

Ek 5. VAKA ARAŞTIRMASI

ASİE vakasının bildiriminden sonra yapılması gereken ilk harekettir ve zaman kaybedilmeden başlatılmalıdır. Araştırma kendisine yapılan bildirimler üzerine İl ASİE İzlem Sorumlusu tarafından başlatılır. İl ASİE Danışma Kurulu üyeleri ve bölgedeki sağlık kuruluşlarından da destek istenir.

1. ASİE Neden Araştırılmalıdır?

Vaka araştırmasının amacı ASİE nedeninin bulunması ve önlenebilir nedenlerin ortadan kaldırılmasıdır.

ASİE'nin önlenebilir nedenlerden kaynaklandığı saptanırsa, bu nedenin ortadan kaldırılması toplumun aşılama hizmetlerine güvenini artırır. Neden saptanamazsa da vakanın araştırılmış olması bile bağışıklama hizmetlerine olan güveni artıracaktır. Ayrıca rastlantısal durumlar saptanarak, aşının yanlışlıkla sorumlu tutulmasının önüne geçilmiş olacaktır.

ASİE vaka araştırmasının hedefi:

- Bildirilen tanının doğrulanması ve sonucun/sonuçların tanımlanması,
- Kullanılan aşının özelliklerinin saptanması,
- Programın işleyişine yönelik inceleme yapılması,
- Bildirilen vakanın tek bir vaka mı, yoksa bir grup vaka mı (kümelenme) olduğunun saptanması,
- Aşı uygulanmayan kişilerde de benzer durumların olup olmadığının belirlenmesidir.

2. Ne ve Ne Zaman Araştırılmalıdır?

Tüm bildirim zorunlu ASİE vakaları araştırılmalıdır. Araştırma en kısa sürede başlatılmalıdır. Sağlık personeli olayı saptadıktan itibaren 24 saat içinde bildirmelidir. Bu özellikle program hatalarının tespiti ve diğer kişilerin de aynı hataya maruz kalmasının önlenmesi açısından önemlidir. Ayrıca zamanında müdahale topluma, sağlıklarının ciddiye alındığı mesajını da verecektir.

3. Hangi Veriler Toplanmalıdır?

Bir vaka ya da vaka kümesi araştırması sırasında şu veriler toplanmalıdır:

3.1. Hastaya ait Veriler

- Demografik veriler
 - Hastanın adı, doğum tarihi, cinsiyeti
 - Hastanın mevcut hastalık-şikayet öyküsü (ortaya çıkış zamanı, süresi, tanısı, alınan tedavi, sonuç vb.)
 - Hastanın geçmiş hastalık öyküsü (daha önceki dozlarda ortaya çıkan ASİE öyküsü, ilaç alerjisi, nörolojik hastalıklar, kullanmakta olduğu ilaçlar vb.)
 - Aşılama öyküsü, bu ve bundan önce uygulanan aşı (lar), kaç doz alındığı, tarihi, son aşılarda uygulandığı sağlık kuruluşu, aşı uygulanan vücut bölgesi, aşının uygulanma yolu
- Mevcut ise kan, gaita ya da diğer örneklerin laboratuvar sonuçları ve fotoğrafı
- Vaka hastaneye yatırılmış ya da herhangi bir sağlık kuruluşunda incelenmiş ise tutulan kayıtların ve hastane dosyasının örneği,
- Vakaya otopsi yapılmış, vaka hastaneye yatırılmış, serum ve BOS örnekleri alınmış ise bu örneklerin Merkez ASİE Danışma Kurulu tarafından ASİE nedeninin saptanıp son vaka sınıflandırmasının yapıldığı tarihe kadar uygun koşullarda saklanması gerekmektedir.
- Vakaya otopsi yapıldı ise otopsi raporları

3.2. Uygulanan Aşıya/ Sulandırıcıya ait Veriler

- Lot numarası
- Son kullanma tarihi
- Üretici firma
- Başlatılan inceleme çerçevesinde ciddi olgularda, kümelenme ya da toplumda ciddi kaygı ya da olumsuz propaganda nedeni olan durumlarda ise aşı, sulandırıcı, enjektör örneği alınmalıdır. Ulaşılabilirse ASİE gelişen çocuğa yapılan aşı flakonu, varsa sulandırıcısı ayrıca aşının uygulandığı sağlık kurumundan iki, il deposundan beş açılmamış aşı ve sulandırıcı örneği alınmalıdır. Bunlar aynı soğutucuda bulunan ve mümkünse aynı lot numaralı örnekler olmalıdır. Bakteriyal kontaminasyon için incelenmek üzere açılmamış enjektörlerden de örnek alınmalıdır.

Alınan tüm örnekler etiketlenmeli, tutanak ile tespit edilerek ve soğuk zincire uygun olarak il deposunda, Merkez ASİE Danışma Kurulu tarafından ASİE nedeninin saptanıp son vaka sınıflandırmasının yapıldığı tarihe kadar saklanmalıdır. Gerekli görüldüğünde örnekler Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'nce incelenebilir.

3.3. Programa ait Veriler

Aşının depolanması, dağıtımı ile ilgili uygulamalar ve şüpheli aşının uygulandığı sağlık kuruluşundaki uygulamalar hakkındaki veriler.

- Sağlık personelinin uygulamaları
 - Aşı uygun koşullarda saklanıyor mu? (örn. DaBT-İPA, Td aşıları dondurulmuş mu? Aşının miadı dolmuş mu? vb.)
 - Aşı uygun şekilde hazırlanıyor mu? (örn. DaBT-İPA-Hib/ Td aşıları enjektöre çekilmeden önce iyice çalkalanmış mı? vb).
 - Aşı belirtilen süre sonunda imha ediliyor mu?
- Aşının hazırlanması ve yapılması sırasındaki uygulamalar
 - Doğru sulandırıcı kullanılmış mı?
 - Doğru doz uygulanmış mı?
 - Aşı doğru yere doğru şekilde uygulanmış mı?
 - Yapılan her aşı için ayrı steril enjektör ve enjektör iğnesi kullanılmış mı?

3.4. Bölgedeki Diğer Kişiler Hakkında Veriler

- Aynı lottan aşı ile ve/veya aynı aşı seansında aşılınmış kişi sayısı ve bunlardan kaç tanesinde aynı ya da benzer durumun ortaya çıktığı ve belirtileri (yeni vaka saptanırsa her kişi için ayrı araştırma formu hazırlanmalıdır).
- Aşı uygulanmayan veya diğer lottan (aynı ya da farklı üreticiye ait) aşı uygulanmış olmasına rağmen benzer belirtiler gösteren kişi olup olmadığı, varsa kişi sayısı

3.5. Aşıtı uygulayan sağlık personelinin adı

Tüm bu veriler Araştırma Raporunda yer almalıdır.

4. Veriler Kimden Toplanmalıdır?

4.1. ASİE saptanan hastalardan,

Hastaların son muayene bulguları kaydedilmelidir.

4.2. Sağlık personeli ve denetimcilerden,

Şüphe edilen aşı seans(lar)ında aşı uygulamış olan sağlık personeli ile görüşülmelidir. Söz konusu personelin amirinden daha önceki aşı uygulama problemlerinin neler olduğu öğrenilmelidir. ASİE'ye neden olan aşı seansını sağlık personeli hatırlamayabilir ya da yapılan hatanın farkında olmayabilir. Ancak aynı sağlık kuruluşunda aynı personelin aşı uygulamasının gözlenmesi nedenin bulunmasına yardımcı olabilir.

1. Toplum

Araştırmacılar anne-babayla ve aşı uygulanması sırasında orada bulunan diğer kişilerle gördükleri hakkında görüşebilir. Aynı zamanda toplum, araştırılan vaka ile benzer belirtiler gösteren diğer kişilerin bulunması için de iyi bir veri kaynağıdır.

Araştırma sırasında araştırmacılar, sağlık personeli, aile ve diğer ilgililere tüm muhtemel nedenler araştırılsa bile bazen nedenin saptanamayabileceğini anlatmalıdır. Bu onları muhtemel sonuca hazırlayacaktır.

5. Veriler nasıl toplanmalıdır?

Nedeni saptamaya yönelik yöntemler; klinik muayene, görüşme, hasta kayıtlarının, aşı uygulamasının, aşının saklanması ile ilgili uygulamaların, sağlık kuruluşunun kayıtlarının (poliklinik kayıtları, hastane dosyası vb.) ve laboratuvar sonuçlarının gözden geçirilmesidir.

6. Rapor nasıl hazırlanmalıdır?

Araştırma yapılırken İl ASİE Danışma Kurulunda bulunan uzmanların da desteği alınabilir. Kurul ile birlikte veriler değerlendirildikten sonra bir araştırma raporu hazırlanır (Ek 6). Bu rapor ASİE saptanmasından sonuçların elde edilmesine kadar yapılanların özetlendiği bir rapordur. Raporda yukarıda belirtilen soruların cevapları yer almalıdır ve muhtemel ya da kesinleşen neden için bir açıklama bulunmalıdır. Hazırlanan rapor tamamlandığında varsa hastane dosyası, ASİE Bildirim ve İnceleme Formu (Ek 3) ile birlikte bir örnek ilde kalacak şekilde Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'ne gönderilir.

Eğer bir grupta **kümelenme** saptanmışsa, raporda aşağıdakilerin yer aldığından emin olunmalıdır:

- Aynı ASİE'nin saptandığı kişi sayısı
- Şüpheli aşı (antijen)
- Tüm hastalarda ortak olan belirtiler
- Aynı lottan aşı ile aşılanmış kişi sayısı
- Aşının uygulandığı sağlık kuruluşu(ları)nın adı
- Saptanan tüm sağlık kuruluşlarında aynı lottan aşı kullanılıp kullanılmadığı
- Aynı toplumda aynı yaş grubunda ama aşı almamış olan ancak benzer belirtiler gösteren kişi sayısı
- Aşı uygulamasından belirtilerin ortaya çıkmasına kadar geçen ortalama süre
- Şüpheli aşının uygulandığı sağlık kuruluşu(ları)nda aşı uygulamaları (saklama, depolama, aşı yapma)
- Varsa laboratuvar sonuçları da bulunmalıdır.

Araştırma raporunda bildiri mi yaptığını, tek bir vaka mı yoksa vaka grubu mu olduğu, vaka araştırmasını kimin yaptığını, araştırmanın ne zaman başladığını, araştırmanın nasıl yapıldığını ve hangi laboratuvar da hangi testlerin yapıldığını yer almalıdır.

Bazen uygun araştırma ve analize rağmen neden tespit edilemeyebilir. Ya da öne sürülen neden ilgisiz, olası neden veya kuvvetle olası neden olarak belirlenebilir.

Değerlendirme ve sınıflamanın yapılamadığı durumlar ile ciddi, kümelenme ya da toplumda ciddi kaygı ya da olumsuz propaganda nedeni olan ASİE'ler Merkez ASİE Danışma Kurulu tarafından incelenerek, nedenleri saptanacak ve vaka sınıflandırması yapılarak nihai karar verilecektir.