TERAPÖTİK AFEREZ BİLGİLENDİRME ve RIZA BELGESİ

Ünite-Servisin Adı :
Hasta Adı Soyadı :
Hastanın Yaşı : Protokol No :

AFEREZ

Çeşitli hastalıklarda veya bazen gönüllü bağışçılardan kan ürünleri elde etmek aferez (kan ayrıştırma) işlemi yapılır. Bütün aferez işlemlerinin temel prensibi aynıdır:

1- Vücuttan kan bir iğne veya kateter yardımı ile aferez (kan ayrıştırma) cihazına çekilir,
2- Bu esnada kanın pıhtılaşmaması için antikoagulan (kanın pıhtılaşmasını önleyen) ilaçlar ile karıştırılır.
3- Kandan ayrıştırılmak istenen kısım veya hücre cihaz tarafından ayrıştırılır ve bir torbaya aktarılır.
4- Kan ayrıştırıcı cihaz içindeki kanın geri kalan kısmı ya kateter aracılığı ile ya da eğer kateter kullanılmıyor ise ikinci bir damar yolundan hastaya yeniden verilir. Sadece az bir ayrıştırılan kısmı geri verilmez.
5- Cihazlarda kullanılan setler her hastaya özel olarak açılır, sterildir ve bir kez kullanıldıktan sonra imha edilir.
*İşlemler aralıklı olarak birden fazla sıklıkta yapılabilir. İşlemin ne sıklıkla yapılacağı sizi takip eden doktor ve aferez doktorlarının ortak kararı ile belirlenir.

Terapötik aferez: Yukarıdan yapılan işlem tedavi amacı ile yapılıyor ise terapötik aferez olarak adlandırılır.

Terapötik aferez çeşitleri:

1- Plazma değişimi: Tedavi amaçlı olarak kanın plazma (kanın sıvı kısmı) kısmı uzaklaştırılırken hücresel kısmı plazma yerine geçecek bir sıvı ile karıştırılarak yeniden hastaya verilmesidir. Plazma yerine geçebilecek sıvılar: plazma (başka bir kişiden elde edilmiş), %5 albümin, serum fizyolojik ve Ringer laktat gibi serumlar olabilir.
2- Kırmızı küre değişimi: Tedavi amacı ile hesaplanan miktarda eritrositler (kırmızı küreler) kandan uzaklaştırılır ve başka gönüllü vericilerden elde edilmiş eritrositler ile değiştirilir.
3- Platelet aferezi: Tedavi amacı ile plateletler (kan pulcukları) kandan uzaklaştırılır.
4- Lökosit aferezi: Tedavi amacı ile beyaz küreler kandan uzaklaştırılır.
5- Lipit aferezi: kan yağlarının yüksekliği durumunda ilaçlar ile yeterli azalma olmadığı veya bu ilaçların kullanılamadığı durumlarda kandaki yağ miktarını düşürmek için yapılan aferez işlemleridir.
6- Kaskad filtrasyonu: Bazı hastalıklarda hastalığın tedavisi için hastalıkla ilgili proteinlerin, toksik olduğu düşünülen ve hastalığa neden olan bazı faktörlerin, bir filtre yardımıyla kandan temizlenmesi ve kan elemanlarının aynı seansta geri verilmesi işlemidir.
7- Fotoferez tedavisi: İşlem öncesi hastaya ağızdan ilaç (psörolen) verilir. Daha sonra kandan aferez cihazı ile toplanan beyaz kan küreleri (lökositler) vücut dışında özel bir ışığa maruz bırakılarak (UVA-A) daha sonra hastaya tekrar verilir. Genel olarak ardışık iki gün şeklinde uygulanır.

Terapötik aferez riskleri: En sık karşılaşılabilecek riskler aşağıda bildirilmiştir. Ancak bunlarla sınırlı değildir.

1- Damarlar işlem sırasında kullanılmaya uygun değil ise santral venöz kateter (büyük toplardamara yerleştirilen kateter) takılması gerekli olabilir. Kateter takılması sırasında kanama, akciğer zarları arasında hava veya kan birikimi olabilir. Nadiren bu komplikasyonların tedavisi için göğüs guvarına dren takılması gerekebilir. Kateterin takıldığı damarda pıhtı meydana gelebilir ve bu nedenle işlem sonrasında uzun süreli kan sulandırıcı kullanmak gerekebilir.
2- İşlem sırasında aşağıda anlatılan ve anlatılmayan her hangi bir yan etki meydana gelir ise ağızdan veya damardan ilaç tedavisi gerekebilir.
3- Kan hacmindeki azalmaya veya hissedilen endişeye bağlı olarak halsizlik, bitkinlik, bulantı veya bayılma olabilir: Bu durumlar genel olarak kolaylıkla kontrol altına alınır. Derhal hastaya uzaklaştırılan kan geri verilir veya serum ile desteklenir.
4- İğne yerinde hassasiyet veya ağrı: İğnelere bağlı olarak bir miktar rahatsızlık hissedilebilir. Ancak bu genel olarak kabul edilebilecek seviyededir.
5- İğne yerinde bölgesel infeksiyon: Aseptik teknikler kullanıldığı için bu oldukça nadir görülen bir durumdur.
6- İşlem sırasına gönüllü kan bağışçılarından elde edilmiş kan ürünleri (plazma, eritrosit, platelet) verilmesi gerekli olabilir. Bu nedenle kan nakli ile oluşabilecek her türlü reaksiyon ile karşılaşılabilinir.
a. Hemolitik kan reaksiyonları (kan yıkımı ile giden reaksiyonlar)
b. Enfeksiyon bulaşma riski (Hepatit B, Hepatit C ve AIDS virüsü, bakteri veya diğer nadir kan yolu ile geçen hastalık etkenleri) olabilir. Kan ürünlerinin, kullanmadan önce, enfeksiyon bulaştırma risklerine karşı tarama testleri yapılır ancak nadirde olsa, test sonuçları negatif (-) olduğu halde (pencere dönemi), hastalık bulaşma riskleri mevcuttur.
c. Alloimmunizasyon: Vericilerin eritrosit veya plateletlerine karşı oluşmuş antikorlar nedeni ile verilen hücrelerin yıkılması
d. Allerjik reaksiyonlar, ateşli reaksiyonlar ve dolaşım sisteminin fazla yüklenmesi olabilir.
7- Aferez cihazındaki veya setteki bir problem nedeni ile kanın set içindeki kısmının geri verilememesi, kan kaybedilmesi veya kanın yıkıma uğraması çok nadir olarak olabilir. Bu durum hızlı şekilde kontrol altına alınabilir. Kaybedilen kan miktarına bağlı olarak serum veya gönüllü vericilerden elde edilen kan ile desteklenebilir.
8- Kullanılan antikoagülana bağlı oluşabilecek rahatsızlıklar: Yaklaşık üç-altı saat süren tüm işlem boyunca, aferez cihazına giren kan pıhtılaşmamalıdır. Bu işlem sırasında uygulanan pıhtılaşma önleyici ilaç (antikoagülan, sıklıkla sitrat) ile sağlanır. Kullanılan sitrat kalsiyumu bağlayarak kanın pıhtılaşmasını engeller. Bu nedenle kandaki kalsiyum düzeyini azaltabilir. Parmaklarda ve özellikle yüzde ağız çevresinde karıncalanma, uyuşukluk bazen hafif kas çekilmeleri, çok belirgin olmayan bulantı hissi oluşabilir.

Tüm bu bozukluklar aferez işlemi yapan ekip tarafından çok iyi bilinmekte ve bu etkilerin oluşmasını önlemek için işlem sırasında sıklıkla kalsiyum uygulanır. Yine de yan etki meydana gelir ise tekrar kalsiyum uygulamasına çok iyi yanıt verir.

9- İşlemin erken sonlandırılması: işlem sırasında hastada ciddi bir yan etki oluşur ise veya cihazda, sette veya set içindeki kanda bir problem olur ise işlem tamamlanmadan durdurulabilir.

10- Hava embolisi: İşlemler sırasında makinede kan yerine hava pompalamasına bağlı olarak meydana gelebileceği düşünülür. Kullanılan makinelerin hava kaçağını tespit edebilecek uyarı sistemleri olduğu için, olması pek muhtemel değildir. Ancak böyle bir durum meydana gelir ise ölümcül olabilir.

11- Terapötik aferez işlemi çoğu zaman hastanın asıl hastalığının kontrol altına alınmasına yardımcı olmak üzere yapılır. Ancak aferez işleminin etkinliği hastaya ve asıl hastalığa bağlı değişir. Hasta aferez tedavisine yanıt vermeyebilir veya mevcut durumu asıl hastalığın ilerlemesine bağlı kötüleşebilir. Özetle Terapötik aferez işleminin etkinliği tahmin edilebilir, ancak kesin olarak bilinemez.

- 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 kullanılabileceği 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 vazgeçebileceğimi biliyorum.

Formu okuduğumu veya bana okunup anlatıldığını ve tüm içeriğini tam olarak anladığımı; bu bilgiler ışığı altında;

☐ **Plazma değişimi** ☐ **Kırmızı küre değişimi** ☐ **Platelet aferezi**

☐ **Lökosit aferezi** ☐ **Lipit aferezi** ☐ **Kaskad filtrasyonu**

☐ **Fotoferez tedavisi** ☐ **Diğer** (……)

isimli tedavinin ve işlem sırasında doktorumun gerekli göreceği girişimlerin bana/hastama …….. Hastanesi doktorları ve aferez ünitesi elemanları tarafından uygulanmasını, hiç bir baskı altında kalmadan, kendi irademle (hastam adına) kabul ettiğimi beyan ederim.

Gerekli tüm boşluklar imzalanmadan önce doldurulmuştur.

Not: Lütfen el yazınızla "Okudum, anladım ve kabul ediyorum" yazınız ve imzalayınız.

Hastanın veya Yakınının
Adı – Soyadı :
Tarih / Saat : ___/___/_____ ___:___
İmza :

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

İşlemi Yapan
Adı – Soyadı :
Kaşe / İmza :
Tarih / Saat :____/____/_____ ___/___

Onay Alan Hekim
Adı – Soyadı :
Kaşe / İmza :
Tarih / Saat :____/____/_____ ___/___