

8. Ulusal Moleküler ve Tanısal Mikrobiyoloji Kongresi, 4-7 Haziran 2014, Swiss Otel, Ankara

Tanısal Mikrobiyolojide Hızlı - Hasta Başı Testler (H-HBT): Değeri ve Uygulanabilirliği

Yuvarlak Masa Oturumu - İnteraktif

İnteraktif Oturum Tartışmaları ve Öneriler

Selda ERENŞOY, Rüçhan SERTÖZ, Abdullah KILIÇ

Oturum 5 Haziran 2014 tarihinde yapılmıştır. Oturum sonunda yapılan tartışma ve öneriler aşağıda belirtilen sekiz başlık altında sunulmuştur.

1. Oturumda aşağıdaki başlıklar literatür bilgisi desteğinde tartışıldı ve katılımcıların görüşleri alındı. Oturum planı sunuldu.

- “Durum tespiti” (algılar)
- Hızlı testlerin ve hasta başı testlerin ihtiyaç nedenleri
- Mikrobiyolojide hızlı ve hasta başı testlerin uygulamaya girmesi ve örnekler
- Nükleik asit testleri hızlı veya hasta başı olabilir mi? Yeni teknolojik uygulamalarla gelecek
- Hızlı ve hasta başı testlerde kalite güvencesinin sağlanması
- Avantaj ve dezavantajların özeti - Çözüm önerileri

2. Değerlendirmeler sonucunda çoğunlukla kabul edilen görüşler

- Hızlı test tanımı, süre ve testin kolay uygulanabilirliği ile ilişkilidir. İki saatten kısa sürede tamamlanarak sonucun ulaştırıldığı testleri kapsar.
- Hasta başı testler kapsamında; özel personel ve ekipman gerektirmeyen, çeşitli yerlerde uygulanan testler yer alır (hastane laboratuvarları, acil servis, poliklinik, yataklı servis, muayenehane, ev).
- Katılımcılar arasında hızlı test kullandıklarını belirtenler oldu; mikroskopik incelemenin, aglütinasyon testleri gibi basit testlerin de bu kapsamda olduğu hatırlatıldı.
- Hasta başı test (HBT) tanımında; testin güvenilirliğine ilişkin kuşkular nedeniyle çekinceli davranıldı.
- HBT kullanılmasına ilişkin soruda; çoğunluk “Sadece zorunlu durumlarda kullanılabilir” ve “Olanak varsa tercih edilmeli” şıklarını seçti. “Kesinlikle kullanılmalı” ve “Kesinlikle kullanılmamalı” seçenekleri çok az kişi tarafından seçildi.
- HBT uygulamasında “sendrom bazında” yaklaşımın daha uygun olduğu belirtildi (Sepsis, Hastane enfeksiyonları, Solunum yolu, Santral sinir sistemi, Gastrointestinal sistemi, Cinsel yolla bulaşan, Üriner sistem, Yara enfeksiyonları gibi).
- Enfeksiyon hastalıklarının dünyada ve ülkemizde önde gelen morbidite ve mortalite nedenleri arasında olması nedeniyle, hızlı ve doğru tanının önemi vurgulandı. Geleneksel yöntemlerle

24 saatten uzun, moleküler yöntemlerle 12 saat veya daha uzun sürede hasta hakkında karar verdirici sonuçlar alınırken, hızlı testlerle yaklaşık bir saat içinde hasta hakkında karar verilebilmesi önemli bir avantajdır.

- h. Hızlı testler; mikroskopi temelli basit testlerden, lam testleri, immüno kromatografik testler, enzimli immünolojik testlere, daha karmaşık nükleik asit testlerine ve nanoteknolojik ileri yöntemlere uzanan geniş bir yelpazede yöntemleri içerir. Önemli olan, amaç ve hedef grubu tanımlayarak uygun programın seçilmesi, algoritmanın belirlenmesidir.

3. Hızlı ve hasta başı testlerde beklenen özellikler

- Tüm elemanları yapısında bulundurmalı
- Kolay taşınabilir olmalı
- Kolay çalıştırılabilirliği
- Küçük hacimlerde ve tam kan, tükürük, idrar, yarı katı örneklerde analiz yapılabilirliği
- Laboratuvar sistemiyle karşılaştırılabilir doğruluk ve tekrarlanabilirlikte olmalı
- Kalibrasyonları otomatik yapabilirliği
- Rutin ve koruyucu bakımı minimum düzeyde olmalı
- Barkod sistemi olmalı
- Çevre koşullarında reaktifleri saklanabilirliği
- Kalite güvencesi sağlanmalı

4. Dünya Sağlık Örgütü'nün kriterleri

- Ekonomik olması
- Duyarlı ve Özgül olması
- Kullanıcı dostu olması
- Hızlı olması
- Minimum ekipman gerektirmesi
- Son kullanıcıya ulaştırılabilir olması

5. Maliyet etkinlik durumu

Maliyet etkinlik hesapları yapılırken, riski olabildiğince minimuma indirebilmek için ülkeler farmakoekonomik sonuçlara göre mevcut veya yeni etkenlere göre ek testleri algoritmalarına eklerler. Dünya Sağlık Örgütü'nün "yaşam kalitesi" kavramı göz önüne alınmalıdır. Ulusal düzeyde sağlık teknolojilerinin kullanımı konusunda *bilimsel gerçeklere dayalı* kararlar alınmalı, sağlık uygulamalarının herkese eşit şekilde ulaştırılması sağlanmalıdır.

6. Kalite güvencesi sağlanması koşulu

- Kalite kontrolü sistemi testin içine entegre edilmeli, hatalı sonuçlar ve sorunlar bildirilmelidir.
- Test basamakları olabildiğince basit olmalıdır.
- Kalite kontrol basamaklarından hiçbirinin atlanmaması için önlem alınmalı, aksi durumda sistem sinyal vermelidir.
- Testin maliyeti hesaplanırken (maddi ve zaman açısından) kalite kontrol dahil edilmelidir.
- Testin uygulanması için gerekli eğitim materyali çok iyi ve pratik olarak tasarlanmalıdır. Uygulanabilirliği test edilmelidir.

- f. Güvenlik eğitimine özen gösterilmelidir. Sonuçların değerlendirilmesi ve yorumlanmasında danışmanlık sağlanmalı ve garanti edilmelidir.

7. Tıbbi Mikrobiyologların karar süreçlerini yönetmeleri gerekliliğinin nedenleri

- a. Hızlı testlerin tanı algoritmaları içine yerleştirilmesi için patogeneze ve mikroorganizmaların doğasına ilişkin bilgi şarttır.
- b. Verilerle kanıtlar oluşturulmalıdır.
- c. Kalite güvencesi sağlanmalıdır.
- d. Biyogüvenlik koşulları sağlanmalıdır.
- e. Etik kurallara uyulmalıdır.
- f. Bilgi kayıt sistemi oluşturulmalıdır.

8. Hızlı testlerin uygulamaya konması için dikkate alınması gereken durumlar (kritik testler)

- a. Geç veya yanlış tanı maliyetinin yüksek olduğu,
- b. Yanlış tedavinin hastaya zarar verdiği,
- c. Uygulanmakta olan klinik örnek toplama şeklinin riskli olduğu,
- d. Kullanılmakta olan yöntemin pahalı veya özel koşullar gerektirdiği,
- e. Kullanılmakta olan testin duyarlılık ve özgüllüğünün düşük olduğu,
- f. Gereksiz tedavi olasılığının yüksek olduğu,
- g. Tanı konmadığı zaman toplum sağlığının riske girdiği,
- h. Erken tanının korunmada önemli rol oynayabileceği durumlar.

SONUÇ:

1. Hasta yararı ve toplum sağlığı birinci planda tutulmalıdır. Bu amaçla, zamanında ve doğru tanı gereklidir. Sonucun hızlı ulaştırılması (raporlama) ve bunun için sürecin tanımlanması kritiktir.
2. "Hızlı test" tanımı ile "hasta başı test" ifadesi farklıdır. Tıbbi Mikrobiyoloji'de "hızlı test" tanımı (Hızlı Mikrobiyolojik testler) kullanılmalıdır.
3. Tüm testlerde kalite güvencesinden kesinlikle taviz verilmemelidir.
4. Testlerin uygulanması ve karar süreçlerinde tıbbi mikrobiyologlar etkin olmalıdır. Testin özellikleri, dinamikleri, mikroorganizmanın ve enfeksiyonun doğası hakkında bilgi şarttır. Aksi halde, hasta ve toplum sağlığı zarar görebilir.
5. Eğitim, sertifika programları, danışmanlık konularında sistematik hazırlık yapılmalıdır.
6. Bu prensipler doğrultusunda, önceden pilot uygulamalar yapılmalıdır.