

Yenidoğan Taramasında Yerli Bir Ürün Trimaris

Sağlık alanında yapılan Ar-Ge çalışmaları, bu alanda kullanılan cihazların ve malzemelerin yerli üretimine, dolayısıyla daha özgür ve ekonomik çözümlere olanak sağlıyor.

Bu ay sizlere tanıtacağımız proje de TÜBİTAK Teknoloji ve Yenilik Destek Programları Başkanlığı (TEYDEB) tarafından desteklenen ve TEYDEB başarı hikâyeleri arasında yer alan “Yenidoğan TSH Testi Geliştirilmesi” adlı proje.

Projeyi hayata geçiren firmanın adı BOME Sanayi Ürünleri Dış Ticaret. A.Ş. BOME, eczacı Mehmet Demirel tarafından bir aile şirketi olarak 1989 yılında kurulmuş. Mehmet Bey, diagnostik yani teşhis ve tanıya yönelik çalışmalar kapsamında kullanılan kitleri ithal ederek işe başlamış. Zamanla ürünleri daha yakından tanıyan ve gerekli birikimi elde eden Mehmet Bey, ekibiyle birlikte 2004 yılında bazı ürünleri Türkiye’de üretmeye karar vermiş. Böylece Türkiye’de sağlık sektöründe üretim alanında önemli bir adım atarak Ostim İvedik Organize Sanayi Bölgesi’nde uluslararası standartlarda üretim yapan bir tesisin ortaya çıkmasını sağlamış. Özellikle yenidoğan tarama testleri üzerine yoğunlaşan şirketin öncelikli amacı da TSH (Tiroid Stimulant Hormon) test kitinin geliştirilmesi olmuş.

Tarama testleri hastalıkların belirti ve bulgu vermeden belirlenmesi için yapılan testleri içeriyor. Tedavisi mümkün olan hastalıkların tespit edilmesi

amacıyla doğumdan sonraki ilk 14 gün içinde gerçekleştirilmesi gereken bazı testler de yenidoğan tarama testleri olarak tanımlanıyor. Toplum sağlığının korunmasına yönelik yapılan bu testler ile zekâ geriliğine hatta ölüme yol açabilecek çeşitli metabolik ve genetik hastalıkların erken teşhisi mümkün oluyor ve bu hastalıklar etkin bir şekilde tedavi edilebiliyor. Türk Halk Sağlığı Kurumu tarafından yürütülen “Ulusal Yenidoğan Tarama Programı” kapsamında şimdilik dört hastalık için tarama yapılıyor. Türkiye’de taraması yapılan bu hastalıklardan biri de konjenital hipotiroidi. TSH ölçümü yapılarak tespit edilebilen bu hastalık, zamanında teşhis ve tedavi edilmezse göbek fıtığı, kabızlık, yenidoğan sarılığı, anemi, büyüme geriliği, zekâ geriliği gibi sorunlar ortaya çıkabiliyor. Ancak erken teşhis sayesinde hormon tedavisi uygulanarak hastalığın belirtileri ortadan kaldırılıyor ve bebekler ileride sağlıklı bireylerin durumuna en yakın şekilde yaşamını sürdürebiliyor.

Ülkemizde yılda 1 milyonun üzerinde bebek doğuyor. Bu nedenle de yeni doğan tarama programı tanı konan bebeklerde uygun tedaviye zamanında başlanmasını sağlamak, bu tür hastalıkların topluma getireceği ekonomik yükü azaltmak ve akraba evlilikleri konusunda toplum bilincini artırmak açısından çok önemli.

TSH test kitinin yerli üretimi için yola çıkan, yıllarca üretim tesisinin altyapı hazırlıklarının tamamlanması, Sağlık Bakanlığı'ndan gerekli izinlerin alınması ve yurtdışında TSH testi için kullanılan kitlerin yakından tanınması için enerji harcayan şirket nihayet 2011 yılında TÜBİTAK projesinin temellerini atmaya başlamış. Şirketin 1501 Sanayi Ar-Ge Projeleri Destekleme Programı kapsamında destek verilen projesi 2012 yılında başlamış ve bir yıl sürmüştür. Sonunda Trimaris markasıyla yerli bir yenidoğan TSH test kiti üretilerek Türkiye'deki hastanelerin ve klinik laboratuvarların kullanımına sunulmuş. Ürün, geçtiğimiz yıllarda Almanya'da ve Dubai'de düzenlenen uluslararası fuarlarda tanıtılmış.

Proje çalışmalarında üniversiteler ile işbirliğini önemseyen proje ekibi bu süreçte Bilkent Üniversitesi Genetik ve Biyoteknoloji Araştırma ve Uygulama Merkezi (BİLGEN) koordinatörü Prof. Mehmet Öztürk'den ve GATA'da görev yapan Prof. Dr. Muhittin Serdar'dan danışmanlık hizmeti almış. Ekibin ayrıca Ostim'deki Ar-Ge Laboratuvarı'nda yürütülen bu projeye yenidoğan testlerini koordine eden halk sağlığı laboratuvarlarının büyük destek verdiğini, yerli ürünün denenmesinde ve gerekli kriterlerin sağlanmasında buradaki yetkililerin çok yardımcı olduğunu belirtiyor.



Şirketin müdürü Gülşah Sönmez tüm hastanelerde ve klinik laboratuvarlarda kullanılan tanı kitlerinin pek çoğunun ithal edildiğini, bunun da ülkeye ekonomik olarak hayli yük getirdiğini vurguluyor. Konjenital hipotiroidi teşhisi için ürettikleri kitin yüksek tekrarlanabilirlik ile doğru ve hassas ölçüm yapacak şekilde geliştirilmiş olması ve şu an yurtdışındaki benzerinin neredeyse yarı fiyatına satılıyor olması ürünün öne çıkan özellikleri arasında. Trimaris yenidoğan TSH kiti uluslararası standartlara uygun şekilde

CE belgelendirme işlemi tamamlanarak ulusal tarama programında kullanılmaya başlanmış ve benzer ithal ürünün yerini almış. Böylelikle konjenital hipotiroidizmin erken tanısında yurtdışına bağımlılık sona erdirilmiş ve tarama hizmeti harcamalarında 500.000 avruluk düşüş sağlanmış.

Ar-Ge müdürü Dr. Ceyhan Ceran Serdar ile birlikte bazı çalışanların bebeklerinin doğumdan sonraki TSH taramasının da bu kitle gerçekleştirilmiş olması, proje ekibine göre işin duygusal yanı. Ülkede yenidoğan bebeklerin geleceği için önemli bir çalışma ortaya koyan ekip, tek bir bebeğin dahi hayatını kurtarma olasılığının tarif edilemez bir keyif olduğunu söylüyor.

Şirket TSH projesinden sonra TÜBİTAK TEYDEBe üç proje başvurusunda daha bulunmuş ve hepsinin desteklenmesine karar verilmiş. BOME, yürütmekte olduğu projelerin yanı sıra laboratuvar cihazlarının ithalini, satışını ve klinik kimyada kullanılan bazı kitlerin üretimini gerçekleştiriyor. Klinik kimya cihazlarının ölçümdeki performanslarını kontrol etmek amacıyla kullanılan iç kalite kontrol malzemelerinin Ar-Ge'sini yapıyor.

Yenidoğanlar için tarama programları kapsamında testi yapılan hastalık sayısı ABD'de otuzun, gelişmiş ülkelerin çoğunda ise onun üzerinde. Şirketin öncelikli hedefi yenidoğanlar için yapılan bu testlerin büyük bölümünün tanı kitlerini üretmek ve bunların ileride Türkiye'deki sağlık kuruluşlarının yanı sıra yurtdışına da satmak.

Şirketin ürün ve hizmetleri hakkında daha fazla bilgi almak için <http://www.bome.com.tr/urunler-ve-hizmetler/> internet sitesini ziyaret edebilirsiniz.



"Yenidoğan TSH Testi Geliştirilmesi" adlı projenin ekibi.
Soldan sağa:
Burak Özşahin, Hatice Kübra Aşçı, Ozan Kömürcü, Ceyhan Ceran Serdar, Yeliz Ersöz Deniz

TÜBİTAK'ın sanayi alanında destek verdiği programlar hakkında daha fazla bilgi almak için <http://www.tubitak.gov.tr/tr/destekler/sanayi/ulusal-destek-programlari> internet sitesini ziyaret edebilirsiniz.

Yazıya katkılarından dolayı şirketin müdürü Gülşah Sönmez'e ve Ar-Ge müdürü Dr. Ceyhan Ceran Serdar'a teşekkür ederiz.

Kaynaklar

- <http://hatay.hsm.saglik.gov.tr/uploads/formlar/KF-Yenidogan-Tarama-Program.pdf>
- <http://shsm.gov.tr/public/documents/legislation/bohpk/docs/NTPppt>
- <https://www.tubitak.gov.tr/tr/haber/tubitak-destegiyle-yerli-tani-kiti-gelistirildi>

