



..... HASTANESİ KARDİYOLOJİ KLİNİĞİ  
PERKUTAN KORONER GİRİŞİMLER (KORONER BALON VE STENT 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- PERKUTAN KORONER GİRİŞİMLER (KORONER BALON VE STENT TEDAVİSİ) BİLGİLENDİRME (AYDINLATMA):

### Koronar Arter Hastalığı Nedir?

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

### Perkutan Koroner Girişimler:

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

### Balon Anjioplasti İşlemi:

Koroner Balon Anjiyoplasti, koroner anjiyografi sonucunda hastalıklı damarına balon uygulaması kararı alınan hastalara, aynı seansta işleme devam ederek veya daha sonraki bir seansta daralmış veya tıkalı damarı açmak için yapılan tedavi girişimidir. Balon dilatasyon (balonla genişletme) işlemi kardiyak kateterizasyon laboratuvarında, anjiyografi işleminde kullanılan kateterlere (ince uzun, yumuşak plastik tüpler) benzer yapıda olan ve bu işlem için tasarlanmış kateterler kullanılarak yapılır.

Anjiyoplasti işleminin ilk bölümü koroner 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 uzun süreli ilaç verilmesi gerekmeyen hasta genellikle ertesi gün taburcu edilir.

### Koroner Stent

Balon tedavisinde karşılaşılan bazı zorlukları gidermek ve açılan damarda daha iyi bir kan akımı sağlamak için koroner stentler geliştirilmiş ve 90'lı yıllardan itibaren yaygın olarak kullanılmaya başlanmıştır. Koroner Stent (çelik tel kafes), koroner 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. Stent; balon üzerine yerleştirilir ve 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 endotel 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.

Stent takma işlemi sonrası hasta koroner yoğun bakım ünitesine alınabilir. Hastanede kalma süresi genelde 1-2 gündür. İşlem yapıldıktan sonraki ilk 6 - 12 saat boyunca işlem yapılan bacağın düz tutulması çok önemlidir.

### Diğer Girişimler

Damardaki darlık bölgesinin kıvrımlı, düzensiz cidarlı, uzun, kireçli, pürüzlü yapıda olması ve balon / stent ile yeterli açıklığın sağlanamadığı yada sağlanamayacağı durumlarda kullanılabilecek başka girişim çeşitleri de vardır. Bunlar: Darlığı yakarak açan *lazer*; çok yüksek devirle dönerek ucundaki küçük top üzerine yerleştirilmiş kristal çıkıntılarla darlığı açan *rotablator*; darlıktaki pürüzlü yapıları keserek temizleyen *aterektomi*dir.

### Balon Anjioplasti, Koroner Stent ve Diğer İşlemlerin Riski Nedir?

Her girişimsel işlemin belli oranda bir riski vardır. Balon anjiyoplasti ve stent işleminin komplikasyon (istenmeyen olay veya 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 (Subakut oklüzyon). 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).

#### İşlemlerle ilişkili başka hangi riskler vardır ?

- Lokal anestezi veya kontrast maddeye (işlemlerde kullanılan tıbbi boya maddesi) karşı alerjik reaksiyon
- Kontrast maddeye bağlı böbrek işlevlerinde bozukluk
- Cerrahi girişim veya kan transfüzyonu 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
- Nefes darlığı

- Girişim yapılan bacak veya kolda, giriş yerinden kanama veya büyük şişlik ile birlikte morarma gelişmesi

#### YUKARIDA 2 SAYFADAN OLUŞAN “KALP KATETERİZASYONU VE KORONER ANJİYOGRAFI 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 ŞARTTİR)**

Adı-Soyadı: .....

İmza:

Kurum sicil no: .....

.....

Tarih:.....