

**ULUSAL TÜBERKÜLOZ KONTROL PROGRAMI
KAPSAMINDA ORGANİZASYON VE YÖNETİM BOYUTUYLA
MİKOBAKTERİ LABORATUAR AĞI VE LABORATUAR
HİZMETLERİNDE MEVCUT DURUMUMUZ**

Uzm. Dr. Feyzulah Gümüşlü
Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı,
Tüberküloz Referans Laboratuvarı, Ankara

Tüberküloz (TB) Bakteriyolojisi, Ulusal TB Kontrol Programının temel taşlarından biri, DOTS stratejisinin ana unsurudur. Ulusal TB Kontrol Programı kapsamında laboratuvar hizmetlerinin birincil amacı; enfeksiyöz akciğer olgularının tesbiti, tedavinin takibi ve tedavi sonrasında kür'ün dokümente edilmesidir. Akciğer ve akciğer dışı tüm TB olgularının teşhisine katkıda bulunmak ikincil amaçtır. (1) Bu oturumda Ulusal TB Kontrol Programı kapsamındaki mikobakteri laboratuvarları organizasyon, fonksiyon ve yönetim boyutu ile ele alınacaktır.

TÜBERKÜLOZ LABORATUVARLARI VE LABORATUAR AĞI(ORGANİZASYON)

Ulusal TB Kontrol Programında yer alan laboratuvarlar aşağıdaki fonksiyon ve aktiviteleri seviyelerine göre yerine getirebilmelidirler(1):

1. Mikroskopi ile Aside Dirençli Bakteri(ARB) saptanması,
2. Mikobakteri kültürü,
3. Tip tayini,
4. İlaç Duyarlılık Testleri
5. Yeterlilik testleri (kalite kontrol) ve kalite güvence sistemi,
6. Sağlık çalışanlarına ve kurumlara TB konsültasyonu, yönetim ve biyogüvenlik rehberliği,
7. Epidemiyolojik amaçlı data toplanması ve analizi,
8. Laboratuvar personeli eğitimi,
9. Epidemiyolojik ve metodolojik araştırma ve çalışmalar.

Ulusal Tüberküloz Kontrol Programı kapsamında yukarıda vurgulan amaç doğrultusunda yer alan TB Bakteriyolojisi laboratuvarları, başka bir deyimle Mikobakteri Laboratuvarları, üstlendikleri fonksiyon ve kapasiteleri itibari ile 4 kategori veya seviye halinde tanımlanmışlardır. (1,2,3). Teknik olarak, Ulusal TB Referans Laboratuvarı hariç tutulursa, 3 farklı seviyede hizmet veren TB laboratuvarları asla kendi başlarına değil, görevlerini belli bir disiplin içerisinde diğer laboratuvarlar ile koordinasyon içinde yerine getirmelidirler. Teknik problemler ve yetersizlikler bir üst seviye laboratuvar tarafından giderilecek şekilde organize edilmelidir. Bunun için

Seviye I :Perifer / Dispanser laboratuvarları

1. Uygun klinik materyal toplamalı,
2. Direkt mikroskopi yapmalı,
3. Materyali kültür ve ileri testler için bir üst laboratuvara göndermelidir.

Kendi demografik bölgelerinden istenen direkt yayma incelemelerini yapmalıdırlar. Tanı için daha ileri teknikler için örneklerin gönderilmesi ile ilgili olarak seviye II laboratuvar ile koordinasyon yapmalıdırlar. ve İç kalite kontrol sistemlerini kurmalıdırlar. Bu sisteme ayrıca sağlık ocakları materyal toplama bazında hizmet etmelidirler(2,3).

Seviye II: Orta seviye / Bölge laboratuvarları

Temel tanı teknikleri yanında, orta seviyedeki bazı teknikleri de kullanabilmesi gereken bu laboratuvarlar;

A)Teknik olarak:

1. Sarf maddelerin, kimyasalların ve boyaların hazırlanmasını, stoklanmasını ve dağıtımını yapmalıdır.
2. Bölgedeki seviye I laboratuvarlarının gönderdiği örneklerin direkt/teksif yayma incelemelerini ve kültürlerini yapmalıdır.
3. Mikobakteri tip tayini yapabilmelidir.
4. Gerekğinde İlaç Duyarlılık Testleri yapabilmelidir.

B)İdari olarak:

1. Ulusal TB Kontrol Programı öncelikleri doğrultusunda Ulusal TB Referans Laboratuvarı koordinasyonunda aktivitelerini planlamalıdır.
2. Kalite kontrol sistemleri kurmalıdır.
3. Laboratuvar ağı içerisindeki laboratuvar çalışanlarının teknik eğitimlerini planlamalı ve yapmalıdır.
4. Seviye-I laboratuvarlarının aktivitelerini koordine eder. Seviye I laboratuvarlarını periyodik olarak gözlemeli (süpervizyon) ve onların kendileriyle ilişkilerini düzenlemelidir. Klinik örneklerin gönderilmesi konusunda Seviye I laboratuvar ile koordinasyonu sağlamalı biyogüvenlik kurallarına uygun şekilde gönderilmesini sağlamalıdır.
5. Gerekğinde Ulusal TB Kontrol Programının'nın ihtiyaçları doğrultusunda teknik ve epidemiyolojik araştırmalara katılmalıdır. Periferik laboratuvarlardan gelecek verilerle yöreye ait istatistiksel verileri hazırlamalıdır.
6. TBRL ile birlikte bölgesindeki sorun ve gelişmeleri değerlendirmelidir.
7. Programın hedefleri doğrultusunda yeterli malzeme ve sarf maddelerini stok etmeli, periferik alanda ihtiyacı duyulan cihazların alımı ve dağıtımını yapmalı veya önerilerde bulunmalıdır.

Seviye III: Merkezi / Referans laboratuvarları

1. Seviye II fonksiyonlarını yerine getirebilir.
2. Mikobakteri tip tayini yapar
3. Majör ilaç duyarlılık testleri yapar.
4. Süpervizyon, eğitim ve kalite kontrolü yapar.

Seviye IV: Ulusal TB Referans Laboratuvarı

Birden fazla merkezi laboratuvar gerektirecek nüfus ve genişliğe sahip ülkeler için, merkezi lâboratuvar kategorisindeki laboratuvarlardan biri;

1. Süpervizyon, eğitim ve kalite kontrolünü koordine etmek,
2. Epidemiyolojik amaçlı data toplamak ve analiz etmek
3. Laboratuvar personel eğitimi yapmak

4. Epidemiyolojik ve metodolojik araştırma ve çalışmalar yapmak üzere Ulusal Tüberküloz Referans Laboratuvarı olarak dizayn edilir. Ulusal referans laboratuvarı ve referans merkezi olarak çalışan bu laboratuvarın fonksiyonlarını 3 kategoride toplamak mümkündür(2.3);

A)Teknik olarak:

1. Kalite kontrol, süpervizyon ve eğitim amacıyla sınırlı sayıda mikroskopi ve kültür yapmalı, ancak tüm ileri, hızlı, epidemiyolojik ve moleküler teknikleri çalışmalı veya çalışabilecek yapıda ya da en azından değerlendirebilecek kapasitede olmalıdır.
2. Tüberküloz ve tüberküloz dışı diğer mikobakteri tanımlama ve tüm direnç testlerini yapmalıdır, DOTS+ kapasitesi güçlendirilmelidir.

3. Serum ilaç seviyesini tespit edebilmelidir.
4. Epidemiyolojik analiz ve çalışmalar için kültür stoku yapılmalıdır.

B)İdari olarak:

1. Koordinasyon: Tüberküloz kontrol programında belirtilen laboratuvar bazı çalışmaların tümünde koordinasyon merkezi olarak çalışmalıdır.
2. Planlama: Laboratuvar ağı aktivitelerini TB Kontrol Programının öncelikleri, politika ve stratejileri doğrultusunda harcanabilir kaynakları en ekonomik ve en uygun şekilde kullanılması için planlama yapılmalıdır.
3. Teknik Standardizasyon: Tüberküloz tanısı ile ilgili yöntem, prosedür ve tekniklerle ilgili standartları hazırlamalı ve prensipleri ortaya koymalıdır.
4. Eğitim: Laboratuvar ağı içerisindeki laboratuvar çalışanlarının teknik eğitimlerini planlamalı ve yapılmalıdır.
5. Gözetim (süpervizyon) Düzenli bir şekilde Seviye-III ve seviye-II laboratuvarlarını gözlemeli, eğitmeli ve denetlemelidir. Onların alt seviye laboratuvarlar ile gözetim ilişkilerinde yardımcı olmalıdır.
7. Ekipman ve kaynak organizasyonu: Mikobakteriyoloji laboratuvarlarının gereksinimi olan cihaz ve malzemelerin alımı ve dağıtımını ya kendisi yapmalı ya da önerilerde bulunmalıdır.
6. Bilgi ve kavuz kitap hazırlama:Teknik dokümanları hazırlamalıdır. Sağlık çalışanlarına ve kurumlara TB konsültasyonu, yönetim ve biyogüvenlik rehberliği yapılmalıdır.
7. Teknik geliştirme: Yeni teknikler geliştirmeli yada geliştirilen yeni tekniklerin laboratuvar adaptasyonlarını veya modifikasyonlarını yapılmalıdır.
8. Kalite kontrol ve kalite Kontrol güvence sistemi yönetimi: Ağ içindeki her türlü kalite kontrol programını yapmalı ve koordine etmelidir. Kendisi de eksternal kalite kontrol sistemine (Supranasyonel TB Referans Laboratuvarı ile) dahil olmalıdır.

C)Araştırma ve sörveyans:

1. Laboratuvar ağındaki çalışmalara ait istatistiksel verileri toplamalıdır. Bölgesel olarak primer ve sekonder ilaç direnci ile ilgili epidemiyolojik çalışmaları organize ve koordine etmelidir.
2. Ulusal TB Kontrol Programı'nın ihtiyaçları doğrultusunda metodolojik, epidemiyolojik ve teknik araştırmalar yapılmalı ve / veya koordine etmelidir.

FONKSİYON BOYUTU İLE MEVCUT DURUMUMUZ

Ulusal Tüberküloz Kontrol Programı kapsamında ülke bazında hangi seviyede ne kadar laboratuvar olması ve nerelere yerleştirmeleri gerektiği Uluslararası standartlar göz önüne alınarak belirlenmelidir. Bir ülkede 1 Ulusal TB Referans Laboratuvarı (TBRL) bulunması gerekli ve yeterlidir. Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) ideal olarak her 10 milyon veya üzerindeki nüfus için 1 adet Merkezi laboratuvar, 500.000-1.000.000 nüfus için seviye-II laboratuvarı ve 100.000 kişilik nüfusa bir seviye-I laboratuvar veya dispanser olmasını önermektedir. Örnek toplama üniteleri olarak da en periferdeki sağlık birimleri uygun olabilir.(1).

Ayrıca DSÖ, TB hizmeti veren her türlü laboratuvar (gönüllü kuruluş, özel ve vakıf üniversiteleri dahil) Ulusal Tüberküloz Kontrol Programı kapsamı içinde rol alabileceğini belirtmektedir.(3).

Bu anlamda Ülkemizdeki mevcut duruma baktığımızda; Ulusal Tüberküloz Kontrol Programı kapsamında seviye I laboratuvarı olarak 259, seviye II laboratuvarı olarak 21, Seviye III laboratuvarı olarak 8, Ulusal TB Referans laboratuvarı olarak 1 laboratuvarın mevcut olduğunu görürüz.

TC Sağlık Bakanlığı Verem Savaş Daire Başkanlığı tarafından açıklanan son insidans oranı (27) esas alındığında, maksimal iş yükü olarak Ulusal TB Kontrol Programı kapsamındaki laboratuvarlarımız; $27:100000 \times 66000000 = 17820$ yayma pozitif olgu bulmak, bu kadar yayma pozitif bulabilmek için; $17820 \times 10 \times 3 = 534600$ yayma yapmak, pozitif olgularda 3 kez ilave yayma kontrolü yapıldığı göz önüne alınır ise; $17820 \times 3 = 53460$, toplam olarak $534600 + 53460 = 588060$, yaklaşık 600000 yayma / kültür yapma yükümlülüğü ile karşı karşıyadırlar.

Ülkemizde yıllık ortalama iş günü (kişi başı) 220 civarında olduğundan, mikroskopi açısından ele aldığımızda, günlük ortalama, $600000 : 220 = 2727$ mikroskopi yapılacak demektir. Her bir teknisyenin günlük 2 ile 20 preparatı işleyip değerlendirilebilir şeklindeki öngörüsü baz alınır ise; protetik olarak ülkemizde en az 272 en fazla 1363 ($2727 : 2$, $2727 : 20$) veya bu iki rakam arasında bir miktarda TB mikroskopi laboratuvarı bulunmalıdır.

Ülkemizde, Verem Savaş Daire Başkanlığı kayıtları esas alındığında; mevcut 272 dispanserden 259'unun bünyesinde Seviye I laboratuvarın (mikroskopi) olduğu, bunların 38'inde hiçbir laboratuvar aktivitesinin olmadığı, 38'inde Bölge Laboratuvarına gönderilmeksizin mikroskopi yapıldığı, 46'sında direkt bakı yapılmaksızın Bölge Laboratuvarına gönderildiği, 147'sinde de hem direkt bakının hem de Bölge Laboratuvarına gönderme işleminin yapıldığını görüyoruz.

Dünya Sağlık Örgütü'nün Ulusal Verem Savaş Programı kapsamında öngördüğü laboratuvar ağı boyutuyla bu yapılanmanın fonksiyonel analizinde; dispanserlere vaki yıllık 2000000 civarında ki başvurunun % 82'sinde radyolojik, % 6'sında hematolojik,% 4'ündede **bakteriyolojik** inceleme yapıldığını, % 8'sinde hiçbir incelemenin yapılmadığını görüyoruz. Bakteriyolojik incelemeye alınanlarda mikroskopi ile pozitif / negatif oranı 10 / 90, kültürde pozitif / negatif oranı ise 13 / 87 civarındadır. Başvuru ya da şüpheli bazında yapılan bu yaklaşımın aksine, yeni tanı almış tüberküloz hastaları perspektifi ile laboratuvarlarımızın fonksiyonları irdelendiğinde 20000 dolayındaki tüberkülozlu hastanın %40'ında bakteriyolojik inceleme yapıp, %60'ında yapılmadığını, bakteriyolojik inceleme yapılanların %47'sinden pozitif sonuç alındığını %53'ünün ise negatif kaldığını, başka bir deyişle; tüberküloz tanısı alan hastaların %60'ında zaten hiç bakteriyolojik inceleme yapılmaz

iken, yapılanların %53'ünün mikrobiyolojik kanıttan yoksun tanı aldığını, tüm yeni tüberküloz dediğimiz olgularda bu son oranın %81.2'lere çıktığını görürüz.

Ülkenin demografik ve coğrafi özelliklerini göz önüne alarak bu laboratuvarları işlevsel kılmak Ulusal TB Kontrol Otoritesinin yetki ve sorumluluğu altında olmalıdır.

KAYNAKLAR

1. WHO. Laboratory services in Tuberculosis Control Part I. Organization and Management (1998).
2. (WHO/TB/98.258) WHO. Tuberculosis Handbook (1998) (WHO/TB/98.253)
3. IUATLD/WHO. International Course On The Management of Tuberculosis Laboratory Networks in Low-income countries,. October 2-13, 2000. Ottawa, Canada

