

İÇİNDEKİLER

Duyuru

2

Talasemi ve Hemoglobinopatilerde
Transfüzyonla Geçen Hastalıklar

4

Uzm. Dr. Ramazan Uluhan

Transfüzyon Risklerinin Minimale İndirilmesi
Dökümantasyon ve Standardizasyon

12

Uzm. Dr. Esra Karakoç

Sevgili Kan Bankacılar,

Zaman su gibi akıyor. Sizlere bu yıl gerçekleştireceğimiz ve birlikte olacağımız XI. Ulusal Kan Merkezleri ve Transfüzyon Tıbbi Kursu'nun anonsunu yapmak bize büyük keyif veriyor. 3-7 Kasım 2008 tarihinde Sağlık Bakanlığı, Türk Kan Vakfı ile Türkiye Kan Merkezleri ve Transfüzyon Derneği'nin birlikte organize ettikleri kursta bir çok değerli bilim adamı bizlere kan bankacılığı konusunda yenilikleri aktaracak. Temel kurs eş güdümlü olarak ileri kursa eşlik edecek. 3-7 Kasım 2008 tarihinde Maritim Pine Beach Resort Otel Belek/Antalya'da düzenlenecek olan kurs ile ilgili gelişmeleri www.kmt.org.tr ve www.kan.org.tr adreslerimizden takip edebilirsiniz.

Bu sayımızda ben, sizler için Talasemi Federasyonu'nun yayınlamış olduğu "**Talasemi ve Hemoglobinopatiler**" isimli rehber kitapta da yer alan "**Talasemi ve Hemoglobinopatilerde Transfüzyonla Geçen Hastalıklar**" isimli yazımı paylaşmak istiyorum. Umarım faydalı olur.

Ayrıca Ankara Eğitim ve Araştırma Hastanesi Tıbbi Mikrobiyoloji Şef Muavini ve Yönetim Kurulu üyemiz Uzm. Dr. Esra Alp Karakoç "**Transfüzyon Risklerinin Minimale İndirilmesi Dökümantasyon ve Standardizasyon**" başlıklı yazısıyla bizlere kan bankacılığında bir kez daha kalitenin önemini hatırlatıyor.

Sağlıkla kalın, görüşmek üzere.

Dr. Ramazan ULUHAN

*Türkiye Kan Merkezleri ve Transfüzyon Derneği
II. Başkanı*

Ulusal Kan Merkezleri ve Transfüzyon Tıbbı Kursu XI

03 - 07 Kasım 2008 tarihinde, Belek - Antalya / Maritim Pine Beach Resort Otel'de düzenlenecek olan kurs ile ilgili gelişmeleri

www.kmtd.org.tr ve www.kan.org.tr

web adreslerimizden takip edebilirsiniz.

Ayrıntılı bilgi için:

Dr. Ramazan Uluhan

Tel / Faks: (0216) 492 9551

Gsm: 0542 312 7969 veya

www.kmtd.org.tr

www.kan.org.tr sitelerinden

Ulusal Kan Merkezleri ve Transfüzyon Tıbbı Kursu XI'nu
tıklayınız.

03 - 07 Kasım 2008 tarihinde, Belek - Antalya / Maritim Pine Beach Resort Otel'de düzenlenecek olan Ulusal Kan Merkezleri ve Transfüzyon Tıbbı Kursu XI takvimimiz aşağıdadır.

Kayıt, Rezervasyon ve Danışma Hizmetleri	03 - 07 Kasım 2008
İleri Kurs Programı	03 - 07 Kasım 2008
Temel Kurs Programı	03 - 07 Kasım 2008
Açılış Töreni	03 Kasım 2008
Açılış Kokteyli	03 Kasım 2008
Sosyal Etkinlik	04 - 05 Kasım 2008
Gala Yemeği	06 Kasım 2008
Kapanış	07 Kasım 2008

Banka Hesap Numaraları

Kayıt ücretleri ve diğer Bağışlar için:

Banka : Akbank

Şube : Çiftehavuzlar (138)

Hesap Adı: Türkiye Kan Merkezleri Derneği İktisadi İşletmesi

Hesap No : 70863 (YTL)

Konaklama ücretleri için:

Banka : Akbank

Şube : Çiftehavuzlar (138)

Hesap Adı: Türk Kan Vakfı İktisadi İşletmesi

Hesap No : 70862 (Euro)

ULUSAL KAN MERKEZLERİ ve TRANSFÜZYON TIBBİ KURSU XI
03-07 KASIM 2008
MARITIM PINE BEACH RESORT OTEL
BELEK / ANTALYA



Lütfen bu formu eksiksiz doldurduktan sonra, ödeme dekontunu ekleyerek kurs düzenleme bürosuna gönderiniz.
 Kayıt formu yalnız bir katılımcı ve refakatçiler için geçerlidir.

Katılmak istediğiniz program: İleri Kurs Programı Temel Kurs Programı

KAYIT VE KONAKLAMA FORMU

Adı : _____ Soyadı : _____ Ünvanı / Branşı : _____
 Kurum : _____ Adres : _____
 Telefon : _____ Faks : _____ GSM : _____
 E-posta : _____

KAYIT BİLGİLERİ

Erken Kayıt 03 Ekim 2008 tarihine kadar Geç Kayıt 03 Ekim 2008 tarihinden sonra
 Katılımcı 250 YTL 300 YTL
 Refakatçi 200 YTL 225 YTL Toplam ____.-YTL

Kayıt ücretine %18 KDV, yaka kartı, çanta, toplantı kitabı, kahve servisleri, hoşgeldin kokteyli ve gala yemeği dahildir.

Refakatçılar;

Adı Soyadı : _____ Yaşı : _____
 Adı Soyadı : _____ Yaşı : _____

Ulaşım Şekli

Uçak Geliş Tarihi : _____ Varış Saati : _____
 Uçak Dönüş Tarihi : _____ Kalkış Saati : _____

KONAKLAMA PAKETİ

Erken Kayıt 03 Ekim 2008 tarihine kadar Geç Kayıt 03 Ekim 2008 tarihinden sonra
Maritim Pine Beach Resort
 Tek Kişilik Oda 425 EURO 475 EURO
 Çift Kişilik Oda (kişi başı) 325 EURO 375 EURO
 0-12 yaş %50 indirimli %50 indirimli Toplam ____.-EURO

*Yukarıda belirtilen otel ücretlerine dört günlük (saat 00:00'a kadar) yiyecek - içecek servisleri, oteldeki ücretsiz aktiviteler, sosyal programlar (her şey dahil), havaalanı otel - havaalanı transferi ve %18 kdv dahildir.

ÖDEME BİLGİLERİ

Banka havalesi

Kayıt Ücretleri için

Banka : Akbank
 Şube : Çiftelhavuzlar (138)
 Hesap Adı : Türkiye Kan Merkezleri ve Transfüzyon Derneği İktisadi İşletmesi
 Hesap No. : 70863 (YTL)

Konaklama Ücretleri için

Banka : Akbank
 Şube : Çiftelhavuzlar (138)
 Hesap Adı : Türk Kan Vakfı İktisadi İşletmesi
 Hesap No. : 70862 (EURO)

FATURA BİLGİLERİ

Fatura Kesilecek Kişi / Kurum : _____
 Fatura Adresi : _____
 Vergi Dairesi ve No'su : _____
 Fatura Gönderim Adresi : _____

Ayrıntılı Bilgi için:
 Uzm. Dr. Ramazan Uluhan
 Tel - Faks: 0.216 492 95 51
 Gsm: 0.542 312 79 69
 veya
 www.kmtd.org.tr veya www.kan.org.tr sitelerinden
 ULUSAL KAN MERKEZLERİ ve
 TRANSFÜZYON TIBBİ KURSU XI'İ
 tıklayınız.

Talasemi ve Hemoglobinopatilerde Transfüzyonla Geçen Hastalıklar

► *Uzm. Dr. Ramazan Uluhan**

Talasemi ve hemoglobinopatilerde yaşamın vazgeçilmez tamamlayıcısı olan kan transfüzyonu ile alıcılara bazı enfeksiyon etkenleri bulaşabilmektedir. Tüm transfüzyon alıcılarına bulaşabilen enfeksiyöz etkenler; bakteriler, virüsler, parazitler, mantarlar ve prionlar olarak sınıflandırılabilirse de, dünyanın değişik bölgelerinde klinik önem itibarıyla 30'a yakın farklı ajan tanımlanmıştır (1). Transfüzyon ile bulaşan hastalıkların başında viral hepatitler, sıtma, sifiliz

ve AIDS gelmektedir (2-4) (Tablo 1).

Transfüzyonla enfeksiyon bulaşı başlıca iki yolla olur: 1) Sağlıklı görünümdeki bağışçı kanlarında taşınan etkenin alıcıya bulaşması, 2) Kan ürünlerinin hazırlanması sırasında ortamdaki mikroorganizmaların kontaminasyonu ile bulaş. Etkenin özelliğine göre bulaş şekli, kuluçka süresi, oluşturdukları klinik tablolar ve korunma yolları birbirlerinden çok farklılık gösterir.

Tablo 1 – Transfüzyonla Bulaşabilen Başlıca Enfeksiyon Etkenleri

VİRÜSLER	BAKTERİLER	PARAZİTLER	RIKETSİYALAR	PRİONLAR
CMV	Borrelia	Babesia türleri	Rickettsia	
EBV	burgdorferi	Plasmodium	rickettsii	
HAV	Brucella melitensis	türleri	Coxiella burnetti	
HBV-HDV	Campylobacter	Toxoplasma		
HCV	türleri	gondii		
HGV	Pseudomonas	Trypanosoma		
HEV	türleri	cruzi		
HTLV 1-2	Salmonella türleri	Leishmania		
HHV-8	Serratia türleri	türleri		
HIV1/2	Staphylococcus			
Parvo-B19	türleri			
WNV	Streptococcus			
	türleri			
	Treponema			
	pallidum			
	Yersinia türleri			

Kan bankalarında genellikle dört etken; hepatit B virüsü (HBV), hepatit C virüsü (HCV), Human Immunodeficiency Virüs (HIV), sifiliz etkeni *Treponema pallidum* taranmaktadır (5). Plazmodia (Sıtma), *Trypanosoma cruzi* (Chagas Hastalığı) ve Batı Nil Virüsü (WNV) gibi diğer etkenler sadece belirli coğrafyalarda veya özel durumlarda (endemik bölgelere yakın zamanda yapılan yolculuklar, endemik olmayan ülkelerde endemik bölgelerden gelen vericilerin bağış yapması) taranmaktadır (2,3). Sitomegalovirüs (CMV), Epstein-Barr Virüs (EBV) gibi diğer ajanlar sadece özel alıcılara kan bileşenleri verilmesi amaçlandığında taranırlar. Son zamanlarda prion hastalıkları kan transfüzyon pratiğinde çözülmesi gereken enfeksiyöz tehdit olarak gündeme gelmiştir (6).

Virüs Enfeksiyonları

Transfüzyonla bulaşabilen enfeksiyonları önlemeye

yönelik alınan tedbirlerdeki ilerlemelere rağmen hala bu enfeksiyonlarla karşılaşmaktayız (7, 8). Tüm mikroorganizmalar transfüzyonla bulaşan enfeksiyonlara neden olabilirlerse de uygulamada en fazla sorun oluşturan mikroorganizmalar virüslerdir. Transfüzyonla geçen viral enfeksiyonlarda ortak özellikler; uzun bir kuluçka süresi, latent-persistan enfeksiyon, kronik taşıyıcılık, asemptomatik seyir, pencere dönemi ve etkenin kan ve kan ürünleri saklama koşullarında canlılığını sürdürebilmesidir. En önemli sorun ise serolojik göstergelerin negatif olduğu pencere dönemlerinde bulaş riskinin söz konusu olmasıdır. Son yıllarda geliştirilen duyarlı tarama testlerine karşın bu dönemde viral göstergeler negatif olabilir (9, 10). Transfüzyonla bulaşmada en fazla problem olan virüsler HBV, HCV, HIV-1 ve HIV-2'dir. Talasemi ve hemoglobinopatilerde de bu etkenler fazla saptanmaktadır

(11). Bunları bazı coğrafi bölgelerde önem taşıyan İnsan T hücreli Lenfotropik Virüsü I ve II (HTLV-I ve HTLV-II) izler. Daha az sıklıkla posttransfüzyon enfeksiyonlara neden olan virüsler ise Hepatit A Virüsü (HAV), Hepatit D Virüsü (HDV), Hepatit G Virüsü (HGV), Transfüzyonla Bulaşan Virüs (TTV), İnsan Parvovirüs B 19 (HPVB19), CMV, EBV, İnsan Herpes Virüsü Tip 6 (HHV6), İnsan Herpes Virüsü Tip 8 (HHV8)'dir (12-18).

Latent enfeksiyonlar taşıyıcılığa benzerse de da bu tip enfeksiyonlarda virüsün nükleik asidi konak hücre genomuna entegre olarak vücutta kalır. Bu şekilde enfekte hücrelerin transfüze edilen kanda bulunması durumunda bulaşma gerçekleşir. Kan ve kan komponentlerinde bulunabilen lökositlerle taşınan ve bu yolla bulaşan CMV, EBV, HHV6, HHV8 enfeksiyonlarında durum böyledir. Viral ajanlar, depolanan kan, kan komponenti ya da fraksinasyon ürününün saklanma koşullarında uzun süreler stabil kalabilir. Kan ve kan ürünlerinin transfüzyonu ile bulaşabilen enfeksiyon hastalıkları içinde belki de en önemlisi AIDS hastalığına yol açan HIV'dir. AIDS'in kan yolu ile de bulaştığının saptanması konuyu daha da önemli hale getirmiştir. Dünyadaki HIV bulaşının %3-5'i kan yolu ile olmaktadır. AIDS hastalığına yol açan bu virüsün günümüzde geliştirilen tarama testleri ile kan transfüzyonu yoluyla bulaş oranı oldukça düşmüş olmasına rağmen Amerika Birleşik Devletleri'nde 100.000 ünite kan transfüzyonundan sonra 3,37, Fransa'da 3,4 bireyde HIV enfeksiyonu geliştiği bildirilmiştir (19,20). Kan merkezlerinde kullanılan tarama testleri ile virüs, alındıktan sonra en erken 25 gün sonra tanımlanabilmektedir (21- 24). Erken dönem adı verilen bu dönemde de virüs rutin yöntemler ile saptanamadığından enfekte bireyler bulaştırıcıdır. Genellikle enfekte birey hastalığının farkında değildir. Kolay tanımlanan klinik bulgu bulunmadığı için enfeksiyondan şüphelenmek mümkün değildir. Bu nedenle kan merkezlerinde, bağışçılı olarak başvuran ve risk grubu (intravenöz ilaç kullananlar, eşcinseller, çok sayıda cinsel partneri olanlar gibi) olduğu saptanan veya şüphelenilen bireylerden kan alınmaması gerekir.

Transfüzyon sonucu bulaşabilen ve öldürücü olabilen hepatit virüslerinin en yaygın olanı HBV'dir (3). Tam kan ve plazma ile hepatit bulaştığı Beeson'un transfüzyondan 1-4 ay sonra sarılık gelişen 7 olguyu bildirmesi ile 1943'de anlaşılmıştır (25). HBV'yi uzun süre taşıyan bireylerde portörlük gelişme şansı yüksektir. Üstelik bağışıklık gelişmeyen bireylerde kronikleşme veya kanser gelişimi riski de mevcuttur. Bu nedenle tüm dünyada transfüzyon öncesi tüm kan ürünlerinde HBV'nin yüzey antijenini (HBsAg) araştırmak yasal bir zorunluluktur ve enfekte kan hiçbir şekilde kullanılmaz, imha edilir. Daha önce posttransfüzyon hepatitleri arasında HBV'ye bağlı olanların oranı % 30 iken duyarlı yöntemlerin geliştirilmesi ile 1970'li

yıllardan sonra bu oran % 5-10'a düşmüştür ve HBV'ye bağlı posttransfüzyon hepatitleri büyük bir çoğunlukla önlenilebilir olmuştur (3). Amerika Birleşik Devletleri'nde duyarlı yöntemlerin geliştirilmesinden sonra her 63.000 ünite kan transfüzyonundan sonra bir HBV enfeksiyonunun geliştiği gösterilmiştir (26,27). Duyarlı yöntemlerle HBV yüzey antijeni (HBsAg) araştırılmasına rağmen kan transfüzyonu sonrası HBV bulaş riski vardır. Üstelik alınan kan ünitesi sayısı arttıkça bu risk de artmaktadır.

Çünkü HBV ile enfekte bireylerin serumunda HBsAg'nin saptanamadığı serolojik pencere döneminde bulunulması, düşük virüs miktarı gibi durumlar söz konusu olduğu gibi bu virüse karşı antikorlar gelişmiş olsa bile hala bulaştırıcı olabilir (28). Bu nedenle flebotomi öncesi bağışçılıya daha önce sarılık geçirip geçirmediği sorulmalıdır ve sarılık öyküsü olanlardan kan alınmamalıdır. Bu yöntem ile posttransfüzyon HBV enfeksiyonu oranı daha da düşürülebilir. Ayrıca HBV'nün çekirdek (core) antijenine karşı oluşan antikorların (Anti- HBc) araştırılması da önerilmekte ve bazı ülkelerde bu antikorlar da araştırılmaktadır (29- 31). Herhangi bir nedenle HBsAg pozitif kan veya kan ürünleri bir alıcıya verilmişse derhal Hepatit B Hiperimmünglobulini yapılmalıdır. Kandan elde edilen Faktör II, VII, VIII, IX, X ve plazma da aynı riski taşımaktadır. Enfekte kan veya kan ürünlerinin verilmesinden 2 hafta-6 ay sonra enfeksiyon gelişir.

Eğer bir birey HBV'nü taşıyorsa HDV ile enfekte olma şansına da sahiptir. Çünkü HDV ancak HBV varlığında enfeksiyöz özellik kazanır. Kan bağışçılarında HBsAg araştırılması aynı zamanda HDV bulaşma riskini de ortadan kaldırmaktadır (3). Bugün için bilinen hepatit virüsleri içinde kronikleşme riski en yüksek olanı HCV'dir. Siroz ve karaciğer kanseri gelişme riski yüksektir. 1970-1980 yıllarında transfüzyon yapılan bireylerin %7-10'unda HCV enfeksiyonu geliştiği bildirilmiştir (32). HCV ile enfekte kan ve kan ürünleri alan bireylerin %90'ından fazlası bu enfeksiyonu geçirme riskine sahiptir. 1990 yıllarında bu virüsü tanımlayan metotlar geliştirilmeye başlandıktan sonra transfüzyonla HCV bulaş riski % 0.03'e düşmüştür (33,34). Üçüncü kuşak tarama kitlerinin geliştirilmesinden sonra 103.000 transfüzyondan sonra 1 posttransfüzyon HCV enfeksiyonu geliştiği bildirilmektedir (26). HCV'ye bağlı hepatit geçiren olgularda nötralizan antikorlar gelişmediği için (laboratuvar incelemelerinde saptanan antikorlar nötralizan değildir) bu olguların tümü bulaştırıcıdır.

HGV, TTV ve SEN-V gibi virüslerin enfeksiyonları konusunda bilgilerimiz azdır ve oluşturdukları klinik tablolar çok iyi tanımlanmamıştır. Kan transfüzyonu ile bulaşabilirler. Fakat hepatit oluşturdukları konusunda şüpheler vardır (14-16). Hepatit A, transfüzyonla bulaşan hastalıklar arasında çok nadir görülenidir (18). Enfeksiyonu geçiren bireyler,

hastalığın ortaya çıkışından iki hafta önce ve iki hafta sonraki dönemde virüsü taşırlar ve virüs kanda çok kısa bir süre kalır. Hastalık sonrası bütün bireyler bağışık kalır. Bu nedenle portörlük söz konusu değildir. Ülkemizde yetişkinlerin büyük bir çoğunluğu HAV enfeksiyonunu geçirmiş olmaları nedeniyle bağışıklar genellikle bağışiktır.

Kan transfüzyonu ile bulaşan virüslerden önemli olanlarından biri de CMV'dir (1,3). İmmün sistemi sağlıklı bireylerde kendini sınırlayan bir enfeksiyona neden olan CMV, enfeksiyonu geçiren bireylerde ömür boyu saptanır ve bulaştırma riski vardır. Özellikle taze kan transfüzyonu yapılan CMV ile enfekte kanları alan alıcılarda transfüzyon sayısına bağlı olarak artan bir risk söz konusudur. İmmün sistemi baskılanmış veya organ nakli yapılan hastalarda (CMV pozitif veya negatif olsalar da) büyük risk söz konusudur. Bu tür alıcılarda hastalık ağır ve komplikasyonlarla seyrederek ve böyle hastalara verilecek kanlarda CMV araştırması yapılmalıdır. Kanların ışınlanması bulaşı engellemez.

EBV, HPVB19, HHV6 ve 8 gibi transfüzyonla bulaşan virüsler ile enfekte kan ve kan ürünlerinin transfüzyonundan sonra kuluçka dönemini takiben o virüse ait hastalık tablosu ortaya çıkar. Bu virüslerin bulaşı ile bakteri kontaminasyonlarında olduğu gibi septik, akut bir transfüzyon reaksiyonu gelişmez. Bu virüslere bağlı enfeksiyonlar genellikle kendini sınırlayan enfeksiyonlardır. İmmün sistemi baskılanmış hastaya transfüzyon yapılmadığı sürece risk olarak kabul edilmez. Ancak bu virüslere bağlı enfeksiyonlar hastanın konforunu bozar (1,3).

Kan ve kan ürünleri ile bulaşan viral enfeksiyonların pek çoğunun tedavisi için uygun ajan yoktur. Enfekte kan veya kan ürünlerinin verilmesinden sonra gama globulin preparatları her zaman yeterli değildir. Günümüzde HBV için hiperimmünglobulinler ticari olarak satılmaktadır. Aşılı veya hastalığı geçirmiş olan bireyler transfüzyona bağlı HBV enfeksiyonlarından korunurlarsa da varyant virüslerle enfekte olma riskleri vardır (35,36). CMV, EBV, HHV6, HHV8 gibi hücre içinde taşınan virüslerden korunmak için lökosit filtreleri kullanılarak yapılan transfüzyonlar koruyucu olabilir (37).

Son yıllarda geliştirilen Nükleer Amplifikasyon Teknikleri (NAT) ile viral nükleik asitler belirlenebilmekte ise de gerek maliyet gerekse araç-gereç gerektirmesi nedeniyle rutin tarama amacıyla kullanımları son derece tartışmalıdır (38). Transfüzyona bağlı viral enfeksiyonlardan korunmanın en emin yolu gerektiğinde bireyin kendi kanının kendine transfüzyonudur (otolog transfüzyon). Ancak bu kanın rutin saklanma koşullarında raf ömrü uzun değildir. Eritrositler çok özel yöntemlerle dondurularak saklanabilirse de bu yöntem hem zahmetli hem de çok pahalıdır. Ancak transfüzyona ihtiyaç duyulacak bir operasyon geçirilmesinin söz konusu olduğu programlı ameliyatlardan bir ay

öncesinden itibaren dört ünite kan bireyden alınarak kendisi için kullanılabilir (preoperatif otolog donasyon).

Transfüzyonla virüs bulaşımının başlıca dört nedeni vardır; preserokonversiyon (pencere dönemi) bağış, virüslerin varyantları, atipik (immünolojik sessiz) serokonversiyon ve laboratuvar yanlışları (27). Bunlar içerisinde risk açısından en önemli olanı pencere dönemi bağışlarıdır. Pencere dönemi HBV için 50-60 gün (posttransfüzyon HBV enfeksiyonlu olgularda); HCV için 2. kuşak tarama testleriyle 82 (54-192) gün, 3. kuşak testlerle 70 gün ve HIV için antikör testleriyle 20-25 gün, antijen testlerinin (p24) eklenmesiyle de 16-17 gün olarak hesaplanmaktadır (10,24, 39-42).

Parazit Enfeksiyonları

Transfüzyonla bulaşan paraziter enfeksiyonlar Sıtma, Babezyoz, Chagas Hastalığı, Toksoplazmoz, Kala-azar ve Filariasis'tir. Ancak bunlar arasında sıtma ülkemiz kan bankacılığı açısından önem taşıyabilecek tek enfeksiyondur (43).

Sıtma

Sıtma transfüzyona bağlı enfeksiyonlardan ilk dikkati çeken hastalıktır (44). Transfüzyon sıtmasının insidansı milyonda 0.18 ile 50 arasında değişmektedir (sıtmanın endemik olduğu bölgelerde daha yüksek) (45). Ülkemizde ise son 2 dekatta 64 olgunun bildiri yapılmıştır. (46) İnsanlarda sıtma etkeni olan beş tür Plasmodium bilinmektedir. Bunlar Plasmodium falciparum, P.vivax, P.ovale, P.malariae, P.knowlesi'dir. Sıtmanın transfüzyonla bulaşmasının nedeni enfekte kan bağışçılarının yıllarca paraziti bünyelerinde taşıyabilmelerinden kaynaklanmaktadır. P.falciparum nadiren kanda 2 yıldan fazla kalmasına rağmen, 13 yıla kadar uzayan vakalar bildirilmiştir. P.malaria ise asemptomatik olarak kanda düşük düzeyde 40 yıl kadar kalabilir. P.vivax ve P.ovale için bu süre 6-8 yıldır. Endemik bölgelerden gelen kişilerde immünite nedeniyle parazitemi olduğu halde klinik bulgular görülmemektedir. Transfüzyon sıtması eritrositlere yerleşmiş bulunan aseksüel formları içeren asemptomatik bağışçılardan yapılan transfüzyon sonucu bulaşır. Enfeksiyonu meydana getiren minimum parazit miktarı bilinmemekle birlikte yapılan deneysel çalışmalarda P.vivax için ml'de 10 parazitin bulunması enfeksiyonun meydana gelmesi için yeterli olmuştur. Geçiş, başlıca eritrosit içeren kan ürünleri ile olmakla birlikte eritrosit ile kontamine olmuş diğer kan ürünleri ile de olabilir. -70 °C'de saklanan gliserolize edilmiş ürünler bile eritildikten sonra enfektif kalabilmektedirler. Liyofilize plazmadan geçiş söz konusu değildir. Saklanmış kanda canlı kalma süresi P.falciparum için 19 güne kadar uzayabilirken diğer parazitler için yaklaşık bir haftadır.

Kuluçka süresi ortalama 10-60 gündür. Başlangıçta

spesifik olmayan klinik bulgular vardır. Ateş 2 hafta içinde türe özgü periyodik hal alır. Transfüzyon sıtmasında mortalite ve morbidite hastanın splenektomize olması, immün yetmezliğinin olması, malignite için tedavi alıyor olması ve erken serebral tutulumun olması gibi faktörlere bağlıdır. Transfüzyon sonrası başlayıp uzun süre devam eden ateşi olan hastalarda transfüzyon sıtması da düşünülmelidir. Tanı, klinik bulgular ve parazitin kanda gösterilmesi ile konur. Eğer klinik uyumlu ancak parazit gösterilemiyorsa yaşanan yer ve hastanın bulunduğu bölgenin özellikleri dikkate alınarak değerlendirme yapılmalıdır.

Transfüzyon sıtması genellikle uygun ilaç tedavilerine iyi yanıt verir. Parazit sadece eritrositlerde bulunduğu için primakin tedavisi gerekli değildir. Transfüzyon sıtmasında ekzoeritrositer dönem olmadığı için uygun tedavi sonrası nükslere rastlanmaz.

Türkiye’de 2857 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanunu ve bu kanuna bağlı yönetmeliğin 23. maddesi gereği tüm kan bağışçılarında sıtma parazitinin araştırılması zorunludur. Ancak, Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü’nün 08.10.1997 gün ve B100THGO100004 sayılı genelgesinde bağışçı ayırımı yapılması ve sıtma yönünden risk taşımadığı saptanan bağışçılarda rutin sıtma paraziti araştırma tetkiklerinin yapılmaması; ancak sıtma yönünden riskli bulunan bağışçılarda sıtma paraziti tarama uygulamasına devam edileceği bildirilmiştir.

Babezyoz

Babesia, eritrositleri enfekte eden bir parazit olduğu için eritrosit içeren ve eritrositle kontamine olmuş kan ve kan ürünlerinden bulaşabilir (47). Donmuş kan ürünleri de eritildikleri zaman enfektivitelerini korurlar. Oda ısısında ve +4 °C’de 21 güne kadar canlılıklarını korudukları bildirilmiştir.

Chagas Hastalığı

Chagas hastalığı; etkeni *Trypanosoma cruzi* olan, reduvid böceklerle bulaşan, daha çok ABD, Meksika ve Güney Amerika’da görülen bir parazitozdur (48). Transfüzyonla bulaşı etkileyen faktörler verilen kanın miktarı, kandaki parazit sayısı ve konağın immün durumudur.

Bakteriyel Etkenler

Bakteri içeren kan ve kan ürünlerinin transfüzyonu sonucu nadiren de olsa sepsis gelişebildiğinden ölüm riski taşıması, önemini artırmaktadır (49). Bakteriler, virüs ve parazitlere göre kan ve kan ürünlerini çok daha sık kontamine etmektedir (50). Kan ürünlerinin bakterilerle kontaminasyon riski yaklaşık % 0.2-0.5’dir, ancak bunların büyük bir kısmında bakteri sayısı çok az olduğundan klinik bir bulgu ortaya çıkmaz (51-54). Talasemili hastalarda Gram-negatif basiller;

özellikle *Yersinia enterocolitica* ve *Klebsiella pneumoniae* olmak üzere, *Pseudomonas aeruginosa*, *Vibrio vulnificus*, *Acinetobacter baumannii*, *Streptococcus intermedius*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* ve *Salmonella* türleri enfeksiyona neden olmaktadır. Bu etkenlerin ciddi enfeksiyonlara neden olması bu hastalarda ciddi anemi, demir yüklenmesi, splenektomi uygulaması ve immün sistemdeki değişikliklerle de ilişkili bulunmuştur (6, 55-59).

Transfüzyonda bakteriyel enfeksiyonların seyrek görülme nedenleri arasında koruma solüsyonunda bulunan sodyum sitrat, plazmada mevcut bulunan hümmoral faktörler, kanda bulunan savunma hücreleri ve soğukta saklama (+4 °C) gibi faktörlerin pek çok kontaminan bakteriyi inaktive etmesi sayılabilir. Transfüzyonla bulaşan bakteriler endotoksinleri ve/veya toksinleri ile hemen daima benzer klinik tablolara yol açarlar. Klinik bulgu verecek mikroorganizma miktarı tam olarak bilinmemekle beraber 100 CFU/mL veya üzeri ölümcül reaksiyonlara neden olur.

Kan torbalarının, antikoagülan-koruyucu sıvıların veya kan alım setlerinin kontaminasyonu (üretim, nakil ve saklama sırasında uygunsuz koşullar, ambalaj yırtılması vb) sonucu ortaya çıkabilir. Ayrıca yetersiz antisepsi nedeniyle bağışçının deri florası veya flebotomi bölgesindeki bir cilt lezyonundan kaynaklanan kontaminasyondan da kaynaklanabilir. Kanın santrifüjlenmesi, komponentlere ayrılması veya saklanması sırasında, transfüzyon öncesi hazırlık aşamasında ısıtma banyolarında, uygunsuz transporta bağlı olarak veya kanın takılması aşamasında da kontaminasyon oluşabilir.

Trombosit süspansiyonlarının hazırlanması sırasında kontaminasyon riski yüksektir. En iyi merkezlerde bile %5 oranında bakteri kontaminasyonu vardır (60,61).

Bağışçıdaki bakteriyemi (asemptomatik enfeksiyon, küçük cerrahi/tanısal girişimler, diş çekimi, apse drenajı, endoskopilere bağlı vb) ya da önemsenmeyen odaklara (diş enfeksiyonları, küçük apseler, diyare, osteomyelit vb) bağlı olarak kan kontamine olabilir.

Asemptomatik seyreden, transfüzyonla bulaşan bazı enfeksiyon hastalıkları arasında bruselloz, salmonelloz, yersinyoz, campylobacter ve spiroket enfeksiyonları, sifiliz, rekürren ateş, Lyme hastalığı, riketsiyozlar (Q ateşi, Kayalık Dağlar benekli ateşi) sayılabilir (62-65).

Bağışçıdaki gerçek asemptomatik bakteriyemi sonucunda bulaşabilen bakteriler başlıca *Salmonella* türleri ve *Yersinia enterocolitica*’dır. Buzdolabında üreme özelliği olan bu bakteriler psikrofilidir. Özellikle beklemiş kanda fatal enfeksiyonlara neden olabilecek miktarlara ulaşabilmektedirler.

Kontamine kan infüzyonunun meydana getirdiği reaksiyonun ciddiyeti bakterinin tipine, miktarına ve konağa bağlı olarak değişir. Gram negatif organizmalar gram pozitiflere göre daha ciddi reaksiyon gösterirler. Gram negatif

bakterilerin hücre duvarında bulunan endotoksin, makrofajların aktivasyonu için güçlü stimulatördürler. Aktifleşmiş makrofajlar, tümör nekroz faktör alfa (TNF-a), interleukin-1beta (IL-1B), IL-6 ve IL-8 gibi sitokinleri salgırlarlar (66). Bu sitokinler septik şokta görülen sistemik etkileri meydana getirir. Gram negatif bakteri ile kontamine olmuş kan transfüzyonunda görülen septik şokta massif sitokin salınması bakterinin proliferasyonundan daha önemlidir. Beklemiş trombosit ve eritrosit süspansiyonlarında bakteriler daha yoğun hale gelmektedir. Bu nedenle 21 gün üzerinde beklemiş eritrosit ile 3 gün beklemiş trombosit süspansiyonlarında daha kolaylıkla bakteri reaksiyonları görülmektedir. İmmünsüpresyondaki konaklarda daha ağır tablolar ile karşılaşmaktadır.

Bakteriyel Bulaşta Tanı

Klinik tablo, kan torbasındaki bakteri sayısı, bakterinin türü, kan torbalarının saklanma koşulları, hastanın immün sisteminin durumu ve antibakteriyel tedavi alıp almamasına bağlı olarak değişiklik gösterir.

Semptomlar çok kısa sürede başlar. Üşüme, titreme, ateş, bulantı, kusma, kanlı ishal, karın ağrısı, kas ağrıları, hipotansiyon, hemoglobiniüri ve DIC gelişebilir. Özellikle üşüme, titreme, ateş ve hipotansiyon hekimi uyarmalıdır. Kontamine kan kullanımına bağlı febril reaksiyonlar transfüzyonun başlangıcından bir saat sonrasına kadar görülmemektedir.

Oysa infüzyonun hızı reaksiyonun ciddiyetini etkileyebilir. Kontamine kan kullanılmış hastaların tanımlanması hasta şokta olsa bile birkaç saat alabilir. Deri genellikle sıcak ve pembedir (red shock). Erken tanı tedavide geç kalınmaması için gereklidir. Bakteriyemiden şüphelenildiğinde transfüzyona acilen son verilmeli, artan torba incelenmek üzere laboratuvara gönderilmelidir. Hemokültür alınmalı, hastaya sepsis tedavisi uygulanmalıdır. Mikrobiyoloji laboratuvarına gönderilen kan veya kan ürünü direkt boyalı preparatlar ile incelenmeli, aerob ve anaerob kültürler alınmalıdır (51,67,68).

Bağışçı sorgulamasında ishal, kusma, ateş, ciddi farenjit şikayeti olanlar ile 7 gün içinde streptokoksik farenjit geçirenler reddedilmelidir. Rinit, konjunktivit, ateşsiz farenjiti olanlar ile viral üst solunum yolu enfeksiyonu geçirenler ise bağışçı olarak kabul edilebilir.

Tedavi: Transfüzyon durdurulur, kan torbası incelenmek üzere kan merkezine gönderilir.

Gelen torbadaki kan örneği kan uyumsuzluğu yanında mikrobiyolojik açıdan da incelenmeli [direkt boyalı preparatlar, aerob ve anaerob kültürler (+4 °C, +22 °C, +37 °C)], hastadan kan kültürü alınmalı ve hastaya hemen septik şok tedavisi uygulanmalıdır. Kan ve kan komponentleri verilmeden önce torbaların sıvı kısmının renk değişikliği ve

bulanıklık açısından dikkatle incelenmesi kontaminasyon konusunda çok önemli ipuçları verir.

Vericideki *Borrelia burgdorferi* (Lyme hastalığı etkeni), *Brucella* türleri, *Ehrlichia cafeeensis* ve *Rickettsia* türleri gibi hücre içi yaşama uyum sağlamış bakterilerin yol açtığı sessiz bakteriyemilerin de teorik olarak alınan kanın kontaminasyonundan sorumlu olabilecekleri düşünülmektedir.

Bakteriyel Enfeksiyonlarda Korunma

Ölüm riskinin yüksekliği nedeniyle bakteriyel kontaminasyon sorusunda korunma çok büyük değer taşır. Genel hijyen kurallarına uyumun yanı sıra ambalajı sorunlu ekipmanlar kullanılmamalı, kan alınırken vericinin kolunda dezenfeksiyonu sağlama kurallarına kesinlikle uyulmalıdır. Antekübital fossadan kan almadan önce bu bölgede herhangi bir yara ya da yara izi olmadığına dikkat edilmelidir. Deriye izopropil alkol ve ardından iyodoform solüsyonu uygulamasının en etkin dezenfeksiyonu sağladığı bildirilmektedir. İyot alerjisi olanlarda klorheksidin glukonat ve izopropil alkol önerilmektedir. Yine bakteri kontaminasyonunun kontrolü için hastaya takılmak üzere kan saklama dolabından çıkartılan kanların üst kısmındaki plazma/sıvı kısmı mutlaka hemoliz ve bulanıklık açısından gözden geçirilmelidir. Rengi koyulaşmış, plazma/sıvı kısmı bulanık ve/veya hemolizli görülen kanlar kesinlikle kullanılmamalı ve imha edilmelidir (50).

Kan ve kan ürünlerinin saklanma süresi uzadıkça kontaminasyon riski de artmaktadır. Kan alındıktan sonra lökositler uzaklaştırılmadan hemen 22°C'ye soğutulacak olursa ilk 16 saatte hazırlanan trombosit süspansiyonlarının kalitesi bozulmamakta ve ilk 24 saatte bakteri üremesi görülmemektedir. Alınan kandaki lökositlerin uzaklaştırılması ise muhtemelen bu hücrelerce yakalanmış bakterilerin de uzaklaşmasını sağlayarak saklanan kandaki bakteri çoğalmasını azaltmaktadır (50).

Saklanan kan ve kan ürünlerinde kontaminasyona neden olan bakterilerin inaktive edilmesi için de çeşitli yöntemler tanımlanmıştır. Bunlardan 8-metoksipsoralen ve uzun dalga boylu UV ışık (fotokimyasal dekontaminasyon) serbest radikallerin oluşmasına yol açmakla suçlanmakta, gama ışınlarıyla ışınlama ise yetersiz kalmaktadır. Sonuç olarak, halen bakterilerle kontamine kan ürünlerinden korunma, bunları tarama ve/veya saptama amaçlı mükemmel yöntemler yoktur. Pratik, hızlı, maliyet-etkin yöntemler geliştirilinceye kadar elimizdeki kısmen yeterli ve sınırlı olanaklarla yetinmek zorundayız.

Fungus Enfeksiyonları

Fungemi hemen daima semptomatik olduğundan, bu kişiler bağışçı olamazlar. Çok nadir olarak bulaşa neden olan

bu mikroorganizmalar genellikle kontaminasyon sonucu problem yaratırlar. Aspergillus ve Penicillium gibi küf mantarları ile Candida türleri gibi mayalarla oluşan enfeksiyonlar bildirilmiştir (69). Tedavi ve korunma önlemleri bakterilerde olduğu gibidir.

Prion Enfeksiyonları

Prionlar bilinen mikroorganizmalardan farklı olarak enfeksiyöz proteinlerdir. Son yıllarda İngiltere'deki bir salgın (deli dana hastalığı) nedeniyle güncellenen prion hastalıklarının kan transfüzyonu ile geçebileceği konusu sağlık otoriteleri için uyarıcı olmuş ve özellikle plazma havuzlarının bu açıdan gözden geçirilmesi gündeme gelmiştir. Deneysel yolla insandan hayvana ve hayvandan hayvana geçirilebilen prionların transfüzyonla bulaşabileceği konusunda yapılan epidemiyolojik çalışmalarda herhangi bir ilişki bulunamamıştır (48). Buna karşın, ABD'de, deli dana hastalığının görüldüğü Avrupa ülkelerinde (Türkiye dahil) belli bir süreden fazla kalmış olanlar, bağışçı olarak kabul edilmemeye başlanmıştır.

Genel Önlemler

Kan bankası çalışanlarının korunması açısından tüm olguların (bağışçı ya da hasta örneklerinin) potansiyel olarak enfeksiyon kaynağı olduğu düşünülerek aşağıdaki genel önlemlerin alınması yaygın kabul gören bir görüştür (50).

1. Her hasta ile temas öncesi ve sonrası eller usulüne göre yıkanmalıdır.
2. Sağlam deriden hiçbir mikroorganizma giremeyeceği pratik olarak kabul edilmektedir. Bu nedenle sağlık personelinin elinde veya hastada yara veya dermatit varsa, hastanın müküs membranlarına, hasta çıkartılarına, sekresyonlarına veya kanına temas etmek zorunluluğu varsa, eldiven giyilmeli ve eldiven çıkarıldıktan sonra da eller yıkanmalıdır.
3. Önlüksüz girişim ve muayene yapılmamalıdır.
4. Kan veya diğer vücut sıvılarının sıçrama olasılığı varsa koruyucu gözlük kullanılmalıdır.
5. Hasta için ayrı bir odaya gerek yoktur, ancak kan vb. ile çevrenin kirlenme riski varsa hasta ayrı odaya alınmalıdır.
6. Tekrar kullanılabilir malzemeler mekanik temizliği yapıldıktan sonra sterilize edilmelidir.
7. Kontamine iğne ve diğer kesici malzemeler ile çalışırken çok dikkat edilmelidir.
8. Resüsitasyon uygulaması yapılabilecek yerlerde çalışan kişiler ceplerinde maske ve eldiveni hazır bulundurmalıdır.
9. Kan ya da kan içeren vücut sıvıları yere döküldüğü zaman; üzerine 1/10 sulandırılmış çamaşır suyu dökülerek 30 dk bekletildikten sonra kağıt bir havlu ile silinmeli ve daha sonra bol sabunlu veya deterjanlı su ile kirlenmiş bölge

yıkanmalıdır.

10. Açık yarası veya dermatiti olan personelin yara veya dermatiti iyileşene kadar hasta bakımı ve kontamine cihazlarla çalışması engellenmelidir.

11. Tüm bu önlemlerin titizlikle izlenmesi gerekir. Özellikle kan içeren her türlü vücut sıvı kontaminasyonunda yukarıdaki önlemler katı bir biçimde uygulanmalıdır.

Sonuç Olarak

Çok sayıda mikroorganizma kan ve kan ürünleri ile bulaşabilir. Bunların büyük kısmını önleyecek modern tarama testleri geliştirilmişse de bu testlerin bir kısmında çeşitli nedenlerden kaynaklanan yetersizlikler vardır. Bu yetersizliklerin aşılmasında çoğu zaman bağışçılardan alınacak iyi bir öykü en uygun ve en ucuz yöntem gibi görünmektedir. Bu amaçla geliştirilmiş olan "BAĞIŞÇI SORGULAMA FORMU" nun her bağışçı için titizlikle uygulanması gerekir.

En güvenli transfüzyonun yapılmayan transfüzyon olduğu asla akıldan çıkarılmamalı ve asla endikasyonsuz transfüzyon yapılmamalıdır.

Kaynaklar

1. Transfüzyonla Bulaşan Enfeksiyonlar: Ulusal Kan Merkezleri ve Transfüzyon Tıbbi Kursu (VII) Kitabı, 2004
2. Dodd RY. Current viral risks of blood and blood products. Ann Med 2000; 32: 469-74
3. Mollison PL, Engelfret CP, Contreras M. Infectious agents transmitted by transfusion. Blood Transfusion in Clinical Medicine kitabında. Blackwell Science Ltd. UK, 1997, Sayfa: 509-57.
4. Van der Poel, Noel L, Barbara J, Dodd R. ISBT Working party on transmissible diseases: Report on the workshop ' Infectious-disease testing and quality control. VOX Sang 1996; 70: 53-60
5. Yenen OŞ. Transfüzyon öncesi yapılması gereken enfeksiyöz tarama testleri. "Ulusal Kan Merkezleri ve Transfüzyon Tıbbi Kursu (I) Kurs Kitabı. Adana, Çukurova Üniversitesi Basımevi" kitabında 1997; 191- 206
6. Vento S, Cainelli F, Cesario F. Infections and thalassaemia. Lancet Infect Dis. 2006 Apr;6(4):226-33.
7. Klein HG. Will blood transfusion ever be safe enough? JAMA 2000; 284: 238-40
8. Lopez L, Lopez P, Arago A, Rodriguez I, Lopez J, Lima E, Insagaray J, Bentancor N. Risk factors for hepatitis B and C in multi-transfused patients in Uruguay. J Clin Virol. 2005 Dec;34 Suppl 2:S69-74.
9. Gutierrez C et al. Hepatitis B virus DNA in blood samples positive for antibodies to core antigen and negative for surface antigen. Clin Diagn Lab Immunol 1999; 6: 768-70.

10. Report of the Interorganizational Task Force on Nucleic Acid Amplification Testing of Blood Donors. Nucleic acid testing of blood donors for transfusion-transmitted infectious diseases. *Transfusion* 2000; 40: 143-59
11. Amarapurkar DN, Kumar A, Vaidya S, Murti P, Bichile SK, Kalro RH, Desai HG. Frequency of hepatitis B, C and D and human immunodeficiency virus infections in multi-transfused thalassemics. *Indian J Gastroenterol.* 1992 Apr;11(2):80-1.
12. Holland PV. Old and new tests: Where will it end? *Vox Sang* 2000; 78(Suppl 2): 67-70
13. Gerlich WH, Caspari G. Hepatitis viruses and the safety of blood donations. *J Viral Hep* 1999; 6(Suppl1): 6-15
14. Alter HJ et al. The incidence of transfusion-associated hepatitis G virus infection and its relation to liver disease. *N Engl J Med* 1997; 336: 747-54
15. Lefrere JJ et al. Natural history of the TT virus infection through follow-up of TTV DNA-positive multipletransfused patients. *Blood* 2000; 95: 347-51
16. Umemura T et al. SEN virus infection and its relationship to transfusion-associated hepatitis. *Hepatology* 2001; 33: 1303-11
17. Azzi A et al. The transfusion-associated transmission of parvovirus B19. *Transfus Med Rev* 1999; 13: 194-204
18. Hollinger FB et al. Posttransfusion hepatitis type A. *JAMA* 1983; 250: 2313-7
19. Glynn SA et al. Trends in incidence and prevalence of major transfusion-transmissible viral infections in US blood donors, 1991 to 1996. *JAMA* 2000; 284: 229-35
20. Rouzioux C et al. Contribution of nucleic acid amplification techniques to the safety of blood components in France. *Transfusion* 1998; 38: 989-90
21. Cohen DE, Walker BD. Human immunodeficiency virus pathogenesis and prospects for immune control in patients with established infection. *Clin Infect Dis* 2001; 32: 1756-68
22. Busch MP et al. Time course of viremia and antibody seroconversion following human immunodeficiency virus exposure. *Am J Med* 1997; 102: 117-24
23. Courouce AM et al. Effectiveness of assays for antibodies to HIV and p24 antigen to detect very recent HIV infection in blood donors. *AIDS* 1992; 6: 1548-50
24. Weber B et al. Reduction of diagnostic window by new fourth-generation human immunodeficiency virus screening assays. *J Clin microbiol* 1998; 36: 2235-9
25. Beeson PB. Jaundice occurring one to four months after transfusion of blood and plasma. *JAMA* 1943; 121: 1332-4
26. Schreiber GB et al. The risk of transfusion-transmitted viral infections. *N Engl J Med* 1996; 334: 1685-90
27. Busch MP et al. False-negative testing errors in routine viral marker screening of blood donors. *Transfusion* 2000; 40: 585-9
28. Douglas DD et al. Absence of hepatitis B virus DNA detected by polymerase chain reaction in blood donors who are hepatitis B surface antigen negative and antibodies to hepatitis B core antigen positive from a United State population with a low prevalence of hepatitis B serological markers. *Transfusion* 1992; 33: 212-6
29. Zervou EK et al. Value of anti-HBc screening of blood donors for prevention of HBV infection: results of a 3-year prospective study in Northwestern Greece. *Transfusion* 2001; 41: 652-8
30. Busch MP. Prevention of transmission of hepatitis B, hepatitis C, and human immunodeficiency virus infections through blood transfusion by anti-HBc testing. *Vox Sang* 1998; 74(Suppl 2): 147-54
31. Regan FAM et al. Prospective investigation of transfusion transmitted infection in recipients of over 20000 units of blood. *Br Med J* 2000; 320: 403-6
32. Thomas DL, Lemon SM. Hepatitis C. "Mandell GL et al (Eds). Principles and Practice of Infectious Diseases. Churchill Livingstone, Philadelphia" kitabında 2000; 1736-60
33. Uyttendaele S et al. Evaluation of third-generation screening and confirmatory assays for anti-HCV antibodies. *Vox Sang* 1994; 66: 122-9
34. Barrera JM et al. Improved detection of anti-HCV in post-transfusion hepatitis by a third generation ELISA. *Vox Sang* 1995; 68: 15-8
35. Jongerius JM et al. New hepatitis B virus mutant form in a blood donor that is undetectable in several hepatitis B surface antigen screening assays. *Transfusion* 1998; 38: 56-9
36. Grethe S et al. Characterization of unusual escape variants of hepatitis B virus isolated from a hepatitis B surface antigen-negative subject. *J Virol* 1998; 72: 7692-6
37. Ohto H et al. Lack of difference in cytomegalovirus transmission via the transfusion of filtered-irradiated and nonfiltered-irradiated blood to newborn infants in an endemic area. *Transfusion* 1999; 39: 201-5 Uzm. Dr. Ramazan ULUHAN 156
38. Pereira A, Sanz C. A model of the health and economic impact of posttransfusion hepatitis C: application to cost-effectiveness analysis of further expansion of HCV screening protocols. *Transfusion* 2000; 40: 1182-91
39. Gallarda JL, Dragon E. Blood screening by nucleic acid amplification technology: current issues, future challenge. *Mol Diagn* 2000; 5: 11-22
40. Peterson J et al. Detection of hepatitis C core antigen in the antibody negative "window" phase of hepatitis C

infection. *Vox Sang* 2000; 78: 80-5

41. Courouce AM et al. Efficacy of HCV core antigen detection during the preseroconversion period. *Transfusion* 2000; 40: 1198-202

42. Lee SR et al. Efficacy of a hepatitis C virus core antigen enzyme-linked immunosorbent assay for the identification of "window-phase" blood donations. *Vox Sang* 2001; 80: 19-23

43. Gökırmak F. Kan Bankacılığı ve Sıtma. Ulusal Kan Merkezleri ve Transfüzyon Tıbbı Kursu (II). 15-20 Mart 1998 Bursa. Kurs kitabı. Sayfa: 69-75.

44. Kithcen AD, chiodini PL. Malaria and blood transfusion. *Vox Sang*. 2006 Feb;90(2):77-84. Review

45. Van der Sluis JJ, Ten KFSW, Vazeoski VD. Transfusion syphilis, survival of *Treponema pallidum* in stored donor blood. II. dose dependence of experimentally determined survival times. *Vox Sang* 1985; 49: 390-9.

46. Sönmezoglu M, Tranfüzyonla bulaşan sıtma. *Sendrom* 2002; 14: 115-8

47. Shulman IA. Parasitic infections and their impact on blood donor selection and testing. *Arch Pathol Lab Med* 1994;118:336-70

48. Vengelen-Tyler V, ed. Technical manual, 12th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 1996.

49. Dave J, Brett M, Lennon SM, Shields M. Sepsis associated with blood transfusion. *Lancet* 1996; 347: 1773.

50. Altunay H. Transfüzyonun İnfeksiyöz Komplikasyonları: Bakteriyel ve Parazitik Bulaş. Ulusal Kan Merkezleri ve Transfüzyon Tıbbı Kursu (III). 31 Ekim-5 Kasım 1999 Antalya, Kurs kitabından, Sayfa: 79-83.

51. Goldman M, Blajchman MA. Blood product-associated bacterial sepsis. *Transfus Med Rev* 1991; 5: 73-83.

52. Barbara JA, Cantreras M. Infectious complications of blood transfusion. Bacteria and parasites. *BMJ* 1990, 300: 386-9.

53. Blajchman MA, Ali M, Richardson LH. Bacterial contamination of cellular blood components. *Vox Sang* 1994; 67 : 23-33.

54. Tabor E. Bacterial infections transmitted by blood. Infectious complications of blood transfusion kitabında. Academic Press. In. New York, 1982, Sayfa : 147-65.

55. Hasting JG, Batta K, Gourewtch D, Williams MD, Rees E, Palmer M, Smilie J. Fatal transfusion reaction due to *Yersinia enterocolitica*. *J Hosp Infect* 1994; 27: 75-9.

56. Wanachiwanawin W. Infections in E-beta thalassemia. *J Pediatr Hematol Oncol*. 2000 Nov- Dec;22(6):581-7.

57. Li CK, Shing MM, Chik KW, Lee V, Yuen PM. *Klebsiella pneumoniae* meningitis in thalassemia major patients. *Pediatr Hematol Oncol*. 2001 Apr-May;18(3):229-32

58. Wang SC, Lin KH, Chern JP, Lu MY, Jou ST, Lin DT, Lin KS. Severe bacterial infection in transfusiondependent patients with thalassemia major. *Clin Infect Dis*. 2003 Oct 1;37(7):984-8. Epub 2003 Sep 5.

59. Roussos A, Stambori M, Aggelis P, Kanavaki S, Garzonis P, Makarona M, Kapralos C, Karambela S, Dalamaga A, Ferti A. Transfusion-mediated *Yersinia enterocolitica* septicemia in an adult patient with beta-thalassemia. *Scand J Infect Dis*. 2001;33(11):859-60.

60. Morrow JF, Braine HG, Kickler TS. Septic reactions to platelet transfusions, a persistent problem. *JAMA* 1991; 266: 555-8.

61. Wagner SJ, Moroff G, Katz AJ, Friedman LI. Comparison of bacteria growth in single and pooled platelet concentrates after deliberate inoculation and storage. *Transfusion* 1995; 35: 298-302.

62. Tipple MA, Bland LA, Murphy MJ. Sepsis associated with transfusion of red cells contaminated with *Yersinia enterocolitica*. *Transfusion* 1990; 30: 207-13.

63. McQuiston JH, Childs JE, Chamberland ME, Tabor E and Working group on Transfusion Transmission of Tick-borne Diseases. Transmission of tick-borne agents of disease by blood transfusion: a review of known and potential risks in the United States. *Transfusion* 2000; 40: 274-84.

64. Tabor E. Parasitic infections (nonmalarial) transmitted by blood. Infectious complications of blood transfusion kitabında Academic Press. In. New York, 1982, Sayfa : 127-46.

65. Blajchman MA, Ali M, Richardson LH. Bacterial contamination of cellular blood components *VOX Sang* 1994; 67: 23-33

66. Goldman M, Blajchman MA. Bacterial contamination. Ed. Popovsky MA. *Transfusion reactions*. AABB Press Bethesda, Maryland 1996. P:125-66.

67. MacAllister SK, Bland LA, Arduino MJ. Patient cytokine response in transfusion-associated sepsis. *Infect Immun* 1994; 62: 2126-8.

68. Goldman M, Long A, Roy G, Decary F. Incidence of positive bacterial cultures after donor call-back. *Transfusion* 1996; 36: 1035.

69. Tabor E. Bacterial infections transmitted by blood infectious complications of blood transfusion book Academic Press. In. New York, 1982 ; 147-65

Transfüzyon Risklerinin Minimale İndirilmesi Dokümantasyon ve Standardizasyon

► *Uzm. Dr. Esra Karakoç**

Bildirim ve kayıt sistemlerinin bulunduğu ülke verilerine göre tüm çabalara rağmen her 12.000 transfüzyonda bir önemli transfüzyon hataları meydana gelmektedir. Her 33.000 ünite de bir ABO uygunsuz kan transfüzyonu yapılmakta ve yaklaşık 600.000 transfüzyonda bir ölümcül hemolitik transfüzyon reaksiyonu ile karşılaşmaktadır. Transfüzyon hataları ile ilgili yapılan analizler, hataların % 50-70 kayıt hataları olduğunu ve kan merkezi dışında meydana geldiğini göstermiştir. Yasal düzenlemeler ve akreditasyon kuruluşları kan merkezine gönderilen hasta örneği ve kan merkezinden transfüzyon için çıkan kan ünitesi üzerinde yer alması gereken bilgileri uzun zaman önce standardize etmiş ve transfüzyon hatalarının önlenmesi için diğer birçok standardizasyon gündeme gelmiştir.

Amerikan Kan Bankaları Birliği (AABB), Amerikan Klinik Patologlar Birliği (CAP) ve Hastane Akreditasyon Kuruluşu (JCI) hastaların en az iki belirleyici ile tanımlanmasını şart koşmaktadır. Belirleyicilerden birisi hastanın adı soyadı iken diğeri hastaya özel bir numaranın kullanılmasıdır. Belirleyicilerin yer aldığı, kuruma ait bir tanıtım kartının hastanın üzerinde bilek bandı ya da farklı formda bulunması istenmektedir. Mümkünse hastanın kendisinden kimlik kontrolü yapılması ve hasta üzerindeki belirleyici ile karşılaştırılması gereklidir. İsim benzerlikleri yönünden hastaya özel numara da kontrol edilmelidir.

Kan bankaları tıp uzmanlıkları arasında standart ve düzenlemelerin ilk girdiği alanlardandır. 1980'lerin başında yaşanan AIDS epidemisi ve toplum dikkatinin kan yoluyla bulaşan enfeksiyonlar ve kan güvenliğine çekilmesi tüm dünyada kan bankaları ile ilgili yeni bir dizi beklenti ve gereksinimi gündeme getirmiştir. Bunun sonucunda kan bankalarının işleyişinde önemli değişiklikler olmuş; yeni geliştirilen kalite güvence programları ve kalite sistemleri buna önemli katkı sağlamıştır. Bağışçı kabul kriterleri, bağışçıların yüksek riskli davranışlar yönünden direkt sorgulanması, bağışların taranmasında kullanılan testler ve diğer birçok alanda değişimler yaşanmış; kan merkezi fonksiyonlarını değiştiren bu yaklaşımlar, aynı zamanda kan bankalarının işletilme yöntemini de değiştirmiş; yönetim anlayışına kalite güvence programları ve kalite sisteminin girmesi ve uygulanması ile sonuçlanmıştır. Kan bankacılığı ve kan merkezleri ile ilgili bilimsel gelişmeler, farklı komponentlerin hazırlanmasına gereksinim doğuran yeni transfüzyon stratejileri, yeni teknikler, yeni yöntemler de kalite sistemleri ve kalite programlarına duyulan ihtiyacı artırmıştır.

Günümüzde üretimde en önemli standardın "KALİTE" olduğunu söylemek mümkündür. Kalite üretimde ziyayı önler, kusurlu üretimi araştırmak için kullanılan kaynakları azaltır; böylece üretime doğrudan katkıda bulunur. Bunların yanı sıra, müşteri memnuniyetini sağlar. Üretimde kalite için, "önleme" ve "tespit etme" şeklinde iki yaklaşım kullanılmıştır. Tespit etme yaklaşımında kalite son üründe bazı niteliklerin araştırılması ile sağlanır; yaklaşım bazı defektif ürünlerin piyasaya çıkacağını ve müşteri tarafından tespit edilip üreticiye geri döndürüleceğini kabul eder. Kan bankacılığında böyle bir yaklaşım bazı hastaların istenen kalitenin altındaki kan ve kan komponentleri ile tedavi edileceğinin kabul edilmesi anlamına gelir. Aynı zamanda kan bankacılığında hammadde bağışlanan kandır ve özellikleri değişkendir; diğer üretimlerdeki hammaddeler örneğin kimyasallar gibi standardize edilmesi güçtür. Kan bankacılığında her üretim yeni bir "lot", yani "üretim serisi"dir ve her lotta kalite kontrol yapmak mümkün değildir. Nitekim üretimde kalite kontrolün son ürünün test edilmesine bağlanması yaklaşımı çoktan terkedilmiştir. Önleme yaklaşımında üretimde hata yapılabileceği kabul edilir, bunları en aza indirmek için üretim süreçleri çok ciddi şekilde kontrol edilir. Bu yaklaşımın özellikle kan ve kan komponentlerinin kalitesi için en uygun yaklaşım olduğunu söylemek mümkündür. ABD'de FDA tarafından ruhsatlı kan bankalarının ürünlerinin kalitesinin güvenlik, saflık, etkinlik ve potens yönünden güvence altına alınması zorunlu tutulmaktadır.

Transfüzyon tıbbında kalite programları ve sistemleri iki düzencele ilişkilidir. Birinci düzence kan temin sistemi, ikinci düzence hasta transfüzyon sistemidir. Kan temin sisteminde en yüksek kalitede kan ve kan komponentlerinin sağlanmasını güvence altına alan düzence, tıbbi tedavide kullanılan ilaçların üretiminde kullanılan benzer ve iyi üretim uygulamaları prensiplerini taşır. Hasta transfüzyon sistemi ile ilgili düzence bazı benzer kuralları içerir; bunların yanı sıra hastanenin genel hasta bakım programının kalitesi ile ilgili unsurları da bulundurulur.

Kalite güvence sistemi; ürünün kalitesine etki eden tüm sistemlerin ve sistem elemanlarının beklenen şekilde çalıştığını güvence altına almak için planlanan ve gerçekleştirilen aktivitelerin tümüdür. Kalite güvence sistemi (programı)nın hedefleri hataları azaltmak, tutarlı bir şekilde istenen sonuçları elde etmek, ürün güvenliğini ve kalitesini artırmaktır. Kalite güvence programı yüksek kalitede kan ve kan bileşeninin maliyet etkili şekilde toplanması, işlenmesi ve dağıtılmasını sağlar ve bunun tüm bu işlemlerden önce

bilinmesini mümkün kılar. Hedeflere ulaşmak için organizasyonu meydana getiren tüm unsurlar programı desteklemek üzere bütünlük ve uyum içinde çalışır.

Kalitenin sağlanması ile ilgili iki yaklaşımdan biri ürünün kontrolü, diğeri ise işlemin ya da sürecin kontrolüdür. Süreç kontrolünün yüksek kalitede, standart ürünler elde etmek için ürün kontrolünden daha iyi sonuçlar verdiği kabul edilmiştir. Toplam süreç kontrolü yaklaşımı Tablo 1’de belirtilen unsurlardan oluşur. Süreç haritaları sürece ait kritik basamakları tanımlar. Standart işletim prosedürleri (SOP’lar) süreçteki prosedürleri ortaya koyar. Ardından SOP’larla ilgili eğitimin verilmesi ve yetkinlik ve becerilerin sürekli takibi gerekir. Süreçle ilgili tutulması gereken kayıtlar da ortaya konmuş olmalıdır.

Tablo 1: Toplam Süreç Kontrolü Yaklaşımını Oluşturan Unsurlar

Süreç haritaları
Standart işletim prosedürleri (SOP’lar)
Eğitim (performansın ölçülmesi ve değerlendirilmesi ile birlikte)
Yetkinlik ve beceri ölçümü
Kayıtlar

“Süreç analizi ve süreç yönetimi” olarak tanımlanan benzer bir yaklaşımda da yapılan işin çıktısı tanımlanır. Çıktının oluşmasını sağlayan süreç analiz edilir; prototip bir süreç geliştirilir, sürecin tam validasyonu yapılır. Ardından süreçle ilgili SOP’ların eğitimi, yetkinlik değerlendirmesi yapıldıktan sonra süreç ya da işlem uygulamaya sokulur.

KANIN TEDARİKİNDE KALİTE GÜVENCESİ

İyi üretim uygulamaları(GMP)’nı oluşturan ve Tablo 2’de gösterilen başlıklar kan bankasında kanın toplanması, mikrobiyolojik taraması ve komponentlerin hazırlanması gibi her bir işleme uygulanabilir. GMP; organizasyonu, işlemlerin farklı aşama ve yönlerini yürütmekle sorumlu personeli, işlemler için gerekli olan bina, ekipman ve diğer imkanları, üretim ve süreçlerin özelliklerini, son ürünün kontrol edilmesi ve serbestleştirilmesi için gereksinimleri,

Tablo 2: İyi Üretim Uygulamaları Başlıkları.

Organizasyon
Personel yönetimi
Binalar ve altyapı
Cihazlar ve diğer ekipman
Süreç kontrolü
Etiketleme
Kalite kontrol ve denetim
Kayıtlar ve raporlar
Kalibrasyon
Hata yönetimi
SOP’lar

laboratuvar kontrollerini, tutulması ve muhafaza edilmesi gereken kayıt ve raporları tarif etmektedir.

Personel

Yönetici kan merkezi işlemlerinin toplam kalitesini sağlayacak yetkinlik ve otoriteye sahip olmalıdır. İşlemlerin farklı aşamalarını yürüten personelin taşınması gereken nitelikler tanımlanmalıdır. İyi üretim uygulamaları prensiplerini ve kan merkezi işlemlerini içeren yazılı bir eğitim programı bulunmalıdır. Her personelin hastaya hazırlanan bir komponentle ilişkili bir işlemi yapmadan önce kazanması beklenen yetkinlik yazılı olarak tanımlanmış ve ölçülmüş olmalıdır. Personelin bilgi ve beceri yönünden yaptığı iş için gerekli olan yetkinliği taşımaya sürdürdüğü yazılı ve sürdürülen bir yetkinlik izleme programı ile takip edilmelidir. Personelin yetkinliği ve becerileri sorumluluğuna göre değerlendirilmelidir.

Binalar ve Altyapı

Kan merkezinde üretim alanları, test ve araştırma alanlarından ayrı olmalı; üretim alanlarına giriş-çıkış sınırlandırılmalı; üretim alanında kullanılan cihaz ve ekipman diğer hiçbir alan ile paylaşılmamalıdır. Kazalar ve dökülmelerde izlenecek yol ile ilgili prosedürler bulunmalıdır. İşlemler için yeterli alan sağlanmış olmalıdır. Karantina ve saklama alanları belirlenmiş olmalıdır. Tüm yüzeyler aseptik işlem ve yeterli temizlik için uygun nitelikte olmalıdır. Çevresel kontrolü sağlayan bir test programı bulunmalıdır.

Cihazlar ve Diğer Ekipman

İstenen fonksiyonu sağlayan, mikrobiyal kontaminasyonu önleyen cihazlar seçilmeli; kalibre edilmeli, kalibrasyon cihazın kritik çalışma aralığına uygun olmalıdır. Yürüyen, yazılı ve düzenli bir kalibrasyon programı bulunmalıdır. Bilgisayar yazılımı cihazlar kapsamında ele alınmalıdır. Yazılımlar kan bankasındaki işlemlerin kontrolünde anahtar role sahip olmaktadır.

Süreç Kontrolü

Toplam süreç kontrolü kan ve kan komponentlerinin kalite, güvenlik ve etkililiğini sağlamayı hedeflemelidir. Toplam süreç kontrolünün iki önemli unsuru standart işletim prosedürleri ve kritik kontrol noktalarıdır.

Standart İşletim Prosedürleri

Öncelikle SOP’ların hangi prosedürler için gerekli olduğu ve kimler tarafından yazılacağı belirlenmelidir. Ardından SOP’lar standart formatta, sistematik şekilde hazırlanmalı, dağıtılmalı, her zaman ulaşılabilir olmalıdır. Prosedürlerin değiştirilmesi için de belli bir politika ve prosedür bulunmalıdır.

Kritik Kontrol Noktaları

Her bir işlem ya da yöntemin klinik yönden anlamlı

hatalara yol açabilen kritik basamakları belirlenmeli; hatanın olması ya da farkedilmemesi olasılıklarını en aza indiren kontrol basamakları ve kontrol sistemi oluşturulmalıdır.

Laboratuvar Kontrolleri

Testlerde kullanılan reaktiflerin düzgün çalıştığını, kan ve kan komponentlerinin beklenen içeriğe sahip olduğunu test etmek için yapılır.

Etiketleme

Her kan ve kan komponentinin taşınması gereken etiket, etiketleme prosedürü yazılı olarak tanımlanmalıdır.

Kayıtların Yönetimi

Tutulması gereken kayıtlar, kayıtların tutulma, raporlanma ve saklanma süresi yazılı olarak belirlenmelidir. Kayıtlar her bir kan komponentinin bağışçısına, bağışçı ile ilişkili bilgilere, komponentle ilişkili tüm işlemlere ve komponentin güvenlik, saflık ve potensini doğrulayan kalite kontrol testlerine ulaşmayı sağlamalıdır.

İç Denetim

Kan bankası sistemini kontrol eden bir iç denetim programı bulunmalıdır. Hata meydana geldiğinde hatayı yapan personelle görüşmenin yanısıra, hatanın meydana gelmesini mümkün kılan faktörler araştırılmalı ve düzeltici faaliyete ihtiyaç olup olmadığı tespit edilmelidir. İç denetimin yapılacağı kan bankası sistemleri şunları içerir: 1. Bağışçı uygunluğunun değerlendirilmesi ve kanın toplanması; 2. Örneklerin test edilmesi, karantina ve serbestleştirme; 3. Ayırıştırma ve test etme prosedürleri; 4. Saklama, depolama ve dağıtım; 5. Personel ve personel yetkinliği; 6. Reaktif ve materyal yönetimi; 7. Kalite kontrol testleri ve sonuçlarının takibi; 8. Cihaz bakım ve kalibrasyonu, Cihaz yönetimi; 9. Hata, kaza ve adverse etki bildirim sistemi

Hata ve Kaza Sistemi; Hata Yönetimi

Hata ve kazaları tespit eden ve yöneten sistem GMP'nin bir parçasıdır. Yazılı bir hata/kaza yönetim programı bulunmalı; gerekli ve uygun alanlarda SOP'ları yazılmalıdır. Hata ya da kaza meydana geldiğinde yapılacakları belirleyen prosedürlerin yanısıra hata ve kazaların periyodik gözden geçirmesi yapılmalı; sistem ya da işlem değişikliğine ihtiyaç olup olmadığı belirlenmelidir. Hata, kaza ya da advers olay sonuçlarına göre yapılması gerekenleri belirleyen bir düzeltici/önleyici faaliyet sistemi bulunmalıdır.

Advers Etki Bildirimi

Advers etki ve reaksiyonların kaydı tutulmalıdır. Rapor edildiklerinde araştırılmalı; periyodik gözden geçirmesi yapılmalı; bu yolla ayırıştırma işleminin eksikleri tespit edilmelidir.

Organizasyon ve Kalite Güvence Personeli

Kan bankasındaki kalite güvence programının en önemli unsuru programdan sorumlu personelin, kan bankası işlemlerinden sorumlu personelden ayrı olması ve üst yönetime raporlamanın ayrı yapılmasıdır. Kalite; üretim kadar önemli olduğundan, üretimle ilgili otorite ve kalite ile ilgili otorite ayrı ayrı mevcut ve söz sahibi olmalıdır.

HASTA TRANSFÜZYON SİSTEMİNDE KALİTE GÜVENCESİ

Transfüzyon hizmetlerinin kalitesi başlıca; kan ve kan komponentlerinin kalitesi, kan bankası işlemlerinin kalitesi, transfüzyon prosedürünün kalitesi ve transfüzyon pratiğinin kalitesi ile ilişkilidir. Amerikan Kan Bankaları Birliği'nin kan bankaları için önerdiği kalite programı toplam süreç kontrolü ve iyi üretim uygulamalarına ait unsurları içermektedir (Tablo 3). Organizasyonla ilgili unsurlar organizasyonun yapısı ve kalite programının hedeflerini içerir. Burada kaliteden sorumlu birimin üst yönetime, kan merkezi işlemlerinden sorumlu birimlerden bağımsız raporlama yapması kritik bir noktadır. Personel başlığı; iş tanımlarını, eğitimleri, eğitimle ilgili prosedür ve kayıtları, yetkinliğin izleme ve değerlendirmesini içerir. Validasyon prosedürleri, kalibrasyon ve bakım tüm cihazlar için yapılmalı, kayıtları tutulmalıdır. Tedarikçi nitelikleri tanımlı olmalı, tedarikçilere ihtiyaç duyulan tüm malzemenin nitelikleri bildirilmeli ve tedarikçilerin istenen nitelikleri sürekli karşıladığını güvence altına alan bir sistem bulunmalıdır. Süreç analizi, kontrol ve yönetimi başlığında kritik kontrol noktaları tanımlanmalı, SOP'lar yazılmalı ve her bir kritik basamağın kontrolü belirlenmiş olmalıdır. Dokümantasyon programında; kayıtların formatı, muhafaza edilmesi gereken kayıtların listesi ve değişiklik kontrolü prosedürü belirlenmelidir. Etiket kontrolü; etiketler ve etiketleme ile ilgili yazılı prosedürleri, karışıklıkların önlenmesini, etiketlemedeki değişiklik prosedürünü, değişiklik yapıldığında eski etiketlerin işlemde kalkması prosedürünü ifade eder. Hata, kaza ve advers etkilerin tespit edilmesi prosedürü kalite programının zorunlu parçasıdır; kan merkezi işlemlerinin eksik yönlerinin belirlenmesi ve geliştirilmesinde kritik rolü vardır. İç denetim ya da izleme ve değerlendirme programı bulunmalıdır. Sürekli iyileştirme yaklaşımını temel alan kalite programında; işlemlerin yetersizliklerinin tespiti için sürekli izleme-değerlendirme, veri toplama, işlemlerin geliştirilmesi için çözümler üretme ve bunların sonuçlarını izleme yaklaşımı vardır.

Tablo 3: Amerikan Kan Bankaları Birliği'nin Önerdiği Kalite Sistemi ve Kritik Kontrol Noktaları.

Organizasyonel unsurlar
Personel seçimi, eğitim
Validasyon, kalibrasyon, bakım, yeterlilik testleri
Tedarikçi nitelikleri
Toplam süreç kontrolü ve iyi üretim uygulamaları
Dokümantasyon, kayıtların tutulması, kayıtların gözden geçirilmesi
Etiket kontrolü
Hata ve kazaların gözden geçirilmesi
İç denetim
Süreç iyileştirme

Kalite programındaki tüm aktiviteler planlanırken dört unsur dikkate alınmalıdır: 1. İşlemler ya da süreç; 2. Kişiler; 3. Materyal ve ekipman; 4. Yönetim. Diğer bir deyişle; aktivite ile neyin yapıldığı, kimler tarafından yapıldığı, yapılmasına kritik etki eden araçlar ve aktivitenin yönetimi önemlidir. Öncelikle bir işlem ya da süreç uygulanmadan önce beklenen sonuçları verip vermeyeceği yönünden denemeli, validasyonu yapılmalıdır; ancak valide edilmiş işlem ya da süreç uygulamaya konmalıdır. Daha sonra süreçteki kişilerin seçimi, eğitimi, beceri ve yetkinliğinin ölçümü ve sürekli izlenmesi aşaması gelmelidir. Süreçte kullanılan malzeme ve ekipmanın beklenen sonuçları verecek şekilde çalışması diğer önemli unsurdur. Süreç iyi yönetilmeli, süreçlerin iç denetimi olmalı, süreçle ilgili hata, kaza, advers olay bildirimini ve yönetimi bulunmalıdır.

Hastane kan bankaları kullanıma sundukları kan ve kan komponentlerinin kalite ve yeterliliğinden sorumludurlar. Hastane kan bankaları kalite programlarında Tablo 4'de gösterilen aktivitelere yer verir.

Tablo 4: Hastane kan bankalarının kalite programında yer alan aktiviteler.

Örneklerin toplanması, etiketlenmesi ve kalitesi
Her örnekte doğru testlerin çalışılması
Testlerin laboratuvar SOP'larına göre doğru çalışılması
Test sonuçlarının zamanında, tam ve doğru raporlanması
Kayıtların tam ve doğru tutulması ve saklanması
Güvenli, yüksek kalitede ve yeterli kan ve kan komponentlerinin temin edilmesi
Kan ve kan komponentlerinin transfüze edilene kadar optimum kalite ve etkinliğini koruyacak şekilde saklanması
Hastalar için talep edilen kan ve kan komponentlerinin zamanında ve doğru temin edilmesi

Kan ve kan komponentlerinin transfüzyonu ile ilgili kalite

güvence programı hem kan merkezi personelini hem de transfüzyonu gerçekleştiren personeli ilgilendirir. Kan ve kan komponentinin kan bankasından çıkışı; hastanın bulunduğu servise nakli; transfüzyondan önce hastanın ve ünitenin doğru tanımlanmasının yapılması; doğru intravenöz yol ve aracın seçilmesi; transfüzyon yapılan yoldan başka solüsyon, ilaç verilmemesi; transfüzyonda kullanılan ekipmanın doğru kullanımı; transfüzyon öncesinde, sonrasında ve transfüzyon sırasında hemşirelik bakımı; tüm süreçlerin dokümantasyonu; kayıtlarının tutulması ve saklanması ilgili programın önemli parçalarıdır.

TRANSFÜZYON TIBBINDA KALİTENİN İYİLEŞTİRİLMESİ

Transfüzyon tıbbında kalitenin iyileştirilmesinin amacı nihayetinde hastaya daha yüksek fayda sağlamaktır. Tanı algoritmaları, klinik tedavi rehberleri, takip parametreleri vb.nin tümü bu amaca yönelik hazırlanır. Akreditasyonun, akreditasyon kuruluşları ve yasal düzenlemelerin hedefi de benzer mantıkla örtüşür.

Kalite güvence programlarındaki süreç iyileştirmesinin temel amacı da benzer şekilde daha olumlu hasta sonuçlarına ulaşmaktır. Bunun yanısıra daha az hasta şikayeti, daha az iş tekrarı, yüksek etkinlik, personel moralinin yükseltilmesi vb.sonuçlar da süreç iyileştirmesi ile elde edilir. Kalite sistemlerinde "süreç iyileştirmesi" için gereklilikler şöyle tanımlanmıştır:

1. İyileştirme fırsatlarının tespit edilmesi için müşteri şikayetleri, olay/hata/kaza raporları, iç ve dış denetim sonuçlarının takip edilmesi

2. Tespit edilmiş süreç iyileştirme fırsatları ile ilgili yapılanların toplantılar, zaman çizelgeleri vb.ile takibi

3. Aktivitelerin etkinlikleri yönünden elde edilen verilerin takip edilmesi

4. Rakamsal verilerin analizi için ihtiyaç duyulduğunda istatistiksel araçların kullanılması.

Süreç iyileştirmesi birtakım iyileştirme fırsatlarının tespit edilmesi ile ilgilidir ve "düzeltme"nin yanısıra esas önemlisi "önleme"yi amaçlar. Süreç iyileştirmenin tanımında; tespit etme, veri toplama, verileri analiz etme ve düzeltici-önleyici faaliyetleri takip etme vardır; bunlarla ilgili tanımlanmış yöntemler bulunmalıdır.

Hataların ve kazaların takip edilmesi son derece kritiktir; kan bankasının kalite güvence programının vazgeçilmez parçasıdır. Bir işletmede hataların rapor edilmesini sağlayan mekanizma bulunmazsa iyileştirme fırsatlarının tespit edilmesi mümkün değildir. "Hata" insana bağlı faktörlerin sebep olduğu, standart politika ya da prosedürlerden beklenmedik sapmayı ifade eder; "kaza" insana bağlı faktörler dışında meydana gelen sapmadır. "Olay"; advers hasta etkisine sebep olsun ya da olmasın, süreçteki her türlü sapma için kullanılan bir tanımlamadır. Tablo 5'de ABD'de FDA'ya zorunlu olarak raporlanan hata ve kazaların sınıflandırmalarına

göre yüzdeleri gösterilmiştir.

Tablo 5: FDA'ya raporlanan hata/kaza kategorileri ve yüzdeleri.

Kategori	Yüzde
Kan bağışçısının uygunluğu	72.4
Saklama/dağıtım	10.3
Etiketleme	9.0
Testler	5.2
Komponent hazırlama	2.1
Toplama	0.8
Diğer	0.2

Hata yönetiminin esası veri toplamaya dayanır. Standart raporlama formları bulunmalı; basit olmalı; her insan, her gün ve her olay mantığına dayanmalıdır. Veriler analiz edilmeli, uygun analiz araçları kullanılmalı ve veriler raporlanmalıdır. Olay tespit edildikten sonra, çeşitli yöntemlerle araştırılır; kullanılan yöntem olayın meydana gelmesine yol açan sebeplerin ortaya çıkartılmasını sağlamalıdır. Olayın bildirilmesini takiben yürürlüğe konan düzeltici faaliyet, yapılan sebep araştırması sonuçlarına göre desteklenir; eklemeler yapılır; ortaya konan geliştirilmiş ve yeni uygulamalardan hiçbir zaman vazgeçilmez; yeni uygulamanın ilgili kişilere duyurulması, eğitimi, benimsenmesi sağlanır.

Olayların ve sonuçlarının analiz ve takip edilmesi kurumlar için sistemlerini iyileştirme yollarını görmeleri bakımından yol göstericidir. Analizde sayısal verilerin kullanıldığı grafikler, şekiller, tanımlayıcı istatistikler, kontrol chart'ları ve sayısal olmayan verilerin kullanıldığı akışlar, ağaç diagramları, neden-neden diagramları, sebep-etki ve dağılım diagramları, pozitif ve negatif güçlerin analizi vb. birçok yöntem kullanılmalıdır. Verilerin analiz edilmesi düzeltme faaliyetlerinin yanısıra önleme faaliyetlerinin planlanmasını sağlar.

Kan bankalarında kalite güvence programlarının hedefleri hata ve kazaları azaltmak, test sonuçlarının güvenilirliğini sağlamak ve önlemeye dayalı, etkili bir üretim süreç kontrolü uygulamaktır. Yönetim; trend analizine dayanan (gidişatın veri analizi ile değerlendirilmesi) bir kendi kendini denetim sürecini uygulamalıdır. Kuruluşlar yılda en az bir kez üretim alanındaki hata ve tutarsızlıklarını tespit etmek üzere kalite güvence rehberlerini yeniden gözden geçirmelidir.

Kaynaklar

1. Rhamy J (ed). Error management: An important part of quality control 1999. Bethesda, Maryland: AABB Press
2. Blood Bank/Transfusion Service Standards Program Unit. Standards for blood banks and transfusion services 2004. 23rd ed. Bethesda, Maryland: AABB Press
3. Dodd RY. What globalization means for the future:

General qualitative aspects. In: Lozano M, Contreras M, Blajchman M (eds). Global perspectives in transfusion medicine 2006. Bethesda, Maryland: AABB Press, p281-2

4. Nevalainen DE (ed). Quality around the world 1997. Bethesda, Maryland: AABB Press

5. Mintz PD. Quality assessment and improvement of blood transfusion practices. In: Mintz PD (ed). Transfusion therapy: Clinical principles and practice 2005. 2nd ed. Bethesda, Maryland: AABB Press, p111-26

6. McCullough J (ed). Transfusion medicine 1998. New York: McGraw-Hill.