

BCG Uygulama Hatası: İki Olgu Sunumu Malpractice of BCG Application: Two Case Reports

Volkan Ünal, Esra Ünal, Zafer Çetinkaya, Humman Şen, Özge Yaşlı, Sadi Çağdır

Corresponding author: Volkan Ünal

Council of Forensic Medicine, Ministry of Justice, Istanbul, Türkiye, email: volkanunal75@yahoo.com

ÖZET

Mycobacterium tuberculosis günümüze kadar tüm dönemlerde insanlığı etkileyen ve ciddi sağlık sorunlarına yol açan bir basildir. Tüberküloz ile mücadelede en önemli adım hiç kuşkusuz geliştirilen Bacille-Calmette and Guérin (BCG) adı verilen aşıdır. Pasajlarla zayıflatılarak ilk kez 1921 yılında kullanılmaya başlanmıştır. Aşının kullanılması ile birlikte tüm dünyada tüberküloza karşı ciddi mücadele başlatılmıştır ancak yine de tüberküloz özellikle Asya ve Afrika kıtalarında yaygın olarak görülmeye devam etmektedir. Aşının iki uygulaması mevcuttur. İlki, bazı ülkelerde rutin aşı takviminde bulunan tüberküloz eradikasyonuna yönelik olan uygulamasıdır. Diğeri ise 2000'li yılların son çeyreğinden itibaren yüksek riskli yüzeysel mesane kanseri tedavisi için kullanılan intravezikal uygulamasıdır. Adli Tıp Kurumu adli tıbbi konular için Türkiye'nin en önemli bilirkişilik merkezlerindedir. Altı ihtisas kurulundan birisi olan Üçüncü Adli Tıp İhtisas Kurulu, Adli Tıp Kanunu uyarınca mesleki uygulama hatası dosyalarını değerlendirmektedir. Kurula gönderilen ve dosya değerlendirmesinde kusur yönünden tayin yapılması istenen, BCG aşısının her iki uygulaması ile ilişkili iki olgu sunulmuştur.

Anahtar Kelimeler: BCG, malpractice, adli tıp.

GİRİŞ

Tüberküloz basiliyle karşılaşma sonucu gelişen enfeksiyon, vücut direncinin düştüğü durumlarda aktif hastalık gelişimine yol açar. Enfeksiyon gelişiminin önlenmesi birincil koruma, aktif hastalığa dönüşümün önlenmesi de ikincil korumadır (1). Tüberkülozdan korunmada kullanılan aşı ilk kez 1908 yılında Fransa'nın Lille şehrindeki Pasteur Enstitüsünde Calmette ve Guerin adlı iki Fransız bilim adamı tarafından üretilmiştir. Bacille calmette and guarin (BCG) adını alan bu aşığı daha sonraki 13 yıl süre zarfında üç haftalık periyotlarla toplam 230 seri pasaj yaparak zayıflat-

ABSTRACT

Mycobacterium Tuberculosis is a bacillus which affects human being and causes serious health problems in all periods up to the present. Undoubtedly the most important step of struggling against tuberculosis is the developed vaccine named Bacille-Calmette and Guérin (BCG). BCG was first used in 1921 after weakened in serial passages. Following the vaccine, a serious struggle has begun against tuberculosis but tuberculosis is still common in Asia and Africa. BCG vaccine has two administration ways. First one is for the eradication of tuberculosis, which is in the national vaccination programme of some countries. The other one is for the, high risk, superficial bladder cancer treatment, used from intravesical route. The council of Forensic Medicine is the major expertise organ of Turkey about medico legal cases. There are 6 Specialization Boards and the 3rd one is responsible for the malpractice cases according to the Forensic Medicine Law. Two cases about BCG application faults which were sent to the board for malpractice evaluation is presented.

Keywords: BCG, malpractice, forensic medicine.

mışlardır ve aşı ilk kez 1921 yılında kullanılmıştır (2). Ülkemizde 1953 yılından beri rutin olarak uygulanan BCG aşısı ülkemiz sağlık takvimine göre doğum sonrası 2. ayda yapılmalıdır (3). Ayrıca zayıflatılmış canlı Mycobacterium bovis suşu olan BCG, 1976 yılında ilk kez Morales ve arkadaşları tarafından yüksek riskli yüzeysel mesane kanserinde intravezikal olarak uygulanmaya başlamış ve günümüzde de kullanılmaktadır (4) (Resim 1).

BCG aşısının yan etkilerinden en sık görüleni (% 1-10) aşı yerinde görülen ve uzun süren ülserasyon, lenfadenit ve lupus vulgaristir. Daha çok immün yetmezliği olan hastalarda görülmesine rağmen aşıya bağlı osteomyelit yaklaşık milyon-

da bir, ölümcül dissemine tüberküloz hastalığı ise 10 milyonda bir vakada görülmektedir (2). İntravezikal BCG uygulaması ise bakteri virulansı, alerjik reaksiyonlar veya nozokomiyal üriner sistem enfeksiyonu ile ilişkili lokal ve sistemik yan etkilere sebep olabilir. İntravezikal BCG uygulamasına bağlı dizüri, hematuri, sistit gibi lokal yan etkiler sık görülür ve genellikle spontan düzelir (5).

Adli Tıp Kurumu 3. Adli Tıp İhtisas Kurulu, Adli Tıp Kurumu Kanunu uyarınca mesleki uygulama hatası dosyalarını değerlendirmektedir. Kurula gönderilen ve dosya değerlendirmesinde kusur yönünden tayin yapılması istenen, BCG aşısının her iki uygulaması ile ilişkili iki olgu sıralı olarak sunulmuştur.

OLGU 1

Kurula gönderilen dava dosyasında bulunan, olay tarihinde 8 haftalık bebek B'ye ait tıbbi belgelerin incelenmesinde; bebeğe doktor ve hemşireden oluşan mobil sağlık hizmeti sunan ekipteki hemşire tarafından BCG aşısı uygulandığı ancak doktor tarafından yapılan kontrolde hemşirenin 0.05 ml intradermal yapılması gereken aşığı yanlışlıkla 1 ml intramusküler olarak uyguladığı kayıtlıdır (Resim 2).

Hemşire N.'nin ifadesinde; 'daha önce sağlık oca-

Ünal V. et al. Malpractice of BCG Application: Two Case Reports

ğında çalışmadığım için (Kadın Doğum ve Genel Cerrahi servislerinde çalışıyordum) aşılar konusunda deneyimsizdim, bu konuda hizmet içi eğitim almadım. Daha önce sağlık ocağında beraber aşı yaptık, ama yaptığımız aşılar içinde BCG aşısı yoktu. Ben de diğer aşılar gibi aşının tamamının kas içine uygulanacağını düşündüm. Dr. P. bana bu konuda bilgi vermedi' şeklinde belirttiği,

Grup Başkan vekili (Doktor) tarafından imzalanmış tutanakta 'aile hekimliğinde 9 gün önce göreve başlayan Hemşire N. geçici mobil hizmeti verirken bebek B'ye 0.05 ml intradermal yapılması gereken aşığı 1 ml i.m. olarak uygulamıştır. Aşı yapıldıktan hemen sonra Dr. P. tarafından fark edilmesi üzerine bebek, Devlet Hastanesi'ne yönlendirilmiştir. Hemşire N.'ye göreve başladıktan itibaren aşı uygulaması ile ilgili gerekli bilginin verildiği' belirtilmiştir.

Bebeğin sevk edildiği devlet hastanesinin tıbbi belgelerinde; 'yaklaşık 6 ay önce yüksek doz BCG aşısı yapılan hastanın aşı sonrası ilk gönderildiği merkezde 2'li anti tüberküloz profilaksisine (INH+RIF: İzoniazid, rifampisin) başlandığı ve halen devam edildiği, fizik muayenede aksiller veya inguinal lenfadenopati olmadığı, sol uyluk lateral yüzde 4 cm çapında şişlik mevcut olduğu, beyaz küre 18.650 olduğu, diğer laboratuvar bulguları ve PA akciğer grafisinin normal olarak bulunduğu' kayıtlıdır. Sol uyluk yüzeysel doku ultrasonunda ise derin yerleşimli, intramusküler yerleşimli



Resim 1: Intradermal ve intravezikal uygulanan BCG aşıları

olduğu düşünölen 39x27mm boyutlu loköle sıvı koleksiyonu izlendiği, ayırıcı tanıda tüberküloz abse, tüberküloz osteomyelit, başka etkene bağlı abse düşünöldüğü, çocuk enfeksiyon/immünoloji biriminin olduğu merkeze sevkinin uygun olduğunun belirtildiği, bunun üzerine bebeğin bir üniversite hastanesine sevk edildiği tespit edilmiştir.

Üniversite hastanesi çocuk enfeksiyon kliniğinin epikrizinde; lezyonun yüzeysel ultrasonda abse olarak yorumlandığı, anestezi eğliğinde abse drenaj katateri takıldığı, drenaj gelen kültürün gram boyamasında mikroorganizma görölmediği, EZN (Ehrlich-Ziehl-Neelsen) ile ARB (asido-rezistan bakteri) görölmediği, kültürde üreme olmadığı, yara kültüründe üreme olmadığı, antibiyogramda Burkholderia Cepacia olduğu, M. Tuberculosis-DNA (RT-PCR) pozitif olduğu belirlenmiştir.

Tıbbi uygulama hatası açısından bilirkişi görüğu sorulan üniversite hastanesinin raporunda; 'aşı-nın yapıldığı sol bacakta doku kaybı/ele gelen kitle mevcut olmadığı, yüzeysel bacak USG incelemesinde sol rektus femoris kasında yağlı atrofi (sekel?) tespit edildiği, gelişmiş ölkeler dâhil olmak üzere bu tür yanlış uygulamaların rapor edildiği, şişlik ve soğuk abse tarzı komplikasyonlara neden olduğu, uygulanan tedavinin (abse drenajı ve 2'li antitüberküloz ilaç tedavisi) doğru bir yaklaşımdır' belirtildiği,

Olgunun Kurulda yapılan değerlendirmesinde; bebek B'ye BCG aşısının mutad doz yerine yüksek doz ve yanlış yoldan yapılmasının (hemşire N.'nin eyleminin) tıp kurallarına uygun olmadığı, yapılan yanlış uygulama ardından uygun antitüberküloz tedavisine başlandığı ve aktif tüberküloz gelişmediği cihetle bebeğin yaşamını tehlikeye maruz



Resim 2: İntradermal BCG uygulama şekli

kılmadığı, yanlış uygulamanın duyularından veya organlarından birinin işlevinin sürekli olarak zayıflamasına veya yitirilmesine neden olmadığı kararı verilmiştir.

OLGU 2

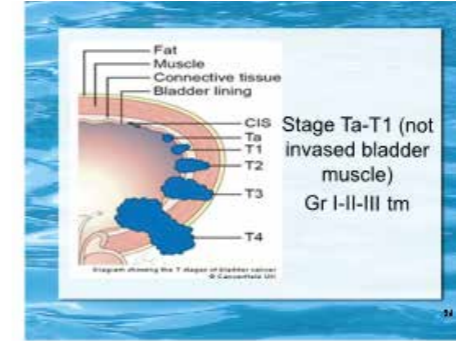
Kurula gönderilen dava dosyasının incelenmesinde; olguya devlet hastanesi acil servisinde mesaneyeye yapılması gereken iğnenin damardan zerk edildiği ve bundan ötürü miliyer tüberküloz geliştiği ve tedavisinin çok uzun sürdüğü, hemşire A.'nin yanlış tedavi uyguladığı ve tedaviyi izleyen Dr. M.'nin de gerekli özeni göstermediği iddia edilmektedir.

Hastanın intravezikal immünoterapi tedavisini düzenleyen Dr. M.'nin ifadesinde özetle; 'hastaya mesane tümörü tanısıyla TUR uygulandığı, nüksü azaltmak amacıyla intravezikal immünoterapi raporu düzenlendiği, 6 hafta süreyle haftada 1 kez olmak üzere BCG aşısının endoskopi odasında, intravezikal olarak uygulanacağına hastaya belirtildiği' bildirilmiştir (Resim 3, 4).

Hemşire A.'nin ifadesinde; 'olay tarihinde hastanın enjeksiyon odasına gelerek 'yapılması gereken ilacım var kızım' diyerek ilacı verdiği, ilacı tanımadığı ve reçetede ilacın nasıl uygulanacağını yazılmamış olduğunu, hastanın ısrarları üzerine ilacı alıp acil hekimine sorduğunu ve hekimin ilacı tanımadığını söylediği, hastanın ısrarı ve gitmek istemeyişi yüzünden ilacı intravenöz olarak uyguladığını' belirtmiştir.

Olay sonrası yatırıldığı hastanenin epikrizinde; 'hastaya yanlışlıkla immucyst iv yapılması sonucu yatırıldığı, miliyer tüberküloz ön tanısıyla 3'lü anti tüberküloz tedavisi başlandığı, yatışının 3. günü ateşinin çıkmaya başladığı, karaciğer enzimlerinde yükselme olduğu ve antitüberküloz ilaçlarının kesildiği, lökopeni ve trombositopeni geliştiği, tüberküloz sepsise bağlı dissemine intravasküler koagölasyon olabileceği, 8 ünite taze donmuş plazma verildiği, INR takip önerildiği ve üniversite hastanesine sevk edildiği' tespit edilmiştir.

Üniversite hastanesinin tıbbi belgelerinde; 'hastaneye sevkten 1 hafta sonra, genel durum



Resim 3: Mesane kanseri evrelemesi ve intravezikal BCG uygulama şekli

bozukluğu ve solunum sıkıntısı nedeniyle 1 hafta süreyle dahiliye yoğun bakımda takip edildiği, burada solunum sıkıntısının artması üzerine entübe edildiği, bu esnada kardiyak arrest geliştiği, canlandırmaya cevap verdiği, kemik iliği yetmezliği nedeniyle kan ürünleri replasmanı yapıldığı, plazmaferez uygulandığı, genel durumunun düzelmesi üzerine serviste takibine devam edildiği, takiplerinde hastanın ikterinde ve ateşinde gerilemeyle beraber pretibial ödem ve asidin de gerilediği, yaklaşık 40 günlük yatışının ardından poliklinik kontrolü önerileri ile taburcu edildiği' kayıtlıdır.

Yüksek Sağlık Şurası; hastanın tedavi ve takibinde gerekenleri yapan Dr. M.'nin kusursuz olduğunu, intravezikal yapılması gereken ilacı intravenöz uygulayan Hemşire A.'nin kusurlu olduğunu bildirmiştir.

Kişinin kurulda yapılan muayenesinde; tansiyon arteriyel: 130/80mmHg, Nabız:76/dk, akciğer sesleri normal, kalp sesleri dinlemekle doğal olduğu, organomegali olmadığı tespit edilmiştir.

Tıbbi evrak ve muayene ile Kurulda yapılan değerlendirme sonucunda; Dr.M. tarafından kişi adına düzenlenmiş reçete örneğinde, ilgili ilacın intravezikal olarak uygulanması gerektiğinin kayıtlı olduğu, konulan tanı ve uygulanan tedavinin tıp kurallarına uygun olduğu, idareye yönelik hizmet kusuru tespit edilmediği, Hemşire A.'nin intravezikal uygulaması gereken BCG immünoterapisini intravenöz yoldan uygulamasının tıp kurallarına uygun olmadığı, kişide gelişen mevcut durumun duyulardan ya da organlardan birinin işlevinin sürekli zayıflaması ya da yitilmesi ni-

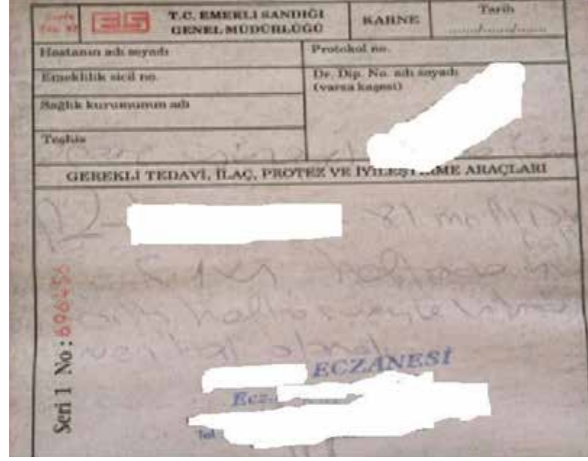
telide olmadığı' kararı verilmiştir.

TARTIŞMA VE SONUÇ

Tıp eğitiminde öğretilen 'Primum non nocere' / 'önce zarar verme' ilkesi tıbbi uygulamalarda ilk olarak dikkat edilmesi gereken konulardandır. Sağlık çalışanına her şeyden önce herhangi bir tıbbi müdahalenin yol açabileceği olası zararları hatırlatma vurgusu taşımaktadır.

Benamar ve arkadaşının BCG aşısı ile yaptığı çalışmada; 4 yıl içerisinde 109 vakada yanlış kullanım, 13 vakada yüksek doz ve 4 vakada yanlış kullanım ve yüksek doz rapor edildiği, 97 vakada Tuberculin testi yerine yanlışlıkla BCG aşısı uygulandığı belirtilmiştir. Bu çalışmada en sık yan etki yara yeriyle ilgili komplikasyonlar geliştiği, vakaların yarısında sistemik komplikasyonlardan asteni, ateş ve lenfadenopati eşlik ettiği bildirilmiştir. Sonuç olarak yanlış uygulamalar sonucu gelişen komplikasyonların çok azının rapor edildiği, iyi bir sürveyans çalışması için daha iyi bir raporlama sisteminin olması gerektiği belirtilmiştir (6).

Ayık ve arkadaşlarının hemşirelik öğrencilerinin, eğitimleri sırasında yaptıkları ilaç uygulama hatalarının incelenmesi amacıyla yaptıkları çalışmada; en fazla yapılan hataların; oral ilaç uygulama esnasında hasta ilacı içene kadar yanında beklememe (% 73,7), oral ilacı hastanın yanına bırakma (% 71,9) ve başka birinin hazırladığı ilacı hastaya uygulama (% 70,1) hatalarının oranının fazla olduğu saptanmış, en az yapılan hataların ise; yanlış yoldan ilaç uygulama (% 2,7), yanlış



Resim 4: İlacın intravezikal uygulanması gerektiğini belirtir hasta reçetesi

hastaya ilaç uygulama (% 4,4) ve göze ve kulağa yanlış teknikte ilaç uygulama (% 4,4) olduğu belirlenmiştir (7).

Kuşuoğlu ve arkadaşlarının çalışmasında, tıpta hatalı uygulamaların sebepleri; bilgisizlik ve

deneyimsizlik, ihmal, iletişim ve dokümantasyon eksikliği, fiziki yorgunluk, motivasyon eksikliği, tıbbi cihazlara bağlı faktörler ve eğitim ile ilgili faktörler olduğu belirtilmiştir (8).

Kurula gönderilen dosyaların tetkiki sonucunda tespit ettiğimiz bu iki olgu yardımcı sağlık personelinin uygulamadaki önemini göstermektedir. Yapılan hatalar dikkate alındığında; yardımcı sağlık personeline gerekli teorik ve pratik eğitimlerin verilmesi (çalışma yeri değişen yardımcı sağlık personeline oryantasyon için gerekli süre tanınıp, bu sürede yeni çalışma yerinde gereken eğitimlerin verilmesi), tüm branşlar için ayrı ayrı hizmet içi eğitiminin sağlanması doğru uygulama biçimi olacaktır.

Tedavi amacıyla kullanılan herhangi bir etken maddenin yanlış uygulamada zararlı sonuçlar doğurabileceği, kullanılan ilaçların ya da etken maddelerin çok da masum olmadığı akıldan çıkarılmamalıdır.

KAYNAKLAR

1. Kiter G, Uçan ES. Prevention of Tuberculosis. Turk Thorac J 2001;2(1):85-90.
2. Yamamoto S, Yamamoto T. Historical review of BCG vaccine in Japan. Jpn J Infect Dis 2007;60(6): 331-6.
3. Ministry of Health, Extended Immunization Program Circular. Available from: <http://www.saglik.gov.tr/TR/dosya/1-33203/h/gbpgenelge2008.pdf>. [cited 20 September 2014].
4. Morales A, Eidinger D, Bruce AW. Intracavitary Bacillus Calmette-Guerin in the treatment of superficial bladder tumors. J Urol 1976;116:180-3.
5. Yucetaş U, Toktaş G. BCG complications and handling [in Turkish]. Bull Urooncol 2011;10(1):23-5.
6. Benamar F, Loupi E. Misuse and or overdose of BCG vaccine: evaluation over a 4-year period. Therapie 2001;56(6):739-42.
7. Ayık G, Altug Ozsoy S, Cetinkaya A. Medication errors of nursing students. İ.U.F.N. Hem Derg 2010;18(3):136-43.
8. Kuşuoğlu S, Çövenner Ç, Tanır M, Aktaş E. Professional and legal responsibilities of nurses in drug administration. Journal of Maltepe University Science and Profession of Nursing 2009;2(2):86-93.