Protokol Numarası :.....

Doğum Tarihi :.....

Telefon Numarası :.....

Adresi :.....

Hastaneye Kabul/Yatış Tarih :.....

Hastanın Ön Tanısı/Tanısı :.....

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

1- .....

2- .....

Sayın Hastamız,

- 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 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.
- Burada belirtilenlerden başka sorularınız varsa bunları yanıtlamak görevimizdir.

LÜTFEN BU FORMU DİKKATLİCE OKUYUNUZ VE BİR KOPYASINI ALINIZ.

İMPLANTE EDİLEBİLEN KARDİYAK DEFİBRİLATÖR (ICD)-ELEKTROşOK ÖZELLİKLİ KALICI PİL 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 yolakları vardır. Sağ kulakçıkta yer alan ana merkezden (sinus 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. Kalbin ileti sistemi hastalıklarına, kalp yetersizliğine ve bazı yapısal kalp hastalıklarına bağlı olarak kalpte hayatı tehdit edici ritim bozuklukları gelişebilir. Bu gibi özel durumlarda ani kardiyak ölüm denilen olay meydana gelebilir. Ani kardiyak ölüm için risk taşıyan hastalara ve özellikle kalp yetersizliği hastalarında meydana gelecek tehlikeli ritim bozukluklarında hastalara implante edilebilen kardiyak defibrillator yani elektro şok özelliği olan kalp pilleri gerekmektedir.

İmplante edilebilen kardiyak defibrilatör kalp pili nedir, neden bu iŞlemlere gereksinim duyulur?

Kalbin ileti sistemi hastalıklarına, kalp yetersizliğine ve bazı yapısal kalp hastalıklarına bağlı olarak kalpte hayatı tehdit edici ritim bozuklukları (ventriküler taşikardi, ventriküler fibrilasyon) gelişebilir. Bu gibi durumlarda ani kardiyak ölüm denilen olay meydana gelebilir. Ani kardiyak ölüm için risk taşıyan hastalara ve özellikle kalp yetersizliği hastalarında meydana gelecek tehlikeli ritim bozukluklarından koruma amaçlı hastalara implante edilebilen kardiyak defibrillator yani elektro şok özelliği olan kalp pili gerekmektedir. Bu cihaz kalbin çalışma fonksiyonlarında bir iyileşme sağlamayıp sadece koruma amaçlı kullanılmaktadır. Cihaz tehlikeli ritim bozukluğu geliştiği durumda bunu tespit eder ve gereken durumlarda şok uygulamsını yapar ve gerektiği durumlarda pil vazifesini yerine getirir.

İmplante edilebilen kardiyak defibrillator (ICD) nerede, nasıl ve kim tarafından yapılır, tahmini süresi nedir?

İşleme 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 arasındaki iletiyi sağlayacak olan ince teller kalp odacıklarına 1 veya 2 adet yerleştirilir. Daha sonra bu elektrotlar cilt altına yerleştirilecek olan jenaratöre bağlanır. Bu işlem yaklaşık 30-60 dakika kadar sürer ve hastanede yatış süresi yaklaşık 1-2 gündür. İmplante edilebilen kardiyak defibrillator (ICD) takma işlemi anjiyografi (veya kateter) laboratuvarında yapılmaktadır. Kalıcı kalp pili takma işlemi özel eğitimli girişimsel kardiyolog hekimler, hemşireler ve teknisyenlerden oluşan bir ekip tarafından yapılmaktadır.

İmplante edilebilen kardiyak defibrilatör (ICD) uygulaması sırasında iŞlem ile

iliŞkili istenmeyen olaylar (komplikasyonlar) söz konusu olabilir mi, iŞlemin riski nedir?

İmplante edilebilen kardiyak defibrillator uygulaması küçük ölçekli bir cerrahi işlemdir. Dolayısıyla uygulamada komplikasyon dediğimiz istenmeyen durumlar ortaya çıkabilir. Bu oran yeni takılacak kalp pili işlemi için % 4-5, daha önce pil takılmış ancak ömrü bitmiş pil jenaratör 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, leadin (iletim kablosu) yerleşim yerinden ayrılması, kalp duvarlarında delinme, kalp toplardamarında zedelenme delinme, kalp etrafında sıvı-kan toplanması, cerrahi yara yerinde kan toplanması ve işlemden sonra yara yerinin enfekte olması(mikrop kapması) olasılıklar arasında sayılabilir. Yara yeri enfeksiyonunu önlemek üzere koruyucu antibiyotik tedavisi hastalara verilmektedir. Bunların dışında uzun süreli takiplerde bazen elektrod tellerin uygulandığı toplardamarlarda tıkanma ve buna bağlı sorunlar oluşabilir. 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.

İmplante edilebilen kardiyak defibrillator takılan hastaların takibi nasıl yapılmaktadır?

İşlem sonrası en az 24 saat hastanede yatmanız gerekmektedir. Hastada ek bir problem yok ise hasta 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 ilk önce birinci ayda sonrasında 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 kablolara dokunulmaz.

İmplante edilebilen kardiyak defibrilatör uygulaması gerekli olmasına rağmen yapılmaması durumunda ne tür sorunlarla karŞılaŞılabilir ve yaptırmaya karar verdiğimizde nasıl bir yol izlenmelidir?

Hastanın mevcut olan şikayetleri devam edecek ve bazı durumlarda hayatı tehdit edici sonuçlara neden olabilecektir. Yani ölümcül bir ritim bozukluğu olduğunda şok uygulanamadığında hayatını kaybedebilecektir. Eğer hasta tedaviyi reddeder, daha sonra İmplante edilebilen kardiyak defibrilator 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.

İmplante edilebilen kardiyak defibrilatör yerini tutabilecek alternatif tetkik yöntemleri mevcut mudur?

İmplante edilebilen kardiyak defibrilatör kalp pili takılması gereken hastalarda bu tedavinin yerine geçebilecek alternatif bir tedavi seçeneği yoktur. Sadece hastanın mevcut kalp yetersizliği ilaç tedavilerinin devamı sağlanır ancak bunlar hayati tehdit eden ritim bozukluklarını engellemeyebilir.

Yapılması gereken yaŞam tarzı değiŞiklikleri ve dikkat edilmesi gereken bazı hususlar aŞağıda belirtilmiŞtir

İmplante edilebilen kardiyak defibrilatör yerleştirildikten sonra genelde yaşamınızda önemli bir değişiklik olmayacaktır. Ancak kalp pilinizi olumsuz etkileyebilecek davranışlar ve çevre koşulları ile ilgili olarak hekiminiz sizi bilgilendirecektir. İmplante edilebilen kardiyak defibrilatör hastayı kısıtlayan bir işlem olmayıp aksine hastanın yaşamında koruyucu bir katkı sağlamaktadır.

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 güçlü 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) cihaz MR uyumlu değilse yapılamaz.

□ Kablosuz telefon bir tehlike oluşturmaz. Cep telefonu ve telsiz telefonlar (kalıcı kalp

pili cebinden 15 cm uzakta mümkünse diğer tarafta tutulması önerilir.)

YUKARIDAKİ "İMPLANTE EDİLEBİLEN KARDİYAK DEFİBRİLATÖR (ICD)-

ELEKTROşOK ÖZELLİKLİ KALICI PİL TAKILMASI 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.
- Kurumunuzun 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 : Bilgilendirmeyi Yapan Hekim Ünvanı, Adı-Soyadı ve İmzası

İmzası :

Tarih ve Saat :

KANUNİ YETERLİLİĞİ OLMAYAN HASTALAR İÇİN İŞlemi Yapan Hekim Ünvanı, Adı-Soyadı ve İmzası

Hastanın doldurulacaktır. Velisi/Yasal Vasisi tarafından

İmzası :

Tarih ve Saat :

HASTANIN BİLGİLENDİRİLDİĞİNE VE/VEYA

OKUMA-YAZMASI OLMAYAN HASTALAR İÇİN

İŞLEMİN SÖZLÜ OLARAK GERÇEKLEŞTİRİLDİĞİNE ŞAHİTLİK EDENİN

İmzası :

Tarih ve Saat :

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

Hastanın Adı-Soyadı : Bilgilendirmeyi Yapan Hekim Ünvanı, Adı-Soyadı ve İmzası

İmzası :

Tarih ve Saat :

KANUNİ YETERLİLİĞİ OLMAYAN HASTALAR İÇİN (Hastanın Velisi/Yasal Vasisi tarafından doldurulacaktır.)

İmzası :

Tarih ve Saat :

HASTANIN BİLGİLENDİRİLDİĞİNE VE/VEYA OKUMA-YAZMASI OLMAYAN HASTALAR

İÇİN İŞLEMİN SÖZLÜ OLARAK GERÇEKLEŞTİRİLDİĞİNE ŞAHİTLİK EDENİN

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 : Bilgilendirmeyi Yapan Hekim Ünvanı, Adı-Soyadı ve İmzası

İmzası :

Tarih ve Saat :

KANUNİ YETERLİLİĞİ OLMAYAN HASTALAR İÇİN (Hastanın Velisi/Yasal Vasisi tarafından doldurulacaktır.)

İmzası :

Tarih ve Saat :

HASTANIN BİLGİLENDİRİLDİĞİNE VE/VEYA OKUMA-YAZMASI OLMAYAN HASTALAR

İÇİN İşLEMİN SÖZLÜ OLARAK GERÇEKLEşTİRİLDİĞİNE şAHİTLİK EDENİN

İmzası :

Tarih ve Saat :

Kaynak: Bu form, Türk Kardiyoloji Derneği tarafından yayımlanan "İmplante Edilebilen Kardiyak Defibrilatör (ICD)-Elektroşok Özellikli Kalıcı Pil Takılması İçin Hasta Bilgilendirilmiş Onam (Rıza) Belgesi" belgesinden alınmıştır.
Özgün belge: http://file.tkd.org.tr/PDFs/OnamFormlari/ONAM-FORMU-8.pdf
Derneğin onam formları sayfası: https://www.tkd.org.tr/menu/46/hasta-onam-formlari