



..... HASTANESİ KARDİYOLOJİ KLİNİĞİ
KALP KATETERİZASYONU VE ANJİYOGRAFİ İÇİN
HASTANIN BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM (RIZA) BELGESİ

HASTANIN

Adı Soyadı:
Protokol Numarası:
Doğum Tarihi:
Telefon Numarası:
Adresi:
Hastaneye Kabul Tarihi:
Servise Yatış Tarihi:
Hastalığın Ön Tanısı/Tanısı
Acil Durumda Onam Almak İçin Ulaşılabilecek Yasal
Temsilcilerinin Ad-Soyad Ve Tel. Numaraları
1-
2-
Sorumlu Hekimin Adı-Soyadı:

I- YAZILI ONAM (RIZA):

Bu bölüm hasta 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 3. ve 4. Sayfalarının 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 girişim / tıbbi-cerrahi tedavi konusunda bilgi aldım.
- Bu formda tanımlananlar dışında yapılacak her hangi 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 yöntemlerini reddettiğim zaman sağlığıma 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 Adı-Soyadı:

Hastanın İmzası:

.....

Tarih

.....

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

Adı-Soyadı:

İmzası:

.....

.....

Tel:

Adresi:

.....

Tarih:

KANUNİ YETERLİLİĞİ OLMAYAN HASTALAR İÇİN

Hastanın Velisi / Yasal Vasisi tarafından doldurulacaktır.

Adı-Soyadı:

İmzası:

.....

.....

Tel:

Adresi:

.....

Tarih:



II- KALP KATETERİZASYONU VE ANJİYOGRAFİSİ BİLGİLENDİRME (AYDINLATMA) :

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

Kalp kateterizasyonu ve anjiyografi tedavi değil, **tanı (teşhis)** yöntemidir. Kalp boşluklarının 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 stratejisinin seçimi 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). Hasta kateter 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 (kateter) ile kalp boşluklarına ulaşıp basınç kaydı yapılır; kontrast madde verilerek koroner arterler görüntülenir ve film kayıtları alınır.

Bu işlem 20-30 dakika kadar sürer. İşlem tamamlandıktan sonra kasıktaki kanül çıkartılır ve 15-20 dakika süre ile bu bölgeye bası yapılır. Kanamanın durduğu görüldükten sonra oldukça sıkı bir bandaj ile kapatılır. Ancak bazı tıbbi gereklilik hallerinde, kasıktaki kanülün daha uzun süre yerinde muhafaza edilmesi gerekebileceğinden bu uygulama değiştirilebilmektedir. İstisnai durumlar dışında, işlemden 24 saat sonra hastanın günlük yaşamına dönmesine izin verilmektedir.

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

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

karşılaşılabilmektedir. 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. Deneyimli kateter laboratuvarlarında bu olayların ortaya çıkma sıklığı 1000’de 2 civarındadır. Hayati riskin ise 1000’de 2’den düşük olduğu bilinmektedir. Bunlar dışında oluşabilecek bazı komplikasyonlar (acil cerrahi, kalp damarlarında ve boşluklarında delinme, ağır alerjik reaksiyona bağlı tansiyon düşüklüğü, bazı ritim bozuklukları, geçici kalp pili gereksinmesi vb) çok 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 imkanı vardır. İşlem sırasında kullanılan ilaçlara bağlı olarak, özellikle de 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.

- **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 gerçekleştirilemeyecektir.

- **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.



- **Kalp kateterizasyonu ve anjiyografi neticesine göre karar verilen balon anjiyoplasti ve 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 koroner tedavi edici girişim (koroner balon anjiyoplasti, koroner 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 koroner tedavi edici girişim aynı seansta da yapılabilir.

**YUKARIDA 2 SAYFADAN OLUŞAN
“KALP KATETERİZASYONU VE KORONER
ANJİYOĞRAFİ BİLGİLENDİRME FORMU”NU
OKUDUM VE ANLADIM.**

Tarih:

Bilgilendirmeyi yapan hekimin

Adı-Soyadı:

İmzası:

Hastanın

Adı-Soyadı:

İmzası:



III- ÖNERİLEN GİRİŞİMİ / TEDAVİYİ REDDETME:

BU FORMDA TANIMLANAN GİRİŞİMİN / TEDAVİNİN UYGULANMASINI KABUL ETMİYORUM.

Hastanın Adı-Soyadı:

Hastanın İmzası:

.....

Tarih:

.....

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

Adı-Soyadı:

İmzası:

.....

.....

Telefonu:

Adresi:

.....

Tarih:

KANUNİ YETERLİLİĞİ OLMAYAN HASTALAR İÇİN

Hastanın Velisi / Yasal Vasisi tarafından doldurulacaktır.

Adı-Soyadı:

İmzası:

.....

.....

Telefonu:

Adresi:

.....

Tarih:

HASTADAN SORUMLU HEKİM

Adı-Soyadı:

İmzası:

Kurum sicil no:

.....

Tarih:.....



ŞAHİT (KURUMDA GÖREVLİ BİR SAĞLIK PERSONELİ OLMASI ŞARTTIR)

Adı-Soyadı:

İmzası:

Kurum sicil no:

.....

Tarih:.....



IV- GİRİŞİM / TEDAVİ İÇİN VERİLEN ONAMI GERİ ÇEKME:

BU FORMDA TANIMLANAN GİRİŞİMİN / TEDAVİNİN UYGULANMASI İÇİN VERDİĞİM ONAMI, SAĞLIĞIM AÇISINDAN OLUŞABİLECEK TÜM OLUMSUZ ETKİLER VE RİSKLERİN FARKINDA VE BİLİNCİNDE OLARAK KENDİ RIZAMLA GERİ ÇEKİYORUM.

Hastanın Adı-Soyadı:

Hastanın İmzası:

.....

Tarih:

.....

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

Adı-Soyadı:

İmzası:

.....

.....

Telefonu:

Adresi:

.....

Tarih:

KANUNİ YETERLİLİĞİ OLMAYAN HASTALAR İÇİN

Hastanın Velisi / Yasal Vasisi tarafından doldurulacaktır.

Adı-Soyadı:

İmzası:

.....

.....

Telefonu:

Adresi:

.....

Tarih:

HASTADAN SORUMLU HEKİM

Adı-Soyadı:

İmzası:

Kurum sicil no:

.....

Tarih:.....

ŞAHİT (KURUMDA GÖREVLİ BİR SAĞLIK PERSONELİ OLMASI ŞARTTIR)

Adı-Soyadı:

İmza:

Kurum sicil no:

.....

Tarih:.....