



KARDİYOLOJİ KLİNİĞİ

KALICI KALP PİLİ TAKILMASI İÇİN HASTA BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM (RIZA) BELGESİ HASTANIN

Adı Soyadı :

Protokol Numarası :

Doğum Tarihi :

Telefon Numarası :

Adresi :

Hastaneye Kabul/Yatış Tarihi :

Hastalığın Ön Tanısı/Tanısı :

Acil Durumda Onam Almak İçin Ulaşılabilecek Yasal Temsilcilerinin Ad-Soyad ve Tel. Numaraları

1-

2-

- ❖ 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 imzalarsanız 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.

LÜTFEN BU FORMU DİKKATLİCE OKUYUNUZ VE BİR KOPYASINI ALINIZ.

KALICI KALP PİLİ TAKILMASI İÇİN BİLGİLENDİRME (AYDINLATMA)

Kalbimizin ileti sistemi nedir, nasıl çalışır, hastalığı nasıl seyreder ve sebepleri nelerdir?

Kalbimizin elektrik şebekesine benzer bir şekilde, uyarı çıkaran merkezi ve oluşan bu uyarıyı ileten yolları vardır. Kalbimizde bu olay şu şekilde gerçekleşmektedir. Sağ kulakçıkta yer alan ana merkezden (sinüs düğümü) çıkan uyarılar kulakçıklarla karıncıklar arasında yer alan bir ara istasyondan (atriyoventriküler düğüm) kısa bir bekleme ile geçtikten sonra yine özelleşmiş iletim yolları ile karıncıklara yayılır ve böylece ana merkezde üretilen elektriksel uyarı tüm kalp kası hücrelerine iletilerek kalbin kasılması sağlanmış olur. Bu odakların herhangi birinde meydana gelen aksaklık sonucu kalpte ritim-iletim bozukluğu hastalıkları gerçekleşir. Nedenleri kullanılan ilaçlar, yaşa bağlı iletim sisteminde dejenerasyonlar, yapay kapak yerleştirilmesi veya ablyasyon gibi işlemlere bağlı ya da bilinmeyen sebepler olabilir. Bu ritim bozuklukları genellikle kalp hızı (nabızda) yavaşlamaya neden olur böylece kişide halsizlik, yorgunluk, çarpıntı ve bayılma (senkop) gibi şikayetlere neden olabilir.

Kalıcı kalp pili nedir, neden bu işlemlere gereksinim duyulur?

Uyarı merkezinin (sinüs düğümü) yeterli hızda uyarı oluşturamaması veya iletim yolları üzerinde herhangi bir kesinti olması nedeniyle kalp atışlarının aşırı yavaşlaması halinde hastanın normal yaşamını sürdürebilmesi için gerekli kalp atış hızını sağlayamaz. Kalıcı kalp pilleri ileri derecede gelişmiş teknoloji ürünleri olup kalbin çalışmasını sürekli hissederek gereğinde devreye girerler. Bazı türlerinde hastanın kalp hızının artması gerektiğinde buna hızlanarak yanıt verirler. Böylece hastanın kalp hızı yavaşlamasından dolayı bayılma, fenalık, baş dönmesi, nefes darlığı gibi yakınmaları ortadan kalkacağı gibi yaşam niteliği de düzelir.

Kalıcı kalp pili nerede, nasıl ve kim tarafından yapılır, tahmini süresi nedir?

Hastayı uyutmadan lokal anestezi (bölgesel uyuşturma yöntemi) ile pil takılacak bölgenin uyuşturulması ile başlanır. Hastanın sol veya sağ köprücük kemiğinin 1-2 cm altında cilt altı bölgesine pili içerisine alacak kadar genişlikte cep açılır. Kalbe giden büyük toplardamarların içinden lead (pil kablosu) denilen ve kalp ile cilt altına yerleştirilecek jeneratör arasında iletiyi sağlayacak olan ince teller kalp odacıklarından birine veya her ikisine yerleştirilir. Daha sonra bu elektrotlar cilt altına yerleştirilecek olan jeneratöre bağlanır. Bu işlem yaklaşık 30–60 dakika sürer ve hastanede yatış süresi yaklaşık 1-2 gündür. Kalıcı kalp pili takma işlemi hastanemizin 2. Katında bulunan anjiyografi (veya kateter) laboratuvarında yapılmaktadır. Kalıcı kalp pili takma işlemi özel eğitimli girişimsel elektrofizyolog kardiyolog hekimler, hemşireler ve teknisyenlerden oluşan bir ekip tarafından yapılmaktadır.

Kalıcı kalp pili uygulaması sırasında işlem ile ilişkili istenmeyen olaylar (komplikasyonlar) söz konusu olabilir mi, işlemin riski nedir?

Kalıcı kalp pili uygulaması küçük ölçekli bir cerrahi işlemdir. Dolayısıyla uygulamada bazı komplikasyon dediğimiz istenmeyen durumlar ortaya çıkabilir. Bu oran yeni takılacak kalp pili işlemi için % 4-5, daha önce pil takılmış ancak ömrü bitmiş pil jeneratör değişimi için % 2-3'tür. Uygulama sırasında ortaya çıkabilecek istenmeyen durumlar arasında damara girerken akciğer zarının yırtılması, toplardamar yerine iğnenin atar damara girmesine bağlı kanamalar, ritim bozuklukları, kalp pili lead (iletim kablo) yerleşim yerinden ayrılması, kalp

duvarlarında delinme ve işlemten sonra yara yerinin enfekte olması (mikrop kapması) olasılıklar arasında sayılabilir. Yara yeri enfeksiyonunu önlemek üzere koruyucu antibiyotik tedavisi hastalara verilmektedir. Yine nadiren kalp pili takıldıktan bir süre sonra, pil jeneratörü veya kablolar kendiliğinden cilt dışına çıkabilir. Bu durumda kalıcı kalp pili cebinin yeniden açılarak onarımı gerekebilir.

Kalıcı kalp pili takılan hastaların takibi nasıl yapılmaktadır?

İşlem sonrası en az 24 saat hastanede yatmanız gerekmektedir. Hastada ek bir problem yok ise ertesi gün taburcu edilir. Hastaya takılan pilin özelliklerini markasını belirten ve üzerinde acil durumlarda ulaşabileceği sorumlunun olduğu pil kartı verilir. İşlemden 6–10 gün sonra dikişler alınır. Hastalar kalp pili takıldıktan sonra 6 aylık periyotlarda pil kontrolüne çağırılır ve gerektiği durumlarda bu kontroller daha da sıklaştırılabilir. Kalp pilinin ömrü ortalama 6–7 yıl kadardır ancak bu hastanın durumuna göre farklılık gösterebilir. Her pil kontrolünde pilin ne kadar ömrünün kaldığı belirlenebilir. Pilin değiştirilme zamanı geldiğinde pilin sadece jeneratörü değiştirilir ve tellere dokunulmaz.

Kalıcı kalp pili uygulaması gerekli olmasına rağmen yapılmaması durumunda ne tür sorunlarla karşılaşılabilir ve yaptırmaya karar verdiğimizde nasıl bir yol izlenmelidir?

Hastanın mevcut olan şikayetleri devam edecek bazı durumlarda hayatı tehdit edici sonuçlara neden olabilecektir. Kalp hızı ileri derecede yavaşlarsa veya istenmeyen bir ortamda bayılma olduğunda travmalar hatta ölüme neden olabilir. Eğer hasta tedaviyi reddeder, daha sonra kalıcı kalp pili takılmasına karar verir ise bu durumda hastanın kardiyoloji polikliniğine başvurması önerilir. Burada yapılacak gerekli değerlendirmeler sonrası işlemin yapılması için hastaya randevu günü ve saati belirlenecektir.

Kalıcı kalp pilinin yerini tutabilecek alternatif tetkik yöntemleri mevcut mudur?

Kalıcı kalp pili takılması gereken hastalarda bu tedavinin yerine geçebilecek alternatif bir tedavi seçeneği yoktur.

Yapılması gereken yaşam tarzı değişiklikleri ve dikkat edilmesi gereken bazı hususlar aşağıda belirtilmiştir?

Kalıcı kalp pili yerleştirildikten sonra genelde yaşamınızda önemli bir değişiklik olmayacaktır. Ancak kalp pilinizi olumsuz etkileyebilecek davranışlar ve çevre koşulları ile ilgili olarak hekiminiz sizi bilgilendirecektir. Kalp pili uygulaması hastayı kısıtlayan bir işlem olmayıp aksine hastanın yaşam kalitesini artıran ve hastanın kalbini destekleyen bir tedavi yöntemidir.

Dikkat edilmesi gereken hususlar;

- ✓ Evde yaranın bulunduğu tarafta ki omuzun 1 ay süre ile fazla hareket etmemesi gereklidir. Omuz dışında ön kol ve el hareket ettirilebilir. Kolu sabit vücuda yapıştırmak doğru değildir. Kol serbest olmalı ve sadece omuz hareketleri kısıtlanmalıdır.
- ✓ Kalıcı kalp pilinin yerleştirildiği bölüme basınç uygulanmamalı ve bir süre (20-30 gün) yüzüstü yatılmamalıdır.
- ✓ Yaranın bulunduğu taraf temiz ve kuru tutulmalıdır. İlk 1 hafta sonra yapılan kontrolde yara bakımı doktorunuz tarafından yapılmalıdır.
- ✓ Kalıcı kalp pili takılan her hastaya pil firması tarafından özel bir kart verilir. Bu kart üzerinde hastanın kimlik bilgileri ve kalıcı kalp pili bilgileri yazılıdır. Hastaların bu kartı devamlı yanında taşıması gereklidir.

- ✓ Kalıcı kalp pilleri elektronik aletlerdir. Elektrik ile çalışan mıknatıs barındıran aletler etrafında elektromanyetik alan bulunur. Bu alanlar genellikle zayıftır ve kalıcı kalp pillerini etkilemez. Ancak gcl elektromanyetik alanlar elektromagnetik etkileşime neden olur bu durum geçici olarak kalp pilinizin fonksiyonlarını bozukluğa neden olabilir.
- ✓ özellikle hava alanındaki ve bazı binaların girişlerindeki dedektörlerin kuvvetli elektromagnetik alan etkileri vardır. Kalıcı kalp pilinizin olduğunu belirterek, (kartınızı göstererek) bu alanlardan kesinlikle geçilmemesi önerilir.
- ✓ Birtakım ameliyatlar ve girişimlerde kullanılan aletler kalıcı kalp pillerini etkileyebilir.
- ✓ Radyografi ve bilgisayarlı tomografi ve dental girişimlerden kalıcı kalp pilini etkilenmez.
- ✓ Manyetik Rezonans görüntüleme (MRI, EMAR) yapılamaz.
- ✓ Telefonlar, kablosuz telefon bir tehlike yaratmaz. Cep telefonu ve telsiz telefonlar (kalıcı kalp pili cebinden 15 cm uzakta mümkünse diğer tarafta tutulması önerilir.)

YUKARIDAKİ “KALICI KALP PİLİ İÇİN HASTA BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM FORMU”NU OKUDUM VE ANLADIM, BİR KOPYASINI ALDIM (Kendi el yazınız ile aynısını yazınız).

- ❖ 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 sağlığıma 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 : İmzası : Tarih ve Saat :	Bilgilendirmeyi Yapan Hekim Ünvanı, Adı-Soyadı ve İmzası
KANUNİ YETERLİLİĞİ OLMAYAN HASTALAR İÇİN <i>Hastanın Velisi/Yasal Vasisi tarafından</i> <i>doldurulacaktır.</i> Adı-Soyadı : İmzası : Tarih ve Saat :	İşlemi Yapan Hekim Ünvanı, Adı- Soyadı ve İmzası
HASTANIN BİLGİLENDİRİLDİĞİNE VE/VEYA OKUMA-YAZMASI OLMAYAN HASTALAR İÇİN İŞLEMİN SÖZLÜ OLARAK GERÇEKLEŞTİRİLDİĞİNE ŞAHİTLİK EDENİN Adı-Soyadı : İmzası : Tarih ve Saat :	

ÖNERİLEN GİRİŞİMİ / TEDAVİYİ REDDETME
BU FORMDA TANIMLANAN GİRİŞİMİN / TEDAVİNİN UYGULANMASINI KABUL
ETMİYORUM.

Hastanın Adı-Soyadı : İmzası : Tarih ve Saat :	Bilgilendirmeyi Yapan Hekim Ünvanı, Adı-Soyadı ve İmzası
KANUNİ YETERLİLİĞİ OLMAYAN HASTALAR İÇİN (<i>Hastanın Velisi/Yasal Vasisi tarafından doldurulacaktır.</i>) Adı-Soyadı : İmzası : Tarih ve Saat :	
HASTANIN BİLGİLENDİRİLDİĞİNE VE/VEYA OKUMA-YAZMASI OLMAYAN HASTALAR İÇİN İŞLEMİN SÖZLÜ OLARAK GERÇEKLEŞTİRİLDİĞİNE ŞAHİTLİK EDENİN Adı-Soyadı : İmzası : Tarih ve Saat :	

GİRİŞİM / TEDAVİ İÇİN VERİLEN ONAMI GERİ ÇEKME

**BU FORMDA TANIMLANAN GİRİŞİMİN / TEDAVİNİN UYGULANMASI İÇİN
VERDİĞİM ONAMI, SAĞLIĞIM AÇISINDAN OLUŞABİLECEK TÜM OLUMSUZ
ETKİLER VE RİSKLERİN FARKINDA VE BİLİNCİNDE OLARAK KENDİ RIZAMLA
GERİ ÇEKİYORUM.**

Hastanın Adı-Soyadı : İmzası : Tarih ve Saat :	Bilgilendirmeyi Yapan Hekim Ünvanı, Adı-Soyadı ve İmzası
KANUNİ YETERLİLİĞİ OLMAYAN HASTALAR İÇİN (<i>Hastanın Velisi/Yasal Vasisi tarafından doldurulacaktır.</i>) Adı-Soyadı : İmzası : Tarih ve Saat :	
HASTANIN BİLGİLENDİRİLDİĞİNE VE/VEYA OKUMA-YAZMASI OLMAYAN HASTALAR İÇİN İŞLEMİN SÖZLÜ OLARAK GERÇEKLEŞTİRİLDİĞİNE ŞAHİTLİK EDENİN Adı-Soyadı : İmzası : Tarih ve Saat :	