



..... HASTANESİ KARDİYOLOJİ KLİNİĞİ
PERİFERİK ARTER HASTALIĞININ GİRİŞİMSEL (BALON VE STENT İLE) 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 Onay / Onam Almak İçin Ulaşılabacak 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, sağlığını 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:

.....

.....

Telefonu:

Adresi:

.....

Tarih:

KANUNİ YETERLİLİĞİ OLMAYAN HASTALAR İÇİN

Hastanın Velisi / Yasal Vasisi tarafından doldurulacaktır.

Adı-Soyadı:

İmzası:

.....

.....

Telefonu:

Adresi:

.....

Tarih:



II. PERİFERİK ARTER HASTALIĞININ GİRİŞİMSEL (BALON VE STENT İLE) TEDAVİSİ İÇİN BİLGİLENDİRME (AYDINLATMA):

Arter nedir ? Periferik arter nedir?

Arterin Türkçe karşılığı 'atar damar'dır. Atar damarlar kalpten pompalanan kanı taşıyan boru sistemi olarak tanımlanabilir. Beyin, kaslar, kollar, bacaklar, akciğerler, deri, karın içindeki tüm organlar (karaciğer, mide, bağırsaklar, böbrekler, dalak vs.) kısaca tüm dokular, arterler (atar damarlar) yolu ile taşınan kandan oksijen alır ve beslenir. Periferik arter, kalp dışındaki (yukarıda sayılan) diğer tüm doku ve organlara giden atar damarlara verilen genel isimdir.

Periferik arter hastalığı nedir?

Periferik arter hastalığı sıklıkla arter duvarının tabakaları arasında kolesterol (vücutta bulunan bir çeşit yağ) içeriği yoğun olan, damar içine doğru uzanan kabartılar sonucunda damarların daralması ve bunun sonucunda damarın beslediği bölgeye yeterince kan gidememesi durumudur. Bazen damar duvarının iltihabi hastalıkları, romatizmal hastalıklar, bağışıklık sistemini tutan hastalıklar, damar içinde pıhtılaşma, doğuştan olan hastalıklar veya başka bozukluklar sonucunda da damarlarda daralma olabilir.

Kateter nedir?

Kateter deride ufak bir kesi yapılarak, atar damarların veya toplar damarların içine sokulan ince borulara verilen genel isimdir. Değişik boy, kalınlık ve eğimlerde olup farklı damarları hem görüntülemek hem de içerisinden ince teller, balon, stent, lazer, burgulu cihazlar, ses dalgası yayan cihazlar ve diğer malzemelerin gönderilmesi amacıyla kullanılırlar. Yani hem teşhis hem de tedavi amacıyla kullanılabilirler.

İyotlu kontrast madde nedir?

İyotlu kontrast madde, adından da anlaşıldığı gibi iyot içeren kimyasal bileşiklerdir. Damar içine kateter yolu ile zerk edildiğinde damarların röntgen cihazında görünmesini sağlar, bu sayede doktor damarı ve damardaki hastalığı, eğer damarı genişletti ise yeterince ve uygun olarak genişletip genişletmediğini görür.

İşlem öncesi ve sonrası ilaç kullanılacak mı?

Damarların içindeki darlıklar genişletilirken sıklıkla pıhtılaşmayı önleyici ilaçlar kullanılır. Bu ilaçların bazıları (örneğin aspirin veya muadilleri) işlemden önce ağız yoluyla verilip işlem sonrasında da uzun süre hatta ömür boyu kullanılabilir. Yine işlem sırasında da doğrudan damar içine pıhtılaşmayı önleyici veya pıhtı eritici ilaçlar, ayrıca damar genişletici ilaçlar uygulanabilir. Bazı hastalarda sakinleştirici ilaçlar da damar yolu ile kullanılabilir.

Periferik anjiyoplasti (damarın genişletilmesi) işlemi:

Daralmış veya tıkanmış olan periferik arterlere balon, stent (tel kafes), lazer, küçük kesici bıçaklı cihazlar, ultrasonik ses dalgaları, pıhtıyı emen cihazlar, tekrar daralmayı önlemek için damar duvarına radyasyon yayan cihazlar ve benzeri aletler sokularak damar genişletilir. Bu cihazlardan en sık kullanılanları balon ve stentlerdir. Diğer cihazlar daha çok özel durumlarda kullanılırlar.

Periferik anjiyoplasti beyin damarları, kol ve bacak damarları, aort damarı, aort damarından ayrılan ana damarlar, akciğere giden damarlar ve böbrek damarlarına yapılabilir.

Açılan damarların çapı, darlığın uzunluğu, hastanın eşlik eden hastalıklarına ve diğer bazı faktörlere bağlı olarak, işlem yapılan damarda genellikle işlemi izleyen ilk 6 ay içinde % 5-50 aralığında değişen oranlarda daralma görülebilir. Sizin durumunuzda tekrar daralma riskini doktorunuza sorabilirsiniz.

Periferik arter hastalığının girişimsel (balon ve stent ile) tedavisi ile ilişkili istenmeyen olaylar söz konusu olabilir mi, işlemin riski nedir?

Periferik arter hastalığının girişimsel (balon ve stent ile) tedavisi uygulamaları küçük ölçekli bir cerrahi işlemdir. Dolayısıyla uygulama sırasında komplikasyon dediğimiz bazı istenmeyen durumlar ortaya çıkabilir. Ancak bu işlemlerde komplikasyon riski oldukça düşüktür ve çoğu kez hayati önem taşımaz.

Damar duvarından parça veya pıhtı kopup diğer damar bölgelerine giderek o bölgeyi tıkayabilir, bu olaya 'emboli' denir. Boyun damarı genişletilirken nadiren beyinde emboli oluşursa felç (inme) gelişebilir. Emboli sonucu organ hasarı eğer kol veya bacakta ise acil ameliyat gerekebilir, nadiren kangren ve organ kesilmesi gerekebilir.



Damarda yırtılma veya delinme, çok nadir görülür, darlık bölgesinden geçirilen tel ve damarı genişletmek için kullanılan cihazlara bağlı olarak gelişebilir. Görülme oranı yaklaşık bin hastada birdir. Acil olarak cerrahi girişim (ameliyat) gereksinimi olabilir.

Damar katmanlarının ayrılması (diseksiyon) işlem sırasında görülebilir, sıklıkla stent kullanılarak veya balonun uzun süre şişirilmesi ile hemen o anda tedavi edilebilir. Çok nadiren acil ameliyat gerekebilir.

Damarda spazm (kasılma, büzülme) işlem sırasında oluşabilir ağrı ve bazen damarın beslediği organda hasara yol açabilir. Spazm önleyici ilaçların doğrudan damara verilmesi ile sıklıkla düzelir; hasar oluşturması çok nadirdir.

Nadiren açılmaya çalışılan damar tamamen tıkanabilir, bu durumda damarın beslediği organda hasar oluşabilir, acil ameliyat gerekebilir.

İşlem sırasında damar genişletilirken veya verilen ilaçlara bağlı olarak kalp hızı ve kan basıncı (tansiyon) düşebilir; ama bu durum sıklıkla bir sorun oluşturmadan düzeltilir.

Atar damara girilen bölgede damarda balonlaşma (anevrizma), yırtılma, tıkanma nadiren görülebilir ve ameliyat gerektirebilir.

Nadiren, işlem sırasında kullanılan ilaçlara bağlı olarak işlem bölgesinden çok farklı bir bölgede veya işlem bölgesinde ya da atar damara girilen bölgede kanama olabilir. Atar damara girilen bölgede kanamaya bağlı şişlik olabilir, bu şişlik sıklıkla 3-4 haftada geçmektedir.

İşlem sırasında kullanılan ilaçlara, 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.

İlaçlara bağlı olarak her türlü alerji gelişebilir; ama bunlar verilen diğer ilaçlarla sıklıkla kontrol altına alınabilir.

**YUKARIDA 2 SAYFADAN OLUŞAN “PERİFERİK
ARTER HASTALIĞININ GİRİŞİMSEL (BALON VE
STENT İLE) TEDAVİSİ İÇİN 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 ŞARTTİR)

Adı-Soyadı:

İmzası:

Kurum sicil no:

.....

Tarih:.....



IV- GİRİŞİM / TEDAVİ İÇİN VERİLEN ONAYI / 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:

Kurum sicil no:

İmzası:

.....

Kurum sicil no:

Tarih:.....

Tarih:.....

ŞAHİT (KURUMDA GÖREVLİ BİR SAĞLIK PERSONELİ OLMASI ŞARTTİR)

Adı-Soyadı:

İmza: