

“Laboratuvar Yönetimi Sempozyumu: Kalite – Standardizasyon – Akreditasyon” Sempozyumu



Tibbi laboratuvarda Kritik Değerler

Yrd. Doç. Dr. Oğuzhan Özcan
Mustafa Kemal Üniversitesi
Tibbi Biyokimya Anabilim Dalı
HATAY



Laboratuvarda Kritik Değerler

- ✓ Kritik Değer / Panik Değer ?
- ✓ Kalite kapsamında yazılı düzenlemeler (Dünyada ve Ülkemizde)
- ✓ Klinik karardaki rolü.
- ✓ Bildirim sistemleri.
- ✓ Kritik değer aralıkları.
- ✓ Uygulamadaki Sorunlar
- ✓ Yeni çalışmalar ışığında ileriye dönük öneriler

+ Kritik Değer / Panik Değer ?

- ✓ Laboratuvar test sonucunun, acil müdahale edilmediği takdirde hastanın hayati tehlikesi olabileceğini işaret eden sınır değerlerine denir.

Lundberg GD, 1972

Yeni değil, ancak *dinamik*





Clinical Laboratory Improvement Act (CLIA) 1988 USA.

- ✓ Her klinik laboratuvar hayatı tehdit eden laboratuvar test sonuçlarını veya panik değerleri raporlamak ve bunun için **yazılı prosedürleri** uygulamak zorundadır.
- ✓ Ayrıca, her laboratuvar panik değerde çıkan test sonuçlarını testi isteyen ya da klinikte kullanan sorumluya hemen bildirmek zorundadır.



The Joint Commission National Patient Safety 2014

- ✓ Dökümantasyon ve geri bildirim zorunlu
- ✓ Kritik testler ve kritik test değerleri tanımlanmalı

Mayo medical laboratories
Critical value policy statements

- Notification (**bildirim**, *faks, bilgisayar arayüzü veya telefon*)
- Read-back of critical value (**geri bildirim**)
- Documentation (**dökümantasyon**)



Ülkemizde Panik Değer

“Sağlık Hizmeti Kalitesinin Geliştirilmesi ve Değerlendirilmesine Dair Yönetmelik” 06/08/2013 tarihli ve 28730 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe girmiş bulunmaktadır.”

39- Laboratuarda çalışılan parametrelerin panik değer listesi var mı?

Amaç: Laboratuarda çalışılan testlerden belirlenen referans aralığı dışında ve kişi için riskli olabilecek değerlerinin belirlenmesine ilişkin listenin oluşturulmasının sağlanmasıdır. Bu listenin amacı hasta güvenliğini tehlikeye atabilecek sonuçlar elde edildiğinde ilgili hekime bildirilmesi sürecinin işletilmesinin sağlanmasıdır.

Ölçülebilir bileşenleri:

- a) Hasta güvenliği açısından önem arz eden ve ilgili branş hekimine bildirilmesi gereken testler listesi Laboratuvar personeline görülebilecek yerlerde asılı bulunmalıdır
- b) Laboratuvar personeline ilgili konularda Öngörülen peryotlarda eğitim verilmeli buna ilişkin kayıtlar tutulmalıdır.
- c) Hastanenin laboratuvarında çalışılan testler için “panik değer listesi ilgili branş uzmanlarınca hazırlanmalıdır



Ülkemizde Panik Değer

SHKS- Hastane

KURUMSAL HİZMET YÖNETİMİ

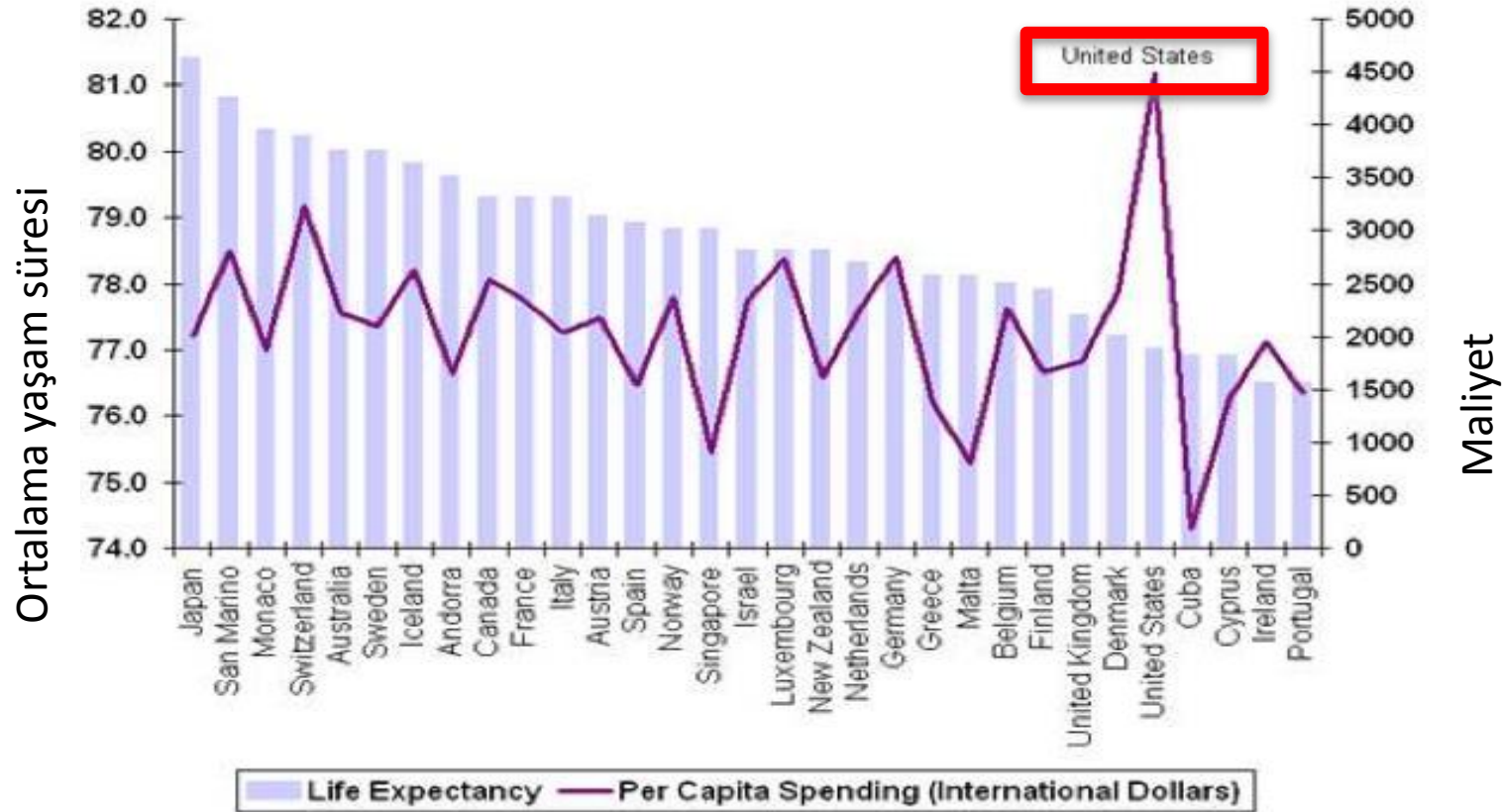
Revizyon	Dikey Boyut	Bölüm No	Standart No	Değerlendirme Ölçütü	Yatay Boyut	STANDARTLAR	Puan	Sonuç
----------	-------------	----------	-------------	----------------------	-------------	-------------	------	-------

BİYOKİMYA LABORATUVAR HİZMETLERİ

00	02	03	08	00	H	Panik değer bildirim sürecine yönelik düzenleme bulunmalıdır.	15	
00	02	03	08	01	H	Panik değerler belirlenmelidir.		
00	02	03	08	02	H	Panik değerler HBYS üzerinde tanımlanmalıdır.		
00	02	03	08	03	H	Panik değer tespiti durumunda HBYS üzerinde çalışanı uyarıcı sistem bulunmalıdır.		
00	02	03	08	04	H	Panik değer sonuçları bildirilmeli,		
00	02	03	08	04	H	o Bildirimlerde; bildirimi yapan kişi, bildirim yapılan kişi, panik değer sonucu, bildirim yapıldığı tarih ve saat kayıt edilmelidir.		
00	02	03	08	05	H	Laboratuvar çalışanlarına panik değerler ve panik değer bildirimini ile ilgili eğitim verilmelidir.		



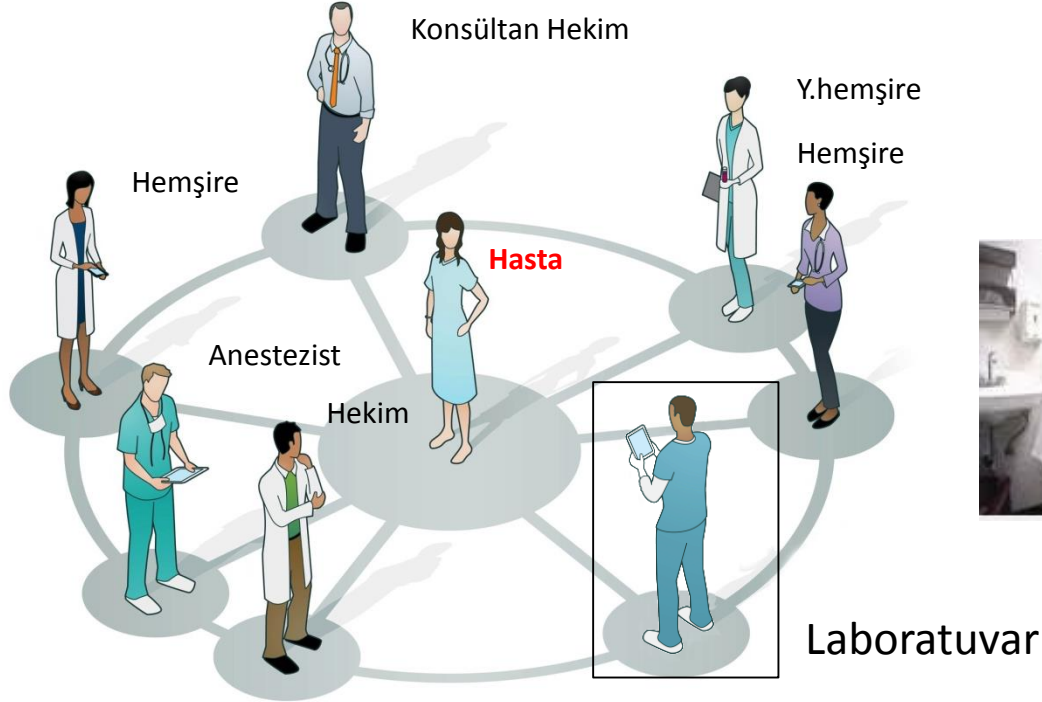
Neden önemli ?



Mortalite ve Morbiditeyi azaltmak !



Klinik kararda laboratuvarın önemi



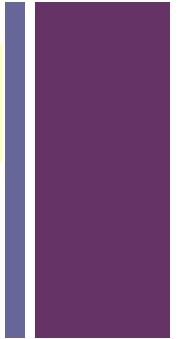
Klinik Laboratuvar, tanı, tedavi ve izlemde, klinik kararın önemli bir parçasıdır.

Hastane bütçesinin yaklaşık % 5-10'nu

Klinik karara yaklaşık % 60-70 katkı



Piva E, Clinical Biochemistry 2014*



Kritik değer bildirimi hastaların % 98'inde tedavi değişikliğine yol açtı.

Klinisyenler bildirim yapılan hastaların %70'ini komplikasyonlar açısından yeniden değerlendirme ihtiyacı duydu.

Hastaların % 40'ında değerler beklenmeyen sonuçlardı !

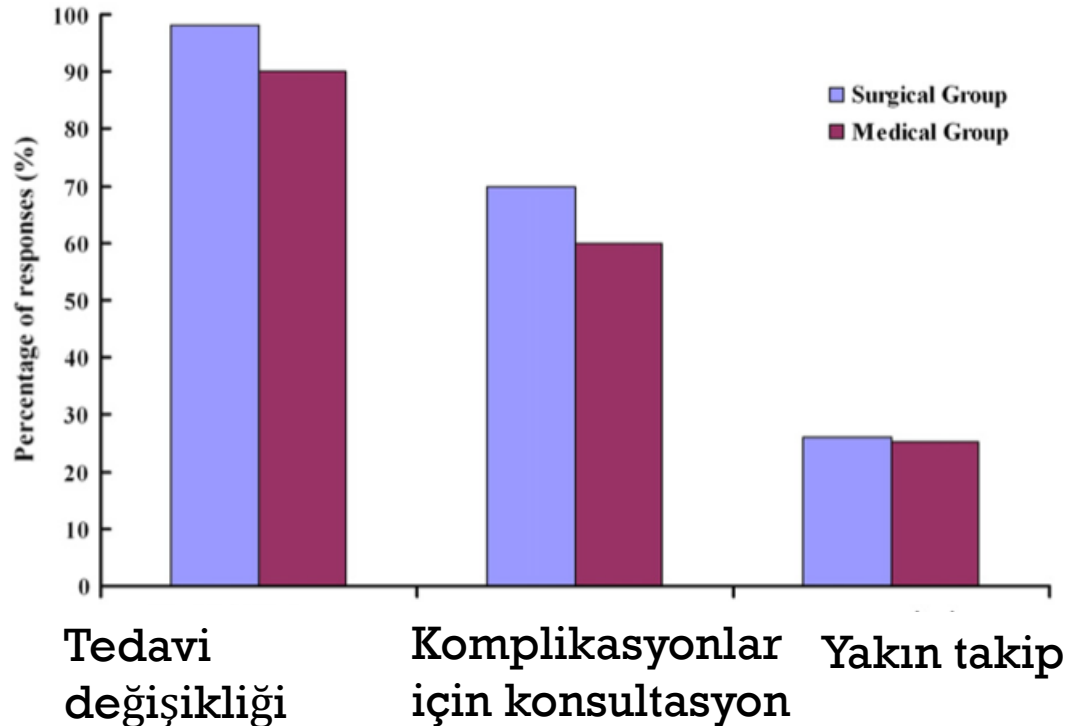
Kritik hiperkalemisi olan hastaların % 55'nde erken müdahale ile hospitalizasyona gerek kalmadı.

INR bildirimleri sayesinde hastaların % 24'ünde warfarin dozu değiştirildi ya da stoplandı.

*Elisa Piva, Michela Pelloso, Laura Penello, Mario Plebani. Laboratory critical values: Automated notification supports effective clinical decision making. Clinical Biochemistry 47 (2014) 1163–1168



Piva E, Clinical Biochemistry 2014*



Kritik değer bildirimleri hastaların % 98'inde tedavi değişikliğine yol açtı.

- Hastaların % 40'ında değerler beklenmeyen sonuçlardı
- Kritik hiperkalemisi olan hastaların % 55'nde erken müdahale ile hospitalizasyona gerek kalmadı.
- INR bildirimleri sayesinde hastaların % 24'ünde warfarin dozu değiştirildi ya da stoplandı.



Klinik kararda laboratuvarın önemi

Doğru planlanmış bir panik değer bildirim süreci laboratuvarı tüm klinik basamaklarda etkin kılar.

Malpraktis

Tanı

Tedavi

Takip



Kritik değer bildiriminde iki güncel konu

- ✓ Etkin bir bildirim sistemi nasıl olmalı
- ✓ Hangi testleri ve hangi kritik değerleri bildirelim





Kritik değerin erken tespit edilmesi

Laboratuvarda analizi sonuçlandığı anda uyarı sistemi aktif olmalı.

✓ Görsel uyarı



Görülmebilir !!!

✓ Sesli uyarı



Duyulmayabilir !!!

✓ Hem sesli hem görsel uyarı



Kritik değer tespit edildikten sonra...

Teknisyen test sonucunu varsa eski sonucu ve olası hatalar yönünden değerlendirmeli.

✓ Varsa hastanın eski sonucu ile uyumlu mu?

Eski sonuç da kritik değerde ve bildirimi yapılmış ise;

- KBY hastası (Üre, Kre)
- Onkoloji hastası (hemogram değerleri, PLT, WBC v.b)
- AKS ile yoğun bakımda takip edilen hasta (düşmekte olan troponin veya CK-MB değerleri)
- Hepatit nedeni ile takip altındaki hasta (HBsAg pozitifliği veya iyileşmekte olan AST ALT düzeyleri)



National Patient Safety Goals (CAMLAB/Laboratory)

Her sağlık kuruluşu özelliğine göre hangi şartlarda bir test sonucunun “kritik değer” olarak kabul edileceğini her test ve durum için ilgili klinikle birlikte belirlemelidir.

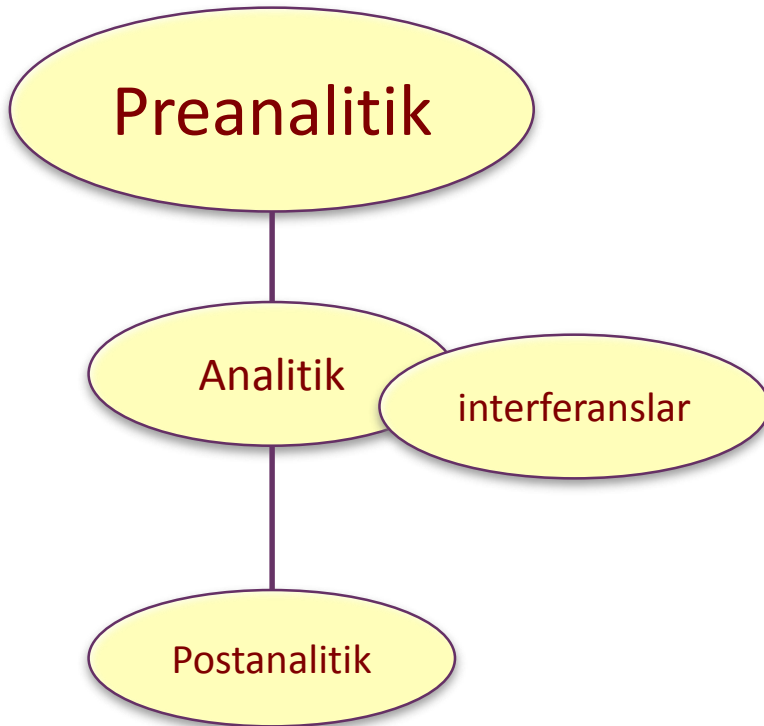
İki öneri

- ✓ Kronik hastalıklar için farklı bir panik değer limiti tanımlanabilir.
- ✓ Kritik değerın değişim yönü göz önüne alınarak bildirim kararı verilebilir (onay yapan uzman tarafından).
- ✓ **Her panik değer bildirilmelidir!**



Kritik değer tespit edildikten sonra...

- ✓ İnterferanslar açısından değerlendirmeli, hata faktörü ekarte edildikten sonra bildirim yapılmalı.



Preamanalitik hata eğitimi



Şekil 1. Aylara göre hata dağılımındaki değişim. Büyük harfle gösterilen ayların ilk günü laboratuvar ve kan alma personeline birer saatlik eğitim verilmiştir.



En sık hatalı bildirim nedenleri

Hemoliz; Potasyum, CK-MB aktivite, LDH, AST iptal edilir ve yeni örnek istenir.

Potasyum yüksekliklerinde beklemiş kan ve trombositoz da göz önünde bulundurulmalı.

Hemogram ve koagülasyon testlerinde seviye ve pıhtı varlığı kontrol edilmeli (platelet düşüklüğü en sık)

Hormon testlerinde olası interferanslar atlanmamalı (heterofil antikor varlığı, hook etkisi, makroprolaktin, makroamilaz!)



En sık hatalı bildirim nedenleri

Mayi giden koldan örnek alma! Mutlaka sorgulanmalı

Potasyum ve glikoz yüksek, diğer parametreler özellikle albumin değerleri düşük

Kan gazında venöz / arteriyal kan gazı kritik değerleri ayrı tanımlanmış olmalı

Kalsiyum için kritik değerler düzeltilmiş kalsiyuma göre değerlendirilmeli

Eritrosit silendiri varlığı, stripte proteinüri varlığı ile kontrol edilmeli

Idrarda keton pozitifliği, serum glikoz yüksekliği varsa bildirilmeli.



Kritik değerde çıkan test tekrarlanmalı mı?

Bir çok “kritik değer talimatında test tekrarlanır ve aynı sonuç elde edilirse bildirilir” şeklinde yazmakta.

Sonuç güvenliği - Zaman/iş gücü kaybı - Maliyet

Elektrolit tekrarları için ilave ~5 dakika

Spektrofotometrik testler için ilave 15-20 dakika

Hematolojik testler için ilave 15-30 dakika

Hormonlar için ilave 30-60 dakika



Kritik değerde çıkan test tekrarlanmalı mı?

The impact of repeat-testing of common chemistry at critical concentrations- Clin Chem Lab Med 2014

Sodyum, potasyum, kalsiyum ve magnezyum için panik değer tekrarı değerlendirilmiş.

Testlerin % 99.3'nde istatistiksel fark yok.

Ortalama gecikme yaklaşık 35-42 dakika arasında

%2.9 maliyet artışı

İnterferans ya da Pre-Analtik/ Analitik hata şüphesi yoksa

Tekrarlanmalı mı?



Nasıl bildirim yapalım?

Bildirim laboratuvar teknisyeni tarafından test sonucu *kontrol edildikten* (örn. interferans) ve *laboratuvar uzmanının onayı* (ön tanı ile uyumlu mu?) alındıktan sonra yapılır.

- ✓ **Telefonla bildirim – geri bildirim (kayıt edilmeli)**
- ✓ HBYS üzerinden online olarak
- ✓ Hekimin çağrı cihazına otomatik mesaj sistemi ile



Kime bildirim yapalım ?

Servis ya da poliklinikte görevli, istemi yapan ya da değerlendiren sorumluya bildirilmeli.

✓ Hemşire

✓ Hekim (asistan / Uzman Doktor)



Bildirimle ilgili sorunlar

- ✓ Hekim o sırada poliklinkte/ameliyatta/serviste/konsültasyonda...Ulaşılamıyor...
- ✓ Sadece isimden hekim hastayı hatırlayamıyor...
- ✓ Hasta hakkında bilgi almak için tekrar servisi araması gerekiyor...
- ✓ Servis hemşiresine de bildirim yapılmasını istiyor...



Bildirimle ilgili sorunlar

Hemşireye bildirim yapılması !

- Daha kolay ulaşılabililiyor.
- Hastanın vital bulgularını değerlendirebilir
- Müdahale edebilir (mavi kod)
- Hekimi arayıp hastayı sunabilir.



Bildirimle ilgili sorunlar



Öneri: Panik değer eğitimi sadece laboratuvar personeline değil servis ve poliklinik hemşirelerine de verilmeli.



Dökümantasyon neleri içermeli ?

- ✓ Bildirimi yapan kişi
- ✓ Bildirim yapılan kişi
- ✓ Hasta adı
- ✓ Panik değer sonucu
- ✓ Bildirimin yapıldığı tarih ve saat

Doküman Kodu		Yayın Tarihi		Revizyon No		Revizyon Tarihi		Sayfa No	
Biy. Fr 04		09.01.2014		01		Nisan 2014		1/1	

Birim Adı : <i>Biyo Kimya</i>		Tarih: <i>Ekim/2014</i>	
Bölüm Sorumlu Teknisyeni: <i>Ali Durmaz</i>			

Gün	Saat	Hasta adı Örnek numarası	Bildirilen test adı sonucu	Bildirim yapılan servis Sağlık görevlisi	Bildirim yapan sağlık görevlisi
<i>10.10.14</i>	<i>17:25</i>	<i>Abdulsalam Özbek</i> <i>0484687</i>	<i>PT-INR : 3.71</i>	<i>İlkayrdım Acı'</i> <i>Hemş. Ali</i>	<i>Mahmut</i> <i>AAKIN</i>



Panik değer bildirimi- postanalitik süreç

- Aylık panik değer bildirim sayısı postanalitik sürecin performansını ölçmek için kayıt edilmelidir.
- Bildirilen panik değer sayısı /Toplam panik değer sayısı yüzde olarak

Laboratuvar	Panik değer sayısı	Bildirim yapılan test yüzdesi
Biyokimya	x1	x2
Hematoloji	y1	y2
Hormon	z1	z2
Toplam		
Hasta kabul		
Servis		
Poliklini		



Kritik testler ve kritik değerleri nasıl belirleniyor ?

Literatürde konu ile ilgili çalışmalar

- ✓ Kost, JAMA 1990. Critical Limits for Urgent Clinician Notification at US Medical Centers
92 sağlık kuruluşu ile 15 yıllık çalışma
- ✓ Steindel 1992. CAP Q-Probes
- ✓ Howanitz, 2002. Arch Path Lab Med
CAP-Q-Probes, 623 sağlık kuruluşu
- ✓ Tillman et al, 2003. Ann Clin Biochem
UK, 94 laboratuvar
- ✓ Wagar et al, 2007. Arch Path Lab Med
CAP Q-Tracks, 163 sağlık kuruluşu

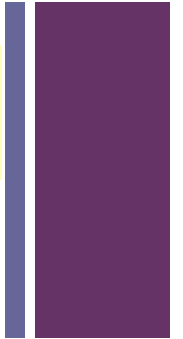
+ Çalışmaların ortak özellikleri

Kritik testler ve cutoff değerleri belirlenirken dikkate alınan kriterler:

- ✓ **Klinik deneyim** ön planda
- ✓ **Aynı branşta farklı hekim grupları** ile çalışmalar planlanmış.
- ✓ **Spesifik kliniklerin ihtiyaçları** da göz önüne alınmış
- ✓ **Sistemin kısıtlamaları** gözlenlenmiş.



Emory Healthcare: Case study



- ✓ Poliklinik hastası: 210.000 hasta / yılda
- ✓ Geriatri merkezi: 250 yatak
- ✓ 9 bin çalışan, 20 sağlık kuruluşu
- ✓ 3 merkez laboratuvar

+ En Sık Bildirim Yapılan Testler

Test adı	Bildirim sıklığı
Hemotokrit	% 24
Potasyum	% 18
Hemoglobin	% 15
Troponin	% 13
Platelet	% 10
WBC	% 9
Glukoz	% 6
Kalsiyum	% 5

Toplam 8 test tüm bildirimlerin
% 93 'ünü oluşturuyor.



Kritik değerler

Test	Emory-Current	JAMA	APLM	6 Peer	Emory-Proposed
Hgb low	<8.1	<6.6	<7.0	<6.3	<6.6
Plt low Plt high	<50 >749	<37 >910	<40 >999	<26 >937	<26 >999
WBC low WBC high	<2.5 >50	<2.0 >37	<2.0 >30	<1.9 >44	<2.0 Same
Glu low Glu high	<50 >400	<46 >484	<40 >446	<47 >471	<45 >450
Ca+ low Ca+ high	<7.0 >13.0	<6.6 >12.9	<6.0 >13.0	<6.4 >13.0	<6.6 Same
K+ mmol/L low K+ mmol/L high	<3.0 >6.0	<2.8 >6.2	<2.8 >6.2	<2.7 >6.1	<2.7 >6.1
Troponin	>0.08ng/mL	N/A	N/A	>0.5 Tnl >0.3 Tnl	>0.5 ng/mL



Sonuç

Test adı	Önceki bildirim	Sonraki bildirim
Hematocrit	(24%)	(7.7%)
Potassium	(18 %)	(29.2%)
Hemoglobin	(15%)	(6.2%)
Troponin	(13%)	(6.8%)
Platelet	(10%)	(8.2%)
WBC	(9%)	(8.2%)
Glucose	(6%)	(5.6%)
Calcium	(5%)	(4.3%)

Toplam kritik değer bildirimini
Haftada **1500 den 819'a düştü.**

700 bildirim /haftada
75 saat iş gücü kazanımı



Troponin;

- Klinisyenin zaten sonucu takip etmesi gereken acil parametre
- Hangi cutoff güvenilir?
- Bildirime gerek yok !!!

+ Çalışmaların ortak önerisi

Kritik testler ve cutoff değerleri belirlenirken mevcut tüm verilerden yararlanılmalı.

- ✓ Literatür verileri
- ✓ Yerel veya ulusal çalışmaların sonuçları
- ❖ Hastanenin özelliğine ve bölgedeki endemik hastalıklara göre düzenleme yapılmalı

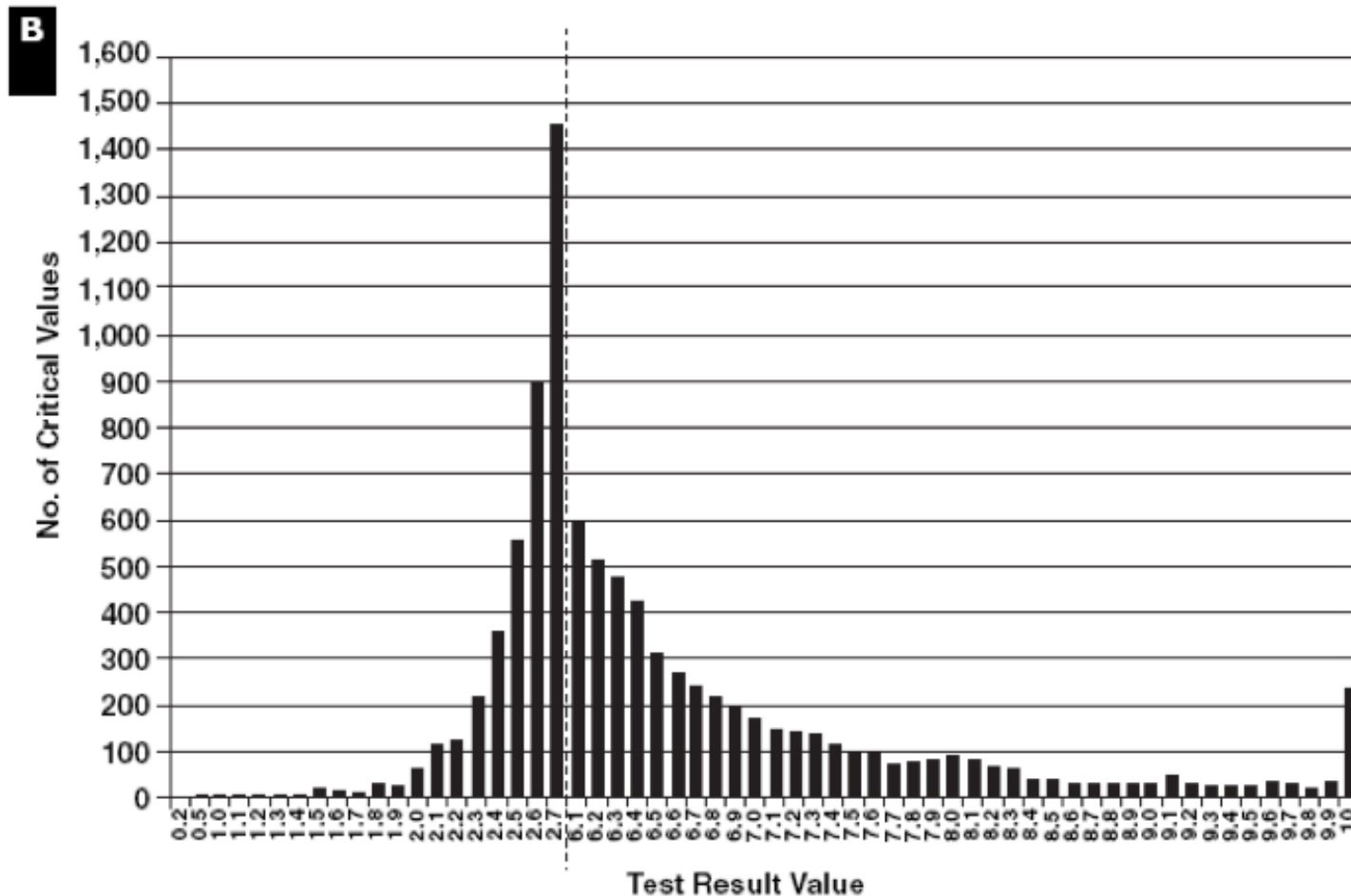
+ Teşekkürler



“Men more frequently need to be reminded than informed.”

Samuel Johnson

1770





A

