

# HASTA GÜVENLİĞİ VE TRANSFÜZYONLA BULAŞ SONRASI YAPILMASI GEREKENLER

Rukiye BERKEM

S.B.Ankara Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Mikrobiyoloji ve Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarı / Kan Merkezi,  
ANKARA  
rukiyeberkem@yahoo.com

## ÖZET

*Hasta güvenliği, dünya çapında sağlık hizmeti kalitesinin yükseltilebilmesi açısından kritik ve önemli bir konudur. Dünya Sağlık Örgütü (WHO) küresel kural ve standartların oluşturulması ve ülkelerin hasta güvenliği politikalarını geliştirmesine yardım edilmesi için konu ile ilgili gerekli işlemleri başlatmıştır. Hasta güvenliğinin sağlanması için gerekli işlemlerden biri de güvenli kanın sağlanmasıdır. Güvenli kanın sağlanması, transfüzyonla bulaşan infeksiyonların önlenmesinde çok önemli bir adımdır. Bu nedenle tüm ülkeler kan ve kan ürünü alan tüm hastaların güvenliğini sağlayabilmek için gerekli olan tüm önlemleri almak zorundadır. Bu amaçla hasta güvenliği için her ülkede kan transfüzyonunun beklenmeyen ve istenmeyen etkileri ile ilgili olarak bilgilerin saptanması, toplanması, saklanması ve meydana gelen sorunların çözümlenmesi için "haemovigilance" organizasyonlarının yapılması gereklidir. Haemovigilance organizasyonları transfüzyon almış hastalarda istenmeyen etkilerin takibinden, kan bağışçısının seçiminden, transfüzyon yapılmış hastaya kadar, herhangi bir aşamada istenmeyen etkiler ortaya çıkabileceği için bütün bir transfüzyon sürecini kapsamalıdır. Haemovigilance organizasyonu kan güvenliğinden sorumlu ve yetkili ulusal otoritenin sorumluluğunda olmalıdır. Haemovigilance ağı, hastaneler, kan merkezleri ve ulusal otoritenin arasında kullanılan bağlantı zincirine dahil edilmelidir. Bu organizasyonun hazırlanması ve uygulanması, yeterli insan ve finans kaynaklarının sağlanmasına bağlıdır. Ancak bu sistemler oluşturulduğunda transfüzyon sonrası meydana gelen bulaş ve oluşan infeksiyonların tıbbi ve hasta hakları ile ilgili hukuksal çözümleri oluşturulabilir.*

**Anahtar sözcükler:** geriye bakiş çalışmaları, haemovigilance, hasta güvenliği, kan güvenliği, transfüzyonla bulaşan infeksiyonlar

## SUMMARY

### Patient Safety and Precautions to be Taken after Contaminations by Transfusion

*Patient safety is an important issue in increasing the quality of health services world-wide. World Health Organization (WHO) has initiated the process required to build up global rules and standards and develop a policy of patient safety in various countries. One means to ensure patient safety is providing safe blood. This is an important step towards prevention of infections by transfusion. Thus, all countries must take all the precautions to ensure the safety of all the patients receiving blood and/or blood products. To this end, in every country, information on unexpected and undesired effects of blood transfusion should be collected and stored, and associated problems should be solved through haemovigilance organizations. Haemovigilance organizations should cover a time span from the follow-up of the undesired effects in the patients with blood transfusion and selection of the donor, to the whole transfusion process throughout which undesired effects could be experienced anytime. Haemovigilance organization should be the duty of the national authority that is responsible with blood safety. Haemovigilance network should be a component of the communication chain among hospitals, blood centers, and the national authority. The development and practice of such an organization depends on availability of sufficient human and finance resources. Development of such systems might pave the way for legal solutions for medical and patient rights related to infections and contaminations occurring after a transfusion.*

**Keywords:** blood safety, haemovigilance, look-back studies, patient safety, transfusion transmitted infections

### Hasta güvenliği

Hasta güvenliği, tüm dünyada sağlık hizmetlerinin kalitesinin yükseltilebilmesi açısından kritik ve önemli bir konudur. 2002 yılında 55. Dünya Sağlık Asamblesi (WHA), hasta gü-

venliği sorunu için; güvenlik ve izleme sistemlerinin oluşturulması ve güçlendirilmesi için ülkeleri mümkün olan en yoğun ilgiyi göstermeye çağırmıştır. Bu karar sonrası Dünya Sağlık Örgütü (WHO) küresel kural ve standartların

oluşturulması ve ülkelerin hasta güvenliği politikalarını geliştirmeleri için konu ile ilgili gerekli işlemleri başlatmıştır<sup>(17)</sup>.

Uluslararası bir ittifak oluşturulması için Ekim 2004'te "Hasta Sağlığı için Dünya İttifakı" çalışmalarına başlanmıştır. Hasta güvenliğinde "Önce, zarar verme" ilkesi ile güvenli olmayan sağlık hizmetinin istenmeyen tıbbi ve sosyal sonuçlarının azaltılması amacı ile ileriye dönük bir program hazırlanmıştır. Program altı faaliyet alanından meydana gelmektedir (Tablo)<sup>(17)</sup>.

Sağlık hizmetleri ile ilişkili enfeksiyonlar, hasta güvenliği açısından tüm dünyada büyük bir sorun oluşturmaktadır. Bu tür enfeksiyonlar dünya çapında milyonlarca insanı etkilemekte, hastaya bakım verilmesini zorlaştırmakta, hasta ölümleri veya komplikasyonlara neden olmakta, tedavide kullanılan ilaçlara karşı direnç gelişmesine yardım etmekte ve hastanın varolan alttaki hastalığının tedavi masraflarına ek yeni tedavi masrafları getirmektedir<sup>(17,24)</sup>.

Sağlık hizmetleri ile ilişkili enfeksiyonlar gittikçe büyüyen uluslararası bir sorun oluşturmaktadır. Hastalar daha ciddi alttaki hastalıkları nedeniyle enfeksiyonlara gittikçe daha duyarlı hale gelmektedirler. Bu nedenle, 2005-2006 yıllarını kapsayan ilk **Küresel Hasta Güvenliği Çağrısı** için konu olarak "**Sağlık Hizmeti İlişkili Enfeksiyon**"un seçilmesi kararlaştırılmıştır. Bu enfeksiyonlar dünyanın her yerinde, gelişmiş veya gelişmekte olan ülkelerde ortaya çıkmaktadır. Bu nedenle ilk küresel çağrı, "Temiz Bakım Güvenli Bakımdır" olmuştur.

2005-2006 "Temiz Bakım Güvenli Bakım-

dır" Küresel Hasta Güvenliği Çağrısı'nın ana amaçları şunlardır:

1. Hasta güvenliğinde sağlık hizmeti ile ilişkili enfeksiyonun etkisi hakkında farkındalığı arttırmak ve önleyici stratejileri desteklemek,
2. Ülkelerin sağlık hizmeti ile ilişkili enfeksiyonların azaltılmasına öncelik vermesini sağlamak,
3. Temiz ürün (kan güvenliği), temiz uygulama (güvenli klinik işlemler), temiz ekipman (enjeksiyon ve immünizasyon güvenliği) ve temiz çevre (sağlık hizmetinde güvenli su ve arıtma) alanlarında var olan WHO stratejileri kullanılarak tanımlanan "Sağlık Hizmetinde El Hijyeni Üzerine Yönergeler" in uygulanabilirliğini test etmek<sup>(17)</sup>.

Sağlık hizmeti ilişkili enfeksiyonun üstesinden gelmek için çok yönlü stratejilere ihtiyaç vardır. Bu nedenle küresel hasta güvenliği çağrısı, sağlık hizmeti ile ilişkili enfeksiyonun azaltılması için belirli faaliyetleri bir araya getirmeyi amaçlamaktadır. Bazı enfeksiyon riskleri dünyanın bazı bölgelerinde özel bir anlam ve/veya önem taşır. WHO programları aşağıdaki alanlarda bu risklerden bazılarını hedeflemektedir:

- Kan ürünleri ve kullanımları,
- Enjeksiyon uygulamaları ve immünizasyon,
- Güvenli su, temel arıtma ve atık yönetimi,
- Özellikle birinci seviye acil bakımda klinik işlemler.

Küresel hasta güvenliği çağrısı "temiz bakım güvenli bakımdır" bünyesinde hasta gü-

*Tablo: Hasta güvenliği için WHO dünya ittifakının altı faaliyet alanı.*

• Küresel hasta güvenliği çağrısı	"Temiz bakım güvenli bakımdır", 2005-2006'da sağlık hizmeti ilişkili enfeksiyonun önlenmesine yoğunlaşmak.
• Hasta güvenliği için hastalar	Hastaları ve hasta organizasyonlarını dünya çapında hasta güvenliği çalışmalarında yer alabilmeleri için seferber etmek.
• Hasta güvenliği için sınıflandırma	Olumsuz olayları ve başarısız girişimleri toplamak, kodlamak ve sınıflandırmak amacıyla uluslararası platformda kabul edilebilir veri standartları geliştirmek.
• Hasta güvenliği için araştırma	Gelişmekte olan ülkelerde hastanın gördüğü zararı ölçmek için araç ve metotlar geliştirmek ve küresel bir hasta güvenliği araştırma takvimi belirlemek.
• Hasta güvenliği için çözümler	Onaylanmış hasta güvenliği müdahalelerini dünya çapında yaygınlaştırmak ve gelecekteki çözümler için uluslararası çabaları koordine etmek.
• Raporlama ve öğrenme	Hasta güvenliği raporlama sistemlerinin geliştirilmesi amacıyla gerekli araçları ve rehberliği sağlamak ve ülkelerde var olan sistemleri geliştirmek.

venliğini geliştirmek için yapılan faaliyetler arasında **kan güvenliği** ile ilgili olarak;

1. Kan ürünlerinin toplanması, işlenmesi ve kullanımı üzerine işlemlerle ilişkili uygulanması gereken el hijyeni kurallarının teşviki,
2. Kan kontaminasyonunun önlenmesi için kan bağışçısı deri antisepsisinin uygulanması,
3. Güvenli transfüzyon uygulamaları üzerine çalışmalar sırasında eğitim ve uygulama yapılması şartlarını içermektedir<sup>(2,17)</sup>.

### **Kan güvenliği**

Kan transfüzyonu akut veya gecikmiş komplikasyonlar ve transfüzyon geçişli infeksiyonlar için potansiyel risk taşır. HIV/AIDS pandemisi, transfüzyon geçişli infeksiyonların önlenmesinde özel bir öneme sahiptir. Özellikle transfüzyon geçişli viral infeksiyonlar kan güvenliği açısından büyük bir öneme sahiptir<sup>(8,9,16,27)</sup>.

WHO Kan Transfüzyon Stratejisi, tüm hastaların erişimine açık güvenli kan ve kan ürünlerini ve bunların güvenli ve uygun kullanımını sağlayabilen tüm ülkelerde sürdürülebilir ulusal kan programlarının oluşturulmasını desteklemektedir. Bu konuda en önemli hedef noktaları; gönüllü kan bağışçılarının kaydı, seçimi ve elde tutulabilmesi, kanın infeksiyöz etkenler yönünden serolojik yöntemler kullanılarak taranması ve hasta tedavisinde kanın uygun klinik kullanımınıdır<sup>(2,17)</sup>.

### **Haemovigilance**

Hasta güvenliği açısından değerlendirildiğinde her ülkede kan transfüzyonunun beklenmeyen ve istenmeyen etkileri ile ilgili olarak bilgilerin saptanması, toplanması, saklanması ve meydana gelen sorunların çözümlenmesi için haemovigilance organizasyonlarının yapılması gereklidir. Haemovigilance organizasyonları transfüzyon almış hastalarda istenmeyen etkilerin takibinden, kan bağışçısının seçiminden, transfüzyon yapılmış hastaya kadar, herhangi bir aşamada istenmeyen etkiler ortaya çıkabileceği için bütün bir transfüzyon sürecini kapsamalıdır. Haemovigilance kan güvenliğinde yetkili ulusal otoritenin sorumluluğunda olmalıdır. Haemovigilance ağı, hastaneler, kan mer-

kezleri ve ulusal otoritenin arasında kullanılan bağlantı zincirine dahil edilmelidir<sup>(1,24,25,26,28)</sup>.

### **Kan ürünlerinin izlenebilirliği**

İzlenebilirlik, kan merkezinden çıkan her bir kan ve kan ürününün hangi hastaya verildiğinin ve tersine kan ve kan ürünü verilmiş bir hastaya kullanılan tüm kan ve kan ürünlerinin bağışçısının saptanabilmesidir. Bu amaçla kayıt sisteminin, kan bağışçısından alıcıya (hastaya) kadar yapılan her işlemin belgelenmesinde devamlılığı ve sürekliliği sağlaması gereklidir. Her önemli adım, ilk basamaktan son basamağa kadar işlem veya kan ürünü yönünden takibe olanak verecek biçimde kayıt edilmelidir. Oluşabilecek komplikasyonlarda hızlı saptamayı sağlayacak şekilde; her hastanın, transfüzyon gerekçesi dahil transfüzyon öyküsü ve kullanılan kan/kan ürünlerinin kaydı, kan bağışçılarının kimlikleri, her kan bağışçısının bağış öyküsü, her kan bağışına ait tüm kan ürünlerinin son hali (alıcıların kimlikleri dahil) kayıt edilmelidir. Kayıt, kan ve kan ürünleri üretiminin her evresinde yapılan işin standardize edildiği ve izlenebilir olduğunun garantisidir. Yazılı kayıt sistemi sözlü iletişimden kaynaklanabilecek hataların önlenmesini sağlar. Kayıtlar üretimin her aşaması için bulunmak zorundadır. Kan bağışçısından hastaya kadar olan zincirde kan ürünlerinin kalitesi ile ilgili tüm veriler kontrol edilmelidir. Tüm kayıt sistemi ulaşılabilir olmalıdır. Kayıt sisteminde kan bağışçısı ve alıcının mahremiyetine ve gizliliğine tam anlamıyla saygı duyulmalıdır. Yapılan retrospektif analizler izlenebilirliğin, kan ürününün kan merkezinden adına çıkış yapıldığı hasta hakkında basit bir bilgiye ulaşmak olmadığını göstermiştir<sup>(2,3,20,21)</sup>.

Transfüzyonun istenmeyen etkilerinin rapor edilmesi ve çözümlenmesi, kan ve kan ürününü sağlayan kan merkezi ile hastane çalışanları arasında yakın bir işbirliğini gerektirir. Herhangi bir istenmeyen olayın tam olarak araştırılabilmesi için bu işbirliği çok önemlidir. İstenmeyen etkilerin raporları, haemovigilance ağına dahil olan tüm kurumlarda ulusal düzeyde aynı şekilde olmalıdır. Bu, tüm katılımcıların belli bir olayı aynı şekilde yorumlamalarını ve ta-

nlamlarını sağlayan ortak bir eğitim ile sağlanmalıdır.

Tüm raporlar, kurumsal, bölgesel, ulusal ve uluslararası gibi farklı düzeylerde takip edilmeye uygun bir haemovigilance veri tabanına eklenmeden önce dikkatle analiz edilmelidir. Bu ađ içinde kurumlar tek tek kendi verilerine kolayca ulaşabilmelidir<sup>(5,6,10,13)</sup>.

Haemovigilance ağı, transfüzyon sürecindeki istenmeyen olayların bazıları için hızlı raporlama kuralları koyabilir. Kan merkezi, hastada gelişen kan ve kan ürünü ile ilgili olabilecek ciddi istenmeyen olaylar hakkında mümkün olan en hızlı şekilde haberdar edilmelidir. Bu, kan merkezinin ilgili kan bağışçısı, kan bağış ya da üretim yönteminden gelen kan ürünlerini bloke ederek gerekli önlemleri başlatabilmesini sağlar. Bu sayede bir çok hastanın dahil olabileceği ve ciddi tehlikeler doğurabilecek olayların önlenmesi sağlanabilir. Ayrıca viral bulaş durumunda gerekli olan araştırmaların neler olduğu açıkça tanımlanmalıdır. Bu ulusal sağlık otoritesi tarafından belirlenmeli ve değişen koşullara göre yeniden düzenlenmelidir. Her infeksiif etken için kan bağışçısında ve alıcısında hangi serolojik viral göstergelerin çalışılması gerektiği, tanımlamada ve doğrulamada kullanılacak yöntemler belirtilmelidir. Bu düzenlemeler halen ülkemizde mevcut değildir. Serolojik olarak viral göstergeleri pozitif bulunan kan bağışçılarında epidemiyolojik verilerin elde edilmesi için prevalans ve insidans araştırmaları yapılmalıdır<sup>(4,7,8,12)</sup>.

#### **Transfüzyon sonrası infeksiyonların kan merkezine bildirilmesi**

Hastaneler, kan ürünü alan bir hastanın verilen kan ürününün hepatit B, hepatit C veya HIV yönünden infeksiyon taşıdığına dair laboratuvar bulguları ve/veya hastalık semptomları geliştirmesi halinde kan merkezini bilgilendirmelidir. Kan merkezinin hastane tarafından uyarılması çok önemlidir. Böylece olaya sebep olan bağışlar ve bağışçılar başka hastalara da zarar vermelerini önleyecek tedbirler alınabilir<sup>(2,10,12,15,28)</sup>.

Kan merkezi, kanın kullanıldığı hastaneden infeksiyon ve hastada meydana gelen klinik

durumla ilgili bilgiler isteyebilir.

Kan merkezi olayla ilgili kan bağışçılarını geçici süreyle kan bağışından men etmelidir. Bu bağışçılardan elde edilen bütün kan ürünlerinin ve aynı gün işlem görmüş kan ürünlerinin çıkışı geçici süreyle durdurulmalıdır.

Kan merkezi bir araştırma planı yapmalı ve sonuçları kayıt etmelidir. Olayla ilgili bağışların test sonuç kayıtları tekrar incelenmeli veya bağışçı ve/veya bağışçılarda HIV, HCV ve HBV infeksiyonlarını elemek için arşivde saklanan ve taze olarak alınan kan örneğinden ek testler ve doğrulama testleri çalışılmalıdır. Kan bağış alan her kurum ileride gerekebilecek retrospektif inceleme için her bir kan bağışına ait kan örneğini, ulusal otoritenin belirlediği süre boyunca saklamalıdır. Yapılan çalışmaların sonuçları bağışçı(lar)da infeksiyon olmadığını gösterirse bu bağışçılar daha sonraki bağışlarına izin verilir. Bu bağışçı(lar)dan elde edilmiş plazmalardan elde edilen ve geçici süreyle çıkışı durdurulmuş kan ürünleri tekrar kullanıma dahil edilir<sup>(2,24,25,28)</sup>.

HIV, HCV veya HBV infeksiyonu için yapılan doğrulama testleri sayesinde hastalık bulaşına neden olan bir kan bağışçısı saptandığında kan merkezi bu kişiyi kan bağışından men etmek için ilgili işlemleri yürütmeli ve daha önce yapılmış ve potansiyel olarak infeksiyöz olabilecek bağışlarıyla ilgili olarak sistemini geriye dönük kontrol etmelidir.

Bu olay, ulusal haemovigilance sistemine ve/veya konuyla ilgili yetkili otoritelere rapor edilmelidir<sup>(2,7,11,13,16)</sup>.

#### **Potansiyel olarak infeksiyöz kan/kan ürünü almış hastaları izlemek (Look-back:Geriye bakış)**

Kan merkezi, doğrulanmış HIV, HCV veya HBV infeksiyonu olan düzenli bir kan bağışçısının pencere döneminde iken bağış yapması durumunda; bu kandan üretilen ve potansiyel olarak infeksiyöz olan kan ürünlerini alan hastaların belirlenip izlenmesi ve kendilerini tedavi eden doktor tarafından uyarılması için eyleme geçer. Bu bağışlar, kan bağışçısının test sonuçlarının negatif çıktığı günden, her infeksiyona spesifik en uzun pencere dönemleri öncesine

kadarki zaman diliminde yapılmış olan bağışlardır<sup>(2,25,26,27)</sup>.

Kan merkezi, hastaneyi bu durumla ilgili olarak yazılı biçimde uyararak kan ürününü veya ürünlerini alan hasta(ların)nın izlenmesini sağlamalı ve hastayı tedavi eden doktoru potansiyel olarak enfeksiyon bulaştırabilecek bu transfüzyon konusunda bilgilendirmelidir<sup>(2)</sup>.

Hastayı, aksine herhangi bir tıbbi kanıt yoksa potansiyel olarak enfeksiyon bulaştırabilecek bir transfüzyon aldığı konusunda bilgilendirmek onu tedavi eden doktorun görevidir. Eğer hastaya enfeksiyon bulaşıp bulaşmadığını kontrol etmek için testler yapılırsa, test sonuçları hastane tarafından kan merkezine bildirilir. Eğer hastaya test yapılmamışsa bu durum da kan merkezine bildirilmelidir<sup>(2,25,26,27)</sup>.

Bu olay, ulusal haemovigilance sistemine ve/veya konuyla ilgili yetkili otoritelere rapor edilmelidir.

Bu konularla ilgili işlemler kan merkezi ve hastane(ler) arasında yapılacak olan kontratlar da tanımlanabilir<sup>(2,25,26,27)</sup>.

### **Transfüzyon izlem raporlarında olması gerekli minimum bilgiler**

Gizlilikle ilgili kurallar ülkenin yasal mevzuatına uygun olmalıdır.

*Transfüzyon yapılan hasta ile ilgili bilgiler:*

Kimlik bilgileri; en azından ad-soyad, doğum tarihi, cinsiyet ve hasta protokol numarası içermelidir. Gözlemlenen klinik bulgular ya her türlü istenmeyen olay için aynı formda ya da belli bir istenmeyen olay için özel bir formda standart bir biçimde belgelenmelidir. Belirtilen yan etkinin klinik sonuçları belirtilmelidir<sup>(2,3)</sup>.

*Kan ürünü ile ilgili bilgiler:*

Kan ürününün üzerinde; bağışçının kimliği ve kan ürününün cinsi ile ilgili uygun kodlar ve seri numarası, kan ürününün tanımlanması (eritrosit süspansiyonu, trombosit süspansiyonu, taze donmuş plazma vb), hazırlama türü (tam kandan veya aferez yöntemi ile), diğer özellikler (lökosit azaltılmış, ışınlanmış, plazması azaltılmış vb), transfüzyon öncesi saklama koşulları ve süresi ile ilgili ayrıntılı bilgiler bulunmalıdır<sup>(2,3,24,25)</sup>.

*Yan etkinin ciddiyeti hakkında bilgiler:*

Yan etkinin ne kadar ciddi olduğu derecelenmelidir. Bu konuda şu şekilde skala önerilebilir:

- 0: Bulgu yok,
- 1: Yaşamsal risk taşımayan ve tam olarak iyileşen akut bulgular,
- 2: Yaşamsal risk taşıyan akut bulgular,
- 3: Uzun dönem morbidite,
- 4: Hasta ölümü<sup>(2,15,24,25)</sup>.

### **İtham derecesi**

Verilen kan ürünü ile gözlenen istenmeyen etkinin muhtemel ilişkisi tanımlanmalıdır. Bu konuda şu şekilde skala önerilebilir<sup>(2,3,24,25)</sup>:

- 0: İlişkisiz; etki görünüşe göre transfüzyonla ilişkili, ancak şüpheli kan ürünü ile ilgili olmadığı kanıtlanmıştır,
- 1: Muhtemel; etki görünüşe göre transfüzyonla ilişkili, ancak bu durum transfüzyon dışı bir neden ya da transfüzyona bağlı olabilir,
- 2: Mantıklı; etki bilinen başka hiçbir nedenle açıklanamadı,
- 3: Kesin; etki büyük olasılıkla ya da kanıtlanmış şekilde transfüzyon bağlantılı.

### **Olayın türü hakkında bilgi**

Rapor formları, transfüzyon sürecindeki hatayı, beklenmeyen tıbbi yan etkiyi ya da hata olmadığı halde meydana gelen istenmeyen olay arasındaki farklılığı ifade edebilmelidir.

Rapor formu, alınan düzeltici önlemlerle birlikte olayın kısa bir özetini içermelidir.

Kayıtlar, ulusal sağlık otoritesinin belirlediği bir süre saklanmalıdır. Bu sürenin en az beş yıl olması gerektiği düşünülmektedir, farklı ülkeler farklı uygulamalar yapmaktadır.

Kan bağışçısına ait arşiv örneklerinin belli bir süre saklanması (bir yıl) yararlı bilgiler sağlar.

Haemovigilance organizasyonu transfüzyon morbiditesi hakkında yararlı bilgiler sağlayabilir ve oluşan komplikasyonların tekrarlanmasını önlemek için düzeltici faaliyetler başlatılmasına rehber olabilir. Bu sistemlerin hazırlanması, yeterli insan ve finans kaynaklarının sağlanmasına bağlıdır ve zaman alıcıdır<sup>(1,2,15,24,25)</sup>.

### HIV “look-back” çalışmaları

Look-back terimi ilk kez 1986 yılında rutin kan bağışçısı taramaları sonucunda transfüzyon alıcılarının izlenmesini tanımlamak için kullanılmıştır. Gönüllü kan bağışçılarının HIV antikorları için taranması uygulamasının başlamasından bir yıl sonra, çoğu kan merkezi daha sonraki bir bağışta seropozitif olduğu ortaya çıkan bağışçılardan daha önce kan almış kişilerin takibi için izleme programları oluşturmaya başlamıştır. Alıcılara HIV ile kontamine kan almış olabilecekleri belirli bir sıraya göre bildirilmiştir; daha erken zamanlarda kan almış kişiler ancak onlardan daha sonra kan almış kişiler enfekte olmuşsa bilgilendirilmiştir. İlk olarak HIV epidemisine karşılık olarak ABD’de uygulanmaya başlanan bu HIV look-back çalışması standart, hedeflenmiş look-back çalışması olarak adlandırılmıştır<sup>(24)</sup>.

Hedeflenmiş HIV look-back çalışmaları tartışmasız bir çok ülkede uygulanmaya başlanmıştır. HIV enfeksiyonu her zaman AIDS’e yol açtığı ve hem vertikal hem de cinsel yolla geçtiği için transfüzyon alıcılarının bilgilendirilmesi, hem kişisel sağlık hem de kamu sağlığı açısından çok önemli kabul edilmektedir. Enfekte olmuş, yüksek risk taşıyan kan bağışçılarının yaklaşık % 90’ı, 1985 yılının başında kan bağışçılarının anti-HIV için test edilmeye başlanmasından önce, kan bağışçısı olarak kabul edilmekteydi. HIV look-back çalışmaları başladıktan sonra yüksek risk taşıyan kan bağışçıları, gönüllü kan bağışçısı olarak kabul edilmemeye başlanmıştır. Ancak 1986 yılında başlayan, kan bağışçıları için rutin anti-HIV taraması HIV enfeksiyonuna sahip bağışçılardan daha önce kan almış kişilerin takip edilmesini başlatmaya yetmemiştir. Standart, hedeflenmiş HIV look-back çalışmaları transfüzyon yoluyla HIV enfeksiyonu almış transfüzyon alıcılarını tanımlama konusunda yetersiz kalmıştır ve gerekli faydaları sağlayamamıştır<sup>(9,16,24,27)</sup>.

Yapılan bir çok araştırmanın sonucu olarak HIV look-back programı 1978’ten bu yana kan bağışlanmış olabilecek HIV enfeksiyonu olan kişileri ve AIDS hastalarını da içerecek şekilde genişletilmiştir. Enfeksiyonlu eski kan bağışçılarının bulunması amacıyla rutin kan bağışçısı ta-

raması dışındaki mekanizmaların devreye sokulması ve bunların alıcılarına da bilgilendirme yapılmasına “genişletilmiş, hedeflenmiş look-back çalışmaları” denilmektedir. Bu amaçla bir çok ülkede bu özellikte çalışmalar başlatılmıştır. Bu çalışmalardan elde edilen verilerle her ülke kendine özgü transfüzyon tıbbi ile ilgili kamu politikaları oluşturmaya çalışmaktadır<sup>(9,16,24,27)</sup>.

### Hepatit C look-back çalışmaları

Bağış sonrası HCV pozitif çıkan kan bağışçılarının, bağışlarının izlenmesinin ve bu bağışları alan kişilerin HCV’ye maruz kalmış olabilecekleri yönünde bilgilendirilmesinin uygun olup olmadığı, 1990 yılında birinci jenerasyon anti-HCV tarama testleri ortaya çıktığından beri ABD’de tartışılmaktadır. Daha önceki bağışların araştırılmak istenmesinin nedeni, HCV ile kontamine kan almış olabilecek transfüzyon alıcılarına HCV testi yapılması ve eğer enfekte olmuşlarsa enfeksiyonun tedavi edilmesi ve ikincil geçişin engellenmesi için önlem alma gereksinimidir. Önceki bağışların izlenmesine karşı çıkan argümanlar ise şöyle sıralanabilir:

- 1) Transfüzyon yoluyla HCV enfeksiyonu edinmiş, halen hayatta olan hastaların tespiti için uygulanacak programların yararı ve maliyet-etkinliği düşük olacaktır,
- 2) HCV hastalığı için mevcut antiviral tedavilerin yararı kısıtlıdır,
- 3) HCV’nin cinsel ve vertikal geçiş potansiyeli ile ilgili veriler çelişkilidir<sup>(5,6,7,14,19)</sup>.

Mayıs 1990’da HCV antikorları için spesifik test yapılmasına başlandığında, ABD’de bir çok kan merkezi ve sağlık kuruluşu HCV ile kontamine olmuş olma ihtimali olan kanların alıcılarının aktif olarak izlenmesine karşı çıkmışlardır. Ancak hepatit C tedavisinde alfa-interferon ve ribavirin lisans almasının ardından, bu durum tekrar gözden geçirilmiştir. HCV enfeksiyonuna sahip hastaların yaklaşık % 50’si alfa-interferon tedavisine yanıt vermektedir, % 10-20’sinde ise uzun dönemde yanıt gelişmektedir. Uzun dönem çalışmalar henüz tamamlanmamakla birlikte, enfeksiyon seyrinin erken bir aşamasında tedavi edilen hastaların daha iyi bir şekilde uzun dönemli yanıt geliştirmeleri ve buna bağlı olarak siroz ve karaciğer

yetmezliğinin ilerlemesinde yavaşlama görülmesi mümkündür. Dahası; alkol kullanımı siroz riskini arttırdığından, infekte olmuş kişiler alkol kullanımından kaçınmak amacıyla rehberlik hizmetlerinden yararlanabilirler. Bu nedenlere, FDA Mart 1998’de HCV look-back çalışmaları yapılması için karar almıştır<sup>(18,22,23,24)</sup>.

Transfüzyonla bulaşan enfeksiyonlar ile ilgili yapılacak look-back çalışmaları, transfüzyon alıcılarının uzun dönem yaşam süresi üzerine kesin veriler sağlaması nedeniyle “transfüzyon tıbbı” ile ilgili kamu politikalarının oluşturulmasına yol göstermesi için gereklidir. Gelecekteki hasta güvenliği kamu politika kararlarının oluşturulabilmesi için ihtiyaç duyulan bilgilerin elde edilebilmesi, tüm ülkelerin transfüzyonla bulaşan enfeksiyonlar konusundaki çok kapsamlı yapacağı bilimsel çalışmalar ile sağlanabilir<sup>(23,24)</sup>.

Sonuç olarak; bir ülkede hasta ve kanın güvenliğinin, sağlanabilmesi için alıcıların ve kan bağışçılarının takip edilmesini sağlayan geniş kapsamlı bir yapılanma gereklidir. Bu yapılanma ulusal sağlık otoritesinin yetki ve sorumluluğunda olmalıdır. Transfüzyonla bulaşan enfeksiyonların saptanması, takibi ve gerekli önlemlerin alınabilmesi için ulusal düzeyde yeterli bir haemovigilance sistemine ihtiyaç vardır. Bu sistemlerin hazırlanması ve uygulanması, yeterli insan ve finans kaynaklarının sağlanmasına bağlıdır. Ancak bu sistemler oluşturulduğunda transfüzyon sonrası meydana gelen bulaş ve oluşan enfeksiyonların tıbbi ve hasta hakları ile ilgili hukuksal çözümleri oluşturulabilir.

## KAYNAKLAR

1. Anderson KC, Ness PM: Scientific Basis of Transfusion Medicine, W.B. Saunders Company, Philadelphia (1994).
2. Avrupa Konseyi Yayınları (Kan Merkezleri ve Transfüzyon Derneği tarafından Türkçe’ye çevrilmiştir): Kan Komponentlerinin Hazırlanma, Kullanım ve Kalite Güvencesi Rehberi, Şan Ofset, İstanbul (2004).
3. Baudelot J, Djoudi R: From the transfusion information card to the tracing of blood products, Cah Anesthesiol 1994;42(3):379-83.
4. Behzad-Behbahani A, Mafi-Nejad A, Tabei SZ, Lankarani KB, Torab A, Moaddeb A: Anti-HBc and HBV-DNA detection in blood donors negative for hepatitis B virus surface antigen in reducing risk of transfusion associated HBV infection, Indian J Med Res 2006;123(1):37-42.
5. Callum JL, Pinkerton PH, Coovadia AS, Thomson AE, Dewsbury F: An evaluation of the process and costs associated with targeted lookback for HCV and general notification of transfusion recipients, Transfusion 2000;40(10):1169-75.
6. Christensen PB, Groenbaek K, Krarup HB: Transfusion-acquired hepatitis C: the Danish lookback experience. The Danish HCV [hepatitis C virus] Lookback Group, Transfusion 1999;39(2):188-93.
7. Heddle N, Kelton JG, Smaill F et al: A Canadian hospital-based HIV/hepatitis C look-back notification program, CMAJ 1997;157(2):149-54.
8. Hergon E, Moutel G, Duchange N, Bellier L, Herve C, Rouger P: The precautionary principle applied to blood transfusion. What is its impact on practices and risk management, Transfus Clin Biol 2004;11(3):123-9.
9. Hergon E, Moutel G, Duchange N, Bellier L, Rouger P, Herve C: Risk management in transfusion after the HIV blood contamination crisis in France: the impact of the precautionary principle, Transfus Med Rev 2005;19(4):273-80.
10. Herve P: Transfusion safety: emergent or hypothetical risks, Transfus Clin Biol 2000;7(1):30-8.
11. Humpe A, Legler TJ, Nubling CM et al: Hepatitis C virus transmission through fresh-frozen plasma, Thromb Haemost 2000;84(5):784-8.
12. Hyland C, Seed CR, Kiely P, Parker S, Cowley N, Bolton W: Follow-up of six blood donors highlights the complementary role and limitations of hepatitis C virus antibody and nucleic acid amplification tests, Vox Sang 2003;85(1):1-8.
13. Jongerius JM, van der Poel CL, van Leeuwen EF: A simple strategy to look back on post transfusion hepatitis B in a multitransfused patient, Vox Sang 1998;75(1):66-9.
14. Menozzi D, Udulutch T, Llosa AE, Galel SA: HCV look-back in the United States: effectiveness of an extended lookback program, Transfusion 2000;40(11):1393-8.
15. Mintz PD: Strategies for the prevention of post-transfusion hepatitis, Ann Clin Lab Sci 1984;14(3):198-207.
16. Moutel G, Hergon E, Duchange N, Bellier L, Rouger P, Herve C: Theoretical risk management and legitimacy of the precautionary principle in medicine. Look back at HIV contamination through blood transfusion in France, twenty years ago, Transfus Clin Biol 2005;12(1):38-44.
17. Pittet D, Donaldson SL: Clean care is safer care: The first global challenge of the WHO world alliance for patient safety, Infect Control Hosp Epidemiol 2005;26(11):891-4.
18. Poynar T, Regimbeau C, Myers RP et al: Interferon for acute hepatitis C, Cochrane Database Syst Rev 2002;(1):CD000369.
19. Roberts EA, King SM, Fearon M, McGee N: Hepatitis C in children after transfusion: assessment by look-back studies, Acta Gastroenterol Bel 1998;61(2):195-7.
20. Saraswat S, Banerjee K, Chaudhury N et al: Post-trans-

- fusion hepatitis type B following multiple transfusion of HbsAg-negative blood, *J Hepatol* 1996;25(5):639-43.
21. Sicard D: The precaution principle and blood transfusion, *Transfus Clin Biol* 2000;7(3):220-7.
  22. Tobler LH, Busch MP: History of posttransfusion hepatitis, *Clin Chem* 1997;43(8-B):1487-93.
  23. Töre O, Uluhan R, Karakoç E, Altunay H, Kılıç NB: Türkiye'de transfüzyonla bulaşan enfeksiyon sorunu, XII. Türk Klinik Mikrobiyoloji ve İnfeksiyon Hastalıkları Kongresi (Klimik 2005), Kongre kitabı s.109-20, Antalya (2005).
  24. Vamvakas EC, Aderson KC, Ciavarella DJ et al: Evidence-based Practice of Transfusion Medicine, AABB Press, Bethesda, Maryland (2001).
  25. Van Aken W, Genetet B: *Transfusion Medicine*, CNED (Centre National D'enseignement a Distance), Vanves Cedex (1994).
  26. Van Aken WG, van Rood JJ: Safety of blood transfusions; need for 'hemo-vigilance', *Ned Tijdschr Geneesk* 1998;142(6):281-4.
  27. Weinberg PD, Hounshell J, Sherman LA et al: Legal, financial, and public health consequences of HIV contamination of blood and blood products in the 1980s and 1990s, *Ann Intern Med* 2002;136(4):312-9.
  28. Wilson K, Leonard B, Wright R et al: Application of the precautionary principle by senior policy officials: results of a Canadian survey, *Risk Anal* 2006;26(4):981-8.