



## PERKUTAN KORONER GİRİŞİMLER (KORONER BALON VE STENT TEDAVİSİ) İÇİN HASTA BİLGİLENDİRME VE ONAM FORMU

### ÖNERİLEN GİRİŞİM

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

### 1 -PERKUTAN KORONER GİRİŞİMLER BİLGİLENDİRME (AYDINLATMA)

#### Koronere Arter Hastalığı Nedir?

Koronere Arter Hastalığı (KAH) kalp adalesini besleyen ve koronere arterler olarak adlandırılan atardamarların daralma ve tıkanması ile kan akımının kısmen ya da tam kesilmesi sonucu ortaya çıkar. Koronere arter hastalığı tanısında EKG, kan testleri, efor testi, ekokardiyografi, nükleer kardiyolojik incelemeler, manyetik rezonans, çok kesitli tomografi gibi çeşitli testler kullanılır. Koronere damarların yapısını en iyi gösteren tanı aracı koronere anjiyografidir. Koronere anjiyografi işlemi sonrasında herhangi bir işlem yapılmaksızın ilaç tedavisine karar verilebilir. Uygun darlık ve tıkanıklıkları açmak için balon anjiyoplasti ve/veya stent (çelik kafes) uygulanabilir ya da koronere bypass ameliyatı önerilebilir.

#### Perkutan Koronere Girişimler

Ameliyatsız, ciltten bir damar yoluyla girilerek koronere damarları açmada kullanılan balon anjiyoplasti-stent ve diğer işlemlere "perkutan koronere girişim" (PKG) denir. Koronere kalp hastalarının yaklaşık 1/3'ü PKG ile tedavi edilir.

#### Balon Anjiyoplasti İşlemi

Koronere Balon Anjiyoplasti, koronere anjiyografi sonucunda hastalıklı damarına balon uygulaması kararı alınan hastalara, aynı seansta veya daha sonraki bir seansta daralmış veya tıkalı damarı açmak için yapılan tedavi girişimidir. Balon dilatasyon (balonla genişletme) işlemi kardiyoloji kateter laboratuvarında, kateterler (ince uzun, yumuşak plastik tüpler) benzer yapıda olan ve bu işlem için tasarlanmış kateterler kullanılarak yapılır.

Anjiyoplasti işleminin ilk bölümü koronere anjiyografiye benzer. Lokal anestezi altında, uyanırken, damar içerisindeki darlık bölgesinde özel tasarlanmış balonun kontrollü olarak şişirilmesi ile darlıklar giderilir. Balon şişirilince, plakları arter duvarına doğru iter. Balon çıkarıldıktan sonra tıkalı bölgeden tekrar kan akımı sağlanmış olur. İşlem genellikle 1 saatten daha kısa sürer ve hasta genellikle ertesi gün taburcu edilir.

#### Koronere Stent

Koronere Stent (çelik tel kafes), koronere damarlarında balon tedavisi ile yeterli açıklık sağlanamayan ve / veya balon işlemi sonrasında damar içinde yırtılma meydana gelen hastalarda bu sorunları giderme amacıyla kullanılan bir yöntemdir. Balon üzerine üretici firma tarafından yerleştirilen stent damar içinde balon şişirildiği zaman, damar iç duvarına monte edilmiş olur. Daralmış bölgenin uzunluğuna göre bir veya daha fazla stent gerekebilir. Haftalar içinde bu stentlerin üzeri ince bir zar tabakası ile kaplanır ve stent damar duvarında yaşam boyu kalır. Yıllar içinde teknolojik olarak daha iyi kalitede stentlerin yapılması ile bu girişim By-pass ameliyatı gereksinimini bir miktar azaltmıştır. Balon ve stent uygulamasında başarı oranı %65-99 arasındadır. Altı aylık süreç içinde %20-30 olasılıkla tekrar daralma (restenoz) olabilmektedir. Yeni kullanıma giren ilaç kaplı stentlerde bu ihtimal % 8-15'in aralığına inmiştir. Stent içinde daralma olması durumunda tekrar balon veya stent uygulanabilmektedir. Diyabetik hastalarda tekrar daralma oranı daha yüksektir.

Stent takıldıktan sonra hasta serviste veya koronere yoğun bakım ünitesine alınır. Hastanede kalma süresi genelde 1-2 gündür. İşlem sonrası ilk 6-12 saat boyunca işlem yapılan bacağın düz tutulması çok önemlidir.

#### Diğer Girişimler

Balon / stent ile yeterli açıklığın sağlanamadığı ya da sağlanamayacağı durumlarda darlığı yakarak açan lazer; çok yüksek devirle dönerken ucundaki küçük top üzerine yerleştirilmiş kristal çıkıntılarla darlığı açan rotablatör, darlıktaki pürüzlü yapıları keserek temizleyen aterektomi gibi yöntemler de vardır.

#### Balon Anjiyoplasti, Koronere Stent ve Diğer İşlemlerin Riski Nedir?

Her girişimsel işlemin belli oranda bir riski vardır. Balon anjiyoplasti ve stent işleminin komplikasyon (istenmeyen olay ve sonuç) riski düşüktür.

Ani damar tıkanması (akut oklüzyon), işlem sırasında ve işlemden sonraki ilk 24 saat içerisinde balon ile tedavi edilen bölgede tıkanma ile ortaya çıkar. Ancak anjiyoplasti sırasında stent takılmış ise bu risk daha düşüktür. Ancak stent takılan olgularda, giderek azalmakla birlikte bu risk 28.güne kadar devam etmektedir. Bu riski en düşük seviyeye çekmek amacıyla stent takılan kişilerde, hekimin önereceği aspirin ve diğer kan sulandırıcı ilaçların kullanılması zorunludur. Diğer komplikasyonların çoğu ani damar tıkanmasından kaynaklanır.

Kalp krizi (%1-2), Ani ölüm (%1'den daha az), Acil bypass cerrahisi gereği (%1'den az).Lokal anestezi veya kontrast maddeye (işlemden kullanılan tıbbi boya maddesi) karşı alerjik reaksiyon,Kontrast maddeye bağlı böbrek fonksiyonlarında bozukluk,Cerrahi girişim veya kan tranfüzyonu gerektiren aşırı kanama,Girişim yerinde kateterin yol açtığı damar hasarı,Kalp veya damarlardan pıhtı kopması ve beyine gitmesi ile meydana gelen felç,Daha önceden bilinmeyen yeni bir yan etki dahi ortaya çıkabilir.

**Hastaneden taburcu olduktan sonra şu durumlarla karşılaşmanız durumunda acil olarak doktorunuzu arayınız!**  
Yeni gelişen göğüs ağrısı ve ağrının artması, ateş veya nefes darlığı.

## **2-YAZILI ONAM (RIZA) BÖLÜMÜ:**

Hastalığınızın teşhis ve tedavisi için size önerilen girişim/televi 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/televi 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 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 anlıyorum ve kabul ediyorum. Oluşabilecek komplikasyonlar ve olası riskleri konusunda bilgilendirildim. Bu tanı ve tedavi yöntemlerin reddettiğim zaman sağlığıma 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 ya da 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, sağlığıma 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 : .....