

Kan Bağışçılarında Tarama Test Sonuçlarının Yıllara Göre Değişimi; On Üç Yıllık Değerlendirme, Sakarya

Serotrends/Change in Blood Donor Screening Test Results

According to Years; Thirteen Year Evaluation, Sakarya

Rabia Gün¹, Selda Özbayraktar¹, Mehmet Köroğlu^{2,3}, Tayfur Demiray³,
Merve Pilavcı Adıgül¹, Ümit Özçelik³, Kadir Demirtaş¹, Mustafa Altındiş^{2,3}

¹ Sakarya Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Sakarya

² Sakarya Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, Sakarya

³ Sağlık Bakanlığı Sakarya Üniversitesi Eğitim ve Araştırma Hastanesi Transfüzyon Merkezi, Sakarya



Gün R, Özbayraktar S, Köroğlu M, Demiray T, Pilavcı Adıgül M, Özçelik Ü, Demirtaş K, Altındiş M. Kan Bağışçılarında Tarama Test Sonuçlarının Yıllara Göre Değişimi; On Üç Yıllık Değerlendirme, Sakarya. J Biotechnol and Strategic Health Res. 2017;1(3):83-87.

Özet

- Giriş** Kan transfüzyonu ile bulaşan enfeksiyonlar; kan transfüzyonunun en önemli komplikasyonlarından. Bu nedenle bağışçı seçimi ve enfeksiyon tarama testleri çok önem arz etmektedir. Bu çalışmada son 13 yılda kan merkezimize kan bağışında bulunmak için başvuran bağışçılardan alınan kan örneklerine uygulanan tarama testlerinin sonuçları, yıllara göre seroprevalans oranının belirlenmesi ve ülkemiz verilerine katkıda bulunması amaçlanarak retrospektif olarak incelenmiştir.
- Materyal ve Metod** Ocak 2005-Aralık 2017 tarihleri arasındaki 13 yıllık dönemde, 49987 bağışçı tarama testi sonuçları çalışmaya dahil edilmiştir. Bağışçılardan alınan kan numunelerinin santrifüj edilmesi sonrasında elde edilen serum örneklerinden HBsAg, anti-HCV, anti-HIV 1/2 ve Sifilis testleri Kemilüminesens Mikropartikül İmmünoassay yöntemi ile Architect i2000SR® (Abbott Diagnostics; Illinois, ABD) cihazı kullanılarak çalışılmıştır.
- Bulgular** HBsAg pozitifliğinin 2005-2015 yılları arasında düzenli olarak azalma eğilimi göstererek %3.54'ten %0.36'ya kadar düştüğü tespit edilmiştir. anti-HCV pozitifliği 13 yıllık süreçte değişkenlik göstermiş olup; en yüksek pozitiflik oranı %0.51 ile 2010 yılında, en düşük pozitiflik oranının ise %0.07 ile 2015 yılında olduğu saptanmıştır. Anti-HIV 1/2 pozitifliği 2005-2017 yılları arasında ortalama %0.03 olarak saptanmış olup, 8 yılda pozitiflik saptanmamıştır. Sifilis pozitifliği ise yıllar içinde değişkenlik göstermiş olup, ortalaması %0.11 olarak saptanmıştır.
- Tartışma ve Sonuç** Sonuç olarak çalışmamızda kan bağışçılarında HBsAg, anti-HCV, anti-HIV ve Sifilis sonuçlarının ülkemiz geneliyle paralellik gösterdiği görülmüştür. Özellikle HBsAg pozitifliğinde yıllara göre belirli azalma görülmesinin, titizlikle yapılan donör sorgulama ve muayenelerinin yanı sıra Hepatit B aşılama programlarının başansına da bağlı olduğu düşünülmektedir. Ayrıca enfeksiyonların pencere döneminde yalnızca negatiflik gibi nedenlerle tespit edilememesi riski açısından NAT tarama testlerinin kullanımının yaygınlaştırılması bulaş riskini büyük ölçüde azaltacağı düşünülmektedir.
- Anahtar Kelimeler:** Kan bağışçısı, bağışçı tarama testleri, HBsAg, anti-HCV, anti-HIV, Sifilis

Abstract

- Background** Infections due to blood transfusion; are among the most important complications of blood transfusion. For this reason, donor selection and screening tests for infective microorganisms are very important. In this study, the results of screening tests applied to blood samples of the donors attending for blood donation to our transfusion centre in the last 13 years were retrospectively examined with the aim of determining the seroprevalence rate according to years and contributing to national data.
- Materials and Methods** In the 13-year period between January 2005 and December 2017, 49987 donor screening test results were included in the study. HBsAg, anti-HCV, anti-HIV 1/2, and Syphilis tests were performed using the Architect i2000SR® (Abbott Diagnostics; Illinois, USA) instrument using the Chemiluminescence Microparticle Immunoassay method from serum samples obtained after centrifugation of donor blood samples.
- Results** HBsAg positivity decreased regularly from 3.54% to 0.36% during the period 2005-2015. anti-HCV positivity varied over 13 years; the highest positivity rate was found to be 0.51% in 2010 and the lowest positivity rate was 0.07% in 2015. Anti-HIV 1/2 positivity was found to be 0.03% in 2005-2017 years, but no positive in 8 years. The syphilis positivity varied over the years, with an average of 0.11%.
- Discussion and Conclusion** In conclusion, our study showed that the results of HBsAg, anti-HCV, anti-HIV and Syphilis in blood donors were parallel to that of our country. Particularly, a significant reduction in HBsAg positivity over years is thought to be due to the success of the hepatitis B vaccination programs as well as donor surveys and examinations. In addition, the increasing of the use of NAT screening tests is thought to greatly reduce the risk of contamination in terms of the risk of infections that are not being detected during the window period, such as false negatives.
- Keywords:** Blood donor, donor screening tests, HBsAg, anti-HCV, anti-HIV, Syphilis

Geliş Tarihi / Received : 12.12.2017

Kabul Tarihi / Accepted : 25.12.2017

*Corresponding Author:

Mehmet Köroğlu
Sakarya Üniversitesi Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı,
Sakarya

<http://orcid.org/0000-0001-8101-1104>

E-mail: mkoroglu@sakarya.edu.tr

Giriş

Kanın tek kaynağı insan olup, transfüzyon amacıyla kan ve kan ürünlerinin elde edilmesi/hazırlanması zor ve pahalı işlem süreci gerektirmektedir. Bu da kanın temin edilmesi hususunda gösterilmesi gereken özenin yani güvenilir bağışçı seçiminin önemini açıklamaktadır.¹ Bağışçı seçiminde gösterilen ihtimam, birçok risk faktörünün belirlenmesinde önemli rol oynar. Kan transfüzyonu ile bulaşan enfeksiyonlar; kan transfüzyonunun en önemli komplikasyonlarından biridir. Tıptaki tüm gelişmelere ve alınan önlemlere rağmen henüz tamamen çözülememiş bir problem olup, dünya genelinde özellikle gelişmemiş ülkelerde önemli bir sağlık sorunu olmaya devam etmektedir.² Bu enfeksiyonlardan Hepatit B virüsü (HBV) başlıca parenteral yolla bulaşmakta, temas edenlerin % 10'unda akut viral hepatit tablosu gelişmekte, bunların % 0.1'inde ise fulminan hepatit oluşmaktadır.³ Hepatit C virüsü (HCV) ise transfüzyon sonrası ve sporadik olarak gelişen A ve B dışı hepatitlerin en sık etkeni olup %80 oranında kronikleşmektedir.⁴ Yine en sık karşılaşılan bulaş yolunun kan transfüzyonu ve cinsel ilişki ile olduğu bilinen insan immün yetmezlik virüsü (HIV 1/2)'nin, tüm dünyada erişkinlerdeki prevalansının %1.1 olduğu bilinmektedir.⁵ Transfüzyon sonrası sifilis; çok nadir görülen bulaş olsa bile tedavisi kolay olan bir hastalıktır. Bu nedenle günümüzde bazı ülkelerde (Finlandiya, Danimarka) sifilis testleri (VDRL-RPR, T.pallidum ELISA/CMIA, TPHA, FTA-ABS v.b.) zorunlu tarama testleri arasında

yer almamaktadır.⁶ Ülkemizde için transfüzyonda zorunlu tarama testleri 2857 sayılı Kan Ürünleri Kanunu ile ilişkili yayınlanan yönetmelik, yönerge, genelge ve tebliğler ile düzenlenmiş olup tarihsel gelişimi ise Şubat 1987'de kan merkezlerinin anti-HIV 1/2 taramasına yönelik ELISA testi yapacak şekilde donatılması, Nisan 1992'de VDRL, HBsAg, HIV 1/2 ve sıtma taramaları, Şubat 1996'da anti-HCV taranması, Ağustos 1996'da sadece acil transfüzyonlar için kan merkezlerinde hızlı tarama testlerinin bulundurulması zorunlu hale getirilmiş, Ekim 1997'de ise risk taşımayan bağışçılarda rutin sıtma paraziti taranması uygulamadan kaldırılmıştır. Güncel durumda yasal olarak ülkemizde zorunlu tarama testleri; ELISA yöntemi ile HBsAg, anti-HCV, anti-HIV 1/2 ve Sifilis'e yönelik taramalardır.⁷ Ülkemizde birkaç yıldan beri artık nükleik asit temelli (NAT) tarama testleri kullanılmaya başlanmış olup, henüz tüm kan hizmet birimlerinde uygulanamamaktadır.

Bu çalışmada son 13 yılda kan merkezimize kan bağışında bulunmak için başvuran bağışçılardan alınan kan örneklerine uygulanan tarama testlerinin sonuçları, yıllara göre seroprevalans oranının belirlenmesi ve ülkemiz verilerine katkıda bulunması amaçlanarak retrospektif olarak incelenmiştir.

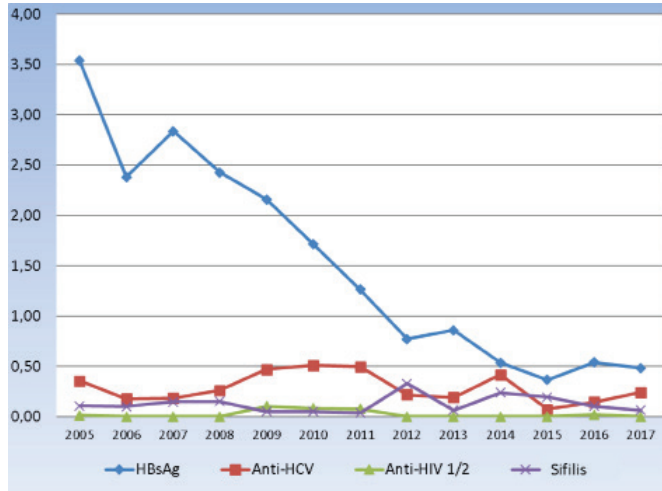
Materyal ve Metotlar

Son 13 yıllık dönemde (Ocak 2005-Aralık 2017) "Bağışçı/Donör

Tablo 1. 2005-2017 yıllarındaki bağışçı tarama test sonuçları

| Yıllar | Bağışçı Sayısı (n) | HBsAg | | Anti-HCV | | Anti-HIV 1/2 | | SİFİLİS | |
|--------|--------------------|-------|------|----------|------|--------------|------|---------|------|
| | | n | % | n | % | n | % | n | % |
| 2005 | 6443 | 228 | 3,54 | 23 | 0,36 | 1 | 0,02 | 7 | 0,11 |
| 2006 | 3950 | 94 | 2,38 | 7 | 0,18 | 0 | 0,00 | 4 | 0,10 |
| 2007 | 2714 | 77 | 2,84 | 5 | 0,18 | 0 | 0,00 | 4 | 0,15 |
| 2008 | 5310 | 129 | 2,43 | 14 | 0,26 | 0 | 0,00 | 8 | 0,15 |
| 2009 | 3842 | 83 | 2,16 | 18 | 0,47 | 4 | 0,10 | 2 | 0,05 |
| 2010 | 5895 | 101 | 1,71 | 30 | 0,51 | 5 | 0,08 | 3 | 0,05 |
| 2011 | 2610 | 33 | 1,26 | 13 | 0,50 | 2 | 0,08 | 1 | 0,04 |
| 2012 | 909 | 7 | 0,77 | 2 | 0,22 | 0 | 0,00 | 3 | 0,33 |
| 2013 | 3145 | 27 | 0,86 | 6 | 0,19 | 0 | 0,00 | 2 | 0,06 |
| 2014 | 1678 | 9 | 0,54 | 7 | 0,42 | 0 | 0,00 | 4 | 0,24 |
| 2015 | 4113 | 15 | 0,36 | 3 | 0,07 | 0 | 0,00 | 8 | 0,19 |
| 2016 | 4822 | 26 | 0,54 | 7 | 0,15 | 1 | 0,02 | 5 | 0,10 |
| 2017 | 4556 | 22 | 0,48 | 11 | 0,24 | 0 | 0,00 | 3 | 0,07 |
| TOPLAM | 49987 | 851 | 1,70 | 146 | 0,29 | 13 | 0,03 | 54 | 0,11 |

Sorgulama Formu" nu dolduran ve hekim muayenesinden geçirdikten sonra kan bağıışı yapabilecek bağışçılardan alınan 49987 adet numune çalışmaya dahil edilmiştir. Bağışçılardan alınan kan numunelerinin santrifüj edilmesi sonrasında elde edilen serum örneklerinden HBsAg, anti-HCV, anti-HIV 1/2 ve Sifilis testleri Kemilüminesens Mikropartikül İmmünoassay (CMIA) yöntemi ile Architect i2000SR® (Abbott Diagnostics; Illinois, ABD) cihazı kullanılarak çalışılmıştır. Örneklerde T. pallidum varlığı için ARCHITECT Syphilis TP Reagent Kit (Abbott, Almanya); kalitatif HBsAg için ARCHITECT HBsAg Qualitative Reagent Kit (Abbott, İrlanda); anti-HIV 1/2 için ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit (Abbott, Almanya) ve anti-HCV için ARCHITECT anti-HCV Reagent Kit (Abbott, Almanya) kitleri kullanıldı.



Şekil. 2005-2017 yılları arasında bağışçı tarama test pozitiflik oranlarının değişim eğilimi.

Bulgular

Çalışmanın yapıldığı 2005-2017 yılları arasındaki 13 yıllık dönemde Sifilis, HBsAg, anti-HCV ve anti-HIV 1/2 test sonuçları Tablo 1 de gösterilmiştir. Taranan sonuçlarda HBsAg pozitifliğinin 2005-2015 yılları arasında düzenli olarak azalma eğilimi göstererek % 3.54'ten % 0.36'ya kadar düştüğü tespit edilmiştir. 2016 ve 2017 yıllarında 2015 yılına göre minimal bir artış gözlenmiştir. Anti-HCV pozitifliği bu 13 yıllık süreçte değişkenlik göstermiş olup; en yüksek pozitiflik oranı % 0.51 ile 2010 yılında, en düşük pozitiflik oranının ise % 0.07 ile 2015 yılında olduğu saptanmıştır. Anti-HIV 1/2 pozitifliği

2005-2017 yılları arasında ortalama % 0.03 olarak saptanmış olup, 8 yılda pozitiflik saptanmamıştır (Tablo 1). Sifilis pozitifliği ise yıllar içinde değişkenlik göstermiş olup, ortalaması % 0.11 olarak saptanmıştır (Tablo 1).

Tartışma ve Sonuç

Günümüzde güvenli kan transfüzyonunu sağlamak için detaylı bir donör sorgulaması, muayenesi, hemogram ve tarama testleri yapılmaktadır. Ülkemizde elde edilen kan miktarının, ihtiyacı karşılamada yeterli olduğunu gösteren çalışmalar mevcuttur.⁸ Elde edilen kanın miktarından önce güvenilir bağışçıdan elde edilmiş olması kan transfüzyonunun başarısını büyük ölçüde etkilemektedir. Bu amaçla dünya genelinde yapılan testler Hepatit B ve C virüsü, insan immün yetmezlik virüsü, insan T-hücre lenfotropik virüsü (HTLV), Sitomegalovirüs (CMV), Plasmodium spp. Trypanosoma cruzi ve Treponema pallidum gibi etkenleri tespit etmeye yöneliktir. Ülkemizde HBV, HCV, HIV ve T. pallidum tespitine yönelik olarak tarama testleri yapılmaktadır. Klinisyenlerin de kan istemi konusunda dikkatli olmaları, gereksiz kan ve kan ürünleri kullanımının azaltılması konusunda hassasiyet göstermelerinin, söz konusu enfeksiyonların kan transfüzyonlarıyla bulaşının önlenmesi açısından faydalı olacağı düşünülmektedir.

HBV enfeksiyonu, enfeksiyon hastalıkları içerisinde önemli bir mortalite sebebi olmasıyla beraber, Dünyada ve Türkiye'de en yaygın kronik hepatit nedenidir^{9,10}. DSÖ, HBV enfeksiyonunun görülme sıklığına göre; düşük, orta ve yüksek endemik bölgeler olarak sınıflama yapmıştır. Türkiye ve Ortadoğu ülkeleri, orta endemik bölgede yer almaktadır. Türkiye'de yapılan farklı seroprevalans çalışmalarında HBsAg pozitifliği farklı oranlarda tespit edilmiştir. Viral Hepatitle Savaşım Derneği'nin 2008 yılında yürüttüğü epidemiyolojik bir çalışmaya göre de HBsAg pozitifliği ülkemizde % 2,46 olarak saptanmıştır. Yine bu çalışmaya göre en yüksek oran; % 4,1 ile Gneydoğu Anadolu bölgesinde saptanırken, en düşük oran; % 1,7 ile Karadeniz bölgesinde bulunmuştur. Türk Kızılayı'nın verilerine göre bu oranlar 2004 yılında % 2.1; 2008'de % 1.7; 2010'da % 1.1 ve 2012 yılında da % 0.6 olarak bildirilmiştir.¹¹⁻¹³

Ülkemizde kan bağışçılarındaki anti-HCV pozitifliğinin, 2008-2012 yılları arasında Türk Kızılay Kan Merkezi verilerine göre; taranan

toplam 4510207 bağışçıda % 0.03-0.04 arasında olduğu görülmüştür.¹⁵ Ülkemizde kan bağışçılarında anti-HCV pozitifliğinin bölgelere göre % 0.22 ile % 0.54 arasında değiştiği ve ortalama % 0.3 olduğu gözlenmiştir.¹⁵ Şimdiye kadar ilimizde kan bağışçılarında anti-HCV pozitifliği verileri bulunmamaktadır. Dünya geneline bakıldığında; HCV enfeksiyonu prevalansının yaklaşık olarak % 3 düzeyinde olduğu tahmin edilmektedir.¹⁵ Transfüzyonla bulaşan en önemli ajanlardan olan HCV'nin çalışma yaptığımız Sakarya ilinde görülme oranının artış ya da azalma grafiği çizdiği söylenememektedir. Sakarya'da kan bağışçılarında ortalama anti-HCV pozitifliği yıllara göre değişiklik göstermekle birlikte, 2015 yılında en düşük oranda olup (% 0.07), elde edilen 13 yıllık ortalama pozitiflik oranı % 0.29'dur. Bu oranın, bizim çalışma grubumuza göre çok yüksek sayıda bağışçının sonuçlarını yansıtan Türk Kızılay Kan Merkezi verilerine göre yüksek bir oran olduğu görülmektedir. Saptadığımız oranların Türkiye geneli ortalaması ile uyumlu bulunmuştur. Ülkemizde anti-HIV 1/2 ve Sifilis seroprevalansı; farklı yayınlarda anti-HIV 1/2; %0-0.066, Sifilis ise % 0.002-0.6 olarak bildirilmektedir.¹⁶ Çalışmamızda elde edilen verilere göre merkezimizde anti-HIV 1/2 pozitifliğine 2006-2008, 2012-2015 ve 2017 yıllarında saptanmamıştır. 2005-2017 yılları ortalamasına bakıldığında bu oranın % 0.03 olduğu görülmektedir. Sifilis ise bu yıllar arasında ortalama % 0.11 olarak tespit edilmiştir.

Sonuç olarak çalışmamızda kan bağışçılarında HBsAg, anti-HCV, anti-HIV 1/2 ve Sifilis konfirme edilmemiş tarama sonuçlarının ülkemiz geneliyle paralellik gösterdiği görülmüştür. Özellikle HBsAg pozitifliğinde yıllara göre belirli azalma görülmesinin, titizlikle yapılan donör sorgulama ve muayenelerinin, kullanılan malzemelerin, enfeksiyon bulaşını önlemeye yönelik alınan tedbir ve çalışmaların yanı sıra ülkemizde 1999 yılında başlanan yenidoğanların rutin Hepatit B aşısı programının da bu azalmada başarılı rol oynadığı düşünülmektedir. Bu anlamda yapılan donör sorgulamalarının ve muayenelerinin başarıyı önemli ölçüde etkilediği gerçeği göz önünde bulundurulmalıdır. Ancak anti-HCV, anti-HIV 1/2 ve Sifilis pozitiflikleri yıllara göre dalgalanma gösterdiğinden bu yorum diğer taramalar için yapılamamaktadır. Ayrıca enfeksiyonların pencere döneminde yalancı negatiflik gibi nedenlerle tespit edilememe riski açısından NAT tarama testlerinin kullanımının yaygınlaştırılması bulaş riskini büyük ölçüde azaltacağı düşünülmektedir.

Kaynaklar

1. Altındı s M, Koroglu M, Mutlu B, et al. HbsAg, anti-HCV, anti-HIV 1/2, and Syphilis seroprevalence in blood donors in eastern Marmara region, Turkey and an overview of transfusion transmitted infections in Turkey. *Acta Medica Mediterranea*. 2016; 32(2): 343-347.
2. Çalışkan E , Şahin İ , Şahin İ , et al. Kan Donörlerinde Tarama Testleri Sonuçlarının Değerlendirilmesi. *Düzce Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Dergisi*. 2013; 1-3.
3. Badur S. Viral Hepatitler (HAV, HBV, HDV). Ustaçelebi Ş, Abacıoğlu H, Badur S, (editörler), *Moleküler, Klinik ve Tanısal Mikrobiyoloji*. Ankara: Güneş kitabevi; 2004; S. 175-202.
4. Ustaçelebi Ş, Ergünay K. Hepatit C Virüsü. Ustaçelebi Ş, Abacıoğlu H, Badur S, editörler. *Moleküler, Klinik ve Tanısal Mikrobiyoloji*. Ankara: Güneş kitabevi; 2004; S. 203-9.
5. Erensoy S. HIV ve AIDS. Ustaçelebi Ş, Abacıoğlu H, Badur S, (editörler), *Moleküler, Klinik ve Tanısal Mikrobiyoloji*. Ankara: Güneş kitabevi; 2004; S. 223-43.
6. Kocazeybek B. Kan ve kan ürünleriyle bulaşan enfeksiyonlar: Rutin tarama testleri ve moleküler tanı yöntemleri. *Cerrahpaşa Tıp Derg*. 2003; 34(3): 158-63.
7. Heper Y. Transfüzyonda Mikrobiyolojik Tarama Testleri. *ANKEM Derg* 2007;21(Ek 2):146-152.
8. Ulusal Kan Ve Kan Ürünleri Rehberi. 2011.
9. Dünya Sağlık Örgütü. Global Hepatit Raporu 2017. <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255016/1/9789241565455-eng.pdf?ua=1>
10. Edey M, Barraclough K, Johnson DW. Review article: Hepatitis B and dialysis. *Nephrology (Carlton)*. 2010; 15: 137-45.
11. http://www.ankemderneği.org.tr/ANKEMJOURNALPDF/ANKEM_27_Ek2_128_134.pdf
12. Özdemir D, Kurt H. Hepatit B Virüsü Enfeksiyonlarının Epidemiyolojisi. Tabak F, Balık İ, Tekeli E (eds). *Viral Hepatit 2007*. İstanbul: Viral Hepatitle Savaşım Derneği. 2007: 108-17.
13. Gürbüz Y, Tosun S, Balık İ, ve ark. Ülkemizde HBV ve HCV seroprevalansı değişiyor mu? 2008 yılı verileri. X. Ulusal Viral Hepatit Kongresi. 2010: Antalya p. 107.
14. Gürkan Y, Toyran A, Aksoy A, ve ark. Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi'ne Başvuran Hastaların ve Kan Donörlerinin Hepatit ve HIV Seroprevalansının Belirlenmesi ve Anti-HCV Pozitif Hastaların HCV RNA Seviyelerinin Değerlendirilmesi. *Viral Hepatitis J* 2013; 19: 131-135
15. Mıstık R. Türkiye'de viral hepatit C Epidemiyolojisi - Yayınlan Metaanalizi, "Tabak F, Tosun S (eds). *Viral Hepatit*", sayfa 83-112, Viral Hepatitle Savaşım Derneği Yayını, İstanbul Medikal Yayıncılık, İstanbul (2013).
16. Dilek İ, Demir C, Bay A, Akdeniz H, Öner AF. Seropositivity rates of HBsAg, anti-HCV, anti-HIV and VDRL in blood donors in eastern Turkey. *Turk J Hematol* 2007; 24: 4-7.