

	T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	STA.PR.04
		YAYIN TARİHİ	01.06.2021
	TERAPÖTİK AFEREZ SÜREÇLERİN KONTROLÜ PROSEDÜRÜ	REVİZYON NO	01
		REVİZYON TARİHİ	01.01.2024
		SAYFA NO	1 / 14

1. AMAÇ: Terapötikaferez merkez ve ünitelerinde bilimsel kurallar ve kabul görmüş yaklaşımlar çerçevesinde hizmet sunumunun sağlanmasıdır.

2. KAPSAM : Terapötikaferez ünitesi ve merkezlerinde değerlendirilir.

3. FAALİYET AKIŞI

3.1.TERAPÖTİK AFEREZ İŞLEMİ ÖNCESİ SÜREÇLER

3.1.1.Aferez Bağışçılarına Yönelik Kabul Kriterleri

Formlar aferez bağışçılarına yönelik kabul kriterleri bakanlıkça yayınlanan rehberlere uygun şekilde tanımlanmıştır

3.2. HASTA VE BAĞIŞÇILARDAN RIZA ALINMASINA YÖNELİK KURALLAR

3.2.1.Otolog Kök Hücre için;

Periferik kök hücre toplama işlemi için otologdonör rıza belgesi alınmaktadır.

3.2.2.Allojenik Kök Hücre Bağışçıları için;

Periferik kök hücre toplama işlemi için allojenik akraba donör rıza belgesi, periferik kök hücre toplama işlemi için akraba dışı allojenikdonör rıza belgesi, terapötikaferez işlemi için rıza belgesi, formlar ile hasta ve bağışçıdan rıza alınmasına yönelik kurallar tanımlanmıştır.

3.2.3. Hasta ve Bağışçı Tanımlanan Kurallar Doğrultusunda Bilgilendirilmeli ve Rızaları

Periferik kök hücre toplama işlemi için otologdonör rıza belgesi, allojenik kök hücre bağışçıları için; periferik kök hücre toplama işlem için allojenik akraba donör rıza belgesi, periferik kök hücre toplama işlemi için akraba dışı allojenikdonör rıza belgesi, formlar kullanılarak hasta ve bağışçı tanımlanan kurallar doğrultusunda bilgilendirilerek, rızaları alınmalıdır.

3.3. AFEREZ İŞLEMİ ÖNCESİ ASGARİ HUSUSLAR

3.3.1.Talep Edilen İşleme Yönelik Hekim İstemi Terapötik Aferez İstem Formu ile yapılmaktadır.

3.3.2.Terapötik Aferez Merkezleri Yönetmeliği doğrultusunda olması gereken kriterlere uygun olarak düzenlenmiştir.

3.3.3.Hastanemiz Mavi Kod talimatında yer alan acil müdahale setindeki asgari ilaçlar bulundurulur. TerapötikAferez Merkezine özel ilaçlar listeye eklenmiştir.

3.4.HEKİM TARAFINDAN HASTA VE BAĞIŞÇI UYGUNLUK KRİTERLERİNİN KONTROLÜ

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 VenözKateterihtiyacı açısından değerlendirilmelidir. İşlem öncesi primer hekimi tarafından, hastada kullanılacak damar yoluna karar vermek için TerapötikAferez Merkezi'nden görüş istenir. Aferez merkezi çalışanı tarafından damar yolu kontrolü yapılarak, hekimine görüş bildirilir. TerapötikAferez çalışanı tarafından hastanın veya bağışçının periferik damar yolu kontrol edilerek santral venözkateter ihtiyacı olup olmadığına karar verilir. Aferez işlemi ilgili hekim gözetimi ve denetiminde yapılmalıdır.

	T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	STA.PR.04
		YAYIN TARİHİ	01.06.2021
	TERAPÖTİK AFEREZ SÜREÇLERİN KONTROLÜ PROSEDÜRÜ	REVİZYON NO	01
		REVİZYON TARİHİ	01.01.2024
		SAYFA NO	2 / 14

3.5.TERAPÖTİK AFEREZ İŞLEMİ TÜRÜNE (SİTAFEREZ, KAN BİLEŞENİ DEĞİŞİMİ, İMMÜNOTERAPİ, PLAZMA MODÜLASYONU VS.) ÖZGÜ SÜREÇLER ve KURALLAR

3.5.1.Terapötik İşlem Basamakları

İlgili kliniğin hekimi tarafından eksiksiz doldurulmuş olan Konsültasyon Formu teslim alınır. Hastanın klinik durumu aferez konsültanı tarafından değerlendirilir.

1. Talep reddedilir.
2. Talep kabul edilir.

Talep kabul edildi ise; Aferez hemşiresi tarafından uygun damar yolu (periferikven /kateter) ve vital bulgular tespit edilir ve klinik hekimine bilgi verilir. Hasta veya hasta yakınından “Rıza Belgesi” alınır. **Talep/Konsültasyon 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 ve/veya vücut ağırlığı 20 kg’ ın altında olan pediatrik hastalarda eritrosit priming yapılır. TPD işlemi uygulanmadan önce hastanın kan değerleri; Hb ≥ 7 mg/dl , Plt $\geq 30.000/\mu\text{l}$ olmalıdır, Plt $\geq 20.000/\mu\text{l}$ altında olması durumunda trombosit replasmanı yapılarak doktor onayı ile 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.

1. Hasta stabil değil ise: İşlem hastanın yattığı klinikte yapılır.
2. Hastanın genel durumu iyi ise: İşlem ünitelerde yapılır

3.5.2.Total Kan Hacminin Hesaplanması

Total kan hacmi hesaplamasında 2 yöntem kullanılır.

- 1) Vücut ağırlığına bağlı (Gilcher’ in 5’ler Kuralı)
- 2) Vücut ağırlığına ve boya bağlı (Nadler Formülü)

NOT: Her iki formülde de total kan hacmi kusursuz hesaplanamamaktadır. Örneğin; obez hastalarda total kan hacmi fazla hesaplanırken, çok kaslı hastalarda daha az hesaplanmaktadır. Fakat her ikisi de yaklaşık doğru sonucu sağlar.

Toplam Kan Hacmi= 70 ml x Vücut Ağırlığı (Kg)

1. Gilcher’ in 5’ler Kuralı

Şişman Zayıf Normal Kaslı Erkek 60 65 70 75

Kadın 55 60 65 70

Yenidoğan 80

Prematür 100

	T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	STA.PR.04
		YAYIN TARİHİ	01.06.2021
	TERAPÖTİK AFEREZ SÜREÇLERİN KONTROLÜ PROSEDÜRÜ	REVİZYON NO	01
		REVİZYON TARİHİ	01.01.2024
		SAYFA NO	3 / 14

Süt Çocuğu (>3Yaş) 70

14 yaşından itibaren (adölesan) birey erişkin olarak kabul edilir ve kadın ile erkek hastalara özgü sabit sayılar kullanılır.

2. Total Kan Hacmi = ml (Toplam Kan Hacmi) X (1 - % Hematokrit)

*** Değiştirilecek Plazma Hacmine (1,0-1,5-2,0 TPH), hastanın tanısı ve klinik durumu değerlendirildikten sonra karar verilir.

3.5.3.Kullanılan Malzemeler

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

İşlem ilgili klinikte yapılacaksa klinik hekimine ve sorumlu hemşiresine işlemin başlayacağı bilgisini verilir. Hastaya işlem sırasında uygulanması planlanan mayi ve ilaçlar varsa öğrenilir ve klinik hekime danışılarak gerekirse kesilir.

Hastanın işlem öncesi vital bulguları alınır ve kaydedilir.

Hastanın kalsiyum (Ca^{+2}) veya iyonize kalsiyum düzeyi normal sınırların altında ise ya da işlem (plazma exchange işlemi) taze donmuş plazma (TDP) ile yapılacaksa kalsiyum infüzyonu talep edilir.

Hastanın allerjik reaksiyon öyküsünü sorgulayın ve varsa hekime premedikasyon önerilir.

Replasman sıvıları ve RBC Priming için kullanılacak tüm sıvılar kontrol edilir (Etiket bilgileri, görünümü ve ısısı)

Hastanın biyokimya, koagülasyon, hemogram parametreleri dosyasından kontrol edilir.

Hastaya kateter takılmışsa kateteri kontrol edilir; lümenlerden yeterli kan akışı sağlanamıyorsa veya çekişte zorlanılıyorsa işleme başlamadan klinik hekimine bilgi vererek müdahale etmesi istenir.

Bütün değerlendirmeler yapıldıktan sonra hasta aferez cihazına bağlanarak işleme başlanır.

İşlem sonu hastanın vital bulgularını alınır.

İşlem formuna işlem ile ilgili gerekli parametreleri kaydedilir.

TerapötikAferez hasta kayıt formu aferez sorumlu hekimine imzalatılır ve hasta dosyasına yerleştirilir.

	T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	STA.PR.04
		YAYIN TARİHİ	01.06.2021
	TERAPÖTİK AFEREZ SÜREÇLERİN KONTROLÜ PROSEDÜRÜ	REVİZYON NO	01
		REVİZYON TARİHİ	01.01.2024
		SAYFA NO	4 / 14

İşlem bittikten 1-2 saat sonra, hastanın hemogram, biyokimya ve koagülasyon testlerinin kontrol amaçlı çalıştırılması gerektiği bilgisi klinik hekimine bildirilir.

İşlem süresince takip edilen hastanın vital bulgularını, kullanılan tüm ilaç ve kan ürünlerini işlem evrakına kaydedilir.

İşlem merkezimizde yapıldı ise, oluşan komplikasyonlar ve yapılan girişimlerle ilgili klinik hekimini bilgilendiren ve Terapötik Aferez hasta kayıt formunda yer alan komplikasyonlar formu doldurulur. İşlem sonrası laboratuvar sonuçlarını alınır ve kaydedilir.

3.6.KÖK HÜCRE AFEREZ İŞLEMİNE YÖNELİK SÜREÇLER ve KURALLAR

3.6.1. Kök Hücre Ürününün Toplanma İşlem Basamakları

- Mobilizasyon hastasının Terapötik Aferez Merkezine bildirilmesi ve randevu alınması
- Hastanın damar yolunun değerlendirilmesi
- Rıza belgesinin doldurulması
- Otolog veya Allojenik kök hücre toplama formu
- Hastanın Aferez işlemine alınması

3.6.2. Total Kan Hacminin Hesaplanması

Total kan hacmi hesaplaması Gilcher' in 5'ler Kuralı kullanılarak yapılır.

Toplam Kan Hacmi= 70 ml x Vücut Ağırlığı (Kg)

3.6.3. Kök Hücre Aferezinde Kullanılan Malzemeler

Aferez cihazı 1 Yapılacak terapötik işleme uygun set (Plazma değişim seti,kök hücre toplama seti,deplezyon seti) 1 Adet

1000 ml %0,9 İzotonik solüsyonu 1 adet

500 ml Antikoagülan solüsyonu (ACD-A) 1-2 adet

150 ml %0,9 İzotonik solüsyonu 1 adet

Kalsiyum Glukonat ampul 2 adet

Plazma exchange işlemi yapılacak ise isteme bağlı replasman sıvısı (TDP / H.Albumin %5 / HES ...)

10 ml enjektör 5 adet

16 Gauge fistül/ intraket 2 adet

Eldiven (steril / non-steril) 10 adet

İşlem ilgili klinikte yapılacaksa klinik hekimine ve sorumlu hemşiresine işlemin başlayacağı bilgisini verilir.

Hastaya işlem sırasında uygulanması planlanan mayi ve ilaçlar varsa öğrenilir ve klinik hekime danışılarak gerekirse kesilir.

Hastanın işlem öncesi vital bulguları alınır ve kaydedilir.

	T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	STA.PR.04
		YAYIN TARİHİ	01.06.2021
	TERAPÖTİK AFEREZ SÜREÇLERİN KONTROLÜ PROSEDÜRÜ	REVİZYON NO	01
		REVİZYON TARİHİ	01.01.2024
		SAYFA NO	5 / 14

Hastanın kalsiyum (Ca^{+2}) veya iyonize kalsiyum düzeyi normal sınırların altında ise ya da işlem (plazma exchange işlemi) taze donmuş plazma (TDP) ile yapılacaksa kalsiyum infüzyonu talep edilir.

Hastanın allerjik reaksiyon öyküsünü sorgulayın ve varsa hekime premedikasyon önerilir.

Replasman sıvıları ve RBC Priming için kullanılacak tüm sıvılar kontrol edilir (Etiket bilgileri, görünümü ve ısısı)

Hastanın biyokimya, koagülasyon, hemogram parametreleri dosyasından kontrol edilir.

Hastaya kateter takılmışsa kateteri kontrol edilir; lümenlerden yeterli kan akışı sağlanamıyorsa veya çekişte zorlanılıyorsa işleme başlamadan klinik hekimine bilgi vererek müdahale etmesi istenir.

Bütün değerlendirmeler yapıldıktan sonra hasta aferez cihazına bağlanarak işleme başlanır.

İşlem sonu hastanın vital bulgularını alınır.

İşlem formuna işlem ile ilgili gerekli parametreleri kaydedilir.

Terapötik Aferez hasta kayıt formu aferez sorumlu hekimine imzalatılır ve hasta dosyasına yerleştirilir.

İşlem bittikten 1-2 saat sonra, hastanın hemogram, biyokimya ve koagülasyon testlerinin kontrol amaçlı çalıştırılması gerektiği bilgisi klinik hekimine bildirilir.

İşlem süresince takip edilen hastanın vital bulgularını, kullanılan tüm ilaç ve kan ürünlerini işlem evrakına kaydedilir.

İşlem merkezimizde yapıldı ise, oluşan komplikasyonlar ve yapılan girişimlerle ilgili klinik hekimini bilgilendiren ve Terapötik Aferez hasta kayıt formunda yer alan komplikasyonlar doldurulur. İşlem sonrası laboratuvar sonuçlarını alınır ve kaydedilir.

3.6.4.Kök Hücre Ürününün Sayımı ve Toplanması

Kök hücre toplamak için hastanın mobilizasyon protokolüne uygun olarak uygun günde CD34+ hücre sayısı flowsitometri ile belirlenir. Flowsitometride CD34+ hücre sayısı μl 'de 20'nin üzerindeyse hasta kök hücre toplamak için aferez işlemine alınır. Aferez cihazları (işleme uygun set ve prosedür) ile kateterden ya da uygunsa perifer damar yolundan her iki koldan girilerek, ortalama dört saatte ve en az iki buçuk kat total kan volümü işlenerek toplanır.

3.6.5.Kök Hücre Ürününün 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. İlave olarak sistemden çıkartılan hasta kartı barkodu kök hücre ve plazma torbasına yapıştırılarak etiketlenir.

3.6.6.Kök Hücre Ürününün Muhafaza ve Depolanması

Nakil için yeterli miktarda toplanan kök hücre ürünü; %10 DMSO protokolüne uygun olarak biomedikal kabin içerisinde steril bir şekilde dondurulmak üzere hazırlanır. Dondurma işlemi öncesinde ve dondurma işlemi sonrasında kontaminasyonu kontrol etmek amacıyla kültür alınır. Kriyoprezervasyon işlemi takiben ürün programlı dondurucuya alınır $-100^{\circ}C$ 'ye kadar dondurulduktan sonra $-196^{\circ}C$ 'lik sıvı azot

	T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	STA.PR.04
		YAYIN TARİHİ	01.06.2021
	TERAPÖTİK AFEREZ SÜREÇLERİN KONTROLÜ PROSEDÜRÜ	REVİZYON NO	01
		REVİZYON TARİHİ	01.01.2024
		SAYFA NO	6 / 14

tankının içine alınır ve nakil gününe kadar bekletilir. Her hasta için “terapötik aferez ürün hazırlama /**Kriyoprezervasyon Hasta Kayıt Formu**” doldurulur.

3.6.7.Kök Hücre Ürünününde Çapraz Kontaminasyonun Engellenmesi

Çapraz kontaminasyonunun engellenmesi için;Yapılan tüm işlem basamaklarında asepsi kurallarına uyularak çalışılmaktadır.

3.6.8.Kök Hücre Ürününün Karışmasını Önlemeye Yönelik Önlemler ve Etiketleme

Toplama işlemi bittikten sonra ürünler ayrı ayrı raflarda +4 derece buzdolabında dondurma işlemine kadar saklanır. Dondurma işlemi yapılırken hastaların ürünleri sırasıyla ayrı ayrı hazırlanır ve dondurulur.

3.6.9.Kök Hücre Ürününün Güvenli Şekilde Taşınması

Ürün toplama ve ürün dondurma ve saklama alanı aynı yerde olduğundan taşıma gereçlerine ihtiyaç bulunmamaktadır. İhtiyaç olması halinde Ürün Taşıma Çantası ile taşınabilmektedir.

3.7.AFEREZ SÜRECİNDE HASTA ve BAĞIŞÇININ TIBBİ TAKİBİ

İşlem öncesinde hasta veya bağışçının kan sayımı yapılmalıdır işlem öncesinde hemogram kontrolü yapılmaktadır.

Hasta veya bağışçının vücut ısısı belli periyotlarla kontrol edilmeli, hipotermiyi önlemeye yönelik tedbirler alınmalıdır İşleme başlarken ve işlem esnasında düzenli olarak ısı takibi yapılmakta ve gereken tedbirler alınmaktadır.

Düzenli aferez işlemi yapılan kişilerde düzenli aralıklarla serolojik tarama testleri tekrarlanmalıdır.

Yapılacak işlem donöraferezi ise her işlem öncesi mutlaka serolojik testler tekrar yapılmaktadır. Yatan hastaya terapötik amaçlı işlem yapılacaksa, terapötikaferez açısından serolojik testler zorunlu değildir. Fakat genel işleyiş olarak girişimsel invaziv işlemler öncesi hastalara serolojik testler yapılmaktadır.

Santral venözkateterli hastanın izlenmesine yönelik kurallar ;SantralVenözKateter takılması kararı hastanın primer hekimi tarafından, aferez merkezi çalışanlarına danışılarak verilir. Hastanenin belirlemiş olduğu SVK işleyiş prosedürüne uygun olarak ilgili birim tarafından kateter takılır, hasta kateter güvenliği açısından gerekli kontrolleri (röntgen vb.) yapılır. Terapötik işlem başlangıcında kateterin çalışması kontrol edilerek hasta işleme alınır. İşlem sonunda Santral venöz katater bakım prosedürüne uygun olarak kateter kapatılır.

3.8.HASTA ve BAĞIŞÇIDA GELİŞEBİLECEK KOMPLİKASYONLARA MÜDAHALE

Hasta ve Bağışçıda gelişebilecek komplikasyonları en aza indirmek için işlem öncesi premedikasyon (antihistaminik ve kalsiyum) uygulanmakta, işlem süresince hasta monitör ile izlenmektedir,vital bulguları terapötik aferez hasta kayıt formuna kaydedilmektedir. Damar yolu ve cihaz ile ilgili gelişebilecek komplikasyonların önlenmesi içinde,işleme başlamadan önce damar yolu ve cihaz kontrolleri düzenli olarak yapılmaktadır.

	T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	STA.PR.04
		YAYIN TARİHİ	01.06.2021
	TERAPÖTİK AFEREZ SÜREÇLERİN KONTROLÜ PROSEDÜRÜ	REVİZYON NO	01
		REVİZYON TARİHİ	01.01.2024
		SAYFA NO	7 / 14

3.8.1. Komplikasyon Tanı ve Tedavisine Yönelik Algoritmalar Oluşturulmalı

İşlem sırasında ortaya çıkan etkiler (erken) Aferez işlemine bağlı istenmeyen olaylar reaksiyonun tipine veya ciddiyetine, doğasına göre;

- ❖ Hastaya ait semptom ve bulgular
- ❖ Vasküler erişime ait problemler
- ❖ Teknik problemler
- ❖ Geç yan etkiler (işlemden >6 saat) B ve C Hepatiti (4 ay sonra)
- ❖ HIV enfeksiyonu
- ❖ Enfeksiyon
- ❖ Ağır sepsis
- ❖ Hipogamaglobulinemi
- ❖ Elektrolit imbalans
- ❖ Koagülopati

3.8.2.Hastaya Ait Semptom ve Bulgular

- ❖ Sitrata bağlı hipokalsemi
- ❖ Vazovagal ve hipovolemik reaksiyonlar
- ❖ Anjiyotensin konvertan enzim alan hastalardaki komplikasyonlar
- ❖ Transfüzyon ile ilgili komplikasyonlar
- ❖ Koagülopati
- ❖ Santral kateter veya işlem yapılan periferik venlerle ilgili komplikasyonlar

3.8.3.Hipokalsemiye Bağlı Semptom ve Bulgular

İşlem sırasında sitrat antikoagülanın infüzyonu sonucu ortaya çıkan iyonize hipokalsemiye bağlı olarak gelişir. **Belirtiler;**

Hafif şiddette; dudaklarda ve burunda uyuşma veya karıncalanma ve hapsirme olarak görülür.

Orta şiddette; bulantı, kusma olabilir parastezi(uyuşma) ellere ayaklara göğüse 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 bulgulara;

Sitrat kan oranını düşürülür

Kan alım hızını yavaşlatılır

Hastayı/donörü gözlem altında tutulur ve işleme devam edilir

	T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	STA.PR.04
		YAYIN TARİHİ	01.06.2021
	TERAPÖTİK AFEREZ SÜREÇLERİN KONTROLÜ PROSEDÜRÜ	REVİZYON NO	01
		REVİZYON TARİHİ	01.01.2024
		SAYFA NO	8 / 14

Orta şiddetteki bulgularda;

İşlem durdurulur

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;

İşlem durdurulur

Hasta Trendelenburg pozisyonuna getirilir

Doktora haber verilir

Elektrokardiografi çekilir

Semptomlar tam geçiceye kadar gözlem altında tutulur

3.8.4.Vazovagal ve Hipovolemik Reaksiyonlara Bağlı Semptom ve Bulgular

Belirtiler;bradikardi, soğuk terleme, bulantı,kusma, hipotansiyon ve düşkünlük hissi

Tedavi;

İşlemi durdurulur

İntravenöz serum fizyolojik replasyonu başlanır

Trendelenburg pozisyonuna getirilir

Sıvı dengesi düzeltilir

Replasman sıvılarının tipi ve verilen hacmi yeniden değerlendir

Semptomlar geçince işleme devam edilir

Hastada veya donörde santral venözkateter takılıysa hemotoraks açısından değerlendirilmesi gerekir.

3.8.5.Angiotensin Konverting Enzim 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, işlemden 24-48 saat önce kesilmelidir

Plazma dağılımına göre ilaç dozları yeniden ayarlanması veya ilaç verilmiş saatleri için ilgili bölümü uyarılır, hastanın kullandığı ilaçlar ve aferezle bağlantılı yan etkileri bilinmelidir.

3.8.6.Transfüzyon İle İlgili Semptom ve Bulgular

Transfüzyona bağlı komplikasyonlar daha çok Total Plazma Değişimi (TPD) işleminde görülür.

Belirti; Hastada kaşıntı kızarıklık en belirgin semptomlardır.

	T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	STA.PR.04
		YAYIN TARİHİ	01.06.2021
		REVİZYON NO	01
	TERAPÖTİK AFEREZ SÜREÇLERİN KONTROLÜ PROSEDÜRÜ	REVİZYON TARİHİ	01.01.2024
		SAYFA NO	9 / 14

Tedavi:

İşlem durdurulur

Doktora haber verilir

İntravenözfeniramin uygulanır

Reaksiyon gösteren ürün cihazdan ayrılır

Ürün numarası kan bankasına bildirilir

Semptomlarda belirgin bir azalma gözlemlenirse işleme devam edilir

3.8.7.Koagülapatiye 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.

3.8.8.Vasküler Erişeme 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

Palpasyonlatrasenin takibi (kırılma)

Tedavi;

Akım kontrolünün yapılması

	T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	STA.PR.04
		YAYIN TARİHİ	01.06.2021
	TERAPÖTİK AFEREZ SÜREÇLERİN KONTROLÜ PROSEDÜRÜ	REVİZYON NO	01
		REVİZYON TARİHİ	01.01.2024
		SAYFA NO	10 / 14

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 yönündedir)

Hastaya oksijen verilir ve damar yolunu açık tutulur

Eğer mümkünse göğüs röntgeni çekilir (bu tanıya yardımcı olacaktır)

PeriferikVenözKateter;

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 yapılır.

3.8.9.Set ve cihazla ilgili teknik problemler semptom ve bulgular;

Belirti; Gözlerde yanma, periorbital ödem

Tanı;Etilenoksitallerjik reaksiyonu

Tedavi; Cihaza bağlı donörün setle 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 miadının kontrolünün yapılması, işlem esnasında hata mesajlarının doğru yorumlanması ve zamanında müdahale edilmesi, alış ve dönüş hatlarının kırılmaya karşı kontrolünün yapılması gerekmektedir.

Geç Yan Etkiler

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.

Enfeksiyon, 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

	T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	STA.PR.04
		YAYIN TARİHİ	01.06.2021
	TERAPÖTİK AFEREZ SÜREÇLERİN KONTROLÜ PROSEDÜRÜ	REVİZYON NO	01
		REVİZYON TARİHİ	01.01.2024
		SAYFA NO	11 / 14

Koagülopati (özellikle HES kullanılan tekrarlayan TPD işlemleri sonrası)

Yapılacaklar: İğne girişinden önce cilt aseptik olarak hazırlanmalı çünkü uygun hazırlık bakteriyalkontaminasyonu 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.

Gerektiğinde Hasta veya Bağışçının Kliniğe/Başka Bir Kuruluşa Sevki İçin Yapılacak İşlemler

Hasta ve bağışçılar gerektiğinde, hastanenin fiziksel koşulları gereği en yakın asansörle Yoğun Bakım Üniteleri ve Acil Servislere en hızlı ve sorunsuz olarak nakledilmektedir. Hastaya Mavi Kod Uygulama Talimatına uygun olarak uygulama yapılır, hastaya Güvenli Hasta Transfer Talimatı uygulanır.

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 Merkezi/nin ayarladığı sağlık kuruluşuna Hastanın Güvenli Transferi Prosedürüne uygun olarak sevk edilir.

Komplikasyona Yönelik İlaç ve Malzemeler

Komplikasyon durumunda komplikasyonun durumuna ve şiddetine göre kullanılacak malzeme ve ilaçlar aşağıda belirtilmiştir.

Komplikasyona Yönelik Kullanılacak İlaç ve Malzeme Listesi

İLAÇLAR	ADET			EN YAKIN SON KULLANIM A TARİHİ	KONTROLÜ YAPANIN ADI/SOYADI/ İMZASI	KONTROL YAPILDIĞI TARİH
	Max. Stok	Kritik Stok	Min. Stok			
ADRENALİN AMP	10	5	2			
ATROPİN AMP	5	2	1			
STERADİN AMP	5	3	1			
DOPAMİN AMP	5	3	1			
100 CC İZOTONİK	5	3	1			
SERUM SETİ	5	3	2			
STERİL ELDİVEN	5	2	2			
ENTÜBASYON TÜPÜ NO:7.5	3	2	2			
ENTÜBASYON TÜPÜ NO:8	3	2	1			
ENTÜBASYON TÜPÜ NO:8.5	3	2	1			
ASPIRASYON SONDASI 16F	5	3	1			
ASPIRASYON SONDASI 14F	5	3	1			
ASPIRASYON SONDASI 10F	5	3	1			
ASPIRASYON SONDASI 6F	3	2	1			
SARGI BEZİ	3	2	1			
KANÜL YEŞİL	5	2	1			

	T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ		DOKÜMAN KODU	STA.PR.04
			YAYIN TARİHİ	01.06.2021
	TERAPÖTİK AFEREZ SÜREÇLERİN KONTROLÜ PROSEDÜRÜ		REVİZYON NO	01
			REVİZYON TARİHİ	01.01.2024
			SAYFA NO	12 / 14

KANÜL PEMBE	5	3	1			
KANÜL MAVİ	5	3	1			
ENJEKTÖR 10 CC	10	3	1			
AİR-WAY NO:5	5	2	1			
AİR-WAY NO:4	5	2	1			
AİR-WAY NO 3	5	2	1			
OKSİJEN MASKESİ YETİŞKİN	3	2	1			
NAZAL KANÜL YETİŞKİN	3	2	1			
KANÜL KAPAĞI	10	5	1			
YEDEK PİL	+	+	+			
ENTÜBASYON TÜPÜ GAYT	2	1	1			
MAKAS	+	+	+			
AMBU YETİŞKİN	1	1	1			
AMBU MASKESİ YETİŞKİN	2	1	1			
LARENGSKOP SETİ	+	+	+			
EKG PALETİ	50	20	10			
İĞNE UCU (SİYAH)	15	5	2			
SARGI BEZİ	2	1	1			

İLAÇLAR	ADET			EN YAKIN SON KULLANIM A TARİHİ	KONTROLÜ YAPANIN ADI/SOYADI/ İMZASI	KONTROL YAPILDIĞI TARİH
	Max. Stok	Kritik Stok	Min. Stok			
ADRENALİN AMP	10	5	2			
CALCIYUM AMP	50	10	4			
AVİL AMP	10	3	2			
HEPARİN FLK	10	5	2			
METPAMİD AMP	5	3	2			
PREDNOL 40 MG AMP	10	5	2			
DEKORT AMP	5	3	2			
ZOFER AMP	5	2	1			

Komplikasyona Tanı ve Tedavisine Yönelik Algoritmalar

Hastanemiz Mavi Kod talimatında yer alan acil müdahale setindeki asgari ilaçlar bulundurulur.

Hasta ve Bağışçının Kan Ürününe İhtiyaç Olduğunda İhtiyacın Nasıl Temin Edileceği

Hastanemiz de Kan ve Kan Bileşenleri Transfüzyon Komitesinin belirlediği kurallar ve işleyiş doğrultusunda uygulama yapılmaktadır. Hasta ve bağışçının kan ürününe ihtiyacı olduğu durumlarda, kan ve kan ürünleri hastanemiz kan merkezi tarafından karşılanmaktadır. Kan ve kan ürünlerinin gerekli olduğu durumlarda hastanın primer hekimi tarafından kan bankasına Transfüzyon Merkezi Kan Bileşenleri İstek Formu sistem üzerinden doldurularak, iki nüsha ve ıslak imzalı olarak, hastanın numunesi ile birlikte görevli personel tarafından kan bankası gönderilir.

Aferez İşlemi Sırasında Meydana Gelen Komplikasyon ve Yapılan Müdahalelerin Kaydı

	T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	STA.PR.04
		YAYIN TARİHİ	01.06.2021
	TERAPÖTİK AFEREZ SÜREÇLERİN KONTROLÜ PROSEDÜRÜ	REVİZYON NO	01
		REVİZYON TARİHİ	01.01.2024
		SAYFA NO	13 / 14

Yer, hasta, tarih, kaydı tutan kişi belirtilmek üzere derecelendirilmesi, komplikasyon formuna kaydedilmesi, formlara cihazın belirtilmesi, kullanılan kit ve sarf malzemeleri ile replasman sınırlarının varsa lot no. ve son kullanım tarihlerinin belirtilmesi gereklidir. Hastanın ortaya çıkabilecek yan etkilerden haberdar olması, işlem sırasında hastanın semptomlarını bildirmesi açısından çok önemlidir. Her komplikasyon tarif edildikten sonra yapılan müdahaleye cevap ayrıntılı olarak dokümanite edilmeli, Aferez Sorumlu Hekimi durumdan mutlaka haberdar olmalı, klinikte takip eden sorumlu doktoru da bu konuda bilgilendirmeli ve dosyasına not düşülmelidir. Aferez ünitesi aylık komplikasyonlarının dökümünü çıkarıp standartlara göre bir sapma varsa gerekli cihaz bakımı ve personel hizmet içi eğitimini gözden geçirmelidir. Her türlü istem, takip formunun eksiksiz doldurulması ve veri tabanlarına kaydı birincil önceliklerden biri olmalıdır. Komplikasyon durumu Terapötik Aferez Hasta Kayıt Formunda bulunan “Komplikasyonlar” bölümünde ilgili komplikasyon tanımlanır. Komplikasyona yönelik yapılan tedavi “Tedavi” bölümüne yazılır.

3.9.TERAPÖTİK AFEREZ HİZMETLERİNE İLİŞKİN KAYIT SÜREÇLERİ

TerapötikAferez işlemlerine ilişkin süreçler izlenebilmesi için yapılan TerapötikAferez işlemleri; kayıt defterine ve Terapötik Aferez Hasta Kayıt Formuna bilgisayar ortamında Word formatında kaydedilip çıktısı alınıp dosyalanmaktadır.

3.9.1.Hasta Rızası

Yapılacak işleme uygun olarak hastanın primer hekimi tarafından bilgilendirme yapılarak hasta ya da imza yetkili hasta yakınına (hastanın imza atamadığı acil ve zorunlu durumlarda) onam formu imzalatılır.

Kullanılan formlar;

Otolog kök hücre için;

Periferik kök hücre toplama işlemi için otologdonör rıza belgesi

Terapötikaferez işlemleri için;

TerapötikAferez Bilgilendirme ve Rıza belgesi

3.9.2.Hekim İstemi

Terapötik Aferez İstem Formu hastanın primer hekimi tarafından doldurulur, imzalanır.

3.9.3.TerapötikAferez İşlemi Sırasındaki Hastanın Tıbbi Gözlem ve Müdahale Süreci

TerapötikAferez işlemi esnasında anormal bir durum yaşanmadıkça 30 dakika arayla vital bulguların kontrolü yapılarak hekim eşliğinde işlem tamamlanır. İşlem sonu bilgileri Terapötik Aferez Hasta Kayıt Formuna kaydedilir. TerapötikAferez sorumlu hekimine ve hastanın primer hekimine haber verilir, verilen order doğrultusunda hastaya müdahale edilir.

3.9.4.Terapötik Aferez İşlemi Sürecinde Meydana Gelen Olumsuz Olayların Yönetimi

Aferez işlemi süresince meydana gelen olumsuz olaylar durumunda aferez işlemi esnasında gelişen komplikasyonlara belirtilen algoritmalara uygun hareket edilir. Yapılan tüm işlemlerin kim tarafından ne zaman yapıldığı hangi cihazın kullanıldığı, yapılan tüm işlemlerin, hangi tarihte, saat kaçta yapıldığı, işlemin

	T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	STA.PR.04
		YAYIN TARİHİ	01.06.2021
		REVİZYON NO	01
	TERAPÖTİK AFEREZ SÜREÇLERİN KONTROLÜ PROSEDÜRÜ	REVİZYON TARİHİ	01.01.2024
		SAYFA NO	14 / 14

hangi aferez çalışanı tarafından hangi cihaz ile yapıldığı **Terapötik Aferez Hasta Kayıt Formuna** kaydedilir. Rıza belgeleri, hasta ve bağışçı bakım kayıtları aferez işlemi sonrası mevzuatına uygun sürelerde ve güvenli bir şekilde muhafaza edilmektedir.

4.İLGİLİ DÖKÜMANLAR

- STA.FR.03 Terapötik Aferez Ürün Hazırlama/Kriyoprezervasyon Hasta Kayıt Formu
- STA.FR.02 Terapötik Aferez İstem Formu
- STA.FR.05 Terapötik Aferez Hasta Kayıt Formu
- STA.FR.06 Terapötik Aferez Otolog ve Periferik Kök Hücre Hasta Kayıt Formu