KARDİYOLOJİ KLİNİĞİ

TRANSKATETER AORT KAPAK REPLASMANI (AORT KAPAĞININ KATETER

YOLUYLA DEĞİşTİRİLMESİ) İÇİN HASTA BİLGİLENDİRİLMİş ONAM (RIZA) BELGESİ HASTANIN

Protokol Numarası :.....

Doğum Tarihi :.....

Telefon Numarası :.....

Adresi :.....

Hastaneye Kabul/Yatış Tarih :.....

Hastalığın Ön Tanısı/Tanısı :.....

Acil Durumda Onam Almak İçin Ulaşılacak Yasal Temsilcilerinin Ad-Soyad ve Tel. Numaraları

1- .....

2- .....

- Tıbbi durumunuz ve hastalığınızın tedavisi için size önerilen girişim / tedavi hakkında bilgi sahibi olmak en doğal hakkınızdır.
- Önerilen girişim / tedavi hakkındaki bilgi formun ikinci bölümünde mevcuttur.
- Bu açıklamaların amacı, sağlığınız ile ilgili konularda alınacak kararlara sizi daha bilinçli bir biçimde ortak etmektir.
- Tanısal girişimlerin, tıbbi ve cerrahi tedavilerin yararlarını ve olası risklerini öğrendikten sonra yapılacak işleme rıza göstermek ya da göstermemek kendi kararınıza bağlıdır.
- Girişim / tedavi için onam belgesini imzalasanız bile; istediğiniz zaman bu onamınızı geri çekme hakkına sahipsiniz. Ancak; unutmamalısınız ki, “yasal açıdan” onamınızı girişim başladıktan sonra geri almanız, ancak tıbbi yönden sakınca bulunmaması şartına bağlıdır.
- Burada belirtilenlerden başka sorularınız varsa bunları yanıtlamak görevimizdir.

LÜTFEN BU FORMU DİKKATLİCE OKUYUNUZ VE BİR KOPYASINI ALINIZ.

TRANSKATETER AORT KAPAK REPLASMANI (AORT KAPAĞININ KATETER

YOLUYLA DEĞİşTİRİLMESİ) BİLGİLENDİRME (AYDINLATMA)

Aort darlığı hastalığı nedir, nasıl seyreder ve sebepleri nelerdir?

Aort kapağı vücuda kanı pompalayan sol karıncık (sol ventrikül) ile kalpten ayrılan ana atardamar (aort damarı) arasında bulunan kalp kapağıdır. İnsan yaşlandıkça bu kapağın yapısının bozulmasına ve kireçlenmesine bağlı olarak daralmasına aort darlığı denilmektedir. Çocuklukta geçirilen romatizmal ateş hastalığına ya da doğuştan var olan kapağın yapısal bozukluklarına bağlı olarak daha erken yaşlarda da aort kapak darlığı gelişebilmektedir. Bu hastalığın tanısı çoğu kez Ekokardiyografi (kalp ultrasonografisi) ile konmaktadır. Kapak alanında üçte bir oranında daralma oluşursa ana atardamara atılan kan miktarı belirgin olarak azaldığı için hastalarda göğüs ağrısı, bayılma ve nefes darlığı gibi yakınmalar görülebilmektedir. Bu hastalar ayrıca ani kalp ölümü şeklinde beklenmedik bir anda hayatını kaybedebilmektedir.

değiŞtirilmesi) nedir, neden bu iŞlemlere gereksinim duyulur?

Transkateter Yöntemle Aort Kapak Değiştirilmesi (TAVI) denilen yöntem açık kalp ameliyatı yapılmadan, kateter (kasıktan ya da nadiren koldan girilerek) yöntemi kullanılarak kalbe aort kapak takılması işlemidir. Bu işlem sırasında takılan kalp kapakları halen tüm dünyada ve ülkemizde kapak değişim ameliyatlarında kullanılan ve hayvanlardan (inek, domuz) elde edilen biyolojik kalp kapaklarıdır. TAVİ yönteminde bu biyolojik kapak, bir stent kılıf içerisine yerleştirilmekte ve stent açıldığında kapak takılan bölgeye sıkıca tutunup yerleştirilmektedir. TAVİ yöntemi öncelikle, kapak takılması için açık ameliyatı kaldıramayacak kadar yüksek riskli olan hastalar için önerilmektedir. Bunun dışında açık ameliyat için herhangi bir engeli

olan hastalarda da bu yöntem uygulanabilmektedir. Bu konuda özellikle çok yaşlı, akciğer, karaciğer veya böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalar ya da daha önceden başka açık kalp ameliyatı (bypass, başka kapak ameliyatı) geçirmiş olan hastalar, açık ameliyat için yüksek riskli olarak kabul edilmektedir. TAVİ yönteminin, açık ameliyatın uygun olmadığı bu hastalarda yaşam süresinin uzatılması ve hastanın klinik durumunun iyileştirilmesi konularında etkili olduğu bilinmektedir. Bilinmesi gereken bir diğer konu ise; bu yöntem yaşlılığa bağlı kapağın yapısının bozulması ve kireçlenmesi nedeniyle oluşan ciddi aort darlığı (dejeneratif aort darlığı) olan hastalara uygulanabilmektedir. Romatizmal kalp hastalığı ve doğumsal yapısal bozukluklar gibi diğer ciddi aort darlığı nedenlerinde uygulanabilir bir yöntem değildir.

değiŞtirilmesi) nerede, nasıl ve kim tarafından yapılır, tahmini süresi nedir?

Öncelikle TAVI öncesinde TAVI yapılıp yapılamayacağını anlamak için transözefagiyal ekokardiyografi (yemek borusundan kalp ultrasonu), kalp ve damar anjiyografisi ve çok kesitli bilgisayarlı tomografisi yapılması gerekmektedir. Daha sonra kalp takımı (kardiyoloji, kalp damar cerrahisi, anestezi) ile yapılacak konseyde TAVI kararı verildikten sonra TAVI işlemine geçilir. TAVI anjiyografi (veya kateter) laboratuvarında yapılmaktadır. Bu işlem özel eğitimli girişimsel kardiyolog hekimler, hemşireler ve teknisyenden oluşan bir ekip tarafından yapılmaktadır. Bu işlem hastanın klinik durumuna ve anatomik özelliklerine göre 60-120 dakika kadar sürebilir. İşlemin hazırlık aşamasında hastaya lokal anestezik (sadece o bölgeyi uyuşturan) madde enjekte edilir. Çok nadiren bazı hastalarda tam uyutma (genel anestezi) uygulanabilir. Uyuşma veya tam uyutulma

sağlandıktan sonra genellikle kasık bölgesinden geçen atardamara iğneyle, bazen koldaki damarın ameliyatla açılması yoluyla girilir. Özel bir teknikle iğnenin girdiği yere işlem boyunca kalacak ve işlem sonunda çıkarılacak olan ve kapağın ilerletilebileceği bir plastik boru sistemi yerleştirilir. Bu boru sistemi genellikle rutin olarak kapalı sistemle damara dikiş atılarak bazen de cerrahların damarı açık cerrahi ile açması ile yerleştirilir. Hangi yöntemin gerekeceği işlem öncesi yapılan tetkikler (tomografi ve anjiyografi) ve işlem sırasındaki değişkenlere göre belirlenir. Benzer bir plastik boru sistemi toplardamara da benzer şekilde cilt yolu ile cerrahi işlem yapılmaksızın yerleştirilir. Bu sistem içerisinden kalbe geçici pil sisteminin kablosu gönderilir. Daha sonra atardamara yerleştirilen plastik boru sisteminin içerisinden uzun bir kılavuz tel kapağı geçirilerek kalbin içine geçilir. Daha sonra geçici pil aracılığıyla kalp hızlı çalıştırılarak kapakta yeterli açıklık sağlanması amacıyla aort kapağında bir balon şişirilir. Balon çıkartıldıktan sonra kalp pille tekrar uyarılır ve eş zamanlı olarak bu sefer yapay kalp kapağı genişletilen bölgeye özel bir teknikle yerleştirilir. İşlemin sonunda kılavuz tel çıkarılır. Kasığa yerleştirilmiş olan plastik boru sistemi de bir müddet sonra çıkarılır ve girişim yapılan bölge dikişler vasıtasıyla kapatılır. Hastalar TAVİ işleminden sonra 1-3 gün koroner yoğun bakımda tutulabilmektedir. Hastanede iken ve hastaneden taburcu olduktan sonraki en az 3 aylık süre boyunca hastalara (aspirin ve klopidogrel) kan sulandırıcı ilaç verilmesi gerekmektedir. Ritim bozukluğu olan hastalarda ek kan sulandırıcı ilaçlar vermek gerekebilmektedir.

değiŞtirilmesi) ile iliŞkili istenmeyen olaylar (komplikasyonlar) söz konusu olabilir mi, iŞlemin riski nedir?

Bu işlemin riski kalbin pompalama gücüne, genel sağlık durumuna ve diğer organların ne kadar sağlıklı olduğuna bağlıdır. Bu işlemde ölüm ve maluliyet riski kardiyoloji alanında kullanılan diğer tanısal ve tedavi edici yöntemlere göre çok daha yüksektir. Yine cerrahiye alternatif olan bu yöntemin, zaten ameliyat yapılamayan ya da ameliyat riski yüksek hastalarda yapıldığı unutulmamalıdır. İşlem ve sonrasındaki 30 günlük süreçte ölüm oranı % 2-7 arasında değişmektedir. Girişim yapılan damarlarda yırtılma, kanama olabilir (%11) ve buna bağlı cerrahi müdahale ve kan nakli gerekebilir. Kalbin yırtılması %1-10, atardamarın yarılması (diseksiyon) %1-2 ve kalp etrafında sıvı toplanması görülebilecek diğer komplikasyonlardır. Bu tür komplikasyonlar geliştiğinde acil şartlarda açık kalp cerrahisi gereksinimi olabilir. İşlem sırası ve sonrası 1 aylık dönemde felç geçirme riski %4, kapakta orta-ciddi derecede kaçak yani yetmezlik meydana gelmesi %2-12 civarındadır. İşlem sonrası 1 yıllık dönemde takılan kapağın cinsine göre %2-16 arasında kalıcı pil takılması ihtiyacı doğabilir, diyaliz gerektiren böbrek yetmezliği bir yıllık süreçte %5 oranında gözlenmektedir. %5-10 oranında ani ölüm gelişme riski mevcuttur.

değiŞtirilmesi) gerekli olmasına rağmen yapılmaması durumunda ne tür sorunlarla karŞılaŞılabilir ve yaptırmaya karar verdiğimizde nasıl bir yol izlenmelidir?

Eğer sonradan bu işlemi yaptırmaya karar verilirse kardiyoloji kliniğimize gelerek randevu tarihi alarak işleminizi verilen tarihte yaptırabilirsiniz. Her tıbbi müdahalede geçerli olduğu gibi bu işlemi kabul etmemek de tercih edebileceğiniz bir seçenektir. Ancak belirtiler vermeye başlayan bir aort kapak darlığı olgusunda ölüm oranları çok yüksektir. Kalp yetersizliği belirtileri ortaya çıktığında bu oran %50 lere ulaşabilmektedir. Göğüs ağrısı şikâyeti bulunan hastalarda beklenen yaşam süresi tahmini olarak 3 yıldır. Bu hastalığın geri

dönüşlü olmadığı ve ilerleyici bir rahatsızlık olduğu unutulmamalıdır. Ve hastalığın gidişatından dolayı belirli bir süre sonra artık ne açık cerrahi ne de TAVI yapılamayabilir.

değiŞtirilmesi) yerini tutabilecek alternatif tedavi yöntemleri mevcut mudur?

TAVI işlemi güncel bilgiler ışığında edinilen bilgilere göre açık kalp cerrahisinin yüksek riskli olduğu kabul edilen hastalarda yapılmaktadır. Bu hastalar için daha önceleri sadece daralmış aort kapağının balon yardımıyla genişletilmesi işlemi yapılmaktaydı. Ancak yapılan değerlendirmeler sonucu bu yöntemin sadece kısa süreliğine bir düzelme sağladığı ve belirli bir zaman sonrasında kalp kapağında tekrar daralmanın meydana geldiği gözlenmiştir. Bu nedenle mevcut tıp bilgileri ışığında değerlendirildiğinde bu işlemin herhangi bir alternatif tedavi biçimi yoktur.

Yapılması gereken yaŞam tarzı değiŞiklikleri nelerdir?

TAVI sonrasında yapmanız gereken yaşam tarzı değişiklikleri doktorunuz tarafından taburcu edilirken anlatılacaktır. Bunlar genel olarak yağlı yiyeceklerden uzak durmak, fiziksel egzersiz yapılması, kilo kontrolü ve sigarayı bırakmaktır.

YUKARIDAKİ "TRANSKATETER AORT KAPAK REPLASMANI (AORT KAPAĞININ

KATETER YOLUYLA DEĞİşTİRİLMESİ)" İLE İLGİLİ BİLGİLERİ OKUDUM VE ANLADIM, BİR KOPYASINI ALDIM (Kendi el yazınız ile aynısını yazınız).

- Tıbbi durumumun tanı ve tedavisi ile ilgili yapılacak girişim / tıbbi-cerrahi tedavi konusunda bilgi aldım.
- Bu formda tanımlananlar dışında yapılacak her hangi bir ilave girişimin, yalnızca sağlığıma yönelik ciddi zararların önlenmesi ve yaşamımın kurtarılması için uygulanabileceğini anlıyor ve kabul ediyorum.
- Kurumumuzun bir eğitim hastanesi olması nedeniyle, girişimin / tedavinin, öğretimden sorumlu bir hekim (öğretim üyesi, şef, şef yardımcısı, başasistan, uzman) gözetim ve sorumluluğunda, asistan / araştırma görevlisi doktorlar tarafından da uygulanabileceğini; ama her koşulda girişimi gerçekleştirecek hekimin yeterli deneyimde olacağını anlıyor ve kabul ediyorum.
- Oluşabilecek komplikasyonlar ve olası riskleri konusunda bilgilendirildim.
- Bu tanı ve tedavi yöntemlerini reddettiğim zaman sağlığımı tehdit edici başka hangi risklerin oluşabileceği, bu tedavi yerine uygulanabilecek başka bir tıbbi yöntemin bulunup bulunmadığı konusunda bilgilendirildim.

BU FORMDA TANIMLANAN GİRİşİMİN / TEDAVİNİN UYGULANMASINI KABUL EDİYORUM.

Hastanın Adı-Soyadı	:	Bilgilendirmeyi Yapan Hekim Ünvanı, Adı-Soyadı ve İmzası
İmzası	:	

Tarih ve Saat :

KANUNİ YETERLİLİĞİ OLMAYAN HASTALAR İÇİN İŞlemi Yapan Hekim Ünvanı, Adı-

Hastanın doldurulacaktır.	Velisi/Yasal Vasisi tarafından Soyadı ve İmzası
İmzası	:
Tarih ve Saat :	
HASTANIN OKUMA-YAZMASI OLMAYAN HASTALAR İÇİN İşLEMİN GERÇEKLEşTİRİLDİĞİNE şAHİTLİK EDENİN	BİLGİLENDİRİLDİĞİNE VE/VEYA SÖZLÜ OLARAK
İmzası	:
Tarih ve Saat :	

ÖNERİLEN GİRİşİMİ / TEDAVİYİ REDDETME

BU FORMDA TANIMLANAN GİRİşİMİN / TEDAVİNİN UYGULANMASINI KABUL ETMİYORUM.

Hastanın İmzası : Bilgilendirmeyi Yapan Hekim Ünvanı, Adı-Soyadı ve İmzası

Tarih ve Saat :

KANUNİ YETERLİLİĞİ OLMAYAN HASTALAR İÇİN (Hastanın Velisi/Yasal Vasisi tarafından doldurulacaktır.)

İmzası :

Tarih ve Saat :

HASTANIN BİLGİLENDİRİLDİĞİNE VE/VEYA OKUMA-YAZMASI OLMAYAN HASTALAR

İÇİN İşLEMİN SÖZLÜ OLARAK GERÇEKLEşTİRİLDİĞİNE şAHİTLİK EDENİN

İmzası :

Tarih ve Saat :

GİRİşİM / TEDAVİ İÇİN VERİLEN ONAMI GERİ ÇEKME

BU FORMDA TANIMLANAN GİRİşİMİN / TEDAVİNİN UYGULANMASI İÇİN VERDİĞİM ONAMI, SAĞLIĞIM AÇISINDAN OLUşABİLECEK TÜM OLUMSUZ ETKİLER VE RİSKLERİN FARKINDA VE BİLİNCİNDE OLARAK KENDİ RIZAMLA GERİ ÇEKİYORUM.

Hastanın İmzası : Bilgilendirmeyi Yapan Hekim Ünvanı, Adı-Soyadı ve İmzası

Tarih ve Saat :

KANUNİ YETERLİLİĞİ OLMAYAN HASTALAR İÇİN (Hastanın Velisi/Yasal Vasisi tarafından doldurulacaktır.)

İmzası :

Tarih ve Saat :

HASTANIN BİLGİLENDİRİLDİĞİNE VE/VEYA OKUMA-YAZMASI OLMAYAN HASTALAR

İÇİN İşLEMİN SÖZLÜ OLARAK GERÇEKLEşTİRİLDİĞİNE şAHİTLİK EDENİN

İmzası :

Tarih ve Saat

Kaynak: Bu form, Türk Kardiyoloji Derneği tarafından yayımlanan "Transkateter Aort Kapak Replasmanı (Aort Kapağının Kateter Yoluyla Değiştirilmesi) İçin Hasta Bilgilendirilmiş Onam (Rıza) Belgesi" belgesinden alınmıştır.
Özgün belge: http://file.tkd.org.tr/PDFs/OnamFormlari/ONAM-FORMU-18.pdf
Derneğin onam formları sayfası: https://www.tkd.org.tr/menu/46/hasta-onam-formlari