



COVID 19 PANDEMİSİ İLE MÜCADELE KAPSAMINDA GAZİANTEP ÜNİVERSİTESİ PROAKTİF FAALİYETLERİ - I



VİTAMİNLE PATOJENDEN ARINDIRILMIŞ LÖKOSİTLERİ İNAKTİF HALE GETİREN PLAZMA TEDAVİSİ (VİPALİPT)

BİLGİ VE ÖNERİLER

İÇERİK

1. Vitamin B2 (Riboflavin) ile **Lökosit İnaktivasyonu** ve Patojen Azaltma Teknolojisi Hakkında
1. Covid19 tedavi sürecinde Neden Vitamin B2 (Riboflavin) ile **Lökosit İnaktivasyonu** ve Patojen Azaltma Teknolojisi Tercih Edilmiştir?
1. Gaziantep Üniversitesi Açısından Önemli Görülen Bilgiler Ve Öneriler

1. Vitamin B2 (Riboflavin) ile Lökosit İnaktivasyonu ve Patojen Azaltma Teknolojisi Hakkında

1 Nisan 2020 tarihinde Sağlık Bakanlığımızın yayımladığı “İmmün Plazma Tedariği” ile ilgili düzenleme ile günlerdir üzerinde durduğumuz Konvelesant Plazma tedavi yönteminin nasıl uygulanacağı, bilim kurumumuzun da katkılarıyla netleşmiş oldu. Bu gelişmeyi büyük memnuniyetle karşılıyoruz.

27 Mart 2020 ve 31 Mart 2020 tarihlerinde sosyal medya ve çeşitli haber kanalları ile duyurduğumuz Covid19 ile mücadele kapsamında halkımızın hizmetine sunacağımız “Patojenlerinden arındırılmış ve lökositleri inaktive edilmiş Plazma Tedavisi” ile gündemde olan bu konuya yeni ve önemli bir katkı sağlamak, Plazma Tedavisi’ ne ek olarak Patojen Azaltma ve Lökosit İnaktivasyonu işlemleri ile ilgili de kamuoyunda farkındalık oluşturmak istiyoruz.

İmmün Plazma tedavisinde plazma içerisinde bulunması muhtemel virüs, bakteri ve parazitler ile aktif lökositler yöntemi riskli hale getiriyor. Plazmalar toplandıktan sonra yapılan laboratuvar testleri patojenleri kuluçka döneminde tespit edemeyebiliyor. Gaziantep Üniversitesi olarak haftalar öncesinden bu tedavi yöntemini araştırıp, tedavinin riskli noktalarını tespit edip, daha etkin kullanımı için riskleri ortadan kaldırmak üzere yurt dışından özel cihaz ve setlerin ülkemize getirilmesi ve halkımızın hizmetine sunulması ile ilgili süreçlerimizi tamamlamıştık. Nisan ayı içerisinde faaliyete geçireceğimiz teknoloji hakkında kamuoyunu bilgilendirmek istiyoruz.

VİTAMİNLE PATOJENDEN ARINDIRILMIŞ LÖKOSİTLERİ İNAKTİF PLAZMA ELDE ETME TEKNOLOJİSİ

Riboflavin (Vitamin B2) suda çözünen B vitaminlerinden biridir. Riboflavin doğal olarak yumurta, yeşil sebzeler, süt, et, mantar ve badem gibi gıdalarda bulunur ve bir besin takviyesi olarak da kullanılır. Hamilelikte kullanılabilir. Bu vitaminin yapısındaki koenzimler enerji üretiminde büyük rol oynamaktadır.

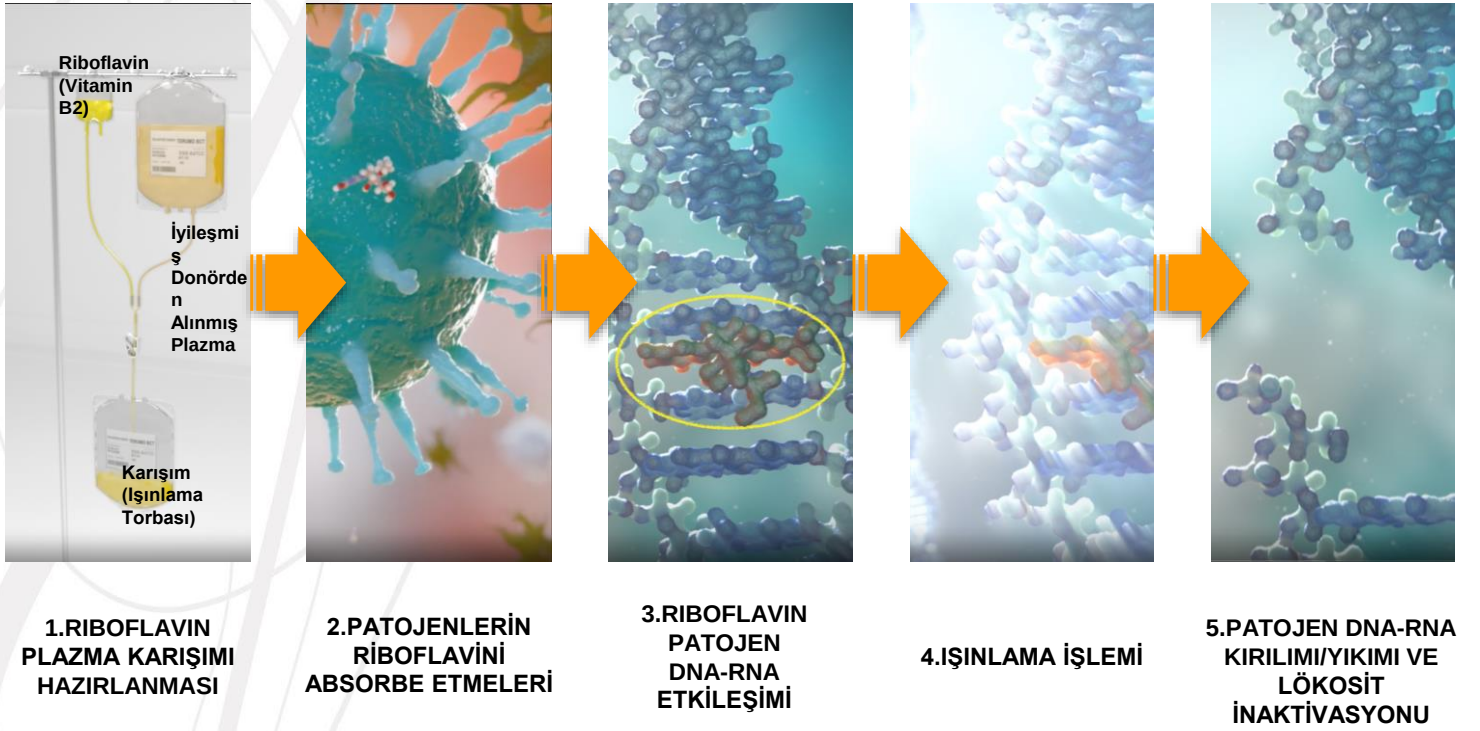
Riboflavin sarıdır ve ultraviyole ışığa maruz kaldığında doğal olarak floresandır. Ayrıca, ultraviyole ve görünür ışık riboflavini ve türevlerini hızla inaktive eder. Bu duyarlılık nedeniyle, yenidoğanlarda sarılık tedavisi için uzun ışık tedavisi riboflavin eksikliğine yol açabilir. Işığa maruz kaldığında riboflavin kaybı ortaya çıkması sütün tipik olarak cam kaplarda saklanmamasının nedenidir. İşte bilim insanları patojenler tarafından bir besin gibi absorbe edilmesi ve ultraviyole ışığa maruz kaldığında inaktive olması özelliklerinden faydalanarak Riboflavini patojen arındırma ve lökosit inaktivasyonu teknolojisi olarak kullanmışlardır.

Ülkemizde daha önce hiç kullanılmamış olan bu teknoloji tüm dünyada 20’den fazla gelişmiş ülkede 140’dan fazla merkezde standart olarak tüm kan ürünlerinin transfüzyonunda kullanılmaktadır.

VİTAMİN B2

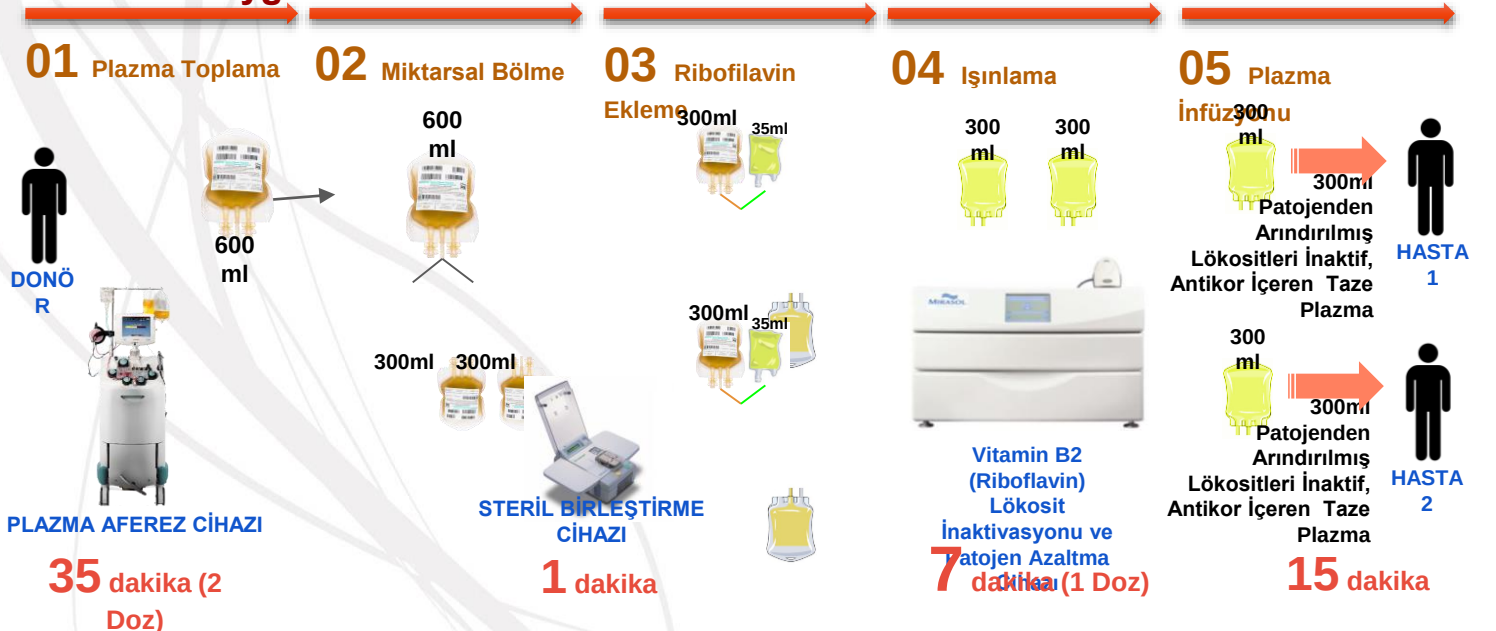


Covid19 Pandemisi ile birlikte Gaziantep Üniversitesi, bu teknolojiyi ülkemize derhal getirmek üzere harekete geçmiş ve teadarık sürecini başlatmıştır. Türkiye’de faaliyet gösteren yabancı ve yerli firmalarımızla bu konuda ileride yapacağımız bilimsel çalışmalar için de iyi niyet anlaşmaları imzalanmıştır. Dünya’da şu an lökosit inaktivasyonu-patojen azaltma ve plazma toplama sistemlerine pandemi nedeniyle ciddi talep vardır. Durumu erken farketmiş olmamızın, sınırlı sayıdaki cihaz ve setlerden ülkemize kısıtlı da olsa getirebiliyor ve halkımızın hizmetine sunabiliyor olmanın mutluluğunu ve heyecanının yaşıyoruz. Japon menşeli teknolojinin çalışma prensibini beş önemli adımda özetlemek mümkündür ;



Sağlık Bakanlığımızın da belirlediği gibi immün plazmaların aferez cihazı ile toplanması gerekiyor. Sonrasında FDA onaylı lökosit inaktivasyonu ve patojen azaltma yönteminin de dahil edildiği süreci aşama aşama aşağıdaki gibi özetleyebiliriz.

Lökosit İnaktivasyonu ve Patojen Azaltma İşlemi Yapılmış Plazma İnfüzyonu - Örnek Bir Uygulama



Gaziantep Üniversitesi Rektörü Prof. Dr. Ali GÜR başkanlığında , tıp projelerinden sorumlu rektör danışmanımız Doç. Dr. Umut Elboğa'nın koordinasyonuyla, Prof. Dr. Mustafa Namıdurur (Enfeksiyon Hastalıkları), Prof. Dr. Tekin Karşılıgil (Mikrobiyoloji), Prof. Dr. Vahap Okan(Hematoloji) ve Prof. Dr. Sinan Akbayram (Pediatrik Hematoloji) hocalarımızdan oluşan Gaziantep Üniversitesi bilim heyetimizin bu sistemi tercih etmesinin önemli sebepleri aşağıdaki gibi özetlenebilir ;

- 1-Riboflavin(Vitamin B2) yan etkisi olmayan doğal bir maddedir.
- 2-Sistem plazmayı sadece 7 dakikalık bir işlem ile lökositleri inaktive edilebilmekte ve patojenlerinden arındırılabilir. Bu durum akut tedavi ihtiyacına cevap vermektedir.
- 3-Sistem tüm dünyada kullanılmaktadır. Pandemi sonrasında da kritik kan ürünleri transfüzyonu işlemlerinde tıbbi ihtiyaçlara cevap verecektir.
- 4-Kan ürünlerine yapılan testler kuluçka evresindeki patojenleri tespit edemeyebilmektedir. Bu noktada bulaş riskini ortadan kaldıracak hızlı ve yan etkisi olmayan bir sistemin ülkemizde bulunması önem arz etmektedir.

Sistemimiz Ülkemizindir. Tüm ekibimiz ve kaynaklarımızla Covid19 Pandemisi ile savaşta Devletimiz ve Milletimiz'in yanındayız. Tüm verilerimizi açık ve şeffaf biçimde paylaşacağız. Tüm bilimsel işbirliği ve tedavi talepleri için kaynaklarımızın elverdiği ölçüde destek sağlayacağız. Türkiye'nin her köşesindeki bilim adamlarımızla birlikte her detayı paylaşmaktan ve birlikte ortak çalışmalar yapmaktan gurur ve memnuniyet duyacağımızı belirtmek istiyoruz.

Hiçbir yan etkisi olmayan 7 dakikalık bir yöntemle lökositleri inaktif patojenlerinden arındırılmış konvalesan plazmanın, öncelikle yoğun bakımlardaki kritik hastalarımızın tedavisinde ve sonrasında yüksek risk grubundaki sağlık çalışanlarımızın korunmasında kullanılmasını öneriyoruz. Bu tedavinin gündeme gelmesine öncülük etmek istiyoruz. Bu şekilde morbidite ve mortaliteyi azaltmayı ve covid19 pandemisini de en az zararla atlatmayı hedefliyoruz. Bu çalışmayı hep birlikte ülkemizdeki tüm bilim adamlarımızın değerli katkılarıyla yürütmek istiyoruz. Ayrıca Lökosit inaktivasyonu ve Patojen Arındırma Konseptinin sadece plazma tedavisinde değil dünyada olduğu gibi ülkemizde de tüm kan ürünlerinin transfüzyonunda gündemde olmasını önemsiyoruz. Örneğin organ nakli sonrası yapılan kan ürünlerinin transfüzyonunda neden patojen arındırma ve lökosit inaktivasyon işlemi yapılmıyor? Tartışılması gerektiğini düşünüyoruz. Üniversitemiz önümüzdeki süreçte bu teknolojilerin kullanımı, üretimi ve farkındalığının artırılması ile ilgili atılımlarına ve öncülüğüne devam edecektir. Tüm gelişmeler, bilimsel makaleler, donasyon için başvuru formu üniversitemizin resmi web sayfası <http://covid19tedavisi.gantep.edu.tr> adresinden takip edilebilecektir. Bu projede proaktif ve çözüm odaklı çalışarak Gaziantep Üniversitesi'nin güçlü altyapısını halkımızın hizmetine sunan tüm çalışma arkadaşlarımıza teşekkür ediyoruz.

**“COVID19 'DA PLAZMA TEDAVİSİNE EVET!
ANCAK
YAN ETKİSİ OLMAYAN EN HIZLI YÖNTEM İLE
LÖKOSİTLERİ İNAKTİVE ETMEK VE
PATOJENLERDEN ARINDIRMAK ŞARTIYLA!”**



Gaziantep Üniversitesi Covid19 Tedavi Sürecinde Vitamin B2 (Riboflavin) İle Lökosit İnaktivasyonu Ve Patojen Azaltma Teknolojisini

1. DOĞALLIK ! NEDEN Tercih Etmiştir?

Vitamin B2 (Riboflavin) ;

- Sentetik değil doğal bir maddedir.
- Kimyasal ve toksik yan etkisi yoktur.
- İşlem sonrası kan ürününde kimyasal kalıntı bulunmamaktadır.

1. SÜRE !

Kimyasal madde kullanan diğer çözümlerdeki gibi kullanılan kimyasalların kan ürünlerinden temizlenmesi gerekmediğinden 16 saatlere varan bekleme ve zaman kayıplarına gerek kalmadan sadece **7 dakikada** plazma ürününün kullanıma hazır olması yoğun bakımda tedavi bekleyen COVID19 hastalarımıza zaman kaybetmeden ürünün sunulması açısından önemlidir.

1. LÖKOSİT İNAKTİVASYONU !

COVID 19 hastalarımızın birçoğu yoğun bakımda ve entübedir. COVID-19 enfeksiyonunda kandaki yüksek interleukin miktarının ve sitokin fırtınasının yoğun bakımda tedavi edilen hastalarda mortalite ve morbidite ile sonuçlanabilecek komplikasyonlar geliştirdiği bilinmektedir (Wujtewicz¹, 2020). Piyasa araştırmalarımızda Lökosit inaktivasyonu yapabilen tek sitemin Vitamin B2 (Riboflavin) teknolojisi ile çalışan sistem olduğu anlaşılmıştır.

1. AKUT RESPIRATUAR DISTRES SENDROMU (ARDS) İNSİDANSININ ARTIŞINA YOL AÇMAMASI !

ARDS' nin COVID-19'da mortalite nedeni olduğu bilinmektedir. Vitamin B2 (Riboflavin) doğal bir madde olduğundan Akut Respiratuar Distres Sendromu insidansının artışına sebep olmaması yönüyle güvenlidir.

1. KARDİOVASKÜLER YAN ETKİSİNİN BULUNMAMASI !

FDA²'nin yayınlamış olduğu rehberde bahsedilen klinik çalışmada bazı kimyasal maddeleri içeren patojen azaltma işlemini takiben hastalarda anjina pectoris, bradikardi, taşikardi ve sinüs aritmisi gelişebildiği gösterilmiş, kullanıcılar bu yan etkilere karşı uyarılmıştır. Vitamin B2 (Riboflavin) kullanılan teknoloji kardiyovasküler yan etkiler açısından güvenlidir.

1. UYGULAYICILARDA CİLT REAKSİYONU OLUŞTURMAMASI!

FDA² tarafından uygulayıcıların, kimyasal madde kullanan diğer çözümlerdeki maddeler ile temasını takiben ultraviyole ışığa maruz kalmalarının cilt reaksiyonlarına sebep olabileceği not edilmiştir. Riboflavin bu açıdan da güvenlidir.

3. Gaziantep Üniversitesi Açısından Önemli Görülen Bilgiler Ve Öneriler

1. Resmi Gazete’de yayımlanan 4 Nisan 2020 Cumartesi Tarih ve 31089 nolu Tebliği ile aşağıdaki şekilde bir sut kodu ve ödemesi oluşturulmuştur.

704942	İmmün plazma tedarik ve uygulama	Sadece pandemi süresince pandemi olgularına yönelik tedavilerde faturalandırılır. Plazma bileşeni aferez yöntemi ile toplanmalıdır. Hazırlama, uygulama işlemleri ile tüm tetkik, malzemeler ve diğer işlemler dahildir. Konu ile ilgili Sağlık Bakanlığı düzenlemelerine uyulacaktır.	1.318,07
--------	----------------------------------	--	----------

Sürecin finansal açıdan sağlıklı yürütülebilmesi için aşağıdaki işlemin de mevcut ödeme tutarlarıyla uyumlu şekilde SUT’a eklenmesi oldukça önemli bir ihtiyaçtır.

“Vitamin B2 ile Kan Ürünü **Lökosit İnaktivasyonu** ve Patojen Arındırma İşlemi”

1. Tüm dünyada artık standart olan **Vitamin B2 ile Lökositleri İnaktif ve Patojenden Arındırılmış Plazma** ürününü halkımızın hizmetine sunduğumuzu güçlü bir şekilde duyuruyoruz.
2. Donörlerimizi internet sitemizde yer alan başvuru formu ile merkezimize davet ediyoruz. Donasyon ve Riboflavinle lökosit inaktivasyonları ve patojen arındırma işlemleri güvenli şekilde ve yüksek standartta yapıldıktan sonra ürünleri merkezimizden ülkemizde tedavi bekleyen tüm hastalarımızın hizmetine sunuyoruz.