



T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ

HEMATOLOJİ BİLİM DALI
KEMİK İLİĞİ TRANSPLANTASYON ÜNİTESİ

DOKÜMAN KODU	GN.FR.1613
YAYIN TARİHİ	23.09.2013
REVİZYON NO	00
REVİZYON TARİHİ	--
SAYFA NO	1/3

OTOLOG KÖK HÜCRE NAKLİ İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU

Hasta Adı

Dosya No

Tarih / Saat

.....

.....

.....

Yöntem: Ototolog kök hücre nakli

Sayın hastamız/hasta yakınımız,Hastalığınız nedeniyle size (veya velisi/vasisi bulunduğunuz kişiye)**Ototolog Kök Hücre Nakli** (transplantasyon)gerekmektedir.

Ototolog Kök Hücre Nakli,kişinin kendi iliğinin toplanıp dondurularak saklanması,yüksek doz kemoterapiden sonra hastaya damar yoluyla çözümlenerek geri verilmesidir.Burada temel amaç hastaya yüksek doz tedavi vermek olup,otolog hematopoietik kök hücre Kİ'nin hızlı toparlanmasını hızlandırmak için destek amacı ile verilmektedir.Genellikle tercih edilen hastalıklar;lenfomalar,multipl myeloma,germ hücreli tümörler ve nadiren de akut lösemilerdir.

OTOLOG KÖK HÜCRE KAYNAKLARI

Hastanın **kemik iliği** veya **dolaşımdaki kanından** kök hücreler elde edilir.

1-**Kemik iliğinden** elde edilen kök hücreler ameliyathane şartlarında genel anestezi altında leğen kemiğinden kemik iliği biyopsi iğneleri ile toplanmaktadır.

2-**Dolaşan kandan** kök hücre toplamak için ise hastaya bir hazırlık kemoterapisi ardından “büyüme faktörü” veya yalnızca verildikten sonra aferez ünitesinde kök hücreler toplanır.Lökoferaz(Kök Hücre Toplama İşlemi)aferez ünitesi tarafından hastanın damar yolunun uygun olup olmadığı değerlendirilir.Uygun damar yolu yok ise kök hücre toplamak için genellikle geçici veya uzun süreli kullanılabilen kalıcı katater takılır.Kataterin kalıcı veya geçici olduğuna sizinle ilgilenen hekim ve transplantasyon ekibi birlikte karar verir.Toplanan hücreler transplantasyon zamanına kadar DMSO denen özel solüsyonlar içeren torbalarda eksi 196 °C’de azot tanklarında saklanır.

TRANSPLANTASYON SEYRİ:Hastalar üniteye alındıktan sonra tedavi ilaçları,kök hücre infüzyonu ve kan-kan ürünleri verilebilmesi için büyük bir damar yolu gereklidir.Bu nedenle hastaya yattığı zaman kısa süreli (geçici)katater takılır.

Transplantasyon öncesi hastaya hazırlık rejmi(yüksek doz kemoterapi)verilir.Amaç hastalığına etkili olabilecek,daha önceki aldığı tedavilere göre daha yüksek dozda kemoterapi ve/veya ışın tedavisi vermektir.Bu da tedavi şeklinde bağlı olarak 2-9 gün arasında kadar sürmektedir.

Alınan ilaçlara bağlı bir takım yan etkiler olmaktadır.Bu etkiler hazırlık tedavisinde yer alan ilaçlar veya ışın tedavisine göre ve hastadan hastaya görülme sıklığı ve şiddetli değişmektedir.Görülme sıklığına göre bulantı,kusma,ağızda yaralar,ishal,saçta dökülme,ağrılı ve kanamalı idrar yapma gibi yan etkilerdir.Bu etkiler çoğunlukla hafif geçmektedir.Çok nadiren bazı hastalarda bu etkiler ağır hatta öldürücü olmaktadır.

KÖK HÜCRE İNFÜZYONU(TRANSPLANTASYON GÜNÜ)

Kök hücrelerin verildiği güne(0.) gün denmektedir.Bu gün genellikle hazırlık tedavisi tamamlandıktan 1 veya 2 gün sonra,hastanın daha önceden kendisinden alınan hücrelerin kataterden tıpkı kan transfüzyonuna benzer şekilde verilmesidir.Hasta,bu işlem sırasında gelişebilecek



T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ

HEMATOLOJİ BİLİM DALI
KEMİK İLİĞİ TRANSPLANTASYON ÜNİTESİ

DOKÜMAN KODU	GN.FR.1613
YAYIN TARİHİ	23.09.2013
REVİZYON NO	00
REVİZYON TARİHİ	--
SAYFA NO	2/3

ateş,üşüme,cilt döküntüleri,göğüs ağrısı yönünden sıklıkla kontrol edilir,kan basıncı,nabızı,solunumu ve ayrıca kalp ritmi monitör ile takip edilir.Transplantasyon bitince genelde yaklaşık 2 ile 3 hafta sürecek olan kan hücrelerinin yükselmesini bekleme süreci başlar.

Alternatifler: Alternatifi olmamakla birlikte hasta otolog kök hücre nakline uygun bir aday değilse veya yaptırmak istemiyor ise mevcut kemoterapiler ile tedavisine devam edilebilir.

İşlemin Başarı Oranı: Otolog kök hücre naklinde hastanın kendi iliği geri verildiği için kanserin tekrarlama ihtimali daha fazladır.Ancak yan etkileri ve işleme bağlı ölüm oranı düşüktür.Transplantasyondan sonra düşük oranda da olsa ikincil kanser gelişebilir.

İşlemin Riskleri: Ünite içinde kök hücre infüzyonundan önce verilen hazırlık tedavisinin yan etkileri ve ilikteki hücre sayısı ve fonksiyonlarının azalmasına bağlı olarak transplantasyondan 2 ile üç gün sonra çoğunlukla beklenen,hastanın yakından takip edilmesini gerektiren yan etkiler ortaya çıkmaktadır.Sıklık sırasına göre sıralanırsa en başta halsizlik,bulantı/kusma,ağızda yaralar,ishal ,saç dökülmesi,mesaneden idrara kanama,enfeksiyon,sarılık gibi yan etkilerdir.Bu problemler verilen kök hücrelerin kemik iliğine yerleşip tekrardan çoğalması,yaklaşık transplantasyon sonrası 2 ile 3 hafta kadar sürmektedir.Hazırlık rejmine bağlı yan etkiler ve enfeksiyonlar bu dönemin tipik unsurlardır.

Genel Riskler ve Komplikasyonlar: Hastalık tekrarı otolog nakiller sonrası hastalık tipine de bağlı olmakla birlikte sıklıkla görülebilir.Çoğunlukla kısırlık ve kadınlarda erken menopoz görülmektedir.Otolog kök hücre naklinde hastanın kendi iliği geri verildiği için kanserin tekrarlama ihtimali daha fazladır.Ancak yan etkileri ve işleme bağlı ölüm oranı düşüktür.Transplantasyondan sonra düşük oranda da olsa ikincil kanser gelişebilir. Yaklaşık 3 ile 5 hafta arasında hasta üniteye kalmaktadır.Bu sürede hasta için yukarıda bahsedilen çeşitli yan etkiler yanında ,transplantasyon ekibi ile birlikte olsa da tek başına üniteye bu kadar zaman kalacak olması hastaya zaman zaman psikolojik destek almasını gerektirebilir.

Tedavi Olmazsanız:Altta yatan hastalığa bağlı olarak **nüks** oranı oldukça yüksektir.Ayrıca hastanın toplam **sağ kalım** süresi düşüktür.

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 nakil öncesi ve sonrası kullanımının etkileri bana anlatıldı ve öneriler yapıldı.

Tütün ve Tütün Mamülleri: Nakil öncesinde veya sonrasında tütün ve tütün mamülleri (sigara, nargile, puro, pipo vs.) içmemin iyileşme sürecimin uzamasına neden olabileceği bana anlatıldı.



T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ

HEMATOLOJİ BİLİM DALI
KEMİK İLİĞİ TRANSPLANTASYON ÜNİTESİ

DOKÜMAN KODU	GN.FR.1613
YAYIN TARİHİ	23.09.2013
REVİZYON NO	00
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.

Adı-Soyadı

İmza

Tarih/Saat

Hasta /Hastanın Yakını Yasal Temsilcisi(*)			
Hastanın Yakını-Yakınlık Derecesi:			
Hastanın Yasal Temsilcisininin Rıza Alınma Nedeni:			
Hastanın Bilinci Kapalı Hasta 18 yaşından küçük Hastanın karar verme yetisi yok Acil			
Bilgilendirmeyi Yapan Hekim			
Tanık			
Tercüman(kullanılması haline)			

***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