



KNOWLEDGE ASSESSMENT OF A DONOR ADVERSE REACTION SEVERITY GRADING TOOL BY THE NATIONAL BLOOD DONOR VIGILANCE PROGRAMME OF INDIA

BAĞIŞÇI İSTENMEYEN REAKSİYON ŞİDDETİ DERECELENDİRME ARACI BİLGİSİNİN HİNDİSTAN ULUSAL KAN BAĞIŞÇISI VİJİLAN PROGRAMI TARAFINDAN DEĞERLENDİRİLMESİ

ALINTI: DOI: 10.1111/vox.13502

YAZARLAR: Akanksha Bisht, Satyam Arora, Gopal Patidar, Neelam Marwaha

ÖZETLEYEN: Dr. Levent Hayat

GİRİŞ

Yasal ve etik gereksinimler nedeniyle ülkedeki tüm kan merkezlerinin tam kan ve aferez bağışlarında kaydedilen tüm istenmeyen bağışçı reaksiyonlarını (İBR) saptayıp bildirmesi gereklidir. Bununla birlikte, halen Hindistan Ulusal Kan Bağışçı Vijilans Programına (NBDVP) bildirim gönüllülük esasına göre yapılmaktadır. NBDVP kısa bir süre önce İBR insidansını Hindistan'daki diğer kurumların bildirdiği %0,36-%3,25 oranları ile karşılaştırılabilir bir değer olan %0,24 olarak bildirmiştir. Hindistan'da NBDVP 2015 yılında başlatılmıştır ve halen kurulum aşamasındadır. Programın amacı İBR verilerini toplayarak ülkede bağışçı güvenliğine yönelik, kanıt temelli öneriler sağlamak üzerine çalışmaktır. Kan Bağışçı ile İlgili Komplikasyonların Sürveyansı Standartları (SSCRBD) istenmeyen bağışçı reaksiyonları/olaylarının tanımlanması ve sınıflamasında çok önemli bir rol oynamaktadır. SSCRBD'nin komplikasyonların tanımını yapabildiği ancak şiddetinin derecelendirmesinde ve sorumlulukla ilgili raporlamada halen standardize olmadığı gözlenmektedir. Yakın zamanda Uluslararası Hemovijilans Ağı (IHN) tarafından bildirilen dünya çapında 24 ayrı hemovijilans sistemine (HVS) ait 11 yıllık veriler göstermektedir ki bildirim pratiği ve şiddeti verileri arasındaki farklar karşılaştırma yapılmasını zorlaştırmaktadır. Ocak 2018'de AABB, ISBT ve PPTA (Plasma Protein Therapeutics Association) alt çalışma grupları tarafından bağışçı istenmeyen olaylarının şiddetini derecelendirme aracı (Severity Grading Tool-SGT) geliştirilmiştir (Tablo). Bu çalışmanın amacı katılımcı merkezler ile konunun uzmanları arasındaki uyumu belirleyerek SGT'nin validasyonunu sağlamak olarak belirtilmiştir.

GEREÇ-YÖNTEM

Çalışma 9 Ağustos 2021-6 Eylül 2021 tarihleri arasında Donor-Vigil yazılımı kullanılarak gerçekleştirilen prospektif, kesitsel, gözleme dayalı bir çalışmadır. İki uzman tarafından hazırlanmış farklı şiddette ve farklı durumları içeren 35 gerçek durum senaryosu sorusu bulunmaktadır. Sorularda tam kan ve aferez bağışi ile ilgili bir veya iki İBR içeren gerçek durum senaryosu sorusu bulunmaktadır. Çalışma konunun uzmanları tarafından gerçek durum olgularının hazırlanması, katılımcı kan merkezleri ile webinar yapılması ve olguların yanıtlanması için merkezlere gönderilmesi olarak üç aşamada gerçekleştirilmiştir. Merkezlere yanıtların gönderimi için bir ay süre verilmiştir. Çalışmaya katılacak merkezlerin seçiminde NBDVP'ye son iki yıldır düzenli bildirim yapmaları, buldukları yerde ve dışarıda kan alımı yapmaları ve çalışmaya onay vermeleri kriterleri aranmıştır. Doğru yanıtlara 1 puan, tanı ve/veya şiddet derecelendirmesi ile ilgili yanlış yanıtlara 0 puan verilmiştir. Sonuçların değerlendirilmesinde, oranlar arası karşılaştırmada Kendall ordinal değerler uyum katsayısı (W) kullanılmıştır.

SONUÇ-TARTIŞMA

Soruların gönderildiği 65 kan merkezinden 50 tanesi soruları tam olarak yanıtlamış ve çalışmaya dahil edilmiştir. Uzman grubu içinde şiddet derecelendirmesi ile ilgili fikir birliği oranı %90'ın üzerinde saptanmıştır. Katılımcı merkezler ile uzman grubu arasındaki fikir birliği oranı ise %66,4 olarak bulunmuştur. Genel olarak Kendall uyum katsayısı 0,271 olarak saptanmış ve istatistik olarak anlamlı bir birliktelik ($p<0,05$) bulunmaktadır. Tek İBR olgusunda katılımcılarla uzman grubu arasındaki fikir birliği oranı %71,3 olarak bulunmuştur. Birden fazla İBR içeren olgularda ise oran %42,6 olmuştur. Fikir birliği olmayan olguların %53,8'inde tanı yanlış, %46,1'inde ise şiddet derecelendirmesi yanlış saptanmıştır.

AABB'nin 2020'de yaptığı benzer bir çalışmada fikir birliği oranı mükemmel yakın, Kendall uyum katsayısı da 0,84 olarak bulunmuştur. Yazarlar kendi çalışmalarında oranların daha düşük saptanmasının temel nedenlerini şu şekilde sıralamışlardır:

1. Çalışmanın Hindistan’da bu şekilde yapılan ilk çalışma olması,
2. Şiddet tanımlama aracında katılımcılar tarafından tam anlaşılabilen çok sayıda yeni terim ve tanımlama olması,
3. AABB validasyon çalışmasında olguların yetkin kişiler tarafından cevaplanması, bu çalışmada ise eğitim ve bilgi düzeyi farklı, medikal çalışan, teknisyen veya hemşire sorumlular tarafından cevaplanmış olması.

Çalışmadaki başlıca kısıtlamalar ise terim ve tanımların AABB’den doğrudan alınması, yerel olarak anlaşılabilir şekilde düzenlenmemesi ve merkezlerdeki sorumluların asgari nitelik ve sorumluluklarının tanımlanmamış olması olarak belirtilmiştir.

Sonuç olarak SGT’nin İBR’nin şiddetinin tanımlanmasında çok kullanışlı bir araç olduğu ve özneliği ortadan kaldırdığı, kurumlar arası karşılaştırma için anlamlı veriler sağladığı bildirilmiştir.



Tablo: Şiddet derecelerinin tanımları		
Şiddet derecesi	İBR derecelendirilmesinde göz önüne alınacak faktörler	İBR örnekleri
Derece 1	Dış tıbbi bakım gerektirmeyen VE İki hafta veya daha kısa süren VE Günlük hayatta kısıtlamaya neden olmayan VE Herhangi bir girişim gerektirmeyen veya küçük bir girişimle çözümlenen.	<ul style="list-style-type: none"> • Artere girilmesi, baskı bandajı uygulaması ile girişim gerekmeden sekelsiz iyileşme. • Vazovagal reaksiyon, istirahat ve/veya oral sıvı ile düzelen, • Sitrat reaksiyonu, oral kalsiyum veya infüzyon hızının azaltılması ile düzelen.
Derece 2	Dış tıbbi bakım var, hastane yatışı gerekli değil VEYA Süresi 2-6 hafta arasında olan VEYA Günlük hayatı <2 hafta kısıtlayan	<ul style="list-style-type: none"> • Yüzeysel tromboflebit, oral antibiyotikle sekelsiz iyileşen, • IV sıvı için acil servise nakil gerektiren vazovagal reaksiyon, • Sütür gerektiren kesiler.
Derece 3	Yaşamı tehdit etmeyen VE aşağıdakilerden birisi: Hastane yatışı VEYA Süresi 6 aydan fazla VEYA Günlük hayatı 2 haftadan fazla kısıtlayan VEYA Cerrahi girişim gerektiren VEYA Diğer ciddi komplikasyonlar	<ul style="list-style-type: none"> • Cerrahi onarım gerektiren A-V fistül • Kırık, dental hasar, kafa travması, geçici iskemik atak, hayatı tehdit etmeyen diğer kardiyovasküler olaylar
Derece 4	Ölümü engellemek için acil tıbbi girişim gerektiren	<ul style="list-style-type: none"> • Bilinç kaybı ile birlikte intrakraniyal kanamaya neden olan düşme, • Entübasyon veya trakeostomi gerektiren anafilaksi
Derece 5	İBR ile ilişkili ölüm	<ul style="list-style-type: none"> • Ölüm