

HASTANIN

ADI SOYADI:

DOĞUM TARİHİ:

PROTOKOL NO:

Sayın Hasta, Sayın Veli/Vası,

Bu formda çocuğunuza yapılması planlanan işlem hakkında ayrıntılı bilgilendirme yapılmaktadır. Lütfen formu dikkatlice okuyun ve soruları cevaplayın.

Intratekal kemoterapi uygulama işlemi bel bölgesinden, omurgalar arasından beyin-omirilik sıvısı alınarak, onun yerine ilaç verilmesi şeklindedir. Bu işlem öncesi hastalık ve girişimin amaçları hakkında bilgi verilecektir. Bu girişim tamamen hastanın ve/veya anne-babasının rızası ile yapılacaktır.

Hastalığınız hakkında bilmeniz gerekenler:

Lösemi/Lenfoma ve diğer santral sinir sistemi tutulumu olan malign hastalıkların tedavisinde damar yolu ile uygulanan tedavilerin yanı sıra tüm dünyada ortak olarak izlenen tedavi şemalarına uygun olarak belirli aralıklarla bel bölgesinden yapılan intratekal tedavilerin uygulanması gerekmektedir. Aşağıda işlem ile ilgili bilgilendirmeler ve olası durumlar hakkındaki açıklamaları dikkatlice okuyup anlamanız, işlemle ilgili bilgileri edindikten sonra karar vermeniz gerekmektedir.

1. Nasıl bir girişim uygulanacak

Intratekal kemoterapi uygulama işlemi: Bu işlem öncesi çocuk hastada ağrı duymasını engellemek ve hareketsiz kalmasını sağlamak için anestezi uygulamak gerekmektedir. Anestezik ilaçlar damar yolu ile uygulandıktan sonra hastaya yan yatacak ve doktora arkası dönük olacak şekilde pozisyon verilir. İşlemin uygulanacağı bel bölgesi antiseptik solüsyonlarla steril hale getirilir. İşlem steril şartlar altında ince ve uzun özel bir iğne yardımıyla omurgalar arasından beyin-omirilik sıvısının olduğu bölgeye girilerek bir miktar sıvı alınıp hastanın yaşına uygun miktarda ve tedavi şemasında belirtilen sayıda ilaç bu yolla dikkatli bir şekilde uygulanır. Alınmış olan beyin omirilik sıvısı tanı ve tedavi izlemi için tetkik edilir. Intratekal kemoterapi uygulama işlemi hematolog, onkolog, çocuk uzmanı tarafından veya bunların gözetimi altında asistan tarafından yapılır. İşlem bölgesinde kanama olmaması için basınç uygulanır ve steril gazlı bez ile kapatılır. Hasta işlem sonrası bir saat sırtüstü pozisyonda yatar. İşlemden 24 saat sonra işlem bölgesine uygulanan pansuman çıkarılabilir.

2. İşlemden beklenen faydalar

İşlem sırasında alınan beyin omirilik sıvısının tetkik edilmesi ile hastalığınızın yaygınlığı belirlenmekte, santral sinir sisteminde yerleşmiş olan hastalığın tedavisi sağlanmaktadır.

3. İşlemin uygulanmaması durumunda karşılaşılabilecek sonuçlar

Bu işlem hastalığın tedavisinde tüm dünyada ortak olarak kullanılmakta olan tedavi şemaları izlenerek yapılmaktadır. Hastalığınızın yaygınlığı konusunda merkezi sinir sistemi tutulumundan koruma, tutulum riski yüksek olma durumu ve tutulumun mevcut olması durumlarında tedavi şemalarına uygun olarak sayı ve yoğunlukta intratekal tedavi uygulanması gerekmektedir. Bu işlem hastalığın seyri açısından hayati öneme sahiptir. Bu işlem yapılmaz ise tedaviniz uygulanmamış olacaktır. İşlemin yapılmaması durumunda çocuğunuzun hastalığı eksik tedavi edilmiş/tedavi edilmemiş olacaktır. Bu durumda hastalığın tedavisinde başarısızlık yaşanabilir. Hastalık tekrarlayabilir. Hastalığın tedavisinin bir parçası olan bu girişimsel işlemin yapılmaması durumunda eksik tedavi uygulanması/tedavi reddi talebiniz nedeniyle doktorunuz takip ve tedavi sorumluluğunuzu almayabilir.

4. Varsa işlemin alternatifleri

Bu işlemin yerini alabilecek bir alternatif tedavi yöntemi bulunmamaktadır.

5. İşlemin riskleri-komplikasyonları

Uygulama ilgili olanlar: Yapılacak işlem bel bölgesinden, omurgalar arasından beyin-omirilik sıvısının olduğu boşluğa girmek şeklinde uygulanan hassas bir işlemdir. Hastanın hareket etmesi sonucu hatalı işlem gerçekleşebilir. Hastanın hareketsiz kalması ve ağrı hissetmemesi için damar yolu ile anestezi uygulaması altında yapılmaktadır. Böylece işlem esnasında ağrı beklenmez ve hastanın hareketsiz kalması sağlanır. İşlem alanında cilt altı hafif kanama ve morluk görülebilir, birkaç günde kendiliğinden kaybolur. İlaç uygulaması sırasında uygulama bölgesinde kızarıklık, şişlik, iltihaplanma veya sıvı sızıntısı olabilir. Bölgesel tahrişe bağlı cilt hasarı ve yaralar oluşabilir. Bazı ilaçlarda aşırı ağrı oluşabilir. Kafa içi basınç değişikliğine bağlı bulantı, kusma, baş ağrısı, havale geçirme ve nadiren koma veya ölüm ile

sonuçlanabilir. Bu nedenle kafa içi basınç değişikliğinden şüphelenilen durumlarda göz muayenesi ve çeşitli tetkikler planlanarak gerekli kontroller sağlanır.

İlaç ile ilgili olanlar:

Tedavide kullanılan ilaçlar nadir de olsa beyin fonksiyonlarında yavaşlama, dikkat ve konsantrasyon eksikliğine sebep olabilir. Bazılarında ciddi allerjik reaksiyonlar (anaflaksi), geçici veya kalıcı beyin hasarı oluşabilir. İlaç etkileşimi riski olması nedeniyle reçetesiz ilaçlar, bitkisel ilaçlar, diyet katkı maddeleri vb. tedavi sürecinde kesinlikle kullanılmamalıdır.

İşlemden kullanılan anestezi maddelere bağlı olarak nadiren solunum durması veya havale geçirme (konvülsiyon), kas seğirmeleri (myokloni) görülebilir. Ayrıca yine kullanılan ilaçlara bağlı işlem sonrası kısa süreli duyu değişiklikleri (ağlama, gülme vb.) görülebilir. Nadiren küçük çocuklarda kalça kemiğinden yapılan işlemde iğnenin ucu karın içine doğru uzanım gösterebilir. İlaçların olası bulantı-kusma etkileri ve buna bağlı mide içeriğinin solunum yollarına kaçma riski nedeniyle işlem öncesi en az 6 saatlik açlık olması gerekmektedir.

6. İşlemin tahmini süresi

Hastanın işlem odasına alınmasını takiben, hazırlanması, anestezi uygulaması, işlemin yapılması ve hastanın uyandırılması aşamaları toplamda 20 dakika kadar sürmektedir.

7. Kullanılacak ilaçların muhtemel istenmeyen etkileri ve dikkat edilecek hususlar

Metotreksat (Methotrexate-Koçak) flakon: Ciltte kızarıklık, saç dökülmesi, ışığa hassasiyet, ciltte kuruluk ve bül oluşumu, bulantı, kusma, diyare (ishal), stomatit (ağız içinde yaralar), böbrek ve karaciğer fonksiyonlarında bozulma, ilacın toksik etkisine bağlı beyin hasarı, istemsiz kas hareketleri.

Sitarabin (Korabin) flakon: Çok nadir ve yüksek dozlarda parapleji, kuadripleji(felç), nekrotizan lökoensefalopati (bir tür beyin hasarı).

Prednizolon: Menenjit, araknoidit (beyin zarı iltihabı).

Midazolam (Dormicum) ampul: Bulantı-kusma, Psikiyatrik etkiler (bilinç bulanıklığı, halüsinasyon, ajitasyon, istemsiz hareketler, kas titremeleri, saldırganlık), sedasyonun uzaması, amnezi (hafıza problemleri), nadiren havale, allerjik reaksiyon, Kalple ilgili yan etkiler (tansiyon düşüklüğü, kalp hızının yavaşlaması, nadiren durması), solunum durması (apne) (çok yüksek dozlarda).

Ketamin (Ketalar) ampul: Bulantı-kusma, kan basıncı, nabız ve solunum sayısında artma, kaslarda titreme tarzı kasılmalar, gözlerde titreme (nistagmus), çift görme (diplopi), saldırgan davranış (ajitasyon), halüsinasyon, anormal davranışlar, tükürük sekresyonunda artış daha sık görülen ilaç yan etkileridir. Nadiren de allerjik reaksiyon (anafilaksi), solunum durması (apne), psikolojik bozukluklar (deliryum, uykusuzluk, oryantasyon bozukluğu, disfori vb) görülebilir. Bu yüzden hastalar işlem esnasında kalp hızı ve oksijen saturasyon takibi açısından pulse oksimetre cihazına bağlanmakta, damar yolu açılı vaziyette sıvı infüzyonu ile ve nazal oksijen desteği ile izlenmektedir. Olası ciddi yan etkiler bakımından gerekli ekipmanlar ve ilaçlar (aspirasyon cihazı, sondası, ambu, maske, airway, entübasyon cihazı-endotrakeal tüpler, adrenalin, atropin, antihistaminik, kortikosteroid vb.) işlem odasında hazır bulundurulmaktadır.

8. Hastanın işlem öncesi ve sonrası dikkat edilmesi gereken hususlar ile dikkat edilmemesi durumunda yaşanabilecek sorunlar

- Ağrıyı engellemek için kullanılan ilaçların olası bulantı-kusma etkileri ve buna bağlı mide içeriğinin solunum yollarına kaçma riski nedeniyle işlem öncesi en az 6 saatlik açlık olması gerekmektedir.
- İşlem sonrasında pansuman sahasına lokal baskı uygulamak (kum torbası koymak, elle baskı uygulamak veya çocuğun işlem bölgesi üzerine kendi vücudunun ağırlığını uygulayacak şekilde yatmasını sağlamak) işlem sonrası o bölgede cilt altı ve dışına fazla kanama olasılığını ortadan kaldıracaktır.
- Baş kısmı en az 30 derece yüksekte olacak şekilde 1-2 saat uyku-istirahat etmesi ve ağızdan herhangi bir gıda-içecek almaması önerilir.

- Doktorumdan tıbbi durumumun tanı ve tedavisi ile ilgili yapılacak tıbbi tedavi konusunda ve bu tedavinin gerekliliği, girişimin seyri ve diğer tedavi seçenekleri hakkında ayrıntılı bilgi aldım.
- İşlem sırasında oluşabilecek olumsuzluklar ve olası riskleri bana ayrıntıları ile anlatıldı.
- Bana önerilen tanı ve tedavi yöntemlerini reddettiğim zaman sağlığımı tehdit edici hangi risklerin olabileceği, bu tedavi yerine uygulanabilecek bir başka tedavi yönteminin bulunup bulunmadığı konusunda bilgilendirildim.
- Bu formda tanımlananlar dışında yapılacak herhangi bir ek girişimin yalnızca sağlığıma yönelik ciddi zararların önlenmesi ve yaşamımın kurtarılması için uygulanabileceği bana anlatıldı.
- Kimlik bilgilerim ifşa edilmemek kaydıyla, hastalığımla ilgili tüm tıbbi veriler ile her türlü tetkik materyallerinin ve tetkik sonuçlarının eğitim ve bilimsel çalışma amaçlı olarak kullanılabilmesi bana anlatıldı. Doktorum tüm sorularımı anlayabileceğim bir biçimde yanıtladı.
- Doktorum tüm sorularımı anlayabileceğim bir biçimde yanıtladı.
- Aklım başımda ve kendimi karar verecek yeterlilikte görüyorum.
- İstemediğim takdirde tedavi/girişime onam vermek zorunda olmadığımı ve/veya istediğim aşamada vazgeebileceğimi biliyorum.

Not: Lütfen el yazınızla “okudum, anladım ve kabul ediyorum” yazınız ve imzalayınız.

Hastanın veya Yakınının

Adı- Soyadı :
Tarih-Saat : ___/___/____ ___/___
İmza :
Yakınlık Derecesi:

Ben “Bilgilendirme ve Rıza Belgesinin” içindeki bilgileri hastanın kendisine, ebeveynine veya yakınlarına yapabileceğim en iyi şekilde aktardım.

İŞLEMİ YAPAN (Hekim)

Adı – Soyadı :
Kaşe / İmza :
Tarih / Saat : ___/___/____ ___/___