



T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ

ÇOCUK HEMATOLOJİ BİLİM DALI

DOKÜMAN KODU

GN.FR.1473

YAYIN TARİHİ

06.08.2013

REVİZYON NO

00

REVİZYON TARİHİ

--

SAYFA NO

1/6

AKUT MYELOİD LÖSEMİ-AML KEMOTERAPİSİ

AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU

Hasta Adı

Dosya No

Tarih / Saat

.....

.....

.....

Yöntem:

Uygulanacak tedavi süresi hastanın kemik iliği transplantasyonu (KİT) için uygun vericisi olması ve bu tedaviyi kabul etmesine bağlı olarak değişir. KİT yaklaşık 4-6 aylık kemoterapi sonrasında uygulanırken uygun verici olmaması durumunda toplam kemoterapi yaklaşık 2 yıl sürer. Hastanın verdiği yanıtı göre bu tedavi protokolü değişebileceği gibi izlemde karşılaşılan problemlere göre de uygulama süresi değişkenlik gösterebilir. Tedavi temel olarak indüksiyon (yoğun başlangıç) tedavisi, konsolidasyon ve yoğunlaştırma tedavisi ve idame tedavisi bölümlerinden oluşmaktadır.

- 1. İndüksiyon tedavisi:** Kemik iliğindeki lösemi hücrelerini yok etmeye yönelik kuvvetli ilaçlar içeren bölümdür. Genellikle yaklaşık 1ayda tamamlanır. Ancak, araya girmesi muhtemel infeksiyonlar ve diğer beklenen ve beklenmeyen komplikasyonlar bu süreyi değiştirebilir. Amaç, bu yoğun tedavi ile remisyona (hastalığa ait belirti ve bulguların tamamen düzelmesi ve kemik iliğinde lösemi hücrelerinin tespit edilme sınırının altına inmesi) ulaşmaktır.
- 2. Konsolidasyon ve yoğunlaştırma tedavisi:** Remisyonun sürdürülüp, lösemi hücrelerinden temizlenmiş olan kemik iliğindeki etkinin devamlılığını sağlamaya yönelik ilaçlı tedavilerden oluşur.
- 3. İdame tedavisi:** Vücutta arta kalan bütün lösemi hücrelerinin yok edilmesini ve bunun devamlılığının sağlanmasına yönelik daha hafif ilaçlardan oluşan bölümdür. İdame tedavi süresi yaklaşık 120 hafta (2,5 yıl) olarak belirlenmiştir. Bu sürede hasta ayaktan izlenilmekte, ek bir sorun olmadığı sürece haftalık kemoterapiler için hastaneye gelmesi yeterli olmaktadır.

Bu tedaviler süresince merkezi sinir sistemine (MSS) hastalığın yayılmasını önlemek veya varsa tedavi etmek amacı ile beyin omurilik sıvısına da ilaç verilir ve bu işlem “intratekal tedavi (IT)” olarak adlandırılır. Granülositik sarkom (lösemiye bağlı gelişen kitle/tümör) saptanan hastalarda bu kitlenin istenmeyen bulgulara yol açması durumunda tutulan bölgeye “radyoterapi” olarak adlandırılan ışın tedavisinin de uygulanması gerekebilir.

TEDAVİDE KULLANILAN İLAÇLAR VE UYGULANMA YOLLARI

Tedavide kullanılacak ilaçlar üç farklı yolla verilebilir: IT (beyin-omurilik sıvısı içine); damardan (IV); kas içine (IM). Aşağıdaki listede uygulanacak ilaçlar ve bu ilaçların uygulama yolları belirtilmektedir. İlaçlar ve kısaltılmış adları: Daunorubisin (dauno), sitozin arabinosid (Ara-C), etoposid (VP-16), L-asparaginaz (L-Asp), mitoxantrone (MITOX).

Yoğun tedavinin uygulanacağı bu dönemde damar yolundan sıvı, ilaç, damar içi beslenme ve kan ürünü uygulanmasını kolaylaştırmak ve aynı zamanda yaklaşık her gün yapılması gereken laboratuvar incelemeleri için alınacak kan örnekleri temininde kolaylık sağlamak amacıyla “santral venöz kateter”denen damar içi tüpün yerleştirilmesi gerekmektedir.

	T.C. NEC METTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	GN.FR.1473
		YAYIN TARİHİ	06.08.2013
		REVİZYON NO	00
	ÇOCUK HEMATOLOJİ BİLİM DALI	REVİZYON TARİHİ	--
		SAYFA NO	2/6

Kemoterapi Başarı oranı: RİSK GRUPLARINA GÖRE DEĞİŞKELİK GÖSTERMEKTEDİR

Kemoterapi Riskleri:

Lösemi tedavisinde kullanılan ilaçların bir kısım yan etkileri bulunmaktadır. İlaçlar ve olası yan etkileri aşağıdaki listede belirtilmektedir. Bilinmeyen veya çok nadir görülen yan etkilerle karşılaşma ihtimali her zaman için vardır. İlaça bağlı yan etkiler, doz ve tedavi süresine bağlı olarak gelişebilir. Doktorunuz, çocuğunuzun yakından takibini ve laboratuvar incelemelerini yaparak yan etkilerin gelişimini önlemeye veya derecesinin azaltılmasına çalışacaktır. Kemoterapi kanser hücrelerinin yanı sıra normal hücreleri de etkiler ve bunun sonucunda yan etkiler ortaya çıkabilir. Her çocuk ilaç tedavisine farklı şekilde cevap vereceğinden bazı çocuklarda çok az yan etki görülürken, diğerlerinde ciddi yan etkiler ortaya çıkabilmektedir.

Ayrıca bu dönemde yerleştirilen kateterde çok nadiren tıkanıklık, enfeksiyon, trombüs denilen pıhtı yerleşmesi ve bu pıhtının vücudun diğer damarlarına sıçraması gibi bir kısım istenmeyen durumlar gelişebilir.

Tedavi esnasında çocuğunuzun hastalığından veya yan etkilerden kaynaklanan nedenler ile yaşamın kaybı olasılığı vardır.

FARKLI İLAÇLARIN NEDEN OLABİLECEĞİ ORTAK YAN ETKİLER:

- ... **GENEL:** Ateş, halsizlik, iştahsızlık, yorgunluk, elektrolit bozuklukları, halsizlik, alerjik reaksiyonlar
- ... **Saç ve deri:** Saç dökülmesi, ciltte döküntü ve kuruma, pullanma, lekeler ve renk değişikliği, güneşe karşı hassasiyet, ilaç uygulanan iğnenin giriş yerinde kızarma, yanma, şişme
- ... **Karaciğer:** Karaciğer fonksiyon testlerinde bozulma, hepatit, fibrozis, kolestaz, siroz, venooklüzif hastalık (karaciğer damarlarında tıkanma)
- ... **Kalp damar sistemi:** Tansiyon düşüklüğü, kalpte ritm bozuklukları, kardiyomyopati (kalp kası fonksiyon bozukluğu), kalp yetmezliği, büyük damarlarda tıkanma, kalp kası veya zarında iltihaplanma (myokardit, perikardit)
- ... **Solunum sistemi:** Solunum yolu enfeksiyonları (zatüre, bronşit), solunum fonksiyonlarında bozulma, interstisyel pnömoni, akciğer fibrozisi, akciğer ödemi
- ... **Üriner sistem:** Böbrek fonksiyonlarında bozulma, mesane iltihabı (sistit), akut ve kronik böbrek yetmezliği, böbrek kaynaklı diabetes insipidus.
- ... **Endokrin ve üreme sistemi:** Büyüme gelişme geriliği, tiroid fonksiyonlarında bozulma, kan şekeri yüksekliği (diabet), tansiyon yüksekliği, cinsel olgunlaşmanın olmaması veya gecikmesi, infertilite (kısırlık), cinsel hormon eksikliği, adet düzensizliği veya adet görmeme, osteoporoz, uygunsuz ADH sendromu (su zehirlenmesi), diğer hormonlarla ilgili bozukluklar
- ... **Sindirim sistemi:** Ağız ve sindirim sisteminde yara (mukozit), ishal, kabızlık, karın ağrısı, mide barsak kanaması, gastrit, tat duyusu değişiklikleri
- ... **Beyin ve sinir sistemi:** Baş ağrısı, havale geçirme (konvülsiyon), ensefalopati (beyin fonksiyonlarında bozulma), beyin kanaması, beyinde damar tıkanıklığı, inme, görme ve işitme kaybı, kulak çınlaması, istemsiz hareketler, denge bozukluğu (ataksi), psikoz dahil psikolojik problemler, felç, koma.
- Hematolojik ve immunolojik sistem:** Kemik iliğinde kan üretiminde azalmaya bağlı lökosit-eritrosit-kan pulcukları (trombosit) sayısında azalma, bağışıklık sisteminde zayıflama, hayatı tehdit edici enfeksiyon, iç kanama oluşumu, kansızlık, tedavi ile ilişkili başka kanserlerin ortaya çıkması.

Bütün bu yan etkilerin dışında nadir gelişen ve hayatı tehdit edebilen yan etkiler de görülebilir.

	T.C. NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	GN.FR.1473
		YAYIN TARİHİ	06.08.2013
		REVİZYON NO	00
	ÇOCUK HEMATOLOJİ BİLİM DALI	REVİZYON TARİHİ	--
		SAYFA NO	3/6

İLAÇLARA ÖZEL YAN ETKİLER:

İlaçlar

Yan etkileri

Prednizon (Deltacortril)	..Hipertansiyon, kilo alımı, iştah artışı, sivilce, davranış değişiklikleri, ödem, ülser, mide ağrısı ve kanaması, pankreatit, katarakt, döküntü, kan şekerinde artış, büyüme-gelişme geriliği, osteoporoz, amenore
Vinkristin (Oncovin)	..Kabızlık, bulantı-kusma, karın ağrısı, çene eklemde ağrı, nöropati, saç dökülmesi, havale, görme bozukluğu, hepatotoksisite, damar dışına kaçarsa ciltte yara gelişimi
Daunomisin (Daunomicina) ve Doxorubisin (Adriablastina)	..Kalp hasarı, damar dışına kaçarsa ciltte yara, bulantı, kusma, mukozit, ishal, pembe-kırmızı idrar, kan düşmeye bağlı hayatı tehdit edici enfeksiyon-hepatotoksisite, ateş, saç dökülmesi
İdarubisin (Zavedos)	
L- Asparaginaz (Leunase)	..Halsizlik, pankreas fonk. bozukluğu, kan pıhtılaşması, inme, koma, kan şekeri yükselmesi, bulantı-kusma, davranış değişikliği, mukozit, hepatotoksisite, nefrotoksisite
VP-16 (Etoposid)	..Alerji, saç dökülmesi, mukozit, ishal, ateş, kas ağrısı, hepatotoksisite, ikincil kanser gelişimi, hipoglisemi, kısırlık
Standart doz MTX (Methotreksate)	..Saç dökülmesi, ağız yarası (mukozit), kan değerlerinde düşmeye bağlı hayatı tehdit edici enfeksiyon ve kanama, hepatotoksisite, nefrotoksisite, ishal, göğüs ağrısı, baş dönmesi, kaşıntı, havale
Yüksek doz MTX (IV uygulama)	..Böbrek yetmezliği, standart doz MTX 'de gelişen yan etkilerin daha belirgin olması
6-MP (Purinethol) ve 6-TG (Lanvis)	..Mukozit, bulantı-kusma, ateş, kan değerlerinde düşmeye bağlı hayatı tehdit edici enfeksiyon, hepatotoksisite, döküntü, ishal, kanama, nefrotoksisite, baş ve karın ağrısı
Siklofosfamid (Endoxan)	..Saç dökülmesi, bulantı, kanlı idrar, kısırlık
Ara-C (Alexan)	..Saç dökülmesi, bulantı-kusma, mukozit, ateş, kas ağrısı, hepatotoksisite, davranış değişiklikleri, kan değerlerinde düşmeye bağlı hayatı tehdit edici enfeksiyon-kanama, kısırlık, ishal, gözlerde yanma
Intratekal tedavi	..Baş ağrısı, havale, bulantı
G-CSF(Neupogen, Granocyte)	..Ateş, kas ağrısı, kemik ağrısı, dalakta büyüme, uygulama bölgesinde morarma

Yapılacak uygulamaların faydaları yanında oluşabilecek riskler de bulunmaktadır. Bana yapılacak uygulama sırasında ve sonrasındaki oluşabilecek tüm riskleri kabul ediyorum. Oluşabilecek risk ve komplikasyonların bazıları;

... Anestezi riski: Lokal ve genel anestezi işlemleri esnasında ve sonrasında (işlem hastaya verilen pozisyon nedeniyle) riskler vardır. Ayrıca, anestezinin her şeklinde ve sedasyonda da ilaçlara bağlı oluşabilecek komplikasyonlar ve zararlar bulunmaktadır.

Endoskopik işlemlerin ve Endoskopik üçüncü ventrikulostomi'nin genel riskleri

Genel olarak işlemin riskleri aşağıdaki gibi sıralanabilir (Tüm riskler bu formda yer almayabilir)

Genel riskler ve komplikasyonlar (%5'den sık görülenler)

... Enfeksiyon (antibiyotik ya da daha ileri tedavi gerektirebilir)

	T.C. NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	GN.FR.1473
		YAYIN TARİHİ	06.08.2013
		REVİZYON NO	00
	ÇOCUK HEMATOLOJİ BİLİM DALI	REVİZYON TARİHİ	--
		SAYFA NO	4/6

... Ağrı, kızarıklık, morluk oluşması veya damar içi diğer tedavilere bağlı enfeksiyonlar görülebilir.

... Kanama: İşlem sırasında veya işlemten sonra kanama riski vardır. Eğer hasta kan sulandırıcı ilaç kullanıyorsa örneğin, kumadin, aspirin, plaviks vb. veya kanamaya yol açabilecek bir hastalığı varsa bu daha ciddi kanamalara sebep olabilir.

... Ruh hali, uyku, iştah değişikliklerine sebep olabilen ve hormon tedavisi almayı gerektirebilen geçici/kalıcı hormonal yetersizlikler oluşabilir.

...

Sık görülmeyen riskler ve komplikasyonlar (%1-5 görülme sıklığı)

... Kalp ile ilgili komplikasyonlar: Ameliyatın, düzensiz kalp ritmine veya kalp krizine yol açma gibi bir riski bulunmaktadır

... İnme

... Nöbet (Havale) geçirme: Beyindeki anormal bir elektriksel olay nöbet/havale geçirmeye neden olabilir ve bu durum ameliyatın kafa içi bölümündeki gelişen komplikasyonlarından kaynaklanabilir

... İşlemde başarısızlık: Ventrikülostominin tıkanıp fonksiyonunu yapamaması gibi bir riskin olduğunu biliyorum. Bu durumla ameliyat sonrası erken dönemde karşılaşılabileceği gibi uzun vadede de böyle bir risk mevcuttur.

... Solunum problemleri: Ameliyat sonrası, genelde geçici olan solunum sıkıntısı veya akciğer enfeksiyonu görülebilir. Akciğer damarlarının tıkanması (emboli) görülebilir.

... Özellikle şişman hastalarda yara enfeksiyonu, akciğer enfeksiyonu, kalp ve akciğer komplikasyonları ve damar tıkanıklığı riski daha fazladır.

... Emboli adı verilen ve bacaklarda oluşan kan pıhtısının ağrı ve şişliklere yol açması görülebilir. Bazı hastalarda embolinin yerinden koparak akciğerlere veya beyne yerleşmesi görülebilir.

Nadir görülen riskler ve komplikasyonlar (%1'den az)

... Menenjit

... Geçici veya kalıcı görme kayıpları

... Beynin önemli kısımlarında, sinirlerde veya damarlarda hasarlanma.

... İşlem sonrası sıvı kaçağı: Beyin omurilik sıvısının ameliyat yapılan bölgeden dışarı kaçak yapma riski vardır. Bu durum yeni bir drenaj veya ek bir ameliyat gerektirebilir.

	T.C. NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	GN.FR.1473
		YAYIN TARİHİ	06.08.2013
		REVİZYON NO	00
	ÇOCUK HEMATOLOJİ BİLİM DALI	REVİZYON TARİHİ	--
		SAYFA NO	5/6

... Ölüm: Çok nadir de olsa ameliyat sırasında veya ameliyattan sonra ölüm riski her cerrahi işlem sonrasında vardır.

Tedavi Olmazsanız:

Tedavi edilmemiş AML hastalarının ağır enfeksiyon, intrakranyal kanamalar, ağır anemi nedeniyle ölümle sonuçlanmaktadır. Abilen birçok bulgu ve belirtiyeye sebep olabilir.

Özel Durumlar:

Alerji/Kullanılan İlaçlar: Doktoruma bilinen tüm alerjilerim hakkında bilgi verdim. Ayrıca doktorumu kullandığım reçeteli ilaçlar, reçetesiz satılan ilaçlar, bitkisel ilaçlar, diyet katkı maddeleri, kullanımı yasadışı ilaçlar, alkol ve uyutucu/uyuşturucular konusunda bilgilendirdim. Doktorum tarafından bu maddelerin ameliyat öncesi ve sonrası kullanımının etkileri bana anlatıldı ve öneriler yapıldı.

Tıbbi araştırma: Tıbbi çalışma, tıbbi araştırma ve doktor eğitiminin ilerletilmesi için medikal kayıtlarımdan klinik bilgilerin gözden geçirilmesine; hasta hakları yönetmeliğindeki hasta gizliliği kurallarına bağlı kalınması şartıyla onam veriyorum. Araştırma sonuçlarının hasta gizliliğini koruduğu sürece medikal literatürde yayınlanmasına onam veriyorum. Böyle bir çalışmaya katılmayı reddedebileceğimi ve bu reddin herhangi bir şekilde benim tedavimi olumsuz yönde etkilemeyeceğinin bilincindeyim.

Fotoğraf/İzleyiciler: Yapılacak ameliyatın, vücudumun uygun kısımları dahil olmak üzere bilimsel, tıbbi ya da eğitim amacıyla fotoğraflanmasına ya da videoya kaydına resimlerin kimliğimi ortaya koymaması şartıyla onam veriyorum. Aynı zamanda, tıbbi eğitimi geliştirmek yararına ameliyat esnasında ameliyat odasına nitelikli gözlemcilerin alınmasını onaylıyorum.



T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ

ÇOCUK HEMATOLOJİ BİLİM DALI

DOKÜMAN KODU	GN.FR.1473
YAYIN TARİHİ	06.08.2013
REVİZYON NO	00
REVİZYON TARİHİ	--
SAYFA NO	6/6

Dokunun kullanımı: Benim durumumu tedavi etmek için tıbbi tanıda gerekli olmayan herhangi bir doku etik kurallar çerçevesinde etik komite tarafından incelenmiş ve araştırma onaylanmış olmak şartıyla tıbbi araştırma için kullanılabilir. Araştırma sonuçlarının hasta kimliğinin saklandığı süreçte medikal literatürde yayınlanmasına onam veriyorum. Böyle bir çalışmaya katılmayı reddedebileceğimi ve bu reddin herhangi bir şekilde benim tedavimi olumsuz yönde etkilemeyeceğinin bilincindeyim. Cerrahi işlem sırasında çıkarılmış olabilen herhangi bir doku, tıbbi aygıt ya da vücut kısımlarının kullanımına onam veriyorum.

Onam Doğrulama :

Aydınlatılmış onam formunun içeriğini okudum ve anladım. Doktorum tüm sorularımı cevapladı. Kendi özgür irademle karar veriyorum. Bu müdahaleyi kabul etmeme ya da istediğim zaman vazgeçme hakkımın olduğunu biliyorum.

Tarih / Saat : _____ / _____

Hastanın ve / veya yasal temsilcisinin adı soyadı : _____

İmzası: _____

İşlemi yapacak olanın Adı-Soyadı : _____

Çalıştığı Kurum:

İmza : _____

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
	Kalite Direktörü	Başhekim