

Dünya Literatüründen Özetler

Abstracts from World Literature

Ateş Kara

Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi, Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı, Enfeksiyon Hastalıkları Ünitesi, *Ankara, Türkiye*

Civalı termometrelerin kullanımının-satışının kısıtlanması ve toplatılması

Çocuk Enfeksiyon Hastalıkları Dergisi'nin bu kısmında genelde, sizlerle, çocuk enfeksiyon ve enfeksiyon hastalıkları alanında son dönemlerde yayınlanan ve bizim klinik uygulamamızda önem taşıdığını düşündüğümüz çalışmaları paylaştık. İlk kez bir önceki sayıda domuz gripinin güncelliği ve tek alternatif parenteral ajan olarak peramivir ile ilgili, Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi'nin (FDA), erken ve acil olarak kullanım onayı bilgisini paylaşmıştık. Bu sefer de, hepimizin günlük klinik uygulamamızda en çok kullandığımız ve fizik muayenenin olmazsa olmazı ateş ölçümünü gerçekleştirdiğimiz termometreler ile ilgili T.C Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün bilgilendirmesini sizlerle paylaşım istedik.

Aslında, ilk sıcaklığı ölçen alet Galileo tarafından 1593-1597 yılları arasında geliştirilen termoskop olarak adlandırılan ve bugün daha ziyade süs eşyası amaçlı olarak da kullanılan alettir. Materyallerin sıcaklıkla birlikte genleşmesi ve yoğunluğunun azalması ve böylece suda veya bir başka sıvıda yüzmesi esasına dayanan bu termoskop ile ancak ortam sıcaklığının değerlendirilmesi mümkün olmuştur. Ancak vücut sıcaklığının ölçülmesi için alet kullanılması, bir diğer ifade ile klinik termometre ilk kez İtalyan fizyolojist ve Padua'da Profesör olan Santorio Santoria (1561-1636) tarafından gerçekleştirilmiştir. Bu ilk termometre ağızdan ölçüm yapan ve yaklaşık 1.5 metrelik bir uzunluğa sahipti. Ancak, dış atmosferik basınçtan termometrenin daha az etkilenmesi sağlayacak gelişim, Tuskana Dükü II. Ferdinand tarafından,

ilk sıvı (alkol) içeren ve kapalı termometrenin 1654 yılında geliştirilmesi ile olmuştur. Christiaan Huygens suyun donma noktasından kaynama noktasına kadar santigrad skalasını bulmuştur. Gabriel Fahrenheit 1714 yılında ilk civalı termometreyi kullanmış, 1731'de Reamur Skalası, 1742'de suyun kaynama noktasını sıfır ve donma noktasını 100 olarak kabul eden orjinal Anders Celsius skalası Jean Pierre Cistin tarafından terse çevirerek günümüzde kullanılan santigrad skalasını geliştirmiştir. Tarihsel gelişimi bu şekilde olan civalı termometreler, Avusturya ve Almanya'da ilk kez fizik muayenenin bir rutin parçası olarak kullanıma girmiştir. Daha sonrasında çok farklı yöntemlerle ateş ölçen klinik termometreler kullanıma girmiş olmasına rağmen bugün hala standart olarak kabul edilen bir termometre cinsi veya ölçüm noktası da bulunmamaktadır. Ancak bizler hala klasik olarak civalı cam termometrelere biraz daha fazla güvenerek kullanmaktaydık taki Ekim 2009 sonunda İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün kararı yayınlanana kadar.

Ülkemizin Avrupa Birliği normaları ve uyum süreci içerisinde, 93/42/EEC numaralı Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Direktifi de uyumlaştırılarak Tıbbi Cihaz Yönetmeliği adı altında, 09.01.2007 tarih ve 26398 sayılı Resmi Gazetede yeniden yayımlanarak yürürlüğe girmişti. Bu yönetmeliğin, 17. maddesinde sorun veya sağlık problemlerine neden olabilecek tıbbi ürün ve cihazlarla ilgili uyarı sistemi ile ilgili hükümler düzenlenmiş durumdadır. Bu 17. maddeye göre, tıbbi cihazlara ilişkin meydana gelen veya gelmesi muhtemel olumsuz olayların, öncelikle olayın vuku bulunduğu Avrupa Birliği üyesi ülkede yerleşik bulunan uyarı sistemi ile görevli ulusal yetkili

Yazışma Adresi:

Correspondence Address:

Dr. Ateş Kara
Hacettepe Üniversitesi
Tıp Fakültesi,
Çocuk Sağlığı ve
Hastalıkları Anabilim Dalı,
Enfeksiyon Hastalıkları
Ünitesi Hacettepe 06100
Ankara, Türkiye
Tel.: +90 312 311 49 63
E-posta:
ateskara@hacettepe.edu.tr
doi:10.5152/ced.2010.21

otoriteye bildirilmesi ve akabinde gerekli değerlendirmelerin yapılarak lüzumu gerektiği tespit olunan düzeltici eylemlerin gerçekleştirilmesi ve olaydan etkilenmesi muhtemel taraflara konu ile ilgili tavsiye notlarının gönderilmesi gerektiği belirtilmektedir. Ülkemizde bu sorumluluk Sağlık Bakanlığı tarafından üstlenilmiş ve yürütülmektedir. Ayrıca, Korumaya İlişkin Tedbirler başlıklı 18.maddenin birinci fıkrasında, "Bakanlık, 12 nci maddenin ikinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen klinik araştırma cihazları hariç olmak üzere; kullanım amacına uygun olan cihazların kullanımının hasta, kullanıcı, uygulayıcı veya üçüncü kişilerin sağlık ve güvenliği açısından tehlike oluşturduğunu tespit ettiğinde, bu cihazların piyasadan çekilmesini sağlamak, piyasaya arzını engellemek veya kısıtlamak veyahut hizmete sunulmasını engellemek veya kısıtlamak için gereken bütün tedbirleri alır" hükmü yer almaktadır.

Bu maddelere istinaden Tıbbi cihaz uyarı sistemi kapsamında Sağlık Bakanlığı civalı termometreler (beden dereceleri) ile ilgili meydana gelen muhtelif olumsuz olayların riski nedeni ile (camdan yapılan bu termometrelerin darbeye, düşmeye ve çarpmaya karşı dayanıklılığı bulunmadığı ve kolaylıkla kırılıp içeriğindeki civa açığa çıkabilen ve oda ısısında element, kolayca buharlaşabileceğinden) civalı termometrelerin satışının durdurulmasına ve var olanların kullanılmadan piyasadan toplatılmasına karar verildiği T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 22 Ekim 2009 tarih ve B.100. IEG.0.09.00.02-253.04.02 sayılı yazısı ile duyurulmuştur. Kısaca ülkemizde artık klinik kullanımda civalı cam termometrelerin kullanımı söz konusu olamayacaktır.

Kaspofungin ile lipozomal amfoterisin B'nin uzamış ateşi olan nötropenik çocuklarda empirik antifungal tedavide randomize, çift kör, çok merkezli karşılaştırılması

Maertens JA, Madero L, Reilly AF, et al. A randomized, double blind, multicenter, study of caspofungin versus liposomal amphoterecin B for empiric antifungal therapy in pediatric patients with persistent fever and neutropenia Pediatr Infect Dis 2010; 29: 415-20.

Malignansisi olan hematoloji ve onkoloji hastalarında son yıllarda elde edilen tedavi başarıları bu hastalıklarda yüksek oranlarda tam kür ile sonuçlanmaya olanak tanımıştır. Ancak özellikle yeni tedavi protokolleri ve daha invazif hasta izlemi bu hastalarda enfeksiyon ilişkili komplikasyonda göreceli olarak artışa neden olmuş ve kayıpların en önde gelen nedenleri olması ile de sonuçlanmıştır. Bodey ve arkadaşları tarafından, myelotoksik tedavi alan hastalarda, kırk yıldan daha uzun süre öncesinde gösterilen nötrofil sayısı ile enfeksiyon ve mortalite arasında gösterilen ilişki ile dikkate gelen enfeksiyon riski, sonrasında bu hastalarda, Schimpff ve arkadaşlarının ilk kez antimikrobial tedavi ile yaşamın uzatılması şeklindeki

başarıları ile konunun önemi ilk kez dikkate gelmiştir. Antimikrobiyal tedavide ki gecikmenin yüksek mortalitesine dikkat çekilmesi ile nötropenik olan hastalarda ateşin enfeksiyonun ana bulgusu olarak kabulü ve acil geniş spektrumlu (antipsödomonal) antibiyotik tedavisi bugün artık rutin uygulama olarak kabul edilmiştir. Sizinle, aslında üzerinde (özellikle yetişkin hastalarda) hala tartışmanın (sadece ateşin devamı ile antifungal tedavinin başlanması veya diğer klinik laboratuvar sonuçlarına göre karar verilerek hareket edilmesi) devam ettiği, ateşi uzayan vakalarda antifungal tedavi başlangıcı ile ilgili bir konuda; tedavinin empirik olarak başlandığı çocuklardaki ilk karşılaştırmalı çalışmayı paylaşacağız.

Pediatric Infectious Disease Journal'ın Mayıs 2010 sayısında yer alan bu çalışma; Haziran 2004 ile Eylül 2006 tarihleri arasında Amerika Birleşik Devletleri ve Avrupa'dan 17 ayrı araştırma merkezinin katıldığı çok merkezli, randomize ve araştırmacıların ve değerlendiricilerin kullanılan tedavi hakkında bilgisinin olmadığı (çift kör), 2 ile 17 yaş arasında çocukların alındığı bir çalışma. Sadece çocuk hastalarda antifungal ajanların karşılaştırıldığı da ilk çalışma. Çalışmaya alınan hastalar; kanser tedavisine yönelik kemoterapi alan veya kemik iliği transplantasyonu yapılan ve nötropenik ateş tedavisi için en az 96 saattir, geniş spektrumlu antibiyotik tedavisine rağmen ateşi düşmeyen (38.0°C)'in üzerinde) ve nötropenisi halen devam (500 / mm³'den daha az) eden hastalar randomize edilmiş.

Çalışmada, nötropenik ateşi olup geniş spektrumlu tedavi başlanılan ancak ateşleri devam eden çocuklara Kaspofungin 70 mg/m² ilk gün / 50 mg/m² idame dozunda ve lipozomal amfoterisin B 3 mg/kg/gün olacak şekilde empirik antifungal tedavi başlanmıştır. Hastalar yüksek ve düşük riskli olmak üzere iki farklı grupta değerlendirilmiş; allojenik KİT, ve akut lösemi alevlenmesi nedeni ile tedavi alanlar yüksek riskli kabul edilmiş. Çalışmanın bir diğer özelliği de, bütün başlangıç ve tedavi sırasında ortaya çıkan fungal enfeksiyonlar bağımsız değerlendirme komitesi tarafından EORTC/MSG kriterlerine göre körleme açılmadan ayrıca değerlendirilerek etkinlik incelenmiş olması.

Çalışmaya toplam 82 hasta dahil edilmiş (çalışma protokolünde 2: 1 oranı planlandığı için 56 kaspofungin ve 26 lipozomal amfoterisin B) ve çalışma sonunda 81 hastanın değerlendirilmesi (56 kaspofungin grubunda ve 25 lipozomal amfoterisin B grubunda) yapılmıştır. Sonuçlar, etkinlik ve güvenlik açısından iki grupta da farksız bulunmuş. İstenmeyen etki yönünden de iki ajan arasında fark gösterilemezken, ciddi yan etki kaspofungin alan 1 hastada ve lipozomal amfoterisin B alan 3 hasta da tespit edilmiştir.

Bu çalışmanın sonucu olarak, araştırmacılar lipozomal amfoterisin B ile kaspofunginin nötropenik ateşi olan çocuk hastalarda tolerabilite, güvenlik ve etkinlik yönünden benzer olduğunu belirttikler.