

# Gereksiz test istemlerinin incelenmesinde bir rnek: Serbest PSA testi

## An example for investigation of unnecessary laboratory testing: Free PSA test

İnanç KARAKOYUN<sup>1</sup>, Ayfer ÇOLAK<sup>1</sup>, Fatma Demet ARSLAN<sup>1</sup>, Merve Zeytinli AKSİT<sup>1</sup>, zgr ÇAKMAK<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Tepecik Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Tıbbi Biyokimya, İzmir

<sup>2</sup>Tepecik Eğitim ve Araştırma Hastanesi, roloji Kliniği, İzmir

### Z

**Amaç:** Son yıllarda laboratuvar hizmetleri kullanımındaki artışın en önemli nedeni gereksiz test istemleridir. Hastanemizde istem yapılan tPSA ve sPSA testlerini inceleyerek, sPSA testi için gereksiz test istemini tPSA testi üzerinden değerlendirmeyi amaçladık.

**Yöntem:** Hastanemizde 01.01.2011 ve 31.12.2015 tarihleri arasında istenen tPSA ve sPSA testlerini retrospektif olarak değerlendirdik. Hastadan ilk test isteminde tPSA'nın <4 ng/ml veya >10 ng/ml olması durumunda tPSA ile birlikte sPSA istendiyse bu sPSA istemlerini "gereksiz başlangıç test istemi" olarak değerlendirdik. Test istemlerinin yapıldığı bölümleri ve yıllara göre dağılımını inceledik.

**Bulgular:** İstemi yapılan 9759 (78,8%) sPSA testinin "gereksiz test istemi" olduğunu saptadık. Bölümlere göre bir değerlendirme yapıldığında en fazla gereksiz test istem oranı olan polikliniğin nükleer tıp polikliniği (96,5%) olduğunu gördük. Servisler içinde en fazla gereksiz sPSA testi nöroloji servisi (90,6%) tarafından istenmiştir.

**Sonuç:** Hastanemizde oluşturulan laboratuvar tetkik komisyonunca PSA istemi ile ilgili 2015 yılında kısıtlama getirilmesine rağmen, gereksiz test istem oranında istatistiksel olarak anlamlı bir değerliklik gözlenmedi ( $p>0,05$ ). Laboratuvar maliyetlerinin klinisyenlerle paylaşılması, klinisyen eğitim programlarının arttırılması, test istemlerinde tam algoritmalarının geliştirilmesi ve kullanımı gibi uygulamalar gereksiz test istemlerinin azaltılmasında etkili olabilir.

**Anahtar kelimeler:** Prostat spesifik antijen, sağlık bakım maliyetleri, klinik laboratuvar hizmetleri

### ABSTRACT

**Objective:** In recent years the main reason of the increase in the use of laboratory services is unnecessary laboratory testing. We aimed to investigate the unnecessary laboratory testing for fPSA test through tPSA test by examining the tPSA and fPSA tests which were ordered at our hospital.

**Methods:** We evaluated the tPSA and fPSA tests retrospectively which were ordered at our hospital between 01.01.2011 and 31.12.2015. fPSA tests which were ordered simultaneously when tPSA test results were 4 ng/ml or greater than 10 ng/ml, were accepted as inappropriate initial testing. We investigated the departments that requested these tests and the distribution of these tests by years.

**Results:** We determined that 9759 of fPSA tests (78.8%) were unnecessary laboratory testing. When evaluated according to the outpatient departments we determined that most frequently (95%) unnecessary laboratory tests was ordered by the polyclinics of nuclear medicine. While neurology service most frequently (90.6%) ordered unnecessary laboratory testing.

**Conclusion:** Although the laboratory test commission imposed restrictions on the ordering of PSA tests in 2015, we haven't observed a statistically significant change in the frequency of unnecessary laboratory testing rate ( $p>0.05$ ). The preventive measures as sharing information about the cost of laboratory tests with clinicians, increasing the number of clinician education programs, developing and using diagnostic algorithms for test ordering may be effective in reducing the number of unnecessary laboratory testing.

**Key words:** Prostate specific antigen, health care costs, clinical laboratory services

Alındığı tarih: 08.06.2016

Kabul tarihi: 02.10.2016

**Yazışma adresi:** Uzm. Dr. İnan Karakoyun, Tepecik Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Biyokimya Laboratuvarı, 1140/1 Sok. Yenişehir-Konak-35110-İzmir

**e-mail:** inanckara70@hotmail.com

## GİRİŐ

Laboratuvar testleri, klinik ön tanıların doğrulanması ve hastalara uygun tedavi protokollerinin uygulanması açısından önemlidir. Son yıllarda sağlık hizmet sunumunda karar alma noktasında laboratuvar hizmetleri kullanımını arttırmıştır <sup>(1,2)</sup>. Laboratuvar hizmetlerinin kullanımındaki bu artış beraberinde sağlık sektöründeki harcamaların artışına neden olmuştur. Sağlık ekonomisinin diğer alanlarında olduğu gibi laboratuvar tıbbı da mevcut standartlarını geliştirirken aynı anda maliyetlerini azaltma baskısı altında kalmaktadır. Sağlık ekonomisindeki maliyetlerin yalnızca 3-5%'lik bir kısmını laboratuvar hizmetleri oluşturmasına rağmen, laboratuvar hizmetlerine dikkatin yoğunlaştırılmasının nedeni, bu alandaki maliyetlerin kolayca tanımlanıp llebilmesinden kaynaklanmaktadır <sup>(3)</sup>. Bu ölçülebilir parametrelerden birisi de gereksiz test istemidir. Gereksiz test isteminin testlerin aşırı kullanımı veya yetersiz kullanımı, gereksiz başlangıç test istemi ve gereksiz test yinelemesi gibi birkaç farklı tipi bulunmaktadır <sup>(4)</sup>.

Prostat kanseri için bir serum belirteci olarak total prostat spesifik antijenin (tPSA) klinik yararı kanıtlanmış olmasına karşın kusursuz bir belirteç değildir. Benign prostat hiperplazisi, prostatit ve diğer malign olmayan durumlarda da tPSA düzeylerinde yükseklikler olabilmektedir <sup>(5,6)</sup>. Gereksiz biyopsilerin önüne geçebilmek için PSA değişimi, PSA yoğunluğu, serbest/total PSA (s/tPSA) oranı, PSA'nın moleküler formları gibi değişik yöntemler kullanılmaktadır <sup>(7)</sup>. Bu yöntemlerden biri olan s/tPSA oranının, gri zon olarak adlandırılan tPSA düzeylerinin 4-10 ng/mL arasında olan hasta populasyonunda kullanımının yararlı olduğu belirtilmektedir <sup>(8,9)</sup>. Gri zondaki düşük s/tPSA değerleri yüksek olasılıkla prostat kanserine bağlı tPSA artışlarından kaynaklanmaktadır. İmmunoassay tanı yöntemlerindeki gelişmeleri takiben s/tPSA oranlarının kanser hastalarında benign olgularla karşılaştırıldığında daha düşük olduğu görülmüştür. Prostat kanserli hastalarda düşük s/tPSA değerlerinin hastalığın agresifliğiyle ilişkili olduğu belirtilmektedir <sup>(10)</sup>. Gri zon dışında sPSA istemi

yapılması gereksiz test istemi tanımına girmektedir. Bu nedenle hastanemizde istem yapılan tPSA ve sPSA testlerini inceleyerek, sPSA testi için gereksiz test istemini tPSA testi üzerinden değerlendirmeyi amaçladık.

## GEREÇ ve YÖNTEM

Hastanemizde 01.01.2011 ve 31.12.2015 tarihleri arasında, poliklinik ve servislerden birlikte istenen tPSA ve sPSA testleri retrospektif olarak değerlendirildi. Veriler hastanemiz bilgi işlem biriminden elde edildi. Hastadan ilk test isteminde tPSA'nın <4 ng/mL veya >10 ng/mL olması durumunda, tPSA ile birlikte sPSA istendiyse bu istenen sPSA'lar "gereksiz başlangıç test istemi" olarak değerlendirildi. Test istemlerinin yapıldığu bölümler ve yıllara göre dağılımı incelendi. Hastanemiz laboratuvar tetkik komisyonu tarafından 2015 yılında PSA istemi yapabilecek kliniklere kısıtlama getirildiğinden dolayı gereksiz test istemlerinin yıllara göre sayı ve oranları da araştırıldı. Serum tPSA ve sPSA testleri Cobas E601 analizöründe (Roche Diagnostics, Mannheim-Germany) elektro-kemilüminesans yöntem ile analiz edildi.

İstatistiksel analiz için SPSS (Version 22.0 for Windows) paket programı kullanıldı. Yıllar arası gereksiz test istemi oranlarındaki değişiklik ki-kare testi ile analiz edildi.

## BULGULAR

01.01.2011-31.12.2015 tarihleri arasında ilgili birimlerce toplam 12380 adet sPSA test istemi yapılmış olup, bunların 9759'unun (%78,8) "gereksiz test

**Tablo 1. Hastane genelinde yapılan sPSA test istemleri sayısı (n) ve yüzdesi (%).**

sPSA grupları	sPSA sayısı (n) ve yüzdesi (%)
<4 ng/mL değerindeki tPSA ile birlikte istenen	8480* (68,5)
4-10 ng/mL değerindeki tPSA ile birlikte istenen	2153 (17,4)
>10 ng/mL değerindeki tPSA ile birlikte istenen	1279* (10,3)
Tek başına istenen	468 (3,8)
Toplam	12380 (100,0)

\*Gereksiz istenen sPSA sayıları ve yüzdesi.

istemi” olduğu saptandı (Tablo 1). Bölümlere göre bir değerlendirme yapıldığında en fazla gereksiz test istem oranı olan polikliniğin nükleer tıp polikliniği (%96,5) olduğu görüldü (Tablo 2). Yalnızca polikliniklerden değil servislerde yatan hastalardan da gereksiz sPSA istemlerinin yapıldığı ve en fazla gereksiz sPSA istem oranı olan servisin nöroloji servisi (%90,6) olduğu saptandı (Tablo 3). Ellinin altında sPSA istemi olan servislerin verileri birleştirilmiş ve sıralamada göz ardı edilmiştir. Ayrıca ardışık yıllar

**Tablo 2. Bölümlere göre polikliniklerden istenen sPSA sayıları, gereksiz istenen sPSA sayıları ve gereksiz test istemi oranları.**

Bölüm	Toplam istenen test sayısı (n)	Gereksiz istenen test sayısı (n)	Gereksiz test istemi oranı (%)
Üroloji	4868	3315	68,1
Dahiliye	1495	1220	81,6
Onkoloji	909	828	91,1
Aile Hekimliği	857	732	85,4
İntaniye	732	651	88,9
Genel Cerrahi	556	440	79,1
Kardiyoloji	412	353	85,7
Nöroloji	226	204	90,3
Nükleer Tıp	173	167	96,5
Kulak-Burun-Boğaz	156	144	92,3
Ortopedi	108	92	85,2
Diğer*	496	405	81,7

\*100'ün altında sPSA istemi yapan polikliniklerin verileri birleştirilmiştir.

**Tablo 3. Bölümlere göre servislerden istenen sPSA sayıları, gereksiz istenen sPSA sayıları ve gereksiz test istemi oranları.**

Bölüm	Toplam istenen test sayısı (n)	Gereksiz istenen test sayısı (n)	Gereksiz test istemi oranı (%)
Dahiliye	505	453	89,7
Genel Cerrahi	498	413	82,9
Nöroloji	212	192	90,6
Üroloji	57	45	78,9
Diğer*	115	105	91,3

\*50'nin altında sPSA istemi yapan servislerin verileri birleştirilmiştir.

**Tablo 4. Yıllara göre istenen toplam sPSA test sayıları, gereksiz istenen sPSA test sayıları ve gereksiz test istemi oranları.**

Yıllar	Toplam istenen test sayısı (n)	Gereksiz istenen test sayısı (n)	Gereksiz test istemi oranı (%)	p değeri
2011	2186	1791	81,9	0,503
2012	2242	1782	79,5	0,547
2013	2506	1928	76,9	0,569
2014	2651	2089	78,8	0,708
2015	2795	2169	77,6	

arasında gereksiz test istem sayılarında anlamlı bir değişiklik olmadığı ( $p>0,05$ ) tespit edildi (Tablo 4).

## TARTIŞMA

Gereksiz test istemleri, artan laboratuvar kullanımının en önemli nedenini oluşturmaktadır <sup>(11)</sup>. Bu artışta etkili olan birçok faktör bulunmaktadır. Laboratuvar teknolojisindeki ilerlemeler test çeşitliliğinde artışlara ve sonuç verme sürelerinde kısalmalara olanak sağlamıştır. İnternetin kullanımıyla birlikte hastalar daha çok bilgilenmiş ve kendi araştırmalarının savunucusu olmaya başlamışlardır. İnsan ömrünün uzamasıyla birlikte etkin bir şekilde uzun dönemli takip gerektiren kronik hastalıkların insidansı da artmıştır <sup>(12)</sup>. Tüm bu nedenler test kullanımındaki artışa neden olsa da bu artıştaki en önemli pay gereksiz test istemlerince oluşturulmaktadır <sup>(11)</sup>.

Hastanemiz Bilgi İşlem Biriminden retrospektif olarak elde ettiğimiz verilerden yaptığımız çalışmada, sPSA test istemlerini inceledik. Beş yıllık periyotta 9759 adet testin gereksiz olarak istendiğini saptadık. Bu gereksiz testlerin Sağlık Uygulama Tebliği (18.06.2016 tarihli değişiklik tebliği işlenmiş güncel 2013 SUT) esaslarına göre değerlendirildiğinde mali karşılığının 99537 Türk lirası, laboratuvar ihale fiyatları üzerinden değerlendirildiğinde mali karşılığının 19539 Türk lirası olduğunu tespit ettik. Hastanemizde oluşturulan laboratuvar tetkik komisyonunca PSA istemini yapabilecek kliniklere 2015 yılında kısıtlama getirilmesine rağmen, gereksiz test istem sayılarında bir azalma olmadığı, gereksiz test istem oranındaki azalmanın da istatistiksel olarak anlamlı olmadığı ( $p>0,05$ ) tespit edildi. Olasılıkla hastaların test istemi için iki kez polikliniğe gelmesinin önüne geçmek için mevcut algoritmalara uyulmak yerine hem tPSA hem de sPSA istemleri aynı anda yapılmaktadır.

Gereksiz test istemi sağlık maliyeti artışının yanı sıra yanlış pozitif sonuçların artışına da yol açacaktır. Herhangi bir testin referans aralığı, alt limitin altındaki %2,5 ve üst limitin üstündeki %2,5'lük değerleri dışlamaktadır. Dolayısıyla normal populasyonun

%5'i herhangi bir laboratuvar test isteminde anormal olarak referans aralığın dışında kalmaktadır. İstenen tetkik sayısı artıka istenen testlerden herhangi birinin normal referans aralığının dışında olma olasılığı da artacaktır <sup>(13)</sup>. Yirmi test istenen bir hastada herhangi bir testin anormal çıkma olasılığı %64 olacaktır. Artan yanlış pozitif sonuçlar beraberinde invaziv testlerin kullanımında artış ve gereksiz ilaç tüketimine yol açacaktır.

Test istemini yapan kişinin tanıyı bilinçsiz bir şekilde gözden kaçırma endişesi veya belirsiz klinik durumlarda tanı koyma arzusu vb. nedenlerle gereksiz test istemleri yapılabilmektedir <sup>(14)</sup>. Gereksiz test istem oranları hakkında pek çok çalışma yapılmıştır ve bu çalışmalarda çıkan sonuçlar 4,5-95% aralığında büyük değişkenlik göstermektedir <sup>(11)</sup>. sPSA'nın gereksiz istemine yönelik bir çalışmada, Kocaturk ve ark. <sup>(15)</sup> sPSA testi için gereksiz istem oranını yaklaşık %50 olarak bulmuşlardır. Tekçe ve ark. <sup>(16)</sup> gereksiz istenen serbest triiyodotironin ve serbest tetraiyodotironin testlerini inceleyip 1 yılda 25505 testin gereksiz istendiğini ve bu testlerin yaklaşık maliyetinin 114772 Türk lirası olduğunu tespit etmişlerdir. Laboratuvar maliyetlerinin klinisyenlerle paylaşılması, klinisyen eğitim programlarının arttırılması, test istemlerinde hastalığa özel tanı algoritmalarının geliştirilmesi ve kullanımı gibi uygulamalar gereksiz test istemlerinin azaltılmasında etkili olabilir.

Laboratuvarımız tarafından birçok hastane ve semt polikliniğine laboratuvar hizmeti verilmektedir. Örneklerin transfer edildiği birimlerde hastaların tPSA testleri yapılabilmekte ve bize yalnızca sPSA tetkiki için örnekler gelmekte veya başka hastanelerde tPSA testi yapılmış hastalar yalnızca sPSA testi için direkt kliniklerimize başvurabilmektedir. Bu nedenle çalışmamızın sınırlaması olarak tek başına istenen sPSA test sayıları gereksiz test istem oranı hesaplanırken göz önünde bulundurulamadı. Test sonuçlarını analiz ettiğimiz hastaların klinik durumlarının takibiyle ilgili verilere ulaşmamız da daha ileri değerlendirme yapmamızı kısıtlamaktadır.

Gereksiz test istemlerine daha genel bir bakış için analiz edilen tüm testleri ve diğer nedenleri de (test-

lerin aşırı kullanımı, yetersiz kullanımı ve gereksiz test tekrarı gibi) kapsayan bir ileri çalışma yapılabilir. Bu şekilde gereksiz test istemlerinin oluşturduğu tablo daha dikkat çekici bir şekilde ortaya konulabilir.

## KAYNAKLAR

1. Kwok J, Jones B. Unnecessary repeat requesting of tests: an audit in a government hospital immunology laboratory. *J Clin Pathol* 2005;58(5):457-462. <https://doi.org/10.1136/jcp.2004.021691>
2. van Walraven C, Raymond M. Population-based study of repeat laboratory testing. *Clin Chem* 2003;49(12):1997-2005. <https://doi.org/10.1373/clinchem.2003.021220>
3. Fryer AA, Smellie WS. Managing demand for laboratory tests: a laboratory toolkit. *J Clin Pathol* 2013;66(1):62-72. <https://doi.org/10.1136/jclinpath-2011-200524>
4. Zhi M, Ding EL, Theisen-Toupal J, Whelan J, Arnaout R. The landscape of inappropriate laboratory testing: a 15-year meta-analysis. *PLoS One* 2013;8(11):e78962. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0078962>
5. Heidenreich A, Bastian PJ, Bellmunt J, Bolla M, Joniau S, van der Kwast T, et al. European Association of Urology. EAU guidelines on prostate cancer. Part 1: screening, diagnosis and local treatment with curative intent-update 2013. *Eur Urol* 2014;65(1):124-137. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2013.09.046>
6. Thakur V, Singh PP, Talwar M, Mukherjee U. Utility of free/total prostate specific antigen (f/t PSA) ratio in diagnosis of prostate carcinoma. *Dis Markers* 2003-2004;19(6):287-292. <https://doi.org/10.1155/2004/913870>
7. Sahillioğlu B, Erden G, Erdoğan S, Yıldırımkaaya MM. Türk erkeklerindeki prostat kanseri tanısında serbest/total prostat spesifik antijen oranının tanisal yeterlilik bakımından değerlendirilmesi ve uygun cut off değerinin araştırılması. *Türk Hijyen ve Deneysel Biyoloji Dergisi* 2008;65(3):121-125.
8. Filella X, Alcover J, Molina R, Luque P, Corral JM, Augé JM, et al. Usefulness of prostatic-specific antigen in the diagnosis of prostate cancer. *Anticancer Res* 2007;27(1B):607-610.
9. Catalona WJ, Partin AW, Slawin KM, Brawer MK, Flanigan RC, Patel A, et al. Use of the percentage of free prostate-specific antigen to enhance differentiation of prostate cancer from benign prostatic disease: a prospective multicenter clinical trial. *JAMA* 1998;279(19):1542-1547. <https://doi.org/10.1001/jama.279.19.1542>
10. Kutlu Ö, Köksal İT. PSA etkinliğini artırıcı abalar: PSA dansitesi, PSA hızı, yaşa özđü PSA, serbest ve kompleks PSA. *Türk Urol Sem* 2012;3:55-60. <https://doi.org/10.5152/tus.2012.12>
11. van Walraven C, Naylor CD. Do we know what inappropriate laboratory utilization is? A systematic review of laboratory clinical audits. *JAMA* 1998;280(6):550-558. <https://doi.org/10.1001/jama.280.6.550>
12. Lang T. Laboratory demand management of repetitive testing - time for harmonisation and an evidenced based approach. *Clin Chem Lab Med* 2013;51(6):1139-1140. <https://doi.org/10.1515/cclm-2013-0063>
13. Rang M. The Ulysses syndrome. *Can Med Assoc J* 1972;106(2):122-123.
14. Bareford D, Hayling A. Inappropriate use of laboratory ser-

- vices: long term combined approach to modify request patterns. *BMJ* 1990;301(6764):1305-1307.  
<https://doi.org/10.1136/bmj.301.6764.1305>
15. Kocatürk E, Canik A, Alataş Ö. Gereksiz test istemlerinin sPSA ve serum lipidleri testleri üzerinden incelenmesi. *Türk Klinik Biyokimya Dergisi* 2015;13(3):101-106.
16. Kın Tekçe B, Dikbaş O, Tekçe H, Tosun M. Tiroid fonksiyon testi istemlerinin algoritmaya uygunluk ve fiyat etkinlik açısından değerlendirilmesi. *Abant Medical Journal* 2013;2(2):114-118.