

ATRIYAL DEFİKT KAPATILMASI İÇİN AYDINLATILMIŞ RIZA BELGESİ

1. İşlemden beklenen faydalar

a) 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 olmasıdır. 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 beyne giderek felçlere neden olabilirler.

b) 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).

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

Atriyal Defekt kapatılması hastanemizin 2. Katında anjiyografi (veya kateter) laboratuvarında yapılmaktadır. Bu konuda özel eğitimli girişimsel kardiyolog hekimler, hemşireler ve 3 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 avantajdır

2. İşlemin uygulanmaması durumunda karşılaşılabilecek sonuçlar

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 4 kapatma şansının da ortadan kalkacağını unutmamak gerekir. Eğer sonradan bu işlemi yaptırmaya karar verilirse kliniğimize başvurup, randevu tarihi olarak işlemi verilen tarihte yaptırabilirsiniz.

3. Varsa işlemin alternatifleri

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.

4. İşlemin riskleri-komplikasyonları

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. ATRİYAL DEFİKT KAPATILMASI RIZA BELGESİ HD.KD.RB.01 17.07.2017 Rev00 Revizyon tarihi 1/2 2 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.

5. İşlemin tahmini süresi

Bu işlem tahmini olarak uygun vakalarda 30-45 dakika kadar sürer.

6. Kullanılacak ilaçların muhtemel istenmeyen etkileri ve dikkat edilecek hususlar

Atriyal defekt kapaması sırasında kullanılacak kontrast maddelere karşı kontrast ajan reaksiyonu gelişebilmektedir. (%0.37). İşlem sırasında kullanılan ilaçlara bağlı olarak, özellikle de iyotlu kontrast maddeye bağlı olarak böbrek yetersizliği gelişebilir. Gereğinde işlem sırasında sakinleştirici bir ilaç uygulanır. Buna bağlı olarak Kusma, bulantı, kabızlık, geçici hafıza kaybı, uyuşukluk, dikkat azalması, zihin bulanıklığı, baş ağrısı, baş dönmesi, solunum komplikasyonları (bazen kalbin veya solunumun durmasına sebep olan solunum depresyonu), kan ve dolaşım sistemi bozuklukları, düşük kan basıncı, kalp hızında değişiklikler, bayılma, nefes daralması, nefes borusunun tıkanması, anafilaktik şok (hayati tehdit edici alerjik reaksiyon) görülebilmektedir. İşlem öncesinde veya sırasında kullanılacak olan kan sulandırıcı tedavilere (antiagregan veya antikoagulan) bağlı çabuk morarma, diş etlerinde veya burunda olağandışı kanama, eklemlerde ağrı ve şişlik, yoğun adet kanaması, karaciğer enzimlerinde artış, kanlı-kahve telvesi gibi kusma (hematemez), mide kanaması, kan tükürme (hemoptizi), idrarda kan (hematüri), siyah, katranlı, kanlı dışkı (melena) veya kırmızı renkte kanlı dışkılama (hematokezya), kabızlık, ani denge, koordinasyon kaybı, konuşma zorluğu, baş dönmesi, bilinç bulanıklığı, beyin kanaması ve buna bağlı inme (hemorajik serebrovasküler olay), ciddi alerjik reaksiyonlar (göğüs ağrısı, titreme, ateş, düzensiz solunum, nefes darlığı, gözlerde şişlik, heparin kaynaklı trombositopeni (HIT) gibi kanama bulguları görülebilir. İşlem sırasında damarların uygun şekilde değerlendirilmesi için verilebilecek damar genişletici ilaçlar veya koldan yapılan (radial) girişimlerde girişim yerine yerleştirilecek plastik boru benzeri malzemenin (sheath) yerleştirilmesi sonrası verilebilecek ilaçlara (kalsiyum kanal blokerleri, adenozin, nitrat türevleri) bağlı olarak baş ağrısı, hipotansiyon, baş dönmesi, sersemlik, uyku hali, kalp hızının yavaşlaması (bradikardi), kalp hızının hızlanması (taşikardi), bulantı, kusma, ciltte kızarma, alerjik reaksiyonlar, aşırı duyarlılık, akut dolaşım yetmezliği, kardiyojenik şok, şiddetli hipotansiyon görülebilir.

7. Hastanın işlem öncesi ve sonrası dikkat etmesi gereken hususlar ile dikkat edilmemesi durumunda yaşanabilecek sorunlar

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.

- Doktorumdan tıbbi durumumun tanı ve tedavisi ile ilgili yapılacak tıbbi tedavi konusunda ve bu tedavinin gerekliliği, girişimin seyri ve diğer tedavi seçenekleri hakkında ayrıntılı bilgi aldım.
- İşlem sırasında oluşabilecek olumsuzluklar ve olası riskleri bana ayrıntıları ile anlatıldı.
- Bana önerilen tanı ve tedavi yöntemlerini reddettiğim zaman sağlığımı tehdit edici hangi risklerin olabileceği, bu tedavi yerine uygulanabilecek bir başka tedavi yönteminin bulunup bulunmadığı konusunda bilgilendirildim.
- Bu formda tanımlananlar dışında yapılacak herhangi bir ek girişimin yalnızca sağlığıma yönelik ciddi zararların önlenmesi ve yaşamımın kurtarılması için uygulanabileceği bana anlatıldı.
- Kimlik bilgilerim ifşa edilmemek kaydıyla, hastalığımla ilgili tüm tıbbi veriler ile her türlü tetkik materyallerinin ve tetkik sonuçlarının eğitim ve bilimsel çalışma amaçlı olarak kullanılabilmesi bana anlatıldı. Doktorum tüm sorularımı anlayabileceğim bir biçimde yanıtladı.
- Doktorum tüm sorularımı anlayabileceğim bir biçimde yanıtladı.
- Aklım başımda ve kendimi karar verecek yeterlilikte görüyorum.
- İstemediğim takdirde tedavi/girişime onam vermek zorunda olmadığımı ve/veya istediğim aşamada vazgeçebileceğimi biliyorum.

Not: Lütfen el yazınızla "Okudum, anladım ve kabul ediyorum" yazınız ve imzalayınız.

Hastanın veya Yakınının

Adı – Soyadı :

Tarih / Saat : ___/___/____ ___:___

İmza :

Ben "Bilgilendirme ve Rıza Belgesinin" içindeki bilgileri hastanın kendisine, ebeveynine veya yakınlarına yapabileceğim en iyi şekilde aktardım .

İŞLEMİ YAPAN (Hekim)

Adı – Soyadı :

Kaşe / İmza :

Tarih / Saat : ___/___/____ ___/___