|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| amblem | **VSD İÇİN BİLGİLENDİRİLMİŞ HASTA RIZA BELGESİ** | | | logo_ortadogu | |
| **Döküman Kodu:HD.RB.317** | | **Yayın Tarihi: 13.07.2020** | **Rev Tarihi:-** | **Rev No:0** | **Sayfa No: 1 /4** |

## 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 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 **1.ve 2. Bölümünü doldurmak zorundasınız.**
  + 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. 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: …………………………………………..

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| amblem | **VSD İÇİN BİLGİLENDİRİLMİŞ HASTA RIZA BELGESİ** | | | logo_ortadogu | |
| **Döküman Kodu:HD.RB.317** | | **Yayın Tarihi: 13.07.2020** | **Rev Tarihi:-** | **Rev No:0** | **Sayfa No: 2 /4** |

## KANUNİ YETERLİLİĞİ OLMAYAN HASTALAR İÇİN

### Hastanın Velisi / Yasal Vasisi tarafından doldurulacaktır.

Adı-Soyadı: İmzası:

………………………………… …………………………… Telefon ……………………………….

Adresi: ………………………………………………

………………………………………………………… Tarih: …………………………………………..

1. **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 ventriküldeki 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 kaçırması) 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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| amblem | **VSD İÇİN BİLGİLENDİRİLMİŞ HASTA RIZA BELGESİ** | | | logo_ortadogu | |
| **Döküman Kodu:HD.RB.317** | | **Yayın Tarihi: 13.07.2020** | **Rev Tarihi:-** | **Rev No:0** | **Sayfa No: 3 /4** |

yönlendirici sistem içinden ilerletilerek delik geçilir. Sol ventrikülde cihazın bir diski açılır, ikinci disk de sağ ventrikülde 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 yönteme 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 gerekmemektdir. Estetik açıdan da göğüste yara izi kalmaması önemli bir avantajıdır.

## 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. İşlemde 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 sonrasi 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 diş çekimi, cerrahi müdahale gibi kana mikroorganizma karışması olasılığı olan işlemlerden önce antibiyotik ile koruma yapılmalıdır.

**YUKARIDA 3 SAYFADAN OLUŞAN**

# “VENTRİKÜLER SEPTAL DEFEKT’İN TRANSKATETER YÖNTEMLE KAPATILMASI

BILGILENDIRME FORMU”NU OKUDUM VE ANLADIM

**İŞLEM SÜRESİ :** Ameliyatsız VSD kapama işlemi ortalama 1 saat kadar sürer işlem sırasında hastanın yarım saat kadar uyutulması gerekebilir, bu genel anestezi değildir ve derin sedasyon ya da derin uyku olarak tanımlanır ve işlem bitince hemen uyandırılır.

**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 | **VSD İÇİN BİLGİLENDİRİLMİŞ HASTA RIZA BELGESİ** | | | logo_ortadogu | |
| **Döküman Kodu:HD.RB.317** | | **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: ...:…..