4 SİSTEM SELEKTİF BEYİN (ENDOVASKÜLER YÖNTEM) ANJİOGRAFİ

Aydınlatılmış Rıza Formu

1. Sayın Hastamız,

Tıbbi durumunuz ve hastalığınızın tedavisi için size önerilen tıbbi / cerrahi tedavi ve tanıya yönelik tüm işlemler hakkında bilgi sahibi olmak en doğal hakkınızdır. Tıbbi tedavi ve cerrahi girişimlerin yararlarını ve olası risklerini öğrendikten sonra yapılacak işleme rıza göstermek ya da göstermemek yine kendi kararınıza bağlıdır.

Bu açıklamanın amacı sizi korkutmak ya da endişelendirmek değil, sağlığınız ile ilgili konularda alınacak kararlara sizi daha bilinçli bir biçimde ortak etmektir. Arzu ettiğiniz takdirde sağlığınız ile ilgili tüm bilgi ve dokümanlar size veya uygun göreceğiniz bir yakınınıza verilebilir.

Bu form, çoğu hastanın pek çok koşulda ihtiyaçlarını karşılayacak şekilde tanımlanmış olmakla birlikte bütün tedavi şekillerinin risklerini içeren bir belge olarak düşünülmemelidir. Kişisel sağlık durumunuza bağlı olarak, hekiminiz size farklı ya da ek bilgi verebilir.

Tanı, tıbbi tedavi ve cerrahi girişimlerin yararlarını ve olası risklerini öğrendikten sonra yapılacak uygulamaları kabul etmek ya da etmemek kendi kararınıza bağlıdır. Yasal ve tıbbi zorunluluk taşıyan durumlar dışında bilgilendirilmeyi reddedebilir veya dilediğiniz zaman onamı geri alabilirsiniz.

Bu form sizi Ameliyatın riskleri ve alternatif tedavi yöntemleri hakkında bilgilendirmek amacıyla hazırlanmıştır. Lütfen bu formu tamamen ve dikkatle okuyunuz ve formu okuduktan, ilgili işlem hakkında tüm tereddütleriniz hekim tarafından giderildikten sonra bu onam formunu imzalayınız.

2. Hastalık ve Tedavi Hakkında Genel Bilgilendirme:

Beyin damar anjiyografi tedavi değil, tanı (teşhis) yöntemidir. Beyin 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.

Beyin anjiyografi öncesi 4-12 saat aç kalınması gereklidir (ilaçlar çok az miktarda su ile alınabilir). Hasta kateter laboratuvarına alınmadan önce, daha iyi bir sterilizasyon sağlanabilmesi için kasık bölgesi traşının yapılmış olması gerekir. Gereğinde sakinleştirici bir ilaç uygulanır. 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 ulaşılıp basınç kaydı yapılır; kontrast madde verilerek koroner arterler görüntülenir ve film kayıtları alınır. Bu işlem 20-30 dakika kadar sürer. İşlem tamamlandıktan sonra kasıktaki 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.

Girişimin sonucunun olumlu olacağına dair bir garanti verilmediğinin farkındayım. Şu an öngörülmeyen veya beklenmeyen bir durum olması halinde cerrahımın ve yardımcılarının yukarıda anlatılanlardan daha farklı bir müdahalede bulunmasını da kabul ediyorum.

3. Alternatif Tanı Yöntemleri :

İşleme alternatif olarak aşağıdaki seçenekleri değerlendirdim:

- Hekimimin bana sözlü olarak anlattığı, Her türlü riski göze alıp bu işlemi yaptırmamak,
- Tıbbi ilaç tedavisi ve periyodik radyolojik incelemeler yoluyla sorunları gidermeye çalışmak,
- Ve diğer seçenekler...

Doktorum tarafından bana anlatılan diğer tedavi yöntemlerini de değerlendirdim. Bu alternatif yöntemlerin de avantaj ve dezavantajları da bana doktorum tarafından anlatıldı. Teknolojideki gelişmelere paralel olarak, beyin ilgili görüntüleme yöntemlerinde de büyük gelişmeler olmakla birlikte, bugün için beyin damar 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.

Cerrahım tarafından bana anlatılan diğer tanı yöntemlerini de değerlendirdim. Bu alternatif yöntemlerin de avantaj ve dezavantajları bana anlatıldı.

4. İşlemden Beklenen Faydalar

Beyin damar anjiyografi tedavi değil, tanı (teşhis) yöntemidir. Elde edilen veriler tedavinin yönlendirilmesinde çok kıymetlidir ve çoğu hastada tedavi stratejisinin seçimi için temel belirleyici olmaktadır.

5. İşlemin Tahmini Süresi

Yapılacak işlemin süresi hastalığın ve hastanın durumuna göre değişebilecek olup ortalama 20-30 dakikadır.

Ayrıca hastaların işlem öncesi ve sonrası anestezi doktorları tarafından yapılacak işlemleri bu süreye dahil değildir. İşlem vakanın durumuna göre belirtilen süreden daha uzun sürebilir. Doktorunuz işlem bitiminde tarafınıza ayrıntılı bilgi verecektir.

6. İşlemin Riskleri ve Komplikasyonları:

Yapılacak cerrahi uygulamanın faydaları yanında oluşabilecek riskleri de bulunmaktadır. Beyin damar kateterizasyonu sırasında veya hemen sonrasında, nadir olmakla birlikte, işlemle ilgili sorun ve istenmeyen olaylarla (komplikasyonlarla) karşılaşılabilmektedir. Beyin damar anjiyografi işlemi sonrasında az sıklıkla işlem yapılan damar bölgesinde ağrı, hafif şişlik ve morarma (hematom, ekimoz, psödo-anevrizma) olabilmektedir. Ancak, işlem bölgesinde onarım gerektirecek komplikasyonların olma olasılığı % 2'dir. Nadiren inme (felç) ve beyin kanaması 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, beyin damarlarında ve boşluklarında delinme, ağır alerjik reaksiyona bağlı tansiyon düşüklüğü, bazı ritim bozuklukları, beyin damar stenti 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). 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.

- Anestezi riski: Lokal ve genel anestezi işlemleri esnasında ve sonrasında (işlemde hastaya verilen pozisyon nedeniyle) riskler vardır. Ayrıca, anestezinin her şeklinde ve sedasyonda da ilaçlara bağlı oluşabilecek komplikasyonlar ve zararlar bulunmaktadır. Uygulanacak anestezi işlemi ve ilgili risk ve komplikasyonlar anlatıldı ve bununla ilgili önerilen işlemi onaylıyorum.

- Kanama: Çok nadir olsa da ameliyatım sırasında veya ameliyat sonrasında ileri derecede olabilecek bir kanama riskinin varlığından haberdarım. Kanama durumunda ek bir tedaviye veya kan transfüzyonuna ihtiyaç duyabilir. Böyle bir durumda gereken kan transfüzyonu ve diğer tedavileri onaylıyorum. Benim kullandığım ve/veya tedavim sırasında kullanılması gereken bazı ilaçlar ilaç etkileşimi ve/veya yan etkiyle kanama riskini arttırabilirler. Bazı durumda kan sulandırıcı ilaçları beklenenden önce kullanmak gerekebilir ve bu da kanama riskini arttırabilir.
- Kan pıhtısı oluşumu: Kan pıhtısı her çeşit işlem sonrası oluşabilir. Kanama bölgesinde oluşan pıhtılar kan akımını engelleyip ağrı, ödem, inflamasyon veya doku hasarı gibi komplikasyonlara yol açabilir. Kan sulandırıcı kullanımı kesilmesi durumunda pıhtılaşma riski artabilir.
- İşlem Sonrası Nörolojik Kötüleşme: Ameliyat yerinde kanama, beyin ödemi (sıvı birikmesi neticesinde beyine baskı) ya da vazospazm (damar daralması) gibi sorunlara bağlı olarak sinir sistemi fonksiyonları ameliyat sonrası kötüleşebilir.
- Solunum problemleri: İşlem sonrası, genelde geçici olan solunum sıkıntısı veya pnömoni görülebilir. Pulmoner emboli (akciğerlerin damarlarının tıkanması) görülebilir
- Kardiyak komplikasyonlar: İşlemin, düzensiz kalp ritmine veya kalp krizine yol açma gibi düşük bir riski bulunmaktadır.
- Ölüm: Çok nadir olsa da işlem esnasında veya sonrasında ölüm riski mevcuttur.
- İşlemin başarısız olması
- Ağrı yakınmasında artış: Nadir de olsa işlem sonrasında ağrı yakınması artabilir.
- Enfeksiyon: Enfeksiyon cilt kesi bölgesinde olabileceği gibi işlem alanında, hatta işlem alanındaki kemikte de olabilir. Enfeksiyona bağlı riskler arasında menenjit (beyin ve omuriliği saran zarların iltihabı) ve ampiyem-apse oluşumu (irin birikimi) bulunur.
- İşlemim sırasında, kanama, komşu doku ya da organ yaralanması vs. gibi beklenmeyen bir durum karşısında, doktorumun planlanan işlem dışında benim sağlığım için gereken başka işlemler yapma ihtimalini de anladım ve bunu onaylıyorum.
- Sinir kökü yaralanması: Sinir kökü yaralanması; bacakta ağrıya, ilgili kas gruplarında güçsüzlüğe ve ilgili dermatomlarda (sinir alanlarında) da duyu bozukluklarına neden olabilir
- Bana yapılacak cerrahi uygulama esnasında ve sonrasında oluşabilecek yukarıdaki yazılan tüm riskleri anladım ve kabul ediyorum.

7. Ameliyatın Uygulanmaması Durumunda Karşılaşılacak Sonuçlar

Hastanın mevcut şikayet ve kliniği düzelmeyebilir, daha kötüye gidiş olabilir.

8. Kullanılacak İlaçların Önemli Özellikleri

Önceden belirlenmiş bir ilaç allerjiniz olması durumunda hekiminiz ve hemşirenizi bu konuda mutlaka bilgilendirmeniz gerekmektedir.

- Mevcut tedavi süreciniz esnasında yatış nedenine veya gelişen yeni durumlara göre hastanın tıbbi durumuna uygun ilaçlar (ağrı kesiciler, antibiyotikler, dolaşımı ve kalbi destekleyen ilaçlar, kan ürünleri, serum tedavileri, hastalığınıza özel ilaçlar) verilecektir. İlaç kullanımları sırasında yan etkiler ortaya çıkıp kalp, böbrek ve diğer organlarda hasara neden olabilir. Organ hasarlarını düzeltmek için yeni ilaçlar tedaviye eklenecektir.
- **ANTİEPİLEPTİK İLAÇ:** Beyin ameliyatlarından sonra sara nöbetini önlemek için antiepileptik denen nöbet önleyici ilaçlar kullanılmaktadır.
- **PROFİLAKSİ:** Ameliyatınızdan önce ve sonrasında cerrahi alan enfeksiyonu riskinin azaltılması amacı ile uygun koruyucu antibiyotik tedavisi uygulanmaktadır.

- **KAN SULANDIRICI İLAÇ KULLANIMI:** Kan pıhtılaşmasını önleyici, kan sulandırıcı ilaçlar kullanıyorsanız bu ilaçların etkilerine karşı koymak için size farklı ilaç tedavileri veya kan ürünleri verilebilir.
- **İNTRAKRANİAL KİTLE, HİDROSEFALİ, VASKÜLER MALFORMASYONLAR, HİPERTANSİF KANAMA OLGULARI:** Beyindeki basıncı (kafa içi basıncı) ve kan basıncını düşürmek; damarlardaki spazmı (daralma) ve nöbetleri önlemek için ilaçlar (antiepileptik ilaçlar) da verilebilir. Tümöre bağlı beyin ödemi ve ilerleyici klinik semptomların varlığında ödem söktürücü ilaçlar kullanılabilir.
- **KANAMAMIŞ ANEVRİZMA OLGULARI-ENDOVASKÜLER:** Endovasküler işlem öncesi girişimsel radyoloji bölümü hekimi tarafından önerilen çeşitli kan sulandırıcı ilaçları içeren rejimler verilecektir. Bu ilaçlara bağlı işlem öncesi kanamalar olabilir.
- **KANAMIŞ ANEVRİZMA OLGULARI-VAZOSPAZM:** Tedaviden sonra damar daralması-vazospazm gelişmesi durumunda tansiyonu yüksek tutmak için dolaşımı destekleyen ilaçlar kullanılabilir. Bu ilaçlar su tuz dengesini bozup; kalp, böbrek ve diğer organlara zarar verebilir.
- **KANAMIŞ ANEVRİZMA OLGULARI-ENDOVASKÜLER TEDAVİ:** Kanamış anevrizmaların endovasküler yöntemle tedavi edilmesi sonrası stent uygulanan hastalarda stent trombozu-tıkanmasını önlemek için girişimsel radyoloji hekimi tarafından önerilen kan sulandırıcı ilaçlar kullanılır. Buna rağmen yine stent trombozu-tıkanması görülebilir ve yeni kanamalar olabilir.
- **HİPOFİZ OLGULARI:** Ameliyat sırasında hipofiz bezinin etkilenmesine bağlı olarak vücudun su ve tuz dengesini sağlamak için uygun ilaçlar kullanılabilir. Kullanılan ilaçlar vücudun hormonal dengesinde bozulmalara da neden olabilir.
- **SERVİKAL OLGULAR-SSM:** Ameliyat sonrasında omurilik ödemini azaltmak ve omuriliğin beslenmesini artıracak uygun ilaçlar (ödem sökücü ilaçlar, dolaşımı destekleyen ilaçlar) kullanılabilir. Bu durumda kan şeker dengesi bozulabilir.
- **SPİNAL OLGULAR:** Spinal operasyonlardan sonra şiddetli ağrıların olması durumunda yeşil reçete ile satılan, bağımlılık yapabilecek ilaçlar kullanılabilir. Spinal ameliyatlardan sonra kol ve bacaklarda kuvvetsizlikte değişmeme, ya da yeni gelişen kuvvetsizlik durumlarında ödem söktürücü ilaçlar kullanılabilir. Bu durumda kan şeker dengesi bozulabilir.
- **YOĞUN BAKIM-DELİRYUM:** Yaşlı hastalarda ve uzun süren yoğun bakım yatışlarında hastalarda ortaya çıkabilecek psikolojik belirtilerde ruh ve sinir hastalıkları hekimi tarafından önerilen ruh sağlığını düzenleyici ilaçlar kullanılabilir. Bu ilaçlar kalp, böbrek ve diğer organlara hasar verebilir.
- **ŞANT ENFEKSİYONU, EVD:** BOS enfeksiyonu sonucu enfeksiyon hastalıkları tarafından önerilen uygun antibiyotikler başlanması gerecektir. Bu tedaviler arasında intraventriküler tedavi şeklinde ifade edilen EVD yardımıyla beyin ventriküllerinin içine ilaçların uygulandığı yöntem de kullanılabilir.

Bunlara ek olarak anesteziye bağlı ilaçlar kullanılmaktadır. Ameliyat sırasında verilen narkoz ilaçlarının akciğer, kalp, beyin, böbrek ve karaciğer gibi organlar üzerinde toksik (zehirli) etkileri / yan etkileri olabilir. Bu nedenle **ÖLÜM TEHLİKESİ** ortaya çıkabilir.

Doktoruma bilinen tüm alerjilerim hakkında bilgi verdim. Ayrıca doktorumu kullandığım reçeteli ilaçlar, reçetesiz satılan ilaçlar, bitkisel ilaçlar, diyet katkı maddeleri, kullanımı yasadışı ilaçlar, alkol ve uyutucu/uyuşturucular konusunda bilgilendirdim. Doktorum tarafından bu maddelerin ameliyat öncesi ve sonrası kullanımının etkileri bana anlatıldı ve öneriler yapıldı. Hastanede bulunduğum süre içerisinde tanı ve tedavi için kullanılacak ilaçlarla ilgili önemli özellikler (ne için kullanıldığı, faydaları, yan etkileri, nasıl kullanılacağı) konusunda bilgi aldım.