



## PEDİYATRİK KARDİYOLOJİ KLİNİĞİ TANISAL KALP KATETERİZASYONU VE ANJİYOGRAFI İÇİN BİLGİLENDİRİLMİŞ RIZA FORMU

### BU RIZA BELGESİ 2 (İKİ) NÜSHA HAZIRLANACAK OLUP BİR NÜSHASI HASTA VEYA HASTA YAKININA VERİLECEKTİR

**Hasta Adı - Soyadı:**

**Dosya No:**

**Doğum Tarihi:**

**Baba Adı:**

#### GENEL BİLGİLENDİRME

Sayın Hastamız/Hasta Yakınımız,

Tıbbi durumunuz ve hastalığınızın tedavisi için size önerilen tıbbi / cerrahi tedavi ve tanıya yönelik tüm işlemler hakkında bilgi sahibi olmak en doğal hakkınızdır. Tıbbi tedavi ve cerrahi girişimlerin yararlarını ve olası risklerini öğrendikten sonra yapılacak işleme rıza göstermek ya da göstermemek yine kendi kararınıza bağlıdır.

Bu açıklamanın amacı sizi korkutmak ya da endişelendirmek değil, sağlığınız ile ilgili konularda alınacak kararlara sizi daha bilinçli bir biçimde ortak etmektir. Arzu ettiğiniz taktirde sağlığınız ile ilgili tüm bilgi ve dokümanlar size veya uygun göreceğiniz bir yakınınıza verilebilir.

Bu form sizi **Kalp kateterizasyonu ve anjiyografi** ile ilgili riskleri ve alternatif tedavi yöntemleri hakkında bilgilendirmek amacıyla hazırlanmıştır. Lütfen bu formu tamamen ve dikkatle okuyunuz ve formu okuduktan, ilgili işlem hakkında tüm tereddütleriniz hekim tarafından giderildikten sonra bu onam formunu imzalayınız.

#### İŞLEMİ YAPACAK HEKİM:

#### İŞLEM HAKKINDA BİLGİLENDİRME

##### **Kalp kateterizasyonu ve anjiyografi nedir, neden bu işlemlere gereksinim duyulur?**

Kalp kateterizasyonu ve anjiyografi tedavi değil, tanı (teşhis) yöntemidir. Kalp boşluklarının, büyük damarların ve koroner arterlerin kontrast madde (bir çeşit tıbbi boya maddesi) verilmesi sırasında görüntülenmesi ve "X" ışınları kullanılarak hareketli film çekilmesi esasına dayanır. Elde edilen veriler tedavinin yönlendirilmesinde çok kıymetlidir ve çoğu hastada tedavi yönteminin seçimi ve zamanlaması için temel belirleyici olmaktadır. Günümüzdeki teknolojik koşullar ve bilgi birikimi sayesinde, adı geçen işlemlerin başarı oranı % 99'un üzerindedir.

##### **Kalp kateterizasyonu ve anjiyografi nasıl yapılır?**

Kalp kateterizasyonu ve anjiyografi öncesi 4-12 saat aç kalınması gereklidir (ilaçlar çok az miktarda su ile alınabilir). İşleme başlamadan önce hasta damardan verilen anestezi ilaçları ile uyutulur. İşlem sırasında hasta ağrı hissetmez. Hastanın istemesi durumunda işlemin yapılacağı kasık bölgesi lokal olarak uyuşturulur ve işlem hasta uyanırken yapılır. Özel bir teknikle bu bölgedeki toplar ve/veya atardamara kanül yerleştirilir (giriş yolu açılır). Atardamardan girişim yapılması durumunda damar içinde istenmeyen pıhtılaşmaları önlemek amacıyla hastaya pıhtılaşmayı engelleyici ilaç (heparin) verilir. Plastik benzeri maddeden yapılmış ince bir boru (kateter) ile kalp boşluklarına ulaşıp basınç kaydı yapılır; kontrast madde verilerek görüntülenir ve film kayıtları alınır. Gerekli görülürse kalbin değişik boşluklarından veya büyük damarlardan kan örnekleri alınarak bu örneklerdeki oksijen miktarı ölçümü yapılır.

Bu işlem ortalama 45-60 dakika kadar sürer, ancak bazı olgularda bu süre uzayabilir. İşlem tamamlandıktan sonra kasıktaki kanül çıkartılır ve 15-20 dakika süre ile bu bölgeye bası yapılır. Kanamanın durduğu görüldükten sonra sıkı bir bandaj ile kapatılır. Özel durumlar dışında, işlemden 24 saat sonra hastanın günlük yaşamına dönmesine izin verilmektedir.

##### **Kalp kateterizasyonu ve anjiyografi neticesine göre karar verilen tedavi edici girişim ve/veya kalp ameliyatı hemen yapılabilir mi, yapılmalı mıdır?**

Kateterizasyon ve anjiyografi işleminin bir komplikasyonu sebebi ile ya da hastanın incelemeye alınmasına neden olan esas hastalığına yönelik acil müdahale gerekliliğinin tesbiti durumunda, aynı seansta tedavi edici girişim (balon anjiyoplasti, stent uygulamaları vb.) veya acil kalp cerrahisi ihtiyacı olabileceği bilinmelidir. Yukarıda söz edilen acil durumlar dışında, anjiyografinin değerlendirilmesi ile ileri inceleme ya da tedavi yönteminin ne olacağı konusunda karar verilmekte ve hasta bu konuda bilgilendirilerek gerekli girişim ve tedaviler planlanmaktadır. Ancak hastanın onam vermesi ve hekimin uygun görmesi durumunda tedavi edici girişim aynı seansta da yapılabilir.

#### BEKLENEN FAYDALARI



## PEDİYATRİK KARDİYOLOJİ KLİNİĞİ TANISAL KALP KATETERİZASYONU VE ANJİYOGRAFI İÇİN BİLGİLENDİRİLMİŞ RIZA FORMU

- Cerrahi yapıp yapılmamasına, hangi tür cerrahi yapılacağına ya da cerrahi işlemin hangi boyutta yapılacağına dair karar verdirtecek olan değerli bilgiler sağlar.
- Bazı ilaç uygulamaları öncesinde basınç ölçümleri yapılabilmesini sağlar.

### BAŞARI OLASILIĞI

% 100'e yakındır.

### İŞLEMİN TAHMİNİ SÜRESİ

Doğuştan kalp hastalığının türüne ya da ölçülecek basınç türlerine göre 30 dakika ila 120 dakika arasında değişir.

### RİSKLERİ-KOMPLİKASYONLARI

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

Kalp kateterizasyonu sırasında veya hemen sonrasında, nadir olmakla birlikte, işlemlerle ilgili sorun ve istenmeyen olaylarla (komplikasyonlarla) karşılaşılabilir.

1. Kalp kateterizasyonu ve anjiyografi işlemi sonrasında az sıklıkla işlem yapılan damar bölgesinde ağrı, hafif şişlik ve morarma (hematom, ekimoz) olabilmektedir. Deneyimli kateter laboratuvarlarında bu olayların ortaya çıkma sıklığı 100'de 2 civarındadır. Hayatı tehdit eden riskin (ölüm riski) ise 1000'de 2'den düşük olduğu bilinmektedir.

2. Acil cerrahi gerektirebilecek kalp damarlarında veya kalp boşluklarında delinme olabilir.

3. Kullanılan anestetik maddeler nedeni ile ağır alerjik reaksiyona bağlı tansiyon düşüklüğü, bazı ritim bozuklukları, geçici kalp pili gereksinmesi vb... çok nadir olsa da görülebilmektedir.

4. İşlem sırasında kullanılan ilaçlara, özellikle de iyotlu kontrast maddeye bağlı olarak alerjik reaksiyon gelişebilir. Sayılan bu tür komplikasyonların çoğunun tedavi ile telafi edilmesi imkanı vardır.

### TEDAVİ EDİLMEZ/ UYGULAMA YAPILMAZ İSE SONUÇLARI

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

Kalp kateterizasyonu ve anjiyografinin yapılmaması durumunda, hastanın hastalığıyla ilgili yeterli bilgi edinilemeyeceğinden, gerekli olabilecek girişim ve tedavilerin planlanması sağlıklı bir biçimde gerçekleşemez.

### VARSA ALTERNATİFLERİ

**Kalp kateterizasyonu ve anjiyografinin yerini tutabilecek alternatif tetkik yöntemleri mevcut mudur?**

Teknolojideki gelişmelere paralel olarak, kalple ilgili görüntüleme yöntemlerinde de büyük gelişmeler olmakla birlikte, bugün için kalp kateterizasyonu ve anjiyografinin yerini birebir alabilecek, ve bu yöntemler kadar kesin bilgi verebilecek non-invazif (kansız) tanı yöntemleri (bilgisayarlı tomografi veya manyetik rezonans yöntemleri ile yapılan incelemeler vb...) bulunmamaktadır.

### ONAM

Bu yazılı belgenin tamamını, net bir şekilde okudum / okuma bilmediğim için anlaşılır bir şekilde bana okundu / tercüme edilerek bana izah edildi. Gerekli başvurum sırasında ve sonrasında bu form doldurulurken sağlık durumumla/ hastamın sağlık durumuyla ilgili olarak bana her türlü soru sorma ve değerlendirme ve karar verme fırsatı verildi, tedavi uygulanmaması dahil olmak üzere her türlü değişik tedavi ve alternatifleri, bunların risk ve tehlikelerin olup olmadığı anlatıldı ve bu belgede yazılı olanlar ve sorularına aldığım cevaplar bana, sağlığım / hastamın sağlığı ve yapılacak uygulamalar hakkında yeterli tatmin edici bilgilerin verildiğine inanıyor, hiçbir baskı altında kalmadan, kendi özgür irademle bu formu imzalamak suretiyle **ONAY VERİYORUM.**

Buraya hasta ya da \*yasal temsilcisi tarafından el yazısı ile "Yukarıdaki bilgileri okudum, anladım, kabul ediyorum.

**Bir nüshasını elden aldım ."** ibaresi yazılacaktır.

.....  
.....  
.....



**PEDİYATRİK KARDİYOLOJİ KLİNİĞİ**  
**TANISAL KALP KATETERİZASYONU VE ANJİYOGRAFI İÇİN**  
**BİLGİLENDİRİLMİŞ RIZA FORMU**

**Hastanın:**

Adı Soyadı : \_\_\_\_\_ İmzası: \_\_\_\_\_ Tarih: \_\_\_\_\_ Saat: \_\_\_\_\_

**Hastanın yasal temsilcisinin:**

Adı Soyadı : \_\_\_\_\_ İmzası: \_\_\_\_\_ Tarih: \_\_\_\_\_ Saat: \_\_\_\_\_  
Yakınlık derecesi : \_\_\_\_\_

**Hastanın yasal temsilcisinden rıza alınma nedeni:**

- Hastanın bilinci kapalı  Hasta 18 yaşından küçük  Hastanın karar verme yetkisi yok  Acil  
 Diğer : \_\_\_\_\_

**TERCÜMAN (Hastanın Dil /İletişim Problemi var ise)**

Hasta iletişim problemi yaşıyor ise hastanede ilgili dili bilen personelden ya da Uluslararası Hasta Destek Birimi Tercümanlık ve Çağrı Merkezi (UHDB)0 850 288 38 38 çağrı numarasıyla 7 gün 24 saat kesintisiz Almanca, Arapça, İngilizce, Rusça, Farsça, Fransızca dillerinden destek alabilir. Destek için gelen personel formu mutlaka imzalanmalıdır.

Görevli Personel Adı Soyadı:..... İmzası.....Tarih/Saat:

**HEKİM:**

Hastayı hastalığının tanısı, önerilen tedavi yönteminin türü, uygulama biçimi, başarı şansı ve süresi, hastanın sağlığı için taşıdığı riskler, önerilen tedaviyi kabul etmemesi durumunda hastalığının yaratabileceği sonuçlar, olası tedavi seçenekleri ve riskleri konusunda bilgilendirdim, anlamasını sağladım.

Hekimin Adı Soyadı: \_\_\_\_\_ İmzası: \_\_\_\_\_ Tarih: \_\_\_\_\_ Saat: \_\_\_\_\_

**TEDAVİNİN REDDİ:** Teşhis ve tedavi işlemlerinin uygulanmasına **İZİN VERMİYORUM.**

**Hastanın:**

Adı Soyadı : \_\_\_\_\_ İmzası: \_\_\_\_\_ Tarih: \_\_\_\_\_ Saat: \_\_\_\_\_

**Hastanın yasal temsilcisinin:**

Adı Soyadı : \_\_\_\_\_ İmzası: \_\_\_\_\_ Tarih: \_\_\_\_\_ Saat: \_\_\_\_\_  
Yakınlık derecesi : \_\_\_\_\_

**Hastanın yasal temsilcisinden red onamı alınma nedeni:**

- Hastanın bilinci kapalı  Hasta 18 yaşından küçük  Hastanın karar verme yetkisi yok  Acil  
 Diğer : \_\_\_\_\_