

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No: HD-FR-779 Yayın Tarihi :06.05.2024
	VENTRİKÜLER SEPTAL DEFEKT'İN TRANSKATETER YÖNTEMLE KAPATILMASI İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	Revizyon No :00 RevizyonTar... Sayfa No : 1 / 3

Hasta Adı-Soyadı : Doğum Tarihi :
Tarih : Protokol No :

GENEL BİLGİLER

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 atriya 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 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 ventrikülde cihazın bir diski açılır, ikinci disk de sağ ventrikülde açılarak delik

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No: HD-FR-779 Yayın Tarihi :06.05.2024
	VENTRİKÜLER SEPTAL DEFEKT'İN TRANSKATETER YÖNTEMLE KAPATILMASI İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	Revizyon No :00 RevizyonTar... Sayfa No : 2 / 3

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. 3 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 yönleme 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.

KİŞİYE ÖZEL BİLGİLER

.....
.....

Hasta Adı Soyadı :..... İmza:..... Tarih:.....

Hekim Adı Soyadı :..... İmza:..... Tarih:.....

Tıbbi çalışma, tıbbi araştırma ve doktor eğitiminin ilerletilmesi için medikal kayıtlarımdan klinik bilgilerin gözden geçirilmesine; hasta hakları yönetmeliğindeki hasta gizliliği kurallarına bağlı kalınması şartıyla onam veriyorum. Araştırma sonuçlarının hasta gizliliğini koruduğu sürece medikal literatürde

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No: HD-FR-779 Yayın Tarihi :06.05.2024 Revizyon No :00 RevizyonTar... Sayfa No : 3 / 3
	VENTRİKÜLER SEPTAL DEFEKT'İN TRANSKATETER YÖNTEMLE KAPATILMASI İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	

yayınlanmasına onam veriyorum. Böyle bir çalışmaya katılmayı reddedebileceğimi ve bu reddin herhangi bir şekilde benim tedavimi olumsuz yönde etkilemeyeceğinin bilincindeyim.

Fotoğraf/ İzleyiciler: Yapılacak işlemin, vücudumun uygun kısımları dahil olmak üzere bilimsel, tıbbi ya da eğitim amacıyla fotoğraflanmasına ya da videoya kaydına resimlerin kimliğimi ortaya koymaması şartıyla onam veriyorum. Aynı zamanda, tıbbi eğitimi geliştirmek yararına ameliyat sırasında ameliyat odasına nitelikli gözlemcilerin alınmasını onaylıyorum. Aydınlatılmış onam formunun içeriğini okudum ve anladım. Bu formdaki tüm boşluklar imzalamamdan önce dolduruldu ve bir kopyasını aldım.

Hasta Onamı:

Bu bilgilendirme ve rıza formunu okudum /yakınım bana okudu. Doktorum önerilen işlemi, işlemin risklerini ve işlemi yaptırmadığım takdirde karşılaşıcağım riskler; ayrıca bu işlemin sonuçlarının başarılı olamayabileceğini bana anlattı. Tüm anlatılanları anladım. Bu tıbbi işlem konusunda soru sorabilmem ve karar verebilmem için yeterli süre tanındı ve bana iş bu hasta onam formundan bir nüsha verildi. Bu bilgiler ışığında bana/yakınıma bu tedavinin/işlemin uygulanmasını ve bu formda yazılı her maddeyi hiçbir baskı altında kalmadan kendi irademle kabul ettiğimi beyan ederim. Önerilen işlem konusunda aydınlatıldığınızı, işlemi kabul edip etmediğinizi yazarak belirtiniz ve imzalayınız:

.....
.....

Hasta Adı Soyadı : Tarih/Saat :

İmzası :

veya

Hasta Vasisi/Yakınının Tarih/Saat :

Adı Soyadı : İmzası :

(Yakınlığı.....)

Tercüman Adı Soyadı:

İmza :

Yukarıda ismi yazılı hasta/ hasta yakınına tarafımdan hastalığı, yapılacak olan girişim, bu girişimin nedeni ve faydaları, girişim sonrası gereken bakım, beklenen riskler, girişim için eğer gerekli ise uygulanacak olan anestezi tipi ve anesteziye ait risk ve komplikasyonlar konusunda yeterli ve tatmin edici açıklamalar yapılmıştır. Hasta/hasta yakını girişine yönelik yeterince aydınlatıldığına dair kendi rızası ile bu formu okumuş ve imzalayarak onaylamıştır.

Hekim Adı Soyadı : Tarih/Saat:

İmzası :