



T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ

HEMATOLOJİ BİLİM DALI
KEMİK İLİĞİ TRANSPLANTASYON ÜNİTESİ

DOKÜMAN KODU	GN.FR.1609
YAYIN TARİHİ	23.09.2013
REVİZYON NO	00
REVİZYON TARİHİ	--
SAYFA NO	1/5

ALLOJENİK KÖK HÜCRE NAKLİ İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU

Hasta Adı

Dosya No

Tarih / Saat

.....

.....

.....

Yöntem: Allojeneik Hematopoetik Kök Hücre Nakli (transplantasyonu)

Sayın Hastamız/Hasta Yakınımız, Tıbbi durumunuz ve hastalığınızın tedavisi size önerilen tıbbi/cerrahi tedavi tanıya yönelik tüm işlemler hakkında bilgi sahibi olmak en doğal hakkınızdır. Tıbbi tedavi ve cerrahi girişimlerin yararlarını ve olası risklerini öğrendikten sonra yapılacak işleme rıza göstermek ya da göstermemek yine kendi kararınıza bağlıdır. Bu açıklamanın amacı sizi korkutmak ya da endişelendirmek değil, sağlığınız ile ilgili konularda alınacak kararlara sizi daha bilinçli bir biçimde ortak etmektir. Arzu ettiğiniz takdirde sağlığınız ile ilgili tüm bilgi ve dokümanlar size veya uygun göreceğiniz bir yakınınıza verilebilir. Hastalığınız nedeniyle size (veya velisi/vasisi bulunduğunuz kişiye) **Allojeneik Hematopoetik Kök Hücre Nakli** (transplantasyonu) gerekmektedir.

TRANSPLANTASYON HAZIRLIK TEDAVİSİ: Transplantasyondan önce altta yatan hastalığın tedavisi, kemik iliğindeki hücrelerin yok edilmesi ve yeni verilen hücrelerin yerleşebilmesi, ve reddedilmemesi için yüksek doz kemoterapi ve/veya ışın tedavisine **hazırlık rejimi** adı verilir. Bu rejim ablatif (standart, kemik iliğinde en az 10 günlük bir duraksama yaratan), indirgenmiş yoğunlukta (doz azaltılmasına rağmen yine de Kİ de duraksama yapan), ve ablatif olmayan (Kİ'ni baskılamadan ve kan ürünü gereksinimi olmadan). Bu rejimin hangisi olacağına hekiminiz transplantasyon ekibi ile birlikte karar verecektir. Bu rejimin şekline bağlı olarak süreç 2 ile 10 gün arasında değişmektedir. Hazırlık rejiminde ilaçlar veya ışın tedavisine bağlı bir takım yan etkiler olmaktadır. Bu etkiler hazırlık rejimine ve hastadan hastaya değişmektedir. Sıklık sırasına göre bulantı, kusma, ağızda yaralar, ishal, saçta dökülme, ağrılı ve kanamalı idrar yapma gibi yan etkiler sayılabilir. Bu etkiler çoğunlukla hafif geçmektedir. Çok nadiren bazı hastalarda bu etkiler ağır geçebilmektedir.

KÖK HÜCRE İNFÜZYONU (TRANSPLANTASYON GÜNÜ): Kök hücrelerin verildiği güne **0.(sıfır)** gün denmektedir. Genellikle hazırlık tedavisi tamamlandıktan 1 veya 2 gün sonra, vericiden alınan hücrelerin kateterden tıpkı kan verilmesine benzer şekilde uygulama yapılır. Hasta, bu işlem sırasında gelişebilecek ateş, üşüme, cilt döküntüleri, göğüs ağrısı yönünden sıklıkla kontrol edilir. Kan basıncı, nabızı, solunumu ve ayrıca da kalp ritmi monitör



T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ

HEMATOLOJİ BİLİM DALI
KEMİK İLİĞİ TRANSPLANTASYON ÜNİTESİ

DOKÜMAN KODU	GN.FR.1609
YAYIN TARİHİ	23.09.2013
REVİZYON NO	00
REVİZYON TARİHİ	--
SAYFA NO	2/5

ile takip edilir. Transplantasyon bitince genellikle 2 ile 3 hafta sürecek olan kan hücrelerinin yükselmesini bekleme süreci başlar.

Alternatifler: Allojeneik Hematopoetik Kök Hücre Naklinde, sağlıklı bir verici gereklidir. Burada verici genelde aile içinde doku grubu uygun kardeşler, anne-baba veya diğer akrabalar veya akraba olmayan vericiler olabilir. Diğer bir seçenekte başkasının kullanımını amacı ile saklanmış kordon kanı olabilir.

İşlemin Başarı Oranı: Hastaya ve altta yatan hastalığa göre oranlar değişmektedir.

İşlemin riskleri: TRANSPLANTASYON SONRASI ERKEN DÖNEM GÖRÜLEN YAN ETKİLER

Ünite içinde kök hücre infüzyonundan önce verilen hazırlık rejimindeki ilaçların etkileri nedeniyle ilikteki hücre sayısında ve fonksiyonlarında azalma gözlenir. Dolayısıyla transplantasyondan 2 ile 3 gün sonra çoğunlukla beklenen yan etkiler ortaya çıkmaktadır. Bu etkileri sıklık sırasına göre sıralanırsa en başta halsizlik, bulantı/kusma, ağızda yaralar, ishal, saç dökülmesi, idrarda kanama, ateş, karaciğerin etkilenmesine bağlı sarılık gibi yan etkilerdir. Bu problemler yaklaşık transplantasyon sonrası 2 ile 5 hafta kadar sürmektedir.

Genel riskler ve komplikasyonlar: TRANSPLANTASYON SONRASI GÖRÜLEN OLASI DİĞER KOMPLİKASYONLAR

- ... **Enfeksiyon:** En sık görülen komplikasyondur. Ateş ile kendini belli eder, eğer ciddi seyreder ise ölümcül olabilir. Transplantasyonun erken döneminde daha sık görülür iken, geç dönemde de gelişebilir.
- ... **Karaciğerin Sinüzoidal Tıkanma Sendromu:** Hazırlık tedavisi esnasında verilen tedaviye, kök hücre kaynağı veya hastanın altta yatan hastalığına bağlı olarak transplantasyondan sonra 30.güne kadar görülebilen bir komplikasyondur. Görülme sıklığı % 5 ile % 70 oranında değişmektedir. Sarılık, kilo artışı ve ağırlı karaciğer büyüklüğü saptanır. Hafif görülebileceği gibi ağır seyrederek karaciğer yetmezliğine ve ölüme neden olabilir.
- ... **Graft Versus Host Hastalığı (GvHH):** (Verici hücrelerinin alıcıya karşı atağa geçerek saldırması). Bu reaksiyon ilk 80 günde gelişir ise akut, 80. günden sonra gelişir ise kronik olarak adlandırılmaktadır. Akut GvHH'de cilt, karaciğer ve mide-bağırsak sistemi etkilenmektedir. Ciltte döküntü, kızarıklık, soyulma, mide-bağırsak sistemi etkilenirse bulantı-kusma, ishal ve karaciğerde reaksiyon olursa sarılık olarak



T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ

HEMATOLOJİ BİLİM DALI
KEMİK İLİĞİ TRANSPLANTASYON ÜNİTESİ

DOKÜMAN KODU	GN.FR.1609
YAYIN TARİHİ	23.09.2013
REVİZYON NO	00
REVİZYON TARİHİ	--
SAYFA NO	3/5

görülebilmektedir. Eğer bu atak şiddetli olursa hastada ölüme yol açabilmektedir. Kronik GvHH de genellikle cilt, ağız mukozası, mide-bağırsak sistemi, karaciğer, göz ve akciğer ilişkin yakınma ve bulgular olabilir: Ciltte soyulma, kalınlaşma, çizgilenme, ağız mukozasında yaralar, mide-bağırsak sistemi ilişkin iştahsızlık, ishal, beslenme bozuklukları, karaciğer etkilendiğinde sarılık, göz de kuruluk, kızarıklık ve akciğer etkilendiğinde nefes darlığı, sık solunum yolu enfeksiyonu görülebilmektedir. Kronik GvHH de tıpkı akut gibi ciddi seyreder ise ölüme neden olabilir.

- ... **Graft Yetmezliği:** Verilen kan ve ilik fonksiyon görmemesine denir. Bu durum transplantasyonun erken döneminde veya geç dönemde verici hücreleri fonksiyon gördükten bir süre sonra fonksiyonunu kaybedebilir.
- ... **Altta yatan hastalığın tekrarı:** Hastalık %25-30 erken veya geç dönemde tekrar edebilir. İlk 2 yıl çıkma riski daha yüksektir, 6. yıl sonrasında çok azalır.
- ... **Erken menapoz ve kısırlık:** Erkek ve kadın hastalarımız doğurganlık çağında ve çocuk istemleri varsa fertilitate kliniklerine yönlendirilerek, doğurganlığın korunabilmesi amacı ile danışılmaktadırlar.
- ... **Tiroid bezinin fonksiyonlarının bozulması**
- ... **Katarakt**
- ... **Uzun yıllar sonra ikincil kanserler:** Sıklığı % 5den azdır.

Tedavi Olmazsanız:Altta yatan hastalığa bağlı olarak **nüks** olasılığı yüksektir. Nüks sonrası **tedavide başarı oranı düşüktür** ve buna bağlı olarak hastanın toplam **sağ kalım süresi** oldukça düşüktür.

Özel Durumlar: TRANSPLANTASYON ÜNİTESİNDE KALIŞ SÜRESİ

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

Onam Doğrulama:

Bu form sizi takip eden hekimin sizi, **Allojeneik Hematopoetik Kök Hücre Naklinin** 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.



T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ

HEMATOLOJİ BİLİM DALI
KEMİK İLİĞİ TRANSPLANTASYON ÜNİTESİ

DOKÜMAN KODU	GN.FR.1609
YAYIN TARİHİ	23.09.2013
REVİZYON NO	00
REVİZYON TARİHİ	--
SAYFA NO	4/5

- Hekimim tarafından tıbbi durumum hakkında bilgilendirildim.
- Oluşabilecek yan etkiler ve olası riskleri ayrıntıları ile tarafıma anlatıldı. Yan etki geliştiği takdirde yeni bir girişimsel uygulama/medikal tedavi gerekebileceği; ancak bazı durumlarda ise tam şifa veya salaha ulaşamayacağı bana bildirildi.
- Bu formda tanımlananlar dışında yapılacak ilave bir girişimin, 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 formu okudum veya bana okundu ve anlatıldı Dr.....'ın yetkisi, gözlemi ve yönetimi altında yukarıda açıklanan **Allojeneik Hematopoetik Kök Hücre Naklinin** üzerimde /vekili olduğum hasta üzerinde gerçekleştirilmesine izin veriyorum.

Adı – Soyadı

İmza

Tarih/Saat

Hasta / Hastanın Yakını Yasal Temsilcisi (*)			
Hastanın Yakını-Yakınlık Derecesi:			
Hastanın Yasal Temsilcisinden Rıza Alınma Nedeni:			
<input type="checkbox"/> Hastanın bilinci kapalı <input type="checkbox"/> Hasta 18 yaşından küçük <input type="checkbox"/> Hastanın karar verme yetisi yok			
<input type="checkbox"/> Acil			
Bilgilendirmeyi Yapan Hekim			
Tanık (**)			
Tercüman (kullanılması halinde)			



T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ

DOKÜMAN KODU	GN.FR.1609
YAYIN TARİHİ	23.09.2013
REVİZYON NO	00
REVİZYON TARİHİ	--
SAYFA NO	5/5

HEMATOLOJİ BİLİM DALI
KEMİK İLİĞİ TRANSPLANTASYON ÜNİTESİ

***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.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
	Kalite Direktörü	Başhekim