KARDİYOLOJİ KLİNİĞİ

PERİFERİK ARTER HASTALIĞININ GİRİŞİMSEL (BALON VE STENT İLE) 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.

PERİFERİK ARTER HASTALIĞININ GİRİŞİMSEL (BALON VE STENT İLE) TEDAVİSİ İÇİN BİLGİLENDİRME (AYDINLATMA)

Periferik arter hastalığı nedir, nasıl seyreder ve sebepleri nelerdir?

Arterin Türkçe karşılığı „atar damar“dır. Atar damarlar kalpten pompalanan kanı doku ve organlarımıza taşıyan boru sistemi olarak tanımlanabilir. Periferik arter kalp dışındaki diğer tüm doku ve organlara giden atar damarlara verilen genel isimdir. Periferik arter hastalığı sıklıkla arter duvarının tabakaları arasında kolesterol içeriği yoğun olan, damar içine doğru uzanan kabartılar sonucunda damarların daralması ve bunun sonucunda damarın beslediği bölgeye yeterince kan gidememesi durumudur. Bazen damar duvarının iltihabi hastalıkları, romatizmal hastalıklar, bağışıklık sistemini tutan hastalıklar, damar içinde pıhtılaşma, doğuştan olan hastalıklar veya başka bozukluklar sonucunda da damarlarda daralma olabilir. Periferik arter hastalığı hiçbir şikayete (asemptomatik) neden olmayabileceği gibi yürümekle kalça veya baldırda ağrı (kladikasyo) ve gangrene yol açabilir. Eğer kola giden damarlarda daralma var ise kolda ağrı, yük taşıyamama ve kollar arasında tansiyon farkına yol açabilir. Hastaların çoğunda (%50-80) hiçbir şikayete yol açmaz. Fakat hiçbir şikayete yol açmasa bile bu hastalarda kalp damar hastalığı (kalp krizi, felç vs) riski yüksektir. Bu nedenle bu hastaların çok yoğun bir şekilde tedavi edilmesi gerekmektedir.

Periferik anjiyoplasti nedir, neden bu iŞlemlere gereksinim duyulur?

Periferik anjiyoplasti daralmış veya tıkanmış olan periferik arterlere balon, stent (tel kafes) veya her ikisi ile birlikte damarların genişletilip açılması işlemine verilen isimdir. Bu işlemlere ilaç tedavisine rağmen şikayetleri gerilemeyen veya ilerleyen hastalarda ihtiyaç duyulabilir. Kalça, bacak ve kollardaki damar tıkanıklıklarında özellikle egzersiz ile ortaya çıkan ağrıları gidermek amacıyla balon/stent uygulanması

gerekir. Özellikle dizin altındaki damarlardaki tıkanıklıklarda bacak ampütasyonuna (iskemi) riski olan hastalarda ampütasyonu engellemek ya da daha aza indirebilmek için gerekli olmaktadır. Böbreğe giden damarlardaki daralmalarda böbrek fonksiyonlarını düzeltebilmek ve kontrol edilemeyen hipertansiyon regülasyonu için gerekli olabilmektedir. Periferik anjiyoplasti ayrıca aort damarı, aort damarından ayrılan ana damarlar, akciğere giden damarlar veya diğer organlara giden damarlara da hastadaki kliniğe göre yapılabilir. Sizin hangi damarınız için işlem yapılacağı doktorunuz tarafından açıklanacaktır.

Periferik anjiyoplasti nerede, nasıl ve kim tarafından yapılır, tahmini süresi nedir?

Periferik anjiyoplasti hastanemizin 2. katında anjiyografi (veya kateter) laboratuvarında yapılmaktadır. Bu işlemler özel eğitimli girişimsel kardiyolog hekimler, hemşireler ve teknisyenlerden oluşan bir ekip tarafından yapılmaktadır. Doktorunuzun yapacağı değerlendirmeler sonrası kasık (femoral) veya koldan (radial/brakiyal) yoldan işlem yapılabilir. Anjiyografi gibi kasık ya da koldaki atardamara girilir ve tıkalı damara girildikten sonra darlık özel teller yardımı ile geçilir ve sonra balon ile stent işlemi başlar. Damar içerisindeki darlık bölgesinde özel tasarlanmış balonun kontrollü olarak şişirilmesi ile darlıklar giderilir. Balon şişirilince, plakları arter duvarına doğru iter. Balon çıkarıldıktan sonra tıkalı bölgeden tekrar kan akımı sağlanmış olur. Eğer doktorunuz tarafından balon tedavisinin damar açıklığı için yeterli olduğu düşünülürse işlem son verilir. Ancak balon yapılan hastalara genelde stentleme işlemi de yapılmaktadır. Balon tedavisinde karşılaşılan bazı zorlukları gidermek ve açılan damarda daha iyi bir kan akımı sağlamak için stentler geliştirilmiştir. Stent

(çelik tel kafes), koroner damarlarda balon tedavisinden sonra veya bazen balon yapılmadan direkt damar iç duvarına monte edilen sistemdir. Daralmış bölgenin uzunluğuna göre bir veya daha fazla stent gerekebilir. Haftalar içinde bu stentlerin üzeri endotel tabakası ile kaplanır ve stent damar duvarında yaşam boyu kalır. Balon ve stent uygulamasında başarı oranı %85-90 arasındadır. Bu işlem sonrası Açılan damarların çapı, darlığın uzunluğu, hastanın eşlik eden hastalıklarına, işleme ve diğer bazı faktörlere (ilaç, diyet vs) bağlı olarak %5-30 olasılıkla yıllar içinde tekrar daralma (restenoz) olabilmektedir. Stent içinde daralma olması durumunda tekrar balon veya stent ya da cerrahi seçenekleri uygulanabilmektedir. Balon ya da stent takma işlemi sonrası hastanın durumuna göre koroner yoğun bakım ünitesine alınabilir. Bu işlemin toplam süresi hastadan hastaya değişmekle birlikte ortalama 30-90 dakika kadar sürer.

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

Periferik arter hastalığının girişimsel (balon ve stent ile) tedavisi uygulamaları küçük ölçekli bir cerrahi işlemdir. Dolayısıyla uygulama sırasında komplikasyon dediğimiz bazı istenmeyen durumlar ortaya çıkabilir. Ancak bu işlemlerde komplikasyon riski oldukça düşüktür ve çoğu kez hayati önem taşımaz. Damar duvarından parça veya pıhtı kopup diğer damar bölgelerine giderek o bölgeyi tıkayabilir, bu olaya „emboli" denir. Emboli sonucu organ hasarı eğer kol veya bacakta ise acil ameliyat gerekebilir, nadiren kangren ve organ kesilmesi gerekebilir. Damarda yırtılma veya delinme, çok nadir görülür, darlık bölgesinden geçirilen tel ve damarı genişletmek için kullanılan cihazlara bağlı olarak gelişebilir. Görülme oranı yaklaşık bin hastada birdir. Acil olarak cerrahi girişim (ameliyat) gereksinimi olabilir. Damar katmanlarının ayrılması (diseksiyon) işlem sırasında görülebilir, sıklıkla stent kullanılarak veya balonun uzun süre şişirilmesi ile hemen o anda tedavi edilebilir. Çok nadiren acil ameliyat gerekebilir. Damarda spazm (kasılma, büzülme) işlem sırasında oluşabilir ağrı ve bazen damarın beslediği organda hasara yol açabilir. Spazm önleyici ilaçların doğrudan damara verilmesi ile sıklıkla düzelir; hasar oluşturması çok nadirdir. Nadiren açılmaya çalışılan damar tamamen tıkanabilir, bu durumda damarın beslediği organda hasar oluşabilir, acil ameliyat gerekebilir. İşlem sırasında damar genişletilirken veya verilen ilaçlara bağlı olarak kalp hızı ve kan basıncı (tansiyon) düşebilir; ama bu durum sıklıkla bir sorun oluşturmadan düzeltilir. Atar damara girilen bölgede damarda balonlaşma (anevrizma), yırtılma, tıkanma nadiren görülebilir ve ameliyat gerektirebilir. Nadiren, işlem sırasında kullanılan ilaçlara bağlı olarak işlem bölgesinden çok farklı bir bölgede veya işlem bölgesinde ya da atar damara girilen bölgede kanama olabilir. Atar damara girilen bölgede kanamaya bağlı şişlik olabilir, bu şişlik sıklıkla 3-4 haftada geçmektedir. İşlem sırasında kullanılan ilaçlara, özellikle de iyotlu kontrast maddeye bağlı olarak böbrek yetersizliği gelişebilir. Böbrek yetersizliği gelişen hastaların çoğunda yetersizlik düzelmekle beraber nadiren hastaların daha sonraki hayatlarında diyaliz tedavisi almaları gerekebilir. İlaçlara bağlı olarak her türlü alerji gelişebilir; ama bunlar verilen diğer ilaçlarla sıklıkla kontrol altına alınabilir.

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

Periferik anjiyoplasti gerekli olmasına rağmen yaptırmayan hastalarda şikayetler daha da ilerleyerek bacak

kangrenine kadar gidebilir. Bu da bacağın kaybedilmesine (amputasyon)

hatta ölüme yol açabilir. Yine kol veya diğer damarlarda da balon/stent yapılmaması organ hasarlarına yol açabilir. Böbrek damarının açılmaması da böbrek fonksiyon bozukluklarına, hipertansiyonun kontrol edilememesine ve diyaliz ihtiyacına yol açabilir. Eğer sonradan periferik anjiyoplasti yaptırmaya karar verilirse kardiyoloji servisine gelerek randevu tarihi alarak anjiyografinizi verilen tarihte yaptırabilirsiniz.

Periferik anjiyoplasti yerini tutabilecek alternatif tetkik yöntemleri mevcut mudur?

Periferik anjiyoplastinin yerini tutabilecek bir diğer tedavi seçeneği cerrahidir fakat cerrahinin de bazı komplikasyonları olabilecektir. Ayrıca cerrahi yapılan damarlarda da tekrar daralma riskleri vardır.

Yapılması gereken yaŞam tarzı değiŞiklikleri nelerdir?

Periferik anjiyoplastiden önce ve sonra bazı ilaçlar kullanılmalıdır. Bu ilaçlar kan sulandırıcı (aspirin, klopidogrel…vb) 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. Yine işlem sırasında da doğrudan damar içine pıhtılaşmayı önleyici veya pıhtı eritici ilaçlar, ayrıca damar genişletici ilaçlar uygulanabilir. Bu işlemin yapıldığı hastaların ilaçlarını doktorunun tarif ettiği gibi kullanması gerekmektedir. Mutlaka sigara bırakılmalıdır. Her gün yürüyüş yapması ve diyetisyen eşliğinde kolesterol ve yağdan arındırılmış, tuzsuz yiyecekler tercih etmesi zorunludur.

YUKARIDAKİ “PERİFERİK ARTER HASTALIĞININ GİRİŞİMSEL (BALON VE STENT İLE)

TEDAVİSİ İÇİN BİLGİLENDİRME 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	Bilgilendirmeyi Yapan Hekim
Adı-Soyadı :	Ünvanı, Adı-Soyadı ve İmzası

İmzası :

Tarih ve Saat :

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

Hastanın Velisi/Yasal Vasisi tarafından doldurulacaktır. 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 :

Özgün belge: http://file.tkd.org.tr/PDFs/OnamFormlari/ONAM-FORMU-14.pdf
Derneğin onam formları sayfası: https://www.tkd.org.tr/menu/46/hasta-onam-formlari