



A NATIONAL SURVEILLANCE SYSTEM FOR CONTINUOUS MONITORING OF BLOOD TRANSFUSION SAFETY: GERMAN HAEMOVIGILANCE DATA

KAN NAKLİ GÜVENLİĞİNİN SÜREKLİ İZLENMESİ İÇİN ULUSAL BİR GÖZETİM SİSTEMİ: ALMAN HEMOVİJİLAN S VERİLERİ

ALINTI: doi: <https://doi.org/>

YAZARLAR: Philipp Berg, Margarethe Heiden, Susanne Müller, Britta Meyer, Cornelia Witzhausen, Gabriele Ruppert-Seipp, Sarah Kehr, Markus B. Funk

ÖZETLEYEN: Hem. Nurten Gezer

GİRİŞ

İyi işleyen bir HV (Hemovijilans) sistemi, kan bileşenlerinin etkili kullanımını kolaylaştırmak ve ciddi reaksiyon risklerini en aza indirmek için tüm transfüzyon zincirini gözetlemeyi amaçlar. Bu çalışmada, Almanya'da sürekli olarak yapılan HV veri izleme analizleri sunulmaktadır ve sistemin işleyişi için kritik olarak kabul edilen unsurların incelenmesi amaçlanmıştır.

GEREÇ-YÖNTEM

Almanya HV sisteminde, Paul-Ehrlich-Institut (PEI); veri toplama, analiz, değerlendirme, düzenleme ve denetimden sorumlu olan yetkili kurumdur. Raporlama yasal olarak zorunludur ve Avrupa direktifi 2002/98/EC' nin 3. maddesinde tanımlanan, bağışçı ve hasta tarafındaki tüm şüpheli-ciddi reaksiyonları (SAR) ve ciddi olayları (SAE) kapsar. Ayrıca bağışçıdan kaynaklanan bulaşma riski varsa, geriye dönük incelemelerin de raporlanması yapılır. PEI web sitesinde, standart raporlama formları bulunmaktadır ve raporlar ulusal veri tabanında tutulmaktadır.

Bu çalışmada, 2011 ile 2020 yılları arasında PEI'a sunulan HV raporları retrospektif olarak analiz edilmiştir. Ciddi transfüzyon reaksiyonları; transfüzyonla ilişkili akut akciğer hasarı (TRALI), transfüzyonla bulaşan bakteriyel enfeksiyon (TTBI), transfüzyonla bulaşan viral enfeksiyon (TTVI), yanlış kan bileşeni transfüzyonu (IBCT), akut alerjik ve anafilaksik transfüzyon reaksiyonları (ATR), febril non-hemolitik transfüzyon reaksiyonları (FNHTR), hemolitik

transfüzyon reaksiyonları (HTR) ve transfüzyonla ilişkili dolaşım yüklenmesi (TACO) olarak bildirilmiştir. Bağışçı şüpheli SAR'ları ise kan bağışıyla ilgili komplikasyonların gözetimi için ISBT 2014 Standardı doğrultusunda kategorize edilmiş listeye uygun olarak bildirilmiştir.

PEI tarafından, 2000 ile 2010 yılları arasındaki HV verileri; paydaşlarla değerlendirilmiş, risk azaltma önlemleri (RMM) oluşturulmuş, aşamalı olarak gerçekleştirilecek planlar yapılmış ve bunları içeren prosedürde yayınlanmıştır. Bildirim sıklıklarının hesaplamak için, doğrulanmış advers reaksiyonların sayıları, Almanya'da transfüze edilen kan bileşenlerinin sayılarıyla ilişkilendirilmiştir. Bildirim oranları, 10^6 transfüze edilen veya bağışlanan kan bileşeni başına bildirilen doğrulanmış SAR sayısı olarak sunulmuştur.

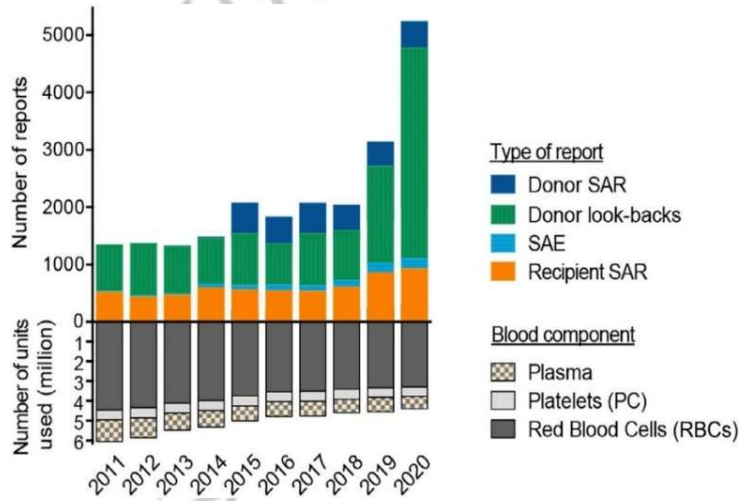
SONUÇLAR

2011-2020 yılları arasında PEI' ya bildirilen tüm HV raporlarında artış, kan bileşenleri kullanımında ise düşüş görülmüştür (Şekil 1). Bildirilen 4.479 iyi tanımlanmış ciddi SAR vakasından 2.564'ünün transfüzyonla ilişkili olduğu doğrulanmış ve 54'ü ölümlle sonuçlanmıştır (Şekil 2). Tüm bildirimlerin %59'unu oluşturan HIV, HBV, HCV ile ilgili bildirimlerden sadece 2 HBV, 2 HCV doğrulanmıştır. 2019'da HEV testinin zorunlu olacağı duyurulmuş ve toplam 25 HEV enfeksiyonu doğrulanmıştır (Şekil 3). 2016'dan bu yana, bildirilen tüm SAE'lerin %20'sini teknik hatalar, %54'ünü insan hataları ve %25'ini PDI (Bağış sonrası bilgilendirme) oluşturmaktadır (Şekil 4). 2000'den beri TTBI raporlarının en çok eritrosit süspansiyonu ile ilgili olduğu ve tüm kan bileşenleri için ATR raporlarında sürekli bir artış olduğu görülmüştür (Şekil 5). Risk azaltma önlemlerinin uygulamadan öncesi ve sonrası bildirim oranları karşılaştırılmış ve önemli bir azalma olduğunu saptanmıştır (Şekil 6a). Plazma transfüzyonu ile ilişkili TRALI raporlarında azalma ve SAR raporlamasında genel artış görülmüştür (Şekil 6b). Verici SAR ve bağış türünün dağılımı Tablo 1'de 2019 yılı örneği ile gösterilmiş ve VVR'ye bağlı düşmelerde tıbbi müdahale gerektiren 67 ciddi yaralanma bildirilmiştir.

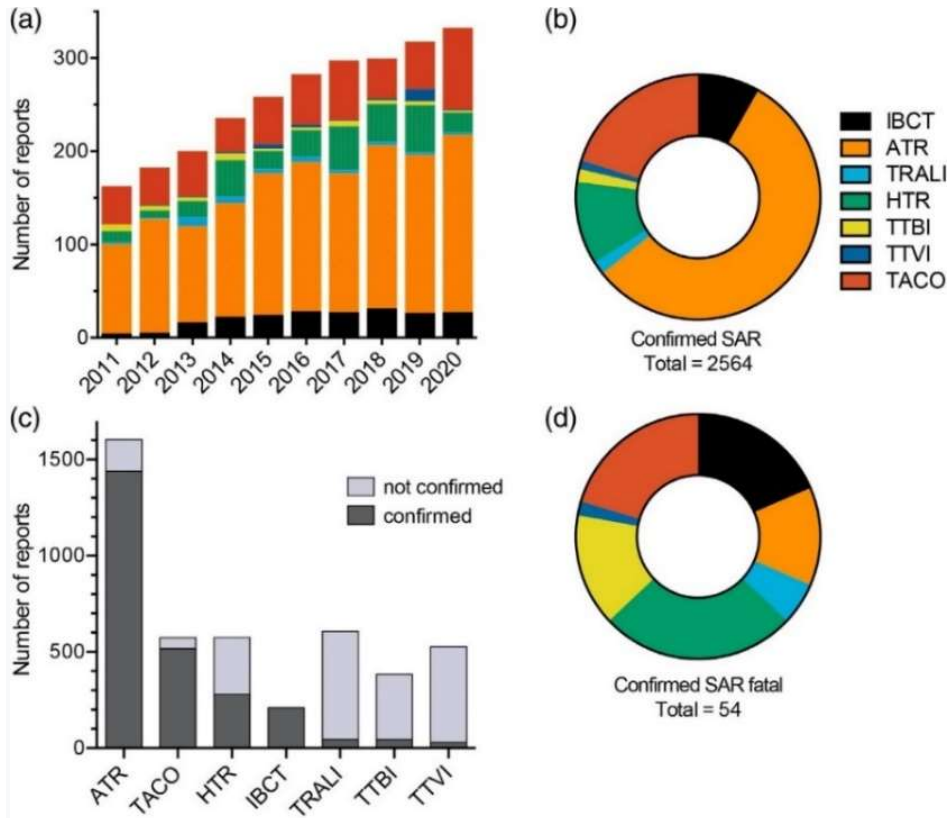
TARTIŞMA

Verilere bakıldığında; özellikle ATR olmak üzere, SAR raporlamasında genel bir artış olmasının, cezalandırıcı olmayan bir ortam oluşturularak, bildirme konusundaki istekliliği arttırdığı düşünülmektedir. Düzenleyici prosedürler, yalnızca riskleri azaltmakla kalmayıp aynı

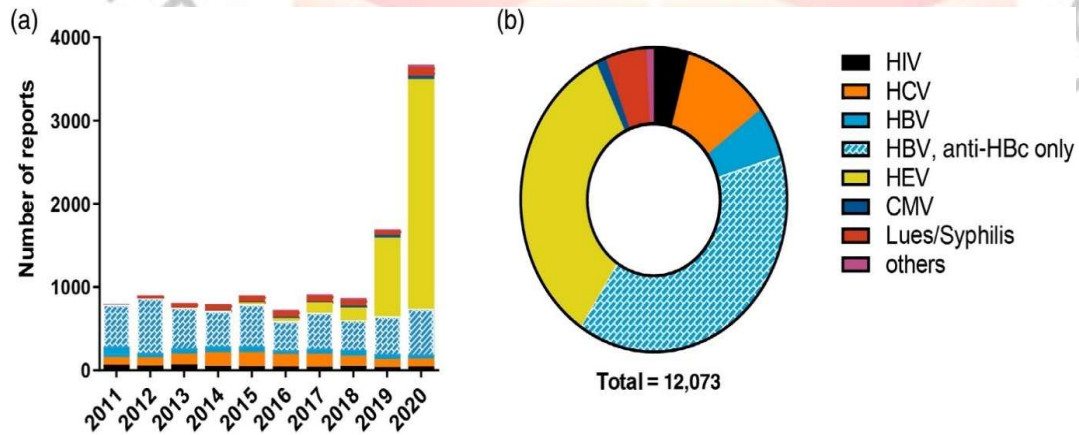
zamanda SAE ve bağışçı SAR bildirim yükümlülüklerini getirmesi ile ulusal rapor sayısını etkilemiştir. Sunulan veriler, kan bileşenlerinin bulaşıcı etkenler açısından yüksek güvenliğe ulaştığını göstermektedir. Bu durum, diğer ülkelerin etkili bağışçı taraması ve risk önlemleriyle de uyumludur. Ancak, kan bileşenlerine özgü ve önlenemez olduğu düşünülen riskler ve insan hataları, Almanya ve diğer HV sistemlerinde istenmeyen reaksiyon ve olay bildiriminin yaygın nedenleri olmaya devam etmektedir. Risk azaltma önlemlerini geliştirmek ve uygulamak için tüm paydaşların şeffaf bir süreçte dâhil edilmesi, kanıta dayalı, verimli ve maliyeti etkin bir sistem sağlamak için HV'nin hedeflerine ulaşmasında yardımcı olacaktır.



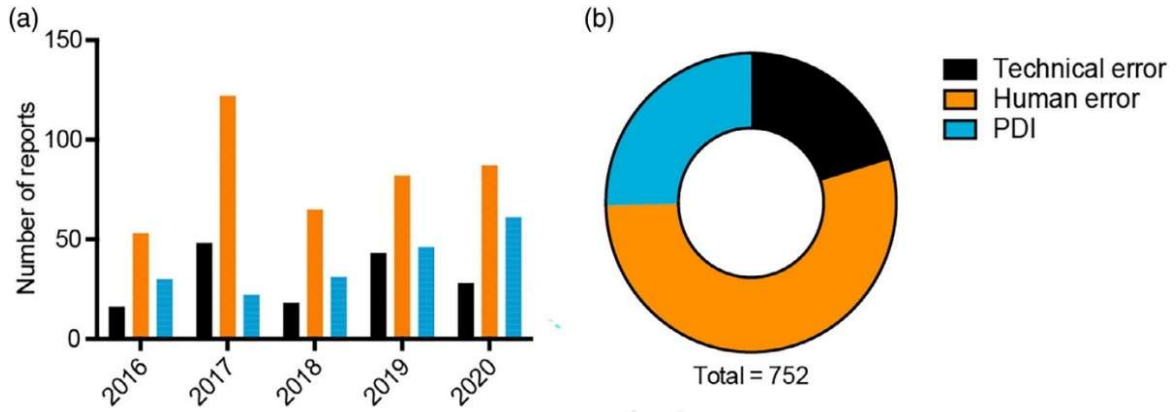
ŞEKİL 1- Almanya'da Hemovijilans raporlaması; kan bileşenlerinin kullanımına göre SAE'ler ve SAR'ların dağılımı



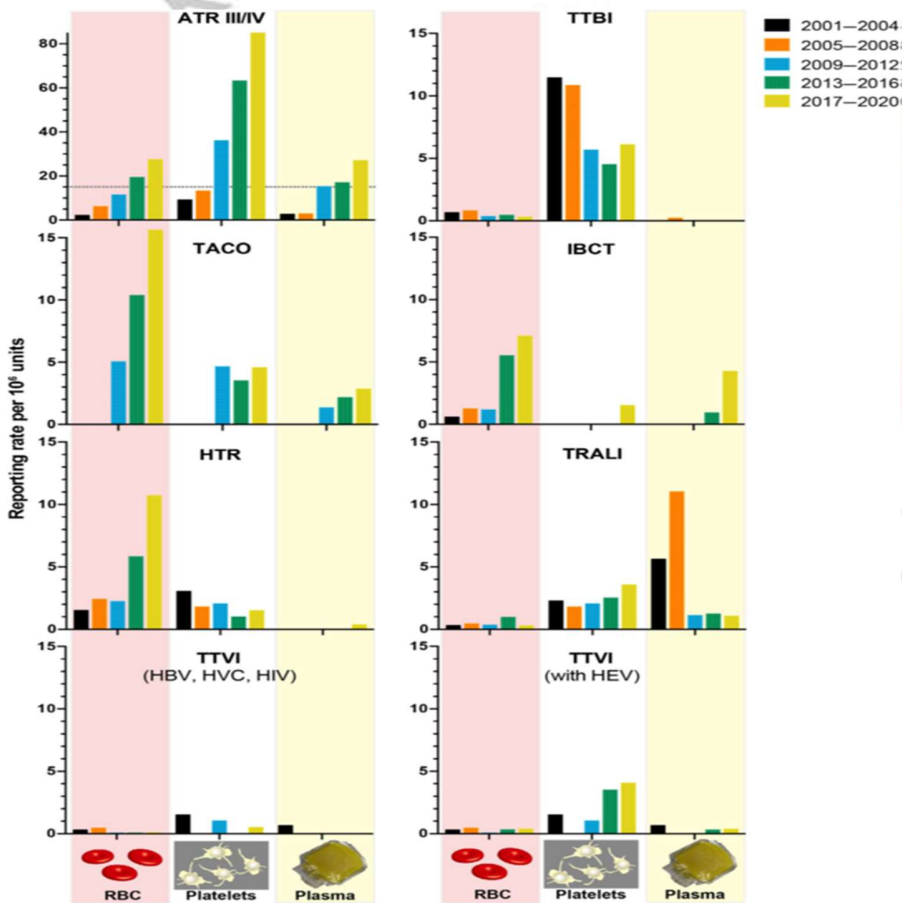
ŞEKİL 2- Zaman ve türe göre doğrulanmış ciddi advers reaksiyon (SAR) raporları; ATR, HTR, IBCT, TACO, TRALI, TTBI, TTVI



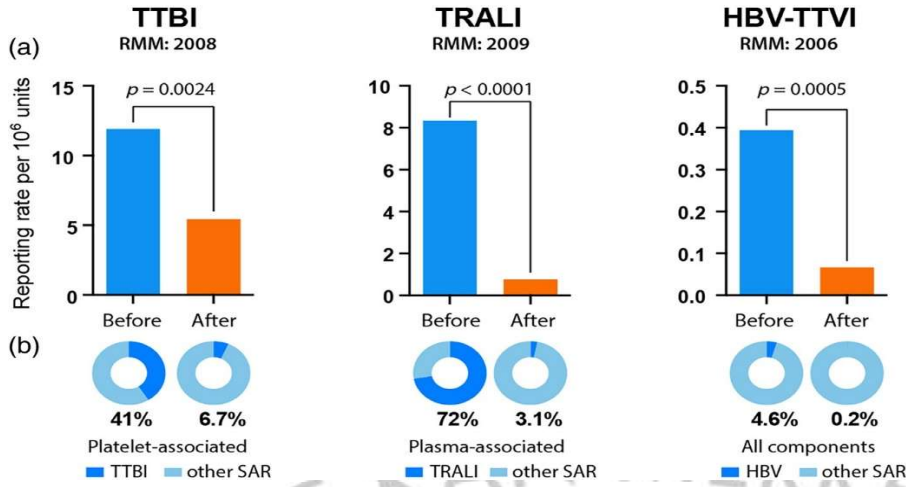
ŞEKİL 3- Zaman ve patojene göre bağışçı kaynaklı geriye dönük incelemeler; CMV, HBV, HCV, HEV, HIV, SYPHİLİS



ŞEKİL 4 - Ciddi advers olay raporlamaları ve nedenlerine göre dağılımı (PDI,bağış sonrası bilgiler)



ŞEKİL 5- 2011 ve 2020 yılları arasında transfüzyon yapılan kan bileşenlerine ilişkin ciddi advers reaksiyon oranlarının raporlanması; ATR, HBV, HCV, HEV, HIV, HTR, IBCT, TACO, TRALI, TTBI, TTVI



ŞEKİL 6- Risk azaltma önlemleri uygulamasının öncesi ve sonrası değerlendirmesi (a) Bildirim oranlarının karşılaştırması (b) Ciddi advers reaksiyon raporlarının, bileşenlere göre değişimi

TABLO 1- Almanya'da 2019 yılında bağışçı SAR'larının donasyon türüne göre dağılımı

	Tam Kan Bağışı	Aferez	Plasmaferez	Toplam	%
Haematoma	49	6	5	60	
Kol ağrısı	55	5	1	61	
Lokal inflamasyon	7	2	0	9	
Diğer damar hastalıkları	0	0	1	1	
Lokal reaksiyonların toplamı	111	13	7	131	31.0
VVR w/o LOC	32	7	12	51	
Bağışda VVR ile LOC	32	15	2	49	
Bağış sonrası VVR ile LOC	147	17	3	167	
Toplam VVR	211	39	17	267	63.1
Sitrat reaksiyonları	0	1	3	4	
Kardiovasküler reaksiyonlar	5	4	0	9	
Diğer	3	9	0	12	
Reaksiyonların toplamı	8	14	3	25	5.9
Total SAR sayısı	330	66	27	423	100
Bağışların toplam sayısı	3.728.767	158,597	2.617.505	6.504.869	
Her 10 ⁶ bağış başına SAR	88.5	170.2	25.2	65.0	

Not: Hücre aferezi, trombosit, granülosit, kırmızı kan hücresi ve çok bileşenli aferezi özetlemektedir.

Kısaltmalar: LOC, bilinç kaybı; SAR, ciddi yan etki; VVR, vazovagal reaksiyon