

	NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ	DOKÜMAN KODU	GN. FR.2045
		YAYIN TARİHİ	14.04.2014
	ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI ANABİLİM DALI ÇOCUK KARDİYOLOJİ BİLİM DALI	REVİZYON NO	01
		REVİZYON TARİHİ	30.04.2015
		SAYFA NO	1 / 5

**HASTANIN PATENT DUKTUS ARTERİOSUS'UN TRANSKATETER YÖNTEMLE
KAPATILMASI İÇİN
BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM (RIZA) BELGESİ**

Adı Soyadı:
Protokol Numarası:
Doğum Tarihi:
Adresi:
Hastalığın Ön Tanısı/Tanısı

YASAL TEMSİLCİSİNİN

Adı Soyadı:
Yakınlığı:
Adresi:
TARİH VE SAAT:

Sorumlu Hekimin Adı-Soyadı:

1. BÖLÜM

YAZILI ONAM (RIZA):

Bu bölüm hasta ve/veya yasal temsilcisi tarafından okunacak ve doldurulacaktır .

Sayın hastamız lütfen bu formu dikkatlice okuyunuz:

- 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 formun bir kopyasını kendiniz için isteme hakkına sahipsiniz..
- 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.
- Önerilen girişimi / tedaviyi kabul etmemeniz durumunda bu belgenin **3. Bölümünü doldurmak zorundasınız.**
- Girişim / tedavi için onam belgesini imzalarsanız 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. Girişim / tedavi için verdiğiniz onamı geri çekmeniz durumunda bu belgenin **4. Bölümünü doldurmak zorundasınız .**
- Burada belirtilenlerden başka sorularınız varsa bunları yanıtlamak görevimizdir.

	NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ	DOKÜMAN KODU	GN. FR.2045
		YAYIN TARİHİ	14.04.2014
		REVİZYON NO	01
	ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI ANABİLİM DALI ÇOCUK KARDİYOLOJİ BİLİM DALI	REVİZYON TARİHİ	30.04.2015
		SAYFA NO	2 / 5

- Tıbbi durumumun tanı ve tedavisi ile ilgili yapılacak girişim 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, 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 Yasal Temsilcisinin:

Adı-Soyadı:

İmzası:

Tarih Saat:

Hastanın Yasal Temsilcisinin Bilgilendirildiğine Ve/Veya Okuma-Yazması Olmayanlar İçin İşlemin Sözlü Olarak Gerçekleştirildiğine Şahitlik Edenin:

Adı-Soyadı:

İmzası:

Adresi:

Tarih Saat:

2. BÖLÜM

PATENT DUKTUS ARTERİOSUS'UN TRANSKATETER YÖNTEMLE KAPATILMASI İÇİN BİLGİLENDİRME (AYDINLATMA):

Kateter nedir?

Kateter deride ufak bir kesi yapılarak, atar damarların veya toplar damarların içine sokulan ince borulara verilen genel isimdir. Değişik boy, kalınlık ve eğimlerde olup farklı damarları hem görüntülemek hem de tedavi amacıyla içerisinden ince teller, balon, stent, ve diğer malzemeler gönderilebilir. Yani hem teşhis hem de tedavi amacıyla kullanılabilirler.

Patent duktus arteriosus (PDA) nedir ?

Duktus arteriosus; akciğer ana arteri (pulmoner arter) ile aort arasında doğumdan önce mevcut olan bir kanaldır. Normal koşullarda doğum sonrası ilk birkaç gün içinde kapanır. Bu kanalın kapanmaması durumuna PDA denir. PDA'da aorttan düşük basınçlı pulmoner artere kan geçişi ve akciğerlerde ve sol kalpte aşırı kan yüklenmesi olur. Zamanla aşırı hacim yüklenmesi kalp yetersizliğine ve pulmoner hipertansiyona neden olabilir, yaşam süresini kısaltabilir, damar duvarında enfeksiyon riski taşır.

Tedavi seçenekleri nelerdir?

	NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ	DOKÜMAN KODU	GN. FR.2045
		YAYIN TARİHİ	14.04.2014
		REVİZYON NO	01
	ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI ANABİLİM DALI ÇOCUK KARDİYOLOJİ BİLİM DALI	REVİZYON TARİHİ	30.04.2015
		SAYFA NO	3 / 5

PDA yoluyla aortadan pulmoner artere geçen kan miktarı belirli bir miktarın üzerinde ise PDA kapatılmalıdır. Aksi takdirde akciğer damarlarında geri dönüşümü olmayan hasar meydana gelebilir.

PDA'da tedavi; cerrahi olarak PDA'nın bağlanması veya transkateter (ameliyatsız) yöntemle geliştirilmiş aletlerle kapatılmasıdır.

Cerrahi tedavide operasyonla göğüs açılır ve cerrahi olarak PDA bağlanır. Uygun vakalarda kateter yolu ile kapatma cerrahiye alternatif bir yöntemdir. Bu yöntemde kasıktan küçük bir kesi ile toplar damara (femoral ven) ve atardamara (femoral arter) plastik kanüller yerleştirilir. Femoral venden kılavuz kateter ile girilerek kalbe ve pulmoner artere kadar ilerlenir. Kateter ile PDA geçildikten sonra taşıyıcı sisteme bağlı olan PDA kapatma cihazı (okluder veya koil) kateterin içerisinden geçirilerek PDA bölgesine uygun şekilde yerleştirilir. Daha sonra taşıyıcı sistem ve kateter geri alınarak işlem sonlandırılır. İşlem sonrası vücut dokuları aletin üzerine doğru büyür ve ortalama 3-6 ay içinde tamamen vücut dokusu ile kaplanır. Kapatma cihazı sürekli olarak PDA'nın içinde kalır. Cihazın varlığını hasta hissetmez.

PDA'nın kateter yolu ile kapatılabilmesi tüm PDA olgularında yapılamaz. Ancak uygun olgularda yapılabilir. İşlemin ortalama süresi 1,5 saattir.

Cerrahi yöntemle göre avantajları nelerdir?

Hastanın hastanede kalış süresi cerrahiye göre çok daha kısadır (6-24 saat). Cerrahi yöntemde olduğu gibi göğsün açılması gerekmemektedir. Estetik açıdan da göğüste yara izi kalmaması önemli bir avantajdır.

İşlemin uygulanmaması durumunda kalpte enfeksiyon gelişmesi, kalp yetersizliği ya da Akciğer tansiyonu gibi hastalıklar ortaya çıkabilir.

Transkateter yöntemle kapatma uygulaması ile ilişkili istenmeyen olaylar söz konusu olabilir mi, işlemin riski nedir?

Transkateter PDA kapatma işlemi esnasında ender de olsa bazı riskler mevcuttur. Girişim yapılan damarlarda yırtılma, kanama olabilir buna bağlı cerrahi müdahale ve kan nakli gerekebilir. İşlem sonrası nadiren enfeksiyon oluşabilir ve antibiyotik tedavisi gerektirebilir. Yine çok nadiren inme ve buna bağlı uzun süreli fonksiyon kaybı oluşabilir. İşleminde kullanılan opak maddeye karşı alerjik reaksiyon veya böbrek işlev bozukluğu gelişebilir.

Kapama cihazının uygun pozisyonda yerleştirilememesi veya cihazın kontrol kateterinden erken ayrılıp istenmeyen kalp boşluklarına düşmesi nedeniyle acil operasyon ile çıkarılması gerekebilir. Cihaz bırakıldıktan sonra yer değiştirebilir. Bu durum ameliyat ile düzeltmeyi gerektirebilir. Nadiren cihaz deliği tam kapatmayabilir. Kapama cihazı etrafında pıhtı yerleşebilir ve emboliye neden olabilir.

İşlem sonrası takip:

Hasta işlemden sonraki gün taburcu edilebilir ve birkaç gün içinde normal yaşamına ve çalışmasına dönebilir. İşlemden sonraki ilk 6 ay içinde diş çekimi, cerrahi müdahale gibi kana mikroorganizma karışması olasılığı olan işlemlerden önce antibiyotik ile koruma yapılmalıdır.

YUKARIDAKİ "PATENT DUKTUS ARTERİYOZUSUN TRANSKATETER YÖNTEMLE KAPATILMASI İÇİN BILGILENDİRME FORMU"NU OKUDUM VE ANLADIM, İŞLEMİN UYGULANMASINI KABUL EDİYORUM.

Hastanın yasal temsilcisinin

Bilgilendirmeyi yapan hekimin

Adı-Soyadı:

Adı-

Soyadı:.....

	NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ	DOKÜMAN KODU	GN. FR.2045
		YAYIN TARİHİ	14.04.2014
		REVİZYON NO	01
	ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI ANABİLİM DALI ÇOCUK KARDİYOLOJİ BİLİM DALI	REVİZYON TARİHİ	30.04.2015
		SAYFA NO	4 / 5

İmzası:

İmzası:

Tarih - Saat:

Tarih - Saat:

3. BÖLÜM- ÖNERİLEN GİRİŞİMİ / TEDAVİYİ REDDETME:

BU FORMDA TANIMLANAN GİRİŞİMİN / TEDAVİNİN UYGULANMASINI **KABUL ETMİYORUM.**

Hastanın Adı-Soyadı: Hastanın İmzası:

Tarih – Saat :

HASTANIN BİLGİLENDİRİLDİĞİNE VE/VEYA OKUMA-YAZMASI OLMAYAN HASTALAR İÇİN İŞLEMİN SÖZLÜ OLARAK GERÇEKLEŞTİRİLDİĞİNE ŞAHİTLİK EDENİN:

Adı-Soyadı: İmzası:

Telefonu:

Adresi:

Tarih – Saat :

KANUNİ YETERLİLİĞİ OLMAYAN HASTALAR İÇİN

Hastanın Velisi / Yasal Vasisi tarafından doldurulacaktır.

Adı-Soyadı: İmzası:

Telefonu:

Adresi:

Tarih Saat :

HASTADAN SORUMLU HEKİM

Adı-Soyadı:

İmzası:

Kurum sicil no:

Tarih -Saat:.....

ŞAHİT (KURUMDA GÖREVLİ BİR SAĞLIK PERSONELİ OLMASI ŞARTTIR)

Adı-Soyadı:

İmzası:

Kurum sicil no:

Tarih Saat:.....

4. BÖLÜM- GİRİŞİM / TEDAVİ İÇİN VERİLEN ONAYI / ONAMI GERİ ÇEKME:

BU FORMDA TANIMLANAN GİRİŞİMİN / TEDAVİNİN UYGULANMASI İÇİN VERDİĞİM ONAMI, SAĞLIĞIM AÇISINDAN OLUŞABİLECEK TÜM OLUMSUZ

	NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ	DOKÜMAN KODU	GN. FR.2045
		YAYIN TARİHİ	14.04.2014
		REVİZYON NO	01
	ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI ANABİLİM DALI ÇOCUK KARDİYOLOJİ BİLİM DALI	REVİZYON TARİHİ	30.04.2015
		SAYFA NO	5 / 5

ETKİLER VE RİSKLERİN FARKINDA VE BİLİNCİNDE OLARAK KENDİ RIZAMLA
GERİ ÇEKİYORUM.

Hastanın Adı-Soyadı: Hastanın İmzası:

.....

Tarih Saat:

HASTANIN BİLGİLENDİRİLDİĞİNE VE/VEYA OKUMA-YAZMASI OLMAYAN
HASTALAR İÇİN İŞLEMİN SÖZLÜ OLARAK GERÇEKLEŞTİRİLDİĞİNE **ŞAHİTLİK
EDENİN:**

Adı-Soyadı: İmzası:

Telefonu:

Adresi:

.....

.....

Tarih Saat:

KANUNİ YETERLİLİĞİ OLMAYAN HASTALAR İÇİN

Hastanın Velisi / Yasal Vasisi tarafından doldurulacaktır.

Adı-Soyadı: İmzası:

Telefonu:

Adresi:

.....

.....

Tarih Saat:

HASTADAN SORUMLU HEKİM

Adı-Soyadı: İmzası:

.....

Kurum sicil no:

Tarih Saat:.....

ŞAHİT (KURUMDA GÖREVLİ BİR SAĞLIK PERSONELİ OLMASI ŞARTTIR)

Adı-Soyadı: İmzası:

.....

Kurum sicil no:

Tarih Saat:.....