|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| amblem | **ASD KAPAMA İÇİN BİLGİLENDİRİLMİŞ HASTA RIZA BELGESİ** | logo_ortadogu |
| **Döküman Kodu:HD.RB.158** | **Yayın Tarihi: 13.07.2020** | **Rev Tarihi:-** | **Rev No:0** | **Sayfa No: 1 /3** |

* 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 imzalasanız 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.

**Atriyal septal defekt hastalığı nedir, nasıl seyreder ve sebepleri nelerdir?**

Atriyal Septal Defekt (ASD), kalpte bulunan sağ ve sol kulakçıkları (atriyumlar) ayıran duvarın herhangi bir bölgesinde, sol ve sağ kulakçıklar arasında normalde olmaması gereken akıma izin veren bir defekt olmasıdırt. ASD varlığında sol atriyumdaki temiz kan sağ atriyuma geçer ve sağ kalbin pompalaması gereken ve akciğerlere ulaşan kan miktarı artar. ASD doğuştan olan kalp hastalıkları içinde % 10-15 oranında görülür, yetişkinlerde ise en çok görülen konjenital (doğuştan) kalp hastalığıdır. Kadınlarda erkeklere oranla yaklaşık iki kat daha fazla görülür. Buna ilave olarak Kardiyoloji alanında yapılan özellikli işlemleri takiben sonradan da ASD oluşumu gözlenebilir. Bu durum masum olsa da bazı durumlarda deliğin kapatılması gerekebilir. Hastalık genellikle belirti vermeden ilerler. Bazı hastalarda çocukluk döneminde kilo alamama, morarma şeklinde kendini gösterebilir ya da genel muayenede sırasında kalpte duyulan üfürüm nedeniyle tanı konulabilir. Hastaların kesin tanısı yapılan kalp ultrasonografisi (ekokardiyografi) ile konulmaktadır. Tanı alan hastalarda yapılan ayrıntılı değerlendirme sonrasında aralıklı kontrol, açık kalp ameliyatı ya da kasık damarından girilerek şemsiye takılma işlemi tedavi seçeneği olarak belirlenebilir. Bu hastalarda gözlenebilecek tanısal gecikme kalp boşluklarında normalde olan basınç değerlerinde değişikliklere neden olarak ciddi klinik sorunlar ortaya çıkarabilmektedir. Hastalardaki belirtiler daha çok ileri yaşlarda kendini nefes darlığı, çabuk yorulma, halsizlik, çarpıntı ile kendini gösterebilir. Durumu ilerlemiş vakalarda kalp boşluklarında genişleme, akciğer basınç artışı ve kalp yetersizliği nedeniyle ölüm gözlenebilir. Ayrıca toplardamar sisteminde üretilmiş pıhtılar bu delikten geçmek suretiyle beyine giderek felçlere neden olabilirler.

# Perkütan Atriyal Septal Defekt kapatma işlemi nedir, neden bu işlemlere gereksinim duyulur?

Hayatın herhangi bir döneminde tanı alan hastalarda yapılan ekokardiyografi, transözefagial ekokardiyografi (yemek borusu yoluyla ekokardiyografi, TEE) ve anjiyografik yöntemler ile basınç ölçümü sonrasında deliğin kapatılması kararlaştırılabilir. ASD yoluyla sol kulakçıktan sağ kulakçığa geçen miktarı belirli miktarın üzerinde ise ASD kapatılmalıdır. Bu durumda açık kalp cerrahisi şeklinde atriyumlar arasına yama konulması ya da uygun vakalarda kasık toplardamarından girilerek deliğin şemsiye adı verilen özel cihazlar yerleştirilerek kapatılması gündeme gelebilir (ameliyatsız yöntem).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| amblem | **ASD KAPAMA İÇİN BİLGİLENDİRİLMİŞ HASTA RIZA BELGESİ** | logo_ortadogu |
| **Döküman Kodu:HD.RB.158** | **Yayın Tarihi: 13.07.2020** | **Rev Tarihi:** | **Rev No:0** | **Sayfa No: 2 /** |

# Perkütan Atriyal Septal Defekt kapatma nerede, nasıl ve kim tarafından yapılır, tahmini süresi nedir?

Koroner Anjiyografi hastanemizin 2. Katında anjiyografi (veya kateter) laboratuvarında yapılmaktadır. Bu konuda özel eğitimli girişimsel kardiyolog hekimler, hemşireler ve teknisyenden oluşan bir ekip tarafından yapılmaktadır. Bu işlem tahmini olarak uygun vakalarda 30-45 dakika kadar sürer. Genellikle işlem esnasında TEE ihtiyacı olduğundan genel anestezi ile uyutularak işlem yapılır. Kasıktan küçük bir kesi ile kasık toplardamarına özel iğneler yardımı ile girilir. Ardından özel borucuklar ve teller yardımı ile kalbe kadar ilerlenir. Kalbin sağ kulakçığından, sol kulakçık tarafına geçilerek gerekli kontroller yapılır. ASD kapatma cihazları birbirine bağlı iki disk şeklindedir, delik çapına uygun olarak seçilen kapatma cihazı boru içinden ilerletilerek delik geçilir. Sol kulakçıkta cihazın bir diski açılır, ikinci disk de sağ kulakçıkta açılarak delik kapatılır ve tüp geri alınarak işlem sonlandırılır. Kasıktaki damara bası uygulanır ve kum torbası konulur. Kapatma cihazı sürekli duvar içinde kalır. Cihazın varlığını hasta hissetmez. 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 avantajıdır.

# Perkütan Atriyal Septal Defekt kapatma iŞlemi ile iliŞkili istenmeyen olaylar (komplikasyonlar) söz konusu olabilir mi, iŞlemin riski nedir?

İşlem sırasında ve sonrasında % 1-9 oranında istenmeyen durumlar izlenebilir. İşlem sırasında girişimin uygulandığı damarda yırtılma, delinme ve buna bağlı kanama olabilir. Kanama gözlendiğinde 1 aya kadar izlenebilen kasık bölgesinde morarmalar oluşabilir. Nadiren damardan ya da ağızdan antibiyotik almayı gerektirecek enfeksiyonlar izlenebilir. İşlem sırasında opak madde kullanımı gerektiğinde bu maddeye karşı alerjik durumlar gelişebilir. Kalbe cihazın yerleştirilmesi sırasında kalp etrafında ani sıvı birikimi meydana gelip acil müdahale gerektirebilir (% 0.2). Cihazın yerleştirilmesinden önce hayatı tehdit edici beyin embolileri gelişerek çoğunlukla geçici ancak nadiren de kalıcı felçlere neden olabilir (%1). Cihaz yerleştirildikten sonraki 3-6 ay içinde cihaz etrafında pıhtı oluşup felçlere ( % 0.6) neden olabilir. Yerleştirilen cihazın yerinden ayrılarak kalbin boşluklarına ya da ana damarlara düşmesi durumunda acil açık kalp ameliyatı gerekebilir (%0.1). Nadiren de olsa işlem sırasında kalp yapılarında yırtılmalar izlenebilir. İşlem sırasında çok nadir de ( %0.03) olsa ölüm gelişebilir. Cihaz yerleştirilmesine rağmen küçük şantların (kanın soldan sağ geçmeye) devam etmesi de komplikasyonlar arasındadır.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| amblem | **ASD KAPAMA İÇİN BİLGİLENDİRİLMİŞ HASTA RIZA BELGESİ** | logo_ortadogu |
| **Döküman Kodu:HD.RB.158** | **Yayın Tarihi: 13.07.2020** | **Rev Tarihi:** | **Rev No:0** | **Sayfa No: 3 /** |

# Perkütan Atriyal Septal Defekt kapatılması gerekli olmasına rağmen yapılmaması durumunda ne tür sorunlarla karĢılaĢılabilir ve yaptırmaya karar verdiğimizde nasıl bir yol izlenmelidir?

Kalp boşluklarında kapatılması gerekli olduğuna karar verilen Atriyal Septal Defekt saptandığında işlemi kabul etmeme tercihini kullanabilirsiniz. Bu durumda meydana gelebilecek kalp yetersizliği, ritm bozukluğu, bu durumdan kaynaklanacak herhangi bir felç ya da ölüm riskini kabul etmiş olacağınızı bilmeniz gerekmektedir. Ayrıca ASD deki kan geçişine bağlı kalpte büyüme, akciğer tansiyonun da artış ve sağdan sola geçiş başladığında kapatma şansının da ortadan kalkacağını unutmamak gerekir. Eğer sonradan bu işlemi yaptırmaya karar verilirse kliniğimize başvurup, randevu tarihi alarak işlemi verilen tarihte yaptırabilirsiniz.

# Perkütan Atriyal Septal Defekt kapatılmasının yerini tutabilecek alternatif tetkik yöntemleri mevcut mudur?

Güncel tıp bilgileri içerisinde ciddi sağlık sorununa neden olan atriyal septal defektin bilinen açık kalp cerrahisi ( yama ya da tamir), kasık toplar damarından girilerek şemsiye takılması dışında gösterilmiş etkin bir tedavi biçimi yoktur. Diğer yöntem olan açık kalp cerrahisinin de kendine ait komplikasyonları olabilmektedir.

# İŞlem sonrası yapılması gereken yaŞam tarzı değiŞiklikleri nelerdir

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 ve klopidogrel kullanılması önerilir. İşlemden sonraki ilk 6 ay içinde diş çekimi, cerrahi müdahale gibi kana mikroorganizma karışması olasılığı olan işlemlerden önce doktor kontrollerinde gerekirse antibiyotik ile koruma yapılmalıdır.

**TAHMİNİ İŞLEM SÜRESİ :** Ameliyatsız ASD kapama işlemi ortalama 1 saat kadar sürer

**Kullanılacak İlaçların Önemli Özellikleri:** Hastanede bulunduğum süre içerisinde tanı ve tedavi için kullanılacak ilaçlarla ilgili önemli özellikler (ne için kullanıldığı, faydaları, yan etkileri, nasıl kullanılacağı) konusunda bilgi aldım.

**Hastanın Sağlığı İçin Kritik Olan Yaşam Tarzı Önerileri:** Tedavim/Ameliyatım sonrasında yaşam tarzım için yapmam gerekenleri (Diyet, banyo, ilaç kullanımı, hareket durumu ve/veya kısıtlama durumu) ile ilgili bilgi aldım.

**Gerektiğinde Aynı Konuda Tıbbi Yardıma Nasıl Ulaşabileceği**: Gerektiğinde aynı konuda tıbbi yardıma (Kendi hekimine, farklı bir hekime, tedavi gördüğü kliniğe ve acil durumlarda da 112’ye) nasıl ulaşacağım konusunda bilgi aldım.

**Bize Ulaşabileceğiniz Telefon Numaraları:** Hastane Tel: 0 322 454 44 30

Yapılacak işlemlerle ilgili daha detaylı bilgi almak için hekiminize danışabilirsiniz.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| amblem | **ASD KAPAMA İÇİN BİLGİLENDİRİLMİŞ HASTA RIZA BELGESİ** | logo_ortadogu |
| **Döküman Kodu:HD.RB.158** | **Yayın Tarihi: 13.07.2020** | **Rev Tarihi:-** | **Rev No:0** | **Sayfa No: 4 /4** |

**Hasta, veli veya vasinin onam açıklaması:** Doktorum bana sağlık durumum ile ilgili gerekli açıklamaları yaptı. Planlanan tedavi/girişimin ne olduğu, gerekliliği, girişimin seyri ve diğer tedavi seçenekleri, bunların riskleri, tedavi olmadığım taktirde ortaya çıkabilecek sonuçlar, tedavinin başarı olasılığı ve yan etkileri hakkında ayrıntılı bilgi edindim. Tedavi/girişim'den önce ve sonra dikkat etmem gereken hususları anladım. Doktorum tüm sorularımı anlayabileceğim bir biçimde yanıtladı. Tedavi/girişim uygulayacak kişiler hakkında bilgi edindim. Aklım başımda ve kendimi karar verecek yeterlilikte görüyorum. İstemediğim taktirde tedavi/girişime onam vermek zorunda olmadığımı ve/veya istediğim aşamada işlemi durdurabileceğimi biliyorum.

Yukarıda belirtilen girişimin ve girişim sırasında, tıbbi zorunluluk olarak gerekebilecek diğer ek girişimlerin uygulanmasını kabul ediyorum.

Yukarıda geçen hastalığıma ve yapılan tedaviye özgü kabul edilebilir komplikasyonlar dışında kalmamak şartıyla ameliyata bağlı gelişen komplikasyonlar nedeniyle hukuki yola başvurmayacağım.

Hastanın kendi el yazısı ile **(OKUDUM, ANLADIM, KABUL EDİYORUM)** diye yazması gerekmektedir.

**NOT**: Hastanın onam veremeyecek durumda olması halinde, onam alınan kişinin kimlik bilgileri ve imzası alınır.

**Tanık :**

Adı-soyadı:

T.C.Kimlik no:

Hastaya yakınlığı :

İmzası:

**Hasta ya da hukuksal olarak sorumlu kişi:**

Adı-soyadı :

T.C.Kimlik no:

Protokol no:

İmzası:

İmzası

İmzası :

**Hastanın izni tamamlandıktan sonra hekim tarafından doldurulacak kısım:**

Yukarıda anlatılan işlem, riskler, olabilecek komplikasyonlar ve umulan sonuçlar hakkında hastanın veya onun izni öncesinde hastaya veya hukuksal sorumlusuna benim tarafımdan anlatıldığını onaylıyorum.

**Tedavi eden hekim:**

Kaşe-İmza Tarih:\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_Saat: ...:…..