



..... HASTANESİ KARDİYOLOJİ KLİNİĞİ  
VENTRİKÜLER SEPTAL DEFEKT'İN  
TRANSKATETER YÖNTEMLE KAPATILMASI 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 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 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:

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- VENTRİKÜLER SEPTAL DEFEKT'İN TRANSKATETER YÖNTEMLE KAPATILMASI İÇİN BİLGİLENDİRME (AYDINLATMA):**

### **Kateter nedir?**

Kateter deride ufak bir kesi yapılarak, atar damarların veya toplar damarların içine sokulan ince borulara verilen genel isimdir. Değişik boy, kalınlık ve eğimlerde olup farklı damarları hem görüntülemek hem de tedavi amacıyla içerisinden ince teller, balon, stent, lazer, burgulu cihazlar, ses dalgası yayan cihazlar ve diğer malzemeler gönderilebilir. Yani hem teşhis hem de tedavi amacıyla kullanılabilirler.

### **Normal dolaşım:**

Normal kalp dört boşluktan oluşur: atriyumlar (kulakçık) vücuttan ve akciğerlerden gelen kanı alır, ventriküller (karıncık) vücuda ve akciğerlere kanı pompalar. Sol ventrikülün pompaladığı temiz kan vücuda oksijen taşır. Kirli kan toplar damarlar aracılığıyla sağ kalbe gelir ve sağ ventrikülden çıkan akciğer atardamarı (pulmoner arter) ile akciğerlere pompalanır. Akciğerde temizlenen kan akciğer toplardamarları (pulmoner venler) ile sol atriyuma ve buradan sol ventriküle gelerek tekrar vücuda pompalanır. Oksijenden zengin ve oksijenden fakir olan kanların birbirine karışmaması için sağ ve sol kalp boşlukları birer kas tabakası ile birbirinden ayrılmıştır.

### **Ventriküler septal defekt (VSD) nedir?**

Kalbin sağ ve sol ventrikülleri (karıncıkları) arasındaki duvarda doğuştan delik bulunmasıdır. VSD varlığında sol ventriküldenki temiz kan sağ ventriküle geçer ve sağ kalbin pompalaması gereken ve akciğerlere ulaşan kan miktarı artar. Zamanla aşırı hacim yüklenmesi sol kalbe gelen kan miktarını ve dolayısıyla da sol kalbin işyükünü artırır ve kalp yetersizliğine neden olabilir, bu da yaşam süresini kısaltabilir. Ayrıca daha az rastlanan oranlarda endokardit (kalbin iç yüzeyinin iltihaplanması) ve aort kapak (vücuda kan pompalayan sol karıncığın hemen çıkışında bulunan kapak) yetmezliğine (tam kapanmayarak bir miktar kanı geri kaçırmaması) neden olabilirler.

### **Tedavi seçenekleri nelerdir?**

VSD yoluyla sol karıncıktan sağ karıncığa geçen kan miktarı belirli bir miktarın üzerinde ise VSD kapatılmalıdır. Aksi takdirde kalpte geri dönüşümü olmayan hasar meydana gelebilir.

VSD'de tedavi; cerrahi olarak deliğin onarılması, yamanması veya transkateter (ameliyatsız) yöntemle geliştirilmiş aletlerle kapatılmasıdır.

Cerrahi tedavide operasyonla göğüs açılır ve cerrahi olarak kalpteki delik onarılır.

Uygun vakalarda kateter yolu ile kapatma cerrahiye alternatif bir yöntemdir. Bu yöntemde kasıktan küçük bir kesi ile bir tanesi büyük bir toplar damara (femoral ven) bir tanesi de büyük bir atardamara (femoral arter) olacak şekilde iki adet kılıf adını verdiğimiz boru sistemi yerleştirilir. Bu kılıf sistemi yardımıyla ve kateter vasıtasıyla toplardamar sistemi üzerinden kalbe kadar ilerlenir ve kalpteki delik geçilir, bu esnada toplardamar sisteminden atardamar sistemine geçilmiş olur ve atardamardaki kateter içindeki kement benzeri bir tel ile ilerlenerek ilk tel yakalanır ve çekilerek diğer ucu da dışarıda kalacak şekilde dışarıya çıkarılır. Böylelikle bir kılıftan giren, diğer kılıftan çıkan bir tel sistemi elde edilmiş olur. Bu tel üzerinden VSD kapatma cihazını taşıyan sistem gönderilir. VSD kapatma cihazları birbirine bağlı iki disk şeklindedir, delik çapına uygun olarak seçilen kapatma cihazı bu yönlendirici sistem içinden ilerletilerek delik geçilir. Sol ventriküldenki cihazın bir diski açılır, ikinci disk de sağ ventriküldenki cihazın bir diski açılarak delik kapatılır ve kateter geri alınarak işlem sonlandırılır. İşlem sonrası vücut dokuları aletin üzerine doğru büyür ve ortalama 3-6 ay içinde tamamen vücut dokusu ile kaplanır. Kapatma cihazı sürekli duvar içinde kalır. Cihazın varlığını hasta hissetmez.

VSD'nin kateter yolu ile kapatılabilmesi tüm VSD olgularında yapılamaz. Ancak uygun olgularda yapılabilir. Kapama cihazının kenarlarının oturabileceği yeterli dokusu olan, kalp içinde pıhtı olmayan, kanama hastalığı olmayan, aspirin kullanmasına mani bir durum olmayan, kapatma amacı ile kullanılan cihazın imal edildiği metallere karşı allerjisi olmayan olgularda yapılması tercih edilmektedir.

#### **Cerrahi yöneme göre avantajları nelerdir?**

Hastanın hastanede kalış süresi cerrahiye göre çok daha kısadır (6-24 saat). Cerrahi yöntemde olduğu gibi göğsün açılması ve kalp akciğer makinasına bağlanma gerekmemektedir. Estetik açıdan da göğüste yara izi kalmaması önemli bir avantajdır.

#### **Transkateter yöntemle kapatma uygulaması ile ilişkili istenmeyen olaylar söz konusu olabilir mi, işlemin riski nedir?**

Transkateter VSD kapatma işlemi esnasında ender de olsa bazı riskler mevcuttur. Girişim yapılan damarlarda yırtılma, kanama olabilir buna bağlı cerrahi müdahale ve kan nakli gerekebilir. İşlem sonrası nadiren enfeksiyon oluşabilir ve antibiyotik tedavisi gerektirebilir. Yine çok nadiren inme ve buna bağlı uzun süreli fonksiyon kaybı oluşabilir. İşlem sırasında ve sonrasında kalpte ritm bozukluğu gelişebilir. İşlemden kullanılan opak maddeye karşı alerjik reaksiyon veya böbrek işlev bozukluğu gelişebilir.

Kapama cihazının uygun pozisyonda yerleştirilememesi veya cihazın kontrol kateterinden erken ayrılıp istenmeyen kalp boşluklarına düşmesi nedeniyle acil operasyon ile çıkarılması gerekebilir. Cihaz bırakıldıktan sonra yer değiştirebilir ve komşu kalp kapaklarına zarar verebilir. Bu durum ameliyat ile düzeltmeyi gerektirebilir. Nadiren cihaz deliği tam kapatmayabilir. Kapama cihazı etrafında pıhtı yerleşebilir ve emboliye neden olabilir

İşlem sırasında kalp boşluklarından herhangi birinde yırtılma meydana gelebilir ve acil operasyon gerekebilir. İşlem sonrası gelişen ve işleme bağlı olduğu düşünülen ani ölüm vakaları bildirilmiştir.

#### **İşlem sonrası takip:**

Hasta işlemden sonraki gün taburcu edilebilir ve birkaç gün içinde normal yaşamına ve çalışmasına dönebilir. Cihaz üzerinde pıhtı oluşumunu önlemek için 6 ay süre ile aspirin kullanılması önerilir. İşlemden sonraki ilk 6 ay içinde dış çekimi, cerrahi müdahale gibi kana mikroorganizma karışması olasılığı olan işlemlerden önce antibiyotik ile koruma yapılmalıdır.

#### **YUKARIDA 2 SAYFADAN OLUŞAN**

#### **“VENTRİKÜLER SEPTAL DEFEKT’İN TRANSKATETER YÖNTEMLE KAPATILMASI 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 ŞARTTİR)**

Adı-Soyadı: .....

İmza: .....

Kurum sicil no: .....

Tarih: .....