

| | | | |
|---|---|-----------------|------------|
|  | NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ | DOKÜMAN KODU | GN.FR.2046 |
| | | YAYIN TARİHİ | 14.04.2014 |
| | ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI ANABİLİM DALI ÇOCUK KARDİYOLOJİ BİLİM DALI | REVİZYON NO | 00 |
| | | REVİZYON TARİHİ | -- |
| | | SAYFA NO | 1 / 4 |

ATRİYAL SEPTAL DEFEKT'İN TRANSKATETER YÖNTEMLE KAPATILMASI İÇİN BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM (RIZA) BELGESİ

HASTANIN

Adı Soyadı:

Protokol Numarası:

Doğum Tarihi:

Adresi:

Hastalığın Ön Tanısı/Tanısı

YASAL TEMSİLCİSİNİN

Adı Soyadı:

Yakınlığı: Adresi:.....

Sorumlu Hekimin Adı-Soyadı, İMZA, KAŞE:

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.

- Tıbbi durumumun tanı ve tedavisi ile ilgili yapılacak olan ASD'nin transkateter yolla kapatılması girişimi 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.

"Kalite Yönetim Sistemi" Klasöründe bulunan belge güncel ve kontrollü olup, baskı alınmış KONTROLSUZ belgedir.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR.

| | | | |
|---|---|-----------------|------------|
|  | NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ | DOKÜMAN KODU | GN.FR.2046 |
| | | YAYIN TARİHİ | 14.04.2014 |
| | ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI ANABİLİM DALI ÇOCUK KARDİYOLOJİ BİLİM DALI | REVİZYON NO | 00 |
| | | REVİZYON TARİHİ | -- |
| | | SAYFA NO | 2 / 4 |

- 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.

HASTAM'A BU FORMDA TANIMLANAN ATRİYAL SEPTAL DEFEKT'İN TRANSKATETER YÖNTEMLE KAPATILMASI GİRİŞİMİNİN UYGULANMASINI **KABUL EDİYORUM.**

Hastanın Yasal Temsilcisinin:

Adı-Soyadı:

İmzası: Tarih:

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

Adı-Soyadı:

İmzası: Tarih:

Adresi:

2. BÖLÜM

ATRİYAL SEPTAL DEFEKTİN 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.

Normal dolaşım:

Normal kalp dört boşluktan oluşur: atriyumlar (kulakçık) vücuttan ve akciğerlerden gelen kanı alır, ventriküller (karıncık) vücuda ve akciğerlere kanı pompalar. Sol ventrikülün pompaladığı temiz kan vücuda oksijen taşır. Kirli kan toplar damarlar aracılığıyla sağ kalbe gelir ve sağ ventrikülden çıkan akciğer atardamarı (pulmoner arter) ile akciğerlere pompalanır. Akciğerde temizlenen kan akciğer toplardamarları (pulmoner venler) ile sol atriyuma ve buradan sol ventriküle gelerek tekrar vücuda pompalanır. Oksijenden zengin ve oksijenden fakir olan kanların birbirine karışmaması için sağ ve sol kalp boşlukları birer kas tabakası ile birbirinden ayrılmıştır.

Anne karnında iken kulakçıklar arasında geniş bir açıklık (foramen ovale) mevcuttur ve bu açıklığın üzeri bir zar ile örtülüdür. Bu zar bebeğin yaşayabilmesi için kanın sağ kulakçıktan sol kulakçığa geçişine izin verir. Doğumdan sonra bu zar mevcut açıklığın üzerine oturur ve izleyen 5-6 ay içinde etraf dokularla kaynaşarak açıklık tamamen kapanır.

Atriyal septal defekt (ASD) nedir?

Kalbin sağ ve sol atriyumları (kulakçıkları) arasındaki duvarda doğuştan delik bulunmasıdır. ASD varlığında sol atriyumdaki temiz kan sağ atriyuma geçer ve sağ kalbin pompalaması gereken ve akciğerlere ulaşan kan miktarı artar. Zamanla aşırı hacim yüklenmesi akciğer atardamarında basınç artması (pulmoner hipertansiyon) ve kalp yetersizliğine neden olabilir ve yaşam süresini kısaltabilir. Ayrıca toplardamar sisteminde oluşan pıhtılar bu delikten geçmek suretiyle beyine giderek felçlere neden olabilirler.

Tedavi seçenekleri nelerdir?

ASD yoluyla sol kulakçıktan sağ kulakçığa geçen kan miktarı belirli bir miktarın üzerinde ise ASD kapatılmalıdır. Aksi takdirde akciğer damarlarında geri dönüşümü olmayan hasar meydana gelebilir.

ASD'de tedavi; cerrahi olarak deliğin onarılması, yamanması veya transkateter (ameliyatsız) yöntemle geliştirilmiş aletlerle kapatılmasıdır.

"Kalite Yönetim Sistemi" Klasöründe bulunan belge güncel ve kontrollü olup, baskı alınmış KONTROLSUZ belgedir.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR.

| | | | |
|---|---|------------------------|-------------------|
|  | NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ | DOKÜMAN KODU | GN.FR.2046 |
| | | YAYIN TARİHİ | 14.04.2014 |
| | ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI ANABİLİM DALI ÇOCUK KARDİYOLOJİ BİLİM DALI | REVİZYON NO | 00 |
| | | REVİZYON TARİHİ | -- |
| | | SAYFA NO | 3 / 4 |

Cerrahi tedavide operasyonla göğüs açılır ve cerrahi olarak kalpteki delik onarılır. Uygun vakalarda kateter yolu ile kapatma cerrahiye alternatif bir yöntemdir. Bu yöntemde kasıktan küçük bir kesi ile büyük bir toplar damara (femoral ven) kateterle girilerek kalbe kadar ilerlenir. ASD kapatma cihazları birbirine bağlı iki disk şeklindedir, delik çapına uygun olarak seçilen kapatma cihazı kateter içinden ilerletilerek delik geçilir. Sol atriyumda cihazın bir diski açılır, ikinci disk sağ atriyumda açılarak delik kapatılır 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 duvar içinde kalır. Cihazın varlığını hasta hissetmez.

ASD'nin kateter yolu ile kapatılabilmesi tüm ASD olgularında yapılamaz. Ancak uygun olgularda yapılabilir. Kapama cihazının kenarlarının oturabileceği yeterli dokusu olan, kalp içinde pıhtı olmayan, kanama hastalığı olmayan, kapatma amacı ile kullanılan cihazın imal edildiği metallere karşı alerjisi olmayan olgularda yapılması tercih edilmektedir.

Cerrahi yönetime göre avantajları nelerdir?

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

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

Transkateter ASD 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. İşlem sırasında ve sonrasında kalpte ritim bozukluğu gelişebilir. İşlemden 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 ve komşu kalp kapaklarına zarar verebilir. Bu durum ameliyat ile düzeltmeyi gerektirebilir. Nadiren cihaz deliği tam kapatmayabilir. Kapama cihazı etrafında pıhtı yerleşebilir ve emboliye neden olabilir.

İşlem sırasında çok nadir olarak kalp boşluklarından herhangi birinde yırtılma meydana gelebilir ve acil operasyon gerekebilir. İşlem sonrası gelişen ve işleme bağlı olduğu düşünülen ani ölüm vakaları bildirilmiştir.

İşlem sonrası takip: 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 kullanılması önerilir. İşlemden sonraki ilk 6 ay içinde diş çekimi, cerrahi müdahale gibi kana mikroorganizma karışması olasılığı olan işlemlerden önce antibiyotik ile koruma yapılmalıdır.

YUKARIDAKİ "ATRİYAL SEPTAL DEFİKTİN TRANSKATETER YÖNTEMLE KAPATILMASI İÇİN BİLGİLENDİRME FORMU"NU **OKUDUM VE ANLADIM, İŞLEMİN UYGULANMASINI KABUL EDİYORUM.**

Hastanın yasal temsilcisinin

Adı-Soyadı:

İmzası:

Tarih:

Bilgilendirmeyi yapan hekimin

Adı-Soyadı:.....

İmzası:

Tarih:

| | | | |
|---|---|-----------------|------------|
|  | NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ | DOKÜMAN KODU | GN.FR.2046 |
| | | YAYIN TARİHİ | 14.04.2014 |
| | ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI ANABİLİM DALI ÇOCUK KARDİYOLOJİ BİLİM DALI | REVİZYON NO | 00 |
| | | REVİZYON TARİHİ | -- |
| | | SAYFA NO | 4 / 4 |

3. BÖLÜM

ÖNERİLEN GİRİŞİMİ / TEDAVİYİ REDDETME:

HASTAM 'A BU FORMDA TANIMLANAN ATRİYAL SEPTAL DEFEKT'İN TRANSKATETER YÖNTEMLERLE KAPATILMASI GİRİŞİMİNİN UYGULANMASINI **KABUL ETMİYORUM.**

Hastanın Yasal Temsilcisinin

Adı-Soyadı:

İmzası:

Tarih:

Adresi:

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

Adı-Soyadı:

İmzası:

Tarih:

Adresi:

Hastadan Sorumlu Hekim

Adı-Soyadı, imza, kaşe:

Kurum sicil no:

İmzası:

Tarih:

Şahit (Kurumda Görevli Bir Sağlık Personeli Olması Şarttır)

Adı-Soyadı:

İmzası:

Kurum sicil no:

Tarih:

4. BÖLÜM

GİRİŞİM / TEDAVİ İÇİN VERİLEN ONAMI GERİ ÇEKME:

HASTAM 'A BU FORMDA TANIMLANAN ATRİYAL SEPTAL DEFEKT'İN TRANSKATETER YÖNTEMLERLE KAPATILMASI GİRİŞİMİNİN UYGULANMASI İÇİN VERDİĞİM ONAMI, HASTAMIN SAĞLIĞI AÇISINDAN OLUŞABİLECEK TÜM OLUMSUZ ETKİLER VE RİSKLERİN FARKINDA VE BİLİNCİNDE OLARAK KENDİ RIZAMLA **GERİ ÇEKİYORUM.**

Hastanın Adı-Soyadı:

Yasal temsilcisinin Adı-Soyadı:

Yasal Temsilcisinin İmzası:

Tarih:

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

Adı-Soyadı:

İmzası:

Adresi:

Tarih:

Hastadan Sorumlu Hekim

Adı-Soyadı:

İmzası:

Kurum sicil no:

Tarih:

Şahit (Kurumda Görevli Bir Sağlık Personeli Olması Şarttır)

Adı-Soyadı:

İmza:

Kurum sicil no:

Tarih: