

**T.C
HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ**

**KARDİYAK CERRAHİ HASTALARINDA PREOPERATİF VE
POSTOPERATİF DÖNEMDE RİSK ANALİZİ İLE İLAÇ
TEDAVİSİNİN İNCELENMESİ**

Uzm. Ecz. Burcu KELLEÇİ ÇAKIR

**Klinik Eczacılık Programı
DOKTORA TEZİ**

ANKARA

2023

**T.C
HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ**

**KARDİYAK CERRAHİ HASTALARINDA PREOPERATİF VE
POSTOPERATİF DÖNEMDE RİSK ANALİZİ İLE İLAÇ
TEDAVİSİNİN İNCELENMESİ**

Uzm. Ecz. Burcu KELLEÇİ ÇAKIR

**Klinik Eczacılık Programı
DOKTORA TEZİ**

**TEZ DANIŞMANI
Doç. Dr. Aygin EKİNCİOĞLU**

**ANKARA
2023**

**KARDİYAK CERRAHİ HASTALARINDA PREOPERATİF VE
POSTOPERATİF DÖNEMDE RİSK ANALİZİ İLE İLAÇ TEDAVİSİNİN
İNCELENMESİ**

Öğrenci: Burcu KELLEÇİ ÇAKIR

Danışman: Doç. Dr. Aygin EKİNCİOĞLU

Bu tez çalışması 23/03/2023 tarihinde, jürimiz tarafından “Klinik Eczacılık Programı”nda doktora tezi olarak kabul edilmiştir.

Jüri Başkanı: Prof. Dr. Kutay DEMİRKAN
(Hacettepe Üniversitesi Klinik Eczacılık Anabilim Dalı)

Üye: Prof. Dr. Mustafa YILMAZ
(Hacettepe Üniversitesi Kalp ve Damar Cerrahisi Anabilim Dalı)

Üye: Prof. Dr. Mesut SANCAR
(Marmara Üniversitesi Klinik Eczacılık Anabilim Dalı)

Üye: Prof. Dr. Şule APİKOĞLU
(Marmara Üniversitesi Klinik Eczacılık Anabilim Dalı)

Üye: Dr. Öğr. Üyesi Nursel SÜRMELİOĞLU
(Çukurova Üniversitesi Klinik Eczacılık Anabilim Dalı)

Bu tez Hacettepe Üniversitesi Lisansüstü Eğitim-Öğretim ve Sınav Yönetmeliğinin ilgili maddeleri uyarınca yukarıdaki jüri tarafından uygun bulunmuştur.

Prof. Dr. Müge YEMİŞÇİ ÖZKAN

Enstitü Müdürü

YAYIMLAMA VE FİKRİ MÜLKİYET HAKLARI BEYANI

Enstitü tarafından onaylanan lisansüstü tezimin tamamını, basılı (kağıt) ve elektronik formatta arşivleme ve aşağıda verilen koşullarla kullanıma açma iznini Hacettepe Üniversitesine verdiğimi bildiririm. Bu izinle Üniversiteye verilen kullanım hakları dışındaki tüm fikri mülkiyet haklarım bende kalacak, tezimin tamamının ya da bir bölümünün gelecekteki çalışmalarda (makale, kitap, lisans ve patent vb.) kullanım hakları bana ait olacaktır.

Tezin kendi orijinal çalışmam olduğunu, başkalarının haklarını ihlal etmediğimi ve tezimin tek yetkili sahibi olduğumu beyan ve taahhüt ederim. Tezimde yer alan telif hakkı bulunan ve sahiplerinden yazılı izin alınarak kullanılması zorunlu metinlerin yazılı izin alınarak kullandığımı ve istenildiğinde suretlerini Üniversiteye teslim etmeyi taahhüt ederim.

Yükseköğretim Kurulu tarafından yayınlanan “*Lisansüstü Tezlerin Elektronik Ortamda Toplanması, Düzenlenmesi ve Erişime Açılmasına İlişkin Yönerge*” kapsamında tezim aşağıda belirtilen koşullar haricince YÖK Ulusal Tez Merkezi / H.Ü. Kütüphaneleri Açık Erişim Sisteminde erişime açılır.

- Enstitü / Fakülte yönetim kurulu kararı ile tezimin erişime açılması mezuniyet tarihimden itibaren 2 yıl ertelenmiştir. ⁽¹⁾
- Enstitü / Fakülte yönetim kurulunun gerekçeli kararı ile tezimin erişime açılması mezuniyet tarihimden itibaren ... ay ertelenmiştir. ⁽²⁾
- Tezimle ilgili gizlilik kararı verilmiştir. ⁽³⁾

23 /03/2023

Burcu KELLEÇİ ÇAKIR

i

¹“Lisansüstü Tezlerin Elektronik Ortamda Toplanması, Düzenlenmesi ve Erişime Açılmasına İlişkin Yönerge”

(1) Madde 6. 1. Lisansüstü teze ilgili patent başvurusu yapılması veya patent alma sürecinin devam etmesi durumunda, tez **danışmanın** önerisi ve **enstitü anabilim dalının** uygun görüşü üzerine **enstitü** veya **fakülte yönetim kurulu** iki yıl süre ile tezin erişime açılmasının ertelenmesine karar verebilir.

(2) Madde 6. 2. Yeni teknik, materyal ve metotların kullanıldığı, henüz makaleye dönüşmemiş veya patent gibi yöntemlerle korunmamış ve internetten paylaşılması durumunda 3. şahıslara veya kurumlara haksız kazanç imkanı oluşturabilecek bilgi ve bulguları içeren tezler hakkında tez **danışmanın** önerisi ve **enstitü anabilim dalının** uygun görüşü üzerine **enstitü** veya **fakülte yönetim kurulunun** gerekçeli kararı ile altı ayı aşmamak üzere tezin erişime açılması engellenebilir.

(3) Madde 7. 1. Ulusal çıkarları veya güvenliği ilgilendiren, emniyet, istihbarat, savunma ve güvenlik vb. konulara ilişkin lisansüstü tezlerle ilgili gizlilik kararı, **tezin yapıldığı kurum** tarafından verilir *. Kurum ve kuruluşlarla yapılan işbirliği protokolü çerçevesinde hazırlanan lisansüstü tezlere ilişkin gizlilik kararı ise, **ilgili kurum ve kuruluşun önerisi** ile **enstitü** veya **fakültenin** uygun görüşü üzerine **üniversite yönetim kurulu** tarafından verilir. Gizlilik kararı verilen tezler Yükseköğretim Kuruluna bildirilir. Madde 7.2. Gizlilik kararı verilen tezler gizlilik süresince enstitü veya fakülte tarafından gizlilik kuralları çerçevesinde muhafaza edilir, gizlilik kararının kaldırılması halinde Tez Otomasyon Sistemine yüklenir

* Tez **danışmanın** önerisi ve **enstitü anabilim dalının** uygun görüşü üzerine **enstitü** veya **fakülte yönetim kurulu** tarafından karar verilir.

ETİK BEYAN

Bu çalışmadaki bütün bilgi ve belgeleri akademik kurallar çerçevesinde elde ettiğimi, görsel, işitsel ve yazılı tüm bilgi ve sonuçları bilimsel ahlak kurallarına uygun olarak sunduğumu, kullandığım verilerde herhangi bir tahrifat yapmadığımı, yararlandığım kaynaklara bilimsel normlara uygun olarak atıfta bulunduğumu, tezimin kaynak gösterilen durumlar dışında özgün olduğunu, Doç. Dr. Aygin EKİNCİOĞLU danışmanlığında tarafımdan üretildiğini ve Hacettepe Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Tez Yazım Yönergesine göre yazıldığını beyan ederim.

Uzm. Ecz. Burcu KELLEÇİ ÇAKIR

TEŞEKKÜR

Tez çalışmam sürecinde bilgi ve tecrübeleriyle beni destekleyen, yaptığım işlerde her zaman çok daha iyisini yapabileceğimi gösteren, bana bir danışmandan fazlası olan saygıdeğer akademik danışmanım Doç. Dr. Aygin EKİNCİOĞLU'na,

Yüksek lisans ve doktora eğitimim boyunca araştırmacı olarak kendimi geliştirmem ve edindiğim bilgileri kullanmam için sağladığı büyük destek için Prof. Dr. Kutay DEMİRKAN'a,

Bu çalışmanın oluşturulması, yürütülmesi ve tamamlanması sürecinde her zaman desteklerini esirgemeyen Prof. Dr. Mustafa YILMAZ, Dr. Öğr. Üyesi Ahmet AYDIN, Dr. Öğr. Üyesi Timuçin SABUNCU, Hem. Ayşegül KARAKAYA DURDU, Hem. Emine KEHYA, tüm Kalp ve Damar Cerrahisi doktorları, hemşireleri, fizyoterapisti, diğer sağlık çalışanları, idari ve diğer personeli'ne,

Bu çalışmanın istatistiksel analizlerinin tamamlanması sürecinde çok emek harcayan Arş. Gör. Merve KAŞIKCI'ya,

Akademik hayatım boyunca bana destek olan ve yol gösteren Geriatri Bilim Dalı doktorları ve Klinik Nutrisyon Birimi'ne,

Eğitimim boyunca destekleriyle yanımda olan Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Klinik Eczacılık Anabilim Dalı'ndaki çalışma arkadaşlarıma,

Akademik hayatım boyunca beni her zaman destekleyen ve yanımda olan sevgili eşim Gökay ÇAKIR'a,

Hayatımın her anında bana destek olan ve yanımda olan başta annem Sevgi ve babam Ahmet KELLEÇİ olmak üzere tüm aileme,

Sonsuz teşekkürlerimi sunarım.

ÖZET

KELLEÇİ ÇAKIR, B., Kardiyak Cerrahi Hastalarında Preoperatif ve Postoperatif Dönemde Risk Analizi ile İlaç Tedavisinin İncelenmesi, Hacettepe Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Klinik Eczacılık Programı Doktora Tezi, Ankara, 2023. Bu çalışma kardiyovasküler cerrahi tedavi süreçlerinde ilaç ile ilişkili sorunları (İLİS) saptamak, risk değerlendirmesi yapmak ve klinik eczacının risk yönetimindeki etkisini tespit etmek amacıyla yapılmıştır. Bu çalışma, Hacettepe Üniversite Hastaneleri Kalp ve Damar Cerrahisi servislerinde Kasım 2019-Mayıs 2021 tarihleri arasında prospektif ve yarı-deneysel bir çalışma olarak yürütülmüştür. Çalışmanın her iki bölümünde İLİS'ler tespit edilmiş ve Avrupa Farmasötik Bakım Ağı'nın oluşturduğu sisteme göre sınıflandırılmıştır. İlk bölümde saptanan İLİS'lerin nedenleri bir uzman paneli (5 uzman) tarafından sıklık, şiddet ve olasılık açısından puanlanan risk analizi sonucu riskler; kabul edilebilir, kesin, önemli ve yüksek olarak 4 kategoriye ayrılıp, uzman panel tarafından önleyici ve azaltıcı faaliyetler planlanmıştır. İkinci bölümde bir klinik eczacı tarafından önleyici ve azaltıcı faaliyetler (ilaç uzlaşısı gibi) gerçekleştirilmiştir. Çalışmaya; 18 yaşından büyük ve elektif kalp cerrahisi planı olan hastalar dahil edilmiş ve yatış süresi boyunca izlenmiştir. Çalışmaya, her iki bölümde 100 hasta dahil edilmiştir. İlk bölümde; toplam 275 İLİS ve 487 İLİS nedeni tespit edilerek önleyici faaliyetler (hastanın servis değiştirdiği her basamakta ilaç uzlaşısı, ilaç incelemesi ve eğitim materyalleri) ve azaltıcı faaliyetler (sorun saptandığı zaman yapılan müdahaleler) planlanmıştır. İkinci bölümde toplam 215 İLİS ve 304 İLİS nedeni tespit edilmiştir. Planlanan faaliyetlerin uygulanması ile gözlem ve müdahale dönemleri karşılaştırıldığında; İLİS nedenleriyle ilgili yüksek risklerde azalma (%17,7 ve %0), kabul edilebilir risklerde artma (%32,6 ve %84,9) saptanmıştır ($p < 0,001$). Hastaların yaşam kalitesi (fiziksel ve mental) yatış, taburculuk ve bir ay sonraki kontrollerinde anlamlı bir şekilde artmıştır ($p < 0,001$). Kardiyovasküler cerrahi sürecinde klinik eczacının katkısı ile İLİS'lere yönelik riskleri değerlendirerek önleyici ve azaltıcı faaliyetleri uygulamak, hasta bakım hizmetlerinin iyileştirilmesine katkıda bulunacaktır.

Anahtar Kelimeler: Kardiyak cerrahi, ilaç ilişkili sorun, risk yönetimi, klinik eczacı

ABSTRACT

KELLEÇİ ÇAKIR, B., Investigation of Drug Therapy by the Risk Analysis in the Preoperative and Postoperative Period of Cardiac Surgery Patients, Hacettepe University Graduate School Health Sciences, Clinical Pharmacy Doctor of Philosophy Thesis, Ankara, 2023. This study aimed to identify drug related problems (DRPs), analyze the risks and evaluate the impact of a clinical pharmacist in risk management process of cardiac surgery. Prospective, quasi-experimental study was conducted at the department of cardiac-surgery in Hacettepe University Hospitals between November 2019-May 2021. DRPs were identified at both periods of the study and categorized according to the Pharmaceutical Care Network Europe system. The causes of DRPs (as the risks) identified in the first period were scored by the expert panel (consisted of five) in terms of frequency, severity and probability; then were categorized as acceptable, definite, important and high and preventive/mitigative activities were planned by the panel. At the second period, preventive/mitigative activities were carried out by a clinical pharmacist. The patients aged ≥ 18 years and with a planned elective cardiac-surgery, were included and monitored during hospital stay. For each period, 100 patients were included. At the first period, a total of 275 DRPs and 487 causes were determined, thereby preventive (medication reconciliation, medication review and educational materials) and mitigative (interventions for a problem) activities were planned. At the second period, a total of 215 DRPs and 304 causes were determined. In comparison between observation and intervention periods, there was a decrease in high risks (17.7% and 0%) and increase in acceptable risks (32.6% and 84.9%) related with the causes of DRPs by the implementation of planned activities ($p < 0.001$). The quality of life (physical and mental) of the patients increased significantly at hospitalization, discharge and one month follow-up ($p < 0.001$). Therefore, a contribution of clinical pharmacists into cardiac-surgery process, via assessment of the risk related with DRPs and implement the preventive and mitigative activities, would contribute to the improvement of patient care services.

Keywords: Cardiac surgery, drug related problems, risk management, clinical pharmacist

İÇİNDEKİLER

ONAY SAYFASI	iii
YAYIMLAMA VE FİKRİ MÜLKİYET HAKLARI BEYANI	iv
ETİK BEYAN	v
TEŞEKKÜR	vi
ÖZET	vii
ABSTRACT	viii
İÇİNDEKİLER	ix
SİMGELER ve KISALTMALAR	xi
ŞEKİLLER	xiii
TABLolar	xiv
1.GİRİŞ	1
2.GENEL BİLGİLER	5
2.1. Hasta Güvenliği ve İlaç Güvenliği Kavramları	5
2.2. Hasta Güvenliğinin Bir Parçası Olarak İlaç Güvenliği	6
2.3. İlaç Hatası, Advers İlaç Olayı, İlaç İlişkili Sorun Kavramları	8
2.4. Kardiyovasküler Cerrahi Sürecinde İlaç Tedavisi	10
2.4.1. Preoperatif Değerlendirme ve İlaç Tedavisi	11
2.4.2. Postoperatif Değerlendirme ve İlaç Tedavisi	15
2.4.3. Taburculuk Basamağında Değerlendirme ve İlaç Tedavisi	18
2.5 Hasta Güvenliği ve İlaç Güvenliği İçin Yapılan Girişimler	20
2.5.1. Klinik Eczacılık Hizmetleri	20
2.5.2. Hastanelerde İlaç Güvenliğinin Sağlanmasına Yönelik	21
Düzenlemeler	
2.5.3. Sağlık Alanında Kullanılabilen Risk Analizi Modelleri	22
3. GEREÇ ve YÖNTEM	26
3.1. Çalışma Tasarımı	26
3.2. Çalışma Popülasyonu	28
3.3. Veri Toplama Süreci	28
3.4. İstatistiksel Analiz	32
4. BULGULAR	33
4.1. Birinci Bölüme (Gözlem Dönemi) Ait Bulgular	33
4.2. Birinci Bölüme Ait İlaç İlişkili Sorun Bulguları	35
4.3. İkinci Bölüme (Müdahale dönemi) Ait Tanımlayıcı Bulgular	43
4.4. İkinci Bölüme Ait İlaç İlişkili Sorunların Bulguları	46
4.5. Risk Modelinin Uygulanması Sonrası Değerlendirmeler	52
4.5.1. Yaşam Kalitesi	52
4.5.2. İlaç İlişkili Sorunlar	54
5. TARTIŞMA	57
6. SONUÇ VE ÖNERİLER	66
7. KAYNAKLAR	67
8. EKLER	
EK-1: Tez Çalışması ile İlgili Etik Kurul İzinleri	

- EK-2: Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu
EK-3: Tez Çalışması Sürecinde Kullanılan Formlar
EK-4: Fine-Kinney Risk Değerlendirme Formu
EK-5: İlaç Uzlaşısı Formu
EK-6: PCNE İlaç İlişkili Sorunları Sınıflandırma Aracı-versiyon 9
EK-7: Operasyon ve İlgili İlaçlar Konusunda Hasta Bilgilendirme Broşürü
EK-8: Tez Çalışması Orijinallik Raporu
9. ÖZGEÇMİŞ



SİMGELER ve KISALTMALAR

ABY	Akut Böbrek Yetmezliği
ADE	Anjiyotensin Dönüştürücü Enzim
ADP	Adenozin Difosfat
AF	Atrial Fibrilasyon
AORN	Perioperatif Hemşirelik Derneği (<i>Association of periOperative Registered Nurses</i>)
ARB	Anjiyotensin II Reseptör Blokörleri
BGOF	Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu
BTA	Bow-Tie Analizi
CABG	Koroner Arter Bypass Grefti
CDC	Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezi (<i>Centers for Disease Control and Prevention</i>)
CJI	Uluslararası Ortak Komisyon (<i>Joint Commission International</i>)
CTP	Child-Turcotte-Pugh
DOAK	Direkt Etkili Oral Antikoagülan
DSÖ	Dünya Sağlık Örgütü
ETA	Olay Ağacı Analizi (<i>Event Tree Analysis</i>)
FMEA	Hata Türleri ve Etkileri Analizi (<i>Failure Mode Effect and Analysis</i>)
FTA	Hata Ağacı Analizi (<i>Fault Tree Analysis</i>)
ICC	Sınıf İçi Güvenirlik Katsayısı (<i>Intraclass Correlation Coefficient</i>)
INR	Uluslararası Normalleştirilmiş Oran (<i>International Normalized Ratio</i>)
IQR	Çeyrekler Açıklığı (<i>Inter Quantile Range</i>)
ISMP	Güvenli İlaç Uygulamaları Enstitüsü (<i>Institute of Safe Medication Practices</i>)
İLİS	İlaç İlişkili Sorun
i.v.	İntravenöz
KKB	Kalsiyum Kanal Blokörleri
KKS	Klinik Kırılabilirlik Skalası

KOAH	Kronik Obstruktif Akciğer Hastalığı
MI	Miyokart İnfraktüsü
NCC	İlaç Hata Raporlama ve Önleme Ulusal Koordinasyon Konseyi (<i>The</i>
MERP	<i>National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention</i>)
NPH	Nötral Protamin Hagedorn
NRS-2002	Nütrisyonel Risk Taraması (<i>Nutritional Risk Screening</i>)
PCNE	Avrupa Farmasötik Bakım Ağı (<i>Pharmaceutical Care Network Europe</i>)
QMCI	Hızlı Hafif Kognitif Bozukluk Taraması Formu (<i>Quick Mild Cognitive Impairment Screen</i>)
SF-36	Yaşam Kalitesi Kısa Formu (<i>Short Form-36</i>)
SPSS	Sosyal Bilimler için İstatistik Paketi (<i>Statistical Package for Social Science</i>)
USP	Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi (<i>United States Pharmacopeial Convention</i>)

ŞEKİLLER

Şekil		Sayfa
2.1.	İsviçre Peyniri modeli: hata – zarar ilişkisi	6
2.2.	Dünya Sağlık Örgütü ilaç güvenliği eylem planı kapsamındaki temel alanlar	7
2.3.	İlaç güvenliği ile ilişkili kavramlar	9
2.4.	Bow- Tie Analizi diyagram örneği	24
3.1.	Çalışma tasarımı	27
4.1.	İlaç ilişkili sorunlara ait neden-etki diyagramı (balık kılıcı diyagramı)	39
4.2.	Preoperatif servis basamağı için geliştirilmiş Bow-Tie modeli	41
4.3.	Postoperatif yoğun bakım basamağı için geliştirilmiş Bow-Tie modeli	41
4.4.	Postoperatif servis basamağı için geliştirilmiş Bow-Tie modeli	42
4.5.	Postoperatif taburculuk basamağı için geliştirilmiş Bow-Tie modeli	42
4.6.	Kök neden analizi için önerilen ideal Bow-Tie modeli	44
4.7.	Gözlem ve müdahale dönemlerine göre İLİS risk dağılımı	56

TABLOLAR

Tablo	Sayfa
2.1. Cerrahi öncesi ara verilmesi gereken platelet inhibisyonu yapan ilaçlar	13
2.2. Cerrahi öncesi ara verilmesi gereken antikoagülanlar	14
2.3. Preoperatif ve postoperatif dönemde ilaç kullanımının değerlendirilmesi	17
3.1. Fine Kinney risk analizine göre risk sınıflandırması	30
4.1. Gözlem döneminde çalışmaya dahil edilen hastalara ait demografik ve klinik özellikler	33
4.2. Hastalara ait cerrahi ilişkili bulgular	35
4.3. Gözlem döneminde saptanan ilaç ilişkili sorunlar	36
4.4. Gözlem döneminde saptanan ilaç ilişkili sorunlara ait nedenler	37
4.5. Gözlem döneminde saptanan ilaç ilişkili sorunların son durumu	37
4.6. Gözlem döneminde saptanan ilaç ilişkili sorunlara sıklıkla neden olan 10 ilaç grubu	38
4.7. Gözlem döneminde süreç içerisinde saptanan ilaç ilişkili sorunlara yol açan nedenlerin risk değerlendirmesi	39
4.8. Müdahale döneminde çalışmaya dahil edilen hastalara ait demografik ve klinik özellikler	45
4.9. Hastalara ait cerrahi ilişkili bulgular	46
4.10. Müdahale döneminde saptanan ilaç ilişkili sorunlar	47
4.11. Müdahale döneminde saptanan ilaç ilişkili sorunlara ait nedenler	48
4.12. Müdahale döneminde saptanan ilaç ilişkili sorunlara ait girişimler	48
4.13. Müdahale döneminde saptanan ilaç ilişkili sorunlara ait girişimlerin kabul durumu	49
4.14. Müdahale döneminde saptanan ilaç ilişkili sorunların son durumu	50

4.15.	Müdahale döneminde saptanan ilaç ilişkili sorunlara sıklıkla neden olan 10 ilaç grubu	51
4.16.	Müdahale döneminde süreç içerisinde saptanan ilaç ilişkili sorunlara yol açan nedenlerin risk değerlendirmesi	52
4.17.	Çalışma dönemlerinde bakım süreci içerisinde hastaların yaşam kalitesindeki değişimler	53
4.18.	Gözlem ve müdahale dönemlerinin ilaç ilişkili sorun açısından karşılaştırılması	54
4.19.	Fine Kinney risk sınıflama sistemine göre gözlem ve müdahale dönemlerinin karşılaştırılması	55



1. GİRİŞ

Kardiyak cerrahi günümüzde sıkça uygulanan önemli uygulamalar arasında yer almaktadır (1). Bu uygulamaların başarılı olabilmesi için, hastanede kalış sürecinde ve sonrasında hastaya özgü altta yatan koşulların değerlendirilmesi ve ilaç tedavisinin en iyi şekilde yönetilmesi gerekmektedir (2). Kardiyak cerrahi hastalarında cerrahi müdahalenin tüm süreçlerini kapsayan perioperatif bakım; cerrahi öncesi (preoperatif), cerrahi esnası (intraoperatif) ve cerrahi sonrası (postoperatif) dönem olmak üzere 3 süreçten oluşmaktadır (2). Preoperatif dönemde yaşamsal bulgular, kan glukoz düzeyi ve sıvı yönetimi göz önünde bulundurularak; hastada alkol ve sigara kullanım durumu, nutrisyonel durum, fiziksel fonksiyonlar, evde kullanılan ilaçlar, ara verilmesi gereken ya da yeni başlanan ilaçların değerlendirilmesi (3) yer alırken; intraoperatif dönemde kan glukoz düzeyi yönetimi, antibiyotik profilaksisi ve sıvı yönetiminin sağlanması; postoperatif dönemde ise ara verilen ilaçlara tekrar başlanması, yeni ilaçların reçetelenmesinin değerlendirilmesi konuları tedavi başarısının sağlanmasında önem taşımaktadır (2, 3).

Genellikle yaş, komorbidite, nutrisyonel durum ve kas kütlesi gibi preoperatif faktörlerin, postoperatif komplikasyon oluşumunu; postoperatif komplikasyonların ise; operasyon sonrasında morbidite, mortalite, hastanede kalış süresi, hastane maliyetleri ve yaşam kalitesi gibi sağlık parametrelerini önemli ölçüde etkilediği bilinmektedir (4). Postoperatif komplikasyonların oluşmasını etkileyen bir diğer faktör ise ilaç yönetiminin tam olarak sağlanamamasıdır (5). Genel olarak, cerrahi hastalarında ilaçların hastaneye yatışta doğru bir şekilde kaydedilmesi ve tüm cerrahi dönemler arasında doğru bir şekilde aktarılması önemli ve zorlayıcı bir süreç olarak belirtilmektedir (6). Cerrahi dönemler arasında ilaç uzlaşısının kapsamlı bir şekilde gerçekleştirilememesi sonucu postoperatif komplikasyonların ve ilaç tedavisi ile ilgili sorunların ortaya çıktığı belirtilmektedir. Bu nedenle Uluslararası Ortak Komisyon (*Joint Commission International, JCI*) ve Güvenli İlaç Uygulamaları Enstitüsü (*Institute of Safe Medication Practices, ISMP*) ilaç tedavi sürecinde ilaç uzlaşısının standart uygulamanın bir parçası olması gerektiğini belirtmektedir (7).

İlaç uzlaşısı “hastanın kullanmakta olduğu ve kullanması gereken ilaçlar ile hastaneye yatışta yeni reçetelenen diğer ilaçlar arasındaki tutarsızlıkların ve ilaç ilişkili sorunların (İLİS) önlenmesi için karşılaştırılması” olarak tanımlanmaktadır (5, 8). Kapsamlı bir ilaç uzlaşısı yapmak zor olduğu kadar zaman alan ve kapsamlı ilaç bilgisi gerektiren ve tutarsızlıkların belirlenmesinin yanında ilaç dozu, uygulama zamanı, ilaç etkileşimleri ve diğer sorunların belirlenmesini de kapsayan ayrıntılı bir süreçtir (5). Yapılan bir çalışmada preoperatif dönemde ilaç uzlaşısının ortalama 45 dakika sürdüğü belirtilmektedir (9). Başka bir çalışmada ise yaşlı hastaların ilaç uzlaşısı için ortalama 92 dakikaya ihtiyaç duyulduğu belirtmiştir (10).

Hastaneye yatış esnasında, sağlık çalışanlarının iş yükü ve zaman kısıtlılığı ya da taburculuk sırasında hasta ile ilgilenen farklı uzmanlıklarda hekimlerin olması nedeniyle, istemli ya da istemsiz, ilaç tedavisinin iyileştirilmesi sağlanamayabilmektedir (11). Postoperatif dönemde, yatış esnasındaki olası tutarsız ilaç listesinin değiştirilmeden olduğu gibi aktarılması, karmaşık ilaç tedavi rejimlerinin operasyon sonrası hastanın bilişsel fonksiyonlarındaki azalmaya bağlı olarak anlaşılmasındaki zorluk gibi nedenler, ilaç tedavisi ile ilgili komplikasyonlar ve hastanede kalış süresinde uzama gibi istenmeyen sonuçlar ortaya çıkarabilmektedir (6, 11, 12).

Kardiyak cerrahi hastaları, kullanılan ilaçların etkileri, ilaç tedavi rejiminin karmaşıklığı ve eşlik eden komorbiditeler dolayısıyla ilaç ilişkili sorunlar açısından yüksek risk altındadır (5). İlaç ilişkili sorunlar arasında yer alan ilaç hataları, çoğunlukla hastaneye yatış esnasında görülmekle birlikte, hastanedeki tüm süreçlerde de ortaya çıkabilir. Hastaneye yatış esnasında hastanın ilaç öyküsünün kapsamlı bir şekilde alınmaması sonucu hastaların %67’sinde en az 1 ilaç hatası olduğu (13, 14) ve bu hataların yaklaşık %39’unun genelde orta ya da ciddi olarak sınıflandırıldığı, en sık yapılan ilaç hatasının (%79,6) ise ilaç ihmal olduğu belirtilmiştir (13). Genel cerrahi hastalarında yapılan bir çalışmada, en sık görülen ilaç hatasının evde kullanılan ilaçlara devam etmede sorun (%50) olduğu saptanmış, doz tutarsızlıkları (%20) ve dozlama sıklığı tutarsızlıkları (%16) da diğer gözlenen hatalar olarak belirtilmiştir (15). Ayrıca, elektronik ortamda ilaç istemi yaparken hastanın eski ilaç kayıtlarını incelemeye eksiklikler olduğu raporlanmıştır (9). Kardiyak cerrahi hastalarında ise ilaç hatalarının literatür ile uyumlu

olarak en fazla yatış esnasında görüldüğü ve en sık yapılan ilaç hatasının ilaç ihmali (%82,8) olduğu belirtilmiştir (5).

Kardiyak cerrahi hastalarında, ilaç tedavisinin iyi yönetilemediği durumlarda ilaç ile ilgili ya da kardiyak komplikasyonlar (iskemik olay veya aritmi gibi) gözlenebilmektedir (2, 3). Yapılan bir çalışmada hastaneye yatış esnasında yapılan ilaç hatalarının, ilaç etkileşimi, terapötik dublikasyonlar, istenmeyen advers ilaç olaylarının gelişimi ve maliyet artışı gibi sorunlara yol açtığı belirtilmiştir (12). Çeşitli alanlarda elektif ya da acil cerrahi için hastaneye başvuran 1000'den fazla hasta ile yapılan prospektif gözlemsel bir çalışmada, ilaç kullanımı, polifarmasi açısından riskler, ilaçların ve ilaca ara vermenin postoperatif çıktılara etkisi araştırılmıştır. Çalışma sonunda komplikasyon oranı ile ilaç kullanımına ara verme arasında pozitif bir ilişki saptanırken, düzenli olarak kardiyovasküler ilaç kullanan ve ilaçlarına 1 günden fazla ara verilmiş hastaların %14'ünde kardiyak komplikasyonlar geliştiği belirtilmiştir. Ayrıca hastaların %5'inin, ilaca ara verme ile doğrudan ilişkili olarak, postoperatif komplikasyonlar ile karşılaştığı belirtilmiştir (16).

Cerrahi hastalarda uygun ilaç tedavisi yönetimi; hastaneye ilk yatış, operasyon öncesi ve sonrası servisler arası geçiş (yoğun bakım dahil) ve servisten eve taburculuk basamaklarının tümünü kapsamalıdır (9). İlaç tedavisi yönetimi için elektronik ilaç istemi sistemi tercih edilse de ilaç ilişkili sorunlar çoğunlukla hastane yazılımı ve elektronik ilaç istemi sisteminde saptanamamaktadır. İlaç listesindeki tutarsızlıklar, özellikle elektronik reçeteleme sistemi ile hastanede kullanılan otomasyon sistemi arasındaki koordinasyon uygun şekilde sağlanmadığı durumlarda, sistem tarafından saptanması imkansız hatalar olarak görülmektedir (12).

Literatürde, kanıt düzeyi kısıtlı olarak değerlendirilmekle birlikte cerrahi hastalarda uygun ilaç tedavisi yönetimi için çeşitli öneriler belirtilmektedir (16). Perioperatif bakım ekibine klinik eczacının dahil edilmesi ile ilaç ilişkili sorunların azaltılabileceği (6), ilaç tedavisinin kapsamlı bir şekilde değerlendirilerek iyileştirilebileceği (17), ilaç uzlaşısının geliştirilebileceği (18), ara verilen ilaçların servis değişimlerinde ihmali sonucu tekrar başlanması gecikmesi sorununun azaltılabileceği (19) ve postoperatif ilaç tedavisi yönetim ihtiyacının azaltılabileceği belirtilmiştir (6).

Kanada’da yapılan randomize kontrollü bir çalışmada preoperatif ön-yatış kliniğinde çalışan bir eczacı tarafından 227 hastanın ilaçları değerlendirilmiş ve yapılan ilaç uzlaşısı sonucunda postoperatif dönemde düzenli kullandığı ilaçlar arasında en az bir ilaç tutarsızlığı saptanan hasta sayısında %50 oranında bir azalma olduğu ve potansiyel olarak tehlikeli olabilecek tutarsızlık oranında %17’lik bir azalma olduğu belirtilmiştir (20). Eczacının kapsamlı ilaç uzlaşısı sonucu yaptığı katkıların kabul oranlarının araştırıldığı başka bir çalışmada ise yapılan önerilerin %76,92’sinin sağlık bakım hizmeti sunan ekip tarafından kabul edildiği ve tedavinin düzenlendiği belirtilmiştir (5). Hastaneye yatışta ilaç uzlaşısının eczacı tarafından gerçekleştirilmesi ile istemsiz tutarsızlıkların oldukça azaldığı gösterilmiştir (13, 15). İlaç güvenliğinin sağlanmasının bir parçası olarak perioperatif dönemde ilaç ilişkili tüm sorunların önlenmesi için ISMP, Perioperatif Hemşirelik Derneği (*Association of periOperative Registered Nurses, AORN*), Hastane Eczacıları Derneği (*Association of Hospital Pharmacists*), Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezi (*Centers for Disease Control and Prevention, CDC*) ve Avustralya/Yeni Zellanda Anestezi Birliği (*Australian and New Zealand College of Anaesthetists*) tarafından yayımlanan konsensusta, cerrahi hastaların ilaçla ilgili tüm süreçlerine eczacılık hizmetlerinin dahil edilmesi gerektiği vurgulanmıştır (9).

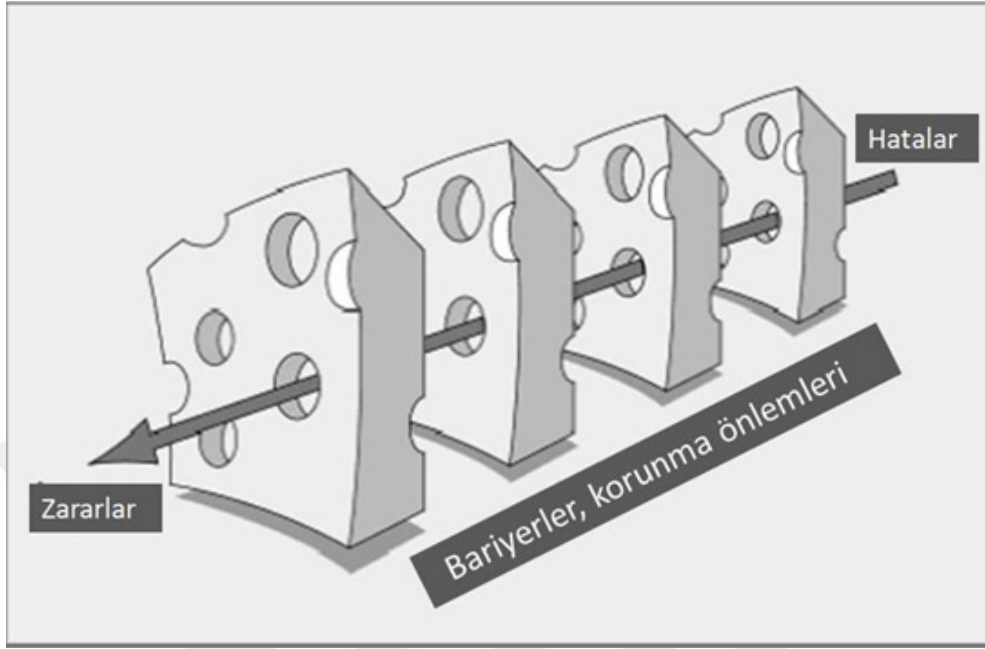
Bu çalışmanın amacı, kardiyak cerrahi hastalarında hastaların hastaneye ilk yatıştan taburculuğa kadar hastanede geçirdikleri tüm süreçte (preoperatif ve postoperatif dönemde) ilaç ilişkili sorunlarının incelenmesi ve tedavi sürecine yönelik bir risk analizi yapılarak ilaç ilişkili sorunların nedenleri, olası sonuçları ve sorunlar için alınabilecek koruyucu önlemler ve önleyici bariyerlerin saptanmasıdır. Ayrıca preoperatif ve postoperatif dönemde risk analizi sonucunda saptanan önlemler ve klinik eczacı katkısını içeren risk modeli ile ilaç tedavisi ile ilgili olumsuz sonuçların azaltılması amaçlanmaktadır.

Çalışma sonucunda geliştirilen risk modelinin diğer cerrahi hastaları da olmak üzere tüm hastane süreçlerinde kullanılabileceği ve daha geniş bir hasta grubuna yönelik bakım kalitesine fayda sağlayabileceği öngörülmektedir.

2. GENEL BİLGİLER

2.1. Hasta ve İlaç İçin Güvenlik Kavramları

Güvenlik kavramı insan faktörünün olduğu ve insan hatası ile ilişkilendirilen, hayatın pek çok alanında karşımıza çıkan bir kavramdır. İnsan hatası ise, kişiye bağlı ve sisteme bağlı hata olarak ikiye ayrılmaktadır. Bu ayırım, hata yönetiminde ya da hata riskinin yönetiminde farklı yaklaşımlar gerektireceği için önemlidir (21). Hasta ve ilaç güvenliği kavramları sisteme bağlı hatalar oldukları için risk yönetiminin sisteme odaklanması önerilmektedir (22). Bakım hizmetleri her basamakta kendine özgü riskleri barındırmaktadır. Geleneksel yaklaşımda sağlık alanında insan hatası kavramı kişiye bağlı olarak değerlendirilmektedir. Buna göre, sağlık çalışanlarının yoğun iş temposunda unutkanlık, dikkatsizlik, düşük motivasyon, önemsemezlik ve farkındalık eksikliği gibi sebepler ile hata yaptıkları düşünülmektedir. Kişiye bağlı hataların çözümünde ise çalışanları korkutma temel alınarak, disiplin cezası, yeni bir prosedür oluşturma ve suçlama teknikleri kullanılmıştır. Ancak bu çözümlerin etkili olmadığı, kişilerin kasıtlı olmadan bu hataları yaptıkları ve yıllar içerisinde insan hatası kavramının kişiye bağlı olmaktan daha çok sisteme bağlı olduğu ortaya çıkmıştır. Sisteme bağlı hata kavramında insanların hataya açık olduğu kabul edilmektedir. Hatalar kasıtsız ihmaller ya da yeni görevler sebebiyle oluşabilmekte, en iyi kurumların ve en iyi çalışanların bile başına gelebilmektedir. Bir hata olduğu zaman suçlamadan uzak bir şekilde sistemde çalışmayan noktanın tespit edilmesi, güçlü-zayıf yönlerin belirlenmesi ve gerçekçi bir analiz ile yorumlanması gerekmektedir. Prospektif bir şekilde süreç savunmalarının, bariyerlerin, güvenlik önlemlerinin belirlenmesi ile hatalar ve risk oldukça azaltılmaktadır. Tüm bunlara rağmen ‘İsviçre Peyniri (*Swiss Cheese*)’ modelinde belirtildiği üzere bazı durumlarda sistemin en zayıf bölümlerinin bir araya gelmesi ile hatanın gerçekleşerek zarara dönüşümü kaçınılmaz hale gelebilmektedir (Şekil 2.1) (21).



Şekil 2.1 İsviçre Peyniri modeli: hata – zarar ilişkisi (21).

Bu kavramlar ışığında sisteme bağlı hataları azaltabilmek için Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ)’nün 2021-2030 Küresel Hasta Güvenliği Eylem Planı’nda hasta güvenliği kavramı ve yapılması gerekenler belirtilmiştir (22). Hasta güvenliği; sağlık hizmetlerinde tutarlı ve sürdürülebilir bir şekilde riskleri azaltan, önlenebilecek zarar oluşumunu azaltan, hataları daha az olası hale getiren ve hata oluştuğunda zararı en aza indirebilen süreç, prosedür, davranış ve ortamların oluşturulmasını kapsayan organize bir faaliyet olarak tanımlanmıştır (22).

2.2. Hasta Güvenliğinin Bir Parçası Olarak İlaç Güvenliği

Hasta güvenliği kapsamında sağlık hizmeti sunulurken hastanın karşılaşılabileceği istenmeyen durumların azaltılması hedeflenmektedir (23). İstenmeyen durumlar hasta, sağlık çalışanı ya da ilaç kaynaklı oluşabilmektedir. Hasta güvenliğini tehdit eden advers ilaç olayları ve ilaç hatalarının, Amerika Birleşik Devletleri’nde ölüme neden olan durumlar arasında kalp hastalıkları ve kanserden sonra üçüncü sırada yer aldığı belirtilmektedir (24). Hasta güvenliğinin önemli bir parçası olan ilaç güvenliği, ilaç kullanımı sırasında oluşabilecek advers ilaç olayları ve ilaç hatalarının önlenmesi ve

azaltılmasını amaçlamaktadır (23). Yapılan bir çalışmada İngiltere ulusal raporlama sisteminden alınan bilgilere göre 526.186 ilaç olayı raporunun %11'inin ilaç hatası olduğu ve bunların 516'sının hastaya ciddi zarar verdiği tespit edilmiştir (25). Hastaneye yatan hastaların yaklaşık %6'sının advers ilaç olayı yaşadığı (26), ilaç kaynaklı zararların %25-50'sinin aslında önlenabilir olduğu (27) belirtilmektedir. Etkili ve güvenli ilaç yönetimi kavramı hekim, hemşire, eczacı, diğer sağlık çalışanları, hasta ve hasta yakınlarının dahil olduğu oldukça fazla paydaşı olan bir kavramdır (28).

Küresel düzeyde DSÖ'nün hasta güvenliği için yaptığı çalışmalar bulunmaktadır. Bunlardan 3. İlaç Güvenliği Eylem Planı "Medication without harm" 2017 yılında yayımlanmıştır ve ilaç kaynaklı ciddi zararların 5 yıl içerisinde %50 oranında azaltılmasını hedeflemektedir (23). Bu eylem planının odaklandığı alanlar Şekil 2.2'de belirtilmiştir.



Şekil 2.2. Dünya Sağlık Örgütü İlaç Güvenliği Eylem Planı Kapsamındaki Temel Alanlar (23).

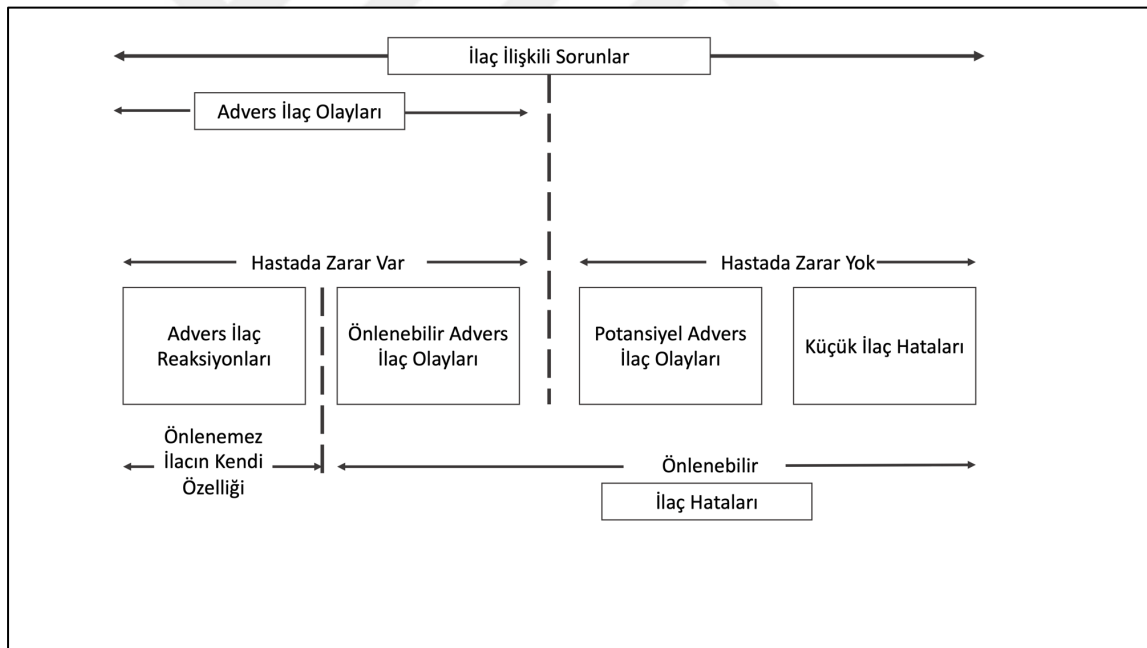
2.3. İlaç Hatası, Advers İlaç Olayı, İlaç İlişkili Sorun Kavramları

İlaç hatası, ilacın istemi (reçetelenmesi), dağıtımı, uygulanması ve izlem basamaklarından bir ya da birden fazlasında görülen hataları kapsamaktadır (25, 26). Hasta bakımında karşılaşılan hatalar arasında ilaç hataları oldukça sık gözlenmektedir. Literatürde sağlık sistemlerinde risk yönetimi kapsamında birincil önceliğin özellikle ciddi ilaç hatalarının önlenmesi olması gerektiği vurgulanmaktadır (29). Amerika Birleşik Devletleri'nde her gün 1 kişi ilaç hatası nedeniyle hayatını kaybetmektedir ve her yıl 1,3 milyon kişi ilaç hatası nedeniyle zarar görmektedir (30). Literatürde ilaç hatalarının %27-72'sinin yüksek riskli ilaçlar ile yapıldığı belirtilmektedir (31).

Advers ilaç olayı, hastalığın tedavisinde terapötik dozlarda kullanılan bir ilaca ait istenmeyen ve zararlı olay oluşumu olarak tanımlanmaktadır (29). Sağlık çalışanı ya da tedavi süreci ilişkili (iyatrojenik) zararın %38'inin ilaç ilişkili olduğu belirtilmektedir (32). Özellikle bazı ilaç gruplarının hatalı kullanımının hastaya daha fazla zarar verdiği tespit edilmiş ve bu ilaçların daha fazla advers ilaç olayı ile ilişkili olduğu belirtilmiştir (30). Yapılan çalışmalar sonucunda hatalı kullanımda hastaya ciddi anlamda zarar veren bu ilaçlar; ISMP tarafından 'yüksek riskli ilaçlar' adı altında bir listede toplanmıştır. Bu listenin 2018 yılında güncellenmiş versiyonunda yer alan ilaçlar intravenöz (i.v) antikoagülanlar, insülin, opiyatlar/narkotikler, enjeksiyon için hazırlanan potasyum ve sodyum klorür solüsyonları şeklinde sınıflandırılmıştır. Yüksek riskli ilaçların hatalı kullanımının advers ilaç olayı riskini, hastaneye tekrar yatışı, hastanede kalış süresini ve ilaç ilişkili maliyeti artırdığı ve sağlık ilişkili çıktıların negatif yönde etkileyebildiği gösterilmiştir (33).

İlaç ilişkili sorun ise, sağlık ilişkili çıktılarda istenilen sonuçlara ulaşmayı engelleyen ilaç ilişkili doğrudan ya da potansiyel olaylar olarak tanımlanmaktadır (34, 35). Bu kapsamda ilaç seçimi, dozaj formu, doz seçimi, tedavi süresi, dağıtım, ilaç kullanım süreci, hastayla ilgili, hasta nakli ile ilgili ve diğer nedenler yer almaktadır (36). Çalışmalar hasta başına 1,6-3,5 ilaç ilişkili sorun gözlemlendiğini (34) ve hastanede yatan hastaların yaklaşık %40'ının ilaç ilişkili sorunlara maruz kaldığını belirtmektedir (35). İlaç ilişkili sorunlar, ilaç hataları ve advers ilaç olayları hastanede kalış süresinde uzama, hastaneye tekrar başvuru sayısında artış, sağlık kaynaklarının kullanımında artış,

morbidite ve mortalitede artışa neden olabilmektedir (35, 37, 38). Hastane ortamında ilaç ilişkili sorunlar hastaneye yatıştan, taburculuk sürecine kadar her aşamada gözlenebilmektedir (35). İlaç ilişkili sorun gözlenme riskini artıran faktörler arasında polifarmasi oldukça önemli bir yere sahiptir (39). Farklı çalışmalar ilaç ilişkili sorun gözlenme riskini kesin olarak artırabilecek, kurumlar ya da servisler arası transfer gibi faktörler olduğunu belirtmekle beraber yaş, cinsiyet, sosyal faktörler ya da hastaneye tekrar yatış gibi faktörlerin klinik pratikte doğrudan ve güçlü bir şekilde ilişkilendirilemediğini göstermektedir (35). Öte yandan taburculuk sonrası 1 ay içerisinde hastaneye tekrar yatışların %20'sinin ilaç ilişkili sorunlar nedeniyle olduğu ve bunların %50'sinin önlenabilir olduğu belirtilmiştir (39). İlaç güvenliği ile ilgili kavramlar Şekil 2.3'te gösterilmiştir.



Şekil 2.3. İlaç güvenliği ile ilişkili kavramlar (39).

2.4. Kardiyovasküler Cerrahi Sürecinde İlaç Tedavisi

Kardiyovasküler hastalıklar günümüzde dünya çapında gerçekleşen ölümlerin ana nedeni olarak belirtilmektedir. Dünya Sağlık Örgütü'nün yayınladığı rapora göre 2016 yılında kardiyovasküler hastalıklar sebebiyle 17,65 milyon kişi hayatını kaybetmiştir ve bu sayı tüm ölümlerin %31'ini oluşturmaktadır. Bir başka ifadeyle her 3 kişiden 1'i kardiyovasküler hastalık sebebiyle hayatını kaybetmektedir. Benzer şekilde Avrupa'da da kardiyovasküler hastalıklar en sık ölüm nedeni olarak belirtilmiştir (30). Türkiye'de ise Sağlık Bakanlığı'nın yayımlamış olduğu "Türkiye Kalp ve Damar Hastalıkları Önleme ve Kontrol Programı 2015-2020" raporuna göre 2014 yılında ölümlerin %40,4'ünün kalp ve damar hastalıkları nedeniyle gerçekleştiği belirtilmiştir (40).

Kardiyovasküler hastalıkların tedavisinde ilaç tedavisinin yetersiz kaldığı durumlarda cerrahi düşünülmektedir. Toraks Cerrahi Derneği'nin veri tabanına bakıldığında 2016 yılında dünya çapında 6,1 milyondan daha fazla kardiyak cerrahi gerçekleştirildiği görülmektedir (41). Bu cerrahilerin büyük çoğunluğunu (%69) koroner arter bypass grefti (CABG) cerrahisi oluşturmakta; bunu aortik kapak cerrahisi (%13) ve bu iki cerrahinin kombinasyonu (%8) takip etmektedir (41).

Toplumun büyük bir çoğunluğunu etkileyen kardiyovasküler hastalıklar ilaç kullanımı açısından bazı sorunlara sahiptir. Raporlanan advers ilaç olaylarının yarısının kardiyovasküler hastalıklar için kullanılan ilaçlardan kaynaklandığı tespit edilmiştir (30). Bu advers ilaç olayları genellikle tedavide tercih edilen yüksek riskli ilaçlar sebebiyle oluşmaktadır. Hatalı şekilde kullanıldığında hastaya ciddi zarar verebilecek ilaçlar 'yüksek riskli ilaçlar' olarak tanımlanmaktadır (42). Yüksek riskli ilaçlarla ilgili pek çok liste bulunmaktadır; fakat daha doğru bir yaklaşım için çalışılan servise ve hastaneye özgü veriler incelenerek yeni bir liste oluşturulması önerilmektedir (43). Tercih edilebilecek kaynaklar arasında yer alan kullanılan ISMP yüksek riskli ilaçlar listesine göre, i.v. adrenerjik agonistler (epinefrin, norepinefrin gibi), i.v. adrenerjik antagonistler (beta blokörler), i.v. antiaritmikler (lidokain, amiodaron), antirombotik ajanlar (antikoagülanlar, direkt etkili oral antikoagülanlar, direkt trombin inhibitörleri, trombolitikler), kardiyoplejik solüsyonlar, oral ya da parenteral kemoterapötikler, > %20'lik dekstroz, diyaliz solüsyonları, inotrop ilaçlar (digoksin, milrinon), insülin, orta

etkili sedatif ilaçlar (deksmedetomidin, midazolam, lorazepam), sülfanilüreler, parenteral beslenme solüsyonları, opioidler ve nöromusküler blokörler yüksek riskli ilaç sınıfına girmektedir (42). Kardiyovasküler hastalıkların tedavisinde kullanılan pek çok ilaç ISMP yüksek riskli ilaçlar listesinde yer almaktadır. Literatüre göre digoksin, karmaşık farmakolojik özellikleri nedeniyle pek çok hastada hasara yol açan en çok dikkat edilmesi gereken ilaç olarak belirtilmektedir (30).

Yapılan bir derlemede hastanede yatan hastalarda kardiyovasküler ilaçların zararları ile ilgili yapılmış 23 çalışma incelenmiş; ilaç kaynaklı zararın %2-46 arasında görüldüğü ve yaşlı hastaların gençlere göre daha fazla riske maruz kaldığı belirtilmiştir. Ayrıca zarara sebep olan ilaçlar arasında ise kardiyovasküler ilaçların ilk beş ilaç grubu arasında yer aldığı saptanmıştır (44). Kardiyovasküler hastalığı olan yatan hastalardaki ilaç hatalarının araştırıldığı kapsamlı bir çalışmada ise, kardiyoloji servisinde çalışmakta olan klinik eczacıların 5 yıl içerisinde yapmış oldukları müdahaleler incelenmiştir. Toplam 14983 müdahalenin 4768'inin ilaç hatası olarak sınıflandığı, bunlarında %41,2'sinin kardiyovasküler ilaçlara ait hatalar olduğu belirtilmiştir (45).

Kardiyovasküler hastalıkların tedavisinde kullanılan bazı ilaçların; dar terapötik aralıklı olması, elektrolit düzeyleri üzerine etkileri, genel olarak endikasyon, etkinlik, yanlış ya da yetersiz izlem sorunları ile advers ilaç olayları açısından yüksek riske sahip oldukları bilinmektedir (46). Örneğin; varfarin dozunda ya da izleminde yapılacak bir hata ile hastada kanama riski belirgin olarak artmaktadır (47) veya elektrolit dengesizliklerine neden olan ilaç kullanımları ele alındığında, bu durumun kolaylıkla düzeltilebileceği ve ciddi bir sorun oluşturmadığı düşünülse de, oluşan her metabolik dengesizlik sağlık ilişkili çıktıların kötüleşmesine, tekrar hastaneye yatışa, hastanede uzun süre kalışa, yoğun bakıma yatışa ve hatta bazı olgularda ölümle sonuçlanan ciddi durumlara neden olabilmektedir (44).

2.4.1. Preoperatif Değerlendirme ve İlaç Tedavisi

Kardiyak cerrahi planlanan bir hastanın (bir hasta kardiyak cerrahi için potansiyel bir aday olduğunda) tüm klinik durumunun, ilaçlarının ve eşlik eden hastalıklarının kapsamlı bir değerlendirilmesinin yapılması gerekmektedir. Kardiyak ve kardiyak

olmayan sorunların belirlenmesi için detaylı fiziki muayene ve tıbbi öykünün alınması postoperatif mortalitenin azaltılması için oldukça önemlidir. Cerrahi ilişkili risklerin belirlenmesinde ilaçların da detaylı bir şekilde incelenmesi ve gerekli düzenlemelerin yapılması gerekmektedir. Hastayı her açıdan değerlendirmek (gerek kardiyak semptomlar gerek komorbid durumlar gibi) iyileşme sürecinin hızlanması ve hastanede kalış süresinin azalmasına katkı sağlamaktadır (48). Kalp ve damar hastalıkları için risk oluşturan komorbid durumlar arasında hipertansiyon, diyabet ve hiperlipidemi, ilaç kullanımını artırmakla beraber hastanın cerrahi ilişkili çıktıları üzerine de etki etmektedir (40).

Preoperatif dönemde hastanın ilaç ve hastalık öyküsü postoperatif dönemde iyileşme sürecinde karşılaşılabilecek sorunlar hakkında oldukça fazla bilgi vermektedir. Bu kapsamda, hastanın sigara kullanım durumu değerlendirilen başlıca parametrelerden biridir. Ayrıca kronik obstruktif akciğer hastalığı (KOAH)'nın şiddetine göre pnömoni, uzamış mekanik ventilasyon, atrial fibrilasyon (AF), derin sternum enfeksiyonu, hastanede yatış ve cerrahi ilişkili mortalitede artış gözlenebilmektedir. Preoperatif olarak değerlendirilmesi gereken diğer parametreler arasında; inme riski açısından önemli olan nörolojik bulgular, safen veni ile ilişkili durumlar, ürolojik semptomlar, ülser ya da gastrointestinal kanama öyküsü, direnç durumu/enfeksiyona yatkınlık, postoperatif delirium açısından alkol kullanımı, beslenme durumu ve alerji durumu yer almaktadır. Karaciğer fonksiyonunun değerlendirilmesinde Child-Turcotte-Pugh (CTP) skoru hesaplanarak ilaç dozları ayarlanmalı ve postoperatif komplikasyonlar (enfeksiyon, kanama, trombositopeni, gastrointestinal komplikasyonlar, solunum yetmezliği, böbrek ve karaciğer yetmezliği) açısından daha dikkatli olunmalıdır (48).

Koroner arter hastalığı ve kalp yetmezliği açısından oldukça büyük bir risk oluşturan diyabet, postoperatif olarak da pek çok soruna neden olmaktadır. Postoperatif inme riski, enfeksiyon, böbrek yetmezliği ve off pump yapılan cerrahilerde bile cerrahi ilişkili mortalitede artışa sebep olabilmektedir. Optimum perioperatif bakım hizmetinin sağlanabilmesi için hemoglobin A1c düzeyi incelemesi, halihazırda preoperatif olarak var olan enfeksiyonların tedavi edilmesi, cerrahiden 24 saat önce oral antidiyabetik ilaçlara ara verilmesi, cerrahiden önceki gece akşam yemeğinden sonra uygulanan insülinin atlanması, intraoperatif dönemde kan glukoz düzeyinin 120-180 mg/dL aralığında

tutulması gerekmektedir (48). Pek çok hasta insülin glarjin ile tedavi edilmekte iken bazı hastalarda nötral protamin hagedorn (NPH) insülin verilmektedir. Bu durumda protamine karşı gelişebilecek alerjik reaksiyonlar açısından dikkatli olunmalıdır. Postoperatif hiperglisemi yönetimi cerrahi ilişkili mortalite ve morbiditenin azaltılması açısından önemlidir. Bu parametrelerin değerlendirilmediği durumlarda postoperatif mortalitenin arttığı belirtilmiş ve sağlık çalışanlarının kolayca değerlendirme yapabilmeleri için Isala güvenlik kontrol listesi geliştirilmiştir. Kontrol listesinde cerrahi prosedür ilişkili ve risk faktörleri ilişkili 5 madde bulunmaktadır. Kalp cerrahisi sonrası 120 günlük mortalitenin araştırıldığı bir çalışmada kontrol listesinin uygulandığı grupta mortalite %1,7 iken uygulanmadığı grupta %3 olarak tespit edilmiştir (49).

Değerlendirmede yer alan en önemli konulardan biri hastanın ilaçlarının değerlendirilmesidir. Hastaneye yatışta kapsamlı bir ilaç uzlaşısının yapılması ilaç ihmallerini azaltacaktır. Preoperatif dönemde ilaçların gözden geçirilmesi ile ara verilmesi gereken, yeni başlanması gereken ilaçların tespit edilmesi gerekmektedir (37) (Tablo 2.1). Özellikle antiplatelet/antikoagülan ilaçlara klinik duruma göre ara verilip verilmeyeceği kontrol edilmelidir (44).

Tablo 2.1. Cerrahi öncesi ara verilmesi gereken platelet inhibisyonu yapan ilaçlar (48).

Etkin Madde	Mekanizma	Etki Süresi	Preoperatif ara verme süresi
Asetilsalisilik asit	Siklooksigenaz inhibisyonu	7 gün (Platelet ömrü)	3-7 gün
Klopidogrel	Adenozin difosfat (ADP), P2Y12 reseptör inhibitörü (geri dönüşsüz)	7 gün (Platelet ömrü)	5 gün
Prasugrel	ADP, P2Y12 reseptör inhibitörü (geri dönüşsüz)	7 gün (Platelet ömrü)	7 gün
Tikagrelor	ADP, P2Y12 reseptör inhibitörü (geri dönüşlü)	1-2 gün ($t_{1/2}$ 7-8 saat)	5 gün
Tirofiban	IIb/IIIa reseptör inhibisyonu	4-6 saat	4 saat
Eptifibatid	IIb/IIIa reseptör inhibisyonu	4-6 saat	4 saat
Absiksimab	IIb/IIIa reseptör inhibisyonu	>24 saat	24 saat

Asetil salisilik asit, iskemik kalp hastalığı olan hastalarda sıklıkla kullanılan bir ilaçtır. Preoperatif asetil salisilik asit kullanımının perioperatif infarktüs ve operasyon ilişkili mortaliteyi azalttığı, greft açıklığı ve CABG sonuçlarını iyileştirdiği belirtilmiş olsa da, bu faydalarına yönelik güçlü kanıtlar literatürde bulunmamaktadır. Genellikle 81 mg'dan yüksek dozlarda asetil salisilik asit kullanımı perioperatif kan kaybını oldukça artırmaktadır; fakat CABG cerrahisi için cerrahi gününe kadar 81 mg doz ile devam edilebileceği belirtilmiştir. Diğer açık kalp cerrahileri için cerrahiden 3-5 gün önce ilacın kesilmesi önerilmiştir. Cerrahi sonrası ise 6-8 saat içerisinde asetil salisilik asitin tekrar başlanması ile platelet aktivasyonu ve agregasyonu azaltılabilmektedir. Tikagrelor'un yarılanma ömrü 7-8 saat ve ilaç sonrası platelet fonksiyonunun %80 oranında düzelmesi için geçen süre 72 saat olarak belirtilmiştir. Cerrahiden 72 saat önce ilaca ara verilerek güvenli bir şekilde cerrahi gerçekleştirilebileceği belirtilmekle beraber, klinik öneriler 5 gün önce ilacın kesilmesi gerektiğini belirtmektedir. İstisnai veya acil cerrahi gerektiren durumlarda P2Y12 inhibitörlerinin kullanımı kesilerek tedaviye asetil salisilik asit ile devam edilebilmektedir (48). Cerrahi öncesi ara verilmesi gereken antikoagülanlar Tablo 2.2'de belirtilmiştir.

Tablo 2.2. Cerrahi öncesi ara verilmesi gereken antikoagülanlar (48).

Etkin Madde	Mekanizma	Etki Süresi	Yarı ömrü	Preoperatif ara verme süresi
Varfarin	Pıhtılaşma faktör sentezi inhibisyonu	4-5 gün		4-5 gün
Heparin	Antitrombin III'ü bağlar, trombin ve faktör Xa inhibisyonu	4 saat		4 saat
Düşük molekül ağırlıklı heparin	Faktör Xa ve II inhibisyonu	12-18 saat	4,5 saat	24 saat
Fondaparinux	Faktör Xa inhibisyonu	48 saat	17-21 saat	60 saat
Bivalirudin	Direkt trombin inhibisyonu	2 saat	25 dakika	1-2 saat
Direkt etkili oral antikoagülan (DOAK)	Faktör IIa (dabigatran), ve faktör Xa inhibisyonu (apiksaban, rivaroksaban, edoksaban)	8-12 saat	8-17 saat	48 saat

Elektif olarak planan kardiyak cerrahilerde cerrahiyi etkileyebilecek pek çok ilaca ara verilmesi gerekirken, bazı ilaçların kullanımı için alternatif çözüm yolları belirtilmiştir. Düşük molekül ağırlıklı heparinin yaklaşık %60'ı protamin ile nötralize edilebilirken faktör 4 ile tamamen etkisi yok edilebilmektedir. Direkt etkili oral antikoagülanlar için 48 saat önce ara verme yeterli gibi görünse de, böbrek yetmezliği varlığında bu sürenin yeterli olmayabileceği klinik çalışmalarda gösterilmiştir. Dabigatran için antidot olarak idarisizumab, apiksaban ve rivaroksaban için andeksanet alfa kullanımı önerilmektedir.

Değerlendirilen diğer ilaçlar arasında yer alan non-steroid antienflamatuvar ilaçlar platelet disfonksiyonuna neden olabildiğinden cerrahiden birkaç gün önce kesilmesi gerekmektedir. Omega 3 yağ asitlerinin cerrahi sonrası AF gelişimini azalttığı kanıtlanmış olmakla birlikte kanama riskini artırabileceği için cerrahi öncesi kesilmesi gereken ajanlar arasında yer almaktadır (48).

Derin sternal yara enfeksiyonu hastaların %1'inden azında gözlenmektedir; fakat gözlendiği zaman tedavisi oldukça zor olmaktadır. Nazal mupirosin ve profilaktik antibiyotik kullanımı ile bu sorun çözülebilmektedir. Profilaktik antibiyotik kullanımının cerrahiden 1 saat önce başlanması ve cerrahi sonrası 48 saatten daha uzun sürmemesi gerektiği belirtilmiştir (48).

2.4.2. Postoperatif Değerlendirme ve İlaç Tedavisi

Kardiyak cerrahide preoperatif değerlendirme, pek çok postoperatif komplikasyonun önlenmesine katkı sunmaktadır. Ancak komplikasyonlar açısından postoperatif dönemde de hastanın kapsamlı bir şekilde değerlendirilmesi erken ve geç mortalitenin azaltılması için önem taşımaktadır. Postoperatif komplikasyonlar genellikle pek çok organı kapsamakta, hastanın hastanede yatış süresini uzatmakta ve taburculuk sonrası yaşam kalitesini düşürmektedir. Cerrahi tekniklerine bağlı olan kardiyak tamponat, arter greft'inin tıkanması ve paravalvüler regürjitasyon cerrahiden hemen sonra ortaya çıkabilmektedir. Hızlı bir şekilde ortaya çıkan ve mortalitenin artmasında önemli bir payı olan kalp yetmezliği komplikasyonu hastaların yaklaşık %20'sinde gözlenmektedir. Dokuların hipoperfüzyonunu saptamak için serum laktat düzeylerinin

kontrol edilmesi önem taşımaktadır. Koroner arter bypass grefti yapılan hastaların %2-10'u cerrahi sonrası ilk 4 gün içerisinde miyokart infarktüsü (MI) geçirebilmektedir (50). Oldukça sık gözlenen komplikasyonlar arasında AF (%10-50) yer almakta olup, cerrahi tiplerine göre CABG sonrası %24 ve CABG ile kombine mitral kapak değişimi cerrahisi sonrası %44,2 oranında gözlenmektedir (41). Pulmoner komplikasyonlar arasında postoperatif solunum yetmezliği, akut respiratuvar distres sendromu, hipoksi/atelektazi, plevral efüzyon, pnömotoraks ve bronkospazm yer almaktadır. Tüm pulmoner komplikasyonların gözlenme oranı %5-25 olarak belirtilirken mortalite oranı %8-24 olarak bildirilmiştir (50).

Kardiyak cerrahi hastaları belirgin olarak cerrahi stres yaşamaktadır. Sitokin seviyesinin artması ile sistemik inflamasyon oluşmakta ve vücut eş zamanlı olarak immünsüpresif bir faza geçmektedir. Bu faktörler ve dolaşım sistemi enfeksiyonlarının karşılaşması ile hastaların %2,5-20'sinde sepsis meydana gelebilmektedir. Mortalite oranının oldukça yüksek olması nedeniyle (%65-80) sepsisin uygun antibiyotik profilaksisi, intraoperatif kan transfüzyonunun kısıtlanması, kan glukoz düzeyinin kontrol altında tutulması ve vücut ısısının kontrol altında tutulması ile önlenmesi gerekmektedir. Postoperatif dönemde hastaların %2-40'ında akut böbrek yetmezliği (ABY) gözlenmektedir. Preoperatif dönemde kullanılan ilaçlar, eşlik eden klinik durumlar (kalp ve böbrek ilişkili) ve intraoperatif tekniklere bağlı olarak ABY gözlenebilmektedir. Hastanede kalış süresinin uzaması ve sağlık ilişkili çıktıların kötüleşmesine neden olan ABY hakkında farkındalık gelişmesine rağmen etkili bir ilaç tedavisi (düşük doz dopamin, N-asetil sistein ve fenoldopam uygulaması gibi) henüz belirtilmemektedir. Farkındalık gelişmiş olan bir diğer komplikasyon olan postoperatif deliryum hastaların %3-30'unda gözlenmektedir. Tedavide antipsikotikler, atipik antipsikotikler ve deksmetomidin düşünülebilmektedir (50).

Postoperatif yoğun bakımda hastanın vazodilatör ihtiyacı değerlendirilmelidir. Antihipertansifler postoperatif iyileşme döneminde kullanılan ilaçlar arasındadır. Yoğun bakımda ise hastanın klinik durumuna göre önce i.v antihipertansifler (kısa etkili sodyum nitroprusit, nikardipin, hidralazin, aralıklı metoprolol ya da sürekli infüzyon ile verilen esmolol/labetalol) kullanılabilmektedir (48).

Perioperatif dönemde kalsiyum kanal blokörleri (KKB)'nin kullanımı ile MI, iskemi, supraventriküler aritmi riskinde azalma sağlanırken sağ kalım iyileştirilmektedir ve postoperatif hipertansiyon tedavisinde ilk basamakta yer almaktadır (48).

Beta-blokörler genellikle hiperdinamik, normal sol ventrikül fonksiyonuna sahip taşikardisi olan hastalarda faydalıdır. Atrial fibrilasyon tedavi ya da profilaksisinde (genelde metoprolol ya da karvedilol) rutin olarak kullanılmaktadır. Labetalol özellikle aort diseksiyonu olan hastalarda preoperatif ve postoperatif dönemde oldukça faydalı bir ilaç olarak belirtilmiştir. Metoprolol AF profilaksisinde amiodarona göre tercih edilen ilk ajanlardan biri olarak belirtilmektedir (48).

Postoperatif MI sebepleri arasında yüksek doz ilaç kullanımı, digoksin toksisitesi, beta blokör ya da KKB'ler yer alabilmektedir. Preoperatif ya da postoperatif akut böbrek yetmezliğinde rol oynayabilecek ajanlar arasında sefalosporinler, aminoglikozidler ve anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri/ anjiyotensin II reseptör blokörleri (ARB) yer almaktadır. Postoperatif bulantı ve kusma tedavisinde ondansetron tercih edilmelidir. Bu ajan ayrıca deliryum için de faydalı olmaktadır (48). Preoperatif ve postoperatif dönemde ilaç kullanımının değerlendirilmesi Tablo 2.3'de belirtilmiştir.

Tablo 2. 3. Preoperatif ve postoperatif dönemde ilaç kullanımının değerlendirilmesi (2, 51).

İlaç Grubu	Açıklama
Beta blokör	Hızlı ve ani olarak ilacın durdurulması rebound hipertansiyona sebep olabilir. Cerrahi günü sabah son doz verilmeli ve postoperatif mümkün olan en kısa sürede tekrar başlanmalıdır.
Anjiyotensin II reseptör blokörü/ Anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörü	Cerrahi sürecinde kullanımı perioperatif hemodinamik stabilitenin bozulmasına neden olabilir. Endikasyona göre eğer hipertansiyon tedavisi için kullanılmakta ise cerrahi gününe kadar devam edilmeli, kalp yetmezliği tedavisi için kullanılmakta ise cerrahiden 24 saat önce ara verilmelidir.

Tablo 2. 3. Preoperatif ve postoperatif dönemde ilaç kullanımının değerlendirilmesi (2, 51) (devamı).

İlaç Grubu	Açıklama
Kalsiyum kanal blokörü	Teorik olarak kanama riskini artırsa da iskemiye önleyici etkileri nedeniyle cerrahi günü dahil kullanımına devam edilmelidir.
Nitrat	Cerrahi günü dahil intravenöz yoldan ya da transdermal olarak kullanımına devam edilmelidir.
Alfa 2 agonist	İlacın ani kesilmesi ciddi hipertansiyon ya da miyokardiyal iskemi riski oluşturmaktadır. Cerrahi günü dahil intravenöz yoldan ya da transdermal olarak kullanımına devam edilmelidir.
Asetil salisilik asit, klopidoğrel	Klopidoğrel cerrahiden 5-7 gün önce durdurulmalıdır.
Oral antikoagülan (varfarin)	Cerrahiden 4 gün önce durdurulmalı ve cerrahi gününe kadar intravenöz heparin ile INR istenilen düzeyde tutulmalıdır.
Diüretik	Cerrahi günü dahil kullanımına devam edilmelidir. Postoperatif süreçte intravenöz formu kullanılabilir.
Digoksin/ Antiaritmikler	Cerrahi günü dahil kullanımına devam edilmelidir. İhtiyaç halinde intravenöz formu kullanılabilir.
Statinler	Önceden kullanılıyorsa cerrahi günü dahil kullanımına devam edilmelidir. Ancak hastaneye yatışta yeni başlanması ek bir fayda göstermediği belirtilmiştir.
Oral antidiyabetikler / İnsülin	Postoperatif laktik asidoz riski nedeniyle cerrahiden birkaç gün öncesinde durdurulması gerekmektedir. İnsülinin sabah dozu cerrahi günü atlanmalıdır. Perioperatif plazma glukoz düzeyi gelecekteki insülin ihtiyacını belirlemektedir.

INR: International Normalized Ratio

2.4.3. Taburculuk Basamağında Değerlendirme ve İlaç Tedavisi

Yatan hastalar için taburculuk süreci, kardiyak cerrahinin başarısı, mortalite riski ve ilaçlar konusunda dikkat edilmesi gereken ve güvenlik sorunu oluşturabilen önemli bir süreç olarak öne çıkmaktadır (52). Ulusal Hastane Taburculuk Anketine göre 2010 yılında

Amerika Birleşik Devletlerinde 3891 milyon hasta kalp ve damar hastalıkları cerrahisi sonrası taburcu olmuştur. Bu hastaların %13'ünü daha fazla ilaç kullanımına ve komorbiteye sahip olan 65 yaş ve üzeri hastalar oluşturmuştur. Buna göre taburculuk sonrası evde hemşire tarafından ziyaret edilen hastaların %3,9'u, ziyaret edilmeyen gruptaki hastaların %11,5'i 30 gün içerisinde tekrar hastaneye başvurmuştur (53).

Hastanın postoperatif süreçte daha geç taburcu olması, hastaneye tekrar başvuru açısından risk oluşturmaktadır. Ayrıca yaş, cinsiyet, evde yaşama koşulları, evlilik durumu, sosyoekonomik durum (gelir ve eğitim düzeyi), eşlik eden hastalıklar (diyabet, KOAH, böbrek yetmezliği, peptik ülser gibi) da hastaneye tekrar başvuru açısından risk oluşturabilecek durumlar arasında yer almaktadır (54). Kullanılmakta olan ilaçların değişmesi, yeni ilaçların eklenmesi ve yeni talimatların yer alması taburculuk sürecinde sorunlara yol açabilmektedir. Bu nedenle taburculuk planında ilaçlara ait eğitimlerin verilmesi ve takibin yapılması önem taşımaktadır (53). Taburculuk sürecinde de hastaya potansiyel olarak zarar verebilecek ilaçların başında kardiyovasküler ilaçların geldiği belirtilmiştir (44).

Taburculukta hastalara verilecek ilaç listesi ve eğitim kapsamında sıklıkla kullanılan antiplatelet ve antikoagülan ilaçlar, antihipertansifler, statinler, antiaritmikler ve inhalerler yer almaktadır. Genel yaklaşım olarak taburculukta, asetilsalisilik asidin uzun dönem mortaliteyi önleme, greft açıklığını koruma ve koroner olaylar için ikincil koruma sağlama amacıyla tüm CABG hastalarına verilmesi önerilmektedir. Adenozin difosfat P2Y12 inhibitörleri (klopidogrel, tikagrelor ya da prasugrel) ilaç salımı yapan stent takılmış transkatater aortik kapak replasmanı hastalarında tercih edilmektedir. Mekanik kalp kapağı takılmış olan ya da AF'li hastalarda varfarin reçete edilmesi; DOAK'ların ise AF'de kullanılabileceği ancak mekanik kalp kapağı varlığında kontrendike olduğu belirtilmektedir. Koroner arter hastalığı olan hastalarda statin kullanılması, CABG hastalarında uzun dönem sağ kalıma etkileri sebebiyle beta blokörlerin kullanılması önerilmektedir. Amiodaron AF profilaksisi için reçete edilebilmektedir; fakat optimum tedavi süresi belirtilmemiştir; genellikle hasta sinüs ritmine döndükten sonra birkaç hafta kullanılmaktadır. Antihipertansif ilaç olarak ACE inhibitörleri ya da ARB'ler uzun dönem mortaliteye etkileri sebebiyle tercih edilmektedir (48).

2.5. Hasta Güvenliği ve İlaç Güvenliği İçin Yapılan Girişimler

2.5.1. Klinik Eczacılık Hizmetleri

Farmasötik bakım uygulamalarının ilaç ilişkili sorunların çözülmesi ve azaltılmasında etkili olduğu pek çok çalışma ile gösterilmiştir. Bu uygulamalar arasında; tedavinin uygunluğunun değerlendirilmesi, ilaç incelemesi, ilaç uzlaşısı ve hasta uyuncunun artırılması ile ilişkili olarak tedavi optimizasyonu yer almaktadır (35, 37). İlaç uzlaşısı, farmasötik bakım uygulamaları içinde yer alan ve hastanın ilaçlarının mümkün olan en güncel ve eksiksiz listesinin oluşturulması olarak belirtilmektedir (8). Özellikle hastaneye yatış, kurumlar ya da servisler arası transfer noktaları ve taburculuk basamağında ilaç ilişkili sorunların azaltılmasına, istemsiz olarak yapılan ilaç tutarsızlıklarının önlenmesine yardımcı olmaktadır (55). İlaç uzlaşısının hastaneye yatış ya da kurumlar arası/servisler arası transferi takiben ilk 24 saat içerisinde ve taburculuk basamağında gerçekleştiriliyor olması oldukça önemlidir (55).

İlaç incelemesi ise, ilaç kullanımının optimizasyonu ve sağlık ilişkili çıktıların iyileştirilmesi amacıyla hastaların ilaçlarının sistemli ve dikkatli bir şekilde değerlendirilmesi, ilaç ilişkili sorunların tespit edilmesi ve çözümlenmesi olarak tanımlanmaktadır (36).

Dünya Sağlık Örgütü'nün hasta bakımı odaklı eczacılık hizmetleri el kitabında farmasötik bakım uygulamalarının hasta ve sağlık hizmetleri açısından faydalarının hasta güvenliği açısından gerekliliğine değinilmiştir. İlaç ilişkili sorunların hastane içindeki tüm servislerde ve tüm hasta gruplarında morbidite ve mortaliteyi artırdığı bilinmektedir. Ancak sağlık ilişkili yaşam kalitesi üzerine ve ilaç kaynaklı iyatrojenik hastalıklar üzerine etkisi henüz tam kanıtlanamamıştır. Hastane yatışlarının %5-10'unun ve tekrar hastaneye yatışların %21'inin doğrudan ilaç ilişkili sorunlarla ilişkili olduğu belirtilmiştir. Bunun yanı sıra acile başvuruların %38'inin ilaç ilişkili sorunlar sebebiyle olduğu ve bunların da %70'inin farmasötik bakım uygulamaları ile önlenabilir olduğu belirtilmiştir. Tek başına bir sağlık çalışanının ilaçlar ile ilgili tüm düzenlemeleri yapmasının zor ve hataya açık olduğu, fakat multidisipliner bir ekip ile (hekim, eczacı, hemşire, fizyoterapist ve diğer sağlık çalışanları) ilaç ilişkili sorunların, hastaneye tekrar yatışın ve maliyetlerin oldukça

azaldığı buna karşılık yaşam kalitesinin arttığı belirtilmiştir (37). Günlük hasta değerlendirmelerine klinik eczacının katılması ile önlenebilir advers ilaç olayları, mortalite, sağlık ilişkili maliyetler ve hastanede yatış süresinde ciddi azalma, hasta uyuncu ve sağlık ilişkili çıktılarda iyileşme gözlemlendiği belirtilmektedir (36, 56).

Özellikle servisler ve kurumlar arası transfer noktalarında ilaç güvenliğinin sağlanabilmesi için başarılı çalışmalarla kanıtlanmış uygulamaların başında farmasötik bakım uygulamaları gelmektedir. Farmasötik bakım sunumunda klinik eczacının katkısıyla ilaç güvenliğinin sağlanmasının, en etkin sonuçların elde edildiği uygulama olduğu belirtilmektedir (27).

İlaç ilişkili sorunlar ve beraberinde getirdiği tüm negatif sonuçları azaltabilmek için odaklanılması gereken hasta grubu incelendiğinde özellikle “yüksek riskli ilaç” kategorisindeki ilaçları kullanmakta olan, yaşlı ve kırılgan hastalar karşımıza çıkmaktadır. Kardiyovasküler cerrahi servisi bu odak çerçevesindeki hastalara sahip olması sebebiyle farmasötik bakım uygulamalarından en çok fayda görebilecek servislerden biri olarak düşünülmektedir (44).

2.5.2. Hastanelerde İlaç Güvenliğinin Sağlanmasına Yönelik Düzenlemeler

Sağlık hizmetleri içinde, hasta güvenliği ve kalite yönetimi kavramlarını tehdit eden en önemli konulardan biri, ilaç hataları olarak belirtilmektedir. İlaç ilişkili sorun ya da ilaç hatası nedeniyle oluşan advers ilaç olayları, ilaç kullanım sürecinin herhangi bir basamağında gerçekleşebilmektedir (57).

Hastane otomasyon sistemleri, manuel istem yapmayı önleyerek ve sistem üzerinden oluşturulan uyarılar ile sağlık çalışanlarının istem sırasında hata yapmasını çoğunlukla önlemektedir. Ancak sistemin yazılım ilişkili hatalara açık olması ve sürekli gelen uyarılara karşı sağlık çalışanları tarafından tolerans gelişimi, istemi yapan sağlık çalışanından farklı bir sağlık çalışanının ikincil bir kontrol basamağını gerekli hale getirmektedir (58). Hastanede yüksek riskli ilaçlar için saklama koşullarının (kontrollü dolaplar, benzer ilaçlardan farklı bir alanda saklanması, uyarı etiketleri gibi) kurallar ile belirtilmesi alınabilecek faydalı önlemler arasında yer almaktadır (59). Sistemsel olarak alınabilecek önlemler her zaman eşit etkinlikte olmamaktadır (29, 60). Sağlıkta Bakımı

Geliştirme Kurumu (*Institute for Healthcare Improvement, IHI*)’nun raporuna göre çift kontrol mekanizması, yazılı işlem talimatları ve sağlık çalışanı eğitimleri alınabilecek önlemlerden zayıf etkinlikteki önlemler olarak sınıflandırılırken, çalışan sayısının artırılması, ilaç saklama koşullarının güvenli hale getirilmesi, elektronik belgeleme/kayıt sistemleri ve kontrol listelerinin oluşturulması orta etkinlikte, basitleştirilmiş iş süreci açıklamaları, risk analizi yapılması ve barkod sistemi güçlü etkinlikte olarak sınıflandırılmıştır (60).

2.5.3. Sağlık Alanında Kullanılabilen Risk Analizi Modelleri

Cerrahi hastalarda tedavi süreçlerinde karşılaşılan ilaç ile ilgili sorunlar, olası komplikasyonlar ve süreçte gözlenebilecek istemli veya istemsiz tutarsızlıklar, ilaç hataları tedavide farklı derecelerde gözlenebilecek riskler oluşturmaktadır. Tedavi sürecinin iyileştirilmesi için, bu risklerin tanımlanması, değerlendirilmesi ve azaltılması önem taşımaktadır. Çoğu zaman zarar ile sonuçlanan bir durumda nelerin sebep olduğu yani buna yol açan yollar fark edilememektedir. Bu yüzden proaktif bir risk analizi yöntemi bütün olası yollar hakkında bilgi sağlamaktadır.

Sağlıkta Bakımı Geliştirme Kurumu tarafından 2019 yılında yayımlanan hasta güvenliği araç seti raporuna göre 9 adet araç belirtilmiştir. Bunlar; önlem etki gücü belirleme, hastalar için 3 soru, neden/etki belirleme, kök neden analizi, 5 niçin sorusu, diyagram oluşturma, risk analizi tercihen hata türleri ve etkileri analizi (*Failure Mode Effect and Analysis, FMEA*), günlük kısa toplantılar (10 dakika) ve durum-öykü-değerlendirme-öneri tekniği olarak belirtilmektedir. Bu 9 aracın aktif kullanımı ile hasta güvenliğinin yüksek oranda artacağı belirtilmektedir (60). Hastanedeki genel durumun değerlendirilmesi için alınacak önlemlerin etki gücünün belirlenmesi, gerçekleşmiş istenmeyen durumlar için kök neden analizi yapılması ve 5 niçin sorusunun sorulması, hastaların aktif bir şekilde sürece dahil edilerek kendi klinik durumları ile ilgili temel 3 soruyu sağlık çalışanlarına sormaya teşvik edilmesi, sağlık çalışanlarının her gün en az 10 dakikalık durum değerlendirme toplantısı yapması ve her hasta için durum-öykü-değerlendirme-öneri tekniğinin kullanılması ardından elde edilen tüm bilgilerin proaktif

bir risk analizi yöntemi ile değerlendirilmesi ve gelecekteki olası risklere karşı da önlemlerin oluşturulması gerekmektedir (60).

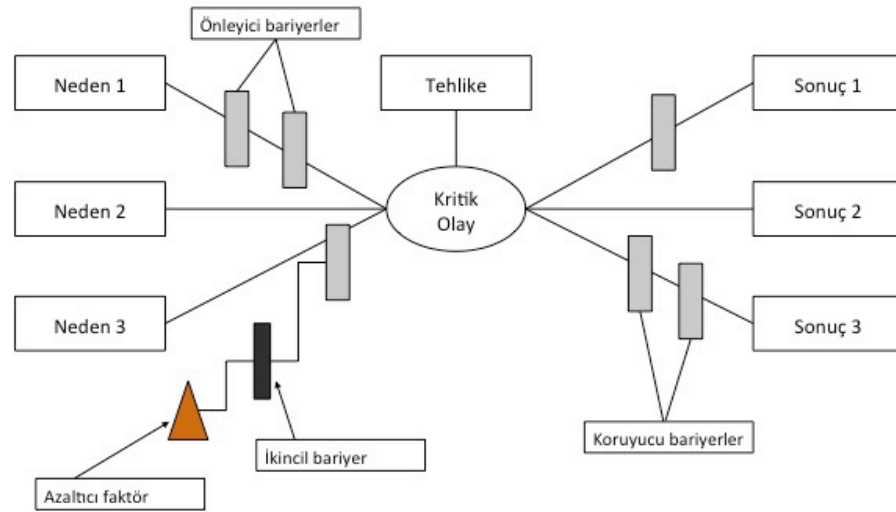
Risk değerlendirmesi için sağlık alanına da uyarlanmış, FMEA, olay ağacı analizi (Event Tree Analysis, ETA), hata ağacı analizi (Fault Tree Analysis, FTA) ve papyon modeli analizi (Bow-Tie Analysis, BTA) gibi pek çok analiz yöntemi bulunmaktadır (61). Genellikle çalışmalarda araştırılan konunun içeriğine göre birkaç yöntem birlikte kullanılabilir (62).

Risk değerlendirmesi için önerilen yöntemler arasında yer alan FMEA pek çok alanda kullanılmış ve bazı avantajlara sahip olduğu belirtilmiştir. Süreçteki olumsuzlukların nasıl aşılabacağına dair proaktif bir yaklaşım sunması ile sağlık alanında genellikle kalite ve hasta güvenliğini artırma amacıyla sıklıkla tercih edilmiştir (63). Ancak her yöntemin kendine özgü özellikleri ve kısıtlılıkları bulunmaktadır. Kök neden analizi için tercih edilebilen FMEA ve FTA karşılaştırıldığında; FMEA aşağıdan yukarıya (bottom-up) inceleme yaklaşımını benimseyen, kalitatif analiz yapan, her hata türünü kendi içinde değerlendiren ve sisteme yönelik genel bir yaklaşım sunmayan, dış etkiler ve potansiyel hata türlerini içermeyen bir yaklaşım olarak belirtilirken; FTA ise yukarıdan aşağıya (top-down) inceleme yaklaşımını benimseyen, kantitatif analiz yapan, çoklu hata türleri hakkında bilgi sunan ve dış etkileri de değerlendirmeye alan bir yaklaşım olarak belirtilmektedir. Bu nedenle JCI her hata türünü kendi içinde değerlendiren ve sisteme yönelik genel bir yaklaşım sunmayan FMEA'nın FTA gibi bir yöntem ile birlikte kullanılması gerektiğini belirtmiştir (64). FMEA'nın kısıtlılığını dile getiren başka bir çalışmada ise, bu yöntemin süreç içerisindeki olumsuzlukları önceliklendirmeye izin vermediğini, gerçek ve ikincil koruyucu önlemlerin belirlenmesinde de zorluk yaşandığını belirtmiştir (65).

Diğer analiz yöntemleri arasında yer alan BTA ise sağlık alanında kullanılabilen, ETA ve FTA'nın kombinasyonu ile oluşturulmuş proaktif bir analiz yöntemidir. Bow-Tie analiz yönteminde, karşılaşılmak istenmeyen kritik olay "top event" olarak modelin merkezine yerleştirilmektedir (Şekil 2.4). Bow-Tie analizinde, modelin sol tarafına buna sebep olabilecek durumlar, sağ tarafına da olayın gerçekleşmesi halinde karşılaşılabilecek sonuçlar yerleştirilmektedir. Sebep olabilecek durumların kritik olaya dönüşmesini

önlemek için önleyici bariyerler/ önlemler ve sonuçların görülme sıklığını azaltabilmek için koruyucu bariyerler/ önlemler belirlenmektedir. Her bariyer için bariyerlerin çalışmasını azaltacak faktörler ve bu faktörlerin nasıl önleneceğine dair ikincil bariyerler yer almaktadır (66).

Gerçek bariyerler ve ikincil bariyerleri net bir biçimde ayırt edebilmesi, BTA'nın bir avantajı olarak gösterilmektedir (66). Bow-Tie analizinde olumsuzluğa sebep olacak süreç ya da mekanizma hakkında varsayımda bulunmaya gerek olmadan (FMEA'da olduğu gibi), olumsuzluğa neden olacak sebepler, bariyerler, ikincil bariyerler birbiriyle bağlantılı olarak bir diyagramda gösterilmekte ve farklı uzmanlık alanlarındaki çalışanlar tarafından kolaylıkla anlaşılabilir. Bu durum, BTA ve FMEA arasındaki en belirgin fark olarak belirtilmektedir (67, 68). Ayrıca FMEA bir kritik olay yerine tüm sürece odaklanmakta ve insan hatası kavramına çok odaklanmamaktadır, ancak BTA'da kritik olay bellidir ve insan hatasını da analize dahil etmektedir.



Şekil 2.4. Bow-Tie Analizi diyagram örneği.

Pratikte tek bir risk analizi yöntemi tercih edilebileceği gibi birden çok risk analizi yöntemi de birlikte kullanılabilir. Ülkemizde yorumlama kolaylığı ile sıklıkla tercih edilen yöntemlerden "Fine Kinney" risk değerlendirme yöntemi BTA ya da FMEA

ile kombine kullanılabilir. Fine Kinney yönteminde risk; olasılık, frekans ve şiddet puanlarının çarpımı ile tespit edilmektedir. Elde edilen puan, sonuç tablosundaki kategorisine göre yorumlanmakta, alınacak önlemler ve önlemlerin ne zaman alınması gerektiği belirlenmektedir. Yapılan bir tez çalışmasında, FMEA ve Fine Kinney yöntemlerinin riski benzer şekilde tespit ettiği, öneride bulunduğu ve bu iki yöntemden birinin tercih edilebilir olduğu belirtilmiştir (69). İki analiz yönteminin birlikte kullanılması istendiğinde birinin kalitatif (BTA gibi), birinin kantitatif (Fine Kinney gibi) olması istenmektedir.

Genel olarak, hastaneye yatan hastaların yarısından fazlasının en az bir ilaç hatasıyla karşılaştığı, çoklu ilaç kullanımı, karmaşık ilaç tedavisi planı ve komorbiditeler ile cerrahi hastaların ilaç tedavisi ile ilgili sorunlar ve ilaç hataları açısından daha fazla risk altında olduğu belirtilmektedir. Sağlık çalışanlarının ya da hastanın ilaç tedavisi hakkında yeterince bilgi sahibi olmaması ve hasta başına ayrılan sürenin kısıtlı olması gibi pek çok faktör ilaç tedavisi ile ilgili sorunlara sebep olabilmektedir. Bu sorunları ortadan kaldırabilmek için, klinik eczacılık uygulamalarından biri olan ilaç uzlaşısının hastaneye yatış esnasında ve tüm cerrahi dönemler arasında yapılması, her ilacın tek tek değerlendirilerek sağlık çalışanı ve hasta ile iletişimde olarak ilaç ile ilgili potansiyel problemlerin önlenmesi önemli bir rol oynamaktadır. Pek çok çalışma ilaçlar ile perioperatif süreçteki riskler, ilaç uzlaşısının önemi konusunda detaylı bilgi sunmaktadır; fakat özellikle erişkin kardiyak cerrahi hastalarında kapsamlı olarak sorunların altında yatan sebepler, kalıcı ve azaltıcı çözümler henüz belirtilmemiştir. İlaç tedavisi ile ilgili riski en aza indirebilecek bütünsel uygulamaların oluşturulması oldukça önemlidir.

3. GEREÇ ve YÖNTEM

3.1. Çalışma tasarımı

Çalışma yarı-deneysel olacak şekilde; birinci bölümü prospektif gözlemsel (risk modeli geliştirilmesi) ve ikinci bölümü prospektif müdahale içeren (risk modeli uygulaması) şekilde tasarlanmış ve Hacettepe Üniversitesi Hastaneleri Erişkin Hastanesi Kalp ve Damar Cerrahisi Anabilim Dalı yataklı servisleri, yoğun bakım servisi ve polikliniğinde yürütülmüştür. Çalışma tasarımı Şekil 3.1’de gösterilmiştir.

Hacettepe Üniversitesi Hastaneleri Erişkin Hastanesi Kalp ve Damar Cerrahisi Anabilim Dalı, 25 yataklı servis ve 10 yataklı yoğun bakım ile hizmet vermekte ve ayda yaklaşık 30 elektif cerrahi gerçekleştirmektedir. İlgili servislerde bu çalışma öncesinde herhangi bir klinik eczacılık hizmeti bulunmamaktadır.

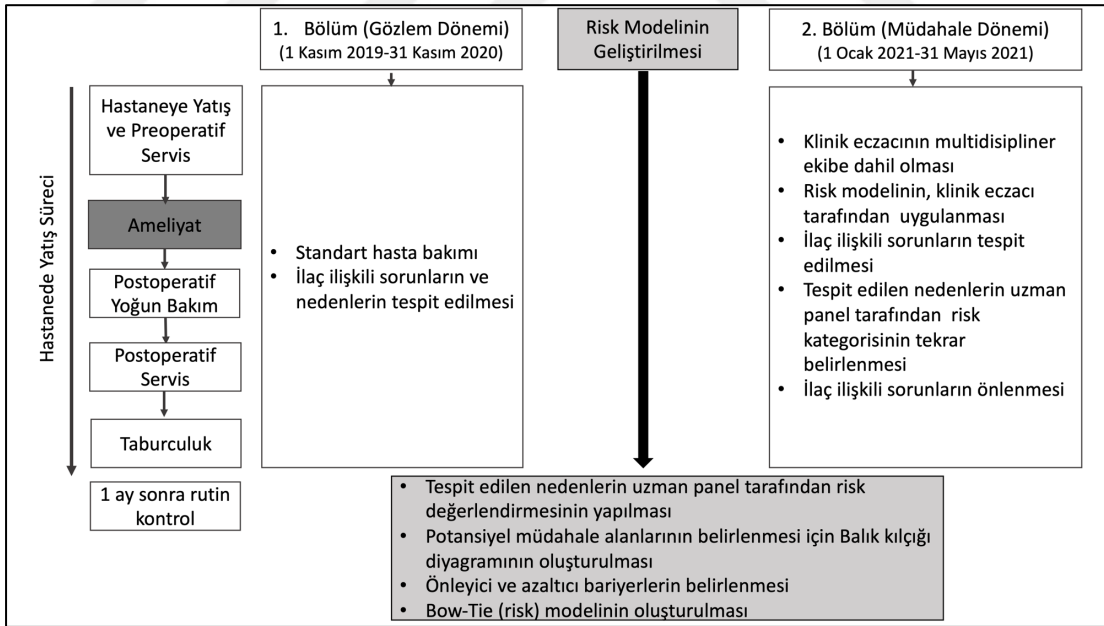
Çalışmanın birinci bölümünde (risk modeli geliştirilmesi); 1 Kasım 2019 - 31 Kasım 2020 tarihleri arasında yatışı yapılan hastaların verileri alınarak, risk analizi için çalışma kapsamında oluşturulan uzman paneli (Kalp ve Damar Cerrahisi Anabilim Dalı’nda görev yapmakta olan 2 cerrah, 1 servis baş hemşiresi, 1 yoğun bakım baş hemşiresi ve Klinik Eczacılık Anabilim Dalı’nda görev yapmakta olan 1 klinik eczacı) tarafından veriler Fine Kinney yöntemi ile değerlendirilerek yorumlanmış ve risk modeli oluşturulmuştur. Risk modeli oluşturulurken bir İş Sağlığı ve Güvenliği uzmanından danışmanlık hizmeti alınmıştır. Uzman panel, “balık kılçığı diyagramı” ve “risk analizi ve değerlendirilmesi” sertifikalı eğitimini tamamlamış olan ve uzman panelinde yer almayan araştırmacı klinik eczacı tarafından risk analizi konusunda bilgilendirilmiştir.

Risk modelinin oluşturulmasında BTA yöntemi temel alınmıştır; kritik olay (risk) olarak ‘ilaç ilişkili sorun oluşması’ durumu belirlenmiş ve Avrupa Farmasötik Bakım Ağı (Pharmaceutical Care Network Europe, PCNE) sınıflama sisteminde ilaç ilişkili sorunlara (İLİS) yönelik nedenler (Causes) BTA modelinde ‘nedenler’i, problemler (Problems) ise modelde ‘sonuçlar’ı oluşturmuştur. Klinik eczacı tarafından yapılan girişimler (Interventions) ve problemin son durumu (Status) bilgileri ise ‘önleyici ve azaltıcı bariyerler’ olarak belirlenmiştir.

Çalışmanın ikinci bölümü (modelin uygulanması) için 1 Ocak 2021-31 Mayıs 2021 tarihleri arasında yatışı yapılan hastaların verileri alınarak; pre-operatif servis, post-operatif yoğun bakım, post-operatif servis ve taburculuk aşamalarına özgü oluşturulan modellerin uygulaması klinik eczacının tedavi sürecine katılımı ile gerçekleşmiştir.

Bu çalışmanın birincil çıktısı Kalp ve Damar Cerrahisi Anabilim Dalında elektif cerrahi planlanan hastaların preoperatif ve postoperatif tedavi dönemlerinde gerçekleşen İLİS sıklığının, tiplerinin ve risk derecelerinin belirlenmesidir. İkincil çıktısı ise, preoperatif ve postoperatif dönemlerde İLİS'ler ile bağlantılı olabilecek risk faktörlerinin belirlenmesi ve oluşturulan risk modeli içerisinde klinik eczacılık hizmetlerinin katkısının değerlendirilmesidir.

Bu çalışma, Hacettepe Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Çalışmalar Etik Kurulu (GO 19/1028), Hacettepe Üniversitesi Klinik Çalışmalar Etik Kurulu (KA-20002) ve Türkiye İlaç ve Tıbbi cihaz Kurumu (20-AKD-51) tarafından onaylanmıştır (EK-1).



Şekil 3.1. Çalışma tasarımı.

3.2. Çalışma popülasyonu

Çalışmanın yürütüleceği yataklı servis, yoğun bakım ve polikliniğin hasta yoğunluğu değerlendirilerek, iki grup arasında orta düzeyde bir etki büyüklüğü öngörülerek, belirlenen süre içerisinde 0,50 etki büyüklüğü, %80 güç ve %5 hata payı ile her bir grupta (birinci bölüm ve ikinci bölüm) en az 64 hasta olmak üzere çalışmaya en az 128 hastanın dahil edilmesi gerektiği belirlenmiştir. Örneklem hesabı G-power 3.0.10 programı ile yapılmıştır. Çalışmanın yürütüleceği servisin hasta yoğunluğu ve olası kayıplar göz önünde bulundurularak, çalışmaya birinci ve ikinci bölüm için 100'er hasta olacak şekilde toplam 200 hastanın dahil edilmesi uygun bulunmuştur.

Çalışmaya dahil edilme kriterleri:

- 18 yaş ve üzeri,
- Çalışmaya katılmak için yazılı onam veren,
- Elektif kardiyak cerrahi planı olan hastalar çalışmaya dahil edilmiştir.

Çalışmadan dışlanma kriterleri:

- 48 saatten az yaşam beklentisi olan,
- Hastanenin diğer servislerinde yatmakta iken kardiyak cerrahi servisine geçişi yapılan,
- Son 30 gün içerisinde ilaç araştırması olan başka bir çalışmada yer alan, hastalar çalışma dışında bırakılmıştır.

3.3. Veri Toplama Süreci

Çalışmanın birinci ve ikinci bölümünde; Hacettepe Üniversitesi Hastaneleri Erişkin Hastanesi Kalp ve Damar Cerrahisi Anabilim Dalı yataklı servisleri, yoğun bakım servisi ve polikliniklerinde takibi ve tedavisi yapılan hastalar arasında dahil edilme kriterlerini karşılayanlar hekim tarafından belirlenmiş ve hekim tarafından çalışma hakkında bilgilendirme yapıldıktan sonra imzalı Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) alınmıştır (EK-2).

Çalışmaya katılmayı kabul eden her hasta için Nütrisyonel Risk Taraması (Nutritional Risk Screening, NRS-2002), yaşam kalitesi kısa formu (SF-36), Klinik

Kırılgnalık Skalası (KKS) ve hızlı hafif kognitif bozukluk taraması formu (Quick Mild Cognitive Impairment Screen, Q-MCI) hastaneye ilk yatışta, taburculukta ve 1 ay sonraki rutin poliklinik kontrolünde doldurulmuştur (EK-3). Klinik eczacı hastanede kalış süresi boyunca hastaların ilaç tedavisini izlemiş ve olası ilaç ilişkili sorunları kaydetmiştir (Şekil 3.1). Taburculuk esnasında hekim tarafından reçete edilen ilaçlar, hastaların hastanede kalış süresi, yoğun bakımda kalış süresi, postoperatif olarak ilaç ile ilişkili komplikasyonları ve operasyon ilişkili komplikasyonları kaydedilmiştir.

Çalışmanın her iki bölümünde de hastaya ait bilgiler sorumlu hekim ve klinik eczacı tarafından, hastalar ile yüz yüze görüşülerek, Hacettepe Üniversitesi Hastaneleri bilgi yönetim sistemi olan Nucleus® yazılımı, hasta dosyaları, doktor veya hemşirelerin hastaları değerlendirmeleri esnasında doldurdıkları değerlendirme formlarından alınmıştır. Bu çalışma için hastalardan kan veya doku örneği alınmamış, ihtiyaç duyulması halinde, daha önce yapılan veya rutin tedavisinde istenen tetkiklerin sonuçları kullanılmıştır, hiçbir şekilde hastanın rutin tedavisine müdahale edilmemiş, klinik eczacı tarafından saptanan olası sorunlar ve buna yönelik çözüm önerileri, tedaviyi sürdüren hekim ile paylaşılmıştır.

Çalışmanın birinci bölümünde (risk modeli geliştirilmesi); tespit edilen ilaç ilişkili sorunlara ait nedenler risk analizi için çalışma kapsamında oluşturulan uzman paneli tarafından bireysel olarak puanlanmıştır. Uzman paneli puanlamada ‘Fine Kinney’ (EK-4) risk analizi yöntemindeki olasılık, frekans ve şiddet puanları türünde her neden için üç ayrı puan vermiştir (Tablo 3.1). Ardından olasılık, frekans ve şiddet puanları çarpımı sonucu elde edilen puan (R değeri) tabloya göre sınıflandırılmış ve eylem planı oluşturulmuştur (Tablo 3.1). Uzman panelindeki uygulayıcılar arasındaki uyum, sınıf içi güvenirlik katsayısı (Intraclass Correlation Coefficient, ICC) ile belirlenmiştir. Sınıf içi güvenirlik katsayısı 0,95-1 arasında ise mükemmel uyum, 0,85-0,94 arasında ise yüksek uyum, 0,70-0,84 arasında ise orta uyum ve 0,00-0,69 arasında ise çok düşük uyum olarak belirtilmektedir.

Fine Kinney ile yapılan risk değerlendirmesi sonrasında, ilaç ilişkili sorunların oluşmasına katkı sağlayan olası durumlar uzman paneli tarafından tartışılarak, sorunların önlenmesine yönelik olası müdahale alanları ‘balık kılçığı diyagramı’ ile

belirlenmiştir. Risk sınıflaması yapılmış olan (R değeri belirlenen) nedenler, sonuçlar, uygulanması planlanan önleyici ve azaltıcı bariyerler BTA modeline entegre edilmiştir.

Tablo 3.1. Fine Kinney risk analizine göre risk sınıflandırması.

Değer	Kategori
Olasılık Değeri	
0,2	Pratik olarak imkansız
0,5	Zayıf ihtimal
1	Oldukça düşük ihtimal
3	Nadir fakat olabilir
6	Kuvvetle muhtemel
10	Çok kuvvetle muhtemel
Frekans Değeri	
0,5	Çok nadir (Yılda bir ya da daha az)
1	Oldukça nadir (Yılda bir ya da birkaç kez)
2	Nadir (Ayda bir ya da birkaç kez)
3	Ara sıra (Haftada bir ya da birkaç kez)
6	Sıklıkla (Günde bir ya da daha fazla)
10	Sürekli (Sürekli ya da saatte birden fazla)
Şiddet Değeri	
1	Hafif-zararsız ve önemsiz (dikkate alınmalı)
3	Minör- düşük iş kaybı, küçük hasar, ilk yardım (önemli)
7	Majör- önemli zarar, dış tedavi, iş günü kaybı (ciddi)
15	Sakatlık, uzuv kaybı, çevresel etki (çok ciddi)
40	Ölüm, tam maluliyet, ağır çevresel etki (çok kötü)
100	Birden çok ölüm, önemli çevresel etki (felaket)
Sonuç Değeri (R=Olasılık x Frekans x Şiddet)	
R<20	Kabul edilebilir risk (Acil tedbir gerekmebilir)
21<R<70	Kesin Risk (Eylem planına alınmalı)
71<R<200	Önemli Risk (Dikkatle izlenmeli ve yıllık eylem planına alınarak giderilmeli)
201<R<400	Yüksek Risk (Kısa vadeli eylem planına alınarak giderilmeli)
R>401	Çok Yüksek Risk (Çalışmaya ara verilerek derhal tedbir alınmalı)

Çalışmanın ikinci bölümünde, birinci bölümden farklı olarak, araştırmacı bir klinik eczacı ilaç tedavisi ile ilgili saptadığı sorunları tedaviyi sürdüren hekim ile paylaşmış ve sorunların çözümüne yönelik önerilerde bulunmuştur.

Çoklu ilaç kullanımı (polifarmasi) ‘5 ve daha fazla ilaç kullanımı’ olarak belirlenmiştir (70). İlaç-ilaç etkileşimlerinin tespit edilmesi için “Lexicomp® Drug Interaction Checker” isimli veri tabanından faydalanılmıştır. İlaç uzlaşısı için standart uygulama prosedürü temel alınarak (71) bu çalışma için geliştirilmiş ve hizmeti sunan sağlık ekibi tarafından onaylanmış İlaç Uzlaşısı Formu kullanılmıştır (EK-5).

Hastalarda saptanan ilaç ile ilişkili sorunlar “PCNE İlaç İlişkili Sorunları Sınıflandırma Aracı-versiyon 9” (EK-6) kullanılarak klinik eczacı tarafından sınıflandırılmıştır. Bu sınıflandırma sisteminde ilaç ilişkili sorunlar için; sorun kategorisinde 3 ana başlık, neden kategorisinde 8 ana başlık, sorunun muhatabı kategorisinde 4 ana başlık, önerilerin kabul durumu kategorisinde 3 ana başlık ve ilaç ilişkili sorunların son durumu kategorisinde 3 ana başlık bulunmaktadır (72).

Nütrisyonel durumun cerrahi sürecinde iyileşme ve cerrahi ilişkili komplikasyon gelişimine olumsuz etkileri olabileceği için bu çalışmada nütrisyonel durumu gösteren Türkçe NRS-2002 formu kullanılmıştır (>3 puan: risk altında) (73).

Hastaların yaşam kalitesini değerlendirmek için Türkçe validasyonu bulunan SF-36 yaşam kalitesi ölçeği kullanılmıştır. Bu ölçek hastanın sağlık durumu hakkında bilgi edinmek için hastanın kendisi tarafından cevaplanan 36 sorudan oluşan bir ölçektir. Hastanın sağlık durumu ile ilgili yaşam kalitesini, fiziksel fonksiyonlar, sosyal fonksiyonlar, fiziksel problemler, psikolojik problemler, bilişsel sağlık, kişinin genel enerji durumu, kişinin genel ağrı durumu ve sağlık ile ilgili algısını içeren 8 alt bileşende ele almaktadır (74). Ölçek puanlaması alt bileşenlerde yer alan soru puanlarının ortalaması şeklinde hesaplanmakta ve yüksek puanlar daha iyi yaşam kalitesini ifade etmektedir.

Hastalarda kırılgnalık, tedavi ile ilişkili çıktılara etki etmektedir. Çalışmada Türkçe validasyonu yapılmış olan KKS kullanılmıştır ve 9 kategoride hastanın kırılgnalık düzeyini belirlemektedir (75). Birinci kategori hastadaki kırılgnalık düzeyinin en düşük olduğu ve dokuzuncu kategori en yüksek olduğu durumları temsil etmektedir. Buna göre hasta, hafif kırılgnandan aşırı kırılgnana kadar değerlendirilmektedir.

Hastaların majör bir cerrahi sonrası yönergeleri anlaması ve uygulaması açısından bilişsel fonksiyonların yerinde olması önem taşımaktadır. Bilişsel fonksiyonlarını tespit edebilmek için, Q-MCI değerlendirmesi yapılmıştır. Bunun için kullanılan araç; yönelim, kelime ayırt etme, saat çizme, gecikmiş geri çağırma, sözel akıcılık ve mantıksal bellek başlıkları altında yer alan sorulardan oluşmaktadır ve toplam 100 puan üzerinden hastalar değerlendirilmektedir (76). Yüksek puanlar (63 ve üzeri puan) hastaların bilişsel fonksiyonlarının daha iyi olduğunu göstermektedir.

3.4. İstatistiksel Analiz

Çalışmaya dahil edilen tüm hastalara ait veriler anonimize edilerek kaydedilmiş ve IBM Statistical Package for Social Science (SPSS) version 23.0 (IBM Corp. Released 2018, Armonk, NY, USA) ve R Core Team A language and environment for statistical computing. (R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria) programı kullanılarak analiz edilmiştir. Tanımlayıcı istatistik olarak sayısal değişkenlerde ortalama ve standart sapma ya da ortanca, en küçük – en büyük değerler ve çeyreklikler, kategorik değişkenlerde ise sayı ve yüzde değerleri verilmiştir. Parametrik test varsayımlarından normallik varsayımı Shapiro Wilks testi ve grafik gösterimleri ile incelenmiştir. Grup karşılaştırması için parametrik test varsayımları sağlandığı durumda iki ortalama arasındaki farkın önemlilik testi, sağlanmadığında Mann Whitney U testi kullanılmıştır. Zaman içerisindeki değişimi inceleme de ise tekrarlı ölçümlerde varyans analizi ya da Friedman testi kullanılmıştır. Farklılık yaratan grup/grupları belirlemede Bonferroni düzeltmesi uygulanmıştır. İstatistiksel anlamlılık düzeyi $p < 0,05$ olarak kabul edilmiştir.

Beden Kitle İndeksi için Independent sample t test, diğer değişkenler için Mann-Whitney U testi uygulanmıştır. Birinci bölüm’de ilk yatış servisinde ilaç ilişkili sorunlar ile diğer kategorik verilerin karşılaştırılması, Pearson ki kare ve Fishers exact test uygulanmıştır.

4. BULGULAR

Çalışma Hacettepe Üniversitesi Hastaneleri Erişkin Hastanesi Kalp ve Damar Cerrahisi Anabilim Dalına ait servis ve yoğun bakımda yatışı olan hastalar ile Kasım 2019-Kasım 2020 (gözlem dönemi) ve 1 Ocak-31 Mayıs 2021 (müdahale dönemi) tarihleri arasında gerçekleştirilmiştir. Çalışma süresince Kalp ve Damar Cerrahisi Anabilim Dalında, birinci bölümünde 2 uzman hekim, 1 baş asistan ve 3 asistan hekim; ikinci bölümünde ise 3 uzman hekim, 1 baş asistan ve 7 asistan hastaların tedavi sürecinde görev almıştır.

4.1. Birinci Bölüme (Gözlem Dönemi) Ait Bulgular

Çalışmaya birinci bölümde 100 hasta dahil edilmiştir. Hastalara ait tanımlayıcı bilgiler Tablo 4.1’de belirtilmiştir. Dahil edilen hastaların 60’ı erkek olup, yaş ortancası (çeyrekler açıklığı, IQR) 62,00 (14,50) yıl ve beden kitle indeksi ortancası (IQR) 25,27 (5,48) kg/m² olarak tespit edilmiştir. Ayrıca 16 hastada sigara kullanımı, 4 hastada alkol kullanımı bulunurken, aşılanma durumuna bakıldığında yalnızca 3 hastanın influenza ve 2 hastanın pnömokok aşısı olduğu tespit edilmiştir. Hastaların 98’inin ilaçlarını kendisi aldığı ve 50’sinin ilaçları kendi kutusunda muhafaza ettiği tespit edilmiştir. Hastaların 94’ü sağlık durumu ve kullandıkları ilaçlar ile ilgili kendisi bilgi vermiştir.

Tablo 4.1. Gözlem döneminde çalışmaya dahil edilen hastalara ait demografik ve klinik özellikler (n=100 hasta).

Özellikler	n (%)
Medeni Hali	
Evli	78 (78)
Bekar	15 (15)
Dul	7 (7)
Alerji	
İlaç alerjisi	6 (6)
Medikal malzeme alerjisi (flaster, lateks eldiven gibi)	1 (1)
Eğitim Durumu	
Yok veya ilkokul	37 (37)
Ortaokul/Lise/Üniversite/Yüksek lisans	63 (63)

Tablo 4.1. Gözlem döneminde çalışmaya dahil edilen hastalara ait demografik ve klinik özellikler (n=100 hasta) (devamı).

Özellikler	n (%)
Yaşam Şekli (n=100)	
Yalnız	12 (12)
Eşi ile	76 (76)
Bakım evi/Akraba/Evde bakım personeli ile	12 (12)
Komorbidite (n=107)	
Hipertansiyon	48 (44,8)
Diabetes Mellitus	29 (27,1)
Astım/Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı	12 (11,2)
Hiperlipidemi	11 (10,2)
Hipotiroidi	5 (4,6)
Atrial Fibrilasyon	2 (1,8)
Kullanılan ilaç sayısı, ortanca (IQR)	
Preoperatif servis	5,0 (3,5)
Postoperatif yoğun bakım	9,5 (4,0)
Postoperatif servis	8,5 (4,5)
Taburculuk	7,0 (3,0)
Yatış süresi, ortanca (IQR)	
Preoperatif Servis	3,0 (4,0)
Postoperatif Yoğun Bakım	2,0 (0,0)
Postoperatif Servis	5,0 (2,0)
Toplam	11 (7)
NRS-2002 puanı ≤ 3	
Hastaneye yatış	7
Taburculuk	0
1 ay sonra rutin kontrol	0
KKS puanı, 4-kolay incinebilir/5-hafif kırılğan	
Hastaneye yatış	35
Taburculuk	37
1 ay sonra rutin kontrol	45
Q-MCI taraması, bilinçli (≥ 63 puan)	
Hastaneye yatış	92
Taburculuk	92
1 ay sonra rutin kontrol	95
SF-36 (ortalama $\pm$ standart sapma)	
Preoperatif Fiziksel Bileşenler Özeti	284,1 $\pm$ 72,5
Preoperatif Mental Bileşenler Özeti	289,8 $\pm$ 60,0
Taburculuk Fiziksel Bileşenler Özeti	131,7 $\pm$ 78,3
Taburculuk Mental Bileşenler Özeti	233,2 $\pm$ 58,2
1 Ay Sonraki Kontrol Fiziksel Bileşenler Özeti	302,5 $\pm$ 58,2
1 Ay Sonraki Kontrol Mental Bileşenler Özeti	266,2 $\pm$ 62,7

NRS-2002: Nutritional Risk Screening, KKS: Klinik Kırılğanlık Skalası, Q-MCI: Quick Mild Cognitive Impairment Screen. Normal dağılım göstermeyen sayısal değişkenler için ortanca (IQR) değerleri verilmiştir.

Dahil edilen hastaların bir ya da birden çok cerrahi tanısı/cerrahi tipi bulunabilmektedir (Tablo 4.2.). Hastaların 8'i hastanede kalış süresi içinde yoğun bakıma tekrar yatmıştır. Toplamda 100 hastanın 58'inde cerrahi sonrası komplikasyon gözlenmiştir; bu hastaların 8'inde ise birden fazla komplikasyon saptanmıştır.

Tablo 4.2. Hastalara ait cerrahi ilişkili bulgular.

	n (%)
Kardiyovasküler cerrahi tanısı (n=143)	
Kapak ilişkili sorunlar	60 (41,9)
Koroner arter hastalığı	45 (31,4)
Aort ilişkili sorunlar	31 (21,6)
Diğer*	7 (4,8)
Gerçekleştirilen cerrahi tipi (n=123)	
Kapak cerrahisi	55 (44,7)
Koroner cerrahisi	43 (34,9)
Kombine (kapak+koroner)	9 (7,3)
Diğer**	6 (4,8)
Aritmi cerrahisi	5 (4)
Minimal invaziv cerrahi	2 (1,6)
Konjenital kalp cerrahisi	2 (1,6)
Aort cerrahisi	1 (0,8)
Operasyon sonrası gelişen komplikasyon (n=58)	
Kardiyak komplikasyonlar (taşikardi, atriyal fibrilasyon)	20 (34,4)
Konstipasyon	27 (46,5)
Bulantı	5 (8,6)
Böbrek fonksiyon bozukluğu	4 (6,8)
Karaciğer fonksiyon bozukluğu	1 (1,7)
Yara yeri komplikasyonları	1 (1,7)

*atrial miksoma, parsiyel anormal pulmoner venöz dönüş, atriyal septal defekt, miyokardiyal bridge, infektif endokardit, idiyopatik hipertrofik subaortik stenoz.** miksoma eksizyonu, miyokardiyal bridge giderme, Miyektomi, y greft, perikardiyektomi, pulmoner plasti,

4.2. Birinci Bölüme Ait İlaç İlişkili Sorun Bulguları

İlaç ilişkili sorunlar açısından birinci bölümde (gözlem dönemi) 100 hastada toplam 275 ilaç ilişkili sorun (ortalama $2,75 \pm 1,73$) ve bu sorunlara ait 487 neden tespit edilmiştir. Preoperatif serviste 38, postoperatif yoğun bakımda 42, postoperatif serviste 95 ve taburculukta 13 hastada İLİS saptanmıştır. Gözlem döneminde saptanan PCNE v9.0'a göre sınıflandırılmış İLİS'ler Tablo 4.3'te belirtilmiştir.

Tablo 4.3. Gözlem döneminde saptanan ilaç ilişkili sorunlar (n=275).

Sorunlar	n (%)				
	Yatış ve Preoperatif Servis	Postoperatif Yoğun Bakım	Postoperatif Servis	Taburculuk	Toplam
Tedavinin etkililiği					
İlaç tedavisi etkili değil	-	3 (5,4)	2 (1,5)	-	5 (1,8)
İlaç tedavisinin etkisi istenilen düzeyde değil	18 (26,1)	11 (20)	11 (8,1)	1 (6,2)	41 (14,9)
Tedavi edilmemiş belirtiler veya endikasyon mevcut	29 (42,0)	9 (16,3)	23 (17,0)	3 (18,7)	64 (23,3)
Tedavinin güvenliliği					
(Olası veya) mevcut advers ilaç olayı	17 (24,6)	29 (52,7)	35 (25,9)	2 (12,5)	83 (30,1)
Diğer					
Gereksiz ilaç-tedavisi	5 (7,2)	3 (5,4)	64 (47,4)	10 (62,5)	82 (29,8)
Toplam	69 (25)	55 (20)	135 (49,09)	16 (5,81)	275

Sadece yatış esnasında hastaların demografik bilgileri ve saptanan İLİS sayılarının homojen dağılım göstermesi sebebiyle alt analizler gerçekleştirilebilmiş olup; hasta karakteristiklerine göre yatış esnasında İLİS oluşmasının, hastanın 65 yaş ve üzeri olması ($p=0,02$), Diabetes Mellitus varlığı ($p=0,02$), bilişsel fonksiyonun bozulmuş olması ($p=0,02$), kırılabilirlik açısından kolay incinebilir-hafif kırılabilir olması ($p=0,04$) ve yatış esnasında anamnezin hasta yakınından alınmış olması ($p=0,02$) ile istatistiksel olarak ilişkili olduğu tespit edilmiştir. Yapılan çoklu regresyon analizi sonucunda koroner arter hastalığı tanısı olan hastalarda İLİS gelişme riskinin 2,57 kat daha fazla olduğu ($p=0,03$, %95 Güven aralığı: 1,05-6,27) ve yatış ilaç sayısının 1 birim artması ile İLİS gelişme riskinin 1,20 kat arttığı ($p=0,02$, %95 Güven aralığı: 1,02-1,41) saptanmıştır. Gözlem döneminde saptanan PCNE v9.0'a göre sınıflandırılmış İLİS'lere ait nedenler Tablo 4.4'de İLİS'lerin son durumu Tablo 4.5'de belirtilmiştir.

Tablo 4.4. Gözlem döneminde saptanan ilaç ilişkili sorunlara ait nedenler (n=487).

Nedenler	n (%)				
	Yatış ve Preoperatif Servis	Postoperatif Yoğun Bakım	Postoperatif Servis	Taburculuk	Toplam
İlaç seçimi	27 (22,8)	45 (39,8)	64 (27,9)	6 (22,2)	142 (29,1)
Dozaj formu	-	-	2 (0,8)	-	2 (0,4)
Doz seçimi	5 (4,2)	7 (6,2)	9 (3,9)	-	21 (4,3)
Tedavi süresi	-	-	60 (26,2)	8 (29,6)	68 (13,9)
Dağıtım (sunum)	14 (11,8)	12 (10,6)	7 (3,1)	-	33 (6,7)
İlaç kullanım süreci	17 (14,4)	15 (13,3)	36 (15,7)	4 (14,8)	72 (14,7)
Hastayla ilgili	24 (20,3)	1 (0,8)	9 (3,9)	1 (3,7)	35 (7,1)
Hasta nakli ile ilgili	29 (24,6)	33 (29,2)	42 (18,3)	8 (29,6)	112 (22,9)
Diğer	2 (1,7)	-	-	-	2 (0,4)
Toplam	118 (24,2)	113 (23,2)	229 (47,02)	27 (5,5)	487

Tablo 4.5. Gözlem döneminde saptanan ilaç ilişkili sorunların son durumu (n=275).

İLİS Sonucu	n (%)				
	Yatış ve Preoperatif Servis	Postoperatif Yoğun Bakım	Postoperatif Servis	Taburculuk	Toplam
Problemin durumu bilinmiyor	-	-	-	-	0
Problem tamamen çözümlendi	2 (2,8)	3 (5,4)	4 (2,9)	-	9 (3,2)
Problem kısmen çözümlendi	2 (2,8)	29 (52,7)	30 (22,2)	-	61 (22,1)
Problem çözülmedi					205 (74,5)
<i>Hasta yeterince işbirliği yapmadı</i>	<i>10 (14,4)</i>	<i>1 (1,8)</i>	<i>5 (3,7)</i>	<i>2 (12,5)</i>	<i>18</i>
<i>Reçeteyi yazan hekim yeterince işbirliği yapmadı</i>	<i>39 (56,5)</i>	<i>9 (16,3)</i>	<i>87 (64,4)</i>	<i>14 (87,5)</i>	<i>149</i>
<i>Girişim etkili olmadı</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>0</i>
<i>Sorunu çözümlemeye olanak veya gerek yoktu</i>	<i>16 (23,1)</i>	<i>13 (23,6)</i>	<i>9 (6,6)</i>	<i>-</i>	<i>38</i>
Toplam	69 (25,09)	55 (20)	135 (49,09)	16 (5,8)	275

Gözlem döneminde ilaç ilişkili sorunlara en sık neden olan 10 ilaç grubu Tablo 4.6'da özetlenmiştir.

Tablo 4.6. Gözlem döneminde saptanan ilaç ilişkili sorunlara sıklıkla neden olan 10 ilaç grubu (n=231 ilaç).

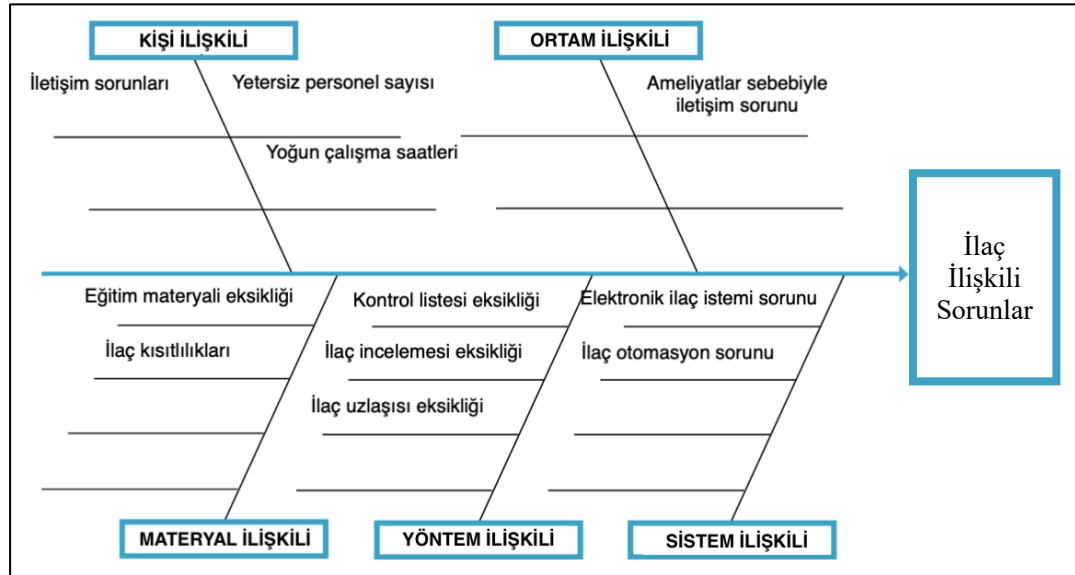
	Yatış ve Preoperatif Servis (n=55)	Postoperatif Yoğun Bakım (n=49)	Postoperatif Servis (n=110)	Taburculuk (n=17)
1	Lipid düzeyi ilişkili ilaçlar (n=12)	Mide asidi düzenleyici ilaçlar (n=24)	Sistemik antibakteriyel ilaçlar (n=67)	Sistemik Antibakteriyel ilaçlar (n=8)
2	Mide asidi düzenleyici ilaçlar (n=12)	Antitrombotik ilaçlar (n=7)	Mide asidi düzenleyici ilaçlar (n=20)	Obstrüktif solunum yolu hastalıkları ilaçları (n=3)
3	Sistemik antibakteriyel ilaçlar (n=7)	Sistemik Antibakteriyel ilaçlar (n=4)	Konstipasyon ilaçları (n=6)	Antitrombotik ilaçlar (n=2)
4	Renin-anjiyotensin sistemi ilaçları (n=7)	Lipid düzeyi ilişkili ilaçlar (n=3)	Antitrombotik ilaçlar (n=4)	Renin-anjiyotensin sistemi ilaçları (n=1)
5	Antitrombotik ilaçlar (n=7)	Fonksiyonel gastrointestinal bozukluk ilaçları (n=3)	Beta blokör ilaçlar (n=3)	Psikoleptik ilaçlar (n=1)
6	Beta blokör ilaçlar (n=4)	Renin-anjiyotensin sistemi ilaçları (n=3)	Psikoleptik ilaçlar (n=2)	Mide asidi düzenleyici ilaçlar (n=1)
7	Mineral takviyesi ilaçlar (n=2)	Obstrüktif solunum yolu hastalıkları ilaçları (n=2)	Psikoanaleptik ilaçlar (n=2)	Beta blokör ilaçlar (n=1)
8	Troid ilaçları (n=2)	Antiepileptik ilaçlar (n=1)	Lipid düzeyi ilişkili ilaçlar (n=2)	-
9	Kalsiyum kanal blokörü ilaçlar (n=1)	Psikoanaleptik ilaçlar (n=1)	Antiinflamatuvar ilaçlar (n=2)	-
10	Diyabet ilaçları (n=1)	Troid ilaçları (n=1)	Diüretik ilaçlar (n=2)	-

Gözlem bölümünde saptanan toplam 275 ilaç ilişkili soruna yol açan toplam 487 neden uzman paneli tarafından bağımsız olarak değerlendirilmiştir ve değerlendirmeler arasında yüksek uyum saptanmıştır (sınıf içi güvenilirlik katsayısı=0,85 güven aralığı 0,83-0,87). Her bir nedene yönelik risk puanlaması yapılmış olup, tedavi sürecindeki saptanan olası riskler derecelendirilmiştir (Tablo 4.7). Fine Kinney risk analizi modelindeki risk puanlama kurallarına göre: olasılık, frekans ve şiddet puanlarının çarpımı ile bir puan elde edilmiştir ve sonuç tablosuna göre sınıflandırılmıştır. Belirlenen 487 durumun 159'u (%32,6) kabul edilebilir, 140'ı (%28,7) kesin risk, 102'si (%20,9) önemli risk ve 86'sı (%17,6) yüksek risk olarak saptanmıştır.

Tablo 4.7. Gözlem döneminde süreç içerisinde saptanan ilaç ilişkili sorunlara yol açan nedenlerin risk değerlendirmesi (n=risk sayısı).

	Preoperatif servis n (%)	Postoperatif yoğun bakım n (%)	Postoperatif servis n (%)	Taburculuk n (%)	Toplam n (%)
Kabul edilebilir risk	63 (53,3)	28 (24,7)	61 (26,6)	7 (25,9)	159 (32,6)
Kesin risk	18 (15,2)	63 (55,7)	47 (20,5)	12 (44,4)	140 (28,7)
Önemli risk	33 (27,9)	21 (18,5)	44 (19,2)	4 (14,8)	102 (20,9)
Yüksek risk	4 (3,3)	1 (0,8)	77 (33,6)	4 (14,8)	86 (17,6)
Toplam	118 (24,2)	113 (23,2)	229 (47,0)	27 (5,5)	487 (100)

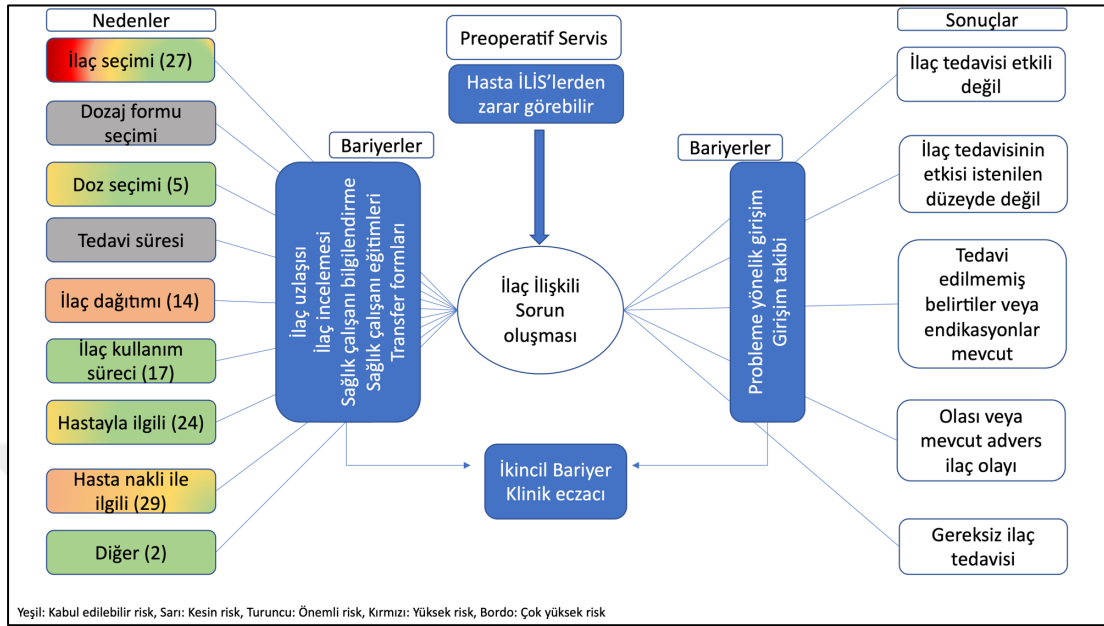
Risk değerlendirmesi sonrasında, uzman paneli hasta bakımındaki olası ilaç ilişkili sorunların oluşma sürecindeki zayıf noktaları ve uygulanabilecek bariyerleri tespit ederek, balık kılçığı analizinde yer alan 5 temel kategoride gruplamıştır (Şekil 4.1.). Buna göre, çalışmanın sürdürüldüğü merkezde önlem olarak uygulanabilecek bariyerlerden kişi ilişkili, ortam ilişkili ve sistem ilişkili kategorilerde kapsamlı kurumsal düzenlemelere (standart uygulama prosedürleri, yazılım geliştirilmesi gibi) ihtiyaç olması sebebiyle; bu çalışmada sadece yöntem ilişkili ve materyal ilişkili kategorilerde yer alan bariyerler kabul edilmiş ve ilgili müdahaleler planlanmıştır.



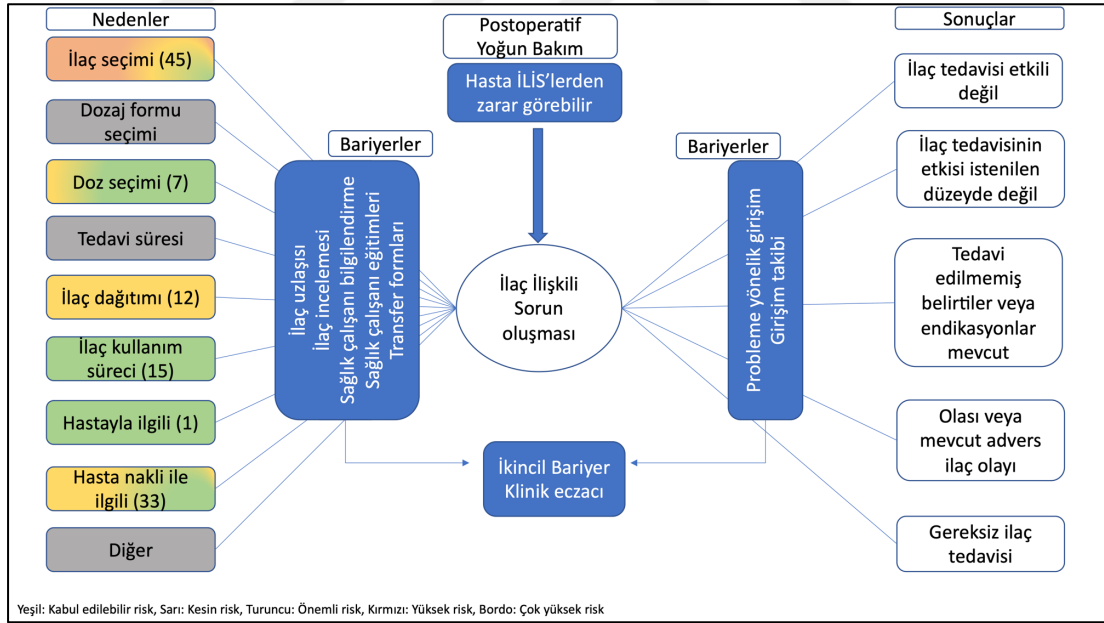
Şekil 4.1. İlaç ilişkili sorunlara ait neden-etki diyagramı (balık kılçığı diyagramı).

Uzman panel değerlendirmeleri doğrultusunda, preoperatif servis (Şekil 4.2), postoperatif yoğun bakım (Şekil 4.3), postoperatif servis (Şekil 4.4) ve taburculuk (Şekil 4.5) basamaklarında olmak üzere her aşama için ayrı olarak *önleyici bariyerler* (ilaç uzlaşısı, ilaç incelemesi, sağlık çalışanlarının eğitimi, transfer formları, hasta eğitimi) ve *azaltıcı bariyerler* (PCNE sınıflandırmasına göre İLİS’ler için planlanan girişimler, girişim önerilerinin kabul düzeyi takibi) BTA yöntemi ile diyagram haline getirilmiştir. Çalışmanın 1. bölümünün (gözlem grubu) sonuçları doğrultusunda; ilgili merkezde bir klinik eczacı ikincil bariyer olarak multidipliner sağlık bakım ekibine hastanın tüm yatış sürecinde entegre edilerek, belirlenen *önleyici bariyerler* (ilaç uzlaşısı, ilaç incelemesi, sağlık çalışanlarının eğitimi, hasta eğitimi) ve *azaltıcı bariyerler* (PCNE sınıflandırmasına göre İLİS’ler için planlanan girişimler, girişim önerilerinin kabul düzeyi) çalışmanın 2. bölümünde (müdahale grubu) uygulamaya geçirilmiştir.

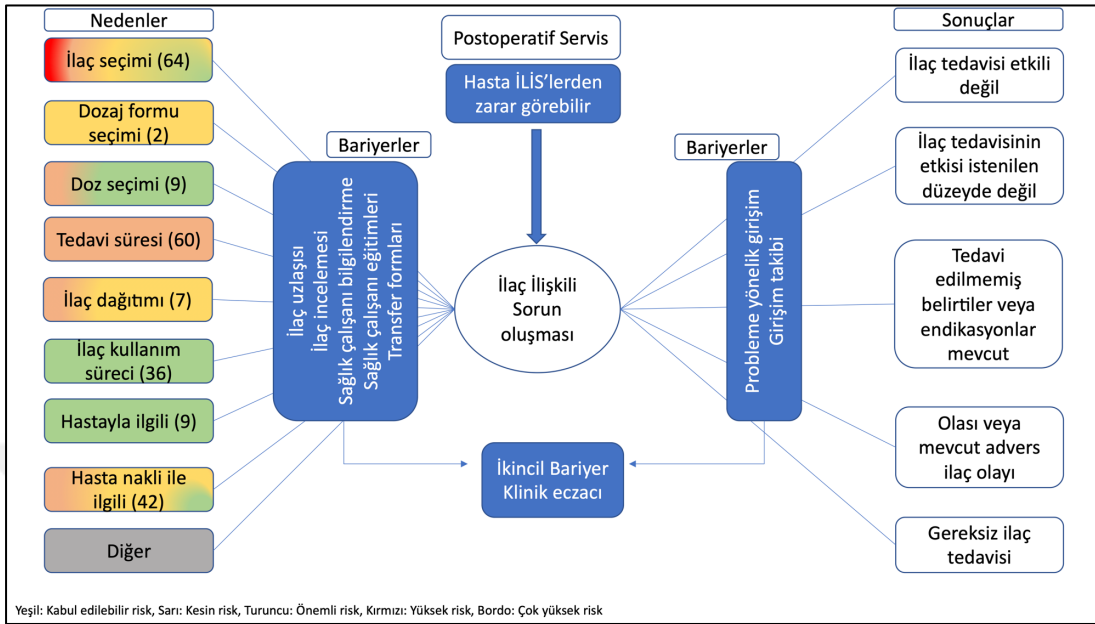
Bow-Tie diyagramında nedenler araştırılırken en az 5 niçin sorusu sorularak kritik olayın kök nedenine ulaşmak gerekmektedir. Bu tez çalışması kapsamında modele ilaç ilişkili sorunlar olarak PCNE sınıflama sistemi entegre edildiği ve klinik eczacılık hizmetlerinin risk modeli içerisindeki etkisi araştırıldığı için sadece ilk aşamadaki niçin sorusuna yönelik müdahaleler planlanmış ancak 5 niçin sorusu ile kök nedenler araştırılmamıştır. Analiz sürecinde saptanan olası kök nedenlere ait örnekler Şekil 4.6’da gösterilmiştir.



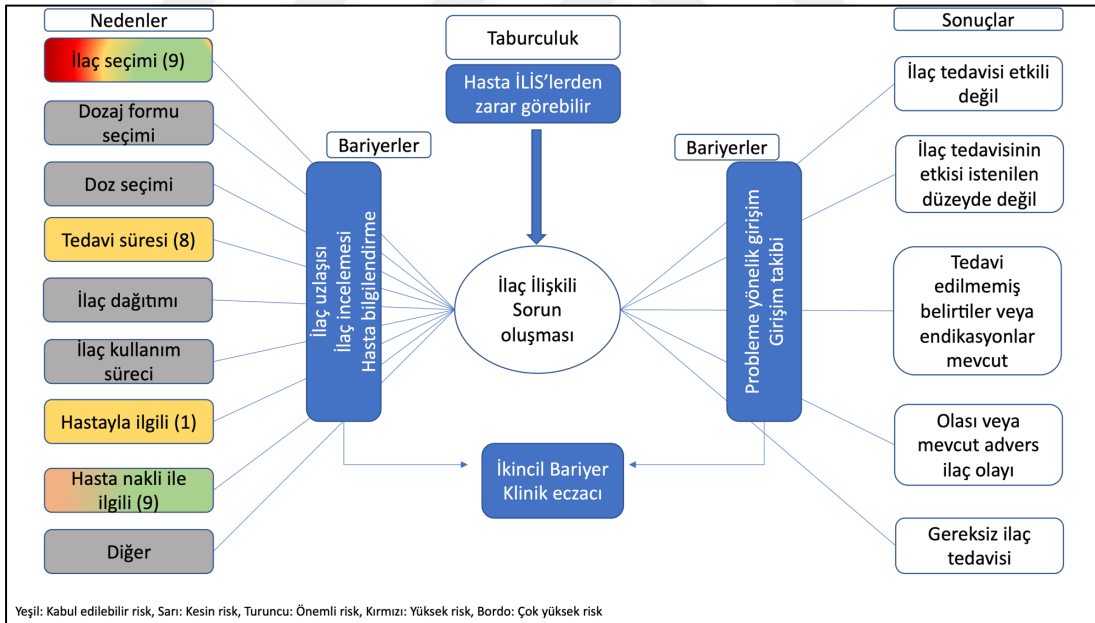
Şekil 4.2. Preoperatif servis basamağı için geliştirilmiş Bow-Tie modeli.



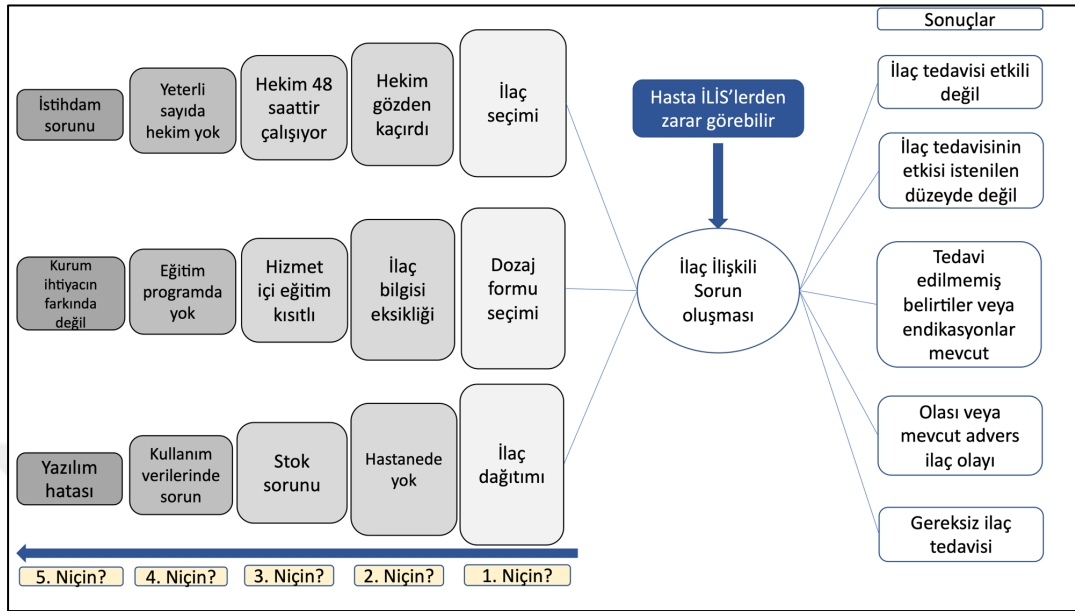
Şekil 4.3. Postoperatif yoğun bakım basamağı için geliştirilmiş Bow-Tie modeli.



Şekil 4.4. Postoperatif servis basamağı için geliştirilmiş Bow-Tie modeli.



Şekil 4.5. Postoperatif taburculuk basamağı için geliştirilmiş Bow-Tie modeli.



Şekil 4.6. Kök neden analizi için önerilen ideal Bow-Tie modeli

4.3. İkinci Bölüme (Müdahale dönemi) Ait Tanımlayıcı Bulgular

Çalışmanın ikinci bölümü 1 Ocak 2021-31 Mayıs 2021 tarihleri arasında sürdürülmüş olup, müdahale kapsamında önleyici ve azaltıcı bariyerler hasta bakım sürecine entegre edilmiştir. Bu kapsamda önleyici bariyerler olarak;

- ‘ilaç uzlaşısı’ klinik eczacı tarafından yatış ve taburculuk dahil olmak üzere tüm yatış sürecindeki servisler arası geçiş aşamalarında gerçekleştirilmiştir.
- ‘ilaç incelemesi’ klinik eczacı tarafından yatış süresi boyunca gerçekleştirilmiş ve hastanın ilaç tedavisi multidisipliner ekip ile koordine olarak sürdürülmüştür.
- ‘sağlık çalışanlarına yönelik eğitim’ klinik eczacı tarafından ‘kardiyovasküler cerrahi servisinde sık kullanılan ilaçlar ve dikkat edilmesi gereken hususlar’ konusunda servis ve yoğun bakımda görev alan; hemşirelere 3 kez yüz yüze olmak üzere (10.12.2020, 20.01.2021, 22.01.2021); hekimlere ise tercihleri doğrultusunda basılı materyal olarak verilmiştir.
- Servis ve yoğun bakım arasındaki geçişlerde ilaç ile ilgili bilgi aktarımının eksiksiz gerçekleştirilebilmesi için var olan transfer formunun yanında sadece

ilaçlarla ilgili uzman panel onayı ile oluşturulmuş bir transfer formu eklenmiştir.

- ‘hasta eğitimi’ klinik eczacı tarafından uzman panel onayı ile oluşturulmuş operasyon ve ilgili ilaçlar konusunda hasta bilgilendirme broşürü (EK-7) doğrultusunda taburculuk esnasında yazılı ve sözlü olarak verilmiştir.

azaltıcı bariyerler olarak;

- ‘planlanan girişimler’ klinik eczacı tarafından yatış süresi boyunca gerçekleştirilmiş ve hastanın ilaç tedavisi multidisipliner ekip ile koordine olarak sürdürülmüştür.
- ‘girişim önerilerinin kabul düzeyi’ klinik eczacı tarafından yatış süresi boyunca takip edilmiş ve raporlanmıştır.

Çalışmaya ikinci bölümde 100 hasta dahil edilmiştir. Hastalara ait tanımlayıcı bilgiler Tablo 4.8’de belirtilmiştir. Dahil edilen hastaların 63’ü erkek olup, yaş ortancası 59,50 (15,50) yıl ve beden kitle indeksi ortancası 28,81 (7,65) kg/m² olarak tespit edilmiştir. Ayrıca 29 hastada sigara kullanımı, 10 hastada alkol kullanımı bulunurken, aşılanma sayılarına bakıldığında yalnızca 5 hastanın influenza, 3 hastanın pnömokok, 5 hastanın COVID-19 aşısı olduğu tespit edilmiştir. Hastaların 78’inin evli olduğu, 98’inin ilaçlarını kendisi aldığı ve 71’inin ilaçları kendi kutusunda muhafaza ettiği tespit edilmiştir. Hastaların 99’u sağlık durumu ve kullandıkları ilaçlar ile ilgili kendisi bilgi vermiştir.

Tablo 4.8. Müdahale döneminde çalışmaya dahil edilen hastalara ait demografik ve klinik özellikler (n=100 hasta).

Özellikler	n (%)
Medeni Hal	
Evli	78
Bekar	16
Dul	6
Alerji	
İlaç alerjisi	7
Medikal malzeme alerjisi (flaster, lateks gibi)	0
Eğitim Durumu	
Yok veya ilkokul	44
Orta okul/Lise/Üniversite/Yüksek lisans	56
Yaşam Şekli	
Yalnız	14
Eşi ile	78
Bakım evi/Akraba/Evde bakım personeli ile	8
Komorbidite, n=121	
Hipertansiyon	52 (42,9)
Diabetes Mellitus	33 (27,2)
Hiperlipidemi	14 (11,5)
Hipotroidi	11 (9)
Benign Prostat Hiperplazisi	5 (4,1)
Astım/Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı	4 (3,3)
Atrial Fibrilasyon	2 (1,6)
Kullanılan ilaç sayısı	
Preoperatif servis	5,00 (3,00)
Postoperatif Yoğun Bakım	10,00 (3,00)
Postoperatif servis	9,00 (3,00)
Taburculuk	8,00 (4,00)
Yatış süresi ortanca (IQR)	
Preoperatif Servis	3,00 (2,00)
Posoperatif Yoğun Bakım	2,00 (1,00)
Postoperatif Servis	5,00 (2,00)
Toplam	10,5 (4,5)
NRS-2002 puanı ≤ 3	
Hastaneye Yatış	7
Taburculuk	2
1 ay sonra rutin kontrol	1
KKS puanı, 4-kolay incinebilir/5-hafif kırılgan	
Hastaneye Yatış	40
Taburculuk	35
1 ay sonra rutin kontrol	27
QMCI taraması, normal (≥ 63 puan)	
Hastaneye Yatış	98
Taburculuk	99
1 ay sonra rutin kontrol	99
SF-36 (ortalama $\pm$ standart sapma)	
Preoperatif Fiziksel Bileşenler Özeti	296,43 $\pm$ 65,84
Preoperatif Mental Bileşenler Özeti	296,12 $\pm$ 65,76
Taburculuk Fiziksel Bileşenler Özeti	132,65 $\pm$ 48,17
Taburculuk Mental Bileşenler Özeti	266,76 $\pm$ 54,20
1 ay sonraki kontrol Fiziksel Bileşenler Özeti	357,75 $\pm$ 32,88
1 ay sonraki kontrol Mental Bileşenler Özeti	360,50 $\pm$ 18,39

NRS-2002: Nutritional Risk Screening, KKS: Klinik Kırılganlık Skalası, QMCI: Quick Mild Cognitive Impairment Screen. Normal dağılım göstermeyen sayısal değişkenler için ortanca (IQR) değerleri verilmiştir.

Dahil edilen hastaların cerrahi tanısı ve gerçekleştirilen cerrahi tipi bir ya da daha fazla olabilmektedir. Dahil edilen hastalara ait cerrahi ilişkili bulgular Tablo 4.9’da gösterilmiştir. Hastaların 3’ü hastaneye yatış süresi içinde yoğun bakıma tekrar yatmıştır. Toplamda 100 hastanın 40’ında cerrahi sonrası komplikasyon gözlenmiştir; bu hastaların 5’inde ise birden fazla komplikasyon saptanmıştır.

Tablo 4.9. Hastalara ait cerrahi ilişkili bulgular.

	n (%)
Kardiyovasküler cerrahi tanısı (n=127)	
Koroner arter hastalığı	57 (44,8)
Kapak ilişkili sorunlar	36 (28,3)
Aort ilişkili sorunlar	24 (18,8)
Diğer*	10 (7,8)
Gerçekleştirilen cerrahi tipi (n=129)	
Koroner	58 (44,9)
Kapak cerrahisi	33 (25,5)
Diğer**	10 (7,7)
Kombine cerrahi	8 (6,2)
Aort cerrahisi	7 (5,4)
Minimal invaziv cerrahi	5 (3,8)
Aritmi cerrahisi	4 (3,1)
Konjenital cerrahi	4 (3,1)
Operasyon sonrası gelişen komplikasyon (n=40)	
Kardiyak komplikasyonlar (taşikardi, atriyal fibrilasyon gibi)	19 (47,5)
Konstipasyon	15 (37,5)
Bulantı	2 (5)
Böbrek fonksiyon bozukluğu	2 (5)
Karaciğer fonksiyon bozukluğu	1 (2,5)
Yara yeri komplikasyonları	1 (2,5)

*atrial miksoma, parsiyel anormal pulmoner venöz dönüş, atriyal septal defekt, miyokardiyal bridge, infektif endokardit, idiyopatik hipertrofik subaortik stenoz, pulmoner arteriyel hipertansiyon, pulmoner tromboembolizm, dehisens. **miksoma eksizyonu, miyokardiyal bridge giderme, Miyektomi, y greft, perikardiyektomi, pulmoner plasti,

4.4. İkinci Bölüme Ait ilaç İlişkili Sorunların Bulguları

İkinci bölümde (müdahale dönemi) ise toplam 215 ilaç ilişkili sorun (ortalama $2,15 \pm 2,24$) ve bu sorunlara yönelik 304 neden tespit edilmiştir. Dahil edilen 100 hastanın 76’sında izlem yapılan herhangi bir basamakta en az 1 ilaç ilişkili sorun saptanmışken,

24'ünde İLİS saptanmamıştır. Müdahale döneminde saptanan PCNE v9.0'a göre sınıflandırılmış İLİS'ler Tablo 4.10'da belirtilmiştir.

Tablo 4.10. Müdahale döneminde saptanan ilaç ilişkili sorunlar (n=215).

Sorunlar	n (%)				
	İlk Yatış ve Preoperatif Servis	Postoperatif Yoğun Bakım	Postoperatif Servis	Taburculuk	Toplam
Tedavinin etkililiği					
İlaç tedavisi etkili değil	1 (1,7)	1 (2)	1 (1,1)	0	3 (1,3)
İlaç tedavisinin etkisi istenilen düzeyde değil	8 (14)	4 (8,3)	10 (11,9)	3 (11,5)	25 (11,6)
Tedavi edilmemiş belirtiler veya endikasyon mevcut	18 (31,5)	6 (12,5)	11 (13)	4 (15,3)	39 (18,1)
Tedavinin güvenliliği					
(Olası veya) mevcut advers ilaç olayı	24 (42,1)	26 (54,1)	32 (38)	9 (34,6)	91 (42,3)
Diğer					
Gereksiz ilaç tedavisi	6 (10,5)	11 (22,9)	30 (35,7)	10 (38,4)	57 (26,5)
Toplam	57 (26,5)	48 (22,3)	84 (39,06)	26 (12,09)	215

Saptanan ilaç ilişkili sorunlara yönelik toplam 304 neden (Tablo 4.11) ve 386 girişim (Tablo 4.12) tanımlanmıştır. Klinik eczacı tarafından ilaç ilişkili sorunların çözümüne yönelik en fazla postoperatif serviste müdahale önerilmiş olmakla birlikte, tüm önerilen müdahalelerin %60,1'i kabul edilerek tamamen uygulanmıştır. Girişimlerin kabul durumu Tablo 4.13'te belirtilmiştir.

Tablo 4.11. Müdahale döneminde saptanan ilaç ilişkili sorunlara ait nedenler (n=304).

Nedenler	n (%)				
	İlk Yatış ve Preoperatif Servis	Postoperatif Yoğun Bakım	Postoperatif Servis	Taburculuk	Toplam
İlaç seçimi	22 (24,4)	23 (33,8)	39 (34,2)	16 (50)	100 (32,8)
Dozaj formu	0	0	0	0	0
Doz seçimi	7 (7,7)	20 (29,4)	22 (19,2)	2 (6,2)	51 (16,7)
Tedavi süresi	0	5 (7,3)	18 (15,7)	4 (12,5)	27 (8,8)
Dağıtım (sunum)	3 (3,3)	1 (1,4)	1 (0,8)	0	5 (1,6)
İlaç kullanım süreci	3 (3,3)	9 (13,2)	20 (17,5)	2 (6,2)	34 (11,1)
Hastayla ilgili	3 (3,3)	0	3 (2,6)	0	6 (1,9)
Hasta nakli ile ilgili	49 (54,4)	9 (13,2)	7 (6,1)	8 (25)	73 (24)
Diğer	3 (3,3)	1 (1,4)	4 (3,5)	0	8 (2,6)
Toplam	90 (29,6)	68 (22,3)	114 (37,5)	32 (10,5)	304

Tablo 4.12. Müdahale döneminde saptanan ilaç ilişkili sorunlara ait girişimler (n=386).

Girişimler (azaltıcı bariyerler)	n (%)				
	Yatış ve Preoperatif Sevis	Postoperatif Yoğun Bakım	Postoperatif Servis	Taburculuk	Toplam
Girişim yapılmadı	4 (4,6)	0	1 (0,5)	0	5 (1,2)
Reçeteyi yazan hekim düzeyinde, n= 214					
Reçeteyi yazan hekim yalnızca bilgilendirildi	27 (31,3)	10 (11,2)	11 (6,5)	5 (11,6)	53 (13,7)
Reçeteyi yazan hekimden bilgi alındı	0	1 (1,1)	1 (0,5)	1 (2,3)	3 (0,7)
Reçeteyi yazan hekime girişim teklif edildi	25 (29)	34 (38,2)	56 (33,3)	15 (34,8)	130 (33,6)
Girişim reçeteyi yazan hekimle birlikte tartışıldı	0	5 (5,6)	21 (12,5)	2 (4,6)	28 (7,2)
Hasta düzeyinde n=10					
Hasta (ilaç) danışmanlığı yapıldı	4 (4,6)	0	2 (1,1)	3 (6,9)	9 (2,3)
Aile üyesi/hasta bakımından sorumlu kişiyle konuşuldu	0	0	1 (0,5)	0	1 (0,2)
İlaç düzeyinde n=157					
İlaç değiştirildi	2 (2,3)	5 (5,6)	6 (3,5)	6 (13,9)	19 (4,9)
Doz değiştirildi	5 (5,8)	13 (14,6)	15 (8,9)	1 (2,3)	34 (8,8)
Formülasyon değiştirildi	1 (1,1)	0	0	0	1 (0,2)
Kullanma talimatı değiştirildi	7 (8,1)	9 (10,1)	19 (11,3)	1 (2,3)	36 (9,3)
İlaç kullanımına ara verildi veya ilaç kesildi	7 (8,1)	8 (8,9)	27 (16)	8 (18,6)	50 (12,9)
Yeni ilaca başlandı	4 (4,6)	4 (4,4)	8 (4,7)	1 (2,3)	17 (4,4)
Toplam	86 (22,2)	89 (23,05)	168 (43,5)	43 (11,1)	386

Tablo 4.13. Müdahale döneminde saptanan ilaç ilişkili sorunlara ait girişimlerin kabul durumu.

	n (%)				
Girişimlerin Kabul / uygulanma Durumu (azaltıcı bariyerler)	İlk Yatış ve Preoperatif Sevis	Postoperatif Yoğun Bakım	Postoperatif Servis	Taburculuk	Toplam
Girişim Kabul Edildi, n= 342					
Girişim kabul edildi ve tamamen uygulandı	57 (66,2)	57 (64,0)	96 (57,1)	22 (51,1)	232 (60,1)
Girişim kabul edildi, kısmen uygulandı	10 (11,6)	12 (13,4)	22 (13,0)	2 (4,6)	46 (11,9)
Girişim kabul edildi fakat uygulanmadı	5 (5,8)	10 (11,2)	39 (23,2)	10 (23,2)	64 (16,5)
Girişim Kabul Edilmedi, n= 3					
Girişim kabul edilmedi: mutabakata varılamadı	0	0	0	2 (4,6)	2 (0,5)
Girişim kabul edilmedi: neden belirtiniz	0	0	1 (0,6)	0	1 (0,2)
Diğer (Kabul durumu hakkında bilgi yok), n=41					
Girişim önerildi, kabul durumu bilinmiyor	2 (2,3)	0	2 (1,1)	0	4 (1,0)
Girişim önerilmedi	12 (13,9)	10 (11,2)	8 (4,7)	7 (16,2)	37 (9,6)
Toplam	86 (22,2)	89 (23,05)	168 (43,5)	43 (11,1)	386

Müdahale döneminde saptanan 215 ilaç ilişkili soruna yönelik klinik eczacının çözüm önerileri doğrultusunda, 128 sorun (%59,5) tamamen ve 26 (%12) sorun kısmen çözümlenmiş olup, çözümlenmeyen sorunların çoğu için çözümlemeye olanak veya gerek olmaması (%15,3) durumu tespit edilmiştir (Tablo 4.14).

Tablo 4.14. Müdahale döneminde saptanan ilaç ilişkili sorunların son durumu.

İLİS Girişimin sonucu	n (%)				
	İlk Yatış ve Preoperatif Sevis	Postoperatif Yoğun Bakım	Postoperatif Servis	Taburculuk	Toplam
Problemin durumu bilinmiyor	0	0	2 (2,3)	0	2 (0,9)
Problem tamamen çözümlendi	36 (63,1)	31 (64,5)	48 (57,1)	13 (50)	128 (59,5)
Problem kısmen çözümlendi	6 (10,5)	6 (12,5)	11 (13)	3 (11,5)	26 (12)
Problem çözümlenmedi					59 (27,4)
<i>Hasta yeterince işbirliği yapmadı</i>	0	0	0	0	0
<i>Reçeteyi yazan hekim yeterince işbirliği yapmadı</i>	1 (1,7)	3 (6,2)	15 (17,8)	7 (26,9)	26 (12)
<i>Girişim etkili olmadı</i>	0	0	0	0	0
<i>Sorunu çözümlemeye olanak veya gerek yoktu</i>	14 (24,5)	8 (16,6)	8 (9,5)	3 (11,5)	33 (15,3)
Toplam	57 (26,5)	48 (22,3)	84 (39,06)	26 (12,09)	215

Müdahale döneminde ilaç ilişkili sorunlara en sık neden olan 10 ilaç grubu Tablo 4.15’de özetlenmiştir.

Tablo 4.15. Müdahale döneminde saptanan ilaç ilişkili sorunlara sıklıkla neden olan 10 ilaç grubu (n=246 ilaç).

	İlk Yatış ve Preoperatif Servis (n=60)	Postoperatif Yoğun Bakım (n=56)	Postoperatif Servis (n=98)	Taburculuk (n=32)
1	Beta blokör ilaçlar (n=8)	Sistemik antibakteriyel ilaçlar (n=11)	Sistemik antibakteriyel ilaçlar (n=32)	Sistemik antibakteriyel ilaçlar (n=11)
2	Lipid düzeyi ilişkili ilaçlar (n=7)	Beta blokör ilaçlar (n=7)	Beta blokör ilaçlar (n=13)	Antitrombotik ilaçlar (n=8)
3	Mide asidi düzenleyici ilaçlar (n=5)	Mide asidi düzenleyici ilaçlar (n=5)	Antitrombotik ilaçlar (n=8)	Mide asidi düzenleyici ilaçlar (n=5)
4	Tiroid ilaçları (n=4)	Sınıf 1-3 antiaritmikler (n=4)	Mide asidi düzenleyici ilaçlar (n=6)	Lipid düzeyi ilişkili ilaçlar (n=3)
5	Renin-anjiyotensin sistemi ilaçları (n=4)	Tiroid ilaçları (n=4)	Lipid düzeyi ilişkili ilaçlar (n=5)	Beta blokör ilaçlar (n=3)
6	Antipsikotikler (n=3)	Antigut preperatlar (n=3)	Renin-anjiyotensin sistemi ilaçları (n=4)	Diüretik ilaçlar (n=1)
7	Antiparkinson ajanlar (n=3)	Psikoanaleptik ilaçlar (n=3)	Tiroid preperatları (n=4)	Sınıf 1-3 antiaritmikler (n=1)
8	Diüretik ilaçlar (n=2)	Antitrombotik ilaçlar (n=3)	Sınıf 1-3 antiaritmikler (n=3)	Kardiyak glikozidler (n=1)
9	Kardiyak hastalıklar için vazodilatör etkili ilaçlar (n=2)	Lipid düzeyi ilişkili ilaçlar (n=2)	Mineral takviyesi (n=3)	İnsülin ve türevleri (n=1)
10	Antitrombotik ilaçlar (n=2)	Renin-anjiyotensin sistemi ilaçları (n=2)	Diüretik ilaçlar (n=1)	-

Sadece yatış esnasında hasta demografiklerinin ve İLİS sayılarının homojen dağılım göstermesi sebebiyle, alt analizler gerçekleştirilebilmiş olup; hasta karakteristiklerine göre yatış esnasında daha fazla İLİS gözlenme sıklığı; hastanın diyabet varlığı (p=0,005), koroner arter hastalığı tanısı ile yatmış olması (p=0,01), triküspit yetmezlik tanısı ile yatmış olması (p=0,05), CABGx3 olması (p=0,02), preoperatif

serviste daha uzun süre kalması ($p=0,007$), yatış ilaç sayısının fazla olması ($p=0,01$) ve servis ilaç sayısının fazla olması ($p=0,01$) ile ilişkilendirilmiştir. Yapılan çoklu regresyon analizi sonucunda diyabet tanısı olan hastalarda İLİS gelişme riskinin 3,42 kat daha fazla olduğu ($p=0,006$, %95 Güven aralığı: 1,43-8,19) saptanmıştır.

Müdahale bölümünde saptanan toplam 215 İLİS'e yol açan toplam 304 neden uzman paneli tarafından bağımsız olarak değerlendirilmiştir ve değerlendirmeler arasında orta derecede uyum saptanmıştır (sınıf içi güvenilirlik katsayısı=0,70 Güven aralığı 0,59-0,73). Her bir nedene yönelik risk puanlaması yapılmış olup, tedavi sürecindeki saptanan olası riskler derecelendirilmiştir. Fine Kinney risk analizi modelindeki risk puanlama kurallarına göre: olasılık, frekans ve şiddet puanlarının çarpımı ile bir puan elde edilmiştir ve sonuç tabloya göre sınıflandırılmıştır. Değerlendirilen 304 nedenin 258'i (%84,8) kabul edilebilir, 23'ü (%7,5) kesin ve 23'ü (%7,5) önemli risk olarak saptanmıştır (Tablo 4.16).

Tablo 4.16. Müdahale döneminde süreç içerisinde saptanan ilaç ilişkili sorunlara yol açan nedenlerin risk değerlendirmesi (n=risk sayısı).

	Preoperatif servis	Postoperatif yoğun bakım	Postoperatif servis	Taburculuk	Toplam
Kabul edilebilir risk	76 (84,4)	63 (92,6)	96 (84,2)	23 (71,8)	258 (84,8)
Kesin risk	14 (15,5)	0 (0)	0 (0)	9 (28,1)	23 (7,5)
Önemli risk	0 (0)	5 (7,3)	18 (15,7)	0 (0)	23 (7,5)
Yüksek risk	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Toplam	90 (29,6)	68 (22,3)	114 (37,5)	32 (10,5)	304 (100)

4.5. Risk Modelinin Uygulanması Sonrası Değerlendirmeler

4.5.1. Yaşam Kalitesi

Çalışma kapsamında ortaya konulan risk modelinin uygulanması ile, farmasötik bakım hizmetlerinin hasta üzerine olan etkisini gözlemleyebilmek amacıyla, çalışmanın her iki bölümünde hastaların yaşam kalitesi yatışta, taburculukta ve 1 ay sonraki rutin kontrolde olmak üzere SF-36 ölçeği kullanılarak değerlendirilmiştir. Yaşam kalitesi

bulguları fiziksel bileşen (fiziksel fonksiyon, fiziksel rol, ağrı ve genel sağlık algısı) ve mental bileşen (enerji, sosyal fonksiyon, emosyonel rol güçlüğü ve mental sağlık) olmak üzere 2 başlıkta özetlenerek verilmiştir (Tablo 4.17). Hastanın sahip olduğu ilaç ilişkili sorunların sayısı ile SF-36 alt bileşenleri arasındaki olası ilişki, Spearman korelasyon testi ile değerlendirilmiş ve katsayısı 0,20-0,39 arasında saptanarak zayıf bir ilişki olduğu tespit edilmiştir.

Tablo 4.17. Çalışma dönemlerinde bakım süreci içerisinde hastaların yaşam kalitesindeki değişimler.

SF-36 bileşenlerindeki (%) değişim	Gözlem Dönemi Ortanca (çeyreklikler)	Müdahale Dönemi Ortanca (çeyreklikler)	p değeri	Etki büyüklüğü
Yatış ve taburculuk arası				
Mental Bileşenler Özeti	-16,5 (-27,0;-4,7)	-10,0 (-16,4;-3,4)	<0,001	0,26
Fiziksel Bileşenler Özeti	-54,7 (-64,9;-41,2)	-53,7 (-65,7;-44,6)	0,32	0,07
Yatış ve rutin kontrol arası				
Mental Bileşenler Özeti	-7,4 (-11,2-1,7)	14,9 (7,5;29,1)	<0,001	0,77
Fiziksel Bileşenler Özeti	3,0 (-2,4-12,8)	16,4 (9,7;26,8)	<0,001	0,43
Taburculuk ve rutin kontrol arası				
Mental Bileşenler Özeti	8,1 (0-27,6)	29,8 (22,0;40,5)	<0,001	0,46
Fiziksel Bileşenler Özeti	137,2 (106,5-194,5)	206 (112,1;275,6)	<0,001	0,25

4.5.2. İlaç İlişkili Sorunlar

Çalışmanın gözlemsel döneminde, hekim başına düşen hasta sayısı 33,3 iken, müdahale döneminde 14,3 olarak saptanmıştır. Çalışmanın iki döneminde saptanan ilaç ilişkili sorunlar, sorunlara ait nedenler ve sorunların son durumu karşılaştırmalı olarak Tablo 4.18’de verilmiştir.

Tablo 4.18. Gözlem ve müdahale dönemlerinin ilaç ilişkili sorun açısından karşılaştırılması.

İlaç İlişkili Sorunların PCNE'ye göre sınıflandırılması	Gözlem Dönemi	Müdahale Dönemi	p değeri
Sorunlar:	n=275	n=215	
Tedavinin etkililiği	110	67	0,018
Tedavi güvenliliği	83	91	
Diğer	82	57	
Nedenler:	n=487	n=304	<0,001
İlaç seçimi	142	100	
Dozaj formu	2	0	
Doz seçimi	21	51	
Tedavi süresi	68	27	
Dağıtım (sunum)	33	5	
İlaç kullanım süreci	72	34	
Hastayla ilgili	35	6	
Hasta nakli ile ilgili	112	73	
Diğer	2	8	
Girişimler:	n=487	n=386	-
Girişim yapılmadı	487	5	
Hekim düzeyinde girişim yapıldı	-	214	
Hasta düzeyinde girişim yapıldı	-	10	
İlaç düzeyinde girişim yapıldı	-	157	-
Girişim Kabul Durumu:			
Girişim kabul edildi	-	342	
Girişim kabul edilmedi	-	3	
Diğer (girişim önerilmedi/kabul durumu bilinmiyor)	487	41	<0,001
İLİS Son Durumu:	n=275	n=215	
Problemin durumu bilinmiyor	0	2	
Problem tamamen çözümlendi	9	128	
Problem kısmen çözümlendi	61	26	
Problem çözülmedi	205	59	0,24
1 ay içinde acile başvuran hasta sayısı	14	7	
Toplam yatış süresi, gün (ortalama)	11 (7)	10,5 (4,5)	0,54

Verilerin analizi için Pearson ki-kare testi kullanılmıştır. Toplam yatış süresi ve ilaç sayısı için Mann-Whitney U testi kullanılmıştır.

İlaç ilişkili sorunlar arasında “tedavinin etkililiği” sorununun gözlem grubunda (%40) müdahale grubuna (%31,2) göre daha fazla olduğu, “tedavinin güvenliliği” sorununun ise gözlem grubunda (%30,2), müdahale grubuna göre (%42,3) daha az gözlendiği saptanmıştır. Nedenler incelendiğinde; “doz seçimi” ile ilgili nedenler

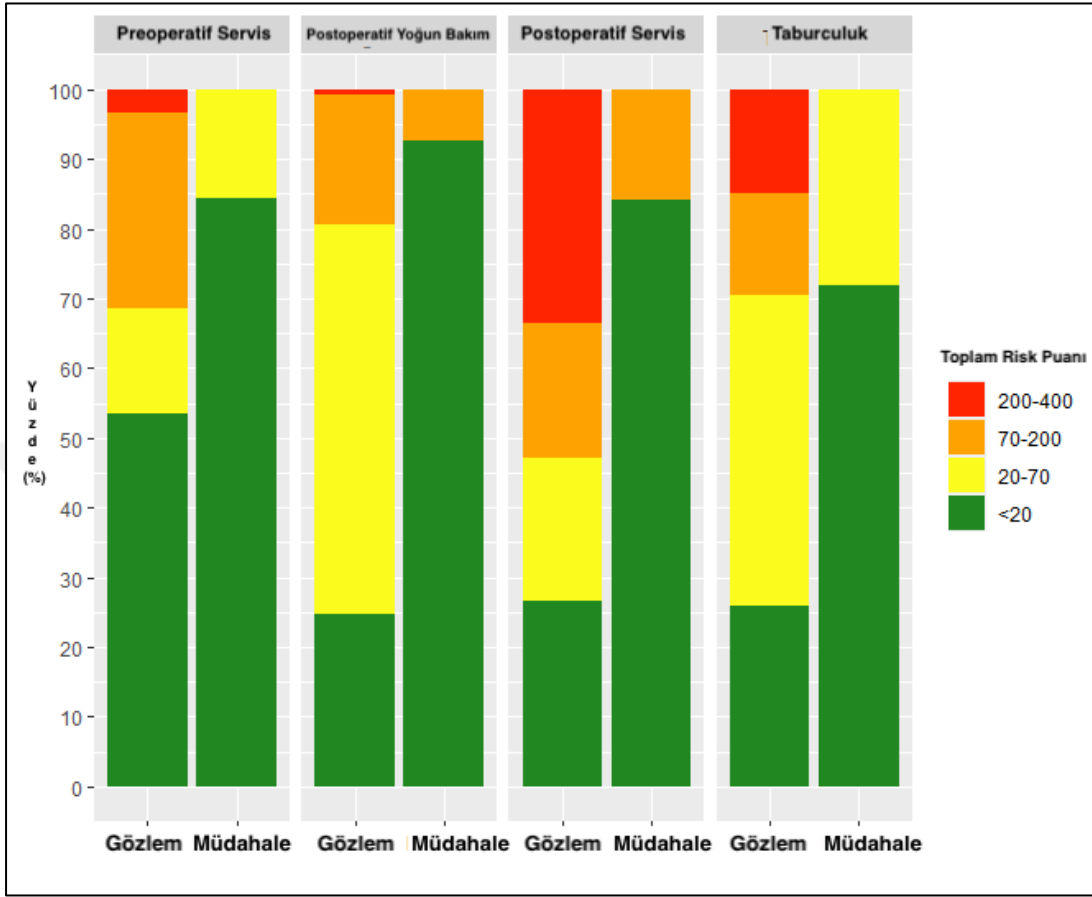
müdahale grubunda daha fazla (%4,3 ve %16,8), “tedavi süresi” ile ilgili nedenler gözlem grubunda daha fazla (%14 ve %8,9), “dağıtım” ile ilgili nedenlerde gözlem grubunda daha fazla (%6,8 ve %1,6), “hasta ile ilgili” ilgili nedenler gözlem grubunda daha fazla (%7,2 ve %2) saptanmıştır. İlaç ilişkili sorunların son durumu değerlendirildiğinde, müdahale grubunda “problemin tamamen çözülmesi” (%59,5 ve %3,3) ve “problemin kısmen çözülmesi” daha fazla (%39,5 ve %22,2) gözlenirken, “problemin çözülmemesi” gözlem grubunda daha fazla (%74,5 ve %0) bulunmuştur.

İlaç ilişkili sorunların hastaya olan riskleri değerlendirildiğinde, belirgin olarak müdahale döneminde yüksek riskli durumların azaldığı, kabul edilebilir risklerin arttığı gözlenmiştir (Tablo 4.19). Hastanın hastanedeki tüm tedavi sürecine göre riskler değerlendirildiğinde de benzer sonuçlar saptanmıştır (Şekil 4.7).

Tablo 4.19. Fine Kinney risk sınıflama sistemine göre gözlem ve müdahale dönemlerinin karşılaştırılması.

	Gözlem Dönemi n (%)	Müdahale Dönemi n (%)	p değeri*
Kabul edilebilir risk	159 (32,6)	258 (84,9)	<0,001
Kesin risk	140 (28,7)	23 (7,6)	
Önemli risk	102 (20,9)	23 (7,6)	
Yüksek risk	86 (17,7)	0 (0)	
Toplam	487 (100)	304 (100)	

*Pearson ki kare testi.



Şekil 4.7. Gözlem ve müdahale dönemlerine göre İLİS risk dağılımı.

5. TARTIŞMA

Bu çalışmada, kardiyak cerrahi hastalarında hastaların hastaneye yatıştan taburculuğa kadar hastanede geçirdikleri tüm süreçte (preoperatif ve postoperatif dönemde) ilaç ile ilgili sorunları incelenerek, tedavi sürecine yönelik risk analizi gerçekleştirilmiş ve riskin azaltılmasına yönelik her süreç için risk modeli geliştirilmiştir. Oluşturulan risk modelinde belirlenen önleyici ve azaltıcı bariyerlerin uygulanması ve klinik eczacının tedavi sürecine dahil edilmesi ile hastanın tedavisi ve yaşam kalitesine olan etkileri değerlendirilmiştir. Bu çalışma bugüne kadar yayımlanmış çalışmalar göz önüne alındığında, kardiyak cerrahi hastalarında tüm hastane sürecini kapsayarak ilaç ile ilgili sorunların ve olası risklerin değerlendirildiği ve klinik eczacının katkısını gösteren ilk çalışmadır. Çalışma sonucunda hastaların İLİS açısından risklerinin belirlenmesi, müdahalelerin yapılması ve geri bildirimin kontrol edilmesi ile gerçekleştirilen proaktif bir risk yönetiminin kardiyak cerrahi hastalarının ilaç tedavisi sürecine ve yaşam kalitesine olumlu katkı sağladığı gösterilmiştir.

Kardiyak cerrahi hastalarının demografik özellikleri cerrahi kararı ve cerrahi sonuçları açısından önem taşımaktadır. Türkiye Kalp ve Damar Hastalıkları Önleme ve Kontrol Programı Eylem Planında, kardiyovasküler hastalıklar için cinsiyet, ileri yaş, düşük doğum ağırlığı ve davranışsal alışkanlıkların (sigara alkol kullanımı gibi) risk faktörü olduğu belirtilmiştir (40). Öte yandan ilaçlar açısından kadınların erkeklere göre farmakokinetik/farmakodinamik ve genetik farklılıklar nedeniyle advers ilaç olayı açısından 1,5-1,7 kat riskli olduğu belirtilmektedir (77). Kardiyoloji servisinde yapılan bir çalışmada ortalama yaşın 68,7 yıl olduğu ve %61'inin erkek olduğu tespit edilmiştir (78). Bu çalışmanın birinci ve ikinci bölümünde dahil edilen hasta popülasyonunun literatürle benzer olduğu gözlenmiş; ancak demografik özellikler ile İLİS arasında riski artıracak yönde herhangi anlamlı bir ilişki tespit edilememiştir.

Kardiyak cerrahi hastalarında gözlenebilecek komplikasyonlar arasında sıklıkla pulmoner disfonksiyon, ventriküler disfonksiyon, bilişsel fonksiyonların bozulması ve akut böbrek hasarı yer almaktadır (4). Cerrahi öncesi kırılganlık, nutrisyonel durum ve bilişsel fonksiyonların incelenmesi ve gerekli müdahalelerin yapılması ile cerrahi sonrası dönemde komplikasyonların, hastanede kalış süresi ve yoğun bakıma tekrar yatışların

azaldığı belirtilmektedir (4). Cerrahi sonrası herhangi bir komplikasyonu olmayan kardiyak cerrahi hastasının dahil edildiği bir çalışmada hafif kırılğan grubun daha uzun süre hastanede yattığı ve bir yıl içerisinde hastaneye tekrar yatış öyküsünün fazla olduğu belirtilmiştir (79). Cerrahi öncesi rehabilitasyon ve nütisyonel durumun iyileştirilmesi önleyici yaklaşımlar arasında yer almalıdır. Bu çalışmada kırılğanlık ve nütisyonel durum için herhangi bir müdahale yapılmamasına rağmen birinci bölümde preoperatif serviste az sayıdaki hasta hafif kırılğan grupta yer alırken 1 ay içerisinde popülasyonun yarısı hafif kırılğan hale gelmiştir. Buna karşılık ikinci bölümde preoperatif serviste hastaların neredeyse yarısı hafif kırılğan grubunda yer alırken 1 ay içerisinde bu sayı oldukça azalmıştır. Ancak İLİS'lere yapılan müdahalelerin doğrudan bu parametrelerini etkilemesi ile ilgili anlamlı bir istatistiksel sonuç elde edilmemiştir.

Hasta ile ilgili klinik, ekonomik ve hümanistik sonuçlar değerlendirildiğinde İLİS'lerin azaltılması ve önlenmesinin hastaların yaşam kalitesine katkı sağlayacağı belirtilmektedir (80). Literatüre göre İLİS, hastaneye tekrar yatış ve morbiditede artışın yanı sıra yaşam kalitesinin düşmesine de neden olabilmektedir (81). Bu çalışmada taburculuk basamağı ile ilk yatış basamağı arasındaki, bir ay sonraki ilk kontrol ile ilk yatış basamağı arasındaki ve bir ay sonraki ilk kontrol ile taburculuk basamağı arasındaki farklar değerlendirildiğinde birinci bölüm ve ikinci bölüm arasında mental ve fiziksel puanlar arasında anlamlı bir iyileşme gerçekleşmiştir. Literatürle uyumlu olarak İLİS'ler için alınan önlemlerin bu sonuçlar üzerinde etkili olduğu düşünülmektedir.

İlaç ilişkili sorunlar açısından değerlendirildiğinde, klinik eczacı tarafından yapılan müdahaleler sonucunda, çalışmanın birinci bölümüne göre ikinci bölümünde İLİS gözlenen hasta sayısı, İLİS sayısı ve İLİS'lerin çözümlenme oranında anlamlı bir azalma sağlanmıştır. Uzman paneli tarafından yapılan İLİS'lere ait nedenlerin risk değerlendirmesi, bölümler arasında farklılık göstermiştir. Bu farklılığın birinci bölüm sonunda uzman panelin belirlediği önleyici ve azaltıcı bariyerlerin klinik eczacı tarafından uygulanmasından kaynaklandığı tespit edilmiştir. Hastaların her iki dönemde demografik özellikleri, kırılğanlık dereceleri, bilişsel fonksiyonları ve nütisyonel durumları benzerlik göstermiştir. Yaşam kalitesi açısından hastaların hastaneye yatış, taburculuk ve bir ay sonraki rutin kontrolü arasındaki puan farkı açısından ikinci bölümde birinci bölüme göre

fiziksel ve mental bileşenlerde anlamlı iyileşme sağlanmıştır. Çalışmanın ikinci bölümünde uygulanan önleyici ve azaltıcı bariyerlerin yanı sıra, sağlık çalışanı sayısındaki artışın da hekim başına düşen hasta sayısını azaltarak İLİS açısından olumlu etkileri olduğu düşünülmektedir.

Hasta güvenliği ve ilaç güvenliğinin önemli bir parçası, ilaç hatası ve ilaç ilişkili sorun gibi olumsuz durumların azaltılması ve önlenmesidir. Hastanede yatan hastalar genel olarak İLİS açısından risk altındadır. Bu durumun oluşmasında kişi, ortam, sistem, yöntem ve materyal ilişkili faktörler etkili olabilmektedir (66). Hastaların yatış yaptığı servisler incelendiğinde, medikal servislerde hasta başına 1,05-2,6 İLİS tespit edilirken, cerrahi servislerde 0,3-1,3 İLİS tespit edildiği belirtilmiştir (78, 80, 82-85). Cerrahi servisler arasında, kardiyovasküler cerrahi servisi incelendiğinde ise hasta başına 1,7 İLİS tespit edilmiştir (86). Çalışmalar cerrahi servislerde kısa yatış süresi, az ilaç kullanımı ve daha sade bir tedavi planı olması sebebiyle İLİS açısından medikal servislere göre daha az riskli olduğu şeklinde yanlış bir anlayış olduğunu belirtmektedir (82). Diğer cerrahi servislerin yanı sıra, kardiyovasküler cerrahi servisi majör cerrahilerin gerçekleştiği, polifarmasi ve çoklu komorbiditelerin eşlik ettiği hasta grubunu kapsadığı için İLİS açısından oldukça riskli bir alan olarak tanımlanabilir. Bu çalışmanın birinci bölümünde, bir cerrahi servisi olmasına rağmen hasta başına 2,75 İLİS tespit edilerek literatürde medikal servisler için belirtilen oranlara yakın veriler elde edilmiştir. Çalışmanın ikinci bölümünde ise bu oran hasta başına 2,15 İLİS olarak saptanmıştır. Bu sonuçlara göre, kardiyovasküler cerrahi servisinde yatan hastaların medikal serviste yatan hastalar gibi değerlendirilmesi ve İLİS açısından daha dikkatli olunması gerektiği düşünülmektedir.

Hastanede yatış süresi boyunca İLİS'lerin çoğunlukla hastaneye ilk yatış basamağı ya da taburculuk basamağında ilaç uzlaşısı eksikliği nedeniyle ortaya çıktığı belirtilmektedir (35, 77). Bu basamakların dışında cerrahi hastalar için risk oluşturabilecek diğer basamak yoğun bakım ve servisler arası geçiş noktaları olarak belirtilmektedir. Yoğun bakım ve servisler arası geçiş noktalarında ilaç incelemesinin önemini inceleyen randomize kontrollü bir çalışmada hastaların %60'ında geçiş noktalarında İLİS saptanmıştır (87). Kardiyak cerrahi servislerinde yapılan bir çalışmada ise tüm hastane sürecinde farklı oranlarda İLİS ile karşılaşılabileceği belirtilmektedir (5, 88). Bu

çalışmanın birinci ve ikinci bölümünde saptanan İLİS'lerin çoğunluğu postoperatif servis basamağında (%49,9 ve %39,06) gözlenirken, ikinci bölümde Al-Jazairi ve arkadaşlarının çalışması (5) ile uyum gösteren bir İLİS dağılımı elde edilmiştir. Bu sonuçlar tüm hastane sürecinin İLİS açısından risk oluşturduğunu ve özellikle geçiş noktaları değerlendirildiğinde yoğun bakımdan servise geçişin özellikle değerlendirilmesi gerektiğini göstermektedir.

İlaç ilişkili sorunların tipleri incelendiğinde sıklıkla ilaç tutarsızlıkları ve mevcut bir endikasyon için ilacın verilmemesi sorunları karşımıza çıkmaktadır (89, 90). Cerrahi servislerdeki hastalar medikal servislerdeki hastalara göre ilaç tutarsızlıkları açısından daha büyük bir risk altındadır. Özellikle preoperatif dönemde kullanımı durdurulan ya da evde kullanılmakta olan ilaçların postoperatif dönemde isteminin yapılmaması sonucu hastanın kullandığı ilaç listeleri arasında tutarsızlıklar oluşabilmektedir (89). İlk yatış basamağı ve taburculuk dışında hastane içindeki geçiş noktalarında da ilaç uzlaşısı yapılması gerektiği belirtilmektedir (5, 77). Sorunlara ait nedenler incelendiğinde ise literatürle uyumlu olarak sıklıkla “ilaç seçimi” ve “doz seçimi (özellikle doz sıklığı az / sık uygulama)” sorunları ile karşılaşmıştır (83, 90). Her iki neden kategorisinin sıklıkla gözlenmesi ilaç uzlaşısı ve ilaç incelemesi eksikliği nedeniyle ortaya çıkmıştır. Bu çalışmada, İLİS'leri azaltmak ve önlemek için belirlenen müdahalelerin başında ilaç tutarsızlıklarını önlemek için, hastanede yatış sürecinde her geçiş noktasında klinik eczacı tarafından ilaç uzlaşısı ve ilaç incelemesi yapılarak İLİS'ler azaltılmış ve hastaya ulaşması engellenmiştir. Bu sonuçlar, ilaç uzlaşısı yapılması gerekliliğini ve önemini göstermektedir.

Tespit edilen İLİS'lerin ilişkili olduğu ilaç grupları incelendiğinde sıklıkla sistemik antimikrobiyaller, kardiyovasküler ve antitrombotik ilaçlar olduğu belirtilmiştir (35, 82). Bu çalışmada ise İLİS ilişkili ilaçlar, birinci bölümde sistemik antimikrobiyaller, dislipidemik ilaçlar ve mide asidi düzenleyici ajanlar olarak gözlenirken, çalışmanın ikinci bölümünde sistemik antimikrobiyaller ve beta-blokörler olarak gözlenmiştir. Sistemik antimikrobiyaller literatür ile uyumlu olarak, sıklıkla İLİS'e neden olduğu için dikkat edilmesi gereken önemli bir ilaç grubu olarak değerlendirilmelidir.

Tedavi sürecinde ilaç ilişkili sorunların tamamen ortadan kaldırılması mümkün olmamaktadır, bu kapsamda İLİS'leri tespit ederek hastaya ulaşmasını önlemek daha çok önem taşımaktadır. Girişimler genellikle hekim, hasta ve ilaç düzeyinde yapılmaktadır. Cerrahi ve medikal alanlarda yapılan çalışmalarda girişimlere göre %36,9 ile %91,9 arasında kabul oranları elde edilmiştir (5, 35, 82, 84, 87, 90). Bazı çalışmalarda ek olarak İLİS sonuçları da belirtilmiştir. Yapılan girişimler sonucunda İLİS'lerin %67,3 ile %74,1'inin tamamen çözümlendiği, %4,8'inin kısmen çözümlendiği ve %15,7'inin son durumunun bilinmediği belirtilmiştir (35, 82). Bu çalışmada birinci bölümde herhangi bir müdahale yapılmamıştır ve sorunların büyük bir çoğunluğunun çözümlenmeden hastaya ulaştığı tespit edilmiştir. İkinci bölümde ise hekim, hasta ve ilaç düzeyinde girişimler yapılmış ve literatürdeki en yüksek kabul oranlarından biri elde edilmiştir. Sonucunda İLİS'lerin yarısından çoğu çözümlenmiştir.

İlaç ilişkili sorunlar için risk faktörlerinin tespit edilmesi önem taşımaktadır. Elektif cerrahi planı, göreceli kısa süreli hastanede yatış gerektirmesi, daha az komorbidite ve karmaşık olmayan tedavi şekline bağlı olarak az sayıda ilaç kullanımı ve daha az İLİS ile ilişkilendirilmiş ve daha güvenli olarak tanımlanmıştır (88). Yapılan diğer çalışmalarda ileri yaş, polifarmasi, antibiyotik kullanımı, kadın cinsiyet, hastaneye yatış basamağı ve kullanılan ilaç sayısındaki 1 birim artış, hastanede kalış süresi (≥ 7 gün yatışta İLİS için 10 katlık bir artış), ve yaşam yeri (kırsalda yaşam İLİS için 2,5 katlık bir artış) parametrelerinin İLİS açısından risk faktörleri olduğu belirtilmiştir (78, 80, 82, 88). Kardiyak cerrahi için hastanede kalış süresinin cerrahinin gerçekleştiği merkezin kendi protokolüne, taburculuk sonrası gidilecek merkeze ve hastanın yaşına göre değişkenlik gösterebileceği ve minimal invaziv işlemlerde genellikle 10 günlük bir yatışın öngörüldüğü belirtilmektedir (91). Bu çalışmada İLİS gözlenen hastaların homojen şekilde dağıldığı preoperatif servis basamağı değerlendirilmiş ve birinci bölümde koroner arter hastalığı ve yatış ilaç sayısındaki 1 birimlik artış risk faktörü olarak tespit edilirken, ikinci bölümde sadece diyabet varlığı risk faktörü olarak tespit edilmiştir. Hasta başına düşen İLİS sayısının literatüre göre fazla olması, elektif kardiyak cerrahi planı olan hastaların majör bir cerrahi ve karmaşık bir tedavi planı ile İLİS için risk altında olduğunu düşündürmektedir. Öte yandan cerrahi planı olan hastalarda koroner arter hastalığı ve DM

varlığının dolaylı olarak kullanılan ilaç sayısını artırdığı ve İLİS açısından hastaları medikal servis hastalarına benzer risk faktörlerine maruz bıraktığı düşünülmektedir.

İlaç ilişkili sorunların yönetiminde daha proaktif bir yaklaşım için İLİS'lerin önem derecesinin bilinmesi, kök nedenlerin araştırılması ve bunlara yönelik tedbirlerin alınması gerekmektedir. Literatürde az sayıda çalışma İLİS'leri önem ya da hasar açısından değerlendirmiştir. Erişkin ve pediatrik kardiyak cerrahi hastalarında yapılan bir çalışmada İLİS'ler için yapılan 200 girişimin %83'ünün klinik açıdan oldukça önemli olduğu (mortalite, organ hasarı ve hastanede yatış süresinde azalma) vurgulanmıştır (5). Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi (United States Pharmacopeial Convention, USP) ekibinin önderliğinde oluşturulan İlaç Hata Raporlama ve Önleme Ulusal Koordinasyon Konseyi (The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, NCC MERP) sınıflama sisteminin kullanıldığı bir çalışmada tespit edilen İLİS'lerin %80'inin hasta için bir zarar oluşturmadığı ya da potansiyel zarar olabileceği (B-D kategorisi) belirtilirken, %20'sinin bir müdahale gerektiren ya da uzamış hastane yatışı ile sonuçlanabilecek şekilde hastaya zarar verebileceği (E-H kategorisi) belirtilmiştir (83). Sınıflama sistemine göre A kategorisi "bir sorun yok", B-D kategorileri "sorun var ama zarar yok", E-H kategorisi "sorun ve zarar var" ve I kategorisi "sorun var ve ölümle sonuçlanmakta" olarak belirtilmiştir (92). Yoğun bakım ve servisler arası geçiş noktalarında ilaç incelemesinin önemini inceleyen bir çalışmada tespit edilen 743 İLİS uzman paneli tarafından incelenmiş ve %24,8'i majör, %13,1'i orta düzey, %53,4'ü minör ve %8,9'u klinik olarak bir etkisi yok şeklinde sınıflandırılmıştır (87). Cerrahi hastaları açısından yapılan çalışmalar incelendiğinde ise, ilk yatış kliniğinde perioperatif ilaç yönetiminde klinik eczacının rolünün araştırıldığı randomize kontrollü bir çalışmada istemsiz olarak yapılan ihmaller kontrol grubunda daha fazla bulunmuştur (%31,5 ve %1,2). Uzman paneli tarafından ihmallerin ciddiyetinin sınıflandırılması yapılmış ve kontrol grubundaki ihmallerin %52'sinin hastaya potansiyel olarak zarar verebileceği tespit edilmiştir (93). Benzer bir çalışmada müdahale grubunda hastaların %20,3'ü evde kullanılan ilaçlar ile ilgili postoperatif dönemde en az bir adet reçete tutarsızlığı ile karşılaşmıştır, buna karşılık kontrol grubundaki hastaların %40,2'si bu durumla karşılaşmıştır (p<0,001) (6). Reçete tutarsızlıklarının ciddiyetine bakıldığında müdahale

grubunda 60 tutarsızlığın 12'sinin (%20) ve kontrol grubunda 157 tutarsızlığın 53'ünün (%33,7) hastaya zarar verebilecek ciddiyette olduğu belirtilmiştir (6). Bu çalışmada ise literatürden daha yüksek oranlar elde edilerek, birinci bölümde değerlendirilen İLİS nedenlerinin büyük çoğunluğu riskli olarak kabul edilmiştir. Müdahaleler sonrası ikinci bölümde İLİS nedenlerinin büyük çoğunluğu kabul edilebilir risk kategorisine düşmüştür ve istatistiksel olarak bu düşüş anlamlı kabul edilmiştir. Hastane sürecine İLİS'e yol açan nedenler açısından bakıldığında ise, birinci bölümde postoperatif yoğun bakım daha riskli bulunurken, ikinci bölümde taburculuk basamağı daha riskli bulunmuştur. Çalışmalarda farklı yaklaşımlarla önem ya da risk derecelendirilmesi yapılmıştır. Bu çalışmada ise İLİS'ler “kritik olay” olarak kabul edilmiş ve buna yol açan “nedenler” derecelendirilmiştir. Bu nedenle literatür ile doğrudan bir karşılaştırma yapılamamıştır.

Çalışmanın birinci bölümünde yapılan risk derecelendirmesini takiben bir balık kılçığı analizi yapılmış ve olası müdahale alanları belirlenmiştir. Bu alanlar kişi, ortam, materyal, yöntem ve sistem ilişkili olmak üzere 5 kategoride değerlendirilmiştir. Tez çalışması kapsamında klinik eczacının katkısını belirleyebilmek için müdahale alanlarından materyal ve yöntem ilişkili kategorilerde müdahaleler yapılmasına karar verilmiştir. Ayrıca çalışmanın ikinci bölümünde artan sağlık çalışanı sayısı ve COVID-19 pandemisi nedeniyle azalan hasta sayısı sonucu “kişi ilişkili” müdahale alanı kendiliğinden iyileşmiştir.

Türkiye Kalp ve Damar Hastalıkları Önleme ve Kontrol Programı 2015-2020 Eylem Planına göre, personel nitelik ve niceliğinde artış, eğitim materyallerinin sağlanması, erişkin/pediyatrik kardiyoloji, kalp ve damar cerrahisi hizmeti veren merkezlerin standartlara uygun çalışabilmesi için altyapı iyileştirilmelerinin yapılması hedeflenmiştir. İlaç yönetimi açısından kalp ve damar hastalıklarına ait ilaçlar ile ilgili hekim, diş hekimi ve eczacılara mezuniyet sonrası akılcı ilaç kullanımı eğitimleri verilmesi, elektronik reçeteleme sistemi üzerinden akılcı ilaç kullanımının değerlendirilmesi planlanmıştır (40). Bu çalışmada, Türkiye için belirlenen eylem planına benzer şekilde kardiyovasküler cerrahi servisi ve yoğun bakımı için eğitim materyalleri basılı bir şekilde oluşturulmuş, çalışma süresi içerisinde belli aralıklarla yüz yüze eğitimler yapılmıştır. Hastaneye ilk yatışta, servisler arası geçişte ve taburculukta ilaç uzlaşısı gerçekleştirilmiş

ve ilaç tedavisi için transfer formları ile desteklenmiştir. Hastanede kalış süresi boyunca ilaç incelemesi yapılmıştır. Hastalar için ise, hastanede yatış süresi boyunca ilaç danışmanlığı sağlanmış ve taburculuk basamağında reçetelenen ilaçlar hasta ve hasta yakınına anlatılarak eğitim basılı eğitim materyali ile desteklenmiştir.

Yoğun bakımda BTA ile kritik olayları inceleyen bir çalışmada toplam 3 tehlikeli durum için 9 adet BTA diyagramı oluşturulmuş ve uygulanmak üzere 84 bariyer tespit edilmiştir (94). Başka bir çalışmada ise yoğun bakımda 5 tehlikeli duruma göre BTA geliştirilmiştir (95). Wieranga ve arkadaşları ise hastanedeki ilaç yönetimi ile ilişkili 3 kritik olaya yönelik BTA geliştirmiş ve proaktif bir şekilde risk değerlendirmesinin sağlanabildiğini göstermiştir (96). Sağlık alanında yapılan risk analizi çalışmalarının incelendiği bir derlemede, çalışmalarda bariyer ifadesinin bir kısıtlılık kavramından daha çok istenmeyen durumun oluşmasını önlemek ya da azaltmak için kullanılan bir kavram olduğu vurgulanmaktadır. Ayrıca bariyerlerin doğru çalışmasını engelleyen faktörlerin ve bunlara yönelik önlemlerin çalışmalarda henüz tartışılmadığı belirtilmiştir (66). Bu çalışmada hastanede yatış sürecini kapsayacak şekilde İLİS'ler için 4 adet BTA diyagramı geliştirilmiştir ve bunlara yönelik toplam 7 adet önleyici ve azaltıcı bariyer belirlenmiş olup, tercih edilen bariyerlerin sorunların önlenip azaltılmasında oldukça etkin olduğu gösterilmiştir. Risk analizi çalışmaları tehlikeli durumlar, kritik olaylar ve sistemlerin karmaşıklık derecesine göre çeşitlilik gösterdiği için, çalışma sonuçlarını bu anlamda herhangi bir çalışmayla karşılaştırmak doğru olmamaktadır. Hasta güvenliğinin ve bakım kalitesinin artırılması için bir ya da birden çok risk analizi gerçekleştirilerek sistemde bir değişiklik olduğunda ya da rutinde düzenli aralıklarla risk analizi değerlendirmesinin güncellenmesi gerekmektedir (97). Ayrıca risk analizinde önleyici ve azaltıcı bir bariyer olarak görev yapan klinik eczacının multidisipliner ekibe dahil olması ile İLİS ilişkili risklerin azaltılmasında fayda sağlayacağı düşünülmektedir.

Bu çalışmanın bazı kısıtlılıkları bulunmaktadır. Öncelikle seçilen kardiyovasküler cerrahi servisinde daha önceden bir klinik eczacı bulunmaması planlanan uygulamaların tedavi süreçlerinde yer alan servislerde anlaşılmasını zorlaştırmıştır. Hawtorn etkisini önleyebilmek için çalışmanın birinci bölümünde serviste çalışan sağlık çalışanlarına çalışma hakkında kısıtlı bilgi verilmiştir. Ancak klinik eczacının serviste bulunması sağlık

alışanlarının daha dikkatli davranmalarına neden olmuştur. Çalışma tek merkezde yürütüldüğü için, çalışma sonuçlarını tüm kardiyak cerrahi popülasyonuna genellemenin doğru olmayacağı düşünülmektedir. Çalışmanın gözlemsel döneminde, hekim başına düşen hasta sayısı 33,3 iken, müdahale döneminde 14,3 olarak saptanmıştır. Ayrıca COVID-19 pandemisi nedeniyle yatan hasta kapasitesi yarıya düşmüştür. Dönemler arasındaki hekim sayısındaki artış ve takibi gereken hasta sayısındaki azalma, hekimlerin hastalara daha fazla zaman ayırmasına, dolaylı olarak da ilaç ilişkili sorunların kısmen çözülmesine yardımcı olmuş olabilir. Bu durum incelenen serviste benzer altyapı özelliklerinin sağlanamaması nedeniyle kısıtlılık olarak değerlendirilebilmektedir.

Bu çalışmanın maliyet üzerine etkisinin belirlenmesi sağlık politikaları açısından katkı sağlayacaktır. Ancak çalışmada tasarımda yer almaması nedeniyle maliyet ile ilişkili bir analiz yapılmamıştır. Çalışmada örneklem büyüklüğüne ulaşıldığı için daha çok hasta dahil edilmemiştir; fakat daha fazla hasta dahil edilerek tüm cerrahi süreçte homojen bir hasta popülasyonu elde edilerek İLİS ile ilişkili risk faktörleri istatistiksel olarak daha güçlü bir şekilde belirlenebilir. Uzman panelin belirlemiş olduğu, balık kılçığı diyagramında gösterilen olası müdahale alanlarından bazılarına yönelik girişim yapılabilmektedir. Tüm müdahale alanlarını kapsayabilmek için hastane yazılımı, hastane yönetimi ve kalite yönetimi birimlerinin iş birliğine ihtiyaç duyulmaktadır. Bu çalışmada klinik eczacılık doktora tezi olması nedeniyle daha kapsamlı bir proje haline getirilmemiştir. Gelecek çalışmalarda sistemlerin girişimler açısından bir arada görev alacağı tasarımlar düşünülebilir.

6. SONUÇ ve ÖNERİLER

Hasta güvenliği ve ilaç güvenliğinin bir parçası olarak ilaç kullanımının hastanede güvenli hale getirilmesi büyük önem taşımaktadır. Hastanede yatan hastalarda İLİS gözlenme olasılığı oldukça yüksektir. İlaç ilişkili sorunların belirlenerek önlenmesi veya azaltılmasına yönelik çalışmaların yapılması gerekmektedir. Proaktif bir risk değerlendirme yöntemi kullanılarak servise özgü gözlenen İLİS'ler, gözlenme sıklığı, kullanılabilecek önleyici ve azaltıcı bariyerlerin belirlenmesi ile İLİS sayısında ve İLİS'lerin nedenlerinin risk derecelerinde anlamlı iyileşmeler elde edilmiştir. Risk analizinde bariyerlerin belli olması onların aktif bir şekilde işliyor olması anlamına gelmemektedir. Bu yüzden seçilen bariyerin sorunları önleme kapasitesi dikkate alınmalıdır. Ayrıca klinik eczacının seçilen bariyerleri uygulamak üzere ilaç tedavisinin ve kalitenin iyileştirilmesinde önemli bir rolü olduğu gösterilmektedir. Farklı cerrahi alanlarında farklı süreçlere yönelik risk analizi yapılarak hasta güvenliği artırılabilir. Ayrıca bu analizlerin belli periyotlarda tekrarlanması ile yapılan iyileştirmeler denetlenerek ek girişimler belirlenebilir, zayıf alanlar güçlendirilebilir ve yeni ortaya çıkan riskler değerlendirilebilir. Gelecek çalışmalarda risk analizinin sürdürülebilirliği, diğer sağlık çıktılarına etkisi ve maliyet analizi yapılarak bariyer eklenemeyen alanların da güçlendirilmesi ve değerlendirmelerin belli aralıklarla tekrarlanarak kalitenin geliştirilmesi önerilmektedir.

7. KAYNAKLAR

1. Benjamin EJ, Blaha MJ, Chiuve SE, Cushman M, Das SR, Deo R ve ark. American Heart Association Statistics C, Stroke Statistics S. Heart Disease and Stroke Statistics-2017 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*. 2017;135(10):e146-e603.
2. Sousa-Uva M, Head SJ, Milojevic M, Collet JP, Landoni G, Castella M ve ark. 2017 EACTS Guidelines on perioperative medication in adult cardiac surgery. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2018;53(1):5-33.
3. Perry R, Scott LJ, Richards A, Haase AM, Savovic J, Ness AR ve ark. Pre-admission interventions to improve outcome after elective surgery-protocol for a systematic review. *Syst Rev*. 2016;5:88.
4. Hill A NE, Lomivorotov V, Efremov S, Goetzenich A, Benstoem C, Zamyatin M ve ark. Current evidence about nutrition support in cardiac surgery patients—What do we know?. *Nutrients*. 2018;10(5):597.
5. Al-Jazairi AS, Al-Suhaibani LK, Al-Mehizia RA, Al-Khani S, Lewis G, De Vol EB ve ark. Impact of a medication reconciliation program on cardiac surgery patients. *Asian Cardiovasc Thorac Ann*. 2017;25(9):579-85.
6. Kwan Y, Fernandes OA, Nagge JJ, Wong GG, Huh JH, Hurn DA ve ark. Pharmacist medication assessments in a surgical preadmission clinic. *Arch Intern Med*. 2007;167(10):1034-40.
7. Lubowski TJ, Cronin LM, Pavelka RW, Briscoe-Dwyer LA, Briceland LL, Hamilton RA. Effectiveness of a medication reconciliation project conducted by PharmD students. *Am J Pharm Educ*. 2007;71(5):94.
8. Vargas BR, Silveira ED, Peinado II, Vicedo TB. Prevalence and risk factors for medication reconciliation errors during hospital admission in elderly patients. *Int J Clin Pharm-Net*. 2016;38(5):1164-71.
9. Wahr JA, Abernathy JH, Lazarra EH, Keebler JR, Wall MH, Lynch I ve ark. Medication safety in the operating room: literature and expert-based recommendations. *Br J Anaesth*. 2017;118(1):32-43.
10. Meguerditchian AN, Krotneva S, Reidel K, Huang A, Tamblyn R. Medication reconciliation at admission and discharge: a time and motion study. *BMC Health Services Research*. 2013;13.
11. Sancar M, Demir Özker P, Er E, Turan B, Okuyan B. Hastane yatışında eczacı tarafından yürütülen ilaç mutabakatı programının değerlendirilmesi. *Clinical and Experimental Health Sciences*. 2014;4(4):226-31.
12. Cornish PL, Knowles SR, Marchesano R, Tam V, Shadowitz S, Juurlink DN ve ark. Unintended medication discrepancies at the time of hospital admission. *Archives of Internal Medicine*. 2005;165(4):424-9.

13. Buckley MS, Harinstein LM, Clark KB, Smithburger PL, Eckhardt DJ, Alexander E ve ark. Impact of a clinical pharmacy admission medication reconciliation program on medication errors in "high-risk" patients. *Ann Pharmacother*. 2013;47(12):1599-610.
14. Lavan AH, Gallagher PF, O'Mahony D. Methods to reduce prescribing errors in elderly patients with multimorbidity. *Clin Interv Aging*. 2016;11:857-66.
15. Agrawal A, Winfred YW. Reducing medication errors and improving systems reliability using an electronic medication reconciliation system. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*. 2009;35(2):106-14.
16. Noble DW, Webster J. Interrupting drug therapy in the perioperative period. *Drug Saf*. 2002;25(7):489-95.
17. Rogers G, Alper E, Brunelle D, Federico F, Fenn CA, Leape LL ve ark. Reconciling medications at admission: safe practice recommendations and implementation strategies. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*. 2006;32(1):37-50.
18. Vira T, Colquhoun M, Etchells E. Reconcilable differences: correcting medication errors at hospital admission and discharge. *Qual Saf Health Care*. 2006;15(2):122-6.
19. Lovely JK, Larson DW, Quast J.M. A clinical practice agreement between pharmacists and surgeons streamlines medication management. . *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*. 2014;40(7):296.
20. George LJ, Senturk-Raif R, Hodgkinson MR, Emmerton M, Larmour I. Impact of a surgical preadmission clinic pharmacist on the quality of medication management from preadmission to discharge: a randomised controlled study. *Journal of Pharmacy Practice and Research*. 2011;41(3):212-6.
21. Reason J. Human error: models and management. *BMJ*. 2000;320(7237):768-70.
22. World Health Organization. Global Patient Safety action Plan 2021–2030: Towards eliminating avoidable harm in health care. [internet] Geneva. 2021 [Erişim tarihi 16 Haziran 2021]. Erişim adresi: <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/policy/global-patient-safety-action-plan>
23. World Health Organization. Medication Without Harm - Global Patient Safety Challenge on Medication Safety. [internet] Geneva. 2017 [Erişim tarihi 16 Haziran 2021]. Erişim adresi: <https://www.who.int/initiatives/medication-without-harm>
24. Makary MA, Daniel M. Medical error-the third leading cause of death in the US. *BMJ*. 2016;353:i2139.
25. Ali MA, Yasir J, Sherwani RN, Fareed M, Arshad F, Abid F ve ark. Frequency and predictors of non-adherence to lifestyle modifications and medications after coronary artery bypass grafting: A cross-sectional study. *Indian Heart J*. 2017;69(4):469-73.
26. Schepel L, Lehtonen L, Airaksinen M, Ojala R, Ahonen J, Lapatto-Reiniluoto O. Medication reconciliation and review for older emergency patients requires improvement in Finland. *Int J Risk Saf Med*. 2019;30(1):19-31.

27. Gurwitz JH, Kapoor A, Garber L, Mazor KM, Wagner J, Cutrona SL ve ark. Effect of a multifaceted clinical pharmacist intervention on medication safety after hospitalization in persons prescribed high-risk medications: A randomized clinical trial. *JAMA Intern Med.* 2021;181(5):610-8.
28. Jia Y. Improving medication safety using machine learning. *AIME.* 2019.
29. Linden-Lahti C, Takala A, Holmstrom AR, Airaksinen M. What severe medication errors reported to health care supervisory authority tell about medication safety? *J Patient Saf.* 2021;17(8):e1179-e85.
30. Tai CT, Sue KL, Hu YH. Machine learning in high-alert medication treatment: a study on the cardiovascular drug. *Appl Sci-Basel.* 2020;10(17).
31. Alves BMCS, de Andrade TNG, Santos SC, Goes AS, Santos AD, de Lyra DP ve ark. Harm prevalence due to medication errors involving high-alert medications: a systematic review. *Journal of Patient Safety.* 2021;17(1):E1-E9.
32. Jerome NG, Scahill S, Harrison J. Stakeholder views do matter: a conceptual framework for medication safety measurement. *Journal of Pharmaceutical Health Services Research.* 2018;9:21-31.
33. Sullivan KM, Le PL, Ditoro MJ, Andree JT, Charest DJ, Tuiskula KA. Enhancing high alert medication knowledge among pharmacy, nursing, and medical staff. *J Patient Saf.* 2021;17(4):311-5.
34. Abunahlah N, Elawaisi A, Velibeyoglu FM, Sancar M. Drug related problems identified by clinical pharmacist at the internal medicine ward in Turkey. *Int J Clin Pharm.* 2018;40(2):360-7.
35. Garin N, Sole N, Lucas B, Matas L, Moras D, Rodrigo-Troyano A ve ark. Drug related problems in clinical practice: A cross-sectional study on their prevalence, risk factors and associated pharmaceutical interventions. *Sci Rep.* 2021;11(1):883.
36. Oki T, Ishii S, Furukawa K, Shono A, Akazawa M. Assessment of the potential impact of resolving drug-related problems by clinical pharmacists in Japan: a retrospective observational study. *J Pharm Health Care Sci.* 2021;7(1):47.
37. Ruiz-Ramos J, Hernandez MH, Juanes-Borrego AM, Mila R, Manges-Bafalluy MA, Mestres C. The Impact of pharmaceutical care in multidisciplinary teams on health outcomes: systematic review and meta-analysis. *J Am Med Dir Assoc.* 2021;22(12):2518-26.
38. Boeker EB, Ram K, Klopotoska JE, de Boer M, Creus MT, de Andres AL ve ark. An individual patient data meta-analysis on factors associated with adverse drug events in surgical and non-surgical inpatients. *Br J Clin Pharmacol.* 2015;79(4):548-57.
39. El Morabet N, Uitvlugt EB, van den Bemt BJF, van den Bemt PMLA, Janssen MJA, Karapinar-Carkit F. Prevalence and preventability of drug-related hospital readmissions: a systematic review. *Journal of the American Geriatrics Society.* 2018;66(3):602-8.

40. T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye Halk Sağlığı Kurumu Kronik Hastalıklar Yaşlı Sağlığı ve Özürlüler Daire Başkanlığı. Türkiye Kalp ve Damar Hastalıkları Önleme ve Kontrol Programı Eylem Planı [internet] (2015-2020). TC Sağlık Bakanlığı Ankara: Anıl Reklam Matbaa Ltd. Şti.; 2015 [Erişim tarihi: 04 Haziran 2022]. Erişim adresi: <https://tkd.org.tr/TKDDData/Uploads/files/Turkiye-kalp-ve-damar-hastaliklari-onleme-ve-kontrol-programi.pdf>
41. D'Agostino RS, Jacobs JP, Badhwar V, Paone G, Rankin JS, Han JM ve ark. The Society of Thoracic Surgeons Adult Cardiac Surgery Database: 2017 update on outcomes and quality. *Ann Thorac Surg.* 2017;103(1):18-24.
42. Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP List of High-Alert Medications in Acute Care Settings. 2018 [Erişim tarihi: 15 Mart 2022]. Erişim adresi: <https://www.ismp.org/recommendations/high-alert-medications-acute-list>.
43. Tyynismaa L, Honkala A, Airaksinen M, Shermock K, Lehtonen L. Identifying high-alert medications in a university hospital by applying data from the medication error reporting system. *J Patient Saf.* 2021;17(6):417-24.
44. Paradissis C, Cottrell N, Coombes I, Scott I, Wang W, Barras M. Patient harm from cardiovascular medications. *Ther Adv Drug Saf.* 2021;12:20420986211027451.
45. LaPointe NM, Jollis JG. Medication errors in hospitalized cardiovascular patients. *Arch Intern Med.* 2003;163(12):1461-6.
46. Al-Taani GM, Al-Azzam SI, Alzoubi KH, Aldeyab MA. Which drugs cause treatment-related problems? Analysis of 10,672 problems within the outpatient setting. *Ther Clin Risk Manag.* 2018;14:2273-81.
47. Sa'ed H, Zyoud SMK, Baraa M, Kawasmi, Ahed M. Habeba ve ark. Knowledge about the administration and regulation of high alert medications among nurses in Palestine: a cross-sectional study. *BMC Nursing.* 2019;18(11).
48. Bojar RM. Manual of perioperative care in adult cardiac surgery. 6th ed. UK: John Wiley & Sons Ltd; 2020.
49. Spanjersberg AJ, Ottervanger JP, Nierich AP, Speekenbrink RGH, Stooker W, Hoogendoorn M ve ark. Implementation of a specific safety check is associated with lower postoperative mortality in cardiac surgery. *J Thorac Cardiovasc Sur.* 2020;159(5):1882.
50. Ball L, Costantino F, Pelosi P. Postoperative complications of patients undergoing cardiac surgery. *Curr Opin Crit Care.* 2016;22(4):386-92.
51. Al-Attar N. What drugs should be stopped before cardiac surgery and how long? *e-Journal of Cardiology Practice.* 2007;5(19).
52. Theobald K, McMurray A. Coronary artery bypass graft surgery: discharge planning for successful recovery. *J Adv Nurs.* 2004;47(5):483-91.
53. Stoicea N, You T, Eiterman A, Hartwell C, Davila V, Marjoribanks S ve ark. Perspectives of post-acute transition of care for cardiac surgery patients. *Front Cardiovasc Med.* 2017;4:70.

54. Fasken LL, Wipke-Tevis DD, Sagehorn KK. Factors associated with unplanned readmissions following cardiac surgery. *Prog Cardiovasc Nurs*. 2001;16(3):107-15.
55. Penm J, Vaillancourt R, Pouliot A. Defining and identifying concepts of medication reconciliation: An international pharmacy perspective. *Res Social Adm Pharm*. 2019;15(6):632-40.
56. Botelho SF, Neiva Pantuzza LL, Marinho CP, Moreira Reis AM. Prognostic prediction models and clinical tools based on consensus to support patient prioritization for clinical pharmacy services in hospitals: A scoping review. *Res Social Adm Pharm*. 2021;17(4):653-63.
57. Stojkovic T, Marinkovic V, Manser T. Using Prospective Risk Analysis Tools to Improve Safety in Pharmacy Settings: A Systematic Review and Critical Appraisal. *J Patient Saf*. 2021;17(6):e515-e23.
58. Miller DF, Fortier CR, Garrison KL. Bar Code Medication Administration Technology: Characterization of High-Alert Medication Triggers and Clinician Workarounds. *Ann Pharmacother*. 2011;45(2):162-8.
59. Güneş Ü, Öztürk H, Eftelli E. Nurses' Knowledge Level about High-Alert Medications. *MAKU J Health Sci Inst*. 2021;9(1):12-20.
60. Institute for Healthcare Improvement. Patient Safety Essentials Toolkit [internet]. 2019 [Erişim tarihi: 04 Temmuz 2020]. Erişim adresi: <https://www.ihl.org/resources/Pages/Tools/Patient-Safety-Essentials-Toolkit.aspx>
61. European Medicines Agency. Good practice guide on risk minimisation and prevention of medication errors [internet]. United Kingdom 2015 [Erişim tarihi: 10 Temmuz 2020]. Erişim adresi: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practice-guide-risk-minimisation-prevention-medication-errors_en.pdf
62. Silvianita S, Khamidi MF, Kurian VJ. Critical review of a risk assessment method and its applications. In *International Conference on Strategy Management and Research (ICSMR)*. 2011:2-3.
63. Jain K. Use of failure mode effect analysis (FMEA) to improve medication management process. *International journal of health care quality assurance*. 2017;30(2):175-86.
64. Joint Commission International. Failure Mode and Effect Analysis in Health Care: Proactive Risk Reduction. Senior editor Chatman IJ. 2010 Joint Commission USA.
65. Shebl NA, Bryony DF, Barber N. Is failure mode and effect analysis reliable?. *Journal of patient safety*. 2009;5(2):86-94.
66. McLeod R, Bowie P. Bowtie Analysis as a prospective risk assessment technique in primary healthcare. *Policy and Practice in Health and Safety*. 2018;16(2):177-93.

67. Marks L, Mazur L, Chera B, Adams R. Engineering patient safety in radiation oncology. University of North Carolina's pursuit for high reliability and value creation Productivity Press. 2015. ISBN 9781482233643
68. Moore C, Coleman GC, Chang J, Nagle M, Sten MB. Using Safety Barrier Analysis to Facilitate Quality Improvement in Health Care: Improving Venous Thromboembolism Prophylaxis as a Proof of Concept. *American Journal of Medical Quality*. 2019;35-2.
69. Yıldırım M. Hastane Sektöründe Fine Kinney ve Fmea İşig Risk Değerlendirmesi Uygulamalarının Karşılaştırılması Yönünde Bir Saha Çalışması. [yüksek lisans tezi] Kocaeli: Kocaeli Üniversitesi; 2019.
70. Masnoon N, Shakib S, Kalisch-Ellett L, Caughey GE. What is polypharmacy? A systematic review of definitions. *Bmc Geriatrics*. 2017;17.
71. Taylor G. Clinical pharmacy COSP—standards of practice for clinical pharmacy services. . *Journal of Pharmacy Practice and Research*. 2013;43(2):91-3.
72. Basger BJ, Moles RJ, Chen TF. Development of an aggregated system for classifying causes of drug-related problems. *Annals of Pharmacotherapy*. 2015;49(4):405-18.
73. Kondrup J, Allison SP, Elia M, Vellas B, Plauth M. ESPEN guidelines for nutrition screening 2002. *Clinical nutrition*. 2003;22(4):415-21.
74. Demiral Y, Ergor G, Unal B, Semin S, Akvardar Y, Kıvrıcık B ve ark. Normative data and discriminative properties of short form 36 (SF-36) in Turkish urban population. *BMC public health*. 2006;6(1):247.
75. Ozsurekci C, Balci C, Kizilarlanoglu MC, Caliskan H, Tuna Dogrul R, Aycicek GS ve ark. An important problem in an aging country: identifying the frailty via 9 Point Clinical Frailty Scale. *Acta Clin Belg*. 2020;75(3):200-4.
76. Yavuz BB, Varan HD, O'Caoimh R, Kizilarlanoglu MC, Kilic MK, Molloy DW ve ark. Validation of the Turkish Version of the Quick Mild Cognitive Impairment Screen. *Am J Alzheimers Dis Other Dement*. 2017;32(3):145-56.
77. Stuijt CCM, Bekker CL, van den Bemt BJF, Karapinar F. Effect of medication reconciliation on patient reported potential adverse events after hospital discharge. *Res Social Adm Pharm*. 2021;17(8):1426-32.
78. Urbina O, Ferrandez O, Luque S, Grau S, Mojal S, Pellicer R ve ark. Patient risk factors for developing a drug-related problem in a cardiology ward. *Ther Clin Risk Manag*. 2015;11:9-15.
79. Rodrigues MK, Marques A, Umeda IIK, Lobo DML, Oliveira MF. Pre-frailty status increases the risk of rehospitalization in patients after elective cardiac surgery without complication. *J Card Surg*. 2020;35(6):1202-8.
80. Bekele F, Tsegaye T, Negash E, Fekadu G. Magnitude and determinants of drug-related problems among patients admitted to medical wards of southwestern Ethiopian hospitals: A multicenter prospective observational study. *PLoS One*. 2021;16(3):e0248575.

81. Konuru V, Naveena B, Sneha Reddy E, Vivek BC, Shravani G. A Prospective Study on Hospitalization due to Drug-related Problems in a Tertiary Care Hospital. *J Pharm Bioallied Sci.* 2019;11(4):328-32.
82. Tefera GM, Zeleke AZ, Jima YM, Kebede TM. Drug Therapy Problems and the Role of Clinical Pharmacist in Surgery Ward: Prospective Observational and Interventional Study. *Drug Healthc Patient Saf.* 2020;12:71-83.
83. Qu C, Meng L, Wang N, Chen Y, Yang X, Wang J ve ark. Identify and categorize drug-related problems in hospitalized surgical patients in China. *Int J Clin Pharm.* 2019;41(1):13-7.
84. Kováčová B, Hasilla J, Ďurišová A. Medication review in inpatients at cardiology clinic. *Acta Fac Pharm Univ Comen LXII.* 2015(1):15-9.
85. Schorr SG, Eickhoff C, Feldt S, Hohmann C, Schulz M. Exploring the potential impact of hospital ward-based pharmacy interns on drug safety. *Pharmazie.* 2014;69(4):316-20.
86. Taegtmeyer AB, Kullak-Ublick GA, Widmer N, Falk V, Jetter A. Clinical usefulness of electronic drug-drug interaction checking in the care of cardiovascular surgery inpatients. *Cardiology.* 2012;123(4):219-22.
87. Heselmans A, van Krieken J, Cootjans S, Nagels K, Filliers D, Dillen K ve ark. Medication review by a clinical pharmacist at the transfer point from ICU to ward: a randomized controlled trial. *J Clin Pharm Ther.* 2015;40(5):578-83.
88. Saldanha V, Araujo IB, Lima S, Martins RR, Oliveira AG. Risk factors for drug-related problems in a general hospital: A large prospective cohort. *PLoS One.* 2020;15(5):e0230215.
89. Lee JS, Gonzales R, Vittinghoff E, Corbett KK, Fleischmann KE, Sehgal N ve ark. Appropriate Reconciliation of Cardiovascular Medications After Elective Surgery and Postdischarge Acute Hospital and Ambulatory Visits. *J Hosp Med.* 2017;12(9):723-30.
90. Ma Z, Sun S, Zhang C, Yuan X, Chen Q, Wu J ve ark. Characteristics of drug-related problems and pharmacists' interventions in a geriatric unit in China. *Int J Clin Pharm.* 2021;43(1):270-4.
91. Zaouter C, Oses P, Assatourian S, Labrousse L, Remy A, Ouattara A. Reduced Length of Hospital Stay for Cardiac Surgery-Implementing an Optimized Perioperative Pathway: Prospective Evaluation of an Enhanced Recovery After Surgery Program Designed for Mini-Invasive Aortic Valve Replacement. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2019;33(11):3010-9.
92. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention Index for Categorizing Medication Errors [internet]. 2001 [Erişim tarihi: 23 Mayıs 2020]. Erişim adresi: <https://www.nccmerp.org/sites/default/files/indexColor2001-06-12.pdf>
93. Hale AR, Coombes ID, Stokes J, McDougall D, Whitfield K, Maycock E ve ark. Perioperative medication management: expanding the role of the preadmission clinic

pharmacist in a single centre, randomised controlled trial of collaborative prescribing. *BMJ Open*. 2013;3(7).

94. Kerckhoffs MC, van der Sluijs AF, Binnekade JM, Dongelmans DA. Improving patient safety in the ICU by prospective identification of missing safety barriers using the bow-tie prospective risk analysis model. *J Patient Saf*. 2013;9(3):154-9.

95. Abdi Z, Ravaghi H, Abbasi M, Delgoshaei B, Esfandiari S. Application of Bow-tie methodology to improve patient safety. *Int J Health Care Qual Assur*. 2016;29(4):425-40.

96. Wierenga PC, Lie AHL, de Rooij SE, Klazinga NS, Guchelaar HJ, Smorenburg SM. Application of the Bow-Tie model in medication safety risk analysis: consecutive experience in two hospitals in the Netherlands. *Drug Saf*. 2009;32(8):663-73.

97. İş Sağlığı ve Güvenliği Risk Değerlendirilmesi Yönetmeliği Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı [internet]. 2012 [Erişim tarihi: 10 Mart 2021]. Erişim adresi: <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2012/12/20121229-13.htm>



T.C.
HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu

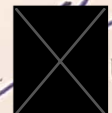
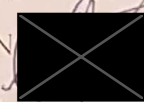
EK-1

Sayı : 16969557-2002

Konu : ARAŞTIRMA PROJESİ DEĞERLENDİRME RAPORU

Toplantı Tarihi : 22 EKİM 2019 SALI
Toplantı No : 2019/25
Proje No : GO 19/1028 (Değerlendirme Tarihi: 22.10.2019)
Karar No : 2019/25-28

Üniversitemiz Eczacılık Fakültesi Klinik Eczacılık Anabilim Dalı öğretim üyelerinden Doç. Dr. Aygün EKİNCİOĞLU'nun sorumlu araştırmacı olduğu, Prof. Dr. Mustafa YILMAZ, Prof. Dr. S. Kutay DEMİRKAN ile birlikte çalışacakları ve Uzm. Ecz. Burcu Kelleci ÇAKIR'ın doktora tezi olan, GO 19/1028 kayıt numaralı, "*Kardiyak Cerrahi Hastalarında Preoperatif ve Postoperatif Dönemde Risk Analizi ile İlaç Tedavisinin İyileştirilmesi*" başlıklı proje önerisi araştırmanın gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak incelenmiş olup, çalışmanın 1. aşaması 01 Kasım 2019-30 Haziran 2021 tarihleri arasında geçerli olmak üzere etik açıdan **uygun bulunmuştur**. Çalışmanın 2. aşaması olan "Prospektif Kontrollü BTA Risk Analizi Modelinin Uygulanması" kısmı için Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna başvuru yapılması gerekmektedir. Çalışma tamamlandığında sonuçlarını içeren bir rapor örneğinin Etik Kurulumuza gönderilmesi gerekmektedir.

- | | | |
|--|--------|--|
| 1. Prof. Dr. Ayşe Lale DOĞAN  (Başkan) | İZİNLI | 9. Doç. Dr. Fatma Visal OKUR (Üye) |
| 2. Prof. Dr. Sevdâ F. MÜFTÜOĞLU  (Üye) | İZİNLI | 10. Doç. Dr. Can Ebru KURT (Üye) |
| İZİNLI | | |
| 3. Prof. Dr. M. Yıldırım SARA (Üye) | | 11. Doç. Dr. H. Hüsrev TURNAGÖL  (Üye) |
|  | | |
| 4. Prof. Dr. Necdet SAĞLAM (Üye) | İZİNLI | 12. Dr. Öğr. Üyesi Özay GÖKÖZ (Üye) |
| | | |
| 5. Prof. Dr. Mintaze Kerem GÜNEL  (Üye) | | 13. Dr. Öğr. Üyesi Müge DEMİR  (Üye) |
| | | |
| 6. Prof. Dr. Oya Nuran EMİROĞLU  (Üye) | | 14. Öğr. Gör. Dr. Meltem ŞENGELN  (Üye) |
| | | |
| 7. Prof. Dr. M. Özgür UYANIK  (Üye) | | 15. Av. Meltem ONURLU  (Üye) |
| | | |
| 8. Doç. Dr. Gözde GİRGİN  (Üye) | | |

HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU KARAR FORMU

ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	Kardiyak Cerrahi Hastalarında Preoperatif ve Postoperatif Dönemde Risk Analizi ile İlaç Tedavisinin İncelenmesi
VARSA ARAŞTIRMANIN PROTOKOL KODU	KA-20002

ETİK KURUL BİLGİLERİ	ETİK KURULUN ADI	HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
	AÇIK ADRESİ	Hacettepe Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu 06100 Altındağ / ANKARA
	TELEFON	0312 305 3498
	FAKS	0312 310 0580
	E-POSTA	kliniketik@hacettepe.edu.tr

BAŞVURU BİLGİLERİ

KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACI UNVANI/ADI/SOYADI	Prof. Dr. Mustafa YILMAZ			
KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACININ UZMANLIK ALANI	Kalp ve Damar Cerrahisi			
KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACININ BULUNDUĞU MERKEZ	Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Kalp ve Damar Cerrahisi AD.			
VARSA İDARİ SORUMLU UNVANI/ADI/SOYADI				
DESTEKLEYİCİ				
PROJE YÜRÜTÜCÜSÜ UNVANI/ADI/SOYADI (TÜBİTAK vb. gibi kaynaklardan destek alanlar için)				
DESTEKLEYİCİNİN YASAL TEMSİLCİSİ				
ARAŞTIRMANIN FAZİ VE TÜRÜ	FAZ 1	☐		
	FAZ 2	☐		
	FAZ 3	☐		
	FAZ 4	☐		
	Gözlemsel ilaç çalışması	☒		
	Tıbbi cihaz klinik araştırması	☐		
	İn vitro tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme çalışmaları	☐		
	İlaç dışı klinik araştırma	☐		
	Diğer ise belirtiniz			
ARAŞTIRMAYA KATILAN MERKEZLER	TEK MERKEZ ☒	ÇOK MERKEZLİ ☐	ULUSAL ☐	ULUSLARARASI ☐

DEĞERLENDİRİLEN BELGELER	Belge Adı	Tarihi	Versiyon Numarası	Dili
	ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ	18.02.2020	2	Türkçe ☒ İngilizce ☐ Diğer ☐
	BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU	18.02.2020	2	Türkçe ☒ İngilizce ☐ Diğer ☐
	OLGU RAPOR FORMU	18.02.2020	2	Türkçe ☒ İngilizce ☐ Diğer ☐
	ARAŞTIRMA BROŞÜRÜ			Türkçe ☐ İngilizce ☐ Diğer ☐

Etik Kurul Başkanının
Unvanı/Adı/Soyadı: Prof. Dr. Mutlu HAYRAN
İmzası:



Not: Etik Kurul Başkanı'nın her sayfada imzası yer almalıdır.

HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU KARAR FORMU

ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	Kardiyak Cerrahi Hastalarında Preoperatif ve Postoperatif Dönemde Risk Analizi ile İlaç Tedavisinin İncelenmesi
VARSA ARAŞTIRMANIN PROTOKOL KODU	KA-20002

DEĞERLENDİRİLEN DİĞER BELGELER	Belge Adı		Açıklama
	SİGORTA	☐	
	ARAŞTIRMA BÜTÇESİ	☒	18.02.2020 İmza tarihli
	BIYOLOJİK MATERYEL TRANSFER FORMU	☐	
	İLAN	☐	
	YILLIK BİLDİRİM	☐	
	SONUÇ RAPORU	☐	
	GÜVENLİLİK BİLDİRİMLERİ	☐	
	DİĞER:	☐	
KARAR BİLGİLERİ	Karar No: 2020/08-05 (KA-20002) Toplantı Tarihi: 02.06.2020 Üniversitemiz Tıp Fakültesi Kalp ve Damar Cerrahisi Anabilim Dalı öğretim üyelerinden Prof. Dr. Mustafa YILMAZ'ın sorumlu araştırmacısı olduğu, Uzm. Ecz. Burcu KELLEÇİ ÇAKIR'ın doktora tezi olan (KA-20002) kayıt numaralı ve "Kardiyak Cerrahi Hastalarında Preoperatif ve Postoperatif Dönemde Risk Analizi ile İlaç Tedavisinin İncelenmesi" başlıklı proje öneri dosyası ile ilgili belge ve dokümanlar araştırmanın/çalışmanın gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak incelenmiş ve bilgi edinilmiş olup, tıbbi etik açıdan uygun bulunmuştur. İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamında yer alan araştırmalar/çalışmalar için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan izin alınması gerekmektedir.		

HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU									
ETİK KURULUN ÇALIŞMA ESASI			İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu						
BAŞKANIN UNVANI / ADI / SOYADI:			Prof. Dr. Mutlu HAYRAN						
Unvanı/Adı/Soyadı	Uzmanlık Alanı	Kurumu	Cinsiyet	Araştırma ile ilişkisi		Katılım*		İmzası:	
Prof. Dr. Mutlu HAYRAN Başkan	Prevanatif Onkoloji	Hacettepe Ü. Onkoloji Enstitüsü	E	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		
Prof. Dr. Türkan ELDEM Başkan Yardımcısı	Farmasötik Biyoteknoloji	Hacettepe Ü. Ecz. F.	K	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		
Prof. Dr. Erdem KARABULUT (Bildirimlerden Sorumlu Üye)	Biyoistatistik	Hacettepe Ü. Tıp F.	E	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		
Prof. Dr. Murat YURDAKÖK	Çocuk Sağl. ve Hst. (Neonatoloji)	Hacettepe Ü. Tıp F.	E	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		
Prof. Dr. Nilgün SAYINALP	İç Hst. Hematoloji	Hacettepe Ü. Tıp F.	K	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		
Prof. Dr. Nüket ÖRNEK BUKEN	Tıp Tarihi ve Etik	Hacettepe Ü. Tıp F.	K	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		
Prof. Dr. Ayşe KÜÇÜKDEVECİ	Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon	Ankara Ü. Tıp F.	K	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		
Prof. Dr. Mehmet UĞUR	Biyofizik	Ankara Ü. Tıp F.	E	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		
Prof. Dr. Mehmet Hakan ÖZSOY	Ortopedi ve Travmatoloji	Memorial Ankara Hastanesi	E	E ☐	H ☒	E ☐	H ☒		
Prof. Dr. M. Yıldırım SARA	Tıbbi Farmakoloji	Hacettepe Ü. Tıp Fakültesi	E	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		
Prof. Dr. Abdullah Cevdet AKMAN	Periodontoloji	Hacettepe Ü. Diş Hekimliği F.	E	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		
Prof. Dr. Hatice Serap SIVRI	Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları	Hacettepe Ü. Tıp Fakültesi	K	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		
Doç. Dr. Zafer ARIK	İç Hst. Tıbbi Onkoloji	Hacettepe Ü. Tıp Fakültesi	E	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		
Av. Meltem ONURLU	Avukat	Hacettepe Ü. Hukuk Müşavirliği	K	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		
Fatma Nesrin ŞEYHİSMAİLOĞLU	Sivil Üye	-	K	E ☐	H ☒	E ☐	H ☒		

*: Toplantıda Bulunma

Etik Kurul Başkanının
Unvanı/Adı/Soyadı: Prof. Dr. Mutlu HAYRAN
İmzası:

Not: Etik Kurul Başkanı'nın her sayfada imzası yer almalıdır.



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 66175679-514.05.01-
Konu : Klinik Araştırma [20-AKD-51]

Sayın Prof. Dr. Mustafa YILMAZ
Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Kalp ve Damar Cerrahisi Anabilim Dalı
ANKARA

İlgi: a) Kurum evrak kayıt 29.04.2020 tarihli, E.211038 sayılı yazınız
b) Kurum evrak kayıt 02.07.2020 tarihli, E.305939 sayılı yazınız

Aşağıda bilgileri verilen klinik araştırma başvurunuz ilgili mevzu at gereğince incelenmiş olup;

Araştırmanın Adı:	Kardiyak cerrahi hastalarında preoperatif ve postoperatif dönemde risk analizi ile ilaç tedavisinin incelenmesi
Koordinatör:	Prof. Dr. Mustafa YILMAZ
Koordinatör Merkez:	Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Kalp ve Damar Cerrahisi Anabilim Dalı
Onay Veren Etik Kurulun Adı:	Hacettepe Üniversitesi KAEK

Araştırmanın güncel Helsinki Bildirgesi'ne, iyi klinik uygulamalar ilkelerine ve ilgili mevzuata uygun olarak yürütülmesi,

Araştırma ekibinde yer alan sorumlu araştırmacıların ilgili mevzuat hükümleri gereğince araştırma süresince tam zamanlı olarak araştırma merkezinde bulunması,

Araştırmada protokol dâhilinde kullanılacak tüm ürünlerin ve tetkiklerin destekleyici, destekleyici yoksa araştırmacı tarafından karşılanması,

Güvenlilik bildirimlerinin ilgili mevzuat gereği belirtilen sürelerde Kurumumuz Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı ve Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığına ve ilgili etik kurula bildirilmesi,

Araştırmada kullanılan ürünlere ait Türkçe etiket örneğinin hazırlanması ve araştırma ürünlerinin üretiminin İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzuna uygun olarak yapılması,

Gönüllülerden alınacak numuneler ülke dışına çıkarılacaksa, biyolojik materyal transfer formunda belirtilenlerin yerine getirilmesi,

Kişisel verilerin gizliliğine riayet edilmek kaydıyla, izin verilen bu araştırmanın kamuya açık bir veri tabanına kaydedilmesi,

Araştırma ürünü ithal edilecek ise Kurumumuza ilgili başvuru formu ve ekleri ile müracaat edilmesi,





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Araştırma sonunda artan araştırma ürünü olması halinde araştırma ürünü imha işlemlerinin ilgili mevzuata göre yapılması,

Araştırmanın başlamaması, iptali, durdurulması veya sonlandırılması halinde Kurumumuza ve ilgili etik kurula bildirilmesi ilgili mevzuata uygun şekilde ve belirtilen süreler dâhilinde bilgi verilmesi,

İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik Md. 21 ile ilgili olarak; Danıştay 15. Dairesi'nin 13/12/2017 tarihli ve E.2014/9560- K.2017/7507 sayılı kararı ile 25.06.2014 tarih ve 29041 sayılı Resmi Gazete 'de yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmeliğin 13 üncü maddesine yönelik olarak iptal kararı verilmiştir. Buna göre araştırma ile ilgili kayıtların tamamının araştırmanın bütün merkezlerde tamamlanmasından sonra en az 14 yıl süre ile saklanması,

Araştırma konusu ile ilgili ödemelerin, araştırma boyunca yapılacak olan eş zamanlı tedavi ve kurtarma tedavilerinin gönüllü ve Sosyal Güvenlik Kurumuna ödetilmeyeceği hususuna dikkat edilmesi gerekmektedir.

Uygun bulunan dokümanların listesi aşağıdaki tabloda verilmiştir. Bu dokümanların herhangi birinde değişiklik olduğu takdirde ilgili mevzuat hükümleri doğrultusunda başvuru yapılması gerekmektedir.

Dokümanın Adı	Tarih	Versiyon No
Protokol	18.02.2020	2
Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu	18.02.2020	2
Olgu Rapor Formu	18.02.2020	2
Bütçe	18.02.2020	-
Etik Kurul Kararı	02.06.2020	2020/08-05 (KA-20002)

İlgi (a) yazı ekindeki başvuru formunda belirtilen merkezde araştırmanın başlaması uygun bulunmuştur. Araştırma sürecinde yukarıda belirtilen hususların yerine getirilmesi gerekmektedir.

İlgili araştırma onayı, sunulan klinik araştırma tasarımının güncel Klinik Araştırma mevzuatına ve etik ilkelere uygun olduğunu belirtmekte olup, ruhsata esas teşkil edecek verilerin elde edilmesi için yeterli ve uygun tasarımda planlandığı anlamını taşımamaktadır.

Yazımızın bir örneğinin ilgili etik kurula iletilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Ecz. Nihan BURUL BOZKURT
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı



BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU***Değerli Katılımcı,***

Hacettepe Üniversitesi Hastaneleri Erişkin Hastanesi Kalp ve Damar Cerrahisi Bölümü'nde size verilen sağlık bakım hizmetine katkıda bulunmak amacıyla “Kardiyak Cerrahi Hastalarında Preoperatif ve Postoperatif Dönemde Risk Analizi ile İlaç Tedavisinin İncelenmesi” isimli Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Kalp ve Damar Cerrahisi Anabilim Dalı'nda Prof. Dr. Mustafa Yılmaz'ın sorumlu araştırmacı olduğu ve H.Ü Eczacılık Fakültesi Klinik Eczacılık Anabilim Dalı'nda Doç.Dr. Aygin Ekincioglu'nun danışmanlığında, Prof.Dr. Kutay Demirkan ve Uzm. Ecz. Burcu Kelleci Çakır'ın ortak katılımı ile bir çalışma yapmaktayız. Bu çalışma, Uzm. Ecz. Burcu Kelleci Çakır'ın Klinik Eczacılık Doktora Tezi olarak yürütülecektir.

Bu çalışma kapsamında 200 gönüllü hastaya ulaşılacağı öngörülmektedir.

Çalışmaya katılım gönüllülük esasına dayanmaktadır; çalışma için size herhangi bir ödeme yapılmayacaktır. Çalışmaya katılma kararınızdan önce, çalışma hakkında bilgi almak isterseniz çalışmanın yürütücüsü olan ve çalışma süresince sizinle iletişimde olabilecek Prof. Dr. Mustafa Yılmaz'a sorularınızı iletebilirsiniz. Bu bilgileri okuyup anladıktan sonra çalışmaya katılmak isterseniz bu formu imzalamanız gerekmektedir.

Çalışmaya katılmayı kabul ederseniz hekiminizin bilgisi dahilinde hastaneye ilk yatışınızda size ait demografik bilgiler, genel durumunuz, evde kullandığınız ilaçlar ve mevcut ilaç tedaviniz ile ilgili bilgiler hastanedeki kayıtlardan ve/veya size sorularak alınacaktır. Genel durumunuz ve ilaç kullanımı ile ilgili bilgiler, yoğun bakımda, serviste ve taburculuk sırasında kaydedilmeye devam edilecektir. İlk yatışınızda size sorulan sorular (yaşam kalitesini ölçmek için yaşam kalitesi ölçeği (SF-36), fiziksel fonksiyonları tespit etmek için klinik kırılgenlik skalası, hızlı hafif kognitif bozukluk taraması “Q-MCI” ve nütrisyonel durumu tespit etmek için NRS-2002 formunda yer alan sorular) taburculuk sırasında ve 1 ay sonra (ameliyat sonrası ilk poliklinik randevunuza geldiğinizde) tekrar sorulacaktır. Fiziksel fonksiyonları tespit etmek için klinik kırılgenlik skalası ve hızlı hafif kognitif bozukluk taraması “Q-MCI” hekim tarafından; yaşam kalitesi ölçeği (SF-36) ve nütrisyonel durumu tespit etmek için NRS-2002 formu klinik eczacı (Ecz.Burcu Kelleci Çakır) tarafından doldurulacaktır. Bu sorulara vermiş olduğunuz yanıtlar, hekim ve klinik eczacı tarafından not edilecektir.

Hastaneye yatışınız esnasında kullanmakta olduğunuz ilaçlarınız ile ilgili olarak; ilaç seçimi, ilaç şekli (kapsül, tablet, enjeksiyon gibi), doz seçimi, tedarik süreci ve tedavi süresi, ilaç kullanım süreci ve hasta kaynaklı problemler kapsamında dikkat edilmesi gereken bir durum saptandığında Uzm. Ecz. Burcu Kelleci Çakır, doktorunuz ile iletişime geçecektir. Saptanan bu sorunlar klinik eczacı tarafından “PCNE İlaç Kaynaklı Sorunları Sınıflandırma Aracı-versiyon 9” kullanılarak sınıflandırılacaktır. Sizin iş birliğinizden elde edilecek sonuçlarla kardiyak cerrahi hastalarında ilaç tedavisinin değerlendirilmesi için bir risk analizi modeli oluşturulacak ve hastanede kullanımı sağlanacaktır. Bu nedenle iş birliğiniz büyük önem taşımaktadır.

Sizden çalışma için herhangi bir kan ve doku örneği alınmayacak, herhangi bir tetkik istenmeyecektir. Rutin tedaviniz içerisinde yapılan tetkiklerin sonuçları kullanılacaktır. Çalışma kapsamında size ait olan bilgilere gerekli kişi ve kurumların (izleyiciler, yoklama yapan kişiler, etik kurul, kurum ve diğer ilgili sağlık otoriteleri) erişimi olacak ancak bu bilgilerin gizliliği muhafaza edilecek ve sadece bilimsel amaçla, kimlik bilgileriniz

paylaşılardan kullanılacaktır. Bu bilgilerin saklanması ve gizliliğinin korunması bu onam formu ile aşağıda imzası bulunan kişilerce taahhüt edilmektedir.

Araştırmayla ilgili katılım durumunuzu etkileyebilecek yeni bilgilerin olması durumunda, araştırmacılar tarafından gerekli bilgilendirilmeler size yapılacaktır.

Çalışma kapsamında hekim ve klinik eczacı tarafından ilaçlarınız ile ilgili yapılacak olan bu izlem ile tedavinizde hekiminizin bilgisi dışında herhangi bir değışiklik yapılmayacaktır. Ayrıca klinik eczacı tarafından, hekiminizin bilgisi dahilinde gerek duyulduğunda size ilaçlarınız ile ilgili bilgiler de verilecektir. Katılımınız çalışmanın başarısı için önemlidir ancak istediğiniz zaman doktorunuzu bilgilendirerek çalışmadan ayrılma hakkına sahipsiniz. Çalışma süresince, çalışma ile ilgili bir sorunuz olursa (7 gün 24 saat süre ile aşağıda telefon numarası belirtilen) Prof. Dr. Mustafa Yılmaz ile irtibata geçebilirsiniz.

Katılımcının Beyanı

Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formundaki tüm açıklamaları okudum (toplam 2 sayfa). Bana, yukarıda konusu ve amacı belirtilen çalışma ile ilgili yazılı ve sözlü açıklama aşağıda adı belirtilen doktor tarafından yapıldı. Çalışmaya gönüllü olarak katıldığımı, istediğim zaman gerekçeli veya gerekçesiz olarak çalışmadan ayrılabilceğimi biliyorum.

Söz konusu çalışmaya hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın kendi rızamla katılmayı kabul ediyorum

Katılımcı

Adı, soyadı:

Tarih:

İmza:

Katılımcı ile görüşen doktor

[Redacted Signature]

Araştırmacı:

[Redacted Signature]

Gönüllü kodu:				Servis:	
Yaş:		Boy		Kilo	
Cinsiyet:	Planlanan Ameliyat:				
Sorumlu hekim:				Tanı:	
Ek hastalıklar:					
Eğitim:	☐ Yok ☐ ilkokul ☐ ortaokul ☐ lise ☐ üniv ☐ y.lisans				
Yaşadığı yer:	☐ Yalnız ☐ Eş ile ☐ akraba ile ☐ bakıcı ile ☐ bakımevi				
NRS skoru:			Kırılgnlık skoru:		

Değişkenler	1.gün (.../.../.....)	2.gün (.../.../...)	3.gün (.../.../...)	4.gün (.../.../...)	5.gün (.../.../..)
Vital bulgular					
Vücut ısısı:					
Nabız:					
Solunum/kan basıncı					
Hastanedeki ilaçlar					
1-					
2-					
3-					
4-					
5-					
6-					
7-					
8-					
9-					
10-					
11-					
12-					
13-					
14-					
15-					
16-					
17-					
18-					
19-					
20-					
Uygunsuz laboratuvar sonuçları:					
İlaç ile ilgili öneriler:					

İmza
Sorumlu Araştırmacı: Prof. Dr. Mustafa Yılmaz

İmza
Formu Dolduran Hekimin Adı Soyadı:

Değişkenler	Hastaneye ilk yatış	Taburculuk	Kontrol (1 ay sonra)
Hastane Mortalitesi			
Hastanede kalış süresi			
Yoğun bakımda kalış süresi			
Yoğun bakıma tekrar yatış ve süresi			
İlaç ile ilişkili komplikasyon varlığı			
Nütrisyonel durum (NRS-2002)			
Fiziksel fonksiyonlar (Klinik kırılabilirlik skalası)			
Bilişsel fonksiyonlar (Q-MCI)			
Yaşam kalitesi ölçeği (SF-36)			

Ek notlar:

İmza
Sorumlu Araştırmacı: Prof. Dr. Mustafa Yılmazİmza
Formu Dolduran Hekimin Adı Soyadı:

YAŞAM KALİTESİ ÖLÇEĞİ**1. Genel sağlığını nasıl değerlendirirsiniz?**

	Bir tanesini yuvarlak içine alınız
Mükemmel	1
Çok iyi	2
İyi	3
Orta	4
Kötü	5

2. Geçen yıl ile karşılaştırıldığında, sağlığını şu an için nasıl değerlendirirsiniz?

	Bir tanesini yuvarlak içine alınız
Geçen seneden çok daha iyi	1
Geçen seneden biraz daha iyi	2
Geçen sene ile aynı	3
Geçen seneden biraz daha kötü	4
Geçen seneden çok daha kötü	5

3. Aşağıdaki tipik bir günümüzde yapmış olabileceğiniz bazı aktiviteler yazılmıştır.

Sağlığınız bunları yaparken sizi sınırlandırmakta mıdır? Öyleyse ne kadar?

	Bir tanesini yuvarlak içine alınız		
AKTİVİTELER	Evet, çok kısıtlıyor	Evet, çok az kısıtlıyor	Hayır, hiç kısıtlamıyor
a. Kuvvet gerektiren aktiviteler, koşma, ağır eşyaları kaldırmak, zor sporlar	1	2	3
b. Orta aktiviteler, bir masayı oynatmak, elektrik süpürgesi ile süpürmek, bowling, golf	1	2	3
c. Sebze-meyveleri kaldırmak, taşımak	1	2	3
d. Pek çok katı çıkmak	1	2	3
e. Tek katı çıkmak	1	2	3
f. Çömelmek, diz çökmek, eğilmek	1	2	3
g. 1 kilometreden fazla yürüyebilmek	1	2	3
h. Pek çok mahalle arası yürüyebilmek	1	2	3
i. Bir mahalleden (sokak) diğerine yürümek	1	2	3
j. Kendi kendine yıkanmak, giyinmek	1	2	3

4. Son 4 hafta içerisinde, fiziksel sağlığınız yüzünden günlük iş veya aktivitelerinizde aşağıdaki problemlerle karşılaştınız mı?

	Bir tanesini yuvarlak içine alınız	
	EVET	HAYIR
a. İş ya da diğer aktiviteler için harcadığınız zamanda kesinti	1	2
b. İsteddiğinizden daha az miktar işin tamamlanması	1	2
c. İşin veya diğer aktivitelerin çeşidinde kısıtlama	1	2
d. İş veya diğer aktiviteleri yaparken zorluk olması	1	2

5. Son 4 hafta içerisinde, duygusal problemler (örnek-üzüntü ya da sinirli hissetmek) yüzünden günlük iş veya aktivitelerinizde aşağıdaki problemlerle karşılaştınız mı?

	Bir tanesini yuvarlak içine alınız	
	EVET	HAYIR
a. İş ya da diğer aktiviteler ayırdığınız süreden kesilme oldu mu?	1	2
b. İsteddiğinizden daha az kısım tamamlanması	1	2
c. İşin veya diğer aktiviteleri eskisi gibi dikkatli yapmama	1	2

6. Geçen 4 hafta içinde, fiziksel sağlık veya duygusal problemler, aileniz, arkadaşınız, komşularınız veya gruplar ile olan normal sosyal aktivitelerinize ne kadar engel oldu?

	Bir tanesini yuvarlak içine alınız
Hiç	1
Çok az	2
Orta derecede	3
Biraz	4
Oldukça	5

7. Son 4 hafta içerisinde, ne kadar fiziksel acı(ağrı) hissettiniz?

	Bir tanesini yuvarlak içine alınız
Hiç	1
Çok az	2
Orta	3
Çok	4
İleri derecede	5
Çok şiddetli	6

8. Son 4 hafta içerisinde, ağrı normal işinize ne kadar engel oldu?

	Bir tanesini yuvarlak içine alınız
Hiç	1
Çok az	2
Orta	3
Çok	4
İleri derecede	5

9. Aşağıdaki sorular sizin son 4 hafta içerisinde kendinizi nasıl hissettiğiniz ve işlerin nasıl gittiği ile ilgilidir. Lütfen her soru için hissettiğinize en yakın olan sadece 1 cevap verin.

	Bir tanesini yuvarlak içine alınız					
	Her Zaman	Çoğu Zaman	Bir Kısım	Bazen	Çok Nadir	Hiçbir Zaman
a.Kendinizi capcanlı hissediyor musunuz?	1	2	3	4	5	6
b. Çok sinirli bir kişi misiniz?	1	2	3	4	5	6
c.Kendinizi hiçbir şey güldürmeyecek kadar batmış hissediyor musunuz?	1	2	3	4	5	6
d.Kendinizi sakin ve huzurlu hissettiniz mi?	1	2	3	4	5	6
e. Çok enerjiniz var mı?	1	2	3	4	5	6
f.Kendinizi çökmüş ve karamsar hissettiniz mi?	1	2	3	4	5	6
g. Yıpranmış hissettiniz mi?	1	2	3	4	5	6
h. Mutlu bir insan mıydınız?	1	2	3	4	5	6
i. Yorulmuş hissettiniz mi?	1	2	3	4	5	6

10. Geçen 4 hafta içinde, fiziksel sağlık veya duygusal problemler, sosyal aktivitelerinize (arkadaşları, akrabaları ziyaret etmek gibi) ne kadar engel oldu?

	Bir tanesini yuvarlak içine alınız
Her zaman	1
Çoğu zaman	2
Bazı zamanlarda	3
Çok az zaman	4
Hiçbir zaman	5

11. Aşağıdaki cümleler sizin için ne kadar doğru ya da yanlış?

	Bir tanesini yuvarlak içine alınız				
	Tamamen Doğru	Çoğunlukla Doğru	Bilmiyorum	Çoğunlukla Yanlış	Tamamen Yanlış
a. Diğer insanlardan biraz daha kolay hasta oluyorum	1	2	3	4	5
b. Tanıdığım herkes kadar sağlıklıyım	1	2	3	4	5
c. Sağlığımın kötüleşmesini bekliyorum	1	2	3	4	5
d. Sağlığım mükemmel	1	2	3	4	5

NRS-2002 (Nutritional Risk Screening)

İlk Değerlendirme	Evet	Hayır
1- VKİ <20.5 kg/m ²		
2- Son 3 ay içinde kilo kaybı var mı?		
3- Geçen hafta içinde besin alımında azalma var mı?		
4- Şiddetli bir hastalık var mı? (Yoğun bakım gibi)?		
Herhangi birine evet ise alttaki sorularla devam Hayır ise her hafta tara		

Tarama			
Nütrisyon Durumundaki Bozulma		Hastalığın Şiddeti (gereksinimlerde artış)	
Yok Skor 0	Normal nütrisyon durumu	Yok Skor 0	Normal besinsel gereksinimler
Hafif Skor 1	3 ayda > %5 kilo kaybı ya da geçen haftaki besin alımı normal gereksinimlerin %50-75'inin altında	Hafif Skor 1	Kalça Kemiğinde Kırık* Özellikle akut komplikasyonları olan kronik hastalar: siroz*, KOAH*, <i>kronik hemodiyaliz, diabet, onkoloji</i>
Orta Skor 2	2 ayda > %5 kilo kaybı ya da BKİ 18.5 – 20.5 + genel durum bozukluğu ya da geçen haftaki besin alımı normal gereksinimlerin %25-50'si	Orta Skor 2	Majör abdominal cerrahi*, İnme*, <i>Şiddetli pnömoni, hematolojik malignite</i>
Şiddetli Skor 3	1 ayda > %5 kilo kaybı (3 ayda > %15) ya da BKİ < 18.5 + genel durum bozukluğu ya da geçen haftaki besin alımı normal gereksinimlerin %0-25'i	Şiddetli Skor 3	Kafa travması*, Kemik iliği transplantasyonu*, <i>Yoğun Bakım hastaları (APACHE > 10)</i>
Skor:	+	Skor	= Toplam skor
Yaş	≥70 yaş ise toplam skora 1 ekle	= yaşı uyarlanmış toplam skor	
Skor ≥3: Hasta nütrisyon riski altındadır ve bir nütrisyon planı başlatılır			
Skor <3: haftada bir taranmalı. Eğer majör operasyon planı varsa yine bir nütrisyon planı geliştirilmelidir			

NRS-2002 varolan randomize klinik çalışmalara dayanmaktadır. *işaretli tanısı olan hastaların kategorizasyonunu doğrudan destekleyen bir çalışma var. İtalik gösterilen tanımlar yanda verilen prototiplere dayanmaktadır. Nütrisyon riski, o andaki nütrisyon durumu ve bunun stres metabolizması nedeniyle artan gereksinimlere bağlı olarak bozulması riski şeklinde tanımlanır.

Nütrisyon destek planı şu hastalarda endikedir:

(1) şiddetli malnütrisyon (skor = 3), ya da (2) ağır hasta (skor = 3) ya da (3) orta derecede malnütrisyon + hafif hasta (skor 2+1) ya da (4) hafif malnütrisyon + orta derecede hasta (skor 1+2)

Hastalığın derecesine ilişkin prototipler:

Skor=1: kronik hastalığı olup komplikasyonlar nedeniyle hastaneye yatan bir hasta. Halsiz – düşkün durumdadır ancak düzenli olarak yataktan kalkabilir. Protein gereksinimleri artmıştır ancak oral diyet ya da suplemanlarla karşılanabilir.

Skor=2: majör abdominal cerrahi gibi bir hastalık nedeniyle yatağa bağlı bir hasta. Protein gereksinimleri yüksek, klinik beslenme yöntemleri gerekli ve bu sayede açıkları kapatılabiliyor

Skor=3: ventilasyon desteği altındaki yoğun bakım hastası. Protein gereksinimleri yüksek ve klinik beslenme yöntemleriyle karşılanamıyor. Protein yıkımı ve azot kaybı giderilebiliyor.

Klinik Kırılgnlık Skalası

1.Çok Zinde- Dinç, aktif, enerji dolu olan kişiler. Sıklıkla düzenli egzersiz yaparlar. Kendi yaşlıları arasında en dinç olanlardır.	6.Orta Derecede Kırılgn Ev dışı aktivitelerin hepsinde ve ev işlerinde tamamen bağımlı. Genellikle merdiven inip çıkması sorunlu, banyoda yardım ihtiyacı olan ve giyinme konusunda minimal yardım (giyinme sırası, hazırlama) ihtiyacı olabilecek kişilerdir.
2.İyi Aktif hastalık semptomu olmayan fakat 1. Kategorideki kişilere göre daha az dinç. Sıklıkla egzersiz yaparlar veya ara sıra çok aktiftirler. Örneğin:Mevsimsel	7. Ciddi Derecede Kırılgn Herhangi bir sebepten dolayı (fiziksel veya kognitif) kişisel bakım için tamamen başkasına bağımlı. Bununla beraber stabil görünümde olan ve ölüm riski yüksek olmayan kişiler (yaklaşık 6 ay içinde).
3.İyi İdare Edebilir Medikal sorunları kontrol altında olan, düzenli yürüyüş dışında aktif olmayan kişilerdir.	8. Çok Ciddi Derecede Kırılgn Tamamen bağımlı, ömürlerinin sonuna yaklaşmış kişiler. Tipik olarak hafif bir hastalığı bile atlatamayacak kişiler.
4.Kolay İncinebilir Günlük işlerinde başkalarına bağımlı olmamasına rağmen hastalık semptomlarından dolayı hareketleri kısıtlı. Genellikle yakınmaları yavaşlık ve/veya ‘gün boyu yorgunluk hissi’ dir.	9. Terminal Hastalık Ömürlerinin sonuna yaklaşmış olan kişiler. Bu kategori kırılgn olmadan da ay dan daha kısa yaşam beklentisi olanlar için uygulanmalıdır.
5.Hafif Kırılgn Hareketlerde daha belirgin olarak yavaşlama, yüksek enstrümental günlük yaşam aktivitesinde (finansal konular, transfer/seyahat, ağır ev işleri, ilaç kullanımı) yardıma ihtiyaç duyma. Tipik olarak hafif kırılgnlık, alışveriş yapma, dışarıda yalnız başına yürüme, yemek hazırlama ve ev işi yapmayı ilerleyici olarak bozar.	

Hızlı Hafif Kognitif Bozukluk Taraması (hHKB)

1. Yönelim

Hangi ülkedeyiz? _____

Hangi yıldayız? _____

Hangi aydayız? _____

Bugünün tarihi nedir? _____

Bugün haftanın hangi günü? _____

Skor _____ / 10

2. Kelime Kayıt Etme

Başlamak için şunu söyleyin:

“Size 5 kelime söyleyeceğim. Ben bu 5 kelimeyi söyledikten sonra bana onları tekrar edin. Hazır mısınız?”

Köpek

yağmur

tereyağı

sevgi

kapı

Skor _____ / 5

Alternatif kelime grupları şunları içerir:

kedı

karanlık

bıber

korku

yatak

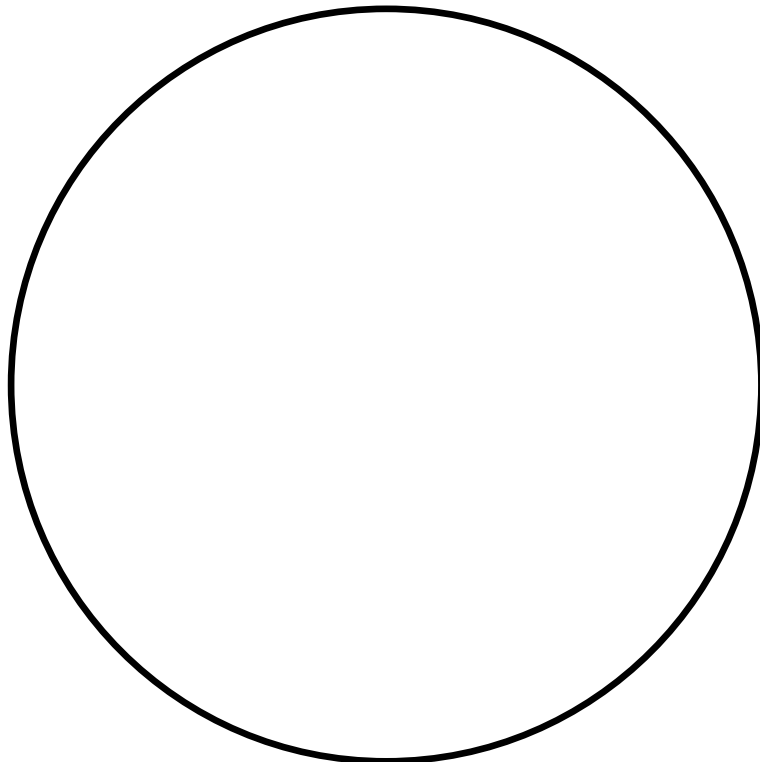
sıçan

ısı

ekmek

yuvarlak

sandalye



3. Saat Çizme

Skor:	Sayılar	Doğru	+ _____ / 12
		Hatalar	- _____
	Saatın kolları (akrep, yelkovan)		+ _____ / 2
	Merkez noktası		+ _____ / 1
	Toplam		+ _____ / 15

4. Gecikmiş Geri Çağırma

Başlamak için şunu söyleyin:

Birkaç dakika önce beş kelime söyledim. O kelimelerden hatırlayabildiğiniz kadar çok kelimeyi sayın.

köpek

yağmur

tereyağı

sevgi

kapı

Skor _____ / 20

5. Sözel Akıcılık

“Bir dakika içinde sayabildiğiniz kadar çok hayvan ismi sayın. Hazır mısınız? Başlayın.”

Skor _____ / 20

6. Mantıksal Bellek

“Size kısa bir hikaye okuyacağım. Okumayı bitirdikten sonra bana hikayenin anlatabildiğiniz kadar çok kısmını anlatmanızı istiyorum. Tamam mı?” [hasta kabul ettiğini belirttikten sonra her kelime bölümünü yaklaşık 1 saniyede olmak üzere paragrafı okumaya başlayın] “Kırmızı... tilki... sürülmüş..... üzerinde oluşmaktaydı.”

6. Mantıksal Hafıza			
Kırmızı	Kahverengi	Beyaz	2 / 0
tilki	köpek	tavuk	2 / 0
sürülmüş	metal	beton	2 / 0
tarladan	köprüden	yoldan	2 / 0
koşarak geçti.	koşarak geçti.	yürüyerek geçti.	2 / 0
Kahverengi	Beyaz	Siyah	2 / 0
bir köpek	bir tavşanı	bir kedi	2 / 0
tarafından kovalanıyordu.	avlıyordu.	tarafından izleniyordu.	2 / 0
Sıcak bir	Soğuk bir	Ilık bir	2 / 0
Mayıs	Ekim	Eylül	2 / 0
sabahıydı.	günüydü.	öğleden sonrasıydı.	2 / 0
Güzel kokulu	Olgun	Kuru	2 / 0
çiçekler	elmalar	yapraklar	2 / 0
çalıların	ağaçların	rüzgarda	2 / 0
üzerinde oluşmaktaydı.	üzerinden sarkıyordu.	savruluyordu.	2 / 0

Skor _____ / 30

hHKB Toplam Skor _____ / 100



FINE KINNEY METODU

RİSK = İHTİMAL X FREKANS X ETKİ

- Kullanımı kolay, yaygın olarak kullanılan bir metottur.

Tablo 1-İhtimal Skalası

İhtimal: Zarar ya da hasarın zaman içinde gerçekleşme ihtimali

Değer	Kategori
0,2	Pratik Olarak İmkansız
0,5	Zayıf İhtimal
1	Oldukça Düşük İhtimal
3	Nadir fakat Olabilir
6	Kuvvetle Muhtemel
10	Çok Kuvvetli İhtimal

Risk Değeri= İ x F x D olarak hesaplanır.

İ= İhtimal, (0,2-10 arası bir değer)

F=Frekans, (0,5-10 arası bir değer)

D=Sonuçların Derecesi

Tablo: 2 Frekans (Maruziyet) Skalası

Frekans: Tehlikeye maruz kalma sıklığı

Değer	Açıklama	Kategori
0,5	Çok Nadir	Yılda bir ya da daha az
1	Oldukça Nadir	Yılda bir ya da birkaç kez
2	Nadir	Ayda bir ya da birkaç kez
3	Ara sıra	Haftada bir ya da birkaç kez
6	Sıklıkla	Günde bir ya da daha fazla
10	Sürekli	Sürekli ya da saatte birden fazla

İşlem ve faaliyet süresince
tehlikeye maruz kalma sıklığıdır.

Tablo: 3 Etki/Zarar-Sonuç Skalası

Derece: Tehlikenin gerçekleşmesi halinde insan, işyeri ve çevre üzerinde
oluşturacağı zarar ya da hasarın şiddeti

Değer	Açıklama	Kategori
1	Dikkate Alınmalı	Hafif-Zararsız veya önemsiz
3	Önemli	Minör-Düşük iş kaybı, küçük hasar, ilk Yrd.
7	Ciddi	Majör-Önemli Zarar, Dış tedavi, işgünü kaybı
15	Çok Ciddi	Sakatlık, uzuv kaybı, çevresel etki
40	Çok Kötü	Ölüm, Tam maluliyet, Ağır çevr. etkisi
100	Felaket	Birden çok ölüm, önemli çevre felaketi

DİKKAT EDİLECEK KONULAR

*Riske maruz kalan kişiler,

*Riske maruz kalma ilişkileri,

*Önlemlerin alınma imkanları

*Güvenlik tedbirlerinin işlemez
hale gelme riski,

*Güvenlik önlemlerin devam
güvenirliği

Risk Düzeyine Göre Karar ve Eylem

Sıra	Risk Değeri	Karar	EYLEM
1	R<20	Kabul Edilebilir Risk	Acil tedbir gerekmebilir
2	20<R< 70	Kesin Risk	Eylem planına alınmalı
3	70 <R<200	Önemli Risk	Dikkatle izlenmeli ve yıllık eylem planına alınarak giderilmeli
4	200 <R< 400	Yüksek Risk	Kısa vadeli eylem planına alınarak giderilmeli
5	R>400	Çok Yüksek Risk	Çalışmaya ara verilerek derhal tedbir alınmalı

Gönüllü kodu:					Tarih:	
Cinsiyet:	☐ Kadın ☐ Erkek	Yaş:		Boy:		Kilo:
Gebelik:	☐ Var ☐ Yok	Emzirme durumu:			☐ Var ☐ Yok	
Yapılan aşılar:	☐ Yıllık influenza aşısı ☐ Pnömonokok aşısı ☐ Diğer (.....)		Medeni hal:	☐ Evli ☐ Bekar ☐ Dul		
Eğitim durumu:	☐ Yok ☐ İlkokul ☐ Ortaokul ☐ Lise ☐ Üniversite ☐ Yüksek Lisans					
İlaç uygulama şekli:	☐ Kendisi ☐ Bakıcı/Hemşire ☐ Tıbbi cihaz ile ☐ Ezilerek					
İletişim sorunu sebebi:	☐ Dil sorunu ☐ İşitme cihazı ☐ Gözlük ☐ Bilinç bulanıklığı					
İlaç kullanımı algılama:	☐ Bilinçli ☐ Anlama problemi ☐ Yutma problemi					
Alerji:						
Önceden gelişmiş advers ilaç reaksiyonu:	☐ Var (.....) ☐ Yok					
Önceden gelişmiş ilaç komplikasyonu	☐ Var (.....) ☐ Yok					
İlaç muhafaza yeri:	☐ Dolap ☐ İlaç kutusu ☐ Buz dolabı ☐ Poşet ☐ Diğer(.....)					
İlaç öyküsü kaynağı:	☐ Kendisi ☐ Yakını ☐ Bakıcı ☐ Elektronik sistem ☐ Eski doktor notu					

İlaçlar	Evde Kullanım	Hastaneye İlk Yatış	Yoğun bakım	Yataklı Servis	Taburculuk
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
15.					
16.					
17.					
18.					
19.					
20.					
21.					
22.					
23.					
24.					
25.					
26.					
27.					

Mutabakatı yapan kişi:		İletişim:		İmza:	
------------------------	--	-----------	--	-------	--



İlaçla-İlgili Sorunlar için Sınıflandırma

V9.00

© 2003-2019 Pharmaceutical Care Network Europe Association

PCNE birliği sınıflandırmanın kullanım ve validasyon sonuçları konusunda bilgilendirildiği sürece bu sınıflandırma, Farmasötik Bakım araştırması ve uygulamasında serbestçe kullanılabilir.

Sınıflandırma Word belgesi ve PDF belgesi olarak mevcuttur.

İletişim: info@pcne.org

Bu sınıflandırma 'PCNE Sınıflandırması V 9.00' olarak anılmalıdır.

Bu sürüm bazı uyarlamalarla, sürüm 8 ile geriye doğru uyumludur.

Giriş

Avrupa Farmasötik Bakım Ağı [Pharmaceutical Care Network Europe (PCNE)]’nın Ocak 1999’daki çalışma konferansı sırasında ilaçla-İlgili sorunlar (İLİS) için bir sınıflandırma şeması oluşturulmuştur. Sınıflandırma, bir araçlar seti bütünüdür parçasıdır. Set, sınıflandırma şeması, bildirim formları ve eğitim veya validasyon için olgulardan oluşmaktadır. Sınıflandırma sistemi düzenli olarak valide edilmekte ve uyarlanmaktadır. Yürürlükte olan sürüm, Şubat 2019’daki bir uzmanlar çalıştay sırasında geliştirilmiş olan V9.0’dır. (Bazı uyarlamalarla) sürüm 8 ile geriye doğru uyumludur, fakat birtakım önemli bölümleri değiştirilmiş olduğundan, V8’den önceki sürümlerle uyumlu değildir.

Sınıflandırma, İLİS’lerin doğası, prevalansı ve insidansının araştırılmasında ve ayrıca Farmasötik Bakım sonuçlarının deneysel çalışmalarında bir süreç belirteci olarak kullanılmak içindir. Aynı zamanda, sağlık bakım çalışanlarına farmasötik bakım sürecinde İLİS-bilgisinin belgelendirilmesinde yardımcı olmak için tasarlanmıştır.

Hiyerarşik sınıflandırma bu alandaki benzer çalışmalara dayanmaktadır, ancak var olan sistemlerden farklıdır; çünkü sorunları nedenlerden ayırmaktadır. Kalite uzmanları, nedenlerin diğerleri tarafından sıklıkla “İlaç Hataları” olarak adlandırıldığının farkında olacaklardır.

Aşağıdaki resmi PCNE-İLİS tanımı sınıflandırmanın temelidir:

İlaçla-İlgili Sorun, arzulanan sağlık sonuçlarına engel olan veya engel olma olasılığı bulunan, ilaç tedavisiyle ilgili bir olay ya da bir durumdur.

Temel sınıflandırmada şu anda sorunlar için 3 birincil alan, nedenler için 9 birincil alan ve girişimler için 5 birincil alan bulunmaktadır.

Bununla birlikte, daha detaylı bir düzeyde, sorunlar için gruplandırılmış 7 alt-alan, nedenler için gruplandırılmış 43 alt-alan, girişimler için gruplandırılmış 17 alt-alan ve girişimlerin kabul durumu için gruplandırılmış 10 alt-alan bulunmaktadır. Bu alt-alanlar ana alanlar için açıklayıcı olarak görülebilir.

2003’te sorunun çözümlenip çözümlenmediğini ya da ne dereceye kadar çözümlendiğini bildiren, 4 birincil alan ve 7 alt-alandan oluşan bir ölçek eklenmiştir.

J.W.Foppe van Mil / Nejc Horvat / Tommy Westerlund - Çeviri ve adaptasyon: Sule Rabus / Yeliz Sahin

Zuidlaren, Temmuz 2019

Temel Sınıflandırma

	Kod V9.0	Birincil alanlar
Sorunlar (olası olanlar da dahil olmak üzere)	S1 Tedavinin etkililiği Farmakoterapinin etkisi (veya etkisizliği) ile ilgili (olası veya) mevcut bir sorun var S2 Tedavi güvenliliği Hasta bir advers ilaç olayından muzdarip olmaktadır veya olabilir S3 Diğer	
Nedenler (olası sorunların olası nedenleri de dahil olmak üzere)	N1 İlaç seçimi İLİS'in nedeni ilaç seçimiyle ilgili olabilir N2 Dozaj şekli İLİS'in nedeni dozaj şekli seçimiyle ilgilidir N3 Doz seçimi İLİS'in nedeni doz rejimi seçimiyle ilgili olabilir N4 Tedavi süresi İLİS'in nedeni tedavinin süresiyle ilgilidir N5 Dağıtım (ilaç sunumu) İLİS'in nedeni reçete yazma ve ilaç dağıtım (sunum) sürecinin lojistiğiyle ilgili olabilir N6 İlaç kullanım süreci İLİS'in nedeni (kullanım talimatındaki) uygun yönergelere rağmen, ilacın bir sağlık çalışanı veya hasta bakımından sorumlu kişi tarafından hastaya uygulanma şekliyle ilgilidir N7 Hastayla ilgili İLİS'in nedeni hastanın kendisi ve (bilerek veya bilmeden yaptığı) davranışıyla ilgili olabilir N8 Hasta nakli ile ilgili İLİS'in nedeni hastaların birincil, ikincil ve üçüncül bakım kurumları arasında veya tek bir bakım kurumu içindeki nakli ile ilgili olabilir N9 Diğer	
Planlanan Girişimler	G0 Girişim yapılmadı G1 Reçeteyi yazan hekim düzeyinde G2 Hasta düzeyinde G3 İlaç düzeyinde G4 Diğer	
Girişimin Kabul Durumu	K1 Girişim kabul edildi K2 Girişim kabul edilmedi K3 Diğer	
İLİS'in Durumu	Ç0 Sorunun durumu bilinmiyor Ç1 Sorun çözümlendi Ç2 Sorun kısmen çözümlendi Ç3 Sorun çözümlenmedi	

Sorunlar

Birincil Alan	Kod V9.0	Sorun
1. Tedavinin etkililiği Farmakoterapinin etkisi (veya etkisizliği) ile ilgili (olası veya) mevcut bir sorun var	S1.1 S1.2 S1.3	İlaç tedavisi etkili olmamış İlaç tedavisinin etkisi istenilen düzeyde değil Tedavi edilmemiş belirtiler veya endikasyon mevcut
2. Tedavi güvenliliği Hasta bir advers ilaç olayından muzdarip olmaktadır veya olabilir. <i>Not: Eğer spesifik bir neden yoksa Neden kodlamasını atlayın.</i>	S2.1	(Olası veya) mevcut advers ilaç olayı
3. Diğer	S3.1	Tedavinin maliyet-etkililiği ile ilgili bir sorun
	S3.2	Gereksiz ilaç-tedavisi
	S3.3	<i>Net olmayan sorun/şikayet. Daha ileri düzeyde açıklama gerekli (lütfen bu şıkkı yalnızca diğer seçenekler geçersizse işaretleyin)</i>



Olası Sorun



Mevcut Sorun

Nedenler (olası sorunların olası nedenleri de dahil olmak üzere)

Not: Bir sorunun birden fazla nedeni olabilir

	Birincil Alan	Kod V9.0	Neden
Reçete yazma ve ilaç seçimi	1. İlaç seçimi (Olası veya) mevcut İLİS'in nedeni (hasta veya sağlık çalışanı tarafından yapılan) ilaç seçimiyle ilgilidir	N1.1	Kılavuzlara / formülere göre uygun olmayan ilaç
		N1.2	Uygun olmayan ilaç (kılavuzlara uygun ancak diğer bir yönden kontrendike)
		N1.3	İlaç için endikasyon yok
		N1.4	İlaçların diğer ilaçlarla veya bitkisel vb gıda takviyeleri ile uygun olmayan kombinasyonu
		N1.5	Terapötik grup veya etkin maddenin uygun olmayan tekrarı
		N1.6	Mevcut bir endikasyon için ilaç tedavisi verilmemekte
		N1.7	Endikasyon için çok fazla sayıda ilaç reçete edilmiş
	2. Dozaj formu İLİS'in nedeni dozaj formu seçimiyle ilgilidir	N2.1	(Bu hasta için) uygun olmayan dozaj şekli
	3. Doz seçimi İLİS'in nedeni doz veya doz rejimi seçimiyle ilgilidir	N3.1	İlaç dozu çok düşük
		N3.2	İlaç dozu çok yüksek
		N3.3	Doz rejimi yeterli sıklıkta değil
		N3.4	Doz rejimi çok sık
		N3.5	Dozun zamanlaması ile ilgili talimatlar açık değil, yanlış veya eksik
	4. Tedavi süresi İLİS'in nedeni tedavinin süresiyle ilgilidir	N4.1	Tedavi süresi çok kısa
		N4.2	Tedavi süresi çok uzun
Dağıtım	5. Dağıtım (sunum) İLİS'in nedeni reçete yazma ve ilaç dağıtım (sunum) sürecinin lojistiğiyle ilgilidir	N5.1	Reçetede yazılmış olan ilaç temin edilemiyor
		N5.2	Gerekli bilgi verilmemiş
		N5.3	Yanlış ilaç, potens veya doz önerilmiş (reçetesiz ürün)
		N5.4	Yanlış ilaç veya potens dağıtılmış (verilmiş)
İlaç Kullanımı	6. İlaç kullanım süreci İLİS'in nedeni (kullanım talimatındaki) uygun dozlam yönergelerine rağmen, ilacın bir sağlık çalışanı veya hasta bakımından sorumlu kişi tarafından hastaya uygulanma şekliyle ilgilidir	N6.1	Uygulama ve/veya doz aralıklarının zamanlaması uygun değil
		N6.2	İlaç gerektiğinden az uygulanıyor
		N6.3	İlaç gerektiğinden fazla uygulanıyor
		N6.4	İlaç hiç uygulanmıyor
		N6.5	Yanlış ilaç uygulanıyor
		N6.6	İlaç yanlış yoldan uygulanıyor
	7. Hastayla ilgili İLİS'in nedeni hastanın kendisi ve (bilerek veya bilmeyerek yaptığı) davranışıyla ilgilidir	N7.1	Hasta reçetede yazılmış olandan daha az ilaç kullanıyor/alıyor veya ilacını hiç kullanmıyor
		N7.2	Hasta reçetede yazılmış olandan daha fazla ilaç kullanıyor/alıyor
		N7.3	Hasta ilacı suistimal ediyor (düzenlenmemiş aşırı-kullanım)
		N7.4	Hasta gereksiz ilaç kullanıyor
		N7.5	Hasta ilaçla etkileşen besin alıyor
		N7.6	Hasta ilacı uygun olmayan koşullarda saklıyor
		N7.7	Uygun olmayan zamanlama veya doz aralıkları
		N7.8	Hasta ilacı yanlış şekilde uygulamakta/kullanmakta
		N7.9	Hasta ilacı/dozaj şeklini tarif edilen şekilde kullanma becerisine sahip değil
		N7.10	Hasta yönergeleri doğru şekilde anlayamıyor

İlaçla-İlgili Sorunlar için PCNE Sınıflandırması V9.00 – Sayfa 6

Kesintisiz bakım	8. Hasta nakli ile ilgili İLİS'in nedeni hastaların birincil, ikincil ve üçüncül bakım kurumları arasında veya tek bir bakım kurumu içindeki nakli ile ilgili olabilir	N8.1 N8.2 N8.3 N8.4 N8.5	Hasta nakli sırasında ilaç uzlaşısı yapılmamış Güncellenmiş bir ilaç listesi mevcut değil Taburculuk/nakil durumlarında ilaçla ilgili ne yapılacağına dair bilgi eksik veya yok Hasta hakkında yetersiz klinik bilgi Hasta hastaneden veya klinikten taburcu olurken gerekli ilaç verilmemiş
	9. Diğer	N9.1 N9.2 N9.3	Tedavi sonucu (terapötik ilaç izlemi de dahil olmak üzere) izlenmemiş veya uygun olmayan şekilde izlenmiş Diğer neden; belirtin Belli bir neden yok

Planlanan Girişimler

Not: Bir sorun birden fazla girişime yol açabilir.

Birincil Alan	Kod V9.0	Girişim
Girişim yapılmadı	G0.1	Girişim yapılmadı
1. Reçeteyi yazan hekim düzeyinde	G1.1 G1.2 G1.3 G1.4	Reçeteyi yazan hekim yalnızca bilgilendirildi Reçeteyi yazan hekimden bilgi alındı Reçeteyi yazan hekime girişim teklif edildi Girişim reçeteyi yazan hekimle birlikte tartışıldı
2. Hasta düzeyinde	G2.1 G2.2 G2.3 G2.4	Hasta (ilaç) danışmanlığı yapıldı Sadece yazılı bilgi verildi Hasta reçeteyi yazan hekime yönlendirildi Aile üyesi/hasta bakımından sorumlu kişiyle konuşuldu
3. İlaç düzeyinde	G3.1 G3.2 G3.3 G3.4 G3.5 G3.6	İlaç olarak değiştirildi Doz olarak değiştirildi Formülasyon olarak değiştirildi Kullanma talimatı olarak değiştirildi İlaç kullanımına ara verildi veya ilaç kesildi Yeni ilaca başlandı
4. Diğer girişim veya aktivite	G4.1 G4.2	Diğer girişim (belirtin) İlaç yan etkileri yetkili birimlere bildirildi

Girişim Önerilerinin Kabul Durumu

Not: Bir girişim önerisi için yalnızca bir kabul düzeyi seçilebilir.

Birincil alan	Kod V9.0	Uygulama
1. Girişim kabul edildi (reçeteyi yazan hekim veya hasta tarafından)	K1.1 K1.2 K1.3 K1.4	Girişim kabul edildi ve tamamen uygulandı Girişim kabul edildi, kısmen uygulandı Girişim kabul edildi fakat uygulanmadı Girişim kabul edildi, uygulanma durumu hakkında bilgi yok
2. Girişim kabul edilmedi (reçeteyi yazan hekim veya hasta tarafından)	K2.1 K2.2 K2.3 K2.4	Girişim kabul edilmedi: uygulanması mümkün değil Girişim kabul edilmedi: mutabakata varılamadı Girişim kabul edilmedi: diğer neden (belirtiniz) Girişim kabul edilmedi: nedeni bilinmiyor
3. Diğer (kabul durumu hakkında bilgi yok)	K3.1 K3.2	Girişim önerildi, kabul durumu bilinmiyor Girişim önerilmedi

İLİS'in Durumu

Not: Bu alan girişimin sonucunu göstermektedir. Bir sorun (ya da girişimlerin kombinasyonu) sorun çözümlenmesinin yalnızca bir düzeyiyle sonuçlanabilir.

Birincil alan	Kod V9.0	Girişimin sonucu
0. Bilinmiyor	Ç0.1	Sorunun durumu bilinmiyor
1. Çözümlendi	Ç1.1	Sorun tamamen çözümlendi
2. Kısmen çözümlendi	Ç2.1	Sorun kısmen çözümlendi
3. Çözümlenmedi	Ç3.1 Ç3.2 Ç3.3 Ç3.4	Sorun çözümlenmedi, hasta yeterince işbirliği yapmadı Sorun çözümlenmedi, reçeteyi yazan hekim yeterince işbirliği yapmadı Sorun çözümlenmedi, girişim etkili olmadı Sorunu çözümlmeye olanak veya gerek yoktu

KALP AMELİYATI SONRASI AKILDA TUTULMASI GEREKENLER

Bu broşür kalp ameliyatı sonrası hasta ve hasta yakınlarının sıklıkla sordukları sorular için cevapları içeren bir yardımcı araç olarak oluşturulmuştur. Her hastanın kendine özgü tedavi planı olacağı için bu yardımcı broşürün haricinde sizi takip eden doktorunuzun talimatlarına her zaman uymanız gerekmektedir ve acil bir durumda doktorunuza başvurmanız gerekmektedir. Her hasta ameliyat ya da tedaviye farklı yanıt vermektedir.

Beklenen Durumlar-Endişeye Gerek Yok

- Kısa süreli (1-2 hafta) iştah kaybı, tat almada azalma, bazı yemek kokularına karşı hassasiyet.
- Bacaklarda şişlik (bacakların uzatılması, doktorunuz tarafından önerilmiş ise basınçlı çorapların giyilmesi bu durumu azaltacaktır)
- Uykuya dalmakta ve uzun süre kesintisiz (gece 3-4'te uyanma) uyumakta güçlük (zamanla uykunuz düzene girecektir)
- Yara yerinizdeki çıkıntı (zamanla düzelecektir)
- Göğsünüzde ya da vücudunuzun üst bölümünde ağrı (zamanla ve doktorunuz tarafından verilmiş olan ağrı kesicilerin yardımı ile azalacaktır)
- Kalp kapağınız değişmiş ise takılan kapağın türüne göre kapak seslerini duyabilirsiniz.

!!! Kendinizi tam anlamıyla iyi hissetmeniz genellikle 4-6 hafta sürmektedir. Bu süreçte doktorunuzun vermiş olduğu ilaçları doğru şekilde kullanmak, size önerilmiş olan egzersiz programını takip etmek oldukça önemlidir.

!!! Kalp kapağı ameliyatından sonra enfeksiyonlara karşı daha dikkatli olmalısınız.

Göğüs Bölgesi Yara Bakımı

- Taburcu olduktan sonra duş alabilmeniz için size belirtilen süreyi bekleyiniz.
- Yara yerini ovmayınız ve sert nesneler ile sürtmeyiniz.
- Ameliyat sonrası en az 1 yıl süre ile yara yeriniz güneş ışığına daha hassas olacağı için korumayı unutmayınız.
- Doktorunuz tarafından reçete edilmediği sürece yara yerinize herhangi bir krem, losyon, pudra ya da yağ sürmeyiniz.

- Yara yerinde aşırı hassasiyet, kızarıklık, şişlik ya da ateş gözlerseniz doktora başvurunuz.

Bacak Bölgesi Yarası Bakımı (Gerekli Durumlarda)

- Ameliyatınız sonrası bacağınızda da bir yara yeri bulunuyorsa bu bölümü okuyunuz.
- Bacaklarınızı birbirinin üstüne atmayınız.
- Uzun süre aynı pozisyonda oturmaktan ya da ayakta durmaktan kaçınınız.
- Otururken mümkün olduğunca bacaklarınızın altına bir destek koyarak yükseltiniz.
- Bacaklarınızı şişlik açısından her gün kontrol ediniz ve aşırı şişlik durumlarında doktorunuza başvurunuz.
- Doktorunuz basınçlı çorap kullanmanızı önermiş ise bu tip çorapları sabah yataktan kalkar kalkmaz giyiniz, gün içerisinde kullanınız ve yatacağınız zaman mutlaka çıkartınız.

İlaç Kullanımı

- Taburcu olurken doktorunuz gerekli ilaçları reçete edecektir.
- İlaçlarınızı reçetelendiği şekilde kullanmanız büyük önem taşımaktadır.
- Yanınızda (çantanızda-cüzdanınızda) mutlaka ilaçlarınızın adı, dozu ve kullanım saatini içeren güncel ilaç listenizi bulundurun.
- Doktorunuza danışmadan reçetenizde olmayan bir ilacı kullanmayınız.
- Kullanmanız gereken ilaçlarınız ile ilgili ek bilgileri hemşireniz ve eczacınızdan öğrenebilirsiniz.
- İlaçlarınızı size önerilen saatlerde ve her gün aynı saatte alınız.
- İlacınızı almayı unuttuğunuz durumda 2 dozu birlikte asla almayınız.
- Doktorunuza danışmadan ilaç değiştirmeyiniz ve ilacınızı kesmeyiniz.
- Seyahate çıkarken yanınıza yedek ilaç alınız.
- İlaçlarınızı çocukların ulaşamayacağı yerde saklayınız.
- Kalp kapağınız değişmiş ise her türlü kanlı müdahale (apse boşaltılması, bademcik alınması, prostat ameliyatı, diş tedavisi gibi) öncesi ve sonrasında antibiyotik kullanmanız gerekebilmektedir. İlgili doktora kalp kapağınız ve bunun için kullandığınız ilaçlar hakkında bilgi vermeniz oldukça önemlidir.

- Aşağıdaki durumlardan herhangi biriyle karşılaşırsanız doktorunuza başvurunuz:

- Aşırı derecede karın ağrısı, kabızlık, ishal, mide bulantısı
- Kusma
- Ayağa kalktığınızda ani baş dönmesi
- Kafa karışıklığı/Bilinç bulanıklığı
- El ve ayakta karıncalanma
- Aşırı yavaş ya da aşırı hızlı nabız
- Deride kızarıklık
- Vücutta yeni oluşmuş morluklar, ya da kanama

Takibi Önemli ilaçlar

- Kalp kapağınız değişmiş ise ömür boyu kullanmanız gereken “varfarin” içeren bir ilacınız olacaktır.
- Varfarin tableti size önerilen dozlarda kullanınız ve önerilen zamanlarda tahlil vererek kan pıhtılaşma zamanınızı (INR) ölçtürünüz.
- Varfarin içeren tableti her gün aynı saatte ve mümkünse öğleden sonra alınız. Tahlil verdiğinizde sabah verilen kan sonucu öğleden sonra çıkacağı için doz atlamamış olursunuz.
- Herhangi bir nedenle hastaneye ya da dış hekime başvurduğunuzda doktorunuza mutlaka varfarin kullandığınızı söyleyiniz.
- Kalp kasınızın güçlenmesi için “dikoksin” isimli bir ilaç verilmiş ise nabzınızın 60/dk’nın altına düşmesi, iştahsızlık, bulantı, kusma, ishal, baş ağrısı, halsizlik, sarı-yeşil görme, çift görme, konuşamama ya da ışığa duyarlılık durumlarında doktora başvurunuz.
- Doktorunuz belli aralıklarla “digoksin” düzeyini ölçmek isteyebilir. Tahlil vereceğiniz zaman bunu hatırlatınız.

Uyku

- Sırt üstü, kollar bedenin yanında ve ayak parmak uçları tavanı işaret edecek şekilde uyuma pozisyonu önerilmektedir.
- Bel, omuz, gibi bölgeler desteklenebilir.
- Yara yerinin tam iyileşebilmesi için yan yatmanız önerilmemektedir.

Fiziksel Aktivite

- Herhangi bir işi yaparken nefes darlığı, bayılma hissi, baş dönmesi, düzensiz kalp atışı şeklinde sorunlarla karşılaşırsanız o işi

yapmayı bırakın ve şikâyetiniz geçene kadar dinlenin.

- Şikâyetleriniz 20 dakika içerisinde geçmezse doktorunuza başvurunuz.
- Duş alabilir olduğunuz zaman nazik hareketlerde ve ılık su ile duş alınız.
- Yara yerlerinize baskı yapmayacak özelliklerde rahat kıyafetler giyiniz.
- İyileşme sürecinizde yemek yeme ve egzersiz yapma süreleri arasında 30 dakika dinlenme süresi koyunuz.
- Günlük yürüyüş yapınız. Kendinizi iyi hissettiğiniz hızda yürüyünüz ve zorlamayınız. Aşırı sıcak ve aşırı soğuk havalarda iç ortamlarda yürüyebilirsiniz.
- Soğuk havalarda dışarıda yürüyüş yapmak isterseniz ağzınızı ve boynunuzu kaplayacak şekilde bir atkı kullanınız.
- Merdiven çıkarken kendinizi zorlamayınız, gerekli hissettiğinizde mola verip dinleniniz. Korkuluklardan tutunarak çıkıyorsanız, yara bölgesini zorlayacağı için kendinizi yukarı çekmeyiniz ayaklarınızı kullanarak vücudunuzu yukarı itiniz.
- Cinsel hayatınız ile ilgili gerekli bilgileri doktorunuzdan alabilirsiniz. İyileşmeniz için gerekli ilk 4-6 hafta boyunca dinlenmeniz ve yara yerine zarar verecek hareketlerden kaçınmanız önerilir.
- Yara yerinizin doğru iyileşebilmesi için 6 hafta boyunca riskli hareketler içeren; araba sürmek, bisiklete binmek, motor kullanmak gibi aktiviteler yapmayınız.
- Uzun süreli seyahatlerde her 2 saatte bir ayağa kalkıp birkaç dakika adım atarak bacaklarınızı hareketlendiriniz.
- Yara yerinizin doğru iyileşebilmesi için 6 hafta boyunca 4,5 kilodan daha ağır şeyleri kaldırma, itme ya da çekme yapmayınız (çocukları kucaklama, ev süpürme, market poşeti taşıma, mobilya yer değiştirme).
- İşinize geri dönmeniz için doktorunuzun önerdiği iyileşme süresini doldurunuz acele etmeyiniz.
- Taburculuk sonrası ziyaretçilerinizi kısıtlayınız. Kendinizi yorgun hissederseniz uzanarak dinlenmelisiniz.

Diyet

- Az yağlı ve az tuzlu yemeye çalışın

- İyileşme aşamasında her gün uyanınca tuvalete gittikten sonra tartılarak ağırlığınızı not edin.
- Bir gecede kilonuzda çok artış olursa doktora başvurunuz.

ACİLE BAŞVURMANIZ GEREKEN DURUMLAR

- Parlak kırmızı dışkı
- Göğüs ağrısı (ameliyat öncesi gibi)
- Şiddetli üşüme ya da ateş
- Kırmızı kanlı öksürük
- Bayılma
- Kalp hızı >150 atım/dakika ve nefes almada zorlanma ya da düzensiz kalp hızı
- Yeni başlayan bulantı, kusma ya da ishal
- Şiddetli karın ağrısı
- Dinlenme ile geçmeyen nefes darlığı
- Kol ya da bacaklarda ani uyuşma ya da güçsüzlük
- Ani şiddetli baş ağrısı

HIZLI BİR ŞEKİLDE KENDİ DOKTORUNUZA BAŞVURMANIZ GEREKEN DURUMLAR

- Akut gut alevlenmesi
- 24 saat içerisinde en az 2 kez 38°C ateş
- Şiddetli yorgunluk
- Ön bacağın arka kasında hareket ile artan ağrı
- Yara yerinde devam eden akıntı, kanama
- Derin nefes alırken oluşan keskin ağrı
- Ciltte kızarıklık
- İdrar yolu enfeksiyonu (idrar yaparken yanma, aciliyet ihtiyacı, sık idrara çıkma, kanlı idrar)
- Eklem şişliğinde ya da bacak ağrısında kötüleşme
- Nefes darlığında kötüleşme

BU ŞİKAYETLERLE DOKTORA BAŞVURDUĞUNUZDA DOKTOR SİZE NE SORABİLİR?

- Bu şikâyet ne zamandır var?
- Hastaneden ne zaman taburcu oldunuz?
- Güncel olarak hangi ilaçları kullanıyorsunuz?
- Yara yeri akıntılarına özel olarak:
 - Akıntı ne renk?
 - Kokusu var mı?
 - Ne kadar zamandır akıntı oluyor?
 - Akıntı azalıyor mu yoksa artıyor mu?

KARDİYAK CERRAHİ HASTALARINDA PREOPERATİF VE POSTOPERATİF DÖNEMDE RİSK ANALİZİ İLE İLAÇ TEDAVİSİNİN İNCELENMESİ

ORJİNALLİK RAPORU

%**4**

BENZERLİK ENDEKSİ

%**4**

İNTERNET KAYNAKLARI

%**1**

YAYINLAR

%**2**

ÖĞRENCİ ÖDEVLERİ

BİRİNCİL KAYNAKLAR

1

acikbilim.yok.gov.tr

İnternet Kaynağı

%**1**

2

www.openaccess.hacettepe.edu.tr:8080

İnternet Kaynağı

<%**1**

3

libratez.cu.edu.tr

İnternet Kaynağı

<%**1**

4

cms.galenos.com.tr

İnternet Kaynağı

<%**1**

5

dosya.marmara.edu.tr

İnternet Kaynağı

<%**1**

6

openaccess.hacettepe.edu.tr:8080

İnternet Kaynağı

<%**1**

7

Submitted to Bozok Üniversitesi

Öğrenci Ödevi

<%**1**

8

hdl.handle.net

İnternet Kaynağı

<%**1**

Submitted to Istanbul Aydin University

9

Öğrenci Ödevi

<% 1

10

docplayer.biz.tr

İnternet Kaynağı

<% 1

11

motto.tc

İnternet Kaynağı

<% 1

12

acikerisim.pau.edu.tr:8080

İnternet Kaynağı

<% 1

13

www.mdpi.com

İnternet Kaynağı

<% 1

14

www.izmir.bel.tr

İnternet Kaynağı

<% 1

15

pdfs.semanticscholar.org

İnternet Kaynağı

<% 1

16

issuu.com

İnternet Kaynağı

<% 1

17

Seher ERSOY QUADIR. "ENGELLİ ÇOCUĞU OLAN ANNELERİN GEREKSİNİMLERİNİ ETKİLEYEN FAKTÖRLERİN İNCELENMESİ (KONYA İLİ ÖRNEĞİ)", Journal of International Social Research, 2018

Yayın

<% 1

18

halksagligiokulu.org

İnternet Kaynağı

<% 1

tkd.org.tr

19

İnternet Kaynağı

<% 1

20

toad.halileksi.net

İnternet Kaynağı

<% 1

21

www.acarindex.com

İnternet Kaynağı

<% 1

22

www.bizimosgb.com

İnternet Kaynağı

<% 1

23

Submitted to The Scientific & Technological
Research Council of Turkey (TUBITAK)

Öğrenci Ödevi

<% 1

24

dailyturkiye.com

İnternet Kaynağı

<% 1

25

yayin.taa.gov.tr

İnternet Kaynağı

<% 1

26

acikerisim.tarsus.edu.tr

İnternet Kaynağı

<% 1

27

www.sanaleczanemiz.com.tr

İnternet Kaynağı

<% 1

Alıntıları çıkart

Kapat

Eşleşmeleri çıkar

Kapat

Bibliyografyayı Çıkart

Kapat



Dijital Makbuz

Bu makbuz ödevinizin Turnitin'e ulaştığını bildirmektedir. Gönderiminize dair bilgiler şöyledir:

Gönderinizin ilk sayfası aşağıda gönderilmektedir.

Gönderen:	Burcu Kelleci Çakır
Ödev başlığı:	KARDİYAK CERRAHİ HASTALARINDA PREOPERATİF VE POSTOP...
Gönderi Başlığı:	KARDİYAK CERRAHİ HASTALARINDA PREOPERATİF VE POSTOP...
Dosya adı:	STOPERAT_F_D_NEMDE_R_SK_ANAL_Z_LE_LA_TEDAV_S_N_N_N...
Dosya boyutu:	5.98M
Sayfa sayısı:	66
Kelime sayısı:	15,443
Karakter sayısı:	106,582
Gönderim Tarihi:	23-Mar-2023 03:38ÖS (UTC+0300)
Gönderim Numarası:	2044397599

1

1. GİRİŞ

Kardiyak cerrahi günümüzde sıkça uygulanan önemli uygulamalar arasında yer almaktadır (1). Bu uygulamaların başarılı olabilmesi için, hastanede kalış sürecinde ve sonrasında hastaya özgü alta yatan koşulların değerlendirilmesi ve ilaç tedavisinin en iyi şekilde yönetilmesi gerekmektedir (2). Kardiyak cerrahi hastalarında cerrahi müdahalenin tüm süreçlerini kapsayan perioperatif bakım; cerrahi öncesi (preoperatif), cerrahi esnası (intraoperatif) ve cerrahi sonrası (postoperatif) dönem olmak üzere 3 süreçten oluşmaktadır (2). Preoperatif dönemde yaşamsal bulgular, kan glukoz düzeyi ve sıvı yönetimi göz önünde bulundurularak; hastada alkol ve sigara kullanım durumu, nutrisyonel durum, fiziksel fonksiyonlar, evde kullanılan ilaçlar, ara verilmesi gereken ya da yeni başlanan ilaçların değerlendirilmesi (3) yer alırken; intraoperatif dönemde kan glukoz düzeyi yönetimi, antibiyotik profilaksisi ve sıvı yönetiminin sağlanması; postoperatif dönemde ise ara verilen ilaçlara tekrar başlanması, yeni ilaçların reçetelenmesinin değerlendirilmesi konuları tedavi başarısının sağlanmasında önem taşımaktadır (2, 3).

Genellikle yaş, komorbidite, nutrisyonel durum ve kas kütlesi gibi preoperatif faktörlerin, postoperatif komplikasyon oluşumunu; postoperatif komplikasyonların ise; operasyon sonrasında morbidite, mortalite, hastanede kalış süresi, hastane maliyetleri ve yaşam kalitesi gibi sağlık parametrelerini önemli ölçüde etkilediği bilinmektedir (4). Postoperatif komplikasyonların oluşmasını etkileyen bir diğer faktör ise ilaç yönetiminin tam olarak sağlanamamasıdır (5). Genel olarak, cerrahi hastalarında ilaçların hastaneye yatırda doğru bir şekilde kaydedilmesi ve tüm cerrahi dönemler arasında doğru bir şekilde aktarılması önemli ve zorlayıcı bir süreç olarak belirtilmektedir (6). Cerrahi dönemler arasında ilaç uzlaşımının kapsamlı bir şekilde gerçekleştirilememesi sonucu postoperatif komplikasyonların ve ilaç tedavisi ile ilgili sorunların ortaya çıktığı belirtilmektedir. Bu nedenle Uluslararası Ortak Komisyon (Joint Commission International, JCI) ve Güvenli İlaç Uygulamaları Enstitüsü (Institute of Safe Medication Practices, ISMP) ilaç tedavi sürecinde ilaç uzlaşımının standart uygulamanın bir parçası olması gerektiğini belirtmektedir (7).

9. ÖZGEÇMİŞ

1. KİŞİSEL BİLGİLER

ADI, SOYADI:	Burcu Kelleci Çakır
DOĞUM TARİHİ:	XXXXXX
GÖREV YERİ:	Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Klinik Eczacılık Anabilim Dalı
ÜNVANI:	Öğretim Görevlisi
TELEFON:	XXXXXX
E-MAIL:	XXXXXX

2. EĞİTİM

YILI	DERECESİ	ÜNİVERSİTE	ÖĞRENİM ALANI
2009-2014	Lisans	Hacettepe Üniversitesi	Eczacılık Fakültesi
2012-2013	Lisans	Ljubljana Üniversitesi	Eczacılık Fakültesi
2014-2017	Y. Lisans	Hacettepe Üniversitesi	Klinik Eczacılık Anabilim Dalı
2017-halen	Doktora	Hacettepe Üniversitesi	Klinik Eczacılık Anabilim Dalı

3. AKADEMİK DENEYİM

GÖREV DÖNEMİ	ÜNVAN	BÖLÜM	ÜNİVERSİTE
2017-2021	Ar. Gör.	Klinik Eczacılık AD	Hacettepe Üniversitesi
2021-halen	Öğr. Gör.	Klinik Eczacılık AD	Hacettepe Üniversitesi

4. ÇALIŞMA ALANLARI

Geriatri	Geriatrik sendromlar, polifarmasi, uygunsuz ilaç kullanımı
Nütrisyon Tedavisi	Enteral nütrisyon, parenteral nütrisyon, beslenme tüpünden ilaç uygulama, ilaç geçimliliği
Kardiyovasküler Cerrahi	Kardiyovasküler cerrahide kullanılan ilaçlar, yüksek riskli ilaçlar

5. YAYINLAR

- Kelleci Cakir B**, Aydın A, Yılmaz M, Bayraktar-Ekincioglu A. Drug-related problems at the heart of cardiac surgery. European Journal of Hospital Pharmacy 2023.
- Barazzoni R, Breda J, Cuerda C, Schneider S, Deutz NE, Wickramasinghe K, Abbasoglu O, Beurskens Meijerink J, Bischoff S, Burgos Pelaez R, Cardenas D, Cederholm T, Cereda E, Chourdakis M, Toulson MI, Correia D, de van der Schuren M, Delzenne N, Frias-Toral E, Genton L, Cappellari GG, **Kelleci Cakir B**, Klek S, Krznaric Z, Laviano A, Lobo D, Muscaritoli Ockenga MJ, Pirlich M, JM Serlie M, Ping Shi H, Singer P, Soop M, Walrand S, Weimann A. COVID-19: Lessons on malnutrition, nutritional care and public health from the ESPEN-WHO Europe call for papers. Clinical Nutrition 2022. <https://doi.org/10.1016/j.clnu.2022.07.033>.
- Kelleci Çakır B**, Doğan CZ, Demirkan K. Tüple Enteral Beslenmede Post-pilorik İlaç Uygulaması. Turk J Intensive Care 2022; 20:1-8.

4. Yalçın N, Sürmelioglu N, Özkan-Kuşcu Ö, **Kelleci-Çakır B**, Demirkan K, Gündüz M. Evaluation of the effect of antibiotics used during parenteral nutrition treatment on Candidemia. *Revista da Associação Médica Brasileira*, 2021; 67, 1448-1453.
5. **Kelleci Çakır B**, Fırat O, Demirkan K. Administration of Potential Medications of COVID-19 Treatment Through Feeding Tube. 2021, 10.4274/tjps.galenos.2021.52223.
6. Fırat O, **Kelleci Çakır B**, Demirkan K. Drug-drug Interactions of Antithrombotic Medications During Treatment of COVID-19. 2021, 10.4274/tjps.galenos.2020.88864.
7. **Kelleci Cakır B**, Bayraktar-Ekincioglu A, Demirkan K. Benefit versus toxicity risk of digoxin in patients with COVID-19. *European Journal of Hospital Pharmacy*, 2022; 29(6), e9-e9.
8. Yalçın N, Armut M, **Kelleci Çakır B**, Demirkan K. Drug-induced nutritional disorders. *Clin Sci Nutr*, 2019; 1(3), 113-122.
9. Akçay K, Ayhan H, **Kelleci Çakır B**, Abbasoglu O. Beslenme tedavisi alan hastalarda hipfosfate miye neden olan faktörler. *Turk J Intensive Care*, 2022; 20, 72-78.
10. **Kelleci Çakır B**, Kızıllarslanoglu MC, Kiliç MK, Doğrul RT, Kuyumcu ME, Ekincioglu AB ve ark. Assessment of the appropriateness of prescriptions in a geriatric outpatient clinic. *Turkish Journal of Pharmaceutical Sciences*, 2022; 19(1), 54.
11. Kara E, **Kelleci Cakır B**, Sancar M, Demirkan K. Impact of clinical pharmacist-led interventions in Turkey. *Turkish Journal of Pharmaceutical Sciences*, 2021; 18(4), 517.
12. Sürmelioglu N, Köseleci E, **Kelleci B**, Yalçın N, Ekincioglu AB, Demirkan K, İskit AT. Sürekli Renal Replasman Tedavisinde İlaç Kullanımı ve Doz Ayarlaması İçin Kullanılan Elektronik İlaç Bilgi Kaynaklarının Karşılaştırılması. *Medicine*, 2017; 4, 7.
13. Ekincioglu AB, **Kelleci B**, Sürmelioglu N, Hawes E, Demirkan K, Halil M, Abbasoglu O. Practice Perspectives of Healthcare Professionals Regarding Common Dilemmas Associated with Enteral Nutrition/Saglik Calisanlarinin Enteral Nutrisyon Uygulamalarındaki Celiskileri. *Dahili ve Cerrahi Bilimler Yoğun Bakım Dergisi (Journal of Medical and Surgical Intensive Care Medicine)*, 2017; 8(2), 44-50.
14. Demirkan S, Ekincioglu A, **Kelleci Çakır B**. Enteral ve parenteral Nütrisyon da İlaç Uygulamalarında Dikkat Edilecek Hususlar. *Türkiye Klinikleri Yoğun Bakım Özel Dergisi*, 2017; 3(2).

6. SERTİFİKALAR

1. ISO SERTİFİKALI EĞİTİM ZİRVESİ (ISO 19001,FMEA, BALIK KILÇIĞI DİYAGRAMI), Sinerji Eğitim ve Organizasyon.