KARDİYOLOJİ KLİNİĞİ

PERKÜTAN YOLLA ATRİYAL SEPTAL DEFEKT KAPATILMASI (KALP KULAKÇIKLARI

ARASINDA BULUNAN DELİĞİN KAPATILMASI) 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.

ATRİYAL SEPTAL DEFEKT (KALP KULAKÇIKLARI ARASINDA BULUNAN DELİĞİN

KAPATLMASI) İÇİN BİLGİLENDİRME (AYDINLATMA)

Atriyal septal defekt hastalığı nedir, nasıl seyreder ve sebepleri nelerdir?

Atriyal Septal Defekt (ASD), kalpte bulunan sağ ve sol kulakçıkları (atriyumlar) ayıran duvarın herhangi bir bölgesinde, sol ve sağ kulakçıklar arasında normalde olmaması gereken akıma izin veren bir defekt olmasıdırt. ASD varlığında sol atriyumdaki temiz kan sağ atriyuma geçer ve sağ kalbin pompalaması gereken ve akciğerlere ulaşan kan miktarı artar. ASD doğuştan olan kalp hastalıkları içinde % 10-15 oranında görülür, yetişkinlerde ise en çok görülen konjenital (doğuştan) kalp hastalığıdır. Kadınlarda erkeklere oranla yaklaşık iki kat daha fazla görülür. Buna ilave olarak Kardiyoloji alanında yapılan özellikli işlemleri takiben sonradan da ASD oluşumu gözlenebilir. Bu durum masum olsa da bazı durumlarda deliğin kapatılması gerekebilir. Hastalık genellikle belirti vermeden ilerler. Bazı hastalarda çocukluk döneminde kilo alamama, morarma şeklinde kendini gösterebilir ya da genel muayenede sırasında kalpte duyulan üfürüm nedeniyle tanı konulabilir. Hastaların kesin tanısı yapılan kalp ultrasonografisi (ekokardiyografi) ile konulmaktadır. Tanı alan hastalarda yapılan ayrıntılı değerlendirme sonrasında aralıklı kontrol, açık kalp ameliyatı ya da kasık damarından girilerek şemsiye takılma işlemi tedavi seçeneği olarak belirlenebilir. Bu hastalarda gözlenebilecek tanısal gecikme kalp boşluklarında normalde olan basınç değerlerinde değişikliklere neden olarak ciddi klinik sorunlar ortaya çıkarabilmektedir. Hastalardaki belirtiler daha çok ileri yaşlarda kendini nefes darlığı, çabuk yorulma, halsizlik, çarpıntı ile kendini gösterebilir. Durumu ilerlemiş vakalarda kalp boşluklarında genişleme, akciğer basınç artışı ve kalp yetersizliği nedeniyle ölüm gözlenebilir. Ayrıca toplardamar sisteminde üretilmiş pıhtılar bu delikten geçmek suretiyle beyine giderek

felçlere neden olabilirler. Perkütan Atriyal Septal Defekt kapatma iŞlemi nedir, neden bu iŞlemlere gereksinim duyulur?

Hayatın herhangi bir döneminde tanı alan hastalarda yapılan ekokardiyografi, transözefagial ekokardiyografi (yemek borusu yoluyla ekokardiyografi, TEE) ve anjiyografik yöntemler ile basınç ölçümü sonrasında deliğin kapatılması kararlaştırılabilir. ASD yoluyla sol kulakçıktan sağ kulakçığa geçen miktarı belirli miktarın üzerinde ise ASD kapatılmalıdır. Bu durumda açık kalp cerrahisi şeklinde atriyumlar arasına yama konulması ya da uygun vakalarda kasık toplardamarından girilerek deliğin şemsiye adı verilen özel cihazlar yerleştirilerek kapatılması gündeme gelebilir (ameliyatsız yöntem).

Perkütan Atriyal Septal Defekt kapatma 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 tahmini olarak uygun vakalarda 30-45 dakika kadar sürer. Genellikle işlem esnasında TEE ihtiyacı olduğundan genel anestezi ile uyutularak işlem yapılır. Kasıktan küçük bir kesi ile kasık toplardamarına özel iğneler yardımı ile girilir. Ardından özel borucuklar ve teller yardımı ile kalbe kadar ilerlenir. Kalbin sağ kulakçığından, sol kulakçık tarafına geçilerek gerekli kontroller yapılır. ASD kapatma cihazları birbirine bağlı iki disk şeklindedir, delik çapına uygun olarak seçilen kapatma cihazı boru içinden ilerletilerek delik geçilir. Sol kulakçıkta cihazın bir diski açılır, ikinci disk de sağ kulakçıkta açılarak delik kapatılır ve tüp geri alınarak işlem sonlandırılır. Kasıktaki damara bası uygulanır ve kum torbası konulur. Kapatma cihazı sürekli duvar içinde kalır. Cihazın varlığını hasta hissetmez. Hastanın hastanede kalış süresi cerrahiye göre çok daha kısadır (6-24 saat). Cerrahi yöntemde olduğu gibi göğsün açılması ve kalp akciğer makinasına bağlanma gerekmemektedir. Estetik açıdan da göğüste yara izi kalmaması önemli bir avantajıdır.

Perkütan Atriyal Septal Defekt kapatma iŞlemi ile iliŞkili istenmeyen olaylar

(komplikasyonlar) söz konusu olabilir mi, iŞlemin riski nedir?

İşlem sırasında ve sonrasında % 1-9 oranında istenmeyen durumlar izlenebilir. İşlem sırasında girişimin uygulandığı damarda yırtılma, delinme ve buna bağlı kanama olabilir. Kanama gözlendiğinde 1 aya kadar izlenebilen kasık bölgesinde morarmalar oluşabilir. Nadiren damardan ya da ağızdan antibiyotik almayı gerektirecek enfeksiyonlar izlenebilir. İşlem sırasında opak madde kullanımı gerektiğinde bu maddeye karşı alerjik durumlar gelişebilir. Kalbe cihazın yerleştirilmesi sırasında kalp etrafında ani sıvı birikimi meydana gelip acil müdahale gerektirebilir (% 0.2). Cihazın yerleştirilmesinden önce hayatı tehdit edici beyin embolileri gelişerek çoğunlukla geçici ancak nadiren de kalıcı felçlere neden olabilir (%1). Cihaz yerleştirildikten sonraki 3-6 ay içinde cihaz etrafında pıhtı oluşup felçlere (% 0.6) neden olabilir. Yerleştirilen cihazın yerinden ayrılarak kalbin boşluklarına ya da ana damarlara düşmesi durumunda acil açık kalp ameliyatı gerekebilir (%0.1). Nadiren de olsa işlem sırasında kalp yapılarında yırtılmalar izlenebilir. İşlem sırasında çok nadir de (%0.03) olsa ölüm gelişebilir. Cihaz yerleştirilmesine rağmen küçük şantların (kanın soldan sağ geçmeye) devam etmesi de komplikasyonlar arasındadır.

Perkütan Atriyal Septal Defekt kapatılması gerekli olmasına rağmen yapılmaması durumunda ne tür sorunlarla karŞılaŞılabilir ve yaptırmaya karar verdiğimizde nasıl bir yol izlenmelidir?

Kalp boşluklarında kapatılması gerekli olduğuna karar verilen Atriyal Septal Defekt saptandığında işlemi kabul etmeme tercihini kullanabilirsiniz. Bu durumda meydana gelebilecek kalp yetersizliği, ritm bozukluğu, bu durumdan kaynaklanacak herhangi bir felç ya

da ölüm riskini kabul etmiş olacağınızı bilmeniz gerekmektedir. Ayrıca ASD deki kan

geçişine bağlı kalpte büyüme, akciğer tansiyonun da artış ve sağdan sola geçiş başladığında

kapatma şansının da ortadan kalkacağını unutmamak gerekir. Eğer sonradan bu işlemi yaptırmaya karar verilirse kliniğimize başvurup, randevu tarihi alarak işlemi verilen tarihte yaptırabilirsiniz.

Perkütan Atriyal Septal Defekt kapatılmasının yerini tutabilecek alternatif tetkik yöntemleri mevcut mudur?

Güncel tıp bilgileri içerisinde ciddi sağlık sorununa neden olan atriyal septal defektin bilinen açık kalp cerrahisi (yama ya da tamir), kasık toplar damarından girilerek şemsiye takılması dışında gösterilmiş etkin bir tedavi biçimi yoktur. Diğer yöntem olan açık kalp cerrahisinin de kendine ait komplikasyonları

olabilmektedir.

İŞlem sonrası yapılması gereken yaŞam tarzı değiŞiklikleri nelerdir Hasta işlemden sonraki gün taburcu edilebilir ve birkaç gün içinde normal yaşamına ve çalışmasına dönebilir. Cihaz üzerinde pıhtı oluşumunu önlemek için 6 ay süre ile aspirin ve klopidogrel kullanılması önerilir. İşlemden sonraki ilk 6 ay içinde diş çekimi, cerrahi müdahale gibi kana mikroorganizma karışması olasılığı olan işlemlerden önce doktor kontrollerinde gerekirse antibiyotik ile koruma yapılmalıdır.

YUKARIDAKİ "PERKÜTAN YOLLA ATRİYAL SEPTAL DEFEKT KAPATILMASI"

KONUSUNDA BİLGİLENDİRME FORMUNU 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 BİLGİLENDİRİLDİĞİNE VE/VEYA

OKUMA-YAZMASI OLMAYAN HASTALAR İÇİN

İşLEMİN GERÇEKLEşTİRİLDİĞİNE şAHİTLİK EDENİN SÖZLÜ OLARAK

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 "Perkütan Yolla Atriyal Septal Defekt Kapatılması (Kalp Kulakçıkları Arasında Bulunan Deliğin Kapatılması) İçin Hasta Bilgilendirilmiş Onam (Rıza) Belgesi" belgesinden alınmıştır.
Özgün belge: http://file.tkd.org.tr/PDFs/OnamFormlari/ONAM-FORMU-3.pdf
Derneğin onam formları sayfası: https://www.tkd.org.tr/menu/46/hasta-onam-formlari