KARDİYOLOJİ KLİNİĞİ

KAROTİS/VERTEBRAL/İNTRASEREBRAL ARTER BALON ANJİOPLASTİ

VE/VEYA STENTLEME 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.

KAROTİS/VERTEBRAL/İNTRASEREBRAL ARTER BALON ANJİOPLASTİ VE/VEYA

STENTLEME BİLGİLENDİRME (AYDINLATMA)

Karotis/vertebral/intraserebral arter hastalığı nedir, nasıl seyreder ve sebepleri nelerdir?

Boynumuzun her iki yanında birer tane olarak yerleşmiş olan ana karotis arterlerimiz (halk arasındaki adıyla „Şah damarı“) internal (iç) ve eksternal (dış) karotis arterler olarak iki ana dal ve sonrasında bunlara ait çeşitli dallanmalarla seyreder. İnternal karotis arterler beyne oksijence zengin kanı ulaştıran 4 ana damardan ikisini oluşturur. Eksternal karotis arterler ise yüz, boyun bölgesi ve saçlı deriyi beslerler. Karotis arterlerin iç kısmında plak adı verilen yağ içeriği yüksek yapılanmanın gelişimine karotis arter hastalığı adı verilir. En sık ateroskleroz yani damar sertliğinden kaynaklanır ve karotis hastalarının çoğuna kalp damar ya da periferik damar hastalığı da eşlik eder. Vertebral arter boynun arkasında seyreden beynin arka kısmını özellikle denge ile solunum-dolaşım merkezlerini besler. Yaşla karotis/vertebral/intraserebral arter hastalığı sıklığı artar. Karotis arter hastalığı inme veya serebrovasküler ataklara yol açabildiği için ciddi seyredebilen bir durumdur. İnme beyne giden kan akımı kesildiğinde ortaya çıkar. Eğer beyne giden kan akımı birkaç dakikadan fazla kesintiye uğrarsa beyin hücreleri ölmeye başlar. İnme beyin hasarı, felçler, uzun dönemli sakatlık ve ölümle sonuçlanabilir. Herhangi bir nedenle karotis arterlerin iç tabakalarında hasarlanma ortaya çıktığında karotis arter hastalığı başlar görünmektedir. Bu hasarlanmaya katkıda bulunan faktörler: Tütün ve tütün ürünleri kullanımı, Kanda yüksek miktarda yağ ve kolesterol bulunması, Yüksek kan basıncı İnsülin direnci veya diyabete bağlı yüksek kan şekeri düzeyidir. Karotis arter hastalığı, karotis arterler ileri derecede daralana ya da tam tıkanma oluşana kadar belirti ve semptomlara yol açmayabilir. Görülebilecek Semptomlar: Vücudun bir yarısında yüzü de içine alan çeşitli derecelerde güç kaybı ve/veya hissizlik, Konuşma ve anlama güçlüğü, Bir ya da her iki gözde ani görme kaybı-görmede azalma, Baş dönmesi-denge bozukluğu ve Sebepsiz, ani başlangıçlı şiddetli baş ağrısıdır. Bazen çok kısa

süreli olabilen bu semptomlar arkadan gelecek ağır bir inmenin işareti olabileceğinden mutlaka bir sağlık kuruluşuna başvurulmalıdır.

Karotis / Vertebral / İntraserebral arter balon anjioplasti ve/veya stentleme nedir, neden bu iŞlemlere gereksinim duyulur?

Karotis, vertebral ve/veya intraserebral balon anjioplasti ve/veya stentleme beyni besleyen atardamar darlık veya tıkanıklıklarının balon veya stent denilen tel kafes ile veya genellikle her ikisi ile birlikte açılmasıdır. Bu yolla beyin daha iyi kanlanacak ve damardaki pıhtı ve plaklar sabitlendiği için ileride ortaya çıkabilecek felçliklerden korununmuş olunacaktır. Ayrıca beynin kanlanmasının artmasıyla felçlik sonrası güç kayıpları dah hızlı iyileşebilecektir.

Karotis / Vertebral / İntraserebral arter balon anjioplasti ve/veya stentleme nerede, nasıl ve kim tarafından yapılır, tahmini süresi nedir?

Karotis / Vertebral / İntraserebral arter balon anjioplasti ve/veya stentleme hastanemizin 2. Katında anjiyografi (veya kateter) laboratuvarında yapılmaktadır. Bu işlemler özel eğitimli girişimsel kardiyolog hekimler, hemşireler ve teknisyenden oluşan bir ekip tarafından yapılmaktadır. Bu işlem ortalama 30-45 dakika kadar sürer. Anjiyografi işlemine benzeyen bir işlem yapılacaktır. İğne ve damar kılıfları ile yüzeyel bir atardamara lokal anestezi (bölgesel uyuşturma) altında doğrudan girilerek işlem yapılmaktadır. Atardamardan girildikten sonra x-ışını ile izlenerek kateter denilen ince tüpler veya borucuklar beyne giden uygun damara ilerletilir. Uygun malzeme ve cihazlarla yukarı da

bahsedilen damarı açma veya genişletme işlemi yapılır. İşlem sonrası kateter çekilir. Kateter sistemi çekildikten sonra giriş yeri iyileşene kadar belirli bir süre (6-12 saat) yatmanız ve hareketsiz kalmanız gerekir. Hastanede, klinik durumunuza bağlı olarak bir süre tutulabilirsiniz.

Karotis / Vertebral / İntraserebral arter balon anjioplasti ve/veya stentleme ile iliŞkili istenmeyen olaylar (komplikasyonlar) söz konusu olabilir mi, iŞlemin riski nedir?

İşlem sırasında yaşınıza ve mevcut sağlık durumunuza bağlı olarak aşağıdaki bazı riskler ve istenmeyen durumlar ortaya çıkabilir:

- Girişin olduğu kesi yerinde enfeksiyona bağlı; kızarıklık, ağrı akıntı veya abse oluşabilir.
- Atardamardaki giriş yeri kapanmayıp çevresinde kan toplanabilir ve buna bağlı şişliğin bazen cerrahi olarak boşaltılması gerekebilir.
- Giriş yerindeki atardamar ile toplardamar ağızlaşabilir ve buna bağlı girilen uzuvda cerrahi veya anjiografi yoluyla tedavi gerektiren beslenme bozukluğu ve şişlik ortaya çıkabilir.
- İğnenin girildiği bacakta atardamar kan akımı, istenmeyen durumlara bağlı durabilir. Bu nedenle acil cerrahi veya anjiografi yoluyla tedavi gerekebilir.
- İşlem sırasında kan sulandırıcı ilaçlar verildiği için veya damarda pıhtılaşma olduğunda, pıhtı eritici ilaç verildiğinde beyinde veya başka bir bölgede acil cerrahiyi gerektiren kanamalar olabilir.
- İşlem sırasında beyne giden damarlardaki plakların kateterler ile kopup beyne gitmesi veya kontrast maddeye bağlı geçici felçlikler, görme-konuşma problemleri veya felçlikler gelişebilir. Bu riskler hastanın özelliklerine göre değişmekle beraber; daha önceden felç geçirmemişlerde %3"ten azdır, felç geçirmişlerde ise %6"dan azdır. Bu durumda yine acil cerrahi veya anjiografi yoluyla tedavi uygulanması gerekebilir.

İşlemin başarı oranları %95 ve üzerindedir.

- Hasta takibi sırasında stent takılan damarda tekrar daralma olabilir. Bu aynı yöntemle tekrar açılabilir.
- Damarın açılmasına rağmen takipteki hastalarda başka faktörlere (ritim bozukluğu, diğer beyni besleyen damarlardaki problemler) bağlı olarak geçici veya kalıcı felçlik durumları ortaya çıkabilir.
- Kontrast maddenin intravenöz ve intraarteryel verilmesine bağlı bazı istenmeyen durumlar/riskler olabilir. Kontrast madde kullanımına bağlı böbrek yetmezliği gelişebilir. Oluşan yetmezliğin çoğunluğu geçicidir. Hastaların çok düşük bir kısmında kalıcı böbrek yetmezliği ve tedavi gerekebilir.

Ölüm oldukça nadirdir. Her 1000 hastada 1-5 kaybedilir.

Karotis / Vertebral / İntraserebral arter balon anjioplasti ve/veya stentleme gerekli olmasına rağmen yapılmaması durumunda ne tür sorunlarla karŞılaŞılabilir ve yaptırmaya karar verdiğimizde nasıl bir yol izlenmelidir?

Özellikle karotis arter darlıklarında, hiçbir şikayet olmamasına rağmen ve tedavi olunmaması durumunda hafif geçici felçlik durumları %11-66, ileri derecede felçlik veya ölüm riski ise %2-6 arasında değişmektedir. İlaç tedavisi yapılması durumunda ise genel felç olma riski yıllık %2-10 arasında değişir. Hastanın şikayetlerinin olması durumunda ve darlık derecesinin fazla olması riski orantılı olarak artırmaktadır. Eğer sonradan karotis / Vertebral / İntraserebral arter balon anjioplasti ve/veya stentleme yaptırmaya karar verilirse kardiyoloji polikliniğine gelerek randevu tarihi alarak anjiyografinizi verilen tarihte yaptırabilirsiniz.

Karotis/Vertebral/İntraserebral arter balon anjioplasti ve/veya stentleme yerini tutabilecek alternatif tetkik yöntemleri mevcut mudur?

Durumunuza göre cerrahi tedavi alternatif tedavi yöntemi olabilir. Cerrahi karotis endarterektominin de belli başlı risk ve komplikasyonları vardır. Bunlardan bazı önemli olanları; kanama, yalancı anevrizma gelişimi, felç, kalp krizi, kraniyal veya periferik sinir yaralanmasıdır.

Yapılması gereken yaŞam tarzı değiŞiklikleri nelerdir?

Karotis/Vertebral/İntraserebral arter balon anjioplasti ve/veya stentleme işleminden önce ve sonra bazı ilaçlar kullanılmalıdır. Bu ilaçlar pıhtılaşmayı önleyici ilaçlar, kolesterol düşürücü ilaçlar ve varsa diğer hastalıkların (diyabet, hipertansiyon) ilaçlarıdır. Bu ilaçların bazıları (örneğin aspirin veya muadilleri) işlemden önce ağız yoluyla verilip işlem sonrasında da uzun süre hatta ömür boyu kullanılabilir. Bu işlemin yapıldığı hastaların ilaçlarını doktorunun tarif ettiği gibi kullanması gerekmektedir. Her gün yürüyüş yapması ve diyetisyen eşliğinde kolesterol ve yağdan arındırılmış, tuzsuz yiyecekler tercih etmesi gereklidir.

YUKARIDAKİ "KAROTİS/VERTEBRAL/İNTRASEREBRAL ARTER BALON ANJİOPLASTİ

VE/VEYA STENTLEME FORMU"NU 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 :

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

Hastanın doldurulacaktır.	Velisi/Yasal Vasisi tarafından Soyadı ve İmzası

İmzası :

Tarih ve Saat :

HASTANIN BİLGİLENDİRİLDİĞİNE VE/VEYA

OKUMA-YAZMASI OLMAYAN HASTALAR İÇİN

İşLEMİN SÖZLÜ OLARAK GERÇEKLEşTİRİLDİĞİNE şAHİTLİK EDENİN

İmzası :

Tarih ve Saat :

ÖNERİLEN GİRİşİMİ / TEDAVİYİ REDDETME BU FORMDA TANIMLANAN GİRİşİMİN / TEDAVİNİN UYGULANMASINI KABUL ETMİYORUM.

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

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

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 "Karotis/Vertebral/İntraserebral Arter Balon Anjioplasti ve/veya Stentleme İçin Hasta Bilgilendirilmiş Onam (Rıza) Belgesi" belgesinden alınmıştır.
Özgün belge: http://file.tkd.org.tr/PDFs/OnamFormlari/ONAM-FORMU-12.pdf
Derneğin onam formları sayfası: https://www.tkd.org.tr/menu/46/hasta-onam-formlari