Hastanın Adı, Soyadı:
Doğum Tarihi:
Cinsiyeti:

Randevu Tarih ve Saati:
Dosya no:

Sayın hasta /hasta yakını;

Bu onam formu size/hastanıza anlatılan işlemin "nasıl?", "neden?" gerçekleştirilmek istendiğinin, bu "işlem gerçekleştirilmez ise hangi sonuçlara yol açabileceği", "işlemin gerçekleştirilmesi sırasında ya da sonrasında hangi yan etki ya da istenmeyen olaylar olabileceği", bu işlemin "alternatifinin olup olmadığı" konusunda sizi aydınlatmak için hazırlanmıştır. Bu formu okuyup, imzalayarak işlem konusunda aydınlatıldığınızı ve işlemin yapılmasına rıza gösterdiğinizi beyan etmektesiniz. Form içerisin Bu formu okuyup anlayıp imzaladıktan sonra rızanızı geri çekmekte özgürsünüz.

Kalbimizin tıpkı bir şehrin elektrik şebekesine benzer bir sistemi olduğunu biliyor muydunuz? Gerçekte de 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. Anlamadığınız noktaları doktorunuza sorabilirsiniz.

HASTALIĞIN /İŞLEMİNTANIMI: İşlem genelde lokal anestezi ile, göğüste kalbe giden büyük toplar damarların içinden elektrod denilen ince tellerin kalbin kulakçık ya da karıncıklarından birine veya her ikisine yerleştirilmesi ve bunların göğüs cildi altına yerleştirilen bir jeneratöre bağlanması şeklinde yapılır.

1.İŞLEMİN KİMİN TARAFINDAN YAPILACAĞI: .....

2.İŞLEMDEN BEKLENEN FAYDALAR: Uyarı merkezinin (sinus 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 sağlamak üzere vücuda yerleştirilen kalp pillerine gereksinim duyulur.

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.

3.İŞLEMİN UYGULANMAMASI DURUMUNDA KARŞILAŞILABİLECEK SONUÇLAR: Bu işlemin yapılamaması durumunda hastanın şikayetleri geçmez, hastanın kaybı dahil bir çok istenemeyen olay gelişebilir.

4.VARSA İŞLEMİN ALTERNATİFLERİ: (Açıklayınız) Maalesef yoktur

5.İŞLEMİN RİSKLERİ/KOMPLİKASYONLARI: Kalıcı kalp pili uygulaması küçük ölçekli bir cerrahi işlemdir. Dolayısıyla uygulamada bazı komplikasyon dediğimiz istenmeyen durumlar ortaya çıkabilir. Ancak bu işlemlerde komplikasyon riski oldukça düşüktür ve çoğu kez hayati önem taşımaz.

Uygulama sırasında ortaya çıkabilecek istenmeyen durumlar arasında damara girerken akciğer zarının yırtılması, toplardamar yerine iğnenin atar damara girmesine bağlı kanamalar ve ritim bozuklukları sayılabilir. İşlemden sonra yara yerinin mikrop kapması da olasılıklar arasında olmakla birlikte bu seyrek görülen bir durumdur. Bunu önlemek üzere koruyucu antibiyotik tedavisi verilecektir. Uzun sürede bazen elektrod tellerin uygulandığı toplar damarlarda tıkanma ve buna bağlı sorunlar (yüzde, kollarda şişme; göğüs ön kısmında toplar damar ağlarının görünür hale gelmesi gibi) 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.

Uygulamadan sonra 24 saat yataktan kalkmadan yatmanız gerekebilir. İşlemden 6-10 gün sonra dikişler alınacaktır. 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.

Yaşamsal önemi olabilecek kalıcı kalp pili uygulaması gereken hastalarda bu tedavinin yerine geçebilecek bir tedavi yöntemi yoktur. Ortalama 5-6 yıl sonra pil ömrü tükendiğinde bu kez pilin sadece jeneratörü değiştirilecek, tellere dokunulmayacaktır. Pil takıldıktan sonra belli aralarla hekiminiz tarafından kontrol edilmeniz gerekecektir.

6.İŞLEMİN TAHMİNİ SÜRESİ: Bu, genelde 30-60 dakika süren bir işlemdir. Hastanede yatış süresi 2-5 gün olabilir

7.KALP PİLİ TAKILMASI SONRASI ERKEN DÖNEMDE YAPILMASI VE DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN DURUMLAR NELERDİR?

Pilin takıldığı bölgedeki yara iyileşmesi ilk 7-10 günde büyük oranda tamamlanır ancak tam iyileşme için sıklıkla 1.5-2 ay bir süre gereklidir. Operasyonu yapan hekimin önerisine göre günlük pansuman veya sadece ilk 2-3 gün pansuman yapılabilir. Pansuman yapılırken dikiş bölgesinin antiseptik bir solüsyonla silinmesi ve sonrada steril bezle kapatılması yeterlidir. Dikişler 7-10 gün sonra alınır. Dikişler alınıncaya kadar dikiş bölgesi ıslatılmamak kaydıyla, dikişler alındıktan sonrada pil bölgesi sadece elle sabunla yıkanarak banyo yapılabilir.

Kalp pilinin takıldığı bölgedeki kol hareketlerinde takılma işlemi sonrası ilk 1-2 ayda bazı kısıtlanmalar istenir ve bu kısıtlanmalara 2 aydan sonrasında gerek yoktur.

Pil takılmış olan taraftaki kol 90 dereceden fazla yana açılmamalı,

Pil takılmış olan taraftaki kol ile ağırlık taşınmamalı,

Pil takılmış olan tarafın üzerine yatılmamalıdır.

Diğer kol kullanımlarla ilgili herhangi bir kısıtlanmaya gidilmesine genellikle gerek yoktur.

8.KALP PİLİ OLAN HASTA NE ZAMAN KONTROLE GİTMELİ VEYA HANGİ DURUMLARDA DOKTORUNA BAŞVURMALIDIR?

Rutin takip protokolü: Kalp pili olan hastaların rutin takip sıklığı pilin takılma zamanı, pilin özelliği ve hastadan hastaya değişmektedir. Genellikle ilk takılma sonrası 1-2 ayda ilk kontrol yapılır. Sonraki takipler sıklıkla 6 ayda bir olup hasta ve pilin özelliğine göre de 3-12 ay arası da değişebilir. Pil ömrünün azaldığı dönemlerde takip sıklığı arttırılır ve 1-3 ayda bir yapılabilir.

Hangi durumlarda hasta hemen doktoruna veya sağlık merkezine başvurmalıdır?

- Doktorunun önerdiği düzenli takip zamanlarında,
- Kalp pili takılan bölge üzerinde kızarıklık, ısı artışı, akıntı olması veya pil jenaratörünün cilt üzerinde görünür hale gelmesi durumunda,
- Hastada kaynağı açıklanamayan enfeksiyon bulguları (Ateş, üşüme tireme, kilo kaybı, gece terlemeleri, vs,)
- Pil takılması öncesi şikayetlerin aynı şekilde tekrarlaması,
- Pil takılması sonrası ciddi nefes darlığı, bacaklarda şişlik ve göğüs ağrısı olması,
- Pil takılmış olan taraftaki kolda veya yüzde şişlik olması,
- Bayılma olması,
- Uzun süren veya aralıklı olarak belli vücut pozisyonlarında (Sola yatınca gibi) gelen hıçkırık olması gibi durumlarda doktorunuza veya bir sağlık merkezine başvurmalısınız.

9.KALP PİLİ OLAN HASTALAR NELERE DİKKAT ETMELİDİR?

- Kalp pilleri teorik olarak tüm elektronik cihazlarla potansiyel etkileşme riski taşır ancak bunlar sıklıkla önemsiz etkileşimlerdir ve ciddi kısıtlamalar gerektirmez.
- ***Cep telefonu kullanabilir mi?*** Cep telefonlarının kalp pilinden 15 cm uzakta taşındığı ve kullanıldığı durumlarda etkileşim riskinin çok düşük olduğu bildirilmektedir. Ancak yine de kalp pili olan hastaların cep telefonlarını uzun konuşmalar için kullanmamaları ve pilden mümkün olduğu kadar uzakta taşımaları önerilmektedir
- ***Cep telefonu baz istasyonları bir sıkıntı oluşturur mu?*** Kalp pili olan hastanın yaşadığı yerle cep telefonu arasında 15 metre ve üzeri mesafe olmasının olası etkileşme riskini belirgin azalttığı söylenmektedir. Yolda yürürken veya araçla seyahat ederken baz istasyonuna daha yakın mesafeden geçmenin belirgin bir risk artışına neden olduğuna dair bir bilgi de yoktur.
- ***Araba kullanabilir mi?*** Pil takılma işlemi sonrası ilk 15 günde araba kullanımından kaçınılmalıdır. Sonrasında pil cebiyle ilgili hastanın bir şikayeti yoksa araba kullanmasında sakınca yoktur. Şok veren cihazlar olan **ICD'lerin** (Kalp içi elektriki şok verme özelliği olan kalp pillleri-ICD) olduğu hastalarda cihaz tarafından bir şok tedavisi uygulanmışsa 15 gün süre ile araba kullanmaktan kaçınılması iyi olacaktır.
- ***Metal detektörleri veya X-Ray tarama cihazları kalp pilini etkiler mi?*** Elle kontrol amaçlı kullanılan metal detektörleri kalp pilinin bulunduğu alana 15 cm'den daha fazlar yaklaştırıldığı zaman ve bugün için havaalanları, alışveriş merkezleri, güvenlik birimleri gibi bir çok yerde kullanılan X-Ray tarama cihazlarından geçildiği zaman kalp pili programında değişiklikler olabilmektedir. Yeni jenerasyon pillerde bu durum çok nadir olsa da hastaların X-Ray cihazından geçmemesi ve pillerinin bulunduğu bölgenin metal detektörü ile taranmaması önerilmektedir
- ***Mağaza girişlerindeki hırsızlık alarmları ve ev bina güvenlik detektörleri kalp pilini etkiler mi?*** Teorik

olarak olmakla birlikte pratikte bu cihazlarla belirgin bir etkileşme riski bulunmamaktadır.

- **Uçağa binebilir mi?** Uçağa binmekte ve seyahat etmekte bir sakınca yoktur.
- **Elektronik cihazlardan etkilenir mi?** Mikrodalga fırınlar, saç kurutma makineleri, elektrikli tıraş makineleri elektrikli diş fırçaları, elektrikli ocak ve fırınlar, prizler, kablosuz internet bağlantıları, bilgisayarlar, bulaşık-çamaşır makineleri gibi cihazlarla etkileşim riski değerlendirildiğinde teorik olarak olmakla birlikte pratikte bu cihazlarla belirgin bir etkileşme riski bulunmamaktadır.
- ***Tıbbi tetkikler yapılabilir mi?*** Kalp pili olan hastaların özel bu amaçla takılmış koruma özellikleri olan piller dışında **Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI/MRG) cihazları ile tetkik edilmeleri, bu cihazların yarattığı yüksek manyetik alan nedeni ile ciddi riskler oluşturmaktadır, bu nedenle kesinlikle kaçınılmalıdır.** Diğer tıbbı görüntüleme tetkiklerinden Röntgen çekimi, ultrasonografi ve Doppler incelemeleri, mamografi, kan tetkikleri, sintigrafi, anjiyografi ve vb. tetkiklerin yapılmasında bir sakınca yoktur.
- ***Ameliyat olabilir mi?*** Elektro-koter kullanımını gerektiren cerrahi işlemler öncesi sıklıkla kalp pili ayarlarının değiştirilmesi gerekir ve bu ayarlamalar yapıldığı takdirde hastalara her türlü ameliyat altta yatan kalp hastalığı engel teşkil etmediği sürece yapılabilir.
- ***Çocuk doğurabilir mi?*** Hastaların gebe kalmasında, çocuk doğurmasında altta yatan kalp hastalığı engel teşkil etmediği sürece kalp pilleri bir sorun oluşturmaz.
- ***Kalp pili ayarları değiştirilebilir mi?*** Kalp pili ayarları programlayıcı dediğimiz bir cihaz yardımı ile istenildiği şekilde değiştirilebilir. Bu işlem için hastanın kalp pilinin olduğu bölge üzerine bir pille iletişim kuran alet konularak kontrol ve ayarlamalar yapılır. Hastaya herhangi bir cerrahi müdahaleye gerek yoktur.
- ***Kalp pili biter mi? Ömrü ne kadardır? Bittiği nasıl anlaşılır? Değiştirilebilir mi?*** Kalp pillerinin hastanın ihtiyacına ve pilin özelliğine göre değişmekle birlikte ortalama 5-6 yıl (genellikle 4-10 yıl arası) bir ömrü vardır. Düzenli takip edilen hastalarda kalp pili ömrü azaldığı dönemde uyarı verir ve piller bitmeden elektrodları yerinde bırakılarak basit bir operasyonla sadece jenaratör değiştirilmek üzere değiştirilir.

10.KULLANILACAK İLAÇLARIN ÖNEMLİ ÖZELLİKLERİ:

11.HASTANIN SAĞLIĞI İÇİN KRİTİK OLAN YAŞAM TARZI ÖNERİLERİ:

12.GEREKTİĞİNDE AYNI KONUDA TIBBİ YARDIMA NASIL ULAŞABİLDİĞİ:

HASTA ONAM (RIZA, İZİN)

- Doktorumdan tıbbi durumumun tanı ve tedavisi ile ilgili yapılacak tıbbi / cerrahi tedavi veya tanı amaçlı girişimler konusunda bilgi aldım.
- Tedavi sırasında oluşabilecek olumsuzluklar ve olası riskleri ayrıntıları ile anlatıldı.
- Bana önerilen tanı ve tedavi yöntemlerini reddettiğim zaman sağlığımı tehdit edici başka hangi risklerin olabileceği, bu tedavi yerine uygulanabilecek bir başka tedavi yönteminin bulunup bulunmadığı konusunda bilgilendirildim.
- Doktorlarımın planladıkları girişim ve/veya tedavilerde, planladıklarına ek girişim ve tedaviler gerektirebilecek durum ya da durumlar ile karşılaşabileceğimi biliyorum.
- Bu formda tanımlananlar dışında yapılacak herhangi bir ek girişimin, yalnızca sağlığıma yönelik ciddi zararların önlenmesi ve yaşamımın kurtarılması için uygulanabilineceği bana anlatıldı.
- Anestezi alacak hastalar için: Durumum aciliyet göstermediği sürece, işlemden önce anestezinin ayrıntılarını bir anestezi uzmanı ile tartışma fırsatım olduğu ve bunun için ayrı bir belge düzenleneceği bana anlatıldı.

Bu belgede tanımlanan girişimin / tedavinin uygulanmasını: ▭ KABUL EDİYORUM. ▭ KABUL ETMİYORUM.

HASTANIN ADI-SOYADI : HASTA YAKININ ADI-SOYADI :

İMZASI: İMZASI:

DOKTORUN ADI-SOYADI-ÜNVANI: .....İMZASI.....

RIZANIN ALINDIĞI TARİH/SAAT/: .....

Not: Lütfen el yazınızla "3 sayfadan oluşan bu onamı okudum, anladım ve kabul ediyorum " yazınız ve imzalayınız. (Bu onam formu iki nüsha olarak doldurulup bir nüshası hastaya verilecek bir nüshası da hasta

dosyasına konulacaktır)