



..... HASTANESİ KARDİYOLOJİ KLİNİĞİ  
**MİTRAL BALON VALVÜLOPLASTİ (MİTRAL KAPAĞI BALON İLE GENİŞLETME TEDAVİSİ) 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- MİTRAL BALON VALVÜLOPLASTİ (MİTRAL KAPAĞI BALON İLE GENİŞLETME TEDAVİSİ) İÇİN BİLGİLENDİRME (AYDINLATMA):

### Mitral darlığı nedir?

Mitral darlığı, çocukluk çağı hastalığı olan Akut Romatizmal Ateş hastalığının kalp kapaklarını tutmasına bağlı olarak kişinin daha sonraki dönemlerinde belirti veren bir kalp kapak hastalığıdır.

Mitral darlığı, kalbimizde bulunan dört kapaktan birinin (tıp dilinde mitral kapağın) kanın kalp içerisindeki odacıkların birinden diğerine geçişini zorlaştıracak biçimde daralmasıdır. Mitral darlığında kanın sol kulakçıktan (tıp dilinde sol atrium) sol karıncığa (tıp dilinde sol ventrikül) geçişinde zorluk olmaktadır. Bu nedenle kan akciğerlerde su şeklinde (tıp dilinde pulmoner ödem yada konjesyon ve/veya plevral effüzyon) birikmektedir. Bu da kişinin nefes darlığı hissetmesine neden olmaktadır

### Tedavi seçenekleri nelerdir ?

Tedavi seçenekleri, kapaktaki daralmanın derecesine bağlı olarak değişmektedir. Hafif darlıklarda ilaç tedavisi yeterli olabilirken, orta ve ileri dereceli darlıklarda iki seçenek vardır:

- 1-Mitral Balon Valvüloplasti
- 2-Açık kalp ameliyatı

### Mitral balon valvüloplastinin avantajları nelerdir?

1-Lokal anestezi ile yapıldığından işlem süresince hastanın bilinci açık kalmaktadır. Sağ yada sol kasık bölgesi uyuşturulur ve balon burada açılan küçük bir delik içerisinden kalbe ilerletilir.

2-Böylece göğüs kafesinin açılması, kalbin durdurulması ve kalp-akciğer makinasının kullanılması ihtiyacı ortadan kalkar

3-İşlem sonrası hastalar yoğun bakım yerine serviste gözetim altında tutulur

4-Hastalar ertesi gün ayağa kalkabilir

5-Hastalar büyük çoğunluğu ertesi gün taburcu olabilir

6-Uygun hastalara yapıldığında mitral balon tedavisi sonuçlarının kalp ameliyatı geçiren hastalardaki kadar iyi olabileceği gösterilmiştir

7.Mitral balon ile kapağı açılan ve ritim düzensizliği olmayan hastalarda işlem sonrasında sürekli kan

sulandırıcı ilaç (Coumadin-Warfarin) kullanılmasına gerek kalmamaktadır. Oysa kalp cerrahisi ile suni mekanik kapak takılan hastalarda hayat boyu bu tip ilaç kullanılması gerekmektedir.

Balon mitral valvüloplasti ile hastaların %90 kadarında şikayetlerde gerileme kaydedilir. Bu düzelme 20 yıla kadar devam edebilmektedir. Çoğu hasta en az 5 ila 10 yıl rahatlama yaşar. Gerekli olduğu takdirde mitral balon tedavisi tekrarlanabilir . İkinci kez mitral balon tedavisine uygun bulunmayan hastalarda cerrahi yöntemle tedavi gerekebilir.

### İşlem öncesinde neler yapılmalıdır?

- İşlemden bir gece önceden itibaren aç kalınması ( ilaçlarınızı az su ile alabilirsiniz)
- Girişim yapılacak bölgenin, özellikle her iki kasiğin traşlanması
- Bayan hastalarının hamilelik şüphesi taşımamaları gereklidir.

### Mitral balon genişletme (valvüloplasti) işlemi nasıl yapılır ?

Hastanın kasiğı antiseptik sıvılarla temizlenir. Hastanın üzeri steril bezlerle örtülür. Kasık bölgesine o bölgeyi uyuşturmak amaçlı küçük bir iğne ile lokal anestezi madde enjekte edilir. Uyuşma sağlandıktan sonra küçük bir iğne ile kasık bölgesinden geçen bir toplar damara girilir. Özel bir teknikle iğnenin girdiği yere işlem boyunca kalacak ve işlem sonunda çıkarılacak olan kılavuz tel ve balonun ilerletilebileceği bir plastik boru sistemi yerleştirilir. Bir kılıf içinden gönderilen özel bir iğne ile kalbin sağ kulakçığından sol kulakçığına aradaki perde delinerek geçilir. İğne kılıf içinden çıkarılarak aynı kılıfın içinden kılavuz tel sol kulakçığına ilerletilir. İşlemi yapan hekim, teli görmek için X-Ray ışını kullanan bir cihaz (tıp dilinde skopi) kullanır. Telin hareketleri ekranda izlenir. Tel doğru yere yerleştirildikten sonra balon tel üzerinden ilerletilerek daralmış olan kapağın içine yerleştirilir. Balon kapağın dar olduğu yerde şişirilir. Böylece kapak mümkün olduğunca genişletilir. Bu işlem birkaç kez tekrarlanabilir.

İşlemin sonunda kılavuz tel ve balon çıkarılır. Kasiğına yerleştirilmiş olan plastik boru sistemi de bir müddet sonra çıkarılır ve girişim yapılan bölgeye bir süreliğine baskı yapılarak kum torbası konulur ve hasta yatak istirahatine alınır.

### İşlemin riskleri nelerdir ?

Ne yazık ki hiçbir işlem tamamen risksiz değildir. Bu riskler genel sağlık durumunuz, kalp hastalığının



ciddiyeti ve yaşınızla ilişkilidir. Önem arzeden bazı riskler aşağıda sıralanmıştır ancak işlem sırasında ve sonrasında bu listede olmayan, öngörülemeyen problemler de ortaya çıkabilir.

İşlem sırasında veya ilk 12 saat içinde aşağıda sıralanan istenmeyen olaylar ile karşılaşılabilir:

1-Kapakta ciddi bir yırtık oluşabilir (%2'nin altında ihtimalle) ve yırtığı düzeltmek için kalp ameliyatı gerekebilir.

2-Küçük kalp odacıkları (kulakçıklar) arasında kalıcı ciddi delik oluşması (%2'den az ihtimalle)

3-Büyük kalp odacığının (sol karıncık) yırtılması (%1'in altında)

2-Acil kalp ameliyatı gerekebilir (%1 ihtimalle)

3-Ölüm olasılığı vardır(%1-2 ihtimalle)

4-Kasık bölgesinde kanama olabilir. Bu durum kasık bölgesinde morarma ile sonuçlanacaktır.

5-İnme gelişebilir (%0, 5-3) ve bu durum vücudun bir yarısında işlev kaybına ve kalıcı sakatlığa yol açabilir.

6-Kalp krizi gelişebilir (%0, 3-0, 5)

**YUKARIDA 2 SAYFADAN OLUŞAN  
“MİTRAL BALON VALVÜLOPLASTİ (MİTRAL  
BALON GENİŞLETME) 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:

.....

.....

Tel: .....

Adresi: .....

Tarih: .....

---

### KANUNİ YETERLİLİĞİ OLMAYAN HASTALAR İÇİN

*Hastanın Velisi / Yasal Vasisi tarafından doldurulacaktır.*

Adı-Soyadı:

İmzası:

.....

.....

Tel: .....

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:

.....

.....

Tel: .....

Adresi: .....

.....

Tarih: .....

---

#### **KANUNİ YETERLİLİĞİ OLMAYAN HASTALAR İÇİN**

*Hastanın Velisi / Yasal Vasisi tarafından doldurulacaktır.*

Adı-Soyadı:

İmzası:

.....

.....

Tel: .....

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:.....