

T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ
ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON
ANABİLİM DALI

**ERİŞKİN BEYİN ÖLÜMÜ OLGULARININ
RETROSPEKTİF ANALİZİ**

DR. SEDA GÜZELDAĞ

UZMANLIK TEZİ

İZMİR-2012

T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ
ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON
ANABİLİM DALI

**ERİŞKİN BEYİN ÖLÜMÜ OLGULARININ
RETROSPEKTİF ANALİZİ**

UZMANLIK TEZİ

DR. SEDA GÜZELDAĞ

DANIŞMAN ÖĞRETİM ÜYESİ: DOÇ. DR. UĞUR KOCA

TABLO LİSTESİ	iii
GRAFİK LİSTESİ.....	iv
EK LİSTESİ.....	v
KISALTMALAR.....	vi
TEŞEKKÜRLER.....	vii
ÖZET.....	viii
SUMMARY.....	ix
1. GİRİŞ VE AMAÇ.....	1
1.1. Giriş.....	1
1.2. Amaç.....	2
2. GENEL BİLGİLER.....	4
2.1. Beyin Ölümü Tarihsel Gelişimi.....	4
2.2. Beyin Ölümünün Sistemler Üzerine Etkisi.....	4
2.2.1. Kardiyovasküler Sistem.....	4
2.1.1. Endokrin Sistem.....	5
2.1.1.1. Posterior Hipotalamo-hipofizer Yetersizlik.....	5
2.1.1.2. Anterior Hipotalamo-hipofizer Yetersizlik.....	5
2.1.1.3. Diğer Endokrin Bozukluklar.....	6
2.1.2. Solunum Sistemi.....	6
2.1.3. Üriner Sistem.....	6
2.1.4. Hepatik Sistem.....	7
2.1.5. Nöromusküler Sistem.....	7
3. GEREÇ VE YÖNTEMLER.....	8
3.1. Araştırmanın Tipi.....	8
3.2. Araştırmanın Yeri Ve Zamanı.....	8
3.3. Demografik Özellikler.....	8

3.4.	Yöntem.....	8
3.4.1.	Dışlama kriterleri.....	9
3.4.2.	Yatış Tanıları.....	9
4.	BULGULAR.....	10
5.	TARTIŞMA.....	18
6.	SONUÇ VE ÖNERİLER.....	21
7.	KAYNAKLAR.....	22

TABLO LİSTESİ

Sayfa No

Tablo 1. Olguların laboratuvar verileri.....	16
Tablo 2. Yıllara göre tanı konulan BÖ olgu sayısı ve bağış yapılan olgu sayısı.....	17

Grafik 1. Olguların cinsiyete göre dağılımı.....	10
Grafik 2. Olguların yaş gruplarına dağılımı.....	11
Grafik 3. Organ bağış durumuna göre dağılım.....	12
Grafik 4. AYB’de toplam kalış sürelerine göre dağılım.....	13
Grafik 5. Beyin ölümü tanısı aldıkları güne göre dağılım.....	14
Grafik 6. Olguların AYB’ye yatış tanılarına göre dağılım.....	15

EK LİSTESİ

Sayfa No

Ek 1. Organ Ve Doku Nakli Hizmetleri Yönetmeliği.....	26
Ek 2. Etik Kurul Onayı.....	41

KISALTMALAR

ACTH	Adrenokortikotropik hormon
ADH	Antidiüretik hormon
ALT	Alanin amino transferaz
ALP	Alkaleen fosfotaz
APTT	Aktive parsiyel tromboplastin zamanı
AST	Aspartat amino transferaz
AYB	Anestezi yoğun bakım
BUN	Kan üre azotu
BÖ	Beyin ölümü
Ca⁺⁺	Kalsiyum
CK	Kreatin kinaz
Cl⁻	Klor
Cre	Serum kreatinin
DEÜTF	Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi
Dbil	Direk bilirubin
DI	Diabetes insipidus
DIC	Disseminated intravascular coagulopathy
GGT	Gama glutamil transferaz
INR	<i>International Normalized Ratio</i>
K⁺	Potasyum
LDH	Laktat Dehidrogenaz
Na⁺	Sodyum
PT	Protrombin zamanı
SPECT	Single photon emission computed tomography
SSS	Santral Sinir Sistemi
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
Tbil	Total bilirubin
T3	Triiyodotroponin
Vb.	Ve benzeri

TEŞEKKÜR

Çalışmanın her adımında bana destek veren, ilgilerini esirgemeyen çok değerli hocalarım, Doç. Dr. Uğur KOCA, Prof. Dr. Ali GÜNERLİ, Prof. Dr. Alp ERGÖR ve Y. Doç. Dr. Mert AKAN'a çok teşekkür ederim.

Her zaman yanımda olan sevgili arkadaşım Melike ÖZTEKİN, seni tanıdığım için çok şanslıyım.

*Bir insanın sahip olabileceği en değerli varlıklara aileme,
Sizin gibi bir aileye sahip olduğum için kendimi çok şanslı sayıyorum.
Desteginize ve varlığınıza şükürler olsun....*

ÖZET

ERİŞKİN BEYİN ÖLÜMÜ OLGULARININ RETROSPEKTİF ANALİZİ

Dr. Seda GÜZELDAĞ

Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi

Anesteziyoloji ve Reanimasyon ABD, İzmir

Amaç: Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Anestezi Yoğun Bakım'da (AYB) tanı almış beyin ölümü olgularının yatış tanıları, beyin ölümü tanılarını ne zaman aldıkları ve rutin bakılan laboratuvar verileri ile klinik gidişle ilişkili olan insülin, *desmopressin* ve inotrop infüzyon kullanımının yatış ve tanı günleri arasında fark olup olmadığının incelenmesidir.

Gereç ve Yöntem: Eylül 2004 – Aralık 2011 arasında AYB'de BÖ tanısı almış 93 hastanın kayıtları retrospektif olarak incelendi. Kayıtlarında eksiklik bulunan 25 hasta, dosyası bulunamayan dört ve 18 yaşından küçük olan dört hasta çalışma dışı bırakıldı. Yaş, cinsiyet, yatış tanısı, AYB'de toplam kalış gün sayısı, BÖ tanısını kaçınıcı günde aldıkları, organ bağıışı yapılma oranı, yatış günü ve BÖ tanısı aldıkları günlerdeki rutin laboratuvar verileri; kan üre azotu (BUN), serum kreatinin (Cre), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺², Kreatin kinaz (CK), AST, ALT, APTT, PT, INR, D-Dimer ve insülin-*desmopressin*-vazopresör/inotrop infüzyon durumları kaydedildi. Demografik veriler tanımlayıcı olarak analiz edildi. Laboratuvar veri değerlerinin karşılaştırılmasında Eşleştirilmiş T test kullanıldı. P<0,05 istatistiksel olarak anlamlı kabul edildi.

Bulgular: Çalışmada 18-28 yaş arası olguların %25 ile çoğunlukta olduğu, olguların % 61,7'sinin erkek, %38,3'ünün kadın olduğu, %48,3 ile travmanın en sık yatış nedeni olduğu, AYB'da 0-7 gün arası kalış süresinin %58,3 ve beyin ölüm tanısı 0-7 günde konulan olguların da %81,6 olduğu, bağıış yapılma oranının %40 olduğu bulunmuştur. Laboratuvar verileri ve infüzyon durumlarının yatış günü ve BÖ tanısı aldıkları günlerdeki değerleri karşılaştırıldığında ise istatistiksel olarak anlamlı farklılık serum Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺² ve CK değerleri kaydedilmiş, yatış günü daha yüksek olduğu görülmüştür.

Sonuç: Beyin ölümü olgularında laboratuvar verilerinin yatış günü ve tanı günü arasında serum Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺² ve CK değerleri haricinde anlamlı farklılık bulunmamıştır. Gelecek daha kapsamlı çalışmalara ihtiyaç vardır.

Anahtar Kelimeler: Beyin ölümü, Retrospektif analiz, Demografik veriler, Eşleştirme T testi

SUMMARY

RETROSPECTIVE ANALYSIS OF ADULT BRAIN DEATH

Dr. Seda GÜZELDAĞ

Dokuz Eylül University Faculty of Medicine

Department of Anesthesiology and Reanimation, Izmir

Objective: In the present study, patients diagnosed with brain death at Dokuz Eylül University School of Medicine Anesthesia Intensive Care Unit (AIC) were examined for documenting the complete loss of brain function, for the declaration of brain death times and routine laboratory data associated with clinical trending with insulin, desmopressin and inotropic infusions for carrying whether any changes between admission and diagnosis.

Materials and Methods: Between September 2004 - December 2011 records of 93 patients diagnosed with brain death (BD) were retrospectively reviewed at AIC.

25 patients for the lack of records, nonfiled four patients and four patients with the age under 18 years old were excluded from the study. The total number of days of stay in AIC, diagnosed day of BD, organ donation rate, hospitalization days and BD diagnosis routine laboratory data, BUN, Cre, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺², CK, AST, ALT, APTT, PT, INR, D-dimer and conditions insülin-desmopressin-vazopresör/inotrop infusions were recorded. Demographic data was analyzed descriptively. Paired T-test was used for comparison of laboratory data values. P <0.05 was considered statistically significant.

Results: In the study the majority was 25% of cases between the ages of 18-28, 61.7% of cases were male and, 38.3% were female, with the percentage of 48.3% the trauma was the most common reasons for hospitalization, In AIC 0-7 day stay was 58.3% and 81.6% case diagnosed of BD between 0-7 days of stay found to be 40% of donations. Laboratory data and conditions of infusion were compared between two days and, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺², CK levels, were found to be significantly higher.

Conclusion: The diagnosis of brain death and the day of admission laboratory data in patients were not significantly different except for Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺² and CK levels. More comprehensive studies are needed in the future.

Keywords: Brain death, retrospective analysis, demographic data, Paired T-test

1. GİRİŞ ve AMAC

1.1. Giriş

Beyin ölümü (BÖ), beyin sapı da dahil olmak üzere tüm beyin bölümlerinin geri dönüşümsüz fonksiyon kaybıdır. Beyin hasarı; kardiyak arrest, solunum arrestine neden olan asfiksi, intrakraniyal vasküler veya neoplastik lezyonlar gibi birçok nedene bağlı ortaya çıkabilir. Sonuç; iskemik ve hipoksik beyindir (1).

Beyin ölümü kavramına yakın bir tabloyu ilk tanımlayanlar 1959 yılında, 23 hastada geri dönüşsüz beyin hasarı saptayan iki Fransız nörolog olmuştur (2). O tarihten günümüze kadar da BÖ tanısı alan olgular, organ disfonksiyonu olan hastalarda organ nakli için en önemli umut kaynağı olmuştur.

Beyin ölümü gelişen bir hastada meydana gelen hemodinamik ve immünolojik değişiklikler, nakledilmesi uygun potansiyel organlar için ciddi tehlikeler oluşturmaktadır. Yoğun bakımda yatış, potansiyel donörün bakımı ve organların korunması için vazgeçilmez olsa da, BÖ tanısının konma suresi, dokümantasyon ve organ çıkarımı işlemlerinin uzaması ve yatış süresinin uzun olması da organ kaybına yol açmaktadır (3,4). Diğer bir problem ise, BÖ tanısı kesinleşse dahi, hastanın ailesinin organ bağışını kabul etmemesidir. Bunun en önemli nedenleri, hasta yakınlarının BÖ ya da beyin sapı ölümü kavramını, yani hastanın kalbi atmaya devam ediyor olsa da ölümün gerçekleştiği fikrini kabul edememeleri, dini inançları, vücut bütünlüğünün bozulmasını istememeleri ve hastaneye ya da çalışanlara güvensizliktir (5,6).

Beyin ölümü olguları; nakil bekleyen hastalar için büyük önem taşımaktadırlar. Nakil sonrası yaşam süresi; beyin ölümü tanısının hızlı şekilde yapılması ve donör bakımındaki gelişmelerle giderek artmaktadır. Birçok çalışma donör takip ve bakımının nasıl olması gerektiği üzerine yapılmaktadır. Her ülkede farklı protokoller bulunmakla beraber amaç, donasyon süreci boyunca oluşan sistemik hasarlanmayı azaltmak ve böylece nakil sonrası reddi en aza indirmektir. Beyin ölümü tanısındaki gecikme, oluşacak olan yapısal ve fizyolojik zararı arttırmakta ve donör kaybında artışa yol açmaktadır (7).

1.2. Amaç

Çalışmamızda, Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi (DEÜTF) Anestezi Yoğun Bakım (AYB)'da tanı almış beyin ölümü olgularının yatış tanıları, beyin ölümü tanısını kaçınıcı günde aldıkları ve rutin bakılan laboratuvar verileri ile klinik gidişle ilişkili olan insülin, *desmopressin* ve vazopresör/inotrop infüzyonlarının, yatış günü ve tanı günü arasında değişiklik olup olmadığı incelenmiştir.

Çalışmanın hedefi; beyin ölümü olgularının demografik özellikleri ve laboratuvar verilerini içeren retrospektif bir inceleme yapmaktır.

Çalışmamız dahilinde bulunan beyin ölümü olgularının genel demografik özelliklerinin müteakip çalışmalara karşılaştırma olanağı sağlanabileceğini düşünmekteyiz.

Kafa içi basınç artışından beyin akımının durması ve beyin ölümü tanısı konmasına kadar geçen süre içerisinde hiperglisemi, hipotansiyon ve *diabetes insipidus* (DI) gibi birçok klinik değişik tablo ortaya çıkabilmektedir. İnsülin, *desmopressin* ve vazopresör/inotrop tedavileri kliniğe ve hastaya uygun şekilde kullanım bulmaktadır. İnfüzyon durum incelenmesinin benzer klinik durumlar hakkında bilgi verebileceği düşünülerek çalışmaya dahil edilmiştir.

Laboratuvar verileri, rutin olarak AYB'de hastaların günlük değişimlerini izlemek için kullanılmaktadır. Kan üre azotu (BUN), serum kreatinin (Cre) ve elektrolit değerleri; böbrek fonksiyonları ve idame sıvısının çeşidinin ve miktarının belirlenmesinde önemli takip parametreleridir (8). Aspartat amino transferaz (AST) ve Alanin amino transferaz (ALT); hepatosit hücre hasarıyla ilişkili enzimler olup, karaciğer fonksiyonu hakkında bilgi vermektedir ancak karaciğer dışı nedenlerle de değişiklik göstermeleri spesifitelerini düşürmektedir. Total bilirubin (Tbil) ve direkt bilirubin (Dbil) değerleri de karaciğer hasarında artmakla beraber; hemoliz, ilaçlar vb. birçok durumda artmaktadır. Ayrıca karaciğer fonksiyonlarını değerlendirmede bakılan Alkalen fosfataz (ALP), Gama glutamil transferaz (GGT) vb. birçok test olmakla beraber rutin bakılmadıkları için çalışmada dikkate alınmamıştır.

Aktive parsiyel tromboplastin zamanı (APTT), Protrombin zamanı (PT), *International normalized ratio* (INR) ve D-Dimer; hastaların günlük takibinde koagülopati açısından önemli olmakla beraber karaciğer hasarında veya *disseminated intravascular coagulopathy* (DIC) gibi klinik durumlarda da değişiklik gösterebilmektedir (8).

Beyin ölümü tanısı konulduğu anda tüm geri döndürülebilir koma nedenlerinin dışlanma şartı vardır. Buna elektrolit anormallikleri, ve hipo/hiperglisemi de girmektedir. Bu durum da beyin ölümü tanı gününde bu değerlerin normal olmasını gerektirir.

Çalışma, belirtilen tüm bu verilerin toplanıp, DEÜTF AYB'de 2004-2011 yılları arasında beyin ölümlü tanısı konulan hastaların demografik özelliklerinin incelenip, yatış tanıları ve özellikleriyle beraber, klinik gidişleri hakkında da bilgi verilmesi üzerine odaklanmıştır.

2. GENEL BİLGİLER

2.1 Beyin Ölümü Tarihsel Gelişimi

Organ nakli; son dönem organ disfonksiyonu olan hastalarda en uygun tedavi olarak görülmektedir (9). Organ nakli bekleyen hastalar ile beyin ölümü gerçekleşmiş donörler arasındaki sayısal eşitsizlik, bekleme listesindeki birçok hastanın nakil gerçekleşmeden ölmesine neden olmaktadır (10).

BÖ tanımının nörolojik kriterlere dayanarak ilk kez resmileştirilmesi, Harvard Tıp Fakültesi'nde oluşturulmuş özel bir komite raporunun yayınlamasından sonra gerçekleşmiştir (1). Komite; Harvard Tıp Fakültesi dekanı Robert Eden tarafından, anesteziyolojist Henry Beecher liderliğinde oluşturulmuştur. Bundan önce yayımlanmış tek literatür 1959'de Fransa'da Mollaret ve Goulon tarafından “ *Le coma dépassé* “ geri dönüşsüz koma olarak raporlanmıştır (11).

Yıkıcı beyin hasarı ile ortaya çıkan fizyolojik değişiklikler ve ilişkili intrakraniyal hipertansiyon, 1901'de Harvey Cushing tarafından tanımlanmıştır (12). Beyin ölümü kavramının gelişmesi ve hastaların daha uzun süre bakılıyor olması, diğer fizyolojik değişikliklerin de gözlenmesine ve en uygun donör bakımı ile uygun organ nakillerinin sayının artmasına neden olmuştur (13).

2.2. Beyin Ölümünün Sistemler Üzerine Etkisi

2.2.1. Kardiyovasküler sistem

Beyin hasarı oluşum mekanizmasından bağımsız olarak, kafa içi basıncında artış ve *foramen magnum* 'dan beyin sapının *herniasyon* 'u gerçekleşmektedir (14). Kafa içi basınç artışında serebral perfüzyon basıncını korumak için refleks olarak arteriyel kan basıncında da artış olmaktadır (15). Hasar devam ettikçe vagal ve kardiyomotor çekirdeklerde iskemi oluşmakta ve sonuçta santral otonomik disfonksiyon ve baroreseptör refleks kaybı meydana gelmektedir (9,16). Ciddi taşikardi, kalbin iş yükünde belirgin artış ve myokardiyal oksijen tüketiminde artışla beraber katekolaminlerin vazokonstriktör etkilerine bağlı olarak organların perfüzyonunda etkilenim ortaya çıkmaktadır (17). Beyin hasarının beyin ölümüne ilerlemesi, torasik sempatik zincire (T1-T4) kan akımını azaltır, bu da vasküler tonusta ve kalp debisinde düşmeye neden olur (18).

Elektrokardiyografi'de; T dalgası ve ST segment değişiklikleri, atriyal ve ventriküler aritmiler ve ileti bozuklukları, katekolaminlerin aşırı salınımı ve sonrasında eksiklikleri nedeniyle gözlenebilmektedir (16).

2.2.2. Endokrin Sistem

Hipotalamo-hipofizer aksın hasarına bağılı *Diabetes İnsipidus(DI)*, tiroid hasarı, adrenal yetersizlik, hemodinamik ve metabolik instabilite ve termoregülasyonun bozulmasına bağılı *poikilotermi*, vazodilatasyon ve hipotermi gibi nöroendokrin hasarlanmalar ortaya çıkarabilmektedir (19).

2.2.2.1. Posterior hipotalamo-hipofizer yetersizlik-*Diabetes insipidus*

Donörlerin %90'nına yakınında aşırı diürez (dilüe veya su gibi idrar), hipovolemi, ve hipernatremiyle seyreden düşük veya ölçülemeyecek seviyede *vazopressin* (ADH) seviyesi ile karşılaşmaktadır (20-22). Beyin ölümü ilişkili DI'nın düzeltilmesinde en etkili yöntem intravasküler volüm kaybını yerine koyma ve *vazopressin* terapisi uygulamadır (9).

2.2.2.2. Anterior hipotalamo-hipofizer aks yetersizliği-Adrenal ve tiroid

Beyin ölümünü takiben, ACTH ve kortizol seviyelerindeki eksiklik, normal stres cevabında yetersizliğe, santral otonomik sempatik vasküler tonus kaybına ve hipotansiyona neden olmaktadır (23).

Düşük *Triiodotironin* (T3) seviyesi, aerobik metabolizmanın anerobiğe değişimine ve hemodinamik stabilitede değişikliklerle beraber serum laktat ve pirüvat düzeylerinde yükselmeye neden olabilir (24-26).

Anterior hipofiz hormonlarının yetersizliğinde yerine koyma tedavisinin fizyolojik parametrelere etkisi üzerine olumlu etkilerini gösteren çalışmalar bulunmaktadır (24-26). T3, kortizol ve insülin tedavisi uygulanan beyin ölümü olgularında daha az inotrop ve bikarbonat infüzyon ihtiyacı olduğu, serum laktat ve pirüvat düzeylerinde düşüş olduğu gösterilmiştir (24). Beyin ölümü gerçekleştirilen babunlarda yapılan bir başka çalışmada T3 replasmanı ile serum laktat ve serbest yağ asit düzeylerinde azalma olduğu ve bunun da anerobik metabolizmanın azalıp, aerobik metabolizmanın artmasına bağılı olduğu gösterilmiştir (25).

2.2.2.3. Diğer nöroendokrin bozukluklar

Beyin ölümünden sonra insülin direncine bağlı hiperglisemi sıkça tanımlanmıştır (27). Beyin ölümü hastalarında sıkı glisemik kontrolün etkileri üzerine yapılmış kontrollü randomize çalışmalar bulunmamaktadır.

United Kingdom Papworth Hastanesi'nde organ donörlerinin tedavi protokollerinde rutin olarak hormon resüsitasyonu yapılmaktadır. Amaç; donörlerin kardiyak fonksiyonlarının korunmasını sağlamaktır (28-29).

2.2.3. Solunum sistemi

Beyin ölümünde sistemik inflamasyonla beraber atelektazi, hipostatik pnömoni, ventilatör ilişkili pnömoni ve nörojenik pulmoner ödem görülebilmektedir (30). Katekolamin fırtınası sonrası artmış periferik vasküler direnç ve vazokonstriksiyonun, sol atrial basınçta artış yapmasıyla, pulmoner kapiller basınçta artış ve pulmoner ödem olduğu düşünülmektedir (31). Diğer olası bir nedenin de alfa adrenerjik uyarı ile pulmoner kapillerlerin geçirgenliğinde artışa neden olması sonucu pulmoner ödem geliştiğidir (30).

2.2.4. Üriner sistem

Beyin ölümü ile oluşan hemodinamik, metabolik ve immunolojik değişiklikler, alıcı böbrek fonksiyonlarında gecikme, artmış rejeksiyon ve artmış *allograft nefropatisine* neden olmaktadır (32-35). Hemodinamideki zamanında ve uygun müdahale ile sistolik kan basıncının 80-90 mmHg altına düşmemesi sağlanınca renal yetersizlik ve tübüler nekroz insidansında azalma olduğu gösterilmiştir (36-37). Canlı donörlere oranla beyin ölümü gerçekleşen donörlerden alınan organlarda reddin daha fazla olduğu, bunun da immunolojik mekanizmalara bağlı olabileceği gösterilmiştir (34).

2.2.5. Hepatik sistem

Beyin ölümü ilişkili inflamasyon ve reperfüzyon hasarı alıcı karaciğerindeki azalmış fonksiyondan sorumludurlar (38-40). Karaciğer glikojeninde azalma, lökositlerin karaciğer mikrosirkülasyonunda birikimi ve aktivasyonu ile sinüzoidal perfüzyonda azalma olmaktadır (16). Yapılan birçok çalışma beyin ölümü sonrası gözlenen hipernatreminin neden olduğu hücre lizisi ve

ölümüne karşı, sodyum değerlerinin düzeltilmesinin karaciğer rejeksiyonunda azalmaya yol açtığını göstermiştir (41).

2.2.6. Nöromüsküler sistem

Beyin ölümü tanısından sonra spinal kord refleksleri gözlenebilmekte ve hem aile bireyleri hem de bakım hizmeti veren hemşireler ve benzeri gözlemcileri rahatsız edebilmektedir (42). Bilateral kolların göğse fleksiyonu, omuz adduksiyonu ve ellerin çeneye, yüze getirilmesi; *Lazarus sign*, boyun ve göğüsde hafif bükülme hareketi (43), başın bir yöne kolla beraber veya tek olarak yavaş hareketi (44), *Babinski refleksi*; ayak başparmağında ekstansiyon, aynı taraf omuz ile boyunda fleksiyon, kolda adduksiyon, ileri doğru omuz hareketi, karında gerilme, kalça fleksiyonu ve benzeri spinal refleksler görülebilmektedir (43-44).

Beyin ölümü gerçekleşen hastalar apneik olmasına karşın solunum cihazında spontan solunum varmış gibi görülebilmektedir. Akım tetik ayarını iki lt/dk'nın üstüne çıkarmak, solunum devrelerinde birikmiş su veya sekresyon varsa bunları temizlemek ve kaf kaçaklarını önlemek bu sorunu çözebilmektedir (45).

3. GEREK VE YÖNTEM

3.1. Araştırmanın Tipi

Çalışma Dokuz Eylül Üniversitesi girişimsel olmayan araştırmalar etik kurul onayı alındıktan sonra retrospektif olarak, DEÜTF AYB’de BÖ tanısı konulmuş erişkin olguların arşiv kayıtları ve bilgisayarda kayıtlı laboratuvar verileri incelenerek yapılmıştır.

3.2. Araştırmanın Yeri Ve Zamanı

Eylül 2004 – Aralık 2011 yılları arasında DEÜTF AYB’de BÖ tanısı almış olguların kayıtları incelenmiştir.

3.3. Demografik Özellikler Ve Laboratuvar Verileri

Cinsiyet, yaş, organ bağış durumları, AYB’de toplam kalış süreleri, BÖ tanısını kaçınıcı günde aldıkları, AYB’ye yatış tanıları gibi demografik özellikler, rutin laboratuvar verileri olarak; BUN, Cre, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺², CK, AST, ALT, TBil, DBil, APTT, PT, INR, D-Dimer değerleri ve insülin, *desmopressin* ve vazopresör/inotrop infüzyon kullanım durumları kayıt edilmiştir.

3.4. Yöntem

Laboratuvar verileri ve infüzyon kullanım durumları AYB’ye yatış günü ve BÖ tanı günü olarak kayıt edilmiştir. Seçilen laboratuvar verileri DEÜ AYB’de günlük rutin bakılan değerlerden seçilmiştir.

Laboratuvar verileri bilgisayar ortamında var olan değerlerden kayıt edilmiştir. 2004 yılında tüm hastane bilgisayar sistemleri değiştirilmiş olup, daha önceki laboratuvar verileri silindiği için erişim sağlanamamış ve çalışmamız 2004 yılından itibaren olacak şekilde düzenlenmiştir. Dosyada yazılı olan laboratuvar verileri yazım hatası ihtimaline karşı kullanılmamıştır.

Vazopresör/İnotrop kullanımı; dobutamin, dopamin, noradrenalin ve adrenalin infüzyonlarının hepsini içerecek şekilde isimlendirilmiştir. İnfüzyon durumları arşivdeki dosyalardan elde edilmiştir.

Cinsiyet, yaş organ bağış durumu, AYB’de toplam kalış süreleri, BÖ tanısının kaçınıcı günde aldıkları ve AYB’ye yatış tanıları arşivdeki dosyalardan elde edilmiştir.

Toplamda 60 hasta çalışmaya dahil edilmiş ve veriler SPSS 15.0 istatistiksel analiz programı kullanılarak kaydedilmiştir.

Demografik veriler, tanımlayıcı olarak analiz edilmiştir.

Laboratuvar değerleri için iki ölçüm anına ait verilerin kıyaslanmasında; Eşleştirilmiş T testi kullanılmıştır. $P < 0.05$ istatistiksel olarak anlamlı kabul edilmiştir.

3.4.1. Dışlanma Kriterleri

1. 18 yaşından küçük olanlar,
2. Dosyası eksik olan ve/veya dosyasındaki bilgilerinde eksiklik bulunanlar,
3. Çalışma dahilinde belirlenmiş olan laboratuvar verilerinde yatış günü ve/veya BÖ tanısı gününde eksiklik bulunanlar çalışma dışı bırakılmıştır.

3.4.2. Yatış Tanıları

AYB'ye yatış tanıları üç grupta incelenmiştir. Bu gruplar:

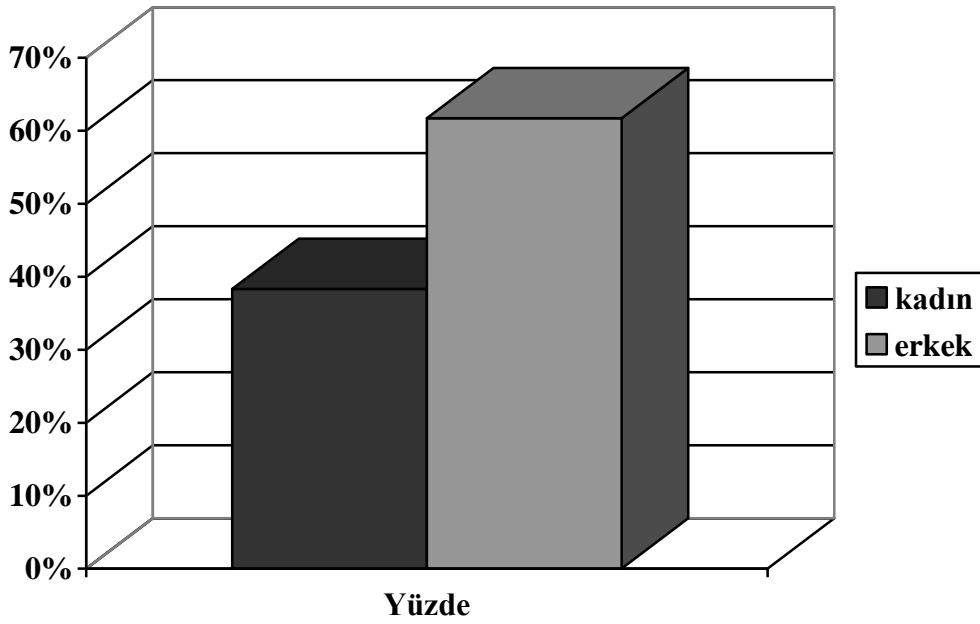
1. Santral sinir sistemi (SSS); ensefalit, menenjit, malignite, subdural hematoma gibi primer olarak SSS patolojileriyle ilişkili olan grup,
2. Travma; araç içi veya dışı trafik kazaları, yüksekte düşme vb. olan grup,
3. Diğer; suikid amaçlı ilaç alımları, intoksikasyonlar, kardiyak arrest sonrası yatışı olan grup olarak ayrılmıştır.

4. BULGULAR

Toplamda AYB'de BÖ tanısı alan 93 olgu bulunmuştur. 18 yaşından küçük olan dört olgu, arşivde dosyası bulunamayan dört olgu ve laboratuvar verilerinde hem yatış günü hem de BÖ tanı günü tüm çalışma parametreleri bulunmayan 25 olgu da olmak üzere toplam 33 olgu çalışma dışı bırakılmıştır. Çalışmaya toplam 60 olgu dahil edilmiştir.

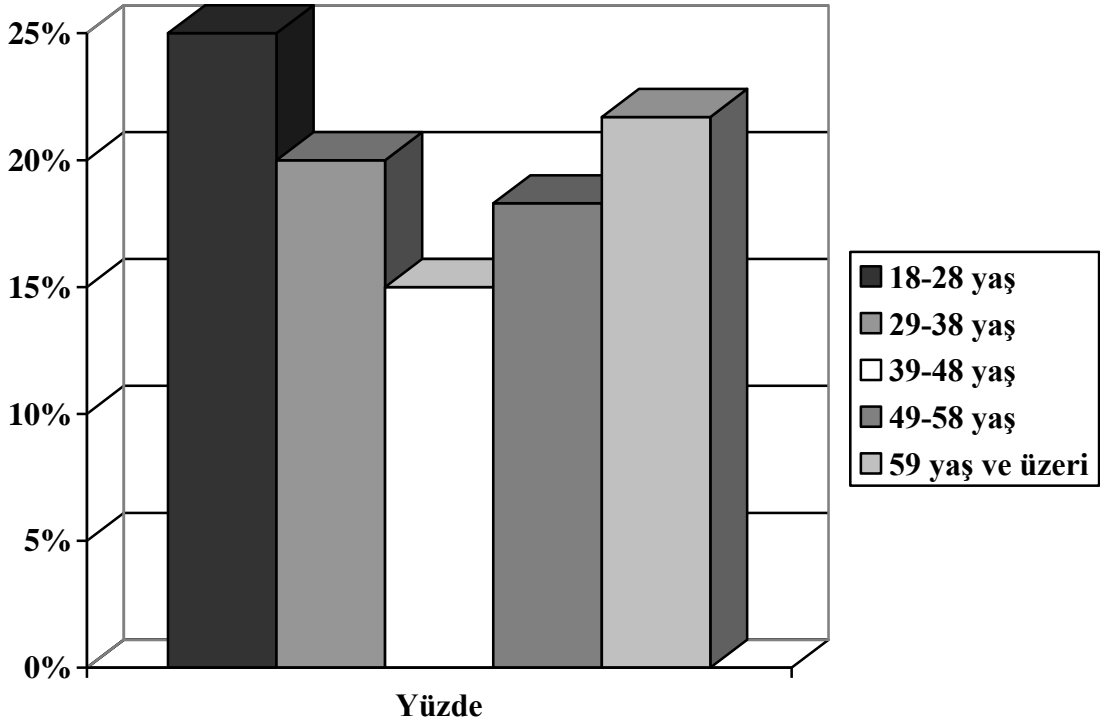
İncelenen 60 olguda; erkek cinsiyet oranı % 61,7 (n=37) kadın cinsiyet oranı ise % 38,3 (n=23) şeklinde tespit edilmiş ve grafik 1 de gösterilmiştir.

Grafik 1. Olguların cinsiyete göre dağılımı



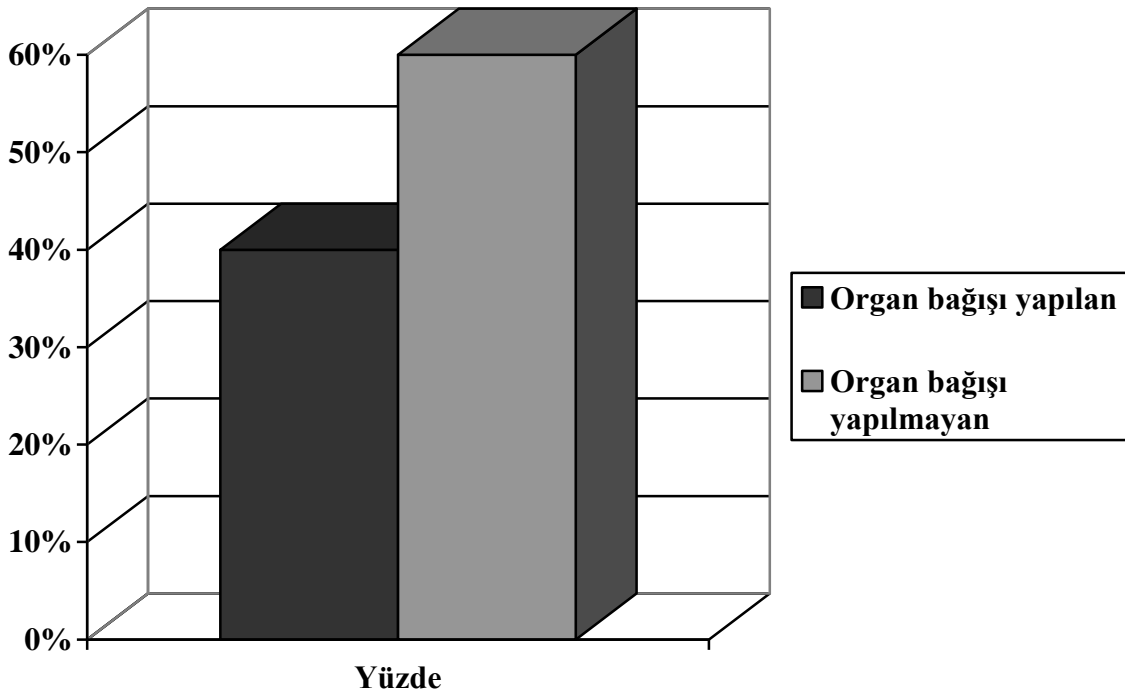
Çalışmada incelenen olgular, yaş aralıklarına göre incelendiğinde 18-28 yaş arası olguların %25 (n=15) ile çoğunlukta olduğu bulunmuştur. Diğer yaş aralıklarına göre olguların dağılım oranları ise 29-38 yaş aralığı %20 (n=12), 39-49 yaş aralığı %15 (n=9), 48-59 yaş aralığı %18,3 (n=11), 59 ve üzeri yaşa sahip olguların ise % 21,7 (n=13) olduğu görülmüştür.

Grafik 2. Olguların yaş gruplarına göre dağılımı



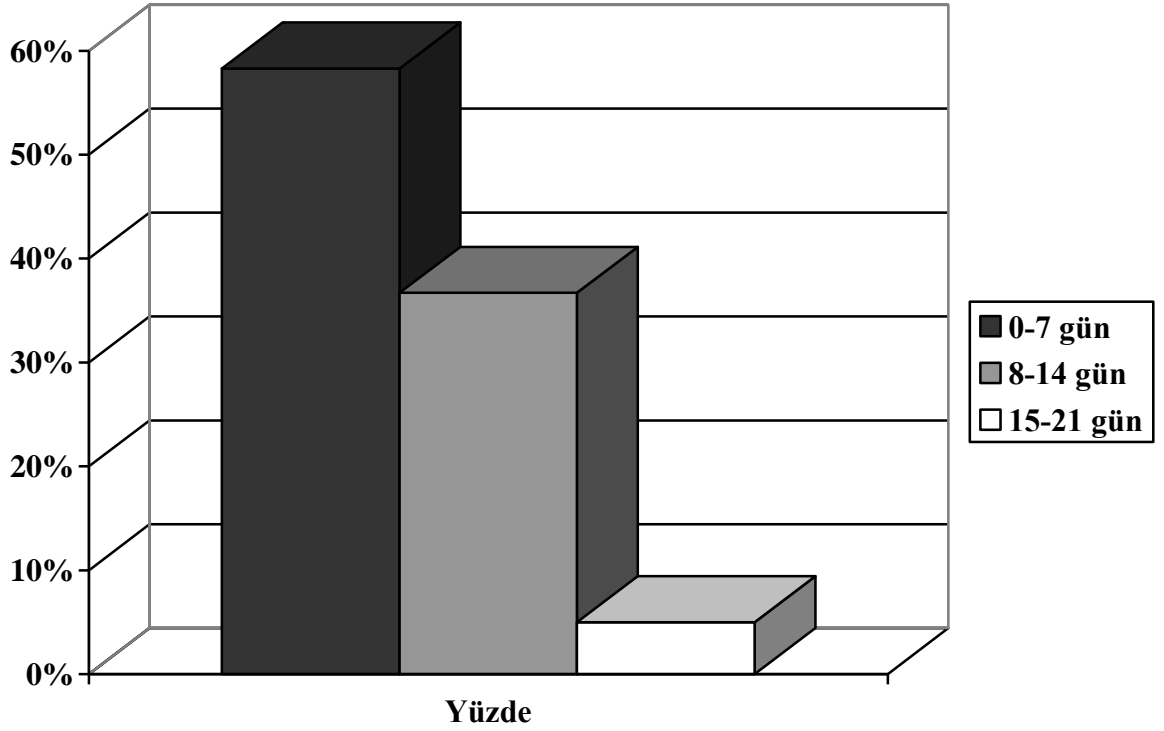
Organ bağışına göre dağılım incelendiğinde, bağış yapılanların oranı %40 (n=24) ve bağış yapılmayanların oranı ise %60 (n=36) olarak bulunmuştur. Bağış yapılmayan olguların çoğunlukta olduğu görülmüştür. Organ bağış durumları grafik 3’de gösterilmiştir.

Grafik 3. Organ bağış durumuna göre dağılım



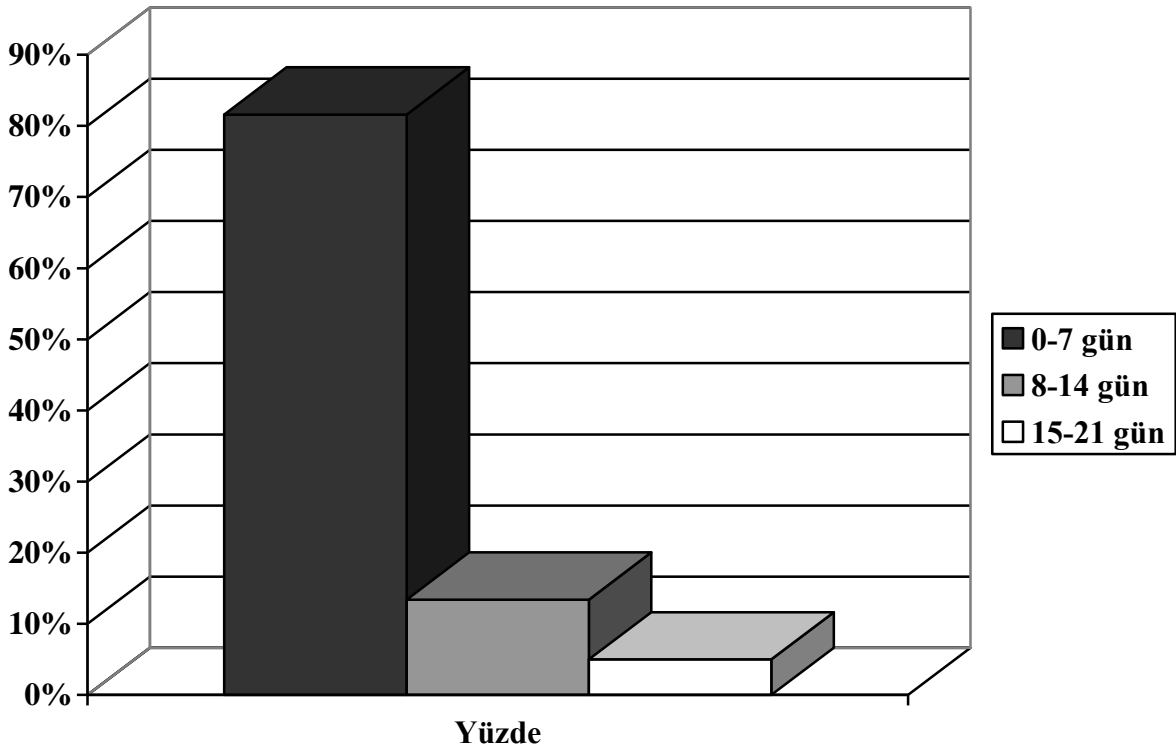
Olguların AYB'ye ilk yatış gününden itibaren toplam kaç gün kaldıkları incelenmiştir (grafik 4). 0-7 gün arası kalanların % 58,3 (n=35) ile çoğunluğu oluşturdukları görülmüştür. 8-14 gün kalan olgular %36,7 (n=22) ve 15-21 gün kalan olgular ise %5 (n=3) olarak bulunmuştur. En uzun kalış süresi 21 gün, en kısa kalış süresi üç gün olarak bulunmuştur.

Grafik 4. AYB'de toplam kalış sürelerine göre dağılım



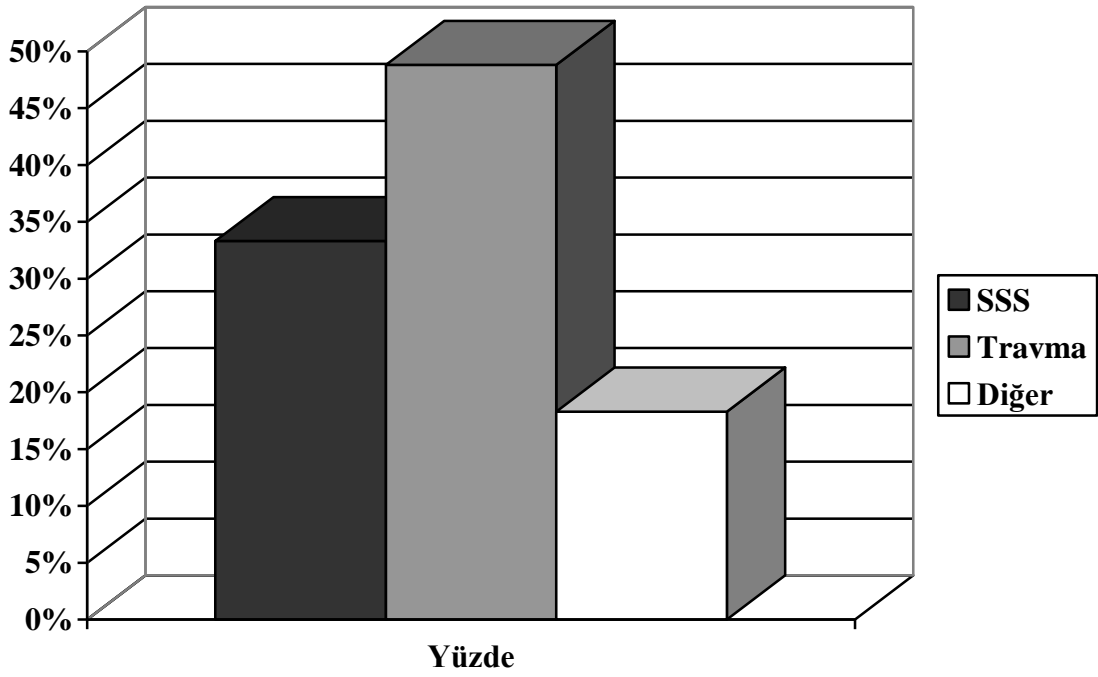
Olguların beyin ölümü tanılarını AYB'deki yatışlarının kaçınıcı gününde aldıkları incelenmiş ve %81,6 (n= 49) ile çoğunluğun 0-7 gün arasında tanısının konulduğu görülmüştür. 8-14 gün arası tanı konulanlar % 13,4 (n=8) ve 15 gün ve üzerinde tanı alanların oranı %5 (n=3) olarak bulunmuştur. Tanı koyulma süresi en uzun 16 gün olarak, en kısa iki gün olarak bulunmuştur (Grafik 5).

Grafik 5. Beyin ölümü tanısı aldıkları güne göre dağılım



Olguların AYB'ye yatış tanıları üç grupta incelenmiştir. Travma grubunun % 48,3 (n=29) ile çoğunluğu oluşturduğu görülmüştür. SSS grubunun %33,3 (n=20) ve diğer grubunun %18,3 (n=11) olduğu bulunmuştur (Grafik 6).

Grafik 6. Olguların AYB'ye yatış tanılarına göre dağılım



AYB'ye yatış gününde ve beyin ölümü tanısını aldıkları gündeki laboratuvar verileri kaydedilmiştir (Tablo 1). İki gün arası karşılaştırmalı değerlerde Na⁺,K⁺,Cl⁻,Ca⁺² ve CK değerleri arasında anlamlı farklılık olduğu (p <0,05) görülmüştür (Tablo 1). Na⁺, K⁺, Cl⁻ ve Ca⁺² değerleri yatış günü daha yüksek iken tanı günü daha düşük bulunmuştur. Na⁺ ve Cl⁻ değerlerinin yatış günü normal değer aralığından daha yüksek olduğu görülmüştür. CK değerleri, metabolik süreçte yıkımla beraber giderek artmış ve tanı günü, yatış gününden anlamlı olarak farklı ve yüksek bulunmuştur. Diğer laboratuvar verilerinden AST, ALT ve D-Dimer değerlerinin yatış günü daha yüksek olduğu ancak iki gün arası değerlendirmede anlamlı fark olmadığı gözlenmiştir.

Tablo 1. Olguların laboratuvar verileri

Laboratuvar verileri	Yatış günü	Standart sapma	Beyin ölümü tanı günü	Standart sapma	P değeri
BUN (mg/dL)	19,19	11,29	20,13	12,34	0,520
Cre (mg/Dl)	1,04	0,47	0,98	0,68	0,430
Na (mmol/L)	147,76	12,49	140,10	11,28	0,002*
K (mmol/L)	3,82	0,85	4,18	0,86	0,020*
Cl (mmol/L)	115,82	13,13	107,61	11,10	0,001*
Ca (mg/dL)	8,39	0,92	7,97	0,64	0,000*
CK (U/L)	3027,15	6191,77	1256,02	2736,42	0,030*
AST (U/L)	135,03	234,64	84,18	115,24	0,100
ALT (U/L)	93,37	144,87	73,98	65,88	0,220
Tbil (mg/dL)	0,67	0,42	0,86	0,93	0,080
Dbil (mg/dL)	0,32	0,33	0,49	0,72	0,500
APTT (sn)	40,74	24,01	40,63	14,11	0,970
PT (sn)	16,92	12,48	14,68	5,54	0,090
INR	1,40	1,22	1,24	0,51	0,260
Ddimer (ng/mL)	231,56	802,96	76,03	218,60	0,110

* p<0,05 anlamlı olarak kabul edilmiştir.

† İstatistik yöntemi olarak Eşleştirilmiş T testi kullanılmış ve veriler Ortalama değer ± Standart sapma olarak belirtilmiştir.

AYB'ye yatış ve BÖ tanı günlerindeki insülin, *desmopressin* ve vazopresör/inotrop infüzyon kullanım durumları kaydedilmiştir. Yatış günü insülin infüzyonu % 66,6 (n=40), *desmopressin* infüzyonu %71,6 (n=43) ve vazopresör/inotrop infüzyon kullanım oranı %75 (n=45) iken, tanı günü bu oranlar sırası ile insülin için %61,6 (n=37), *desmopressin* için %70 (n=42) ve vazopresör/inotrop için % 68,3 (n=41) olarak izlenmiştir.

AYB'de kalış süreleri ve organ bağış durumu incelendiğinde; organ bağış olmayan olguların ortalama kalış süresi 7,37 gün iken, organ bağış olan olguların ortalama kalış süresi ise 7,17 gün olarak benzer bulunmuştur.

Tablo 2'de AYB'de 2004-2011 arasında AYB'de tanı almış tüm BÖ tanısı almış olguların dağılımı gösterilmiştir.

Tablo 2. Yıllara göre tanı konulan BÖ olgu sayısı ve bağış yapılan olgu sayısı

	Bağış yapılan	Bağış yapılmayan	Toplam tanı alan BÖ olgu sayısı
2004	0	10	10
2005	9	10	19
2006	2	0	2
2007	5	6	11
2008	8	3	11
2009	4	13	17
2010	2	9	11
2011	6	6	12
Toplam	36	57	93

5. TARTISMA

Beyin ölümü; tarihi süreç içerisinde birçok çalışmaya konu olmuştur. Organ nakli ile son dönem organ disfonksiyonu olan hastalara yaşam şansı sağlanabilmektedir.

Organ nakli hakkında, insanların bilgilendirilmeleri ve bilinçlendirilmelerini amaçlayan birçok çalışma ve proje yapılmaktadır. Ancak tıp eğitimi almış kimseler de dahil olmak üzere birçok tabu ve yetersiz bilgiyle, bu yolda gecikmeler ve başarısızlıklar ortaya çıkmakta ve sonuçta hem donör kaybı hem de nakil bekleyen hasta kaybı meydana gelmektedir.

Avrupa konseyinin 2007'de yayınladığı verilere göre organ bağış sıralamasında (1/10⁻⁶ kişi) İspanya 34,3 ile en çok bağış yapılan ülke iken, Türkiye üç bağış ile listede gerilerde yer almaktadır (46).Çalışmamızda 2007'de on bir BÖ tanısı konduğu ve bunun da beş tanesinde organ bağış yapıldığı görülmüştür. Bu sayı, Türkiye ortalamasının üstündedir.

Hastanemizde AYB'de tanı almış beyin ölümü olgularının ilk retrospektif incelenmesi Ceyhun ve ark.'ları (47) tarafından 2001'de yapılmış olup, 1997 ve 2001 yılları arasında AYB'de tanı alan BÖ olguları incelenmiştir. Toplam yedi BÖ olgusuna rastlanmış olup, organ bağış yapılan olgu sayısı dört olarak bulunmuştur. Olguların dört tanesi kadın, üç tanesi erkek cinsiyet olarak tespit edilmiştir. Yatış tanıları incelendiğinde beş olgunun SSS ile ilişkili, bir olgunun travma ve son olgunun ise intoksikasyon nedeni ile AYB'ye yatışlarının yapıldığı görülmüştür. 18 yaşın altında bir olgu tespit edilmiş olup, aynı olguda tanıya yardımcı yöntem olarak *Single Photon Emission Computed Tomography* (SPECT) kullanıldığı gösterilmiştir. Çalışmamızda 2004-2011 arası beyin ölümü tanısı almış olgular incelenmiştir. 2004-2011 arasında toplam 93 BÖ olgusu saptanmış olup, toplam bağış sayısı 36 olarak bulunmuştur. Erkek olguların yüzdesi kadın cinsiyetten daha fazla bulunmuştur. Travma tanısıyla AYB'ye yatışı yapılan olguların çoğunlukta olduğu izlenmiştir. Tanıya yardımcı yöntem kullanımı iki olguda olup, SPECT kullanıldığı tespit edilmiştir. Diğerlerinin tanısının klinik olarak konulduğu belirlenmiştir. Ceyhun ve ark.'larının çalışmayı yaptığı yıllarda yatak sayılarının daha az olduğu ve toplam tanı konan olgu sayısının, yıllara göre giderek artma eğiliminde olduğu izlenmiş olup, bizim çalışmamızda yatak sayısı daha fazla olmakla beraber, tanı alan olgu sayısında artış izlenmemiştir.

Çalışmamızda dosyası bulunamayan dört olgu olması, arşivde dosyaların saklanması eksiklik olduğu akla getirmiştir. Laboratuvar verilerindeki eksikliklerin ise hastaya özgü tanı ve klinik gidişata göre istenen tetkiklerin farklılığından ileri geldiği düşünülmüştür.

2011'de Kıraklı ve ark.'nın yaptığı bir çalışmada (48); 2007-2008 yılları arası bir eğitim araştırma hastanesinde beyin ölümü tanısı konulan olguların kayıtları retrospektif olarak incelenmiş ve 48 hasta bulunmuştur. Erkek cinsiyet % 54 (n=26), yapılan bağış oranı ise % 60,5 (n=29)

çıkıştır. İki yıllık sürede, bizim sekiz yıllık çalışmamızdaki olgu sayısının yarısı kadar olgu elde edilmiş, hem de bağış oranı bizden yüksek bulunmuştur. Cinsiyet dağılımı her iki çalışmada da benzer olarak erkek çoğunlukludur. Bağış sayısı ise her iki çalışmada aynı şehirde benzer kültür özelliklerine sahip bir ortamda yapılmasına rağmen farklı bulunmuştur. Çalışmamızda toplam bağış oranı %40 (n=24) iken yıllara göre değerlendirme yapılırsa hastanemizde 2007 ve 2008'de 22 hastaya beyin ölümü tanısı konulmuş ve bağış oranı %59 (n=13) olarak aynı yıllar için iki hastane değerlendirildiğinde benzer bulunmuştur.

Çalışmamızdaki hastaların özelliklerine bakıldığında, erkek cinsiyet (%61,7), travma tanısı (%48,3) ve 40 yaş altı olguların (% 45) çoğunlukta olduğu izlenmektedir. Bu sonuç diğer çalışmalarla da benzerdir (48,49,52).

Nijboer ve ark.'nın (49), 2010'da yayınladıkları bir çalışmada; beyin ölümü tanısı aldıktan sonraki süreçte gerçekleştirilmiş böbrek nakilleri arasında süre baz alınarak organ reddi, alıcı yaşam süresi üzerine etkiler araştırılmıştır. 1994-2007 arası beyin ölümü gerçekleşen donörlerden böbrek nakli gerçekleşen hastalar, nakil sonrası üç sene retrospektif olarak incelenmiş ve hastaların ortalama yaşı 40, erkek cinsiyet çoğunluklu, beyin ölümü tanısı ile aortaya klemp koyma anına kadar olan ortalama süre 23,8 saat ve en sık tanı travma şeklinde gözlenmiştir. Nakil sonrası ilk sene red oranı, donör yaşından, ölüm nedeninden bağımsız çıkarken, organ naklindeki süre arttıkça reddin arttığı kaydedilmiştir. Üç senelik organ reddi oranlarına bakılınca donör yaşının da gecikmiş nakil süresi ile beraber organ reddinde anlamlı artışa yol açtığı bulunmuştur. Nakil süresi ile ilgili ise ne çok aceleci davranmanın ne de süreyi gereksiz uzatmanın sonuca olumlu katkısı olmayacağı görüşü çalışmayı yapan araştırmacılar tarafından bildirilmiştir. Çalışmamızda, yoğun bakımda toplam kalış ve beyin ölümü tanı koyma süreleri ortalama 0-7 gün olarak bulunmuş olup, tanıdan organ bağış anına kadar geçen süre incelenmemiştir.

Van der Hoeven ve ark.'nın (50), hemodinamik olarak stabil ve instabil beyin ölümü olan ratlarda organ fonksiyonlarını, serum parametrelerini ölçerek değerlendirmişler ve hemodinamik stabil olan grupta birinci ve altıncı saatlerde anlamlı olarak LDH, ALT ve Cre değerlerinde artış olduğunu, hemodinamik olarak stabil olmayan grupta ise LDH, ALT ve Cre değerlerinde diğer gruba göre daha fazla artış olmasının yanı sıra, AST ve Laktat değerlerindeki artışın da anlamlı olduğunu bulmuşlardır. Beyin ölümünün statik bir durum değil, dinamik bir olay olduğunu ve beyin ölümü gerçekleştikten sonra geçen her dakikada immunolojik reaksiyonlarla beraber organların progresif olarak fonksiyon kaybına uğradığını belirtmişlerdir.

Compagnon ve ark.'nın (51) 2003'de yaptığı çalışmada beyin ölümü tanısı konulduğu andaki ve 16 saat sonraki serum AST, ALT, LDH ve total bilirubin değerleri arasında anlamlı fark bulunmadığını göstermişlerdir. Çalışmamızda, yatış günü ve beyin ölümü tanısının konduğu gündeki

laboratuvar verileri incelediğinde; AST, ALT değerlerinin yatış günü daha yüksek, total bilirubin değerinin ise benzer olduğu görülmekle beraber, iki gün arasında anlamlı farklılık bulunmamıştır.

Laboratuvar verilerinden Na⁺ ve Cl⁻ değerlerinin yatış günü daha yüksek olduğu ve yapılan volüm replasmanı ve tedaviler ile normal aralığa getirilip, tanı konulabildiği görülmüştür. Tanı günü elektrolit değerlerinin normal olması zaten beyin ölümü tanısı konulması için gereken şartlardan biri (Ek 1, Organ ve doku nakli hizmetleri yönetmeliği, Resmi Gazete:01.02.2012 - 28191) olduğu için beklenen bir sonuçtur. CK değeri de yatış günü daha yüksek olup, mevcut katastrofik sürecin akut döneminin geçmesiyle tanı gününde anlamlı derecede daha düşük bulunmuştur.

Fugate ve ark.'nın (52), beyin ölümü sonrası kan basınç değişimine ilişkin 1997-2010 yıllarında yaptıkları retrospektif araştırmada; 142 hasta kaydı incelenmiş ve ortalama yaş 44, % 75 erkek cinsiyet, % 32 ile en sık ölüm nedeninin travma olduğu görülmüştür. Beyin ölümü tanı günü hastaların hepsinde vazopresör / inotrop destek kullanımı olduğunu belirtmişlerdir. Çalışmamızda ise; yatış günü vazopresör/inotrop kullanım oranı; % 75 iken, beyin ölümü tanı günü bu oran % 61,6 şeklinde bulunmuştur.

6.SONUC VE ÖNERİLER

Olguların demografik özellikleri incelendiğinde; 40 yaş altı, erkek cinsiyet, travma tanısı olanların çoğunlukta olduğu görülmüştür. AYB'a yatış gününden itibaren çoğu olguda bir hafta içinde BÖ tanısı konulduğu tespit edilmiştir.

Laboratuvar verilerinden sadece Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺² ve CK değerlerinde yatış günü ve BÖ tanı günü arasında anlamlı farklılık bulunmuştur.

İnsülin, *desmopressin* ve vazopresör/inotrop infüzyonlarında ise, üçünün de her iki günde benzer olarak yarıdan fazla olguda kullanıldığı gösterilmiştir.

Çalışmamızın retrospektif nitelikte olması, iki gün arası değerler dışındaki değerlerin incelenmemiş olması ve organ bağışi üzerine etkili faktörlerin irdelenmemiş olması gibi sınırlamaları mevcuttur. BÖ'nün mevcut dinamik sürecinin klinik getirileriyle ilgili gelecek çalışmalara ihtiyaç bulunmaktadır.

KAYNAKLAR

1. A definition of irreversible coma. Report of the ad hoc committee of the Harvard Medical School to examine the definition of brain death. *JAMA* 5 August 1968; 205:337-40.
2. Halevy, A. and B. Brody, Brain death: reconciling definitions, criteria, and tests. *Ann Intern Med*, 1993; 119:519-25.
3. Matesanz, R. and B. Miranda, A decade of continuous improvement in cadaveric organ donation: the Spanish model. *J Nephrol*, 2002; 15:22-8.
4. Al-Attar B, Shaheen F, Salam MA, Al-Sayyari A., et al. Implications of ICU stay after brain death: the Saudi experience. *Exp Clin Transplant*, 2006; 4: 498-502.
5. Palmer TE. Roles of religion and geography in organ donation in the African-American community. *J Natl Med Assoc*, 2007; 99: 94.
6. Hill, DJ. Issues in organ donation and transplantation. *J R Soc Med*, 1999; 92: 493-4.
7. Linos K., Fraser J., Freeman WD., Foot C. Care of the brain-dead organ donor. *Current Anaesthesia & Critical Care* 2007;18:284-294.
8. McPherson RA, Pincus MR, eds. *Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*. 21st ed. Philadelphia, Pa: Saunders Elsevier; 2006:14.
9. Tuttle-Newhall JE, Collins BH, Kuo PC, Schoeder R. Organ donation and treatment of the multi-organ donor. *Curr Probl Surg* 2003;40:266-310.
10. Channel 10 television network Australia, <www.ten.com.au/ten/th-ultimate-donation-synopsis.html>, [accessed 12.07.07]
11. Mollaret P, Goulon M. The depassed coma (preliminary memoir). *Rev Neurol* 1959;101:3-15.
12. Greenblatt SH. Harvey Cushing's paradigmatic contribution to neurosurgery and the evolution of his thoughts about specialization. *Bull Hist Med* 2003;77:789-822.
13. Lopez-Navidad A, Cabalero F, Guirado L, Sola R. The medical-nursing team specialized in the maintenance of the brain-dead heart-beating organ donor exclusively dedicated to caring for the donor reduces donor loss from asystolia to zero. *Transplant Proc* 2002;34:20-2
14. Ullah S, Zabala L, Watkins B, Schmitz ML. Cardiac organ donor management. *Perfusion* 2006;21:93-8.
15. Novitzky D. Detrimental effects of brain death on the potential organ donor. *Transplant Proc* 1997;29:3770-2.

16. Smith M. Physiologic changes during brain stem death-lessons for management of the organ donor. *J Heart Lung Transplant* 2004;23:217-22.
17. Marshall VC. Pathophysiology of brain death: effects on allograft function. *Transplant Proc* 2001;33:845-6.
18. Pratschke J, Willhelm MJ, Kusaka M, Basker M, et al. Brain death and its influence on donor organ quality and outcome after transplantation. *Transplantation* 1999;67:343-8.
19. Razek T, Olthoff K, Reilly PM. Issues in potential organ donor management. *Surg Clin North Am* 2000;80:1021-32.
20. Howlett TA, Keogh Am, Perry L, Touzel R, et al. Anterior and posterior pituitary function in brain-stem-dead donors. A possible role for hormonal replacement therapy. *Transplantation* 1989;47:828-34.
21. Gramm HJ, Meinhold H, Bickel U, Zimmermann J, et al. Acute endocrine failure after brain death? *Transplantation* 1992;54:851-7.
22. Lagiewska B, Pacholczyk M, Walaszewski J, Rowinski W. Hemodynamic and metabolic disturbances observed in brain-dead organ donors. *Transplant Proc* 1996;28:165-6.
23. Ligtenberg JJ, Zijlstra JG. The relative adrenal insufficiency syndrome revisited: which patients will benefit from low-dose steroids? *Curr Opin Crit Care* 2004;10:456-60.
24. Novitzky D, Cooper DK, Reichart B. Hemodynamic and metabolic responses to hormonal therapy in brain-dead potential organ donors. *Transplantation* 1987;43:852-4.
25. Novitzky D, Cooper DK, Morrell D, Isaacs S. Change from aerobic to anaerobic metabolism after brain death, and reversal following triiodothyronine therapy. *Transplantation* 1988;45:32-6.
26. Novitzky D, Cooper DK, Chaffin JS, Greer AE, et al. Improved cardiac allograft function following triiodothyronine therapy to both donor and recipient. *Transplantation* 1990;49:311-6.
27. Masson F, Thicoipe M, Gi H, de Mascarel A, et al. The endocrine pancreas in brain-dead donors. A prospective study in 25 patients. *Transplantation* 1993;56:363-7.
28. Ullah S, Zabala L, Watkins B, Schmitz ML. Cardiac organ donor management. *Perfusion* 2006;21:93-8.
29. Wheeldon DR, Potter CD, Oduro A, Wallwork J, et al. Transforming the “unacceptable” donor: outcomes from the adoption of a standardized donor management technique. *J Heart Lung Transplant* 1995;14:734-42.
30. Avlonitis VS, Fisher AJ, Kirby JA, Dark JH. Pulmonary transplantation: the role of brain death in donor lung injury. *Transplantation* 2003;75:1928-33.

31. Macmillan CS, Grant IS, Andrews PJ. Pulmonary and cardiac sequelae of subarachnoid haemorrhage: time for active management? *Intensive Care Med* 2002;28:1012-23.
32. Melk A, Gourishankar S, Halloran P. Long-term effects of nonimmune tissue injury in renal transplantation. *Curr Opin Organ Transplant* 2002;7:171-7.
33. Nagareda T, Kinoshita Y, Tanaka A, Takeda M, et al. Clinicopathology of kidneys from brain dead patients treated with vasopressin and epinephrine. *Kidney Int* 1993;43:1363-70.
34. Pratschke J, Wilhelm MJ, Kusaka M, Beato F, et al. Accelerated rejection of renal allografts from brain-dead donors. *Ann Surg* 2000;232:263-71.
35. Kusaka M, Pratschke J, Wilhelm MJ, Ziai F, et al. Activation of inflammatory mediators in rat renal isografts by donor brain death. *Transplantation* 2000;69:405-10.
36. Szostek M, Gaciong Z, Danielelewicz R, Lagiewska B, et al. Influence of thyroid function in brain stem death donors on kidney allograft function. *Transplant Proc* 1997;29:3354-6.
37. Walaszewski J, Rowinski W, Pacholczyk M, Lagiewska B, et al. Multiple risk factor analysis of delayed graft function (ATN) after cadaveric transplantation: positive effect of lidocain donor pretreatment. *Transplant Proc* 1991;23:2475-6.
38. Clavien PA, Harvey PR, Strasberg SM. Preservation and reperfusion injuries in liver allografts. An overview and synthesis of current studies. *Transplantation* 1992;53:957-78.
39. Brokelman W, Stel AL, Ploeg RJ. Risk factors of primary dysfunction after liver transplantation in the University of Wisconsin solution era. *Transplant Proc* 1999;31:2087-90.
40. Ploeg RJ, D'Alessandro AM, Knechtle SJ, Stegall MD, et al. Risk factors for primary dysfunction after liver transplantation-a multivariate analysis. *Transplantation* 1993;55:807-13.
41. Totsuka E, Dodson F, Urakami A, Moras N, et al. Influence of high donor serum sodium levels on early postoperative graft function in human liver transplantation: effect of correction of donor hypernatremia. *Liver Transplant Surg* 1999;5:421-8.
42. Spittler JF, Wortmann D, von Düring M, Gehlen W. Phenomenological diversity of spinal reflexes in brain death. *Eur J Neurol* 2000;7:315-21.
43. Heytens L, Verlooy J, Gheuens J, Bossaert L. Lazarus sign and extensor posturing in a brain-dead patient. Case report. *J Neurosurg* 1989;71:449-51.
44. Christle JM, O'Lenic TD, Cane RD. Head turning in brain death. *J Clin Anesth* 1996;8:141-3.
45. Imanaka H, Nishimura M, Takeuchi M, Kimball WR, et al. Autotriggering caused by cardiogenic oscillation during flow-triggered mechanical ventilation. *Crit Care Med* 2000;28:402-7.

46. Beyin Ölümü Bildirimlerinin ve Kadavra Organ Bağışının Artırılması Genelgesi(2008/60),<http://www.saglik.gov.tr/TR/belge/1-7317/beyin-olumu-bildirimlerinin-ve-kadavra-organ-bagisinin-.html>.
47. Ceyhun C , Göker U, Abalı S, Çiftçi T ve ark. Beyin ölümü kavramı ve DEÜTF Anestezi yoğun bakım ünitesindeki olguların retrospektif incelenmesi. *DEU Tıp Fakültesi Dergisi* 2001 ;15:313-8.
48. Kıraklı C, Uçar ZZ, Anıl AB, Özbek İ. Yoğun bakım'da tabı süresinin kısalmasının organ bağıışı oranlarına etkisi. *Yoğun Bakım Derg* 2011;1:8-11.
49. Nijboer WN, Moers C, Leuvenink HGD, Ploeg RJ. How important is the duration of the brain death period fort he outcome in kidney transplantation? *Transpl Int* 2011;Jan 24:14-20.
50. Van der Hoeven JAB, Ter Horst GJ, Molema G, de Vos P, et al. Effects of brain death and hemodynamic status on function and immunologic activation of the potential donor liver in the rat. *Ann Surg* 2000;232:804-13.
51. Compagnon P, Wang H, Lindell SL, Ametani MS, et al. Brain death does not affect hepatic allograft function and survival after ortotopic transplantation in a canine model. *Transplantation* 2002;73:1218-27.
52. Fugate JE, Rabinstein AA, Wijdicks EFM. Blood pressure patterns after brain death. *Neurology* 2011; 77:399-401.

EK 1.

ORGAN VE DOKU NAKLİ HİZMETLERİ YÖNETMELİĞİ

Resmi Gazete:01.02.2012 - 28191

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; tedavisi doku veya organ nakli ile mümkün olan hastaların hayatını sürdürmesine yönelik nakilleri gerçekleştirecek organ ve doku nakli merkezlerinin, organ ve doku kaynağı merkezlerinin ve doku tiplene laboratuvarlarının açılması, çalışması ve denetimi ile organ ve doku nakli hizmetlerinin yürütülmesinde uyulması gereken usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik; kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek veya tüzel kişiler tarafından açılan organ ve doku nakli merkezleri, organ ve doku kaynağı merkezleri ve doku tiplene laboratuvarlarının organ ve doku nakilleri ile ilgili faaliyetlerini kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik; 29/5/1979 tarihli ve 2238 sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılması ve Nakli Hakkında Kanuna dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar ve kısaltmalar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Aile puanı sistemi: Beyin ölümü tanısı almış ve Ulusal Koordinasyon Sistemine organ bağışında bulunmuş kişinin bekleme listesindeki eşi ile ikinci dereceye kadar olan (ikinci derece dahil) kan hısımlarına verilen ek puanı,
- b) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- c) Bölge Koordinasyon Merkezleri: Organ ve doku nakli bölge koordinasyon merkezlerini,
- ç) Çapraz nakil: Canlı uygunsuz vericisi olan ve bekleme listesinde bulunan hastalar arasında verici değiştirmek suretiyle yapılan nakil türünü,

- d) Doku tiplleme laboratuvarı: Organ ve doku verici adayı ile alıcıların doku tipllemelerini yapabilecek donanım ve personele sahip laboratuvarları,
- e) Genel Müdürlük: Bakanlık Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünü,
- f) Genel Müdür: Bakanlık Sağlık Hizmetleri Genel Müdürünü,
- g) Kanun: 2238 sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılması ve Nakli Hakkında Kanunu,
- ğ) Organ ve doku nakli: Terminal dönemdeki hastalıklarda tedavi amacıyla uygulanan organ ve doku nakli uygulamasını,
- h) Organ ve doku nakli merkezi: Organ ve doku nakillerinin uygulandığı tıbbi tedavi merkezlerini,
- ı) Organ ve doku kaynağı merkezi: Beyin ölümü kriterlerini tespit edebilecek donanım ve personeli temin edebilecek merkezleri,
- i) Tercihli bağış: Beyin ölümü tanısı konulmuş vericinin, Ulusal Koordinasyon Sistemine en az bir organının bağışlanması halinde, ölenin bekleme listesinde kayıtlı olan eşi ile dördüncü dereceye kadar olan (dördüncü derece dahil) kan ve kayın hısmına bir başka organı için yaptığı bağış türünü,
- j) Türkiye Organ ve Doku Bilgi Sistemi (TODS): Bakanlıkça oluşturulan, ülke genelinde tüm organ ve doku bağışları ile nakil bekleyen hasta bilgilerini, verici kayıtlarını ve gerçekleşen nakillere ait alıcı ve verici izlem bilgilerini içeren veri tabanı sistemini,
- k) Ulusal Koordinasyon Kurulu: Ulusal Organ ve Doku Nakli Koordinasyon Kurulunu,
- l) Ulusal Koordinasyon Sistemi: Ulusal Organ ve Doku Nakli Koordinasyon Sistemini,
- ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Ulusal Koordinasyon Kurulu ve Bilimsel Danışma Komisyonları

Ulusal Koordinasyon Kurulunun yapısı

MADDE 5 – (1) Ulusal Koordinasyon Kurulu; Genel Müdür veya Genel Müdürlük içerisinde görevlendireceği en az daire başkanı düzeyinde bir amir başkanlığında;

- a) Kalp, kalp ve akciğer nakli,
- b) Akciğer nakli,
- c) Karaciğer nakli,
- ç) Böbrek nakli,
- d) Kornea nakli,
- e) Kemik iliği nakli,
- f) Kompozit doku nakli,
- g) Doku tipleme,
- ğ) Diyaliz,

bilimsel danışma komisyonlarından, koordinatörler komisyonundan ve ihtiyaca göre kurulacak olan diğer komisyonlardan Bakanlıkça belirlenecek bir üyenin katılımıyla oluşur.

(2) Ulusal Koordinasyon Kurulu üyeleri bir yıl süre ile görev yapar. Üyelerin görevleri yeni üyeler seçilinceye kadar devam eder.

Ulusal Koordinasyon Kurulunun görevleri

MADDE 6 – (1) Ulusal Koordinasyon Kurulu aşağıdaki görevleri yürütmekle yükümlüdür:

- a) Organ ve doku nakilleri konusunda ulusal stratejileri belirlemek, alınması gereken önlemleri, organ ve doku nakli hizmetlerinin geliştirilmesine yönelik plan ve programları Bakanlığa önermek,
- b) Ulusal Koordinasyon Sistemini geliştirmek,
- c) Bilimsel danışma komisyonları arasında koordinasyonu sağlamak,
- ç) Diğer ülkelerdeki gelişmeleri izlemek ve ülkeye kazandırmak,
- d) Ülke genelinde, nakil merkezlerinin planlama kriterlerinin belirlenmesinde öneride bulunmak,

e) Nakil merkezlerinin açılma iznine ait nitelikleri kaybetmeleri ve/veya faaliyetlerinin mevzuata aykırı bulunması halinde Bakanlığa kapatılma önerisinde bulunmak.

Ulusal Koordinasyon Kurulunun çalışma usulü

MADDE 7 – (1) Kurul, Bakanlıkça olağanüstü toplantıya çağırılmadıkça yılda en az iki defa Bakanlığın daveti ile Genel Müdür veya görevlendireceği en az daire başkanı düzeyinde bir yetkilinin başkanlığında toplanır.

(2) Toplantıların sekreterliği, Genel Müdürlük tarafından yürütülür. Kurul üyelerinin yol ve toplantı giderleri Bakanlıkça karşılanır. Toplantılara memuriyet mahalli dışından katılan üyelerin harcırahları 10/2/1954 tarihli ve 6245 sayılı Harcırah Kanununa göre Bakanlıkça karşılanır.

Bilimsel danışma komisyonlarının yapısı

MADDE 8 – (1) İhtiyaç duyulması halinde, 5 inci maddenin birinci fıkrasında yer alan komisyonlar haricinde, yeni bilimsel danışma komisyonları oluşturulabilir.

(2) Bilimsel danışma komisyonlarının üyeleri, sayıları her komisyon için altıdan çok olmamak üzere Bakanlıkça seçilir.

(3) Bakanlıkça üyelerin belirlenmesini müteakip 1 Ocak tarihi itibariyle üyelik başlar ve üyelik süresi bir yıldır. Herhangi bir nedenle boşalan üyelik için aynı usulle bir üye seçilir. Seçilen üye boşalan üyenin süresini tamamlar. Süresi dolan her üye tekrar seçilebilir. Genel Müdür ya da Genel Müdürlük içerisinde yetkili kılacağı en az daire başkanı düzeyinde bir amir, bilimsel danışma komisyonlarının başkanı ve daimi üyesidir.

Bilimsel danışma komisyonlarının görevleri

MADDE 9 – (1) Komisyonlar, Bakanlığın alt düzenleyici işlemleri ile belirtilen görevleri yerine getirir.

(2) Bakanlıkça ihtiyaç duyulması halinde alt komisyonlar oluşturulabilir. Komisyonlar;

a) Bakanlığın gerekli gördüğü hallerde görev aldıkları organ ve doku nakli türüne ait organ ve doku nakli merkezlerinin açılma başvurularını değerlendirir ve Bakanlığa öneride bulunur.

b) Organ ve doku nakli merkezlerinin çalışmalarını izler ve Bakanlığın gerekli gördüğü durumlarda bunların denetimine katılır.

c) Görev alanları ile ilgili organların merkezi dağıtım sisteminin prensiplerini oluşturur ve Bakanlığa sunar.

ç) Ülkedeki organ ve doku nakilleri konusunda stratejileri belirler, alınması gereken önlemleri, hizmetin gelişimine yönelik plan ve programları önerir.

d) Bakanlıkça verilen diğer görevleri yapar.

Bilimsel danışma komisyonlarının çalışma usulü

MADDE 10 – (1) Toplantılara kabul edilebilir bir mazereti olmaksızın iki kez katılmayan temsilcinin üyeliği sona erer. Yerine Bakanlıkça yeni bir üye seçilir.

(2) Komisyonun sekreterliği, Genel Müdürlük tarafından yürütülür. Komisyon üyelerinin ulaşım ve toplantı giderleri Bakanlıkça karşılanır. Toplantılara memuriyet mahalli dışından katılan üyelerin harcırahları 6245 sayılı Harcırah Kanununa göre Bakanlıkça karşılanır.

(3) Yeni komisyon üyeleri belirleninceye kadar eski üyelerin görevi devam eder.

Koordinatörler Komisyonu

MADDE 11 – (1) Organ ve doku nakli merkezleri ile organ ve doku kaynağı merkezlerinde çalışan koordinatörler arasından Bakanlıkça seçilecek beş üye ile Koordinatörler Komisyonu oluşturulur. Genel Müdür ya da Genel Müdürlük içerisinde yetkili kılacağı bir kişi, Komisyonun başkanı ve daimi üyesidir.

(2) Koordinatörler komisyonunun görevi; organ ve doku nakli hizmetlerinde karşılaşılan problemlerin tespiti, çözüm bulunması ve organ ve doku bağışının artırılması amacıyla çalışmalar yürütmek ve koordinatörler arasında iletişimi sağlamaktır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Organ ve Doku Nakli Hizmetleri Yönetimi

Ulusal Koordinasyon Merkezi

MADDE 12 – (1) Ulusal Koordinasyon Merkezi, Genel Müdürlüğe bağlı olarak yirmi dört saat kesintisiz hizmet verir.

(2) Ulusal Koordinasyon Merkezinde, ülke genelinde organ ve doku nakli bekleyen hastaların ve nakil merkezlerinin kayıtları tutulur. Bakanlıkça belirlenen kurallara uygun olarak, organ ve doku çıkarımının koordinasyonu ile TODS üzerinden dağıtımı yapılır.

Bölge Koordinasyon Merkezleri

MADDE 13 – (1) Bölge Koordinasyon Merkezleri, Ulusal Koordinasyon Merkezine bağlı olarak çalışır ve kendilerine bağlı illerde hizmetin yürütülmesinde koordinasyonu sağlar. Bu merkezler, bilimsel danışma komisyonlarının önerileri de alınarak ülke çapında Bakanlıkça belirlenecek hizmet bölgelerinde kurulur.

(2) Bölge Koordinasyon Merkezleri;

a) Organ ve doku kaynağı merkezleri, doku toplama laboratuvarları ile organ ve doku nakli merkezleri arasında koordinasyonu,

b) Organ ve doku alım ekiplerinin, çıkarılan organ ve dokuların ve nakil yapılacak hastaların merkezlere nakilleri ile koordinasyonunu,

c) Organ ve doku naklinin gerçekleştirilmesine ilişkin verici aday ve alıcı ile ilgili yapılması gereken tıbbi, idari ve hukuki işlemlerin tamamlanmasını,

sağlar.

Ulusal Koordinasyon Sistemi

MADDE 14 – (1) Ülke genelinde organ ve doku nakli hizmetleri alanında çalışan kurum ve kuruluşlar arasında gerekli koordinasyonu sağlamak ve çalışmaların verimliliğini artırmak, kadavra organ sayısını artırmak, bilimsel kurallara göre ve tıbbi etik anlayışına uygun, adaletli organ ve doku dağıtımını sağlamak üzere Ulusal Koordinasyon Sistemi oluşturulur.

(2) Ulusal Koordinasyon Sistemi içindeki birimler arasında koordinasyonu, organ ve doku kaynağı merkezlerinde görev yapacak olan organ ve doku nakli koordinatörleri sağlar. Organ ve doku nakli koordinatörleri beyin ölümü tutanağının EK-1’de yer alan beyin ölümü kriterlerine göre ve kurallara

uygun biçimde düzenlenip düzenlenmediğinin kontrolünden, Kanuna göre gerekiyorsa verici adayının ailesinden organ ve doku bağışı için izin alınmasından ve alınan organ ve dokunun ilgili merkeze naklinden sorumludur.

(3) Nakil merkezleri Bakanlıkça istenilen tüm bilgileri TODS'a kaydetmekle yükümlüdür. Sistemde tutulacak her türlü kişisel bilginin gizliliği esastır. Bu kapsamda, sisteme giriş yapacak olan kişiler, kaydı bulunan hastaların bilgilerinin amaç dışı kullanımını engelleyecek önlemleri almak, hasta haklarına ve kişisel haklara uymak ile yükümlüdür.

(4) Kadavra vericiye ait tüm organlar bu sistem üzerinden dağıtılır. TODS'da kaydı olmayan hastalara, kadavradan organ dağıtımı ve nakli ile canlıdan organ nakli yapılamaz.

(5) Bakanlığın gerekli gördüğü hallerde, kadavra ve canlıdan elde edilen dokuların dağıtımı da TODS üzerinden yapılır.

Organ ve doku dağıtımı esasları

MADDE 15 – (1) Organ dağıtımı elektronik ortamda yapılır. Nakil merkezleri kendilerinde sıra bekleyen hastalara ait listeleri güncelleştirmek zorundadır. Organ ve doku dağıtımı, Bakanlıkça belirlenen esaslara göre yapılır.

(2) Sosyal Güvenlik Kurumu ile sözleşmesi bulunmayan organ ve doku nakli merkezlerine Ulusal Organ ve Doku Nakli Koordinasyon Sistemi dâhilinde kadavradan organ ve doku dağıtımı yapılmaz. Sosyal Güvenlik Kurumu ile sözleşmesi olan organ ve doku nakli merkezleri ise Sosyal Güvenlik Kurumunca ilgili mevzuatına göre belirlenen geri ödeme ücretleri haricinde ücret talep edemez ve hastalardan ilave ücret alamaz. Aksine davranan organ ve doku nakli merkezleri, ilgili Bilimsel Danışma Komisyonunun önerisi de dikkate alınarak, altı aydan az, iki yıldan fazla olmamak üzere, Ulusal Koordinasyon Sistemi dâhilindeki kadavradan organ ve doku dağıtımının dışında tutulur. Aynı fiilin tekrarlanması halinde ise merkezin faaliyeti süresiz olarak durdurulur.

(3) Sosyal Güvenlik Kurumu ile sözleşmesi bulunmayan organ ve doku nakli merkezleri ile bu maddeye göre müeyyide uygulanan merkezler, kendi yoğun bakım servislerinde beyin ölümü gerçekleşip de organ ve doku bağışı yapılan kadavra vericilerin organ ve dokularını Ulusal Koordinasyon Sistemi içinde kullanırmak zorundadır.

(4) Bakanlık, tercihli bağış ve aile puanı sistemi ile ilgili dağıtıma yönelik düzenlemeler yapar.

Canlıdan organ bağışı ve nakli

MADDE 16 – (1) Canlıdan organ nakli; alıcının en az iki yıldan beri fiilen birlikte yaşadığı eşi ile dördüncü dereceye kadar (dördüncü derece dâhil) kan ve kayın hısımlarından yapılabilir. Alıcı, verici ve nakil sonuçlarının TODS'a kaydı yapılır.

(2) Akraba dışı canlıdan organ nakli, naklin yapılacağı ilde oluşturulacak Etik Komisyonun verici ile alıcı arasında, bu Yönetmeliğe ve diğer ilgili mevzuata aykırı herhangi bir hususun bulunmadığını ve etik açıdan organ bağışının uygunluğunu onaylaması ile gerçekleştirilecek akraba dışı kişilerden yapılır. Akraba dışı canlıdan organ nakli için;

a) Alıcının TODS'a kaydı yapılır.

b) Nakil için alıcı ve verici, il sağlık müdürlüğü aracılığıyla aşağıda yer alan belgelerle birlikte Etik Komisyona başvurur.

1) Alıcı ve vericinin T.C. Kimlik Numarası,

2) Vericinin mümeyyiz olduğuna dair rapor,

3) Vericiden alınmış, en az iki tanıklı hekim onaylı muvafakat belgesi,

4) Verici ve alıcının hekim onaylı bilgilendirme formu,

5) Verici ve alıcının nâkile uygunluğunu bildiren sağlık raporu,

6) Alıcı ile vericinin yakınlığının nereden kaynaklandığını gösteren dilekçe ve mevcut ise ilgili belgeleri,

7) Alıcının ve vericinin gelir düzeyini gösteren beyanı,

8) Vericinin borcunun olup olmadığına dair beyanı,

9) Alıcının ve vericinin adres beyanı,

10) Komisyonun gerekli görmesi halinde ilgili diğer belgeler.

(3) Etik Komisyon, il sağlık müdür yardımcısı başkanlığında aşağıdaki üyelerden oluşur;

a) Valilikçe görevlendirilecek il emniyet müdür yardımcısı ya da kaçakçılık ve organize suçlarla mücadele şube müdürü,

b) Naklin yapılacağı hastane haricindeki kamu hastanesinden bir tabip,

c) Naklin yapılacağı hastane personelinden olmayan bir psikiyatri uzmanı,

ç) Baro tarafından görevlendirilecek bir avukat,

d) Valilikçe görevlendirilecek bir sosyal hizmet uzmanı.

(4) Komisyonun sekretaryası il sağlık müdürlüğünce yürütülür. Başvurular naklin yapılacağı hastane başhekimliğince il sağlık müdürlüğüne yapılır. Komisyon 15 günde bir üye tamsayısının en az 2/3 çoğunluğuyla toplanır, gerekli gördüğü takdirde verici ve/veya alıcıyı ve akrabalarını dinler. Komisyona sunulan bilgi ve belgelerin doğruluğunu araştırır, alıcı ve verici arasında etik ve yasal olmayan bir durumun bulunmadığı kanaati oluştuğunda naklin etik açıdan uygunluğuna karar verir. Kararlar üye tamsayısının 2/3 oy çoğunluğu ile alınır. Acil nakil gereken hasta için başvuru olması halinde Komisyon ivedilikle toplanır ve karar alır. Etik Komisyon kayıtları TODS'a kayıt edilir. Komisyon kararları kesindir ve Komisyonca uygun görülmeyen nakiller yapılamaz. Bir komisyonun uygun görmediği başvuru için başka bir komisyon karar alamaz.

(5) Komisyon, müracaat eden hasta ve vericinin T.C. kimlik numaraları ile birlikte kararın bir örneğini nakli yapacak merkeze, TODS üzerinden alınan bir örneğini de imzalı olarak Bakanlığa gönderir. Komisyona sunulacak dosyalar nakil merkezleri tarafından kişilerin daha önce başvurusunun olup olmadığı yönünde TODS üzerinden incelenir.

(6) Bakanlık gerektiğinde çapraz nakillere yönelik düzenleme yapabilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Organ ve Doku Nakli Merkezleri ve Diğer Hizmet Birimleri

Organ ve doku nakli merkezleri ve diğer hizmet birimlerinin kuruluşu

MADDE 17 – (1) Organ ve doku nakli merkezleri, kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek veya tüzel kişiler tarafından, bunlara ait genel ve özel hastaneler bünyesinde bir ünite biçiminde kurulabilir. Göz bankaları, yalnızca Bakanlık hastaneleri ve Devlet üniversitesi hastaneleri bünyesinde kurulabilir.

(2) Bu Yönetmelikte belirtilen, organ ve doku nakli merkezleri ve bu hizmetlere yönelik faaliyet gösterecek diğer hizmet birimleri, Bakanlıkça belirlenen usule uygun olarak başvuru yapıp Bakanlıkça düzenlenecek ruhsat ve/veya faaliyet izin belgesini alarak açılır.

(3) Bakanlık; illerin demografik yapısını, hastaların bölgesel dağılımını ve diğer epidemiyolojik özellikleri, kaynakların etkin kullanımını ve atıl kapasiteye yol açılmamasını dikkate alarak, bu Yönetmeliğin kapsamında yer alan hizmet birimleri için her yıl Kasım ve Aralık ayında bir sonraki yılın planlamasını yapabilir.

(4) Hizmetlerin değerlendirilmesi açısından Bakanlıkça iller, bir veya birden fazla bölge olarak belirlenebilir.

(5) Ülke genelinde yeni hizmet birimleri açılmasına ihtiyaç duyulan bölgeler ile ihtiyaç kapasitesi Bakanlıkça internet sitesinde ilan edilir.

(6) Bakanlığın ilan ettiği yerlerde nakil merkezleri açılabilmesi için ön izin başvuruları alınır.

Organ ve doku nakli merkezlerinin izlenmesi ve denetimi

MADDE 18 – (1) Organ ve doku nakil merkezleri, TODS üzerinden alınacak, yapılan nakilleri ve hasta izlemlerini içeren bir önceki yıla ait verileri en geç 31 Ocak tarihinde Bakanlığa ulaşacak şekilde bildirir. Bu veriler Bakanlık tarafından yıllık rapor olarak yayımlanır.

(2) Nakil merkezlerinin izlenmesi, denetim ve değerlendirilmesi ilgili bilim komisyonlarının önerisi alınarak Bakanlığın belirleyeceği kriterler çerçevesinde yapılır. Nakil merkezlerinin açılma iznine ait nitelikleri kaybetmeleri veya faaliyetlerinin mevzuata aykırı bulunması hallerinde gerektiğinde Ulusal Koordinasyon Kurulunun da önerisi alınarak Bakanlıkça çalışmaları kısmen veya tamamen durdurulur veya diğer idari tedbirler alınır. İlgili merkezler kendilerine ilişkin uyarılar doğrultusunda gereken düzenlemeleri yapmakla yükümlüdür.

Organ ve doku kaynağı merkezi

MADDE 19 – (1) Organ ve doku kaynağı merkezi, organ ve doku alınabilecek potansiyel vericilerin saptanıp izleneceği hastanelerdir. Bu hastaneler, organ ve doku alım operasyonunu gerçekleştirebilecek altyapı koşullarını, potansiyel vericinin izlenmesine imkân veren araç-gereci ve tıbbi ölüm durumunu saptayacak Kanunda belirtilen branşlara sahip hekimleri temin eder.

(2) Organ ve doku kaynağı merkezleri beyin ölümü tanısı konulan her hastayı Bölge Koordinasyon Merkezine bildirir.

(3) Her organ ve doku kaynağı merkezinde en az bir koordinatör görevlendirilir. Organ ve doku nakil koordinatörü başhekimliğe bağlı olarak çalışır. İhtiyaç halinde verici adayı ailesinden bağışın alınmasında tabip dışı sağlık personeli, psikolog, imam ve gönüllü kişiler görevlendirilebilir.

(4) Organ ve doku nakli koordinatörünün eğitimi, görev, yetki ve sorumlulukları Bakanlıkça belirlenir.

Doku tiplene laboratuvarları

MADDE 20 – (1) Doku tiplemesini gerçekleştirecek laboratuvarların yapısal ve fonksiyonel koşulları Bakanlıkça belirlenir.

Gönüllü kuruluşlar

MADDE 21 – (1) Gönüllü kuruluşlar, organ bağışının ülke düzeyinde gelişmesini sağlayıcı faaliyetleri destekleyerek, organ nakli ile ilgili çalışmalarda halkın hizmete katılımını sağlayan faaliyetleri Bakanlıktan izin alarak yürütebilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

İdari yaptırımlar

MADDE 22 – (1) Bu Yönetmelik ile belirlenen nitelik ve koşullara sahip olmadan ve Bakanlıktan izin almadan, hekimler ve diğer şahıslar tarafından organ ve doku nakli yapmak için özel merkezler açılması, organ ve doku nakli yapılması yasaktır. Bu yasağa uymadığı saptanan merkezlerin faaliyetleri Bakanlıkça durdurulur ve haklarında ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

(2) Hastalara veya üçüncü kişilere maddi çıkar temin ederek, etik dışı yöntemlerle kendisine hasta yönlendirdiği Bakanlıkça tespit edilen nakil merkezlerinin birinci tespitinde üç ay, ikinci tespitinde altı ay süreyle nakil yapması durdurulur. Üçüncü tespitte faaliyet izni iptal edilir ve ilgililer hakkında ilgili mevzuat hükümlerine göre işlem yapılır.

(3) TODS üzerinden alıcı ve verici kaydı olmadan organ nakli yaptığı tespit edilen nakil merkezinin ilk tespitinde nakil yapması üç ay süre ile durdurulur. Aynı fiilin tekrarı halinde faaliyet izni iptal edilir.

(4) İkinci ve üçüncü fıkraların dışında kalan hususlarda Yönetmelik hükümlerine aykırı olarak veya endikasyon dışı organ veya doku nakli yaptığı tespit edilen nakil merkezinin ilk tespitinde yeni nakil yapması üç ay süre ile durdurulur. Aynı fiilin tekrarı halinde faaliyet izni iptal edilir.

(5) Organ ve doku nakli merkezleri ve bu hizmetlere yönelik faaliyet gösterecek diğer hizmet birimleri ile sorumlu personelin, bu Yönetmelik ile ilgili faaliyetlerinden dolayı adli takibata uğradığının anlaşılması durumunda, takibatın devam ettiği süre boyunca merkezin faaliyetinin devamında mevzuata aykırılık görülmesi halinde Bakanlıkça faaliyet durdurulabilir ve ilgili personel bu faaliyet alanlarında görev alamaz. Takibat neticesinde adli cezaya hükmedilmesi halinde ise ilgili merkezin faaliyeti temelli olarak durdurularak ceza alan personel bir daha bu faaliyet alanlarında görev alamaz.

Düzenleme yetkisi

MADDE 23 – (1) Organ ve doku nakli merkezlerinin ilgili doku ve organ grubuna göre açılabilmesi için gereken izinler, organ ve doku dağıtım sistemi ile organ ve doku nakli hizmetlerine dair diğer hususlar Bakanlıkça belirlenir.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 24 – (1) 1/6/2000 tarihli ve 24066 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Organ ve Doku Nakli Hizmetleri Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 25 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 26 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

BEYİN ÖLÜMÜ TANISI

(1) Beyin ölümü klinik bir tanıdır ve tüm beyin fonksiyonlarının tam ve geri dönüşümü olmayan kaybidir. Beyin ölümü tanısında gereken ön koşullar aşağıda belirtilmiştir.

a) Komanın nedeninin belirlenmiş olması,

b) Beyin hasarının yaygın ve geri dönüşümsüz olduğunun belirlenmiş olması,

c) Santral vücut ısısı ≥ 32 oC olması,

ç) Hipotansif şok tablosu olmaması,

d) Komadan geriye dönüşüm sağlanabilecek ilaç etkileri ve intoksikasyonların dışlanmış olması,

e) Beyin hasarından bağımsız şekilde klinik tabloyu açıklayabilecek metabolik, elektrolit ve asit-baz bozukluklarının olmaması.

(2) Birinci fıkrada yer alan tüm koşulların tespiti halinde beyin ölümü tanısı için aşağıdaki hususlar aranır.

a) Derin komanın olması (Tam yanıtızlık hali; Santral ağırlı uyaranlara motor cevap alınmaması),

b) Beyin sapı reflekslerinin alınmaması;

1) Pupiller parlak ışığa yanıtız, orta hatta ve dilatedir (4-9 mm),

2) Okülosefalik ve Vestibulo-oküler refleks yokluğu,

3) Kornea refleks yokluğu,

4) Faringeal ve trakeal reflekslerin yokluğu.

c) Spontan solunum çabasının bulunmaması ve apne testinin pozitif olması.

(3) Apne testi yapılabilmesi için normotermi, normotansiyon ve normovolemi ön koşulları sağlanır. Bu koşullarda hastaya uygun mekanik ventilasyon yaklaşımı ile PaCO₂'nin 35-45 mmHg ve PaO₂'nin 200 mmHg üzerinde olması sağlanmalıdır. Bu koşullar sağlandıktan sonra hasta mekanik solunum desteğinden ayrılarak intratrakeal oksijen uygulanmalıdır. Test sonunda PaCO₂ ≥ 60 mmHg ve/veya PaCO₂ bazal değerine göre 20 mmHg veya daha fazla yükselmesine rağmen spontan solunumu yoksa apne testi pozitifdir.

(4) Pnomotoraks, pnomomediastinum gibi apne testinin yapılmasının mümkün olmadığı tıbbi durumlarda, hekimler kurulunun belirleyeceği beyin dolaşımının durduğunu değerlendiren bir destekleyici test yapılır ve test sonucu beyin ölümü tanısı ile uyumlu ise beyin ölümü tespiti tamamlanır.

(5) Aşağıdaki bulgular beyin ölümü tanısına engel oluşturmaz.

a) Derin tendon reflekslerinin alınması,

- b) Yüzeyel reflekslerin alınması,
- c) Babinski işaretinin bulunması,
- ç) Spinal refleks ve otomatizmaların olması,
- d) Terleme, kızarma, ateş ve taşikardi bulunması,
- e) Diabetes insipidus olmaması.

(6) Beyin ölümü tanısı konan vakalarda;

- a) Beyin ölümü tanısının konulduğu birinci nörolojik muayenedeki klinik tablonun; yeni doğanda (2 aydan küçük) 48 saat, 2 ay-1 yaş arası 24 saat, 1 yaş ve üzerindeki çocuklarda ve yetişkinlerde 12 saat ve anoksik beyin ölümlerinde 24 saat sonra yapılan ikinci nörolojik muayenede de değişmeden devam ettiği gözlenmelidir.
- b) Klinik beyin ölümü tanısı almış vakalarda, yeni doğan (2 aydan küçük) grubunda iki adet destekleyici test, 2 ay ve üzerindeki diğer vakalarda ise hekimler kurulunun uygun göreceği bir laboratuvar yöntemi ile beyin ölümü tanısı teyit edilir.
- c) Klinik olarak beyin ölümü tanısı konulan vakalar için beyin dolaşımını değerlendiren bir destekleyici test yapılmış ve yapılan bu test beyin ölümü ile uyumlu ise ikinci nörolojik muayene için beklemeye gerek kalmaz.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL KARARI

ETİK KOMİSYONUN ADI	DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
AÇIK ADRES	Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığı 2. Kat İnciraltı-İZMİR
TELEFON	0 232 412 22 54-0 232 412 22 58
FAKS	0 232 412 22 43
E-POSTA	etikkurul@deu.edu.tr

BAŞVURU BİLGİLERİ	DOSYA NO:	758-GOA	
	ARAŞTIRMA	UZMANLIK TEZİ <input type="checkbox"/>	AKADEMİK AMAÇLI <input type="checkbox"/>
	ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	Erişkin Beyin Ölümü Olgularının Organ Fonksiyonlarının Retrospektif Analizi	
	ARAŞTIRMA PROTOKOL KODU	-	
	SORUMLU ARAŞTIRMACI ÜNVANI/ADI/SOYADI ve UZMANLIK ALANI	Doç.Dr.Uğur KOCA Anesteziyoloji ve Reanimasyon A.D	
	DESTEKLEYİCİ VE AÇIK ADRESİ	-	
	DESTEKLEYİCİNİN YASAL TEMSİLCİSİ VE ADRESİ	-	
	ARAŞTIRMAYA KATILAN MERKEZLER	TEK MERKEZ <input checked="" type="checkbox"/>	ÇOK MERKEZLİ <input type="checkbox"/>

DEĞERLENDİRİLEN BELGELER	Belge Adı	Tarihi	Versiyon Numarası	Dili		
		ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ	Mevcut		Türkçe <input checked="" type="checkbox"/>	İngilizce <input type="checkbox"/>
	ARAŞTIRMA İLE İLGİLİ LİTERATÜR	Mevcut		Türkçe <input type="checkbox"/>	İngilizce <input checked="" type="checkbox"/>	Diğer <input type="checkbox"/>
	BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU	Mevcut		Türkçe <input checked="" type="checkbox"/>	İngilizce <input type="checkbox"/>	Diğer <input type="checkbox"/>
	OLGU RAPOR FORMU	Mevcut		Türkçe <input checked="" type="checkbox"/>	İngilizce <input type="checkbox"/>	Diğer <input type="checkbox"/>

KARAR BİLGİLERİ	Karar No:2012/34-01	Tarih: 18.10.2012
	Doç.Dr.Uğur KOCA'nın sorumlusu olduğu "Erişkin Beyin Ölümü Olgularının Organ Fonksiyonlarının Retrospektif Analizi" isimli klinik araştırmaya ait başvuru dosyası ve ilgili belgeler araştırmannın gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak incelenmiş, etik açıdan çalışmanın gerçekleştirilmesinin uygun olduğuna oy birliği ile karar verilmiştir.	

ETİK KURUL BİLGİLERİ	
ÇALIŞMA ESASI	Dokuz Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu İşleyiş Yönergesi İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu
ETİK KURUL ÜYELERİ	

Unvanı/Adı/Soyadı	Uzmanlık Alanı	Kurumu	Cinsi yet	Araştırma ile ilişkili mi?		İmza
				E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	
Prof.Dr.Banu ÖNVURAL (Başkan)	Tıbbi Biyokimya	DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı	Kadın	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	<i>Katıland</i>
Prof.Dr..Besti ÜSTÜN (Başkan Yardımcısı)	Ph.D.Yüksek Hemşire	DEU Hemşirelik Fakültesi	Kadın	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	<i>Besti</i>
Prof.Dr.Osman AÇIKGÖZ	Fizyoloji	DEU Tıp Fakültesi Fizyoloji Anabilim Dalı	Erkek	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	<i>Osman</i>
Prof.Dr.Ş.Reyhan UÇKU	Halk Sağlığı	DEU Tıp Fakültesi Halk Sağlığı A.D.	Kadın	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	<i>Ş.Reyhan</i>
Prof.Dr.Nejat SARIOSMANOĞLU	Kalp Damar Cerrahisi	DEU Tıp Fakültesi Kalp Damar Cerrahisi Anabilim Dalı	Erkek	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	<i>Nejat</i>
Prof.Dr.Ece BÖBER	Pediyatrik Endokrinoloji	DEU Tıp Fakültesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı	Kadın	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	<i>Ece</i>
Prof.Dr.Hüseyin BASKIN	Mikrobiyoloji	DEU Tıp Fakültesi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı	Erkek	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	<i>Hüseyin Baskin</i>
Prof.Dr.Servet AKAR	İç Hastalıkları (Romatoloji B.D)	DEU Tıp Fakültesi İç Hastalıkları Anabilim Dalı	Kadın	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	<i>Servet</i>
Prof.Dr.Bilgin CÖMERT	İç Hastalıkları (Yoğun Bakım B.D)	DEU Tıp Fakültesi İç Hastalıkları Anabilim Dalı	Erkek	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	<i>Bilgin</i>
Doç.Dr.Nihal GELECEK	Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon	DEU Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Yüksek Okulu	Kadın	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	<i>Nihal</i>
Doç.Dr.Mukaddes GÜNELİ	Tıbbi Farmakoloji	DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı	Kadın	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	<i>Mukaddes</i>
Doç.Dr.Ayşe Aydan ÖZKÜTÜK	Mikrobiyoloji	DEU Tıp Fakültesi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı	Kadın	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	<i>Ayşe</i>
Doç.Dr.İşıl TEKME	Histoloji ve Embriyoloji	DEU Tıp Fakültesi Histoloji ve Embriyoloji Anabilim Dalı	Kadın	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	<i>İşıl</i>
Prof.Dr.Meltem Kutlu GÜRSEL	Hukuk	D.E.Ü Hukuk Fakültesi İdare Hukuku Anabilim Dalı	Kadın	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	<i>Meltem</i>
İhsan ÇELİKDEMİR	Sağlık mensubu olmayan üye	75. Yıl Özel İlköğretim Okulu Müdür Yrd.	Erkek	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	<i>İhsan</i>

