

	T.C. NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	GN.FR.674
		YAYIN TARİHİ	10.05.2012
		REVİZYON NO	00
	ÇOCUK HEMATOLOJİ BİLİM DALI	REVİZYON TARİHİ	--
		SAYFA NO	1/4

HEMOFAGOSİTİK LENFOHİSTİYOSİTOZ KEMOTERAPİSİ AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU

Hasta Adı

Dosya No

Tarih / Saat

.....

.....

.....

Yöntem:

Uygulanacak tedavi deksametazon, etaposid, siklosporin A ve intravenöz immunglobulin adlı ilaçlardan oluşmaktadır. Tedavinin ilk 8 haftasında bu ilaçlar yoğun olarak uygulanmakta, daha sonrasında ise uygulama sıklığı seyreltilerek hasta takip edilmektedir. Eğer hastada beyin ve sinir sisteminde etkilenme varsa, beyin omurilik sıvısına metotreksat isimli ilacın tekrarlayan dozlarında verilmesi veya radyoterapi yapılması gerekmektedir

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); siklosporin A, etaposid, intravenöz immunglobulin (IVIG)

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

Uygulanacak olan tedavi şeması ile amaçlanan şey, kan değerlerinin giderek düzelmesi, dalak büyüklüğünün kaybolması, hastadaki ateş ve sistemik bulguların düzelmesidir. Ancak bu amaca ulaşmak her zaman mümkün olamamaktadır. HLH hastalığının uygulanan tedaviye karşın tedavi sırasında veya tedavi kesildikten sonra geri gelme (reaktivasyon) riski bulunmaktadır. Hastalık kemik iliğinde geri gelebileceği gibi merkezi sinir sisteminde (beyin) veya yumurtalıklarda (testis veya ovaryum) da tekrarlayabilir.

Tedavinin etkinliğinin değerlendirilmesi amacı ile çocuğunuzun aralıklı olarak fizik muayene ve kan sayımlarının yapılması gerekmektedir. 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.

Kemoterapi Başarı oranı: RİSK GRUPLARINA GÖRE DEĞİŞKELİK GÖSTERMEKTEDİR

	T.C. NEC METTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	GN.FR.674
		YAYIN TARİHİ	10.05.2012
		REVİZYON NO	00
	ÇOCUK HEMATOLOJİ BİLİM DALI	REVİZYON TARİHİ	--
		SAYFA NO	2/4

Kemoterapi Riskleri:

HLH 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 anormal 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.

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. HLH hastaların en önemli kaybedilme nedenleri, hastalığın ilaç tedavisine cevap vermemesi, enfeksiyon, iç kanamalardır. 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.

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 pnomoni, akciğer fibrozisi, akciğer ödemi
- ... **Üriner sistem:** Böbrek fonksiyonlarında bozulma, mesane iltihabı (sistit), akut ve kronik böbrek yetmezliği, böbrek kaynaklı diabetes insipitus.
- ... **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.

	T.C. NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	GN.FR.674
		YAYIN TARİHİ	10.05.2012
		REVİZYON NO	00
	ÇOCUK HEMATOLOJİ BİLİM DALI	REVİZYON TARİHİ	--
		SAYFA NO	3/4

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

İLAÇLARA ÖZEL YAN ETKİLER:

İlaçlar

Yan etkileri

Deksametazon	..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
VP-16 (Etoposid)	..Alerji, saç dökülmesi, mukozit, ishal, ateş, kas ağrısı, hepatotoksisite, ikincil kanser gelişimi, hipoglisemi, kısırlık
Intratekal tedavi	..Baş ağrısı, havale, bulantı
Siklosporin A	Böbrek yetmezliği, hipertansiyon, vücutta kıllanma artışı, bulantı kusma, karın ağrısı, diş eti hipertrofisi
IVIG	Baş ağrısı, aseptik menenjit, viral bulaş, bulantı kusma, alerji, kan basıncında değişme
G-CSF(Neupogen, Granocyte)	..Ateş, kas ağrısı, kemik ağrısı, dalakta büyüme, uygulama bölgesinde morarma

Tedavi Olmazsanız:

Tedavi edilmemiş HLH hastalarının ağır enfeksiyon, intrakranyal kanamalar, ağır anemi nedeniyle ölümle sonuçlanabilen birçok bulgu ve belirtiyeye sebep olabilir. HLH kemoterapi ile tedavi edilmezse, hızla kötüleşmeye ve ölüme yol açabilen ciddi bir hastalıktır. Tedavi ile hastalık kontrol altına alındıktan sonra, HLA uygun vericisi varsa kök hücre nakli yapılması gerekmektedir.

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.

	T.C. NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	GN.FR.674
		YAYIN TARİHİ	10.05.2012
		REVİZYON NO	00
	ÇOCUK HEMATOLOJİ BİLİM DALI	REVİZYON TARİHİ	--
		SAYFA NO	4/4

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 süreçte medikal literatürde yayınlanmasına onam veriyorum. Böyle bir çalışmaya katılmayı reddedebileceğimi ve bu reddin herhangi bir şekilde benim tedavimi olumsuz yönde etkilemeyeceğinin bilincindeyim. İşlem 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