



1.0 AMAÇ

KTÜ Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Farabi Hastanesi Aferez Merkezi olarak, bilimsel kurallar ve kabul görmüş yaklaşımlar çerçevesinde hizmet sunumunu sağlamaktır.

2.0 KAPSAM

Terapötik Aferez Merkezi ve hastalara uygulanan aferez işlemlerini kapsar.

3.0 KISALTMALAR

KİT: Kemik İliği Transplantasyonu

TDP: Total Plazma Değişimi

4.0 TANIMLAR

Aferez: Bir kişinin kanının, belirli bir bileşeni ayıran ve geri kalanını dolaşıma geri döndüren bir cihazdan geçirildiği tıbbi bir teknolojidir.

Terapötik Aferez: Bir hastalığı tedavi etmek amaçlı yapılan aferez işlemine

5.0 SORUMLULAR

• Başhekim
• Hastane Başmüdürü
• Kalite Koordinatörlüğü
• Terapötik Aferez Sorumlu Hekimi
• Terapötik Aferez Teknik Sorumlusu
• Terapötik Aferez Çalışanı Hemşire ve Teknisyenler

6.0 FAALİYET AKIŞI

6.1 AFEREZ HİZMETLERİNE YÖNELİK SÜREÇLER VE BU SÜREÇLERE YÖNELİK KURALLAR

6.2 AFEREZ HİZMETLERİNİN SUNUMUNA YÖNELİK FİZİKSEL DÜZENLEMELER

6.3 AFEREZ İŞLEMİ ÖNCESİ SÜREÇLERİN KONTROLÜ

6.4 AFEREZ İŞLEMİ TÜRÜNE ÖZGÜ SÜREÇLER VE SÜREÇLERE İLİŞKİN UYULMASI GEREKEN KURALLAR

6.5 KÖK HÜCRE AFEREZİNE YÖNELİK SÜREÇLER VE SÜREÇLERE YÖNELİK KURALLAR

6.6 AFEREZ SÜRECİNDE HASTA VE BAĞIŞÇININ TIBBİ TAKİBİ

6.7 HASTA VEYA BAĞIŞÇIDA GELİŞEN KOMPLİKASYONLARA ZAMANINDA VE ETKİN ŞEKİLDE MÜDAHALE EDİLMESİ

6.1 AFEREZ HİZMETLERİNE YÖNELİK SÜREÇLER VE BU SÜREÇLERE YÖNELİK KURALLAR

6.1.1 Aferez Merkezinin Yapısal Düzenlemeleri

KTÜ Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Farabi Hastanesi Aferez Merkezi “Terapötik Aferez Merkezleri Hakkında Yönetmeliği” ne istinaden düzenlenmiştir.

Terapötik Aferez Merkezi;

- Aferez salonu
- Aferez muayene odası
- Sekreterlik olmak üzere 3 bölümden oluşmaktadır.

6.1.2 Görev Tanımları

Sorumlu Uzmanın Görev ve Sorumlulukları

- Ruhsatlandırma ile ilgili her türlü işlemleri hastane yönetimi koordinasyonu ile yürütmek.

- Faaliyette bulunan merkezin/ünitenin, her türlü personel, cihaz ve diğer fiziki şartlarının mevzuata uygunluğunu gözetmek ve değişiklik olduğunda Müdürlüğe iletilmek üzere hastane yönetimine bildirmek.
- Merkez/ünite ile ilgili Bakanlıkça istenen verileri ve belgeleri zamanında ve tam olarak hastane yönetimine bildirmek.
- Terapötik Aferez merkezi/ünitesi personelinin yapılması gereken görevlerin zamanında ve eksiksiz olarak yerine getirildiğini takip etmek.
- Terapötik Aferez uygulanacak hastaların endikasyonlarının güncel endikasyon listesine uygunluğunu kontrol etmek.
- Aferez işlemi için kullanılan sıvı ve/veya ilaçlara bağlı yan etkilere ve aferez işlemine bağlı oluşabilecek komplikasyonlara maruz kalabileceği hususlarda hastayı veya bağışçayı bilgilendirmek ve güncel mevzuat hükümlerine uygun olarak rızasını yazılı olarak almak.
- Aferez işleminin güvenli geçmesi için gerekli olan tüm tedbirleri almak.
- Hastayı değerlendirmek ve tedavi şeması oluşturmak.
- Hastaya aferez işlemi uygulamak veya uygulatmak, aferez uygulaması sonrasında gerekli görürse hastanın tedavisini düzenlemek.
- Gerekli gördüğünde ilgili dal hekiminden bilgi ve görüş talebinde bulunmak.
- Aferez işlemi uygulamasından, ilgili dal hekimi ise aferez kararından ve bu kararın hasta üzerine etkilerinden sorumlu olmak.
- Yukarıda yazılanların dışında, merkezin tıbbî, idarî ve teknik her türlü hizmetlerini mevzuata uygun olarak yürütmek ve denetlemekten sorumlu olmak.

Teknik Sorumlunun Görev ve Sorumlulukları

- Faaliyet alanı ile ilgili işlerin mevzuata uygun olarak yürütülmesinden ve verilerin zamanında ve eksiksiz olarak hazırlanmasından sorumludur.
- Sorumlu uzmanın değerlendirmesi sonucu belirlediği tedavi şemasına göre hastalara kendi mevzuatlarındaki görev ve yetkileri dâhilinde terapötik aferez işlemlerinin uygulanması, işlemlerin kaydedilmesi, dosyasına gözlem notunun kaydedilmesinden sorumludur.
- Teknik sorumlu hekim ise ortaya çıkabilecek akut komplikasyonlarda hastaya ilk müdahaleden sorumludur.
- Verilecek olan diğer iş ve işlemlerin yürütülmesinden, sorumlu uzmana karşı sorumludur.

Terapötik Aferez Kalite Birim Sorumlusu

- Merkez veya ünite bünyesinde yapılan tüm işlemlere ait kayıtların doğru ve zamanında tutulması,
- Merkez veya üniteye ait istatistiklerin hazırlanması,
- Merkez veya üniteye ait kalite sisteminin takibi, gözlenen aksaklıkların bildirilmesi ve düzeltilmesinden sorumlu olan kişidir.
- Kalite Birim Sorumlusu, Kalite Koordinatörlüğü ile koordineli çalışır.

Sertifikalı Sağlık Personeli

- Hasta takip ve tedavisinde sorumlu uzman ve teknik sorumlunun verdiği görevleri kendi mevzuatlarındaki görev ve yetkileri dâhilinde yerine getirmekle yükümlüdür.

6.1.3 Hasta ve Bağışçının Kabulü ve İşleme Hazırlanması

- “***Terapötik Aferez Merkezi İstek Formu***” doldurularak Terapötik Aferez Merkezine gönderilir.
- Hastanın hekimi tarafından yapılacak işlem ile ilgili hastaya bilgi verilerek, Terapötik Aferez İşlem Onayı alınır. Hasta bilinci kapalı veya reşit değilse birinci derece yakınlarından onay alınır.
- Hasta hemaferez doktrü tarafından yatağında muayene edilerek terapötik aferez işlemi yönünden değerlendirilir.
- Terapötik Aferez Merkezi çalışanları, işlem yapılacak hastanın klinik hemşire ve hekimi ile görüşerek, işlem için gerekli (set, kullanılacak ilaçların temini, hastanın monitörizasyonu, hastanın genel durumu, hastanın nakli vs.) organizasyonu birlikte yaparlar.

- Terapötik Aferez işlemi hastanın servisinde yapılır. Hastanın genel durumuna göre hekim onayı ile aferez merkezinde de yapılabilir.

6.1.4 Aferez İşleminin Uygulanması

- Hasta klinik hemşiresi tarafından monitörize edilerek işleme hazırlanır. İşlemde kullanılacak ilaçlar klinik hemşiresi tarafından temin edilir. Hastanın vital bulguları ve katater kontrolleri yapılır, hekim eşliğinde işleme başlanır.
- İşlem esnasında ortaya çıkacak hasta ile ilgili acil durumlarda gerek aferez hekimine gerek hastanın klinik hekimine ulaşılır. Cihaz ile ilgili sorunlarla ilgili firma ile iletişime geçilir.
- İşlem esnasında anormal bir durum yaşanmadıkça 30 dakika arayla vital bulguların kontrolü yapılarak hekim eşliğinde işlem tamamlanır. İşlem sonu bilgileri Terapötik Aferez İşlem Formu" na kaydedilir.
- İşlem bittikten sonra, hastanın katateri; 10 cc serum fizyolojik ile yıkanarak heparizasyon protokolüne, katater bakım ve katater güvenliği standartları doğrultusunda kapatılır.
- İşlem bittikten sonra aferez çalışanı tarafından işlem formuna; hangi cihazla gerçekleştirildiği ,herhangi bir komplikasyon olup olmadığı vital bulguları gibi gerekli bilgiler kaydedilir. Hasta stabil hale geldikten sonra yattığı kliniğe nakli sağlanır.

6.1.5 Enfeksiyonların Önlenmesi ve Kontrolü

Terapötik Aferez Merkezinde enfeksiyonların önlenmesi için "*Enfeksiyonların Önlenmesi ve Kontrolü Prosedürü*" uygulanır.

6.1.6 Hasta ve Bağışçının İşlem Sırasında ve Sonrasında Tıbbi Takibinin Yapılması

İşlem esnasında anormal bir durum yaşanmadıkça 30 dakika arayla vital bulguların kontrolü yapılarak hekim eşliğinde işlem tamamlanır. İşlem sonu bilgileri "*Terapötik Aferez İşlem Formu*" na kaydedilir.

6.1.7 İşlemin Sonlandırılması

- İşlem bittikten sonra, hastanın katateri; 10 cc serum fizyolojik ile yıkanarak heparizasyon protokolüne, katater bakım ve katater güvenliği standartları doğrultusunda kapatılır.
- Hasta kliniğine nakledilir.

6.1.8 Olası Komplikasyonların İzlenmesi

- Hasta klinik hemşiresi tarafından monitörize edilerek işleme hazırlanır. Aferez çalışanı tarafından hastanın vital bulguları ve katater kontrolleri yapılır, hekim eşliğinde işleme başlanır.
- İşlem esnasında ortaya çıkacak hasta ile ilgili acil durumlarda gerek aferez hekimine gerek hastanın klinik hekimine ulaşılır. Cihaz ile ilgili sorunlarla ilgili firma ile iletişime geçilir

6.1.9 Gerçekleştirilen İşlemlerin İzlenebilirliği

- Yapılan işlemlerin kayıtları işlem öncesinde veya işlem esnasında tutulur.
- İstatistikler aylık ve yıllık olarak yapılır, yapılan istatistikler her yıl *İl Sağlık Müdürlüğü* ne gönderilir.

6.1.10 Yaşa (Çocuk ve İleri Yaş) Özgü Uygulamalar

Pediyatrik aferez işlemleri hastanın servisinde yapılmaktadır.

Güvenli bir aferez uygulaması için 4 önemli noktaya dikkat edilmelidir.

1. Devamlı ve sabit intravasküler volüm sağlanması
2. Dolaşımda uygun eritrosit kütlelerinin sağlanması
3. Hipokalsemiden korunma
4. Hipotermiden korunma

Bu riskleri azaltmak için;

- Hastanın ağırlığı 20 kg'dan az, hemetokrit değeri 20 nine altında ise aferez seti eritrosit süsp. ile praim edilir.(İşlem öncesi kan bankasında hastaya uygun ert.süsp.hazırlatılmalıdır.)
- ACD/KAN oranı düşürülür.
- Kan akım hızı düşürülür.
- Replasman ürünleri vücut ısısına kadar ısıtılır.

- Monötür parametreleri dikkatle takip edilir.

6.1.11 Kritik Malzeme ve Cihazların Yönetimi

Terapötik Aferez işlemlerinde kullanılan malzemelerin stokları düzenli olarak kontrol edilmekte, eksik olan malzemeler başhekimlikten istek yapılarak tamamlanmaktadır.

Terapötik Aferez Cihazlarının Bakım ve Kontrolleri;

- Cihazların kalibrasyon ve bakımları Tedarikçi firma temsilcileri tarafından 6 aylık periyotlarla ve gerekli görüldüğünde yapılmaktadır.
- Acil gelişen sorunlarla ilgili firma aranarak sorun giderilir.
- Arızalı cihazlar teknik şartnamedeki kriterleri sağlayan yenisi ile değiştirilecektir.

6.1.12 Temizlik ve Dezenfeksiyon Uygulamaları

- Merkezin Temizliği, "**Hastane Temizlik Talimatı**" na uygun olarak eğitim almış birimin temizlik personeli tarafından yapılmaktadır.
- Terapötik Aferez Cihazlarının bakımı, Tedarikçi firma tarafından yılda en az 2 kez ve gerektiğinde yapılmaktadır.
- Cihazların dezenfeksiyonu
 - Cihazların dezenfeksiyonundan önce tozları alınır.
 - Cihazlar dezenfeksiyon sıvısı ile temizlenir.
 - El ile temizlenmeyen bölgeler püskürtme sprey ile temizlenir
- Yerlerin dezenfeksiyonu: Hastane dezenfeksiyon talimatına uygun olarak görevli personel tarafından yapılmaktadır.

6.1.13 Hasta ve Çalışan Güvenliğinin Sağlanmasına Yönelik Faaliyetler

- Çalışan güvenliği için "**Çalışan Güvenliği Prosedürü**" uygulanır.
- Yatan hasta güvenliğiyle ilgili **Yatan Hasta Prosedürü** uygulanır.

6.2 AFEREZ HİZMETLERİNİN SUNUMUNA YÖNELİK FİZİKSEL DÜZENLEMELER

6.2.1 Aferez Merkezinin Fiziksel Alanı

- Terapötik Aferez Merkezimiz A Blok 11. Katta KİT Ünitesinin bitişiğinde olup hepa filtreli merkezi havalandırma sistemi ile iklimlendirme sağlanmaktadır
- Aferez merkezi fiziksel alan olarak iş akışını aksatmayacak şekilde düzenlenmiştir
- Yeterli havalandırma sistemi bulunmaktadır.
- Hastalar ile ilgili tıbbi kayıtları tutacak bellek kapasitesinde ve internet bağlantısı olan bilgi işlem sistemi.
- Terapötik Aferez Sekreterliği mevcuttur.
- Aferez merkezinde hasta muayene odası bulunmaktadır.
- Hasta ve bağışçılarının kullanabileceği lavabo ve tuvalet mevcuttur.
- Günlük olarak ısı ve nem takibi yapılmaktadır.
- Hasta ve bağışçılar gerektiğinde, hastanenin fiziksel koşulları gereği en yakın asansörle Yoğun Bakım Üniteleri ve Acil Servise en hızlı ve sorunsuz olarak nakledilmektedir.

6.2.2 Aferez Merkezinde Bulunan Tıbbi Cihaz ve Donanıma Yönelik Düzenlemeler

- Aferez merkezimizde 5 adet aferez cihazı bulunmaktadır.
- Aferez merkezimizde 2 adet hasta koltuğu bulunmaktadır.
- Taşınabilir monitörlü elektrokardiyografi cihazı ve defibrilatör bulunmaktadır.
- Ambu ve airway de dahil olmak üzere gerekli malzemeleri içeren tam donanımlı acil müdahale ekipmanı bulunmaktadır.
- İhtiyaç halinde kullanılmak üzere birden fazla hastaya yetecek oksijen düzeneği (2) bulunmaktadır.
- Hastalar için hassas tartı sistemi bulunmaktadır.
- Terapötik Aferez Cihazlarının Bakım ve Kontrolleri tedarikçi firma temsilcileri tarafından yılda en az 2 kez ve gerektiğinde yapılmaktadır.

- Acil gelişen teknik sorunlarla ilgili firma aranarak sorun giderilmektedir.

6.2.3 Aferez Merkezinde Hizmet Veren Sağlık Çalışanları

Terapötik Aferez Merkezimizde;

- 2 biyolog
- 1 hemşire
- 1 kimyager
- Sağlık teknisyeni olmak üzere 5 personel görev yapmaktadır. Bu personelin ikisi sertifikalı olarak çalışmaktadır.

6.3 AFEREZ İŞLEMİ ÖNCESİ SÜREÇLERİN KONTROLÜ

6.3.1 Aferez Bağışçılara Yönelik Kabul Kriterleri

Aferez Bağışçılara Yönelik Kabul Kriterleri Bakanlıkça yayınlanan rehberlere uygun şekilde tanımlanmıştır.

6.3.2 Hasta ve Bağışçıdan Rıza Alınmasına Yönelik Kurallar ve Kimlik Doğrulanması

- **Donör aferezi için;** Terapötik aferez işlem için rıza belgesi bakanlıkça yayınlanan rehberlere uygun şekilde düzenlenmiştir.
- **Otolog kök hücre için;** Periferik kök hücre toplama işlemi için otolog donör rıza belgesi
- **Allojenik Kök Hücre Bağışçuları için;** Periferik kök hücre toplama işlemi için allojenik donör rıza belgesi alınmasına yönelik kurallar tanımlanmıştır.
- Hasta ve bağışçı kurallar doğrultusunda bilgilendirilerek, rızaları alınır.
- Talep Edilen İşleme Yönelik Hekim İstemi Terapötik Aferez İşlem İstek Formu ile yapılmaktadır.
- **Hastanın kimliği:** Hastane protokol nosu, T.C. Kimlik no, kendi veya yakının beyanı, bileklik barkodu
- **Bağışçının kimliği;** T.C nolu kimlik belgesi ve sözel beyanıyla teyit edilir ve kayıt altına alınır.

6.3.3 Gerekli İlaç ve Malzemelerin Varlığı

Hastanemiz Mavi Kod talimatında yer alan acil müdahale setindeki asgari ilaçlar bulundurulur, Terapötik Aferez Merkezine özel ilaçlar listeye eklenmiştir.

6.3.4 Hasta veya Bağışçının Muayenesi

- Bağışçı tarafından sorgulama formu doldurulur ve hekim ile yaptığı yüzyüze görüşmeyle bağışçı bilgileri kayıt altına alınır.
- İşlem yapılacak kişi hasta ise hastanın primer hekimi tarafından işlemin uygunluğu ile ilgili hematoloji ilgili hekimine konsültasyon ile danışılır ve işlemin uygunluğuna karar verilir.
- Hasta veya Bağışçı, Santral Venöz Kateter İhtiyacı açısından değerlendirilir.
- İşlem öncesi primer hekimi tarafından, hastada kullanılacak damar yoluna karar vermek için Terapötik Aferez Merkezi'nden görüş istenir.
- Aferez merkezi çalışanı tarafından damar yolu kontrolü yapılarak, hekimine görüş bildirilir.
- Terapötik Aferez çalışanı tarafından hastanın veya bağışçının periferik damar yolu kontrol edilerek santral venöz kateter ihtiyacı olup olmadığına karar verilir.

6.4 AFEREZ İŞLEMİ TÜRÜNE ÖZGÜ SÜREÇLER VE SÜREÇLERE İLİŞKİN UYULMASI GEREKEN KURALLAR

6.4.1 Terapötik İşlem Basamakları

- İlgili kliniğin hekimi tarafından istek yapılır.
- Hastanın klinik durumu hemaferes konsültanı tarafından değerlendirilir.

İstek kabul edildi ise;

- Hasta veya hasta yakınından "Rıza Belgesi" alınır.
- Talep Formu dikkate alınarak boy, kilo ve Htc değerlerine göre hastanın Total Kan Hacmi (TBV) hesaplanır.
- Plazma exchange işlemi yapılacak ise Total Plazma Hacmi (TPH) hesaplanır.
- Replasman türü ve miktarı belirlenir.

- Hct değeri %20' nin altında, vücut ağırlığı 20 kg' ın altında olan pediatrik hastalarda eritrosit priming yapılmalıdır.
- TPD işlemi uygulanmadan önce hastanın kan değerleri; Hb \geq 7 mg/dl, Plt \geq 20.000/ μ l olmalıdır, Plt \geq 20.000/ μ l altında olması durumunda trombosit replasmanı yapılarak doktor onayı ile işleme alınabilir.
- Ayrıca pulmoner ödem, kardiyak yetmezlik ve böbrek hastalığı olan hastalarda işlem öncesi klinik doktoru ve aferez uzmanı tarafından yapılan konsültasyonla işlemin yapılması onaylanmalıdır.
- Klinik hekimine veya sorumlu hemşiresine randevu tarihi, replasman türü ve miktarı ile ilgili bilgileri içeren yazılı order gönderilir
- Hastanın damar yolu ve replasman sıvısı hazır olduğunda işleme başlanır.
- Hasta stabil değil ise: İşlem hastanın yattığı klinikte yapılır.
- Hastanın genel durumu iyi ise: İşlem Aferez Merkezinde yapılabilir.

6.4.2 Total Kan Hacmi ve Total Plazma Hacminin Hesaplanması

6.4.2.1 Total Kan Hacminin Hesaplanması

Total kan hacminin hesaplanması için genellikle iki yöntem kullanılır

1. Vücut ağırlığına bağlı (Gilcher' in 5'ler Kuralı)

Gilcher' in 5'ler Kuralı

- Şişman, Zayıf, Normal, Kaslı
- Erkek 60, 65, 70 ,75
- Kadın 55, 60, 65, 70
- Yenidoğan 80
- Prematür 100, Süt Çocuğu (>3Yaş) 70

NOT: 14 yaşından itibaren (adölesan) birey erişkin olarak kabul edilir ve kadın ile erkek hastalara özgü sabit sayılar kullanılır.

2. Vücut ağırlığına ve boya bağlı (Nadler Formülü)

Toplam Kan Hacmi=Erkek 70 ml x Vücut Ağırlığı (Kg), Bayan 65 ml x Vücut Ağırlığı

6.4.2.2 Total Plazma Hacminin Hesaplanması

Toplam Plazma Hacmi = ml (Toplam Kan Hacmi) X (1 – (Hematokrit)

NOT: Değiştirilecek Plazma Hacmine (1,0-1,5- TPH), hastanın tanısı ve klinik durumu değerlendirildikten sonra aferez hekimi tarafından karar verilir,

6.4.3 Aferez İşleminde Kullanılan Malzemeler

- Aferez cihazı
- Yapılacak terapötik işleme uygun set çekilir. (Plazma değişim seti, kök hücre toplama seti)
- 1000 ml %0,9 İzotonik solüsyonu (1 adet)
- 500 ml Antikoagülan solüsyonu (ACD-A) (1-2 adet)
- 250ml %0,9 İzotonik solüsyonu (1 adet)
- Kalsiyum Glukonat ampul (2 adet)
- Plazma exchange işlemi yapılacak ise isteme bağlı replasman sıvısı (TDP / H.Albumin (% 4) / HES %3)
- 10 ml enjektör (5 adet)
- 16 Gauge fistül/ intraket (2 adet)
- Eldiven (steril / non-steril) (10 adet)
- Steril spanç (yeteri kadar)

İşlem öncesi;

- İşlem ilgili klinikte yapılacaksa klinik hekimine ve sorumlu hemşiresine işlemin başlayacağı bilgisini verilir.
- Hastaya işlem sırasında uygulanması planlanan mayi ve ilaçlar varsa öğrenin, gerekirse infüzyonun kesilmesini isteyin (Danışın).
- Hastanın işlem öncesi vital bulguları alın ve kaydedin.
- Hastanın biyokimya, koagülasyon , hemogram parametreleri dosyasından kontrol edin.

- Hastaya kateter takılmışsa kateteri kontrol edin; lümenlerden yeterli kan akışı sağlanamıyorsa veya çekişte zorlanılıyorsa işleme başlamadan klinik hekimine bilgi vererek müdahale etmesini isteyin. Bütün değerlendirmeler yapıldıktan sonra hasta aferez cihazına bağlanarak işleme başlanır.
- İşlem sonu hastanın vital bulgularını alın.
- İşlem formuna işlem ile ilgili gerekli parametreleri kaydedin.

6.5 KÖK HÜCRE AFEREZİNE YÖNELİK SÜREÇLER VE SÜREÇLERE YÖNELİK KURALLAR

6.5.1 Kök Hücre Toplama İşlemi Basamakları;

- Mobilizasyon hastasının üniteye bildirilmesi ve randevu alınması
- Hastanın damar yolunun değerlendirilmesi
- Rıza belgesinin doldurulması
- Otolog veya Allojenik kökhücre toplama formu
- Hastanın Aferez işlemine alınması

6.5.2 Total Kan Hacminin Hesaplanması;

Toplam Kan Hacmi: Erkek=70 ml x Vücut Ağırlığı (Kg) Bayan :65xVücut Ağırlığı (kg)

6.5.3 Kullanılan Malzemeler

- Kök Hücre ayırma cihazı
- Kök Hücre Toplama seti (1 Adet)
- 1000 ml %0,9 İzotonik NaCl solüsyonu (1 Adet)
- 500 ml Antikoagülan solüsyonu (ACD-A) (2 Adet)
- 100 ml %0,9 İzotonik NaCl solüsyonu (1 Adet)
- 250 ml %0,9 İzotonik NaCl solüsyonu
- Kalsiyum Glukonat (Hastanın kalsiyum değerine göre)
- 10 ml enjektör
- 16 Gauge fistül/ intraket
- Eldiven (steril / non-steril)
- Serum infüzyon seti
- Spanç (4 adet)

İşlem Öncesi;

- İşlem ilgili klinikte yapılacaksa klinik hekimine ve sorumlu hemşiresine işlemin başlayacağı bilgisini verilir
- Hastanın işlem öncesi vital bulguları alın ve kaydedilir.
- Hastanın biyokimya, koagülasyon , hemogram parametreleri dosyasından kontrol edin.
- Hastaya kateter takılmışsa kateteri kontrol edin, lümenlerden yeterli kan akışı sağlanamıyorsa veya çekişte zorlanılıyorsa işleme başlamadan klinik hekimine bilgi vererek müdahale etmesini isteyin.
- Bütün değerlendirmeler yapıldıktan sonra hasta aferez cihazına bağlanarak işleme başlanır.

İşlem sonrası;

- Otolog veya Allojenik kökhücre toplama formuna işlem ile ilgili gerekli parametreleri kaydedin.
- İşlem sırasında, oluşan komplikasyonları formlara kaydedin

6.5.4 Elde Edilen Hücresel Tedavi Ürününün;

- **Toplanması:** Kök hücre ürünü toplamak için mobilize edilen hastanın ürünü, aferez cihazları (işleme uygun set ve prosedür)ile kateterden ya da uygunsa perifer damar yolundan her iki koldan girilerek, ortalama dört saatte iki, iki buçuk kat total kan volümü işlenerek toplanır.
- **Sayımı:** Toplama öncesi periferden alınan numune ve toplanan ürün kit ünitesi personeli ile özel taşıma çantası ile Hematoloji Laboratuvarına gönderilir. Laboratuvarda üründe flow cihazında cd34+ sayımı yapılır. Toplama yapılabilmesi için işlem öncesi giriş flow Cd34+ miktarının mikrolitrede 20 ve üzeri olması gerekmektedir.

- **Etiketlenmesi;** Karışmasını önlemeye yönelik önlemler ve etiketlenmesi işlem esnasında hasta cihaza bağlı iken, ürün ve plazma torbasına hastanın adı, toplama tarihi, ürün miktarı, toplama günü yazılır.
- **Muhafaza ve depolama koşulları:** Nakil için toplanan kök hücre ürünü, Hematoloji Laboratuvarına işlenerek biyomedikal kabin içerisinde Kit ünitesi içinde bulunan -80 derecelik özel dondurucuda saklanır.
- **Çapraz kontaminasyonunun engellenmesi için;** Yapılan tüm işlem basamaklarında asepsi kurallarına uyularak çalışılmaktadır.
- **Karışmasını önlemeye yönelik işlemler:** Toplama işlemi bittikten sonra ürünler ayrı ayrı raflarda +4 derece buzdolabında dondurma işlemine kadar saklanır. Dondurma işlemi yapılırken hastaların ürünleri sırasıyla ayrı ayrı hazırlanır. (Hematoloji Laboratuvarı)
- **Uygun taşıma gereçlerinin tanımlanması ve kullanılması:** Hematoloji Laboratuvarında işlenip dondurmaya hazır hale gelen kök hücre ürünü etiketlenip KİT Ünitesi içinde bulunan -80 derecedeki mekanik dondurucuda saklanmak üzere uygun taşıma çantasıyla görevli personel tarafından nakledilmektedir. TÜRKÖK için hazırlanan kök hücre ürünü Türkök kuryesi tarafından nakledilmektedir.
- **Güvenli şekilde taşınması:** Ürünün taşınması gerektiği durumlarda Taşıma işlemine uygun Ürün Taşıma Çantası kullanılmaktadır.

6.6 AFEREZ SÜRECİNDE HASTA VE BAĞIŞÇININ TIBBİ TAKİBİ

- İşlem öncesinde hemogram kontrolü yapılmaktadır.
- İşleme başlarken ve işlem esnasında düzenli olarak ısı takibi yapılmakta ve gereken tedbirler alınmaktadır
- Yapılacak işlem donör aferezi ise her işlem öncesi serolojik testler yapılmaktadır.
- Santral Venöz Kateter takılması kararı hastanın primer hekimi tarafından, aferez merkezi çalışanlarına danışılarak verilir.
- Girişimsel Radyoloji tarafından kateter takılır, hasta kateter güvenliği açısından gerekli kontrolleri(röntgen vb.)yapılır.
- Terapötik işlem başlangıcında kateterin çalışması kontrol edilerek hasta işleme alınır. İşlem sonunda kateter heparinize edilerek kapatılır.

6.7 HASTA VEYA BAĞIŞÇIDA GELİŞEN KOMPLİKASYONLARA ZAMANINDA VE ETKİN ŞEKİLDE MÜDAHALE EDİLMESİ

6.7.1 Hasta veya Bağışçıda Gelişebilecek Komplikasyonları En Aza İndirmek ve Gerekliğinde Hemen Müdahale Edebilmek İçin Birimde Alınan Önlemler

Hasta ve Bağışçıda gelişebilecek komplikasyonları en aza indirmek için işlem öncesi antihistaminik ve kalsiyum uygulanmakta, işlem süresince hasta monitör ile izlenmektedir. Damar yolu ve cihaz ile ilgili gelişebilecek komplikasyonların önlenmesi içinde, işleme başlamadan önce damar yolu ve cihaz kontrolleri düzenli olarak yapılmaktadır.

6.7.2 Komplikasyonların Tanısı ve Tedavisine Yönelik Oluşturulan Algoritma

1. İşlem sırasında ortaya çıkan etkiler (erken) Aferez işlemine bağlı istenmeyen olaylar reaksiyonun tipine veya ciddiyetine, doğasına göre;
 - a) Hastaya ait semptom ve bulgular
 - b) Vaşküler erişime ait problemler
 - c) Teknik problemler
 2. Geç yan etkiler (işlemden >6 saat)
 - B ve C Hepatiti (4 ay sonra)
 - HIV enfeksiyonu
 - İnfeksiyon, ağır sepsis
 - Hipogamaglobulinemi
 - Elektrolit imbalansı
 - Koagülopati
- a) **Hastaya Ait Semptom ve Bulgular**

- Sitrata bağı hipokalsemi
- Vazovagal ve hipovolemik reaksiyonlar
- Anjiotensin konverting enzim alan hastalardaki komplikasyonlar
- Transfüzyon ile ilgili komplikasyonlar
- Koagülopati
- Santral kateter veya işlem yapılan periferik venlerle ilgili komplikasyonlar

Hipokalsemiye Bağlı Semptom ve Bulgular; İşlem sırasında sitrat antikoagülanın infüzyonu sonucu ortaya çıkan iyonize hipokalsemiye bağı olarak gelişir. Hafif şiddette dudaklarda ve burunda uyuşma veya karıncalanma ve hapsirme olarak görülür. Orta şiddette bulantı, kusma olabilir parastezi(uyuşma)ellere ayaklara göğse kadar ilerler tüm vücutta yoğun titreşim hissi olabilir, üşüme abdominal kramp baş dönmesi, hipotansiyon görülebilir. Ağır şiddette ağırlı kas krampları(tetani), bulanık ve çift görme bilinç kaybı, kardiyak aritmi ve havale sayılabilir.

Tedavi:

- Hafif şiddetteki bulgularda, Sitrat Kan oranını düşür,
- Kan alım hızını yavaşlat, Hastayı/donörü gözlem altında tut, işleme devam et.
- Orta şiddetteki bulgularda işlem durdur, Hasta Trendelenburg pozisyonuna getirilir, hastanın burnuna alkol koklatılır, Komplikasyonlar geçince işleme devam edilir. Uyuşma veya kasılmalar devam ederse oral veya damar yolundan Kalsiyum infüzyonu yapılır.
- Ağır şiddetteki bulgularda işlem durdurulur. Hasta Trendelenburg pozisyonuna getirilir, doktora haber verilir, Elektrokardiyografi çekilir, semptomlar tam geçesiye kadar gözlem altında tutulur.

Vazovagal ve Hipovolemik Reaksiyonlara Bağlı Semptom ve Bulgular: Bradikardi, Soğuk terleme, bulantı, kusma hipotansiyon, düşkünlük hissi

Tedavi:

- İşlemi durdur intra venöz serum fizyolojik ver
- Trendelenburg pozisyonuna getir
- Sıvı dengesini düzelt,
- Replasman sıvılarının tipi ve verilen hacmi yeniden değerlendir. Semptomlar geçince işleme devam et.
- Hastada veya donörde santral venöz kateter takılıysa hemotoraks açısından değerlendirilmesi gerekir.

Anjiotensin Konverting Enzim (ACE) Alan Hastalarda Semptom ve Bulgular: ACE inhibitörü kullanan hastalarda hipotansiyon, vazodilatasyon, flushing ve bradikardi görülebilir. Aferez işlemi özellikle plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanan ilaçlarda ciddi dozaj problemine yol açabilmektedir.

Tedavi:

- ACE inhibitörlerini, işlemde 24-48 saat önce kesilmelidir.
- Plazma dağılımına göre ilaç dozları yeniden ayarlanması veya ilaç verilmiş saatleri için ilgili bölümü uyar, hastanın kullandığı ilaçlar ve aferezle bağlantılı yan etkileri bilinmelidir.

Transfüzyon ile İlgili Semptom ve Bulgular: Transfüzyona bağı komplikasyonlar daha çok Total Plazma Değişimi (TPD) işleminde görülür, Hastada kaşıntı kızarıklık en belirgin semptomlardır.

Tedavi:

- İşlem durdurulur, doktora haber verilir, intravenöz feniramin uygulanır. Reaksiyon gösteren ürün cihazdan ayrılır, ürün numarası kan bankasına bildirilir. Semptomlarda belirgin bir azalma gözlemlenirse işleme devam edilir.

Koagülopatiyeye Bağlı Semptom ve Bulgular: TDP dışı replasman sıvısı ile 1- 1,5 volüm değişiklik, fibrinojen ve diğer pıhtılaşma faktörlerini %25-70 oranında azalır. 48-72 saatte normal seviyesine döner. İşlem öncesi PT, aPTT ve fibrinojen seviyeleri ölçülmelidir. Gerekirse replasman sıvısının bir parçası olarak 1 ile 4 ünite TDP veya kriyopresipitat verilmelidir.

**b) Vasküler Erişime Ait Problemler
Semptom ve Bulgular;**

- Yeterli akım hızının sağlanamaması
- Plazmanın hemolizli gelmesi

- Hipovolemi
- Emboli
- Kateter yerleştirilmesi işlemi esnasında oluşabilecek komplikasyonlar
- Pnömotoraks
- Hemotoraks
- Trombüs
- Septisemi
- Hemoraji

Değerlendirme;

- Kateter giriş yeri ve tünelin incelenmesi
- Boyun venleri ve ekstremitelerin değerlendirilmesi
- Kateter etrafı dikiş, cuff'ın yerinden oynaması, kateter çıkışında sıvı varlığı
- Palpasyonla trasenin takibi (kırılma).

Tedavi;

- Akım kontrolünün yapılması
- PA Akciğer grafisinin değerlendirilmesi
- Kateter girişlerinin heparin ve Serum Fizyolojik ile yıkama yapılması
- Hastanın pozisyonel olarak değerlendirilmesi
- Katetere bağlı veya cihaza bağlı hava embolisi olduğu durumlarda;
- Hastayı sol tarafına ve baş aşağı yatır (Bu pozisyon havayı pulmoner kapaktan uzak tutup sağ atriya yönlendirir)
- Hastaya oksijen verilir ve damar yolunu açık tutulur.
- Eğer mümkünse göğüs röntgeni çekilir (bu tanıya yardımcı olacaktır.)

Periferik Venöz Kateter; Periferik girişlerde ignelerin 16 G'dan küçük olması hemolize neden olabilir. Giriş yerlerinde donörden kaynaklı fistülün damar dışına çıkması giriş yerinin hematoma olması, fistülü çıkart on dakika tampon ve soğuk uygulama yap.

c) Set ve Cihazla İlgili Teknik Problemler

Semptom ve Bulgular; Gözlerde yanma, periorbital ödem

Tanı: Etilenoksit allerjik reaksiyonu

Tedavi;

- Cihaza bağlı donörün sette bağlantısı durdurulur, klempler kapatılır, Ciddi komplikasyon gelişimi varsa uygun tedaviler uygulanması, donör tekrar işleme alınacaksa set iki defa prime yapılmalıdır.
- Takılacak olan tek kullanımlık sette ortaya çıkan hatalar (zamanı geçmiş, yırtık ambalajlı, lot# no. olmayan setler), cihazın işlem sırasında verdiği hata mesajları, mekanik ve elektronik problemler (cihazların bir kesintisiz güç kaynağına bağlı olması önerilir).
- Kullanıcı kökenli hatalara bağlı ortaya çıkan problemler; setin hatalı takılması, işlemin hatalı girilmesi, hata mesajlarına zamanında ve doğru müdahale yapılmaması, işlemin ve hastanın iyi monitörize edilmemesi.

Yapılacaklar: Setlerin takılması esnasında çift kontrol yapılması, setler açılmadan önce mı yâdının kontrolünün yapılması, işlem esnasında hata mesajlarının doğru yorumlanması ve zamanında müdahale edilmesi, alış ve dönüş hatlarının kırılmaya karşı kontrolünün yapılması gerekmektedir.

3. Geç yan etkiler (işlemden >6 saat)

- Hepatit B ve C (genellikle işlemlerden 4 ay sonra ortaya çıkar, ayrıntılı işlem ve kullanıcı analizi, kan bankasına geri bildirim yapılması), HIV enfeksiyonu daha geç ortaya çıkar
- İnfeksiyon, ağır sepsis (kontamine set, kateter veya replasman sıvısı kullanımına bağlı)
- Hipogamaglobulinemi (özellikle TDP kullanılmayan tekrarlayan TPD işlemleri sonrası, IVIG önerilebilir). Elektrolit imbalansı (tekrarlayan TPD işlemleri sonrası, kullanılan replasman sıvısı özelliğine göre, yakın elektrolit takibi) yapılmalıdır. Koagülopati (özellikle HES kullanılan tekrarlayan TPD işlemleri sonrası,)

Yapılacaklar: İğne girişinden önce cilt aseptik olarak hazırlanmalı çünkü uygun hazırlık bakteriyal kontaminasyonu en aza indirir. Bulaşıcı hastalıklara ve elektrolit imblansına karşı laboratuvar bulguları iyi gözlenmeli gerekli önlemler önceden alınmalıdır. Kan güvenliği açısından bağışçının transfüzyonla bulaşan enfeksiyonlar açısından mikrobiyolojik taraması, ürünü temsil eden kan örneğinden ve eş zamanlı olarak yapılmalıdır. Aynı hastaya sık olarak aferez bağışı yapan bağışçılar için ulusal kan rehberine göre her işlemde mikrobiyolojik tarama gerekli olmaktadır.

6.7.3 Gerektiğinde Hasta/Bağışçının Kliniğe veya Başka Bir Kuruluşa Sevki

Hasta ve bağışçılar gerektiğinde, hastanenin fiziksel koşulları gereği en yakın asansörle Yoğun Bakım Üniteleri ve Acil Servislere en hızlı ve sorunsuz olarak nakledilmektedir.

Hasta başka bir kuruluşa sevk edilecek ise; hastanın primer hekimi tarafından 112 Komuta Merkezi aranarak hastanın genel durumu ve ihtiyaç duyduğu sevk sebebi ile ilgili 112 hekimine bilgi verilir. Hasta 112 Komuta Merkezinin ayarladığı sağlık kuruluşuna "*Hasta Transfer Talimatına*" uygun olarak sevk edilir.

7.0 İLGİLİ DOKÜMANLAR

7.1 Enfeksiyonların Önlenmesi ve Kontrolü Prosedürü

7.2 Aferez Merkezi İstek Formu

KONTROLLÜ KOPYA