



T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ

ÇOCUK HEMATOLOJİ BİLİM DALI

DOKÜMAN KODU	GN.FR.1472
YAYIN TARİHİ	06.08.2013
REVİZYON NO	00
REVİZYON TARİHİ	--
SAYFA NO	1/5

AKUT LENFOSİTİK LÖSEMİ-AML KEMOTERAPİSİ AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU

Hasta Adı

Dosya No

Tarih / Saat

.....

.....

.....

Yöntem:

Uygulanacak tedavi yaklaşık olarak 2,5-3 yıllık bir süreyi kapsayacaktır. Hastanın izleminde tedaviye verdiği yanıtı göre bu tedavi protokolü değişebileceği gibi izlemde karşılaşılan problemlere göre de uygulama süresi değişkenlik gösterebilir. Tedavi temel olarak indüksiyon (yoğun başlangıç), konsolidasyon (yoğun devam) ve idame tedavileri olmak üzere 3 bölümden 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 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 2-3 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. MSS tutulumu var veya verilmesini gerektiren durumlarda “radyoterapi” olarak adlandırılan kafa ışınlaması tedavisinin de uygulanması gerekir.

Tedavide kullanılacak ilaçlar beş farklı yolla verilebilir: IT (beyin-omurilik sıvısı içine); ağızdan (PO); damardan (IV); cilt altına (SC); kas içine (IM). Aşağıdaki listede uygulanacak ilaçlar ve bu ilaçların uygulama yolları belirtilmektedir. İlaçlar ve kısaltılmış adları: methotreksat (MTX); yüksek doz methotreksat (YD-MTX), prednizon (pred), dexamethason (dex), 6-merkaptopurin (6-MP), 6-thioguanin (6-TG), vinkristin (VCR), daunorubisin (dauno), doxorubisin (DOX), idarubisin (İDA), L-asparaginaz (L-Asp), sitozin arabinosid (Ara-C), etoposid (VP-16), siklofosamid (CY), hidrokortizon (HC).

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 gerekebilir.

	T.C. NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	GN.FR.1472
		YAYIN TARİHİ	06.08.2013
		REVİZYON NO	00
	ÇOCUK HEMATOLOJİ BİLİM DALI	REVİZYON TARİHİ	--
		SAYFA NO	2/5

Alternatifler:

Kemoterapi Başarı oranı: RİSK GRUPLARINA GÖRE DEĞİŞKELİK GÖSTERMEKTEDİR

Kemoterapi Riskleri:

Uygulanacak olan tedavi şeması ile amaçlanan lösemik (kanserli) hücreleri öldürmede etkin pek çok ilacın birlikte veya ardışık olarak uzun süreli kullanımı sonucunda lösemi hastalığının bir daha geri gelmeyecek şekilde yok edilmesidir. Ancak bu amaca ulaşmak her zaman mümkün olamamaktadır. Lösemi hastalığının uygulanan tedaviye karşın tedavi sırasında veya tedavi kesildikten sonra geri gelme (relaps) riski bulunmaktadır. Hastalık kemik iliğinde geri gelebileceği gibi merkezi sinir sisteminde (beyin) veya yumurtalıklarda (testis veya ovaryum) da tekrarlayabilir. Tüm tedavinin (yaklaşık 3 yıl) başarı ile hastalık geri gelmeden tamamlanmasından sonraki izlemdeki 2 yıl içinde de (tedavi başlangıcından sonraki 5. yılda) remisyonun devam etmesi tam iyileşme olarak kabul edilir.

Tedavinin etkinliğinin değerlendirilmesi amacı ile çocuğunuzun aralıklı olarak fizik muayene ve kan sayımlarının yapılması gerekmektedir. Tedavinin ilk bir ayı süresince kan sayımı her 1-2 günde bir, takiben haftada 2-3 kere yapılacaktır. Lösemi hücrelerinin verdiği yanıtın değerlendirilmesi amacı ile tedavi başlangıcından sonraki 15. günde (ve gerekirse 28. günde) kemik iliği incelemesi yapılarak hastalığın kontrol altına girip girmediği değerlendirilir. Daha sonraki tedaviler sırasında ise izlemde, konsolidasyon tedavisi bitiminde veya herhangi bir zamanda şüpheli klinik ve laboratuvar sonuçları olması durumunda kemik iliği incelemeleri tekrarlanabilir. Hastalığın kontrol altında olması durumunda aynı tedavi sürdürülürken hastalığın geri geldiği tespit edildiğinde tedavi değişimine gidilir. Tüm intratekal uygulamalarda alınan beyin omurilik sıvısı örneği MSS tutulumu açısından değerlendirilir.

İLAÇ YAN ETKİLERİ ve RİSKLER

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.

Kol veya ayaktan damar yolu açıldığı zaman, bazı hastalarda damar dışına sızıntı olması sonucu o bölgede enfeksiyon ve yara oluşumu görülebilir. Bu durum çoğunlukla geçici olmakla birlikte bazı hastalarda ciddi enfeksiyon ve doku kaybına yol açabilmektedir.

Tedavi esnasında çocuğunuzun hastalığından veya yan etkilerden kaynaklanan nedenler ile yaşamın kaybı olasılığı vardır. Lösemik hastaların en önemli kaybedilme nedenleri, hastalığın ilaç tedavisine cevap vermemesi, enfeksiyon, iç kanamalardır. Lösemik hastalar, gerek hastalık sebebiyle vücut savunmasının büyük oranda zayıflaması ve gerekse kullanılan ilaçların etkisi ile oluşan hücre düşüklüğü nedeniyle enfeksiyona açık hale gelmektedir. Hastanın kendi vücudunda yaşayan mikroorganizmalar bile enfeksiyon kaynağı olabilir. Nötropenik ateş denilen bu enfeksiyon döneminde hastanede yatarak tedavi görmesi gerekmektedir.

	T.C. NEC METTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	GN.FR.1472
		YAYIN TARİHİ	06.08.2013
		REVİZYON NO	00
	ÇOCUK HEMATOLOJİ BİLİM DALI	REVİZYON TARİHİ	--
		SAYFA NO	3/5

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 duysusu 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.

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, kusma, mukozit, ishal, pembe-kırmızı idrar, kan
değerinde İdarubisin (Zavedos)	düşmeye bağlı hayatı tehdit edici enfeksiyon-hepatotoksisite, ateş, saç dökülmesi
kanama,	
L- Asparaginaz (Leunase)	..Halsizlik, pankreas fonk. bozukluğu, kan
pihtılaşması, 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	

	T.C. NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	GN.FR.1472
		YAYIN TARİHİ	06.08.2013
		REVİZYON NO	00
	ÇOCUK HEMATOLOJİ BİLİM DALI	REVİZYON TARİHİ	--
		SAYFA NO	4/5

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

Tedavi Olmazsanız:

Tedavi edilmemiş ALL hastalarının ağır enfeksiyon, intrakranyal kanamalar, ağır anemi nedeniyle ölümle sonuçlanabilen birçok bulgu ve belirtiyi 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.1472
YAYIN TARİHİ	06.08.2013
REVİZYON NO	00
REVİZYON TARİHİ	--
SAYFA NO	5/5

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.

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