



..... HASTANESİ KARDİYOLOJİ KLİNİĞİ
PIHTI KAPLI YAPAY KALP KAPAKLARININ PIHTI ERİTİCİ İLAÇ 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 Onam Almak için Ulaşılabacak Yasal
Temsilcilerinin Ad-Soyad ve Telefon 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:

.....

Tarih

Hastanın İmzası:

.....

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

Adı-Soyadı:

.....

Telefonu:

Adresi:

.....

Tarih:

İmzası:

.....

KANUNİ YETERLİLİĞİ OLMAYAN HASTALAR İÇİN

Hastanın Velisi / Yasal Vasisi tarafından doldurulacaktır.

Adı-Soyadı:

.....

Telefonu

Adresi:

.....

Tarih:

İmzası:

.....



II- PIHTI KAPLI YAPAY KALP KAPAKLARININ PIHTI ERİTİCİ İLAÇ İLE TEDAVİSİ İÇİN BİLGİLENDİRME (AYDINLATMA) :

Yapay kalp kapaklarının pıhtı ile kaplanması az görülen ancak hayatı tehdit eden ciddi bir sağlık sorunudur. Yapay kapakların pıhtı ile kaplanması kalp boşlukları arasındaki kan akımını tam olarak engelleyebileceği (obstrüktif) gibi akımın engellenmediği (non-obstrüktif) durumlar da söz konusudur.

Pıhtı kaplı yapay kalp kapaklarının tedavisinde alternatif yaklaşımlar nelerdir?

Pıhtı kaplı yapay kalp kapaklarının tedavisinde 3 farklı yaklaşım söz konusudur.

1-Cerrahi tedavi

2-Pıhtı eritici ilaçlar ile tedavi

3-Uzun süreli pıhtı engelleyici ilaç tedavisi (heparin, ağız yolu ile kullanılan ilaçlar)

Cerrahi tedavide ölüm oranı işlemin aciliyeti ve hastanın kalp yetersizliğinin ciddiyetinin derecesine göre % 4.7 ile % 69 arasında değişmektedir. Pıhtı eritici ilaçların obstrüktif (tıkayıcı) yapay kapak pıhtı tedavisinde kullanılması % 84'lük başarı ve düşük yan etki oranları ile (pıhtı atma sıklığı % 9, ölüm % 2.8-13) cerrahi tedaviye seçenektir. Öte yandan non-obstrüktif (tıkayıcı olmayan) yapay kapak pıhtılarında başarı % 92 iken ciddi komplikasyon da görülmemektedir. Pıhtı eritici ilaç tedavisi için bazı kesin (mutlak) ve tam kesinleşmemiş (göreceli) engeller tanımlanmıştır.

Kesin (mutlak) engeller nelerdir?

- 1-Daha önce beyin kanamasına bağlı felç geçirmiş olmak
- 2- Hastanın aktif iç kanamasının olması
- 3-Son zamanlarda beyin travması veya kanseri öyküsünün bulunması

Kesinleşmemiş (göreceli) engeller nelerdir ?

- 1- Yakın zamanda büyük ameliyat veya travma geçirmiş olmak (2 hafta içinde)
- 2- Yakın zamanda baskı yapılamayan bir bölgede damardan girişim (10 gün içinde) yapılmış olması
- 3- Bilinen bir kanama hastalığının olması
- 4-Yakın zamanda mide bağırsak kanaması geçirmiş olmak (10 gün içinde)
- 5- Kontrolsüz ciddi tansiyon yüksekliği
- 6- Gebelik
- 7- Daha önceden kanamaya bağlı olmayan felç geçirmiş olmak (2 yıl içinde)

Pıhtı eritici tedavi için engel bir durum yoksa, bu tedavi pıhtı kaplı yapay kalp kapaklarının tedavisinde ilk seçenektir. Heparin tedavisi pıhtı eritici ilaç kullanılmayan ve tıkayıcı olmayan küçük trombüslerin tedavisinde kullanılmaktadır. Cerrahi tedavi yüksek ölüm oranı nedeniyle pıhtı eritici ilaç kullanılmayan veya ilaç uygulamasının başarısız olduğu durumlarda hastanın kalp yetersizliğinin derecesine bakılmaksızın tercih edilecek bir tedavi yaklaşımıdır.

Pıhtı eritici ilaç tedavisi nasıl yapılır ?

En sık kullanılan iki ilaç mevcuttur. Başlangıç tedavisi olarak streptokinaz tercih edilmektedir.



Streptokinaz uygulamasının başarısız olduğu durumlarda diğer bir pıhtı eritici ilaç olan tPA kullanılır. İlaç uygulamaları koroner yoğun bakım koşullarında yapılmaktadır. Uygulama sırasında hastaların kalp ritmi, kan basıncı ve kan oksijen satürasyon değerleri monitörden izlenmektedir. Ayrıca tedavinin seyrine göre sık olarak yüzeyel ekokardiyografi ve 24-48 saat sonra yemek borusu yoluyla ekokardiyografi yapılarak izlem yapılır.

Pıhtı kaplı yapay kalp kapaklarının pıhtı eritici ilaç ile tedavisi uygulaması ile ilişkili istenmeyen olaylar söz konusu olabilir mi, işlemin riski nedir?

Pıhtı eritici tedavi sırasında % 15 oranında tedaviye ait istenmeyen durumlar saptanmaktadır. Bu durumlar şöyle sıralanabilir.

1. Kalpten çıkan büyük atardamar yoluyla vücudun diğer organlarına pıhtı atması: % 9

-kalp damarına pıhtı atması: % 2.8

-beyin damarına pıhtı atması: % 2.8

(Bunların sadece % 15'inde ciddi felç ve kalıcı sakatlık gelişmektedir)

2. Büyük kanama (kan nakli gerektiren): % 3

3. Küçük kanama: % 8.3

4. Ölüm: % 2.8-13

YUKARIDA 2 SAYFADAN OLUŞAN

**“PIHTI KAPLI YAPAY KALP KAPAKLARININ
PIHTI ERİTİCİ İLAÇ İLE TEDAVİSİ İÇİN
BİLGİLENDİRME 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 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 ŞARTTİR)

Adı-Soyadı:

İmza:

Kurum sicil no:

.....

Tarih:.....