**KARDİYOLOJİ KLİNİĞİ**

MİTRAL BALON VALVÜLOPLASTİ (MİTRAL KAPAĞI BALON İLE GENİşLETME TEDAVİSİ) 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.**

MİTRAL BALON VALVÜLOPLASTİ (MİTRAL KAPAĞI BALON İLE GENİşLETME TEDAVİSİ) BİLGİLENDİRME (AYDINLATMA)

**Mitral kapak darlığı nedir, nasıl seyreder ve sebepleri nelerdir?**

Kalp kapaklarındaki hastalıklar büyük oranda romatizmal kalp hastalığı sonucu oluşur. Bunun dışında, doğumsal (konjenital) olabilir, kapakların yapısal bozuklukları, kalp boşluklarının genişlemeleri, kalp damar hastalıkları, iltihabi hastalıklar da kapak hastalığına neden olabilir. Mitral darlığı, çocukluk çağı hastalığı olan tekrarlayan boğaz enfeksiyonları sonrası gelişen Akut Romatizmal Ateş hastalığının kalp kapaklarını tutmasına bağlı olarak kişinin daha sonraki dönemlerinde belirti veren bir kalp kapak hastalığıdır. Mitral darlığı, kalbimizde bulunan dört kapaktan birinin (tıp dilinde mitral kapağın) kanın kalp içerisindeki odacıkların birinden diğerine geçişini zorlaştıracak biçimde daralmasıdır. Mitral darlığında kanın sol kulakçıktan sol karıncığa geçişinde zorluk olmaktadır. Hastalık uzun bir dönem kendini belli etmeden ilerler. Hastalarda yorgunluk, halsizlik, çarpıntı, nefes darlığına neden olabilir. Nadiren de ani gelişen felçlerle kendini gösterebilir. Tesadüfen herhangi bir hekim muayenesi sırasında kalpte üfürüm duyulmasıyla tanı konulabilir. Darlığın şiddeti arttıkça hastalığa ait belirtiler belirginleşir.

Mitral balon valvüloplasti (mitral kapağı balon ile geniŞletme tedavisi) nedir, neden bu iŞlemlere gereksinim duyulur?

Darlığın hafif olduğu durumlarda ilaç tedavisi yeterli olurken, darlığın ilerlediği ve hastalığa ait belirtilerin ortaya çıktığı durumlarda açık kalp cerrahisi ve mitral balon valvuloplasti olmak üzere iki ayrı tedavi biçimi ortaya çıkmaktadır. Mitral kapağa uygulanan balon genişletme işlemi cerrahi olarak göğüs boşluğunun açılmaması, kalp akciğer pompasının kullanılmaması, çoğu zaman genel anestezi gerektirmemesi nedeniyle

yapılan tetkikler sonucunda kapak yapısı uygun olan hastalarda birçok merkezde ilk tercih tedavisi olarak kullanılmaktadır. Balon mitral valvüloplasti ile hastaların %90 kadarında şikayetlerde gerileme kaydedilir. Bu düzelme 20 yıla kadar devam edebilmektedir. Çoğu hasta en az 5 ila 10 yıl rahatlama yaşar. Gerekli olduğu takdirde mitral balon tedavisi tekrarlanabilir. İkinci kez mitral balon tedavisine uygun bulunmayan hastalarda cerrahi yöntemle tedavi gerekebilir. Mitral balon valvüloplasti (mitral kapağı balon ile geniŞletme tedavisi) nerede, nasıl ve kim tarafından yapılır, tahmini süresi nedir?

Koroner Anjiyografi hastanemizin 2. Katında anjiyografi (veya kateter) laboratuvarında yapılmaktadır. Bu konuda özel eğitimli girişimsel kardiyolog hekimler, hemşireler ve teknisyenden oluşan bir ekip tarafından yapılmaktadır. Bu işlem yaklaşık 30-45 dakika kadar sürer. Bu yöntemde hastanın genellikle sağ kasık bölgesi temizleyici ajanlarla steril hale getirilir ve üzeri steril bezlerle örtülür. Kasık bölgesine o bölgeyi uyuşturmak amaçlı küçük bir iğne ile lokal anestezik madde enjekte edilir. Uyuşma sağlandıktan sonra küçük bir iğne ile kasık bölgesinden geçen ana toplardamara girilir. Özel bir teknikle iğnenin girdiği yere işlem boyunca kalacak ve işlem sonunda çıkarılacak olan kılavuz tel ve balonun ilerletilebileceği bir plastik boru sistemi yerleştirilir. Bir kılıf içinden gönderilen özel bir iğne ile kalbin sağ kulakçığından sol kulakçığına aradaki duvar delinerek geçilir. İğne kılıf içinden çıkarılarak aynı kılıfın içinden kılavuz tel sol kulakçığa ilerletilir. İşlemi yapan hekim, teli görmek için X-Ray ışını kullanan bir cihaz kullanır. Telin hareketleri ekranda izlenir. Tel doğru yere yerleştirildikten sonra balon tel üzerinden ilerletilerek daralmış olan kapağın içine yerleştirilir. Balon kapağın dar olduğu yerde şişirilir. Böylece kapak mümkün olduğunca genişletilir. Bu işlem birkaç kez tekrarlanabilir. İşlemin sonunda kılavuz tel ve balon çıkarılır.

Kasığa yerleştirilmiş olan plastik boru sistemi de bir müddet sonra çıkarılır ve girişim yapılan bölgeye bir süreliğine baskı yapılarak kum torbası konulur ve hasta yatak istirahatine alınır. İşlem sonrası hastaların büyük çoğunluğu ertesi gün taburcu edilebilir.

Mitral balon valvüloplasti (mitral kapağı balon ile geniŞletme tedavisi) ile iliŞkili istenmeyen olaylar (komplikasyonlar) söz konusu olabilir mi, iŞlemin riski nedir? Yapılan en küçük tıbbi müdahalede olduğu gibi bu işlemin de düşük oranlarda da olsa riskleri vardır. Bu riskler genel sağlık durumunuz, kalp hastalığının ciddiyeti ve yaşınızla ilişkilidir. Önem arz eden bazı riskler aşağıda sıralanmıştır ancak işlem sırasında ve sonrasında bu listede olmayan, öngörülemeyen problemler de ortaya çıkabilir. İşlem sırasında veya ilk 12 saat içinde aşağıda sıralanan istenmeyen olaylar ile karşılaşılabilir: 1- Kapakta ciddi bir yırtık oluşabilir (%2'nin altında ihtimalle) ve yırtığı düzeltmek için kalp ameliyatı gerekebilir.

2- Küçük kalp odacıkları (kulakçıklar) arasında kalıcı ciddi delik oluşması (%2'den az ihtimalle) 3- Büyük kalp odacığının (sol karıncık) yırtılması (%1'in altında) 4- Acil kalp ameliyatı gerekebilir (%1 ihtimalle) 5- Ölüm olasılığı vardır (%1-2 ihtimalle) 6- Kasık bölgesinde kanama olabilir.

7- İnme gelişebilir (%0,5-3) ve bu durum vücudun bir yarısında işlev kaybına ve kalıcı sakatlığa yol açabilir.

8- Kalp krizi gelişebilir (%0,3-0,5) Mitral balon valvüloplasti (mitral kapağı balon ile geniŞletme tedavisi) gerekli olmasına rağmen yapılmaması durumunda ne tür sorunlarla karŞılaŞılabilir ve yaptırmaya karar verdiğimizde nasıl bir yol izlenmelidir?

Mitral balon tedavisi yapılmadığı takdirde kapaktaki darlığın ilerleyişi devam edecektir. Bu hastalığı durduracak veya geriletecek herhangi bir ilaç tedavisi yoktur. Nefes darlığında artma, geceleri nefes darlığına bağlı uyumama, kalpte pıhtı oluşması ve bunun beyne gitmesi ile felç durumu, kalpte büyüme, bacak ve karında şişlik, ameliyat ve balon tedavisi yapılma aşamasını kaçırma gibi problemler ortaya çıkacaktır. Eğer sonradan mitral kapağı balon ile genişletme tedavisi yaptırmaya karar verilirse kardiyoloji kliğimize gelerek ve randevu tarihi alarak işleminizi verilen tarihte yaptırabilirsiniz. Mitral balon valvüloplasti (mitral kapağı balon ile geniŞletme tedavisi) yerini tutabilecek alternatif tetkik yöntemleri mevcut mudur?

Mitral kapağı balon ile genişletme işlemi geliştirilmeden önce açık kalp cerrahisi yöntemi ile tedavi yapılmaktaydı. Açık kalp cerrahisi yöntemiyle kapakta daralma olan bölgeler el yardımıyla açılır ya da hastanın kapağının yerine metal kapak konulabilir. Hem cerrahinin belli başlı risk ve komplikasyonları vardır hem de eğer metalik kapak konulursa buna ait komplikasyonlar olabilecektir. Ancak mitral balon valvuloplasti işlemi geliştirildikten sonra cerrahi ile kapağın genişletilme işlemi çok nadir yapılmaktadır.

**Yapılması gereken yaŞam tarzı değiŞiklikleri nelerdir?**

Mitral balon tedavisi 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 "MİTRAL BALON VALVÜLOPLASTİ (MİTRAL KAPAĞI BALON İLE**

GENİşLETME TEDAVİSİ) " İşLEMİNİ 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-Soyadı ve İmzası

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 :

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 "Mitral Balon Valvüloplasti (Mitral Kapağı Balon İle Genişletme Tedavisi) İçin Hasta Bilgilendirilmiş Onam (Rıza) Belgesi" belgesinden alınmıştır.*
*Özgün belge: http://file.tkd.org.tr/PDFs/OnamFormlari/ONAM-FORMU-13.pdf*
*Derneğin onam formları sayfası: https://www.tkd.org.tr/menu/46/hasta-onam-formlari*