



Türk Hematoloji Derneği

53. Yıl

www.thd.org.tr

COVID-19 Pandemisi ile İlgili

Hematopoietik Kök Hücre Nakli Hasta/

Donör/ Kök Hücre Ürünü

ve Çalışan Güvenliğine Ait Uygulama

Önerileri

İÇERİK

1. GİRİŞ
2. AMAÇ
3. KAPSAM
4. YASAL DAYANAK VE/ VEYA KANITLAR
5. GÖREV, SORUMLULUK VE OTORİTE PAYLAŞIMI
6. UYULMASI GEREKEN KALİTE STANDARTLARI
7. ALT YAPI DÜZENLEMELERİ
8. DONÖR UYGUNLUĞU VE GÜVENLİĞİ
9. HASTA UYGUNLUĞU VE GÜVENLİĞİ
10. KÖK HÜCRE ÜRÜN GÜVENLİĞİ
11. COVID-19 ENFEKTE HÜCRESEL ÜRÜNLERİN YÖNETİMİ
12. PERSONEL VE ÇALIŞAN GÜVENLİĞİ
13. YAŞA GÖRE DÜZENLEMELER
14. KAN ÜRÜNLERİ DESTEĞİ
15. KLİNİK ÜNİTEDE ALINMASI GEREKLİ ÖZEL ÖNLEMLER
16. TOPLAMA ÜNİTESİNDE ALINMASI GEREKLİ ÖZEL ÖNLEMLER
17. HÜCRE İŞLEME (KRİOPREZERVASYON) ÜNİTESİNDE ALINMASI GEREKLİ ÖZEL ÖNLEMLER
18. KODLAMA, ETİKET UYARI, İŞARETLERİ
19. OLUMSUZ OLAY, YAN ETKİ BİLDİRİMİ
20. TABURCU İŞLEMLERİ ve HASTA DONÖR TAKİBİ
21. ÖNERİLER
22. KAYNAKLAR

1. GİRİŞ

Korona virüs enfeksiyonu yeni bir virüs olarak tanımlanan adıyla COVID-19, bu yılın başından itibaren tüm dünyaya yayılarak pandemi haline dönüşmüştür. Ülkemiz uzun süre uzak kalabilmiş, önlenmesi ve yönetimi için komisyon kurarak hızla uygulamaya koyulmuşsa da olgular tanımlanmaya ve duyurulmaya başlanmıştır. WHO dışında Avrupa ve Amerika'da farklı örgütler de, Örn. FDA, CDC, ECDC, EUPHA vb. Bu konuda yol haritası ve önermelerini paylaşmışlardır. TCSB 25.02.2020 'de açıklanan COVID-19 rehberi sağlık çalışanları için çok yararlı bir kaynaktır. Tanı için yüksek riskli bölgelerden gelen ve hasta temas öyküsü olan olgulara PCR testi yapılmalıdır. Pnömonisi olanlarda hastalık şüphesi varsa test tekrarlanmalıdır. Test pozitif bulunursa göğüs görüntüleme çekilmeli ve oksijen saturasyonu izlenmelidir. Genellikle bronkoalveolar lavaj önerilmez. Virüs, daha çok yaşlı ve eşlik eden önemli bir hastalığı olan hastalarda, sitokin salınımı sendromuna benzeyen akut solunum yetersizliğine yol açarak ölümcül olabilmektedir. Henüz bilinen aşısı ve tedavisi yoktur. Kuluçka süresi 2-14 gündür. Tedavide remsedevir, anti retroviral ajan ritonavir, ve hidroklorokin'in COVID-19 üzerine etkili olabileceği düşünülse de kesinleşmiş klinik sonuçlar bulunmamaktadır. Sitokin salınımı sendromu gelişen olgularda Tocilizumab'ın etkisi ise araştırılmaktadır.

Diğer yandan, ilgili metinde immünsüpresif ve nötrojenik hastaların yatan ve ayaktan yönetimi ile (bunlar arasında hematopoetik hücre ve solid organ alıcıları da vardır), kan, organ, doku ve hematopoetik kök hücre vericilerinde izlenmesi gereken yol konusunda bir bilgi bulunmamaktadır.

2. AMAÇ

COVID-19 Pandemisi ile ilgili yukarıda tanımlanan merkezlerde yapılacak özel düzenlemeler ile Hasta/ Donör/ Kök Hücre Ürünü ve Çalışan Güvenliği sağlamaktır.

3. KAPSAM

Kılavuz, Türkiye’de faaliyet gösteren hematopoietik kök hücre nakli (HKHN) merkezleri, toplama üniteleri (aferez ve kemik iliği), donör (bağışçı) merkezleri, Türkiye Kök Hücre Koordinasyon Merkezi (TÜRKÖK), kemik iliği bankalarının donör seçimi, donör değerlendirme, donör uygunluğu, kemik iliği veya kan kök hücresi toplanması, test edilmesi, korunması, işlenmesi, dağıtımı, tedavi amacıyla hastaya uygulanması ve hasta/donör takibi sürecinde COVID-19 pandemisine özel gerekli düzenlemeleri kapsamaktadır.

4. YASAL DAYANAK VE/ VEYA KANITLAR

Kemik iliği kaynaklı kök hücreler ve tedavi hücreleri ile ilgili olan 2004/23/EC (madde 15 ve 13), 2006/17/EC (Madde 3) sayılı Avrupa Parlamento ve Konsey direktifleri, 29 Mayıs 1979 tarih ve 2238 sayılı organ ve doku alınması, saklanması, aşılması ve nakli hakkında kanun, 27 Ekim 2010 Çarşamba tarih ve 27742 sayılı insan doku ve hücreleri ile bunlarla ilgili merkezlerin kalite ve güvenliği hakkında yönetmelik, TC. Sağlık Bakanlığı, Türkiye Kök Hücre Koordinasyon Merkezi Çalışma Esasları Yönergesi, T.C Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü COVID-19 (SARS-CoV2 enfeksiyonu) Rehberi, T.C Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Türkiye Kök Hücre Koordinasyon Merkezi Genel Müdürlüğü’nün 64047795 sayılı genelgesi, Uluslararası Hücresel Tedavi ve Avrupa Kan ve Kemik İliği Nakli Birliği’nin birleşik akreditasyonu (kısaca JACIE) standartları, COVID-19 enfeksiyonu önlemleri konusunda Dünya Sağlık Örgütü (WHO), Amerikan Hastalık Kontrol Merkezi (CDC), Dünya Kemik İliği Vericileri Birliği (WMDA), Dünya Kemik İliği Nakli Birliği (WBMT), Avrupa Kan ve Kemik İliği Nakli Birliği (EBMT), Hücresel Tedavi Vakfı (FACT), Avrupa Hastalık Önleme ve Kontrol Merkezi (ECDC), Avrupa Halk Sağlığı Birliği EUPHA ve kan donörleri konusunda Amerikan Kan Bankacıları Birliği (AABB) önerileri.

5. GÖREV, SORUMLULUK VE OTORİTE PAYLAŞIMI

Kemik iliği nakli merkezleri, kök hücre toplama (aferez ve kemik iliği) üniteleri, doku bilgi bankaları ve Türkiye Kök Hücre Koordinasyon Merkezi (TÜRKÖK) yöneticileri COVID-19 pandemisi ile ilgili gerekli alt yapı, eğitim ve uygulamalar konusunda önerilen düzenlemeleri yapmak üzere sorumluluk almalıdır. Aynı zamanda hasta/ donörlere gerekli önlemler konusunda eğitim verilmesinden sorumludur.

Enfeksiyon Kontrol Komitesi nakil merkezleri ile multidisipliner bir çalışma yürütmekten, virüs ile ilgili alınması gereken koruyucu önlemler konusunda eğitimler düzenlemekten ve şüpheli olgular için Sağlık Bakanlığı önerileri doğrultusunda hareket etmekten sorumludur.

Nakil doktoru her hastayı/donörü kapsamlı değerlendirerek olası riskler en aza indirmek ile yükümlüdür.

6. UYULMASI GEREKEN KALİTE STANDARTLARI

Yukarıda ismi geçen merkezler ünitelerinde COVID-19 enfeksiyonuna karşı gerekli düzenlemeleri yaparken merkezler tüm uygulamalarda en az TSE EN ISO 9001 2008 veya Sağlık Bakanlığı Hizmet Kalite Standartlarına uymalıdır.

7. ALT YAPI DÜZENLEMELERİ

Klinik Ünitelerde solunum yolu enfeksiyonu açısından izolasyon odaları bulundurulmalıdır. İzolasyon odaları hepa filtreli ve negatif basınç ayarlı (en az -2 Atm basınç) olmalıdır. Bu odada yatan ve COVID-19 enfeksiyonu şüphesi bulunan hastaların yoğun bakım ihtiyacı olması durumunda, Yoğun Bakım Ünitelerinde de negatif basınçlı izolasyon odaları bulundurulmalıdır. Bu odalarda ortaya çıkabilecek yoğunluktan dolayı, klinik ünite bulunan odalardan birisi mekanik solunum desteği yapılabilecek yoğun bakım ünitesine dönüştürülebilir olmalıdır. Bu odaların basınç ayarları ve hava kalitesi ölçümleri kontrol edilmelidir (doğrulanmalıdır). Klinik veya yoğun bakım ünitesinde negatif basınçlı izolasyon odaları bulunmayan nakil merkezleri diğer hastalar ve çalışan personelin sağlığını tehlikeye atmamak için nakil aktivitelerini erteleme yolunu seçmeli, bu süre içerisinde acil hastalarını izolasyon odası olan bir merkeze yönlendirmelidir.

Klinik ünitelerde hasta odalarında temizlik faaliyetleri sıklaştırılmalı, yüzeylerin deterjanlı su ile yıkanma ve silinme faaliyetleri sıklaştırılmalıdır. Atıklar diğer alanlara geçmeden ve başkaları ile temas etmeden bir kılıf içerisinde klinik ünitelerden uzaklaştırılmalıdır.

Şüpheli hastalar ile temas etme ihtimali bulunan tüm cihazlar ve materyaller karantina odasında temizlendikten sonra klinik üniteye kabul edilmelidir.

Kemik iliği nakli ya da kök hücre toplama amaçlı klinik üniteye yatması gereken hasta veya donörlerin acil servis veya poliklinikten klinik üniteye ulaşım yolu diğer hasta veya hasta yakınlarından bulunduğu alanlar ve asansörlerden ayrılmalıdır.

Üniteler arası hasta taşıma işlemi sırasında hastaya N95 maskesi takılmalı, taşıyan personel kişisel koruyucu önlemler almalıdır. Hastada COVID-19 enfeksiyonu mevcut ise hasta taşımada görevli tıbbi personel TC. SB önerilerine uygun olarak hareket etmelidir.

Klinik üniteye yapılan tüm önleyici faaliyetler için bir enfeksiyon uzmanının desteği alınmalıdır.

8. DONÖR UYGUNLUĞU VE GÜVENLİĞİ

Seçilen ve hastaya kök hücre bağıışı için onam veren donörün değerlendirme işleminde aşağıda belirtilen hususlara dikkat edilmesi gereklidir:

Öykü alırken donöre sorulan standart sorular kısmına donöre son 4 hafta içerisinde COVID-19 bulaş riskinin yüksek olduğu bölgelerde bulunma öyküsü, bu bölgelerde şüpheli bir hasta ile yakın teması, bu bölgelerden ayrıldıktan sonra hangi şehirlere uğradığı ciddi olarak sorgulanmalıdır. Aktarmalı uçuşlarda riskli bölgelerdeki havaalanlarına uğrayan bireyler havaalanlarından ayrılmadıklarını belirtmeler bile kaydedilmelidir. İlave olarak, bölgesel bulaş riskinin yüksek olduğu bir bölgeye seyahat etme öyküsü olan donöre, son 3 ay içerisinde ateş ve öksürük ile giden bir sağlık problemi sorulmalıdır. Enfeksiyon bulaş riski olan ülkeler ve bölgeleri belirlemek için TC Sağlık Bakanlığı ve DSÖ'nün güncellenen riskli bölge haritalarından yararlanılabilir.

Fizik muayene sırasında ateşi, adale ağrısı, öksürüğü ve ishali olup olmadığı sorulmalı, ateş, solunum sayısı, konjonktivit hali, ciltte rash, akciğer dinleme bulguları yönünden dikkatle muayene edilmelidir.

Rutin serolojik incelemeler yanında şüpheli olgulardan önerilen referans laboratuvarlarında analiz edilmek üzere Ulusal COVID-19 kılavuzunda önerildiği şekilde test materyali gönderilmelidir.

Özel statüde donör olarak değerlendirilen donörler (aile içi çocuk donörler, 60 yaş üzeri, komorbid durumu olan ve orak hücre taşıyıcısı donörler gibi) söz konusu olduğunda THD Kök Hücre Nakli Donör Kılavuzun'da belirtildiği gibi alternatif donörler aranmalıdır. Bulunamadığı takdirde nakil mümkün ise ertelenmelidir. Acil durumlar için donör risklerinin azaltılması yönünden, THD Kök Hücre Nakli Donör Kılavuzun'da belirtildiği şekilde davranılmalıdır.

Donör değerlendirmesi sonucunda aşağıdaki yol izlenmelidir:

Aktif COVID-19 enfeksiyonu tespit edilen donör adayları dışlanmalıdır. COVID-19 enfeksiyonu olan donörlerde hücre toplama işlemi, iyileşmeden sonra 3 (üç) ay ertelenmelidir. Hastanın nakil ihtiyacı acilse, donör tamamen iyi ve uygun bir alternatif donör yoksa T.C SB COVID-19 rehberine göre karantina tedbirleri izin veriyorsa, erken toplama için dikkatli risk değerlendirmesi yapılmalıdır. COVID-19 RNA'sının tam iyileşmeden sonra uzun bir süre PCR ile saptanabileceğine dair kanıtlar olduğu dikkate alınmalıdır. Eğer iyileşmeden sonra RNA pozitifliği saptanırsa kesin enfeksiyon anlamına gelmeyecektir. Diğer korona virüs enfeksiyonlarında (SARS-CoV ve MERS-CoV dahil) kan veya HKHN yoluyla bulaşma gösterilmemiştir. Yine de RNA pozitifliği olan bir donör mevcutsa, toplama merkezinde bulunan personeller ve diğer donörler için potansiyel bir enfektif risk olarak kabul edilmelidir.

COVID-19 için yüksek riskli bölgelere seyahat eden veya seyahat eden bir kişiyle yakın temasta bulunan donörlerde bağış en az 28 gün ertelenmelidir. Hastanın nakil ihtiyacı acilse, donör tamamen iyi ve uygun bir alternatif donör bulunamadıysa, TC Sağlık Bakanlığı COVID-19 kılavuzunda yazılı karantina uygulamaları izin veriyorsa, risk değerlendirmesi yapılarak daha erken toplama yapılabilir.

Risk değerlendirmesi aşağıdakilere dayanmalıdır:

Donör riskli bölgeyi terk ettikten sonra donörün hangi şehirleri ziyaret ettiği, bulunduğu bölgenin risk düzeyi, COVID-19 enfeksiyonu olan bir kişiyle herhangi bir temas ihtimali ve mümkünse COVID-19 yönünden negatif PCR sonucu olması değerlendirilmelidir. Hasta temas öyküsü olmayan ve değerlendirmede tamamen iyi olan ve daha iyisi negatif PCR sonucu olan donörlerden erken toplama işlemi yapılabilir.

Hastaya hazırlama rejimi verildikten sonra donörde enfeksiyon olabileceği kuşkusuna olabilecek hastalar için önceden planlanmış bir kriyoprezervasyon düşünülebilir. Bu durumda ürün uygunluğu onaylanıncaya kadar hazırlama rejimi ertelenebilir.

Bir donörden COVID-19 enfeksiyonu doğrulanmış bir kişiyle son temasından sonra 4(dört) hafta boyunca hücre toplaması ertelenmelidir. Acil durumlarda risk değerlendirmesi için son temas tarihi, COVID-19 için temas sonrası PCR test sonucu, temasın ne derecede olduğu dikkate alınır. _____

9. HASTA UYGUNLUĞU VE GÜVENLİĞİ

Kemik iliği nakli merkezlerinde COVID-19'un nakil adayı ve bağışçıları ve hücresel ürün etkisine ait yeterli bilgi yoktur. Nakil hastalarında COVID-19'un nakil sonrasında olumsuz etkileri olabileceği öngörülmelidir. Bütün nakil hastalarında risk değerlendirmesi yapılmalıdır. Altta yatan hastalığın ilerleme riski dikkate alınarak tedavi planlarını geciktirmek veya değiştirmeye karar verilmelidir.

Nakil adaylarında akut solunum yolu enfeksiyonu semptomları varsa COVID-19 da dahil olmak üzere, tercihen multipleks PCR ile solunum yolu virüsleri açısından test edilmelidir. Test mevcut değilse, kök hücre mobilizasyonu ile periferik kan veya kemik iliği toplama işlemi, hazırlama işlemi ertelenmelidir. Eğer 14 gün sonra hasta iyi ve negatif PCR sonucu elde edilirse hastalığın seyri de dikkate alınarak HKHN zamanına karar verilebilir.

Kök hücre nakli hastalarında COVID-19 tespit edilirse nakil veya hücresel tedavi ertelenmelidir. Yüksek riskli malin hastalığı olan hastalarda kök hücre mobilizasyonu, kemik iliği toplama veya hazırlama rejimi verilmesi işlemi hasta asemptomatik oluncaya ve PCR ile 2 defa ardışık negatif sonuç elde edilinceye kadar en az 14 gün ertelenmelidir. Bu hastalarda mümkünse indirgenmiş yoğunluklu hazırlama rejimi kullanılmalıdır.

Kök hücre nakli hastası COVID-19 ile enfekte olmuş bir hastaya temas etmiş ise kök hücre mobilizasyonu, kemik iliği toplama, hazırlama rejimi verilmesi işlemi son temastan sonra en az 14 gün ve tercihen 21 gün sonrasında kadar ertelenmelidir. Hastalar enfeksiyon gelişimi yönünden yakından izlenmeli, iki ardışık negatif PCR testi elde edilinceye kadar minimum 14 gün erteleme yapılmalıdır.

Kök hücre nakli veya hücre tedavisi adayları, enfeksiyon bulaş riski olan bölgelere zorunlu olmayan seyahatlerden kaçınmalıdır. Yüksek riskli bir bölgeye seyahat eden ve COVID-19 enfekte hasta ile yakın teması olan nakil adaylarında kök hücre mobilizasyonu, kemik iliği toplama, hazırlama rejimi verilmesi işlemi son temastan sonra en az 14 gün ve tercihen 21 gün sonrasına kadar ertelenmelidir. Nakil en az 14 gün ertelendikten sonra alıcıya bir hafta arayla yapılacak PCR testi negatif gelirse işleme devam edilebilir.

Toplumda COVID-19 sıklığının yüksek olduğu düşünülüyor ise, tüm alıcılar PCR ile COVID-19 enfeksiyonu taramasına tabi tutulmalıdır. Örnek hazırlama rejimi başlanmasından 2 gün önce alınmalıdır. Toplumda COVID-19 sıklığı yüksek ise hastalığın durumuna göre (örneğin, myelom, germ hücreli tm, konsolidatif nakiller) nakil aktivitesinin tam ya da uzun süre ertelenmesi düşünülmelidir.

10. KÖK HÜCRE ÜRÜN GÜVENLİĞİ

Kesin kanıtlar gösterilmemiş olsa da kök hücre ürünlerinin COVID-19 enfeksiyonlarından etkilenebileceği dikkate alınmalıdır. Normal şartlarda her nakil merkezi, akraba dışı nakiller için talep ettikleri kök hücre ürünleri için uygunluk ölçütlerini belirlemektedir. Uygunluk ölçütlerini uygularken salgının o anki durumu, riskli bölgeleri, kök hücre ürününün hazırlandığı ülke ve merkezin durumu, dikkate alınmalıdır. Akraba dışı donörlerin tümünde PCR testi yapılamayabileceği dikkate alınarak, getirilen ürünün potansiyel enfekte ürün olarak kabul edilmesi ve karantinaya alınması, donörün PCR sonucu negatif olduğu konfirme edilinceye kadar en az 14 gün olmak üzere ürün karantinada saklanması gerçekleştirilmelidir. Negatif test sonucu teyid edilemeyen ürünlerde, donörün iyi olduğu anlaşılıncaya kadar karantinada saklama süresi en az 28 gün olmalıdır. Bunun için NMDP tüm akraba dışı ürünlerin dondurulmasını tavsiye etmektedir. Salgın döneminde akraba dışı kök hücre ürününde dondurma işlemi yapılması için mümkünse periferik kan kök hücresi talep edilmelidir.

Yurt içinde yaşayan bir donörden TÜRKÖK aracılığı ile kök hücre ürünü toplandıktan sonra donörler en az 14 gün süre ile COVID-19 belirtileri bakımından takip edilmelidir. Eğer donörde şüpheli enfeksiyon bulguları saptanırsa, mümkünse test yaptırılarak tanı doğrulanmalıdır. Bu süre içerisinde merkezler ürünü dondurarak saklamalıdır.

Yurt dışından ya da yurt içinden TÜRKÖK aracılığı ile akraba dışı bir donörden getirtilen kök hücre ürünüyle ilgili olarak donörde COVID-19 PCR pozitifliği saptanırsa HKHN hücresel ürün için imha veya acil medikal ihtiyaç işlemlerinden birisine karar verilmelidir.

11. COVID-19 ENFEKTE HÜCRESEL ÜRÜNLERİN YÖNETİMİ

Kök hücre ürününün enfekte olduğu teyid edilirse, hastanın altta yatan malin hastalığının hastalık yükü ve ciddiyetine göre acil medikal ihtiyaç yolu tercih edilebilir. Enfekte ürün infüzyonunun olası riskleri hasta, hastanın 1. derecede yakınları, hastayı takip eden nakil doktorlarına yeniden anlatılarak acil medikal ihtiyaç için yeniden bilgilendirme yapılarak ikinci defa onam alınır. Bu durumda acil medikal ihtiyaç için konsey kararı alınarak. TC. Sağlık Bakanlığı Doku, Organ ve Diyaliz Hizmetleri Daire Başkanlığı'na bildirim yapılır. Hücre infüzyonundan sonra hastanın durumu COVID-19 enfeksiyonu yönünden yakın takip edilmelidir. Hasta potansiyel enfekte hasta olarak değerlendirilerek prosedürlere uygun şekilde takip edilmelidir. En az 14 gün sonra 1 hafta ara ile 2 defa PCR testi yapılarak enfeksiyonu olmadığı teyid edilmelidir. Hasta taburcu oluncaya kadar karantinada tutulmalıdır.

12. PERSONEL VE ÇALIŞAN GÜVENLİĞİ

Kemik iliği nakli merkezleri, kök hücre toplama (aferez ve kemik iliği) üniteleri personelleri tercihen konsültan enfeksiyon uzmanları tarafından COVID-19 enfeksiyonu ile ilgili olarak yaptıkları işler konusunda özel eğitime tabi tutulmalıdır. Hasta odasında kullanılacak temas ve solunum yolu izolasyonuna uygun kişisel koruyucu ekipmanlar konusunda bilgilendirilmelidir. Hastalar ile temas eden personel konusunda Ulusal COVID-19 rehberinde yazılanlara uygun tarzda hareket edilmelidir. Nakil hastaları ile temas eden doktor ve hemşireler, COVID-19 belirtileri yönünden enfeksiyon uzmanı tarafından haftada bir izlenmeli, gerektiğinde PCR ile test örneği alınmalıdır. Sağlık personelleri ile yakın temasta olan aile yakınları da virüs semptomları yönünden izlenmeli gerekli durumda test örnekleri alınmalıdır. Hasta takip eden sağlık personelinin sosyal temasları sınırlanmalıdır.

13. YAŞA GÖRE DÜZENLEMELER

Hastaneye sık girişleri gereken aile içi donör adaylarında, HKHN yapılacak alıcılarda, hastayı takip eden doktor, hemşire ve hasta bakıcılarda yaşa göre düzenleme yapılmalıdır. Bu kişiler arasında >60 olan donör ve alıcılar için pandemi etkisini kaybedinceye kadar erteleme yolu, sağlık personeli için ise görevlerini yetkin bir kişiye devretmeleri sağlanmalıdır.

14. KAN ÜRÜNLERİ DESTEĞİ

Mevcut Amerikan Derneği Kan Bankaları Yönergesi, kan ürünlerinde rutin COVID-19 taramasını önermemektedir. Gıda ve İlaç İdaresi yönergeleri (FDA), donörün enfeksiyonu ve maruziyetini göz önünde bulundurmayı önermektedir. Kan bağışından önceki 28 gün içinde donörün geçmişi önemlidir.

Kan ürünleri ile bu enfeksiyonun geçişine ait açıklık olmaması nedeni ile aşağıdaki öneriler donör enfeksiyonu ve maruziyetine dayanmaktadır:

Solunum yolu örneklerinde COVID-19 saptanan kan donörleri ile COVID-19 teşhisi konmuş bir kişiyle yakın temasta bulunan kan donörleri dışlanmalıdır. Şiddetli solunum yolu hastalığı ve semptom iyileşmesinden bu yana 28 gün geçmiş olan ve COVID-19 negatif hale gelmiş bireyler değerlendirilebilir.

COVID-19 için yüksek riskli bölgelere seyahat eden veya seyahat eden bir kişiyle yakın temasta bulunan donörlerde bağış en az 28 gün ertelenmelidir. Bireysel durumlar için, donör asemptomatik ve solunum örnekleri negatifse bir donör uygun kabul edilebilir.

15. KLİNİK ÜNİTEDE ALINMASI GEREKLİ ÖZEL ÖNLEMLER

Kemik iliği nakli merkezleri klinik ünitelerde dışarıdan gelen cihaz ve materyaller için bir karantina odası oluşturmalıdır.

Pandeminin etkin olduğu dönemde klinik üniteye hasta ziyaretleri sınırlanmalıdır.

Klinik Üniteye staf olarak çalışmayan, eğitim alan, stajyer, intörn ve gözlem amaçlı kalan diğer personeller, tanımlanmamış bireyler üniteden uzaklaştırılmalıdır.

Üniteye enfeksiyon ikaz işaretlerinin doğru uygulanması sağlanmalıdır.

16. TOPLAMA ÜNİTESİNDE ALINMASI GEREKLİ ÖZEL ÖNLEMLER

Aferez ünitelerinde toplama işlemi yapılacak tüm personelin ve donörlere işlem sırasında cerrahi maske takılması, toplama işleminin, mevcut ise, Aferez odasında bulunan izolasyon odasında gerçekleştirilmesi uygun olur. Personelin, kök hücre ürünlerinden mikrobiyolojik örnekler alınırken güvenlik kabini, maske ve önlük kullanmaları gerekir.

Düz yüzeyler, cihaz ve hasta yatakları, sık kullanılan tansiyon aleti ve dinleme aletleri sıkça dezenfekte edilmelidir.

17. HÜCRE İŞLEME (KRİOPREZERVASYON) ÜNİTESİNDE ALINMASI GEREKLİ ÖZEL ÖNLEMLER

Bulaş riskinin yüksek olduğu bölgelerde yaşayan donörlerden alınan kök hücre ürünleri donörün enfeksiyon taşımadığı teyid edilinceye kadar enfekte ürün olarak kabul edilmelidir. Bu ürünler karantina alanında saklanmalıdır. Tüm alanlarda karantina prosedürleri uygulanmalıdır.

18. KODLAMA, ETİKET UYARI, İŞARETLERİ

Hasta, donör ve bu donörlerden alınan hücresel ürünler için COVID-19 enfeksiyonu olmadığı teyid edilinceye kadar, üretilen etiketlerde enfeksiyon uyarı işareti ve yazılı olarak viral enfeksiyon bulaş riski

ifadesi yer almalıdır. Hücresel ürünün taşındığı taşıma kapları ve saklandığı alana gerekli enfeksiyon uyarı işareti kullanılmalıdır.

19. OLUMSUZ OLAY, YAN ETKİ BİLDİRİMİ

Kemik iliği nakli merkezlerinde hasta/ donör/ çalışanlar ve hasta yakınları gelişebilecek enfeksiyon belirtileri yönünden izlenmelidir. Herhangi bir belirti veya test pozitifliği çıkması durumunda kemik iliği nakli merkezi üniteleri arası, hastane yönetimi ve otoriteye bildirim kanun ve yönetmeliklere uygun olarak bildirim yapılmalıdır. Ortaya çıkacak olumsuz olayın neticesi Hastane İnfeksiyon Kontrol Komitesi ile birlikte takip edilmelidir.

20. TABURCU İŞLEMLERİ ve HASTA DONÖR TAKİBİ

Başarılı bir kök hücre naklinden sonra virüs ile ilgili semptomları ortaya çıkmayan ve 4 hafta geçmiş olan hastalar taburcu olabilirler. Enfeksiyon yönünden kanıtlanmış veya şüpheli donör veya hücresel üründen nakil yapılan hastalarda taburcu edilmeden önce PCR ile testin negatif olduğu kanıtlanmalıdır.

Enfeksiyon şüphesi olan donörlerden toplama işlemi tamamlandıktan sonra, ya da nakil alıcıları taburcu olduktan sonra COVID-19 enfeksiyonu yönünden 3 ay süre ile yakın klinik izleme alınması, şüpheli bulgular ortaya çıkması durumunda PCR ile test yapılması sağlanmalıdır.



www.thd.org.tr

ÖNERİLER

- Pandemi'nin etkin olduğu dönemde, kronik seyir izleyen, myelom, germ hücreli tümör ve hemoglobinopati gibi hastalıklarda nakiller ertelenmelidir.
- COVID-19 enfeksiyonu yönünden riskli bölgelerde bulunan, yakın hasta teması öyküsü veya hastalık belirtileri olan tüm nakil hastalarına ve donörlere COVID-19 testi yapılmalıdır.
- Hasta/ donör uygunluğu için bulaş riski yüksek bölge, şüpheli hasta teması, yaş ve komorbid durum, hastalık riski ve son temas zamanı dikkate alınarak risk durum değerlendirmesi yapılmalıdır.
- Yüksek riskli bölgeden gelen hastaların en az 14 gün evde izole edilmesi, hazırlama rejimi başlamadan belirtileri olmasa bile COVID-19 yönünden test edilmesi gereklidir. Donörlerden ise en az 4 hafta süre ile ve testin negatif olduğu gösterilinceye kadar toplama işlemi yapılmamalıdır.
- Hasta teması öyküsü olan hastaların son temasından sonra 14-21 gün süre ile yakından izlenmesi, PCR testi negatif olması durumunda hazırlama rejimi başlanmalıdır. Donörlerde ise en az 4 hafta süre ile toplama işlemi ertelenmeli ve testin sonucunun negatif olduğu görülmelidir.
- Akraba dışı nakiller için yurt dışından getirilen periferik kan kök hücre ürünleri dondurularak en az 14 gün karantinede saklanmalı nakil ertelenmelidir. Donör asemptomatik veya 1 hafta ara ile yapılan COVID-19 testi sonucu negatif olduğu kanıtlanırsa nakil yapılmalıdır.
- Enfeksiyon yönünden şüphesi olan kök hücre ürünleri için acil medikal ihtiyaç durumları konseyde değerlendirilerek, risk analizi yapılmalıdır. İnfüzyon kararı çıkması durumunda yeniden bilgilendirme yapılmalı ve onam alınmalı, sağlık otoritesi bilgilendirilmelidir.
- Enfeksiyonu kanıtlanmış olan hastalar iyileşmeden sonra PCR testi negatif olması şartı ile 3 aya kadar nakil ertelenmelidir.
- Kök hücre nakli yapılan hastalar mümkün olduğu kadar COVID hastası ile temastan kaçınmalı ve rutin hijyen uygulamalarını dikkatlice sürdürmelidir. Gereksiz seyahat etmemelidir.
- COVID-19 enfeksiyonundan nasıl korunacağına yönelik Ulusal COVID-19 rehberindeki uyarılar dikkate alınmalıdır.

KAYNAKLAR

1. WHO: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>
2. FDA: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/important-information-human-cell-tissue-or-cellular-or-tissue-based-product-hctp-establishments>
3. CDC: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/hcp/clinical-criteria.html>
4. ECDC: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/risk-assessment-outbreak-acute-respiratory-syndrome-associated-novel-1>
5. EUPHA: EUPHA statement on COVID-19.pdf
6. TCSB: https://hsgm.saglik.gov.tr/depo/birimler/Bulasici-hastaliklar-db/hastaliklar/2019_n_CoV/rehberler/COVID-19_RehberiV5-25Subat2020.pdf
7. AABB: <https://www.bloodcenter.org/donate/donor/COVID19-response/>
8. WMDA: <https://share.wmda.info/display/DMSR/Coronavirus+-+COVID-19#/>
9. EBMT:COVID19: <http://newsletters.ebmt.org/view.php?J=sdJU2X80rmN0KWiiCSsZBg&C=WKRf763y9VzwPoB0anNGjDGA>
10. FACT: https://higherlogicdownload.s3.amazonaws.com/ASBMT/a1e2ac9a-36d2-4e23-945c-45118b667268/UploadedImages/COVID-19_Interim_Patient_Guidelines_3_9_20_V2.pdf
11. WBMT: WBMT_COVID-19-2.pdf
12. THD Kök Hücre Nakli Donör Kılavuzu. 2020, 1. Sürüm
13. Ljungman P, et al. Coronavirusdisease COVID-19: EBMT recommendations, updateMarch 16, 2020 (https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200311-sitrep-51-COVID-19.pdf?sfvrsn=1ba62e57_4)