Protokol Numarası :.....

Doğum Tarihi :.....

Telefon Numarası :.....

Adresi :.....

Hastaneye Kabul/Yatış Tarih :.....

Hastalığın Ön Tanısı/Tanısı :.....

Acil Durumda Onam Almak İçin Ulaşılacak 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 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.

KARDİYAK RESENKRONİZASYON TEDAVİSİ AMAÇLI 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. Kalbimizde bu olay şu şekilde gerçekleşmektedir. 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 senkronize bir şekilde çalışması kalbin çalışma fonksiyonları için gerekli bir durumdur. Özellikle ileri dönem kalp yetersizliği hastalarında bu senkronizasyonun bozulması neticesinde hastaların, nefes darlığı, halsizlik gibi şikayetlerinde artış meydana gelmekte ve hastaların yaşam kalitesi bozulmaktadır.

Kardiyak Resenkronizasyon tedavisi amaçlı kalp pili nedir, neden bu iŞlemlere gereksinim duyulur?

Ventriküler dissenkronizasyon, kalbin koordine olmayan elektriksel aktivitesi sonucunda ventriküler (karıncık) segmentlerin farklı zamanlarda kasılması olarak tanımlanmaktadır. Kalp yetersizliğinin ileri evrelerinde bazı hasta gruplarında kalpte dissenkroni (yani kalpte uyarı iletiminde bozulma buna bağlı olarak senkronize bir çalışmanın olmaması) gelişmektedir. Gelişen bu durum hemodinamik bozulmayı, kardiyak semptomları arttırmakta (nefes darlığında, gece uyuyamamada, bacaklarda şişlikte artış) ve hastaların beklenilen hayatta kalma süreyisini de kötüleştirmektedir. Ventriküler resenkronizasyonu sağlamak için uygulanan pacemaker (pil) tedavisinde sağ kulakçık, sağ karıncık içlerine ve sol karıncık ön yüzeyine yerleştirilen 3 adet ’lead-elektrot’(pil kablosu) yardımı ile kalpte oluşan koordinasyon kusuru giderilme amacı ile işlem yapılır. Böylece dissenkronizasyon ve kontraksiyon bozukluğu düzeltilerek hastaların kardiyak şikayetlerinde azalma sağlanması amacı ile yapılır. Ayrıca bu cihazlarda elektro şok verebilme özelliği de bulunmaktadır. Bazı hasta gruplarında özellikle kalp yetersizliği bulunan hastalarda hayatı tehdit edici ritim bozuklukları olabilmektedir. Elektro şok özelliği olan bu cihazlar böyle bir durumda tehlikeli olan bu ritim bozukluğunu tespit eder ve gerekli durumlarda şoklama yapar. Böylelikle hastanın

hastaneye yetişene kadar vakit kazanılmış olur.

Kardiyak Resenkronizasyon tedavisi amaçlı 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 2 tanesine ve 1 tanede kalp toplardamarına olmak üzere toplam 3 adet yerleştirilir. Daha sonra bu elektrotlar cilt altına yerleştirilecek olan jeneratöre bağlanır. Bu işlem ayrıcalıklı bir işlem olup hastanın anatomisine göre 1–3 saat kadar sürer ve hastanede yatış süresi yaklaşık 1-2 gündür. Kalıcı kalp pili takma işlemi özel eğitimli girişimsel elektrofizyolog kardiyolog hekimler, hemşireler ve teknisyenlerden oluşan bir ekip tarafından yapılmaktadır.

Kardiyak Resenkronizasyon tedavisi amaçlı 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 genel olarak resenkronizasyon amaçlı pil takılması işlem için % 5-12 civarıdır. 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, kalp toplar damarında 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.

…

Kardiyak Resenkronizasyon tedavisi amaçlı kalıcı kalp pili 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 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. Kardiyak Resenkronizasyon tedavisi amaçlı 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. 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.

Kardiyak Resenkronizasyon tedavisi amaçlı kalıcı kalp pilinin yerini tutabilecek alternatif tetkik yöntemleri mevcut mudur?

Kardiyak resenkronizasyon amaçlı kalp pili takılması gereken hastalarda bu tedavinin yerine geçebilecek alternatif bir tedavi seçeneği yoktur. Medikal (ilaç) tedavisine devam edilebilir. Ancak kalbin koordineli kasılması sağlanamayacak ve özellikle hayati tehlike oluşturan ritim bozukluğunda şok uygulanamayacaktır.

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 güçlü elektromanyetik alanlar elektromanyetik etkileşime neden olur bu durum geçici olarak kalp pilinizin fonksiyonlarını bozukluğa neden olabilir.

□ Özellikle hava alanındaki ve bazı binaların girişlerindeki dedektörlerin kuvvetli

elektromanyetik 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 “KARDİYAK RESENKRONİZASYON TEDAVİSİ AMAÇLI 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.
- 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 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-

Hastanın doldurulacaktır. Velisi/Yasal Vasisi tarafından Soyadı ve İmzası

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 "Kardiyak Resenkronizasyon Tedavisi Amaçlı Kalıcı Pil Takılması İçin Hasta Bilgilendirilmiş Onam (Rıza) Belgesi" belgesinden alınmıştır.
Özgün belge: http://file.tkd.org.tr/PDFs/OnamFormlari/ONAM-FORMU-5.pdf
Derneğin onam formları sayfası: https://www.tkd.org.tr/menu/46/hasta-onam-formlari