



T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ

HEMATOLOJİ BİLİM DALI OTOLOG KÖK HÜCRE NAKLİ İÇİN
AYDINLATILMIŞ HASTA ONAM FORMU

DOKÜMAN KODU	GN.FR.804
YAYIN TARİHİ	10.05.2012
REVİZYON NO	00
REVİZYON TARİHİ	--
SAYFA NO	Sayfa 1 / 3

Hasta Adı-Soyadı :	Cinsiyeti: K E
Protokol Numarası :	Doğum Tarihi:
Baba Adı :	TC Kimlik No:

Sayın hastamız/hasta yakınımız,

Hastalığınız nedeniyle size (veya velisi/vasisi bulunduğunuz kişiye)**Otolog Kök Hücre Nakli** (transplantasyon)gerekmektedir.

Otolog Kök Hücre Nakli,kişinin kendi iliğinin toplanıp dondurularak saklanması,yüksek doz kemoterapiden sonra hastaya damar yoluyla çözülerek geri verilmesidir.Burada temel amaç hastaya yüksek doz tedavi vermek olup,otolog hematopoietik kök hücre Kİ'nin hızlı toparlanmasını hızlandırmak için destek amacı ile verilmektedir.Genellikle tercih edilen hastalıklar;lenfomalar,multipl myeloma,germ hücreli tümörler ve nadiren de akut lösemilerdir.

OTOLOG KÖK HÜCRE KAYNAKLARI

Hastanın **kemik iliği** veya **dolaşımdaki kanından** kök hücreler elde edilir.

1-**Kemik iliğinden** elde edilen kök hücreler ameliyathane şartlarında genel anestezi altında leğen kemiğinden kemik iliği biyopsi iğneleri ile toplanmaktadır.

2-**Dolaşan kandan** kök hücre toplamak için ise hastaya bir hazırlık kemoterapisi ardından “büyüme faktörü” veya yalnızca verildikten sonra aferez ünitesinde kök hücreler toplanır.Lökoferez(Kök Hücre Toplama İşlemi)aferez ünitesi tarafından hastanın damar yolunun uygun olup olmadığı değerlendirilir.Uygun damar yolu yok ise kök hücre toplamak için genellikle geçici veya uzun süreli kullanılabilen kalıcı katater takılır.Kataterin kalıcı veya geçici olduğuna sizinle ilgilenen hekim ve transplantasyon ekibi birlikte karar verir.

Toplanan hücreler transplantasyon zamanına kadar DMSO denen özel solüsyonlar içeren torbalarda eksi 196 °C’de azot tanklarında saklanır.

TRANSPLANTASYON SEYRİ

Hastalar üniteye alındıktan sonra tedavi ilaçları,kök hücre infüzyonu ve kan-kan ürünleri verilebilmesi için büyük bir damar yolu gereklidir.Bu nedenle hastaya yattığı zaman kısa süreli (geçici)katater takılır.

Transplantasyon öncesi hastaya hazırlık rejmi(yüksek doz kemoterapi)verilir.Amaç hastalığına etkili olabilecek,daha önceki aldığı tedavilere göre daha yüksek dozda kemoterapi ve/veya ışın tedavisi vermektir.Bu da tedavi şeklinde bağlı olarak 2-9 gün arasında kadar sürmektedir.

Alınan ilaçlara bağlı bir takım yan etkiler olmaktadır.Bu etkiler hazırlık tedavisinde yer alan ilaçlar veya ışın tedavisine göre ve hastadan hastaya görülme sıklığı ve şiddetli değişmektedir.Görülme sıklığına göre bulantı,kusma,ağızda yaralar,ishal,saçta dökülme,ağrılı ve kanamalı idrar yapma gibi yan etkilerdir.Bu etkiler çoğunlukla hafif geçmektedir.Çok nadiren bazı hastalarda bu etkiler ağır hatta öldürücü olmaktadır.

“Kalite Yönetim Sistemi” Klasöründe bulunan belge güncel ve kontrollü olup, baskı alınmış KONTROLSUZ belgedir.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR.



**T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ**

**HEMATOLOJİ BİLİM DALI OTOLOG KÖK HÜCRE NAKLİ İÇİN
AYDINLATILMIŞ HASTA ONAM FORMU**

DOKÜMAN KODU	GN.FR.804
YAYIN TARİHİ	10.05.2012
REVİZYON NO	00
REVİZYON TARİHİ	--
SAYFA NO	Sayfa 2 / 3

KÖK HÜCRE İNFÜZYONU(TRANSPLANTASYON GÜNÜ)

Kök hücrelerin verildiği güne 0. gün denmektedir.Bu gün genellikle hazırlık tedavisi tamamlandıktan 1 veya 2 gün sonra,hastanın daha önceden kendisinden alınan hücrelerin kataterden tıpkı kan transfüzyonuna benzer şekilde verilmesidir.Hasta,bu işlem sırasında gelişebilecek ateş,üşüme,cilt döküntüleri,göğüs ağrısı yönünden sıklıkla kontrol edilir,kan basıncı,nabız,solunumu ve ayrıca kalp ritmi monitör ile takip edilir.Transplantasyon bitince genelde yaklaşık 2 ile 3 hafta sürecek olan kan hücrelerinin yükselmesini bekleme süreci başlar.

TRANSPLANTASYON SONRASI ERKEN DÖNEM KOMPLİKASYONLARI

Ünite içinde kök hücre infüzyonundan önce verilen hazırlık tedavisinin yan etkileri ve ilikteki hücre sayısı ve fonksiyonlarının azalmasına bağlı olarak transplantasyondan 2 ile üç gün sonra çoğunlukla beklenen,hastanın yakından takip edilmesini gerektiren yan etkiler ortaya çıkmaktadır..Sıklık sırasına göre sıralanırsa en başta halsizlik,bulantı/kusma,ağızda yaralar,ishal ,saç dökülmesi,mesaneden idrara kanama,enfeksiyon,sarılık gibi yan etkilerdir.Bu problemler verilen kök hücrelerin kemik iğline yerleşip tekrardan çoğalması,yaklaşık transplantasyon sonrası 2 ile 3 hafta kadar sürmektedir.Hazırlık rejmine bağlı yan etkiler ve enfeksiyonlar bu dönemin tipik unsurlardır.

TRANSPLANTASYONUN GEÇ KOMPLİKASYONLARI

Hastalık tekrarı otolog nakiller sonrası hastalık tipine de bağlı olmakla birlikte sıklıkla görülebilir.Çoğunlukla kısırlık ve kadınlarda erken menopoz görülmektedir.Otolog kök hücre naklinde hastanın kendi iliği geri verildiği için kanserin tekrarlama ihtimali daha fazladır.Ancak yan etkileri ve işleme bağlı ölüm oranı düşüktür.Transplantasyondan sonra düşük oranda da olsa ikincil kanser gelişebilir.

TRANSPLANTASYONUN ÜNİTESİNDE KALIŞ SÜRESİ

Yaklaşık 3 ile 5 hafta arasında hasta ünite de kalmaktadır.Bu sürede hasta için yukarıda bahsedilen çeşitli yan etkiler yanında ,transplantasyon ekibi ile birlikte olsa da tek başına ünite de bu kadar zaman kalacak olması hastaya zaman zaman psikolojik destek almasını gerektirebilir.

Bu form sizi takip eden hekimin sizi,**Otolog Kök Hücre Nakli Desteğinde Yüksek Doz Tedavi**'nin yararları ve riskleri konusunda bilgilendirmesine yardımcı olmak amacıyla hazırlanmıştır.Lütfen bu formu tamamen ve dikkatle okuyunuz ve formu okuduktan ,ilgili işlem hakkında tüm tereddütleriniz hekim tarafından giderildikten sonra bu onam formunu imzalayınız.

... Hekim tarafından tıbbi durumum hakkında bilgilendirildim.

“Kalite Yönetim Sistemi” Klasöründe bulunan belge güncel ve kontrollü olup, baskı alınmış KONTROLSUZ belgedir.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR.



T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ

HEMATOLOJİ BİLİM DALI OTOLOG KÖK HÜCRE NAKLİ İÇİN
AYDINLATILMIŞ HASTA ONAM FORMU

DOKÜMAN KODU	GN.FR.804
YAYIN TARİHİ	10.05.2012
REVİZYON NO	00
REVİZYON TARİHİ	--
SAYFA NO	Sayfa 3 / 3

- ... Oluşabilecek yan etkiler ve olası riskleri ayrıntıları ile tarafıma anlatıldı.Yan etki geliştiği takdirde yeni bir gelişimsel uygulama/medikal tedavi gerekebileceği;ancak bazı durumlarda ise tam şifa veya salaha ulaşamayacağı bana bildirildi.
- ... Bu formda tanımlananlar dışında yapılacak ilave bir girişim,yalnızca sağlığıma yönelik ciddi zararların önlenmesi ve yaşamımın kurtarılması için uygulanabileceğini anlıyor ve kabul ediyorum.
- ... İstemediğim takdirde tedaviye onam vermek zorunda olmadığımı ve/veya istediğim aşamada işlemi durdurabileceğimi biliyorum.
- ... Bu formda okudum veya bana okundu ve anlatıldı
Dr.....'nın yetkisi,gözlemi ve yönetimi altında yukarıda açıklanan **Otolog Kök Hücre Naklinin** üzerimde/vekili olduğum hasta üzerinde gerçekleşmesine izin veriyorum.

Adı-Soyadı	İmza	Tarih/Saat
Hasta /Hastanın Yakını Yasal Temsilcisi(*)		
Hastanın Yakını-Yakınlık Derecesi: Hastanın Yasal Temsilcisininiden Rıza Alınma Nedeni: Hastanın Bilinci Kapalı Hasta 18 yaşından küçük Hastanın karar verme yetisi yok Acil		
Bilgilendirmeyi Yapan Hekim		
Tanık		
Tercüman(kullanılması haline)		

- ... **Yasal Temsilci:**Vasiyet altındakiler için vasi,reşit olmayanlar için anne-baba ,bunların bulunmadığı durumlarda 1. derece kanuni mirasçılar.
- ... **Tanık:**Hukuken sorumlu kişi adına tanıklık yapma vasıflarına sahip bir ikinci kişi.