



T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ

ÇOCUK HEMATOLOJİ BİLİM DALI

DOKÜMAN KODU	GN.FR.1475
YAYIN TARİHİ	06.08.2013
REVİZYON NO	00
REVİZYON TARİHİ	--
SAYFA NO	1/3

HEMOFİLİ VE PIHTILAŞMA FAKTÖR EKSİKLİKLERİ TEDAVİSİ İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU

Hasta Adı

.....

Dosya No

.....

Tarih / Saat

.....

Yöntem:

Bu hastalarda doğuştan kanamayı durdurmada görev alan pıhtılaşma faktörlerinden birisi (FVIII, FIX, FVII, FX, gibi) eksik bulunmakta olup, hastalık ömür boyu sürecektir. Basit tedbirlerle durdurulamayacak kanamalar olduğu durumda, hastaya mutlaka damar içinden faktör tedavisi uygulanması gerekmektedir. Uygulanacak olan faktörün dozu ve süresi, kanamanın yerine ve şiddetine göre değişmektedir. Çok sık kanama atağı geçiren, hayati tehlike oluşturan kanama geçiren ve aynı ekleme çok sık kanayan hastalarda, sağlık bakanlığının koyduğu belli şartlara göre koruyucu tedavi (proflaksi) verilmesi gerekebilir.

Günümüzde 2 çeşit faktör üretimi yapılmaktadır.

1. İnsan plazması kaynaklı faktörler: Burada sağlıklı bir çok gönüllüden alınan kanlardan elde edilen faktör 8, viruslar dahil her türlü mikroorganizmalardan arındırılmak için çok sayıda işlem ve temizleme aşamasından geçirilerek saflaştırılmaktadır.

2. Rekombinant faktörler: Burada insan plazması kullanılmamakta ve faktör 8 kültür ortamında üretilerek saflaştırılmaktadır.

Hemofilide eksik olan faktör, sadece damar yolundan uygulanabilmektedir. Bunun için genellikle kol veya bacadan gürülebilen damarlar kullanılmakla birlikte, özellikle koruyucu tedavi (proflaksi) alması planlanan hastalarda port denilen ve vücudun büyük damarlarına yerleştirilen bir kateter (santral venöz kateter) kullanılabilir. Her faktör tipi için ayrı uygulama şeması ve süresi vardır

Tedavi Başarı oranı: RİSK GRUPLARINA GÖRE DEĞİŞKELİK GÖSTERMEKTEDİR

Tedavinin Riskleri:

... **Enfeksiyon bulaşma riski:** Günümüzde modern tekniklerle bu ihtimal en aza indirilmekle birlikte, tamamen yok edilmiş durum garanti edilemez.

... **Aşırı duyarlılık reaksiyonları:** Bazı faktör konsantreleri, bireysel olarak aşırı duyarlılığa yol açabilir. Bu kimselerde vücutta kızarıklık, yüzde şişlik, solunum sıkıntısı, çarpıntı, tansiyon düşüklüğü gibi belirtiler ortaya çıkabilir. Çok nadiren hayati tehdit eden ve anafilaksi adı verilen aşırı alerjik reaksiyonlar görülebilir.

... **İnhibitör gelişimi:** Çoğunlukla ağır faktör eksikliği olan ve sık tedavi ihtiyacı olan hastalarda, tedaviye bağlı olarak vücudun geliştirdiği bir tepkidir. Bunun sonucunda artık klasik faktör tedavisine istenen yanıt elde edilemez ve farklı ilaç tedavilerinin uygulanması gerekir.

... **Tromboz (damar tıkanıklığı):** Gerek insan kaynaklı, gerekse rekombinant üretilen konsantrelerin bir kısmında, etkin kanama kontrolü sağlanmakla birlikte vücudun herhangi bir damarında tıkanıklık meydana gelebilir.

... **Kateter enfeksiyonu:** Santral kateter takılanlarda veya proflaksi kullananlarda periferik damarlarda tıkanma, enfeksiyon durumu ortaya çıkabilir.

	T.C. NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	GN.FR.1475
		YAYIN TARİHİ	06.08.2013
		REVİZYON NO	00
	ÇOCUK HEMATOLOJİ BİLİM DALI	REVİZYON TARİHİ	--
		SAYFA NO	2/3

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

Tedavi Olmazsanız:

Tedavi edilmemiş vakalarda kanamanın durması problemlili olacağı için, özellikle de kafa içi kanama başta olmak üzere kanamaya bağlı ölümle sonuçlanabilen 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 işlem 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 işlemin, 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 işlem esnasında girişim odasına nitelikli gözlemcilerin alınmasını onaylıyorum.

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 sürece 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.

	T.C. NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	GN.FR.1475
		YAYIN TARİHİ	06.08.2013
		REVİZYON NO	00
	ÇOCUK HEMATOLOJİ BİLİM DALI	REVİZYON TARİHİ	--
		SAYFA NO	3/3

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