



**KARDİYOLOJİ KLİNİĞİ**  
**PERKUTAN KORONER GİRİŞİMLER (KORONER BALON VE STENT TEDAVİSİ) İÇİN**  
**HASTA BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM (RIZA) BELGESİ**

**HASTANIN**

Adı Soyadı : .....

Protokol Numarası : .....

Doğum Tarihi : .....

Telefon Numarası : .....

Adresi : .....

Hastaneye Kabul/Yatış Tarihi : .....

Hastalığın Ön Tanısı/Tanısı : .....

Acil Durumda Onam Almak İçin Ulaşılabilecek Yasal Temsilcilerinin Ad-Soyad ve Tel. Numaraları

1- .....

2- .....

- ❖ 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 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.
- ❖ 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.
- ❖ Burada belirtilenlerden başka sorularınız varsa bunları yanıtlamak görevimizdir.

**LÜTFEN BU FORMU DİKKATLİCE OKUYUNUZ VE BİR KOPYASINI ALINIZ.**

## **PERKUTAN KORONER GİRİŞİMLER (KORONER BALON VE STENT TEDAVİSİ) İÇİN BİLGİLENDİRME (AYDINLATMA)**

### **Koronar arter hastalığı nedir, nasıl seyreder ve sebepleri nelerdir?**

Kalbimiz yaşamımız boyunca durmaksızın çalışarak tüm organlarımıza kan pompalar. Kalp kası yorulmaz fakat sürekli temiz oksijenden zengin kana ihtiyaç duyar. İşte kalbin bu şekilde çalışabilmesi için sürekli temiz kanla kanlanması gerekir. Kalp kasını besleyen damarlara **Koronar Arterler** diyoruz. Ateroskleroz (damar sertliği) damar duvarında yağ parçacıklarının birikimi ile oluşan ve damarların boşluğunu tıkararak normal kan akımını engelleyen anormal bir süreçtir. Aterosklerozun koronar arterlerde meydana gelmesi ile oluşan hastalığa Koronar Arter Hastalığı denilmektedir. Ateroskleroz gelişiminde kişisel ve çevresel faktörler rol oynamakta olup kişisel faktörler birinci derece akrabalarda Koronar Arter hastalığı olması, Hipertansiyon, Kolesterol yüksekliği, Şeker Hastalığı olması, yaş ve açıklığa kavuşturulamamış genetik faktörlerdir. Çevresel veya sonradan edinilen risk faktörleri ise sigara kullanımı, yüksek kolesterol içerikli beslenme, stresli ve pasif yaşam şeklidir. Zamanla kalp damarları içerisinde gelişen yağ birikimleri damarlardaki kan akımını engelleyerek kalp kasının beslenmesini bozarak hastanın şikayetlerini başlatmaktadır. En fazla görülen şikayet göğüs ağrısıdır, bunun dışında göğüste daralma, sıkışma, yanmada oluşturabilmektedir. Koronar arterdeki daralma ani şekilde oluşur ve kan akımı başka bir yerden sağlanamazsa kalp krizi (Miyokard enfarktüsü) oluşmaktadır. Beraberinde gelişen ritim bozukluğu ve kalbin pompa gücü çok azalabilir hatta tamamen durabilir ve hasta eğer müdahale edilmezse hayatını kaybedebilir. Koronar damarların yapısını en iyi gösteren tanı aracı koronar anjiyografidir. Koronar 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 koronar bypass ameliyatı önerilebilir.

### **Perkutan Koronar Girişim nedir, neden bu işlemlere gereksinim duyulur?**

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

### **Perkutan Koronar Girişim nerede, nasıl ve kim tarafından yapılır, tahmini süresi nedir?**

Perkutan Koronar Girişim hastanemizin 2. Katında anjiyografi (veya kateter) laboratuvarında yapılmaktadır. Perkutan Koronar Girişim öncesi 4-8 saat aç kalınması gereklidir (ilaçlar çok az miktarda su ile alınabilir). Doktorunuzun yapacağı değerlendirmeler sonrası kasık (femoral) veya koldan (radial/brakial) yoldan işlem yapılabilir. Hasta anjiyografi laboratuvarına alınmadan önce, daha iyi bir sterilizasyon sağlanabilmesi için kasık bölgesi tıraşının yapılmış olması gerekir. Gereğinde sakinleştirici bir ilaç uygulanır. Perkutan Koronar Girişim özel eğitilmiş girişimsel kardiyolog hekimler, hemşireler ve teknisyenden oluşan bir ekip tarafından yapılmaktadır. Anjiyografi gibi kasık ya da koldaki atardamara girilir ve kalp damarına girildikten sonra tıkalı damarındaki darlık özel teller yardımı ile geçilir ve sonra balon ile stent işlemi başlar.

### **Balon Anjioplasti İşlemi**

Koronar Balon Anjiyoplasti, koronar 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. 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 yarım saatten daha kısa sürer. Artık balon yapılan hastalara genelde stentleme işlemi de yapılmaktadır. Nadiren bazı hastalarda sadece balon işlemi yeterli olmaktadır.

### **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 damarlarda balon tedavisinden sonra veya bazen balon yapılmadan direkt damar iç duvarına monte edilen sistemdir. 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 %90-95 arasındadır. Altı aylık süreç içinde %5-20 olasılıkla tekrar daralma (restenoz) olabilmektedir. Stent içinde daralma olması durumunda tekrar balon veya stent uygulanabilmektedir. Stent takma işlemi sonrası hastanın durumuna göre koroner yoğun bakım ünitesine alınabilir. Hastanede kalma süresi genelde 1-2 gündür. İşlem yapıldıktan sonraki ilk 6 -12 saat boyunca işlem yapılan bacağı düz tutulması çok önemlidir.

### **Diğer Girişimler**

Bazı özellikli peruktan koroner girişimler vardır. Bunlar; uzun süreli tıkalı (CTO, kronik total oklüzyon), çatallı damarlar (bifurkasyon) ve bypass damarlarına yapılan işlemlerin süresi daha uzun, daha komplekstir ve daha özellikli cihazlar gerektirir. Damardaki darlık bölgesinin kıvrımlı, düzensiz cidarlı, uzun, kireçli, pürüzlü yapıda olması ve balon/ stent ile yeterli açıklığın sağlanamadığı ya da sağlanamayacağı durumlarda kullanılacak başka girişim çeşitleri de vardır. Bunlar: Darlığı yakarak açan lazer; çok yüksek devirle dönerek ucundaki küçük top üzerine yerleştirilmiş kristal çıkıntılarla darlığı açan rotablatör; darlıktaki pürüzlü yapıları keserek temizleyen aterektomidir.

### **Balon Anjioplasti, Koroner Stent ve Diğer İşlemlerin ile ilişkili istenmeyen olaylar (komplikasyonlar) söz konusu olabilir mi, işlemin 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 stent takılan damarda tıkanma ile ortaya çıkar. Bu tıkanma riski giderek azalmakla birlikte 28.güne kadar devam etmektedir (Subakut oklüzyon). Bu riski en düşük seviyeye çekmek amacıyla stent takılan kişilerde, hekimin önereceği coraspin ve diğer kan sulandırıcı (Klopidogrel, Tikagrelor Veya Prasugrel'den biri) ilaçların birlikte kullanılması zorunludur. Coraspin ve diğer kan sulandırıcının kullanım süresi genel olarak 12 aydır ancak doktorunuz klinik durumunuza göre bu süreye karar verecektir. Doktorunuza sormadan KESİNLİKLE coraspin ve diğer kan sulandırıcıdan birinin kesilmemesi gerekmektedir. Diğer komplikasyonların çoğu ani damar tıkanmasından kaynaklanır: Kalp krizi (%1-2), Ani ölüm (%1'den daha az), Acil bypass cerrahisi gereği (%1'den az).

### **İşleme ilişkili başka hangi riskler vardır?**

- Lokal anestezi veya kontrast maddeye (işlemden 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
  - Kalp veya damarlardan pıhtı kopması ve beyine gitmesi ile meydana gelen felç
- Perkutan Koroner Girişimin gerekli olmasına rağmen yapılmaması durumunda ne tür sorunlarla karşılaşılabilir ve yaptırmaya karar verdiğimizde nasıl bir yol izlenmelidir?**

Müdahale gerektirecek kadar ciddi olan darlığın tedavisiz bırakılması durumunda ani ölüm, kalp krizi ve sonrasında kalp yetmezliği gelişebilir. Tekrar yaptırmaya karar verdiğinizde kardiyoloji polikliniğimize başvurarak randevu veya yatış işlemi planlanması gerekmektedir.

### **Perkutan Koroner Girişimin yerini tutabilecek alternatif tedavi yöntemleri mevcut müdür ve riskleri nelerdir?**

Kalp krizi durumu (Akut Koroner Sendrom) varsa doktorunuzun değerlendirmesi neticesinde tedavi PKG veya bypasstır. Ama Stabil koroner arter hastalığı denilen durumlarda balon/stent yapmadan bir müddet ilaç tedavisi kullanılabilir. Ancak bu ilaç tedavisi damar darlığının kesin tedavisi değildir ve ilaç tedavisine rağmen kalp krizi riski tamamen engellenemez. Eğer sol ön inen arterde (LAD) darlık varsa alternatif olarak bypass (açık kalp ameliyatı) yöntemi uygulanabilir. Açık kalp ameliyatının kalp krizi, felç ve ölüm ile ameliyata bağlı komplikasyonları olabilmektedir. Ama LAD damarında problem yoksa bypass önerilmez tedavisi PKG'dir.

### **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

### **Yapılması gereken yaşam tarzı değişiklikleri nelerdir?**

Perkutan koroner girişim sonrasında yapmanız gereken yaşam tarzı değişiklikleri doktorunuz tarafından taburcu edilirken anlatılacaktır. Bunlar genel olarak yağlı yiyeceklerden uzak durmak, fiziksel egzersiz yapılması, kilo kontrolü ve sigarayı bırakmaktır.

**YUKARIDAKİ “PERKUTAN KORONER GİRİŞİM BİLGİLENDİRME FORMU”NU OKUDUM VE ANLADIM, BİR KOPYASINI ALDIM (Kendi el yazınız ile aynısını yazınız).**

- ❖ 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 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.**

<b>Hastanın</b> <b>Adı-Soyadı :</b> <b>İmzası :</b> <b>Tarih ve Saat :</b>	<b>Bilgilendirmeyi Yapan Hekim</b> <b>Ünvanı, Adı-Soyadı ve İmzası</b>
<b>KANUNİ YETERLİLİĞİ OLMAYAN HASTALAR İÇİN</b> <i>Hastanın Velisi/Yasal Vasisi tarafından</i> <i>doldurulacaktır.</i> <b>Adı-Soyadı :</b> <b>İmzası :</b> <b>Tarih ve Saat :</b>	<b>İşlemi Yapan Hekim Ünvanı, Adı-</b> <b>Soyadı ve İmzası</b>
<b>HASTANIN BİLGİLENDİRİLDİĞİNE VE/VEYA</b> <b>OKUMA-YAZMASI OLMAYAN HASTALAR İÇİN</b> <b>İŞLEMİN SÖZLÜ OLARAK</b> <b>GERÇEKLEŞTİRİLDİĞİNE ŞAHİTLİK EDENİN</b> <b>Adı-Soyadı :</b> <b>İmzası :</b> <b>Tarih ve Saat :</b>	

**ÖNERİLEN GİRİŞİMİ / TEDAVİYİ REDDETME**  
**BU FORMDA TANIMLANAN GİRİŞİMİN / TEDAVİNİN UYGULANMASINI KABUL**  
**ETMİYORUM.**

<b>Hastanın</b> <b>Adı-Soyadı :</b> <b>İmzası :</b> <b>Tarih ve Saat :</b>	<b>Bilgilendirmeyi Yapan Hekim Ünvanı,</b> <b>Adı-Soyadı ve İmzası</b>
<b>KANUNİ YETERLİLİĞİ OLMAYAN HASTALAR İÇİN (<i>Hastanın Velisi/Yasal Vasisi tarafından doldurulacaktır.</i>)</b> <b>Adı-Soyadı :</b> <b>İmzası :</b> <b>Tarih ve Saat :</b>	
<b>HASTANIN BİLGİLENDİRİLDİĞİNE VE/VEYA OKUMA-YAZMASI OLMAYAN HASTALAR İÇİN İŞLEMİN SÖZLÜ OLARAK GERÇEKLEŞTİRİLDİĞİNE ŞAHİTLİK EDENİN</b> <b>Adı-Soyadı :</b> <b>İmzası :</b> <b>Tarih ve Saat :</b>	

**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.**

<b>Hastanın</b> <b>Adı-Soyadı :</b> <b>İmzası :</b> <b>Tarih ve Saat :</b>	<b>Bilgilendirmeyi Yapan Hekim Ünvanı,</b> <b>Adı-Soyadı ve İmzası</b>
<b>KANUNİ YETERLİLİĞİ OLMAYAN HASTALAR İÇİN (<i>Hastanın Velisi/Yasal Vasisi tarafından doldurulacaktır.</i>)</b> <b>Adı-Soyadı :</b> <b>İmzası :</b> <b>Tarih ve Saat :</b>	
<b>HASTANIN BİLGİLENDİRİLDİĞİNE VE/VEYA OKUMA-YAZMASI OLMAYAN HASTALAR İÇİN İŞLEMİN SÖZLÜ OLARAK GERÇEKLEŞTİRİLDİĞİNE ŞAHİTLİK EDENİN</b> <b>Adı-Soyadı :</b> <b>İmzası :</b> <b>Tarih ve Saat :</b>	