



..... HASTANESİ KARDİYOLOJİ KLİNİĞİ  
TRANSKATETER AORT KAPAK REPLASMANI  
(AORT KAPAĞININ TRANSKATETER YOLLA DEĞİŞTİRİLMESİ) 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 Ulaşılabilecek 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, 4 ve 5. 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 anlıyor 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 anlıyor ve kabul ediyorum.
- Oluşabilecek komplikasyonlar ve olası riskleri konusunda bilgilendirildim.
- Bu tanı ve tedavi yöntemlerini reddettiğim zaman sağlığımı 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:

.....

Telefon .....

Adresi: .....

.....

.....

Tarih: .....

**KANUNİ YETERLİLİĞİ OLMAYAN HASTALAR İÇİN**

***Hastanın Velisi / Yasal Vasisi tarafından doldurulacaktır.***

Adı-Soyadı:

İmzası:

.....

Telefon .....

Adresi: .....

.....

.....

Tarih: .....

## **II- TRANSKATETER AORT KAPAK REPLASMANI (AORT KAPAĞININ TRANSKATETER YOLLA DEĞİŞTİRİLMESİ) İÇİN BİLGİLENDİRME (AYDINLATMA):**

### **Aort darlığı nedir?**

Aort kapağı vücuda kanı pompalayan sol karıncık (sol ventrikül) ile kalpten ayrılan ana atardamar (aort damarı) arasında bulunan kalp kapağıdır. İnsan yaşlandıkça bu kapağın yapısının bozulmasına ve kireçlenmesine bağlı olarak daralmasına **aort darlığı** denilmektedir. Çocuklukta geçirilen romatizmal ateş hastalığına ya da doğuştan var olan kapağın yapısal bozukluklarına bağlı olarak daha erken yaşlarda da aort kapak darlığı gelişebilmektedir. Bu hastalığın tanısı çoğu kez Ekokardiyografi (kalp ultrasonografisi) ile konmaktadır. Aort kapak alanı normalde 2.5 cm<sup>2</sup> den büyüktür. Kapak alanında üçte bir oranında daralma olursa ana atardamara atılan kan miktarı belirgin olarak azaldığı için hastalarda göğüs ağrısı, bayılma ve nefes darlığı gibi yakınmalar görülebilmektedir. Bu hastalar ayrıca ani kalp ölümü şeklinde beklenmedik bir anda hayatını kaybedebilmektedir.

### **Tedavi yöntemleri**

Darlığın derecesi belli bir seviyenin üstünde olan tüm hastalarda müdahale gerekmektedir. Cerrahi yöntem aort darlığının tedavisinde yıllardır süregelen klasik yöntemdir. Bu yöntemle açık kalp ameliyatı ile fonksiyonu bozulmuş olan aort kapak çıkarılarak mekanik veya biyoprotez kapak yerleştirilmektedir. Bununla birlikte kalp ameliyatı yapılamayan ya da ameliyatın gerçekleştirilmesi yüksek risk arz eden hastalarda kapağın cerrahi olmaksızın değiştirilmesi gerekebilir. Transkateter Yöntemle Aort Kapak yerleştirilmesi açık cerrahi için yüksek risk arz eden hastaların tedavisinde yeni kullanıma giren bir yöntemdir. Bu alternatif yöntem yaşlılığa bağlı kapağın yapısının bozulması ve kireçlenmesi nedeniyle oluşan ciddi aort darlığı (dejeneratif aort darlığı) olan hastalara uygulanabilmektedir. Bu yöntemin kısa dönemde yararları cerrahi ile benzer olmakla beraber yeni bir tedavi yöntemi olması dolayısıyla uzun dönem sonuçlara ilişkin sınırlı sayıda veri bulunmaktadır.

### **Transkateter Yöntemle Aort Kapak Değiştirilmesi (Replasmanı)**

Transkateter Yöntemle Aort Kapak Değiştirilmesi (TAVI) denilen yöntem açık kalp ameliyatı yapılmadan, kateter yöntemi kullanılarak kalbe aort kapak takılması işlemidir. Bu işlem sırasında takılan kalp kapakları halen tüm dünyada ve ülkemizde kapak değişim ameliyatlarında kullanılan ve hayvanlardan (inek, domuz) elde edilen biyolojik kalp kapaklarıdır. TAVI yönteminde bu biyolojik kapak, bir stent kılıf içerisine yerleştirilmekte ve stent açıldığında kapak takılan bölgeye sıkıca tutunup yerleştirilmektedir.

### **İşlem nasıl uygulanıyor?**

İşlemin hazırlık aşamasında hastaya genel anestezi (uyutulmuş olarak işlem yapılması) veya lokal anestezi (sadece o bölgeyi uyuşturan) madde enjekte edilir. Uyuşma veya tam uyutulma sağlandıktan sonra iğne ile kasık bölgesinden geçen atardamara girilir. Özel bir teknikle iğnenin girdiği yere işlem boyunca kalacak ve işlem sonunda çıkarılacak olan ve balonun ilerletilebileceği bir plastik boru sistemi yerleştirilir. Bu boru sisteminin yerleştirilmesi işlemi 2 türlü yapılabilir. Birinci yol cilt aracılığıyla, ikinci yol ise atardamarın cerrahi olarak açılıp görülmesiyle gerçekleşmektedir. Hangi yöntemin gerekeceği işlem öncesi yapılan tetkikler ve işlem sırasındaki değişkenlere göre belirlenir. Benzer bir plastik boru sistemi toplardamara da

benzer şekilde cilt yolu ile cerrahi işlem yapılmaksızın yerleştirilir. Bu sistem içerisinde kalbe bir pil sisteminin kablosu gönderilir. Daha sonra atardamara yerleştirilen plastik boru sisteminin içerisinde uzun bir kılavuz tel kapağa gelinceye kadar damar boyunca kalbe doğru ilerletilir. Doktor teli görmek için röntgen ışınından yararlanan bir cihaz (skopi) kullanır. Tel doğru yere yerleştirildikten sonra, kapakta yeterli açıklık sağlanması amacıyla bir **balon** tel üzerinden ilerletilerek daralmış olan kapağın içine yerleştirilir. Tam bu sırada; kalp, toplardamara yerleştirilen, kalbin sağ karıncığına kadar uzanan pil kablosu ve hasta vücudunun dışındaki pil bataryası aracılığıyla hızlı şekilde uyarılır. Kalp o kadar hızlı uyarılmaktadır ki adeta hareketsiz kalmaktadır. Kalbin hareketinin kısıtlandığı bu pille uyarma aşamasında balon şişirilir, böylece kapak mümkün olduğunca genişletilir. Balon çıkartıldıktan sonra kalp pille tekrar uyarılır ve eş zamanlı olarak bu sefer **yapay kalp kapağı** genişletilen bölgeye özel bir teknikle yerleştirilir. İşlemin sonunda kılavuz tel çıkarılır. Kasığa yerleştirilmiş olan plastik boru sistemi de bir müddet sonra çıkarılır ve girişim yapılan bölge dikişler vasıtasıyla kapatılır. Eğer kasık bölgesinde veya kalbe ulaşmak için kullanılacak karın bölgesindeki damarlarda bir tıkanıklık varsa göğüs ön duvarındaki kol damarından ve ya doğrudan ana atardamardan(aort damarı) yaklaşık 4-5 cm'lik küçük bir kesi yapılarak kalbin uç kısmına ulaşılabilinmekte ve buradan kalbe ilerletilen kateter ile kapak yerleştirilebilmektedir. Hastalar TAVİ işleminden sonra 2-3 gün koroner yoğun bakımda tutulabilmektedir. Hastanede iken ve hastaneden taburcu olduktan sonraki en az 3 aylık süre boyunca hastalara 2 adet (aspirin ve klopidogrel) kan sulandırıcı ilaç verilmesi gerekmektedir.

### **Kimlere öneriliyor?**

TAVİ yöntemi öncelikle, kapak takılması için açık ameliyatı kaldıramayacak kadar yüksek riskli olan hastalar için önerilmektedir. Bunun dışında açık ameliyat için herhangi bir engeli olan hastalarda da bu yöntem uygulanabilmektedir. Bu konuda özellikle çok yaşlı, akciğer, karaciğer veya böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalar ya da daha önceden başka açık kalp ameliyatı geçirmiş olan hastalar, açık ameliyat için yüksek riskli olarak kabul edilmektedir. TAVİ yönteminin, açık ameliyatın uygun olmadığı bu hastalarda yaşam süresinin uzatılması ve hastanın klinik durumunun iyileştirilmesi konularında etkili olduğu bilinmektedir. Bilinmesi gereken bir diğer konu ise; bu yöntem yaşlılığa bağlı kapağın yapısının bozulması ve kireçlenmesi nedeniyle oluşan ciddi aort darlığı (dejeneratif aort darlığı) olan hastalara uygulanabilmektedir. Romatizmal kalp hastalığı ve doğumsal yapısal bozukluklar gibi diğer ciddi aort darlığı nedenlerinde uygulanabilir bir yöntem değildir.

### **TAVİ yönteminde istenmeyen olaylar söz konusu olabilir mi? İşlemin riski nedir?**

Bu işlemin riski kalbin pompalama gücüne, genel sağlık durumuna ve diğer organların ne kadar sağlıklı olduğuna bağlıdır. Bu işlemde ölüm ve maluliyet riski kardiyoloji alanında kullanılan diğer tanıtıcı ve tedavi edici yöntemlere göre daha yüksektir. Yine cerrahiye alternatif olan bu yöntemin, zaten ameliyat yapılamayan ya da ameliyat riski yüksek hastalarda yapıldığı unutulmamalıdır. İşlem ve sonrasındaki 30 günlük süreçte ölüm oranı % 3-9 arasında değişmekte olup cerrahi müdahale ile benzerdir. Girişim yapılan damarlarda yırtılma, kanama olabilir(%15) ve buna bağlı cerrahi müdahale ve kan nakli gerekebilir. Kalbin yırtılması %1-10, atardamarın yarılmaması (diseksiyon) %1-2 ve kalp etrafında sıvı toplanması görülebilecek diğer komplikasyonlardır. Bu tür komplikasyonlar geliştiğinde acil şartlarda açık kalp cerrahisi gereksinimi olabilir. İşlem ve sonrası 1 aylık periyotta felç

geçirme riski %4, kapakta orta-ciddi derecede kaçak yani yetmezlik meydana gelmesi %2-12 civarındadır. İşlem sonrası 1 yıllık dönemde takılan kapağın cinsine göre %6-16 arasında kalıcı pil takılması ihtiyacı doğabilir, diyaliz gerektiren böbrek yetmezliği bir yıllık süreçte %5 oranında gözlenmektedir. %5-10 oranında ani ölüm gelişme riski mevcuttur.

**YUKARIDA 2 SAYFADAN OLUŞAN**

**“TRANSKATETER AORT KAPAK REPLASMANI**

**(AORT KAPAĞININ TRANSKATETER YOLLA DEĞİŞTİRİLMESİ)**

**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:

.....

Telefon .....

.....

Adresi: .....

.....

Tarih: .....

---

**KANUNİ YETERLİLİĞİ OLMAYAN HASTALAR İÇİN  
*Hastanın Velisi / Yasal Vasisi tarafından doldurulacaktır.***

Adı-Soyadı:

İmzası:

.....

Telefon .....

.....

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:

.....

Telefon .....

.....

Adresi: .....

.....

Tarih: .....

---

**KANUNİ YETERLİLİĞİ OLMAYAN HASTALAR İÇİN  
*Hastanın Velisi / Yasal Vasisi tarafından doldurulacaktır.***

Adı-Soyadı:

İmzası:

.....

Telefon .....

.....

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:.....

.....