



Patoloji Pratiginde Güncel Değişim: Akılcı Laboratuvar Uygulaması

A Current Progress in Pathology Practice: Rational Use of Laboratory Tests

Halide Nur ÜRER¹ , Kutsal YÖRÜKOĞLU² 

¹ Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Yedikule Göğüs Hastalıkları ve Göğüs Cerrahisi SUAM, Tıbbi Patoloji Kliniği, İSTANBUL

² Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıbbi Patoloji Anabilim Dalı, İZMİR

Akılcı laboratuvar uygulaması (ALU) Sağlık Bakanlığı Teşhis ve Tedavi Daire Başkanlığı'nca geliştirilen yeni bir prosedür dizisidir. Tıbbi patoloji, mikrobiyoloji, biyokimya, doku tiplene laboratuvarları ve genetik hastalıklar tanı merkezlerinde uygulanması zorunludur. Temel hedef; laboratuvar hizmetlerinin doğru, etkili ve verimli şekilde geliştirilmesidir. Her test yerine doğru test, çok test yerine gerekli testlerin seçimi amaçlanır. Testlerde doğru tanı konulmasını sağlama, klinik yararlılığın artırılması ve gereksiz test isteminin azaltılması beklenmektedir. Uygulama bakanlığın çekirdek kaynak yönetim sistemi (ÇKYS) ve sağlık kuruluşları yönetim sistemi (SKYS) ile entegre edilmiştir.

Akılcı laboratuvar projesinin yedi basamağı bulunmaktadır. Bunların beş maddesinin tıbbi patoloji için uygulanması zorunludur (Tablo I). Her bir maddeyi açıklayan kılavuz veya tanımlar bakanlığın internet sitesinden duyurulmuş ve tüm il sağlık müdürlüklerine iletilmiştir (1).

Tetkik Sonuç Rapor Standardizasyonu

Projenin en önemli maddesi tetkik sonuç raporlarının standardizasyonudur. Prosedür kılavuzu tüm branşların ortak ve her bir için ayrı ayrı bilgiler içeren belirli bir rapor şablonu sunmaktadır. Raporla tıbbi laboratuvarın, hastanın, istem yapan hekimin, sonuç onay ve kurum adres bilgilerinin bulunması zorunludur. Bulunması zorunlu olmayan veriler de ayrıca açıklanmaktadır. Raporla yer almayan ancak laboratuvar bilgi yönetim sistemi (LBYS)'de bulunan maddeler

de bulunmaktadır. Zorunlu bilgiler belirli bir sırada ve kutucuklar içinde olmalıdır.

Bakanlık ve kurum logoları, kurumun adı, raporun adı ve ruhsat numarası en üstte yer alır. Varsa kalite sertifika numarası yazılabilir.

İkinci bölümde hasta bilgilerinden ad/soyad, doğum tarihi, cinsiyet ve kısıtlı TC numarası bulunur. TC numarası ilk ve son iki basamak rakamla diğerleri (*) işaretiyle yazılır. Hastayı otomasyon sisteminde tanımlayan dosya, protokol veya işlem numarasından en az ikisi olmalıdır. Sağ tarafta biyopsi/sitoloji numarası ve tetkiki isteyen hekimin adı soyadı raporda zorunludur. Ayrıca bu bölümün sonuna rapor numarası (kurum kodu, klinik branş kodu, rapor numarası ve yıl) yazılır.

Takip eden bölümde numunenin türü ile zamanlar yer alır. Tetkik istemi, numunenin alınma, laboratuvara kabul ve uzman onay zamanı tarih ve saat olarak yazılır. Klinik bilgiler istem yapan hekim tarafından bildirilir. Makroskopi, intraoperatif konsültasyon, mikroskopi, uygulanan özel yöntemler ve tanı sırayla yerleştirilir. Yapılmayan işlem bölümü (örneğin intraoperatif konsültasyon, vs) raporda yer alması zorunlu olmadığı gibi her başlığın içerdiği alan raporlarda genişleyebilir veya azalabilir olmalıdır. Malign tanılarda ICD-O kodu zorunludur. Patoloji değerlendirmesinde belirli bir tanı kategorisinde yer almayan olguların sonucu yorum bölümünde açıklanabilir. Yorum bölümü patolojiye özel olarak hem raporda hem de LBYS sisteminde bulunur.

Tablo I: Akılcı laboratuvar projesinin yedi basamağından tıbbi patoloji için zorunlu ve zorunlu olmayan maddeler.

Zorunlu Olanlar	Zorunlu Olmayanlar
Tetkik sonuç rapor standardizasyonu Konsültasyon istem süreci Refleks ve reflektif test istemi Kritik değer (panik tanı/değer) bildirim Bu test nerede yapılıyor?	Akılcı test istemi Onay destek sistemi

(J Curr Pathol. 2019;2:112-114.)

Geliş Tarihi : 17.05.2019 Kabul Tarihi : 19.08.2019

İletişim: Halide Nur ÜRER

Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Yedikule Göğüs Hastalıkları ve Göğüs Cerrahisi SUAM, Tıbbi Patoloji Kliniği, İSTANBUL
E-posta: nururer@gmail.com Tel: 0 505 265 93 65

Raporu onaylayan uzman(lar) adı soyadı ve e-imzası açıklamanın altında yer alır.

Son bölümde revizyon numarası, kurum adres ve rapor bilgileri, rapor sayfa numarası (1/4, 2/4 gibi formatta), raporun yazdırıldığı bilgisayarın IP bilgisinin bulunması zorunludur.

Konsültasyon İstem Süreci

Konsültasyon istem süreci ALU'nun ikinci maddesidir. Patolojide konsültasyon diğer laboratuvar branşlarından farklıdır. Patoloji konsültasyonu bölüm içi veya bölümler arası hastalığın patoloji değerlendirmesinin bilimsel görüş ve/veya tanı onay talebidir. Bu nedenle uygulamada söz konusu olan konsültasyon tıbbi patoloji laboratuvarı için bir klinik-tıbbi patoloji buluşmasıdır. Klinisyen-tıbbi patoloji uzmanı arasında bilgi alış-verişi yapılır ve raporlamayla ilgili istem giderilir.

Uygulamada konsültasyon; klinisyen, patolog ve diğer laboratuvar uzmanları arasında karşılıklı talep edilebilir. Bölümde konsültasyon istemini yanıtlayan veya yönlendiren sorumlu hekim tanımlı olmalıdır. Konsültasyon talepleri istenen uzman tarafından 48 saat içinde açılması ve 72 saat içinde geri bildirim yapılması zorunludur.

Refleks ve Reflektif Test İstemi

ALU'nun zorunlu bir basamağı da refleks ve reflektif test prosedürüdür. Kapsamı laboratuvarda yapılan belirli testleri belirli başlık altında gruplandırmaktır. Uygulama hastanın mevcut örneğinde tekrar biyopsi veya sitoloji alınmasına gerek olmadan, belirli algoritmalara uygun, tedaviyi doğrudan etkileyecek otomatik yapılan testlerdir.

Örneğin patoloji değerlendirmesinde ilk sonuçlara göre belirli algoritma kapsamında eklenen test(ler) refleks; örneğin kesinleşen patoloji sonucuna göre eklenen test(ler) reflektif test olarak isimlendirilir. İlkinde ilgili kurum yönetimin bilgisi dahilinde; ikincisinde ise klinisyenin bilgisi dahilindedir. Tanıma dayanarak refleks testin patoloji karşılığı tanıya yardımcı, reflektif testin karşılığı ise tedavi yöntemini ve izlemi belirleyen prediktif test şeklinde açıklanabilir. İmmünohistokimya/immünositokimya, histokimya, akım sitometrisi, in situ hibridizasyon, DNA mutasyon analizi gibi çok çeşitli yöntemler her iki grup için de kullanılır.

Akciğerin küçük hücreli dışı karsinomlarında alt tiplere amaçlı yapılan immünohistokimyasal analiz refleks, hedefe yönelik tedavi, immünoterapi için yapılan testler (EGFR, BRAF mutasyonu, ALK, ROS-1 gen yeniden düzenleme, PDL-1) ise reflektif teste örnektir. Ancak bazı durumlarda her iki grubu keskin sınırla ayırmak mümkün olmayabilir. En iyi örneği meme karsinomunda raporlamadan önce uygulanan reseptör varlığı, HER2, Ki-67 skor tayini için yapılan immünohistokimyasal çalışmadır.

Kritik Değer (Panik Tanı/Değer) Bildirimi

Kritik değer (panik tanı/değer) bildirimi ALU'nun diğer bir ana başlığıdır. Patoloji sonucunun klinik olarak öngörülemeden tanı, tedavi ve izlemi ciddi şekilde etkileyecek tanılarının ilgili uzman(lar)a hızlı ve özel olarak bildirimini kapsar. Bildirimin aciliyetine bağlı olarak iki grupta toplanmıştır. İlki tedavi izlemini ciddi ve akut şekilde etkileyen ve 24 saat içinde bildirimi gerekenler; ikincisi on iş günü içinde bildirimi zorunlu durumlardır. Uygulama hastane bilgi yönetim sistemi (HBYS)'de laboratuvar çalışanını ve klinisyeni uyaran farklı renk veya şekilde düzenlenmiş bir tanımlayıcıyı zorunlu tutmaktadır. Uyarı her ne kadar sistem üzerinde yapılsa da yeterli olmayabilir. Hastanın sorumlu uzmanına ya da hemşiresine en kısa sürede bilgi verilmesi sağlanmalıdır. Ya da sistemde ilgili tarafın uyarıyı gördüğünü teyit edebileceği düzenleme de yapılabilir.

Bu Test Nerede Yapılıyor?

Bu test nerede yapılıyor sistemi ALU kapsamındadır. Laboratuvar sorumlusu tarafından ÇKYS'ne girilen test listeleridir. Aranmak istenen herhangi bir testin hangi il, kurum, laboratuvarında nasıl yapıldığı (laboratuvarında veya dış laboratuvar hizmet alımı) bilgisini içerir.

Yukarıda açıklanan maddeler uygulanması zorunlu maddelerdir. Akılcı test istem ve onay destek sisteminin patolojide kullanımı ise zorunlu değildir.

Akılcı Test İstemi

Belirlenen süreler içerisinde klinisyen tarafından yapılabilecek gereksiz test istemini azaltmak amaçlı kullanılan uyarı sistemini tanımlamaktadır. Testin yeniden istenebilmesi için önerilen süreyi tanımlayan, bakanlıkça oluşturulmuş bir liste bulunmaktadır. Bu listede biyokimyasal ve mikrobiyolojik testler bulunduğu için patolojiyi ilgilendirmemektedir.

Onay Destek Sistemi

“Tıbbi laboratuvar uzmanlıkları tarafından güncel ve kanıta dayalı uygulamalar kapsamında önceden belirlenmiş değerlendirme kriterlerini kullanan, test çalışması ile üretilen tüm sonuçların benzer standartlar dâhilinde değerlendirilmesi ve onaylanmasını sağlayan bilgisayar tabanlı algoritmalar bütünüdür.” şeklinde tanımlanmaktadır ve yine daha çok biyokimyasal testlerin onaylanması sürecinin düzenlenmesi ile ilişkilidir.

Uygulama sağlık kurumlarında yazılım üreticileri tarafından otomasyon sisteminde gerekli değişiklik ve programlama yapılarak kullanıma sunulur. Bu nedenle patoloğun yönlendirmesiyle sistemin adaptasyonu sağlanır. Yazılım üreticilerinin görevi sistemi kurmak, işletilmesini sağlamak ve klinisyen ile patoloğa sistemin nasıl kullanıldığını öğretmektir.

ALU projesinin temeli sağlıkta kalite standartlarına dayanmaktadır. Söz konusu tüm basamakların yazılım üreticileri tarafından otomasyon sistemine kurulması en önemli kazanımdır. İşlemlerin kayıt altına alınması elektronik hafıza oluşturmasını sağlar. Başta uzun ve ayrıntılı gelen prosedürlerin tamamının kayıt altına alınması kalite güvencesine katkı sağlar. Örneğin konsültasyonda hasta hakkında bilgiye ulaşmak için otomasyon sistemi üzerinden talep oluşturmak telefon veya yüz yüze iletişime göre çok daha zaman alabilir. Ancak sistem üzerinden yapılan taleple bilgiye ne zaman, kimden ve ne kadar elde edildiğinin kaydı patoloğa bir kanıt oluşturur. Sistem üzerinden yapılan patoloji taleplerinde klinik bilgilerin olduğu gibi rapora geçmesiyle bunun kim tarafından verildiği ve ne yazıldığı patoloji raporlarında belgelenir. Böylece uygulama etkili iletişim yolunun geliştirilmesini sağlar.

Uygulamanın bazı güçlükleri bulunmaktadır. En önemlisi kurumda yetkili yazılım üreticilerinin ihtiyaçları doğru biçimde algılaması ve otomasyon sistemini hızlı, doğru ve eksiksiz şekilde biçimlendirmeleri beklenir. Özellikle patoloji laboratuvar uygulamalarına çok yakın olmayanların sistemi

anlama ve uygulama zorlukları bulunabilir. Problemler Sağlık Bakanlığı Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü'ne başvuruya çözümlenebilir. Sistemde patoloji bölümü, yazılım üreticileri, hastane yönetimi, sağlık müdürlüğü ve bakanlık arasındaki hiyerarşi organizasyon gücünü yaratabilir. Ancak Sağlık Bakanlığı uygulamayı zorunlu kılmaktadır. Bu nedenle paydaşlar bir strateji planı geliştirmelidir. Mecburiyet ve uygulamanın eğitimi başta olumsuz bir algı yaratabilir.

Sonuç olarak uygulamayı anlama ve otomasyon sistemine adaptasyon gücünü olabilir. Diğer taraftan günlük rutinlerin bilişim sistemine taşınmasıyla sözlü, yazılı kağıt arşiv sistemini terk ederek teknolojiyle barışık laboratuvara evrim gerçekleşmektedir. Bizler patoloji uzmanları olarak buna sahip çıkmalı ve kendi kalite standardımızı geliştiren bir araç olarak değerlendirmeliyiz.

KAYNAKLAR

1. <https://dosyamerkez.saglik.gov.tr/Eklenti/25054,akilci-laboratuvar-kullanimi-uek49255916pdf.pdf?0>