



KARDİYOLOJİ KLİNİĞİ

KORONER ANJİYOGRAFI 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.

KORONER ANJİYOGRAFI BİLGİLENDİRME (AYDINLATMA)

Koroner 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 **Koroner Arterler** diyoruz. Ateroskleroz (damar sertliği) damar duvarında yağ parçacıkların birikimi ile oluşan ve damarların boşluğunu tıkayarak normal kan akımını engelleyen anormal bir süreçtir. Aterosklerozun koroner arterlerde meydana gelmesi ile oluşan hastalığa Koroner Arter Hastalığı denilmektedir. Ateroskleroz gelişiminde kişisel ve çevresel faktörler rol oynamakta olup kişisel faktörler birinci derece akrabalarda Koroner 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 oluşurabilmektedir. Koroner 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.

Koroner anjiyografi nedir, neden bu işlemlere gereksinim duyulur?

Koroner Anjiyografi (ayrıca kardiyak kateterizasyon veya anjiyo da denir) tedavi değil, **tanı (teşhis)** yöntemidir. Kalp boşluklarının ve koroner arterlerin kontrast madde (bir çeşit tıbbi boya maddesi) verilmesi sırasında görüntülenmesi ve “**X**” ışınları kullanılarak hareketli film çekilmesi esasına dayanır. Elde edilen veriler tedavinin yönlendirilmesinde çok kıymetlidir ve çoğu hastada tedavi stratejisinin seçimi için temel belirleyici olmaktadır. Günümüzdeki teknolojik koşullar ve bilgi birikimi sayesinde, adı geçen işlemlerin başarı oranı % 99’un üzerindedir.

Koroner anjiyografi nerede, nasıl ve kim tarafından yapılır, tahmini süresi nedir?

Koroner Anjiyografi hastanemizin 2. Katında anjiyografi (veya kateter) laboratuvarında yapılmaktadır. Koroner Anjiyografi öncesi 4 saat aç kalınması gereklidir (ilaçlar çok az miktarda su ile alınabilir). Doktorunuzun yapacağı değerlendirmeler sonrası kasık (femoral) veya koldan (radial/brakiyal) 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. Koroner anjiyo özel eğitilmiş girişimsel kardiyolog hekimler, hemşireler ve teknisyenden oluşan bir ekip tarafından yapılmaktadır. İşlemin yapılacağı kasık ya da kol bölgesi uyuşturulur ve bu bölgedeki atardamara kanül yerleştirilir (giriş yolu açılır). Plastik benzeri maddeden yapılmış ince bir boru (kateter) ile kalp boşluklarına ulaşıp basınç kaydı yapılır; kontrast madde verilerek koroner arterler görüntülenir ve film kayıtları alınır.

Bu işlem 20-30 dakika kadar sürer. İşlem tamamlandıktan sonra kasıktaki/koldaki kanül çıkartılır ve 15-20 dakika süre ile bu bölgeye bası yapılır. Kanamanın durduğu görüldükten sonra oldukça sıkı bir bandaj ile kapatılır. Ancak bazı tıbbi gereklilik hallerinde, kasıktaki

kanülün daha uzun süre yerinde muhafaza edilmesi gerekebileceğinden bu uygulama değiştirilebilmektedir. İstisnai durumlar dışında, işlemden 24 saat sonra hastanın günlük yaşamına dönmesine izin verilmektedir.

Koroner anjiyografi ile ilişkili istenmeyen olaylar (komplikasyonlar) söz konusu olabilir mi, işlemin riski nedir?

Koroner Anjiyografi sırasında veya hemen sonrasında, nadir olmakla birlikte, işlemle ilgili sorun ve istenmeyen olaylarla (komplikasyonlarla) karşılaşılabilir. Hastanın klinik durumuna göre değişmekle beraber ciddi komplikasyon oranı %1'in altındadır. Bunlar; Ölüm %0.11, Kalp Krizi %0.05, İnme (Felç) %0.07, Ritim Bozukluğu %0.38, Damarsal problemler %0.43, Kontrast ajan reaksiyonu %0.37, Kalp boşluklarında delinme %0.03 oranında görülmektedir. Koroner anjiyografi işlemi sonrasında az sıklıkla işlem yapılan damar bölgesinde ağrı, hafif şişlik ve morarma (hematom, ekimoz, psödo-anevrizma) olabilmektedir. Nadiren inme (felç) ve miyokard enfarktüsü gelişme ihtimali vardır. Deneyimli kateter laboratuvarlarında bu olayların ortaya çıkma sıklığı 1000'de 2 civarındadır. Hayati riskin ise 1000'de 2'den düşük olduğu bilinmektedir. Bunlar dışında oluşabilecek bazı komplikasyonlar (acil cerrahi, kalp damarlarında ve boşluklarında delinme, ağır alerjik reaksiyona bağlı tansiyon düşüklüğü, bazı ritim bozuklukları, geçici kalp pili gereksinmesi vb) çok nadir de olsa görülebilmektedir. Kasık bölgesine kanül yerleştirilmesi sırasında veya girişim sonrasında kanülün kasıktan çekilmesine bağlı olarak hissedilen ağrı sebebi ile "vagal reaksiyon" adı verilen geçici tansiyon düşüklüğü ve soğuk terlemeyle seyreden reaksiyonlar gelişebilmektedir (%2). Koldaki kanülün çekilmesi esnasında atardamarda spazm meydana gelebilmektedir. Sayılan bu tür komplikasyonların çoğunun tedavi ile telafi edilmesi imkanı vardır. İşlem sırasında kullanılan ilaçlara bağlı olarak, 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. Hastanın daha erken ayağa kalkıp taburcu olması bakımından avantajlı olsa bile, koldan anjiyo ve stent işlemi operatör için her zaman kasıktan yapılan işlem kadar kolay ve seri olmayabilir. Koldan anjiyo ve stent yapmanın; gerektiğinde kalın kateterleri kullanmamak, zaman zaman kateterleri (uzun tüpleri) gerekli pozisyonlara yönlendirip sabitlemedeki zorluklardan kaynaklanan üstüste denemeler yapma gerekliliği, buna bağlı olarak bazı hastalarda uzayan işlem süresi ve bunun doğal sonucu olarak hastanın maruz kaldığı radyasyonun artması gibi olumsuz yönleri olabilmektedir.

Koroner anjiyografinin gerekli olmasına rağmen yapılmaması durumunda ne tür sorunlarla karşılaşılabilir ve yaptırmaya karar verdiğimizde nasıl bir yol izlenmelidir?

Kalp kateterizasyonu ve anjiyografinin yapılmaması durumunda, hastanın hastalığıyla ilgili yeterli bilgi edinilemeyeceğinden, gerekli olabilecek girişim ve tedavilerin planlanması sağlıklı bir biçimde gerçekleştirilemeyecektir. Koroner arter hastalığının (damar sertliği) olup olmadığı öğrenilemediğinden dolayı şikayetin nedeni ortaya çıkarılmayacaktır. Eğer sonradan anjiyografi yaptırmaya karar verilirse kardiyoloji servisine gelerek randevu tarihi olarak anjiyografinizi verilen tarihte yaptırabilirsiniz.

Koroner anjiyografinin yerini tutabilecek alternatif tetkik yöntemleri mevcut mudur?

Teknolojideki gelişmelere paralel olarak, kalple ilgili görüntüleme yöntemlerinde de büyük gelişmeler olmakla birlikte, bugün için kalp kateterizasyonu ve anjiyografinin yerini birebir alabilecek, ve bu yöntemler kadar kesin bilgi verebilecek non-invazif (kansız) tanı yöntemleri (bilgisayarlı tomografi veya manyetik rezonans yöntemleri ile yapılan incelemeler vb.) bulunmamaktadır.

Diğer tanı seçenekleri ve muhtemel riskleri nelerdir?

Her tetkik kalbin değişik bir özelliğini sergiler, yani kalbe farklı açılardan bakar. Hiçbir inceleme yoktur ki, tek başına tüm sorularımızın cevabını verebilsin. Damarlarınızda gerçekten bir sorun olup olmadığı, varsa hangi kalp damarlarında, bu damarların hangi noktalarında ve ne ciddiyette olduğunu gösterecek yegane tetkik koroner anjiyografidir. Efor testi, EKO, miyokard sintigrafisi, tomografi anjiyo gibi testlerden sonra hala ihtiyaç varsa koroner anjiyografiye gidilebilir. Ancak hastanın durumu bunlara ihtiyaç göstermeyecek kadar açık ve net şekilde kalp damar probleminde işaret ediyorsa ve hele durumun acil olduğuna dair işaretler de varsa, hiç oyalanmadan en hızlı şekilde doğrudan koroner anjiyo yapıp durumu görmek bazen en doğru seçenektir. Hatta böyle bir durumda efor testi, vb incelemeler zararlı da olabilir. Tomografi anjiyografi gerçekten de koldaki yüzeysel damarlardan ilaç vererek ve birkaç saniye içinde tamamlanan bir çekimle kalp damarları hakkında bilgi verir. Özellikle bazı anatomik zorluklar nedeniyle klasik anjiyografinin zorluk- imkansızlık arz ettiği durumlarda bizlere büyük kolaylık getirmiştir. Ancak bu yöntemin en azından bugün için bazı dezavantajları vardır. İyi görüntü alınabilmesi için hastanın birkaç saniye de olsa nefes tutabilmesi, ritm bozukluğu olmaması, nabzının düşük seviyede olması ve damarlarda ciddi kireçlenme bulunmaması gibi bazı zorunlulukları vardır. Darlık derecesi hakkında abartılı ve stent içi daralmalarda da hatalı sonuçlar çıkabilmektedir. Yüksek olan radyasyon oranı da dikkatli olmak gereken diğer bir noktadır. Diğer yandan, bu yöntemle kalp damarlarında önemli darlıklar bulunduğu anda bu sefer klasik yöntemle bir daha anjiyo olmak gerekmektedir.

Kalp kateterizasyonu ve anjiyografi neticesine göre karar verilen balon anjiyoplasti ve kalp ameliyatı hemen yapılabilir mi, yapılmalı mıdır?

Kateterizasyon ve anjiyografi işleminin bir komplikasyonu sebebi ile ya da hastanın incelemeye alınmasına neden olan esas hastalığına yönelik acil müdahale gerekliliğinin tesbiti durumunda, aynı seansta koroner tedavi edici girişim (koroner balon anjiyoplasti, koroner stent uygulamaları vb.) veya acil kalp cerrahisi ihtiyacı olabileceği bilinmelidir. Yukarıda söz edilen acil durumlar dışında, anjiyografinin değerlendirilmesi ile ileri inceleme ya da tedavi yönteminin ne olacağı konusunda karar verilmekte ve hasta bu konuda bilgilendirilerek gerekli girişim ve tedaviler planlanmaktadır. Ancak hastanın onam vermesi ve hekimin uygun görmesi durumunda koroner tedavi edici girişim aynı seansta da yapılabilir.

Yapılması gereken yaşam tarzı değişiklikleri nelerdir?

Koroner anjiyografi sonucunda tespit edilen hastalığınıza yönelik yapmanız gereken yaşam tarzı değişiklikleri doktorunuz tarafından taburcu edilirken anlatılacaktır.

**YUKARIDAKİ “KORONER ANJİYOĞRAFİ 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.

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

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

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

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