



KALP KATATERİZASYONU VE ANJİYOGRAFI İÇİN HASTA BİLGİLENDİRME VE ONAM FORMU

ÖNERİLEN GİRİŞİM

..... ve ekibi bende hastalığı olduğunu ve yapılması gerektiğini açıkladı.

1-KALP KATATERİZASYONU VE ANJİYOGRAFİSİ BİLGİLENDİRME (AYDINLATMA)

Kalp kataterizasyonu ve anjiyografi nedir, neden bu işlemlere gereksinim duyulur?

Kalp kataterizasyonu ve anjiyografi tedavi değil, tanı (teşhis) yöntemidir. Kalp boşluklarının ve koroner arterlerin kontrast madde (bir çeşit tıbbi boya maddesi) verilerek görüntülenmesi ve "X" ışınları kullanılarak hareketli film çekilmesi esasına dayanır. Elde edilen veriler tedavinin yönlendirilmesinde çok kıymetlidir ve çoğu hastada tedavi stratejisinin seçimi için temel belirleyici olmaktadır. İşlemlerin başarı oranı %99'un üzerindedir.

Kalp kataterizasyonu ve anjiyografi nasıl yapılır?

İşlem öncesi hastalar 4-12 saat aç bırakılır (ilaçlar su ile alınabilir). Hasta katater laboratuvarına alınmadan önce, daha iyi bir sterilizasyon sağlanabilmesi için kasık bölgesi traşının yapılmış olması gerekir. Gereğinde sakinleştirici bir ilaç uygulanır. İşlemin yapılacağı kasık ya da kol bölgesi uyuşturulur ve bu bölgedeki atardamara kanül yerleştirilir (giriş yolu açılır). Plastik benzeri maddeden yapılmış ince bir boru (katater) ile kalp boşluklarına ulaşıp basınç kaydı yapılır; kontrast madde verilerek koroner arterler görüntülenir ve film kayıtları alınır, CD ye kaydedilir. Bu işlem 20-30 dakika sürer. İşlem tamamlandıktan sonra kasıktaki kanül çıkartılır ve 15-20 dakika süre ile bu bölgeye bası yapılır.

Kalp kataterizasyonu ve anjiyografi ile ilişkili istenmeyen olaylar söz konusu olabilir mi, işlemin riski nedir?

Kalp kataterizasyonu sırasında veya hemen sonrasında, nadiren, işlemlerle ilgili sorun ve istenmeyen olaylarla (komplikasyonlar) karşılaşabilmektedir. Koroner anjiyografi işlemi sonrasında az sıklıkla işlem yapılan damar bölgesinde ağrı, hafif şişlik ve morarma (hematom, ekimoz, psödo-anevrizma) olabilmektedir. Ancak, işlem bölgesinde onarım gerektirecek komplikasyonların olma olasılığı %2'dir. Nadiren inme (felç) ve miyokard enfarktüsü gelişme ihtimali vardır (1000'de 2 civarında). Hayati riskin isı 100'de 2'den düşük olduğu bilinmektedir. Bunlar dışında oluşabilecek diğer komplikasyonlar acil cerrahi, kalp damarlarında ve boşluklarında delinme, ağır alerjik reaksiyona bağlı tansiyon düşüklüğü, bazı ritim bozuklukları, geçici kalp pili gereksinmesi vb. olup bunlar nadir de olsa görülebilmektedir. Kasık bölgesine kanül yerleştirilmesi sırasında veya girişim sonrasında kanülün kasıktan çekilmesine bağlı olarak hissedilen ağrı sebebi ile "vagal reaksiyon" adı verilen geçici tansiyon düşüklüğü ve soğuk terlemeyle seyreden reaksiyonlar gelişebilmektedir (% 2). Sayılan bu tür komplikasyonların çoğunun tedavi ile telafi edilmesi imkânı vardır. İşlem sırasında kullanılan 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. Üre'si yüksek hastalara bu durum daha önceden ayrıca izah edilmektedir.

Kalp kataterizasyonu ve anjiyografinin gerekli olmasına rağmen yapılmaması durumunda ne tür sorunlarla karşılaşılabilir?

Kalp kataterizasyonu ve anjiyografinin yapılmaması durumunda, hastanın sağlığıyla ilgili yeterli bilgi edinilemeyeceğinden, gerekli olabilecek girişim ve tedavilerin planlanması sağlıklı bir biçimde gerçekleştirilemeyecektir.

Kalp kataterizasyonu ve anjiyografinin yerini tutabilecek alternatif tetkik yöntemleri mevcut mudur?

Noninvazif bir yöntem olarak koroner BTanjiyografi alternatif bir yöntem olarak kullanılabilir. Ancak hastalığı göstermedeki duyarlılığı bazı hastalarda invazif anjiyografi kadar tatminkâr sonuç veremeyebilmektedir.

2-YAZILI ONAM (RIZA) BÖLÜMÜ:

Hastalığınızın teşhis ve tedavisi için size önerilen girişim/tedavi hakkında bilgi sahibi olmak en doğal hakkınızdır.

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 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 3.bölümünü doldurmak zorundasınız.** Burada belirtilenden başka sorularınız varsa bunları yanıtlamak görevimizdir.

Tıbbi durumumun tanı ve tedavisi ile ilgili yapılacak girişim/tıbbi-cerrahi tedavi konusunda bilgi aldım. Bu formda tanımlananlar dışında yapılacak herhangi bir ilave girişimin, yalnızca sağlığıma yönelik ciddi zararların önlenmesi ve yaşamımın kurtarılması için uygulanabileceğini anlıyorum ve kabul ediyorum. Kurumumuzun bir eğitim hastanesi olması



KALP KATATERİZASYONU VE ANJİYOGRAFI İÇİN HASTA BİLGİLENDİRME VE ONAM FORMU

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 yöntemlerin reddettiğim zaman sağlığımı tehdit edici başka hangi risklerin oluşabileceği, bu tedavi yerine uygulanabilecek başka bir tıbbi yöntemin bulunup bulunmadığı konusunda bilgilendirildim. Doktorum tüm sorularımı cevapladı ve bana söylenenlerin tümünü anladım. Bu müdahaleyi kabul etmeme yada vazgeçme hakkımın olduğunu biliyorum. Aydınlatılmış onam formunun anlamını biliyorum ve kendi özgür irademle karar veriyorum. **“Bu formda tanımlanan girişimin / tedavinin uygulanmasını KABUL EDİYORUM.**

Yukarıda iki sayfadan oluşan Bilgilendirme Formu’nu “Okudum ve Anladım” yazarak imzalayınız.

Tarih :/...../ 20..... Saat :

Hastanın; Doktor
Adı Soyadı : Adı Soyadı Ünvanı :
İmzası : İmzası :

- Hastanın Bilgilendirildiğinde Ve/Veya Okuma/Yazması Olmayan Hastalar İçin İşlemin Sözlü Olarak Gerçekleştirildiğine Şahitlik Edenin
 Kanuni Yeterliği Olmayan Hastalar İçin (Hastanın Velisi / Yasal Vasisi)

Adı Soyadı Tel No
Adresi:.....
Tarih :/...../ 20..... Saat: İmzası :

3-GİRİŞİM/TEDAVİ İÇİN VERİLEN ONAMI GERİ ÇEKME:

Bu formda tanımlanan girişimin/tedavinin uygulanması için verdiğim onamı, sağlığım açısından oluşabilecek tüm olumsuz etkiler ve risklerin farkında ve bilincinde olarak kendi rızamla **GERİ ÇEKİYORUM.**

Tarih :/...../ 20..... Saat :

Hastanın Adı-Soyadı : Hastanın İmzası:
Tanık Adı-Soyadı : Tanığın İmzası:

- Okuma-yazması olmayan hastalar için
 Kanuni yeterliği olmayan hastalar için

Hastanın Velisi / Yasal Vasisi Adı Soyadı :
Tarih :/...../ 20..... Saat : İmzası :