

TALASEMİDE HEMOVİGİLANS

Doç. Dr. Meral SÖNMEZOĞLU

Yeditepe Üniversitesi Hastanesi Kan Merkezi-İstanbul
e-mail : msonmezoglu@yeditepe.edu.tr

ABSTRACT

Thalassemia is among most important health problems in Turkey as well as in the world. Carrier rate of disease is about 2,1% and total carriers are 1.300.000, total patients are around 4513. Every year 300-400 new cases are expected to be born. Leading complications for thalassemia disease are due transfusion. These are mainly; immunologic transfusion reactions, non- immunologic transfusion reactions, and transfusion transmitted infections. Currently haemovigilance are used criteria for blood safety. After implementing the EU Directives 2002/98/EC and 2005/61/EC, traceability of transfused blood among European Union members has been mandatory. As mentioned in these directives; any serious adverse events (accidents and errors) related to the collection, testing, processing, storage and distribution of blood and blood components which may have an influence on their quality and safety, as well as any serious adverse reactions observed during or after transfusion which may be attributed to the quality and the safety of blood and blood components are to be notified to the competent authority. Serious adverse event' shall mean any untoward occurrence associated with the collection, testing, processing, storage and distribution of blood and blood components that might lead to death or life-threatening, disabling or incapacitating conditions for patients, or which results in, or prolongs, hospitalization or morbidity.

Keywords: Thalassaemia, blood safety, haemovigilance

GİRİŞ

Talasemi, dünyada olduğu gibi Türkiye'de de en önemli sağlık problemlerinden birisidir. Türkiye'deki taşıyıcı sıklığı yaklaşık olarak %2,1 olup 1.300.000 taşıyıcı ve 4513 civarında hasta bulunmaktadır. Ayrıca her yıl taşıyıcı sıklığına göre 300-400 hasta çocuğun dünyaya gelmesi beklenmekte, aileler ve toplum maddi ve manevi zarara uğramaktadır.

Talasemi hastalarında görülen en sık komplikasyonlar transfüzyona bağlıdır. Bunlar; immünolojik transfüzyon reaksiyonları, immünolojik olmayan transfüzyon reaksiyonları ve transfüzyonla geçen hastalıklar şeklindedir.

Günümüzde hemovigilans kavramı kan güvenliği ölçümünde kriter olarak kabul edilmektedir.

1980 li yılların başında HIV/AIDS pandemisinin yol açtığı panik transfüzyon tıbbında bir dönüm noktası oluşturmuş ve güvenli kan transfüzyonu kavramı tıp pratiğine yerleşmiştir. Günümüzde etkili ve güvenli kan transfüzyonu için dört kural vardır:

1. Gönüllü ve karşılık beklemeyen kan bağışının sağlanması ve devam ettirilmesi,
2. Kanla bulaşan hastalıklara karşı bağışçının sorgulanması ve bağış kanının test edilmesi,
3. Kanın klinik kullanımının akılcı olması,
4. Resmi kanun ve kurullarla genel önlemler alınması (kalite güvence sistemi).

Avrupa ülkelerinin birçoğunda transfüzyon pratiğinin geliştirilmesi ve sayılan maddelerin sağlanması için kanın verici damarından çıkışından alıcıya verilmesi, hatta sonrasına kadar

izlenmesi amaçlanmıştır. Kanın izlenmesi, her türlü beklenmeyen etkinin kayıt edilmesi, bildirilmesi ve sonuçların değerlendirilmesi "hemovijilans" kavramı ile tanımlanır.

2001/83/EC sayılı Avrupa Kan Direktifi'nde 5. bölüm tamamen hemovijilans kavramına ayrılmış ve aşağıdaki gibi tarif edilmiştir:

"Kan bağışçısı veya alıcısında ciddi yan etki, veya beklenmeyen olay, veya tepkiler ile ilgili bir dizi organize sürveyans işlemleridir." Direktifte kanın toplanmasından kullanımına kadar her türlü ciddi yan etki ve beklenmeyen olayların kayıt altına alınması, izlenmesi ve sonuçların değerlendirilmesi için ortak bir sistem olması gerektiği belirtilmiştir.

30 Eylül 2005 tarihli 2005/61/EC sayılı "kanın izlenebilirliği ve ciddi yan etki ve reaksiyonların bildirim konulu Komisyon Direktifinde "izlenebilirlik" her ünite kanın alındığı bağışçıdan son kullanıcıya kadar (alıcı hasta, tıbbi ürün üreticisi veya atık) izlenebilmesi olarak tarif edilir¹.

Kanın izlenebilirliği olan "hemovijilans" ilk olarak 1991 yılında Fransa'da ortaya atılmıştır. "Haemokan; vigilans- özel önem verme,dikkat etme anlamındadır. Fransa'dan sonra İngiltere, Yunanistan, İsviçre, İrlanda, Lüksemburg, Hollanda ve İsveç'de ulusal hemovigilans sistemleri kurulmuştur².

1998 yılında beş ülke (Belçika, Fransa, Lüksemburg, Hollanda ve Portekiz) bu alanda birlikte çalışacakları bir sistem oluşturmuşlardır. Bu gruba daha sonra Danimarka, Finlandiya, Yunanistan, İrlanda ve İngiltere tam üye olarak katılmış, Kanada, Hırvatistan, Norveç ve İsviçre ise adaylar olarak yer alarak bir sürveyans ağı (European Haemovigilance Network) kurmuşlardır.

Kanın izlenmesi ve yan etkilerin değerlendirilmesi sürecine ilk başlayan ülkelerden olan İngiltere (SHOT-serious hazards of transfusion) 1996'dan beri yıllık izlem raporlarını bildirmekte ve alınan önlemleri yayınlamaktadır (Tablo 1).

2005/61/EC sayılı Avrupa Komisyonu Direktifine göre toplanması gereken bilgiler;

- Transfüzyon yapılan toplam hasta sayısı,
- Kullanılan kan ve kan ürünü sayısı,
- Kan ve kan ürünü sağlanan bağışçı sayısı,
- Yan etki/ reaksiyon insidansı.

Bu bilgiler 30 yıl süreyle saklanır ve verilerle risk analizi yapılır³.

Transfüzyona bağlı beklenmedik etki kategorileri⁴:

1. Yanlış kan bileşeni transfüzyonu (YKT)
2. Akut transfüzyon reaksiyonu (ATR)
3. Gecikmiş transfüzyon reaksiyonu (GTR)
4. Transfüzyona bağlı-graft-versus-host-hastalığı (T-GVH)
5. Transfüzyona bağlı akut akciğer hasarı (TRALI)
6. Post-transfüzyon purpura (PTP)

¹ Rossi U. Haemovigilance based on quality: a challenge for scientific and professional engagement. Basic clinical and organisational requirements for an effective haemovigilance. Proceedings of the ESTM residential course. 35-44. 2002.

² Rossi U. Haemovigilance based on quality: a challenge for scientific and professional engagement. Basic clinical and organisational requirements for an effective haemovigilance. Proceedings of the ESTM residential course. 35-44. 2002.

³ Rossi U. Haemovigilance based on quality: a challenge for scientific and professional engagement. Basic clinical and organisational requirements for an effective haemovigilance. Proceedings of the ESTM residential course. 35-44. 2002.

⁴ Rossi U. Haemovigilance based on quality: a challenge for scientific and professional engagement. Basic clinical and organisational requirements for an effective haemovigilance. Proceedings of the ESTM residential course. 35-44. 2002.

7. Bakteriyel kontaminasyon (BK)
8. Transfüzyon sonrası viral infeksiyon (TVI)
9. Diğer transfüzyon sonrası infeksiyonlar örn sıtma (TTI)
10. Otolog bağış öncesi olaylar (OO)
11. "transfüzyon sırasında" yan etkiler (TR)

Yan etki/reaksiyonun transfüzyona bağlı olma olasılığı (atfedilme) 4 basamakta ve şiddeti de 4 basamakta tarif edilmiştir (Tablo 3).

Avrupa Birliği ülkelerinde bildirim standart olması ve verilerin analizinin, yıllık bazda geribildirim yapılabilmesi için aynı direktifte form da tanıtılmıştır (Tablo 2.).

Tüm bildirimlerin analizi kurumsal, bölgesel, ulusal ve uluslararası yapılmalıdır.

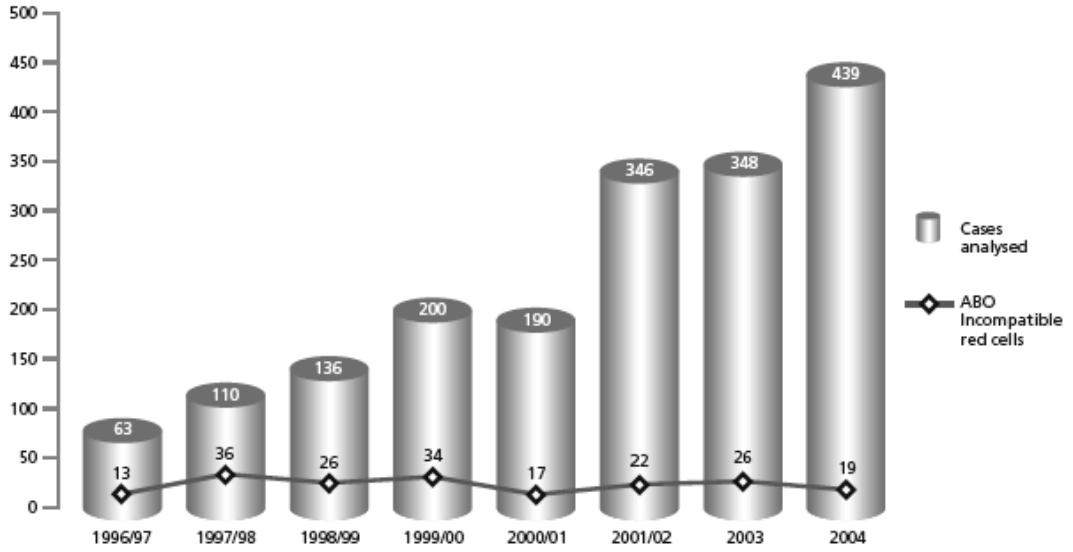
Transfüze edilen her ünite kanın izlenmesi, tüm etkilerin kayıt edilerek bir merkezde toplanması ve değerlendirilmesi, belirli periyotlarla raporlanması yerel ve ulusal transfüzyon güvenliği için en önemli şartlardandır. Bu sistemin EHN, SHOT gibi yerleşmiş sistemler gibi çalışabilmesi için;

1. Sağlık Bakanlığına bağlı özerk bir Ulusal Kan Komitesi (UKK) kurulmalı ve ulusal kan politikası çözülmeli,
2. Ulusal kan politikasına uygun "ulusal kan kullanım rehberleri" oluşturulmalı ve periyodik olarak güncellenmeli,
3. Hastane transfüzyon komitelerinin aktif çalışması sağlanmalı
4. Hastane ve bölgesel transfüzyon komitelerinin verilerinin değerlendirileceği "Ulusal Transfüzyon Komitesi (UTK)" kurulmalı,
5. UTK'nin verileri UKK'da değerlendirilerek yıllık analizlerle ulusal kan politikasına yön vermesi, önlemler alınması vs sağlanmalıdır.

Tablo 1
1996/97 den 2000/01'e kadar beş yıllık SHOT raporu

	1996/1997	1997/1998	1998/1999	1999/2000	2000/2001
YKT	81	110	144	201	213
ATR	27	28	34	34	37
GTR	27	24	31	28	40
PTP	11	11	10	5	3
TA-GVHD	4	4	4	0	1
TRALI	11	16	16	19	15
TTI	8	3	9*	6*	6
Diğer **			7	0	0
TOTAL	169	196	255	293	315

Figür 1. 1996-2004 arası SHOT raporunda analiz edilen olgular ve ABO uygunsuz transfüzyonlar.



Tablo 2.

Patient	sex : M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> ; age : ... file number : Date of transfusion : .../.../... Delay of reaction after transfusion : ...min / ...hours / ...days / ...years (Others informations are confidentials and appears only on the hospital form)
Transfused component	Type : <input type="checkbox"/> RC <input type="checkbox"/> platelets <input type="checkbox"/> plasma <input type="checkbox"/> granulocytes <input type="checkbox"/> allogeneic <input type="checkbox"/> autologous Preparation : <input type="checkbox"/> whole blood processing <input type="checkbox"/> apheresis Characteristics : <input type="checkbox"/> leucodepleted <input type="checkbox"/> irradiated <input type="checkbox"/> CMV negative <input type="checkbox"/> plasma depleted <input type="checkbox"/> SD treated <input type="checkbox"/> safe quarantine <input type="checkbox"/> antigen matched <input type="checkbox"/> other (specify) :
Place of distribution	<input type="checkbox"/> hospital <input type="checkbox"/> blood bank

Tablo 3. Semptomlar ve reaksiyonların klinik / biyolojik belirtileri

Belirtiler	Önce	Sonra	Semptomlar (1)	Semptomlar (2) <input type="checkbox"/>	biyolojik
Isı °C	rahatsızlık	bel ağrısı	pozitif DAT
Kan Basıncı (mm Hg).....	titreme	göğüs/karın ağrısı	Hiperbilirubinemi
Nabız	kaşınma	bulantı/kusma	ALT > 2N
Hemoglobinüri	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ürtiker	zorlu solunum	Transfüzyon
Kardiyak aritmi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	kızarıklık	akut böbrek	refrakterliği
Diğer :			döküntü	yetersizliği	Diğer:
.....			sarıklık	şok	
			diğer :	bilinç kaybı	transfuziyon
				diğer :	refractoriness

Sonuç/sendrom (her bildirim için tek):

İmmünolojik

Hemoliz ABO

Hemoliz (antikör)

İmmünizasyon :

ES Granülosit

HLA IgA

HPA

PTP

Allerji (hafif)

Anafilaksi

TRALI

Enfeksiyöz

Komponentin Bakteriyel kontaminasyonu

Germ (s) :

HIV

HBV

HCV

CMV

Diğer ajanlar :

Diğer

Non Hemolitik Ateş (tx bağlı-TB)

TB-GVHD

Akciğer ödemi (kalp yet, yüklenme)

Hemosiderozis

Şiddeti

0. etki yok

1. var, tehdit edici değil

2. var, tehdit edici

3. uzun dönem etkili

4. ölüm

Atfedilen

0. elimine edilmiş

1. şüpheli, belirsiz

2. olası, muhtemel

3. kesin, ispatlı

Diğer ilgili klinik bilgi :

(örn. hastanın önceki hastalıkları.)

Hastanın sonucu :

