

Ulusal Artroplastik Kayıt Sistemi

Bülent Atilla*, Mümtaz Alpaslan**, Z. Uğur Işıklar***

Total kalça artroplastisi gibi elektif ameliyatlar ancak hastaların yaşam kalitesini (QoL) geliştirebiliyorsa, bu etki kabul edilebilir bir süre devamlı oluyorsa ve düşük komplikasyon oranıyla yapılabilir medikal ve ekonomik yönden anlamlı olabilir. Bu nedenle bu tip ameliyatların doküman ve sonuçları itibarıyla kontrol ediliyor olması ameliyatın ayrılmaz bir parçası olarak düşünülmalıdır.

Bilimsel dünyada makale çalışmaları tarzında yazılan raporlar, bir kişi veya kliniğin bir konu üzerindeki deneyimlerini ve araştırmalarını yansıtır. Bu nedenle tanım olarak selektiftirler yani bütünü içermez ve ancak onun bir kısmıyla ilgilenirler. Çoğu zaman makaleyi hazırlayan kişinin kendi beğendiği ve başarılı sonuçlarını bilim dünyasıyla paylaşmayı düşüneceğini varsayabiliriz. Bu deneyim belli bir sayının altında kalan bir hasta grubunu içeriyorsa çoğunlukla bilimsel arenada yayınlanma şansını da bulamaz. Yayınlarında kullanılan değişik sınıflama ve değerlendirme sistemlerinin birbirine göre yorumlaması yapılamamaktadır. Bu nedenle yalnızca yayınlanmış çalışmaları temel olarak almak ve tüm uygulamaları yansıttığını düşünmek hatalı olacaktır. Bu soruna çözüm bulabilmek amacıyla çok merkezli çalışmalar ve meta analizler gündeme gelmişse de bunlar da yine selektif olma özelliğini korur ve bütünü ancak küçük bir parçasını örnekleyebilir. Bunlardan çıkarılacak sonuçlar toplumsal anlamda geçerli olmaya bilir.

Çalışmalara esas olan dokümantasyon tüm bilim ve tıp aleminin olduğu kadar bugün ortopedinin de bir sorunudur. İyi dokümantasyon yetkinlik, zaman ve para gerektirir. Aynı zamanda dokümantasyon doktorlar için çoğunlukla yapılan işin temel bir parçası değil ve ek bir yüküdür. Teorik olarak dokümantasyonun önemi evrensel olarak kabul edilir ama ne yazık ki bu kabul uygulamaya yansımaz. Pratiklerini sistematik olarak doküman eden ortopedistlerin sayısı bugün küçük bir oranla sınırlıdır.

Halbuki dokümantasyonun gerekliliğini basit cümlelerle hatırlatmak olasıdır:

1. Bir ameliyatın veya implantın seçimi sağlam kanıtlara dayanmalıdır. Bu kanıt bazı ileri merkezlerin selektif seçimine ve kanıtı dayandıran verilerine bırakılmaz. Mümkünse yapılan tüm uygulamalardan çıkarılacak bir ortalama olmalıdır.
2. Her doktor veya merkez kendi hastalarının seyri hakkında bu genel ortalama sonuçlarla kıyaslama yapacak imkana sahip olmalıdır. Böylece ameliyat endikasyonu, kullanılacak implant, derin ven trombozu profilaksisi ve enfeksiyon gibi konularda kendi pratiğini ayarlama şansı olacaktır.

Formlar

Form yapılması, her dokümantasyon sisteminin başlangıcıdır. Bu form dokümantasyonu yapılacak parametreleri listeler. İleride genel çıkarımlar yapılmasına zemin oluşturmaları ve raporlar halinde istatistik değerlendirmelerin sağlıklı yapılmasına olanak tanınmalıdır. Bu nedenle sonuçları destekleyecek yeterli veri girişi sağlamalıdır. Aynı zamanda yaygın kullanım açısından herkesçe kolay, hatasız ve çabuk uygulanır olmak zorunluluğu vardır. Bu tarz bir form oluşturulması genellikle düşünülmediğinden zordur.

Bilgisayarın Rolü

Veri toplanması ve işlenmesi bilgisayar kullanılması sayesinde çok kolaylaşmıştır. Ancak çok kullanışlı olmalarına rağmen tüm işlemlerin bilgisayar üzerinden yapılabilmesi çoğunlukla mümkün olmamaktadır. Veri girişi, mümkün olduğu kadar kolay ve tekrarlarından kaçınılmalıdır. Bu noktada optik okuyucuların lehinde ve aleyhinde özellikler sayılabilir.

Bilgisayar üzerinde kullanılacak program belli aralıklarla istatistiksel bilgi ve rapor almaya uygun olmak zorundadır. Bilgisayarlar bu konuda mevcut programları sayesinde avantajlar sunarlar.

Bilginin Depolanması ve İşlenmesi (Sentralize ve Desentralize Dokümantasyon)

* Doç. Dr., Hacettepe Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı, Ankara.

** Prof. Dr., Hacettepe Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı, Ankara.

*** Doç. Dr., Ortopedi Tedavi Merkezi, Yenışehir, Ankara

Yaygın veri toplayabilmek, ancak geniş parasal ve teknik imkanlara sahip merkezlerden yönetildiği ve bilginin bu merkezlerce toplanıp işlendiği durumlarda etkin olabilir.

En önemli artroplasti dokümantasyon merkezlerinden birisi Bern'de kurulan Maurice E. Müller Vakfıdır. 1959'dan beri çalışan bu merkez 50 000 primer, 10 000 revizyon protezini kayıtlamaktadır. Bu veri cerrahi teknik ve implantların değerlendirilmesine olanak tanımaktadır. Önemli dezavantajlarından biri periferden veri yollayan doktora kendisi hakkındaki bilgilerin verilmesindeki aksama olmasıdır. Cerrah kendi uygulamasının sonuçlarını göremez ve değerlendiremez. Zaman zaman merkezden yayınlanan raporları okumakla yetinir.

Ulusal Veri Kayıt Sistemleri

Ortak dil ve örgütlenme zemininde perifer uygulama verilerinin toplandığı desentralize dokümantasyona örnek olarak ulusal kayıt sistemleri verilebilir. Hazırlanan ortak bir form yardımıyla çok merkezli olarak veri girişi yapılır ve kullanıcılar önceden tanımlanmış alanlarda kişisel analizlerini yapabilirler. Bu sayede belli bir zamanda tüm ülkede yapılan implantasyonun sayısı bilinecek, kullanılan implant ve tekniklerin dağılımı ortaya konulabilecektir. Ekonomik anlamda avantajlı olan teknik ve implantlar hakkında bilgi sahibi olunması yoluyla bu avantajı sağlamayan teknikler elimine edilebilir. Cerrahi uygulanan ortamlar, uygulama teknikleri ve kullanılan malzeme-ilaçlar iyileştirilebilir, geliştirilebilir.

Ulusal boyutta tanımlanan bu yaygın ve büyük kayıt sisteminin işletilmesinde kaynaklar sorunu ortaya çıkacaktır. Bu tip bir çalışmanın ülkedeki sağlık örgütlenmesi ve endüstri tarafından desteklenmedikçe yürütülmesinin imkansız olduğu kabul edilir. Endüstri doğal olarak hastaların izlem sonuçlarının izlenmesiyle direkt olarak ilgilidir ve bu nedenle bu tip bir harcamayı göze alabilir. Veri akışını sağlamak amacıyla hükümetin en büyük sağlık hizmeti alıcısı olduğu Almanya ve Romanya gibi yerlerde hükümetler, herhangi bir merkezde bir yıla ait veri girişi ve rakamlar olmadan, izleyen yılda yeni implant alımına kısıtlama getirmektedir.

Dünyada ilk kez ulusal anlamda bir kayıt sistemi İsveç'te ve primer total kaça protezleri için kurulmuştur. 1979 yılında çalışmaya başlayan İsveç ulusal implant kayıt sisteminin ilk tanımlanan amacı artroplasti ameliyatları sonuçlarını izleyerek ameliyat başarısını arttırmaktır. İsveç'te total kalça artroplastisi yapılan bütün ortopedik üniteler gönüllü olarak bu organizas-

yonu destek verir ve veri girişini sağlarlar. Bu sistem devreye girdikten sonra, üretim veya kullanım hataları sonucu aksayan implant-implantasyon tekniklerinin erken dönemde tanınması mümkün olmuş ve primer ameliyattan sonra revizyon oranı başlangıçta %18 iken 1999'da %6,8'a inmiştir^(1,2,3). Uygulama sırasında öncelikli olarak amaçlanmayan diğer bazı faydaların da bu sistemle elde edilebileceği görülünce, bugün için ulusal implant kayıt sistemlerinden beklenenler şöyle sıralanmıştır;^(1,4,5,6)

1. Ülkede yapılan artroplasti ameliyatlarının ülke çapında tamamının toplanması.
2. Raporlar aracılığıyla sonuçların açıklanması.
3. Elde edilen bilgilerin analizi yoluyla birimler arasındaki farkların ortaya çıkması ve bu farkların giderilmesi yoluyla en üst düzeyde verim alınması.
4. İmplantların aktif kontrolü, erken uyarı sistemi.

Son yirmi yıl içinde İsveç'te bu yapılanmanın sosyo-ekonomik olumlu etkilerinden esinlenerek ortopedi ve diğer farklı tıp alanlarında elli yeni medikal kalite kontrol kayıt sistemi devreye girmiştir.

Uygulamanın başlamasıyla beraber, ulusal kayıt sistemlerinden elde edilen veriler doğrultusunda hastaların büyük merkezlere kayacağı yolunda ortopedistlerde bir kanı uyanmıştı. Ancak İsveç uygulaması bunu desteklememektedir. 1881 yılında İsveç'te tüm primer total kalça artroplastilerinin %20'den azı küçük merkezlerde yapılırken bu oran 1999 yılında %40'a kadar çıkmıştır.⁽³⁾ Bu da göz önüne alınırsa, ameliyatın belli merkezlerin tekelinde olmaktan çıkarak ülke için yaygın bir uygulama haline gelmesi amacına ulaştığı söylenebilir.

Türkiye'deki Durum

Türkiye'de geçmiş senelerde yaşanan ekonomik krizler ve bunların beraberinde gelen uluslararası anlaşmalar her alanda olduğu gibi bir sağlık harcamalarının da bir mercak altına alınarak yakından sorgulanması gereğini doğurmuştur. Bu konuda düzenleme yapmak isteyen hükümetler ve kamu kuruluşlarının kararlar alabilmek için gerek duyduğu şey, gerçekçi verilere dayandırılmış sağlam bilgilerdir. Bu gereksinimi karşılayacak veri kayıtlarının Türkiye'de var olmadığı kısa sürede ortaya çıktı. Kendi alanımızdan örnek verirsek, ülkede bir yıl içinde kaç tane artroplasti implantı kullanıldığı konusunda dahi ancak tahmini yaklaşımlarla yetinmek durumundaydık. Bu implantların endi-

kasyon, dağılım ve akıbetleri konusu ise karanlıkta kalmaktaydı. Bu durum sadece bilimsel tahmin ve yönlendirmelerin yapılmasını imkansızlaştırmıyor, aynı zamanda en son protokollerini beş sene önce yapmış sağlık hizmetinin tamamına yakının alıcısı durumunda olan kamu kuruluşlarımızı, gerçekçi bir fiyat politikası izlemekten de alıkoyuyordu. Gündeme taşınan yolsuzluk iddiaları ekonomik denetim gereğini gözler önüne sermekle kalmayıp, camiaı kamu vicdanında haksız yere sorgulanır duruma getirdi. Ülkece 2001 yılında içine girdiğimiz güç şartların da dayatmasıyla geç kalmış bir işbirliğine doğru ilk adım atıldı ve 2002 yılında TOTBİD, Emekli Sandığı ve ortopedi alanında ülkemizde faaliyet gösteren firmaların derneği ORDER el ele vererek ülke çapında bir yeniden düzenlemeye gittiler. Tüm ortopedi implantları yeniden listelendi, kalite ve üretim teknolojisine gruplarına ayırdı ve endikasyonları belirlendi. Dünya fiyatları baz alınarak yeniden bir protokol yapıldı. Üç koldan uzmanların çalışmasıyla yaklaşık bir yıl süren çalışmanın sonucunda Türkiye’de medikal alanda ilk defa bir disiplini ilgilendiren tüm malzemelerin listelenmesi ve fiyatlandırılması sağlanmış oldu. Sistem tamamıyla dinamik esaslara oturularak kendi kendisini kontrol ve yenileme imkanı tanıdı. Çağdışı tasarım veya üretim teknolojileri kullanılan implantlar için emekli sandığı alıcı olmaktan çıkarıldı. İlk seri uygulamalar sonunda bu düzenlemeden emekli sandığının ekonomik anlamda %30 oranında bir tasarruf sağladığı ortaya çıktı.

İkinci aşama olarak daha sağlıklı verilerin toplanmasını sağlamak amacıyla primer total kalça artroplastisinden başlanarak ulusal kayıt sistemi oluşturulmaya başlanmıştır. Avrupa’da EFORT’un “European Implant Registry” kurma çalışmalarıyla eş zamanlı olarak başlayan bu aşama, aynı zamanda konusunda Avrupa’ya entegre olma şansını da yakalamıştır. EFORT ile bağlantılı olan bu çalışmalarda, “EFORT Minimal Data Set” formuna ilave olarak ülkemiz için önemli olabilecek parametreler kayıt formuna eklenmiştir. Dünyada benzeri olmayan bir şekilde, kayıt formu, aynı zamanda hastaların harcama faturalarına kaynak ve resmi ödemelerinde implantlar hakkında bilgi sağlayabilecek şekilde düzenlenmiştir. Yakın bir gelecekte zorunlu olarak resmi hastaların geri ödemelerinde artroplastinin bu formlar gerekli evrak kapsamında değerlendirilecektir.

Formda medikal anlamda hasta demografik bilgileri yanında, tanı ve tedavi yöntemlerine ait bazı bilgiler bulunmaktadır. Kurumsal anlamda Emekli Sandığı açısından hastaya ait bilgiler ileride hem o andaki har-

camalar için temel oluşturmakta, hem de aynı hastalık nedeniyle hastaya yapılacak harcamaları monitorize etme şansını doğurmaktadır. İmplantlar hakkında girilen bilgiler, bilimsel yönden implantların akıbeti hakkında bilgi sağlamaya yönelik ve aynı zamanda fabrika üretim bilgilerinin girilmesi yoluyla ORDER’e haksız rekabet, kaçak üretim gibi konularda denetleme olanağı yaratmaktadır.

Planlanan sistemde formların kağıt baskılarında, hasta demografik ve medikal bilgileri olarak işaretlenmiş kısımlar hastanın cerrahı tarafından doldurulmalıdır. Daha sonra fatura bilgilerine esas olmak üzere, yine işaretlenmiş olan kısımların implant satışı yapan firma tarafından doldurulmasıyla forma veri girişi tamamlanır. Formun en altında yer alan Beklenti Seviyesi için kriterler cerrah tarafından doldurulacak ve ilk yıllarda yalnızca istatistik bilgi toplama açısından kullanılacaktır. Yeterli süre sonunda (en az iki sene) bu bilgiler ışığında endikasyonlar genel anlamıyla yönlendirilebilir, hasta ihtiyacına göre uygun implant kullanılması yoluyla tasarruf sağlanabilir.

Veri girişi tamamlanan form, firma yetkilisi tarafından Emekli Sandığı web sayfasında açılan on-line veri girişi sayfasından bilgisayar vasıtasıyla Emekli Sandığına ulaştırılacak ve böylece depolanacak, işlemeye hazır hale getirilecektir. Bu işlemden sonra firma bugüne kadar Emekli Sandığı nezdinde ödemelerde kullandığı belgelerle birlikte formu sandığa teslim edecektir. On-line sistem paralel bir bağlantıyla TOTBİD implant kayıt merkezindeki server’a da bağlı olduğu için, aynı veri girişi TOTBİD bilgisayarlarında da depolanacak ve 6 aylık raporlamalar için hazır olacaktır. Bu arada kullanıcılar kendilerine verilen şifreler sayesinde genel verilerden görmelerin izin verilen kısmını görebilecek ve kendi verilerini işlenmiş olarak değerlendirip karşılaştırma yapma şansına sahip olacaklardır.

Bu sistemin uygulamaya girmesinden sonraki aşama, diz ve revizyon için kayıt formlarının sisteme eklenmesi, daha sonra vertebra ve tüm ortopedik implantların kayıt altına alınması olacaktır. Umut edilen odur ki sistemin yararları fark edilmeye başladığında ülkemizdeki en büyük sağlık alıcısı durumundaki SSK da sisteme entegre olma yolunu seçsin. Bu konuda SSK hekimlerinin olumlu görüş ve desteğini görmekteyiz.

Bu kayıt sistemi amacına ulaşabilirse, aynı zamanda ekonomik anlamda herhangi bir medikal alanda tutulan ilk gerçekçi veri bankası olma özelliğine ulaşır. Başlangıçta ulusal implant kayıt sistemi kurulmasının bir ekonomik yükü olacağı kesindir, ancak zaman

ilerledikçe bu sistemin şimdiye kadar tüm medikal harcamalar içinde en fazla "cost-effective" uygulama olduğuna dair güçlü kanıtlar elde edilmiştir. Bu kazancın en önemli kısmı revizyon oranındaki düşüş ile elde edilir.

Ulusal Artroplasti Kayıt Sistemi – TOTBİD Primer Artroplasti Kayıt Formu.

Ulusal ortopedi implantları kayıt sistemi içinde ilk olarak uygulamaya konulacak olan form "TOTBİD Primer Artroplasti Kayıt Formu"dur (Ek -1). Haziran 2003 tarihinde Emekli Sandığı hastaları için zorunlu olarak kullanılmaya başlanan bu form hastanın hekimi ve implant satışını yapan medikal firma tarafından doldurulması gereken bazı kısımlardan oluşmaktadır. Kolaylık sağlaması amacıyla doktor tarafından doldurulacak kısımlar kırmızı, firma temsilcisi tarafından doldurulacak kısımlar siyah olarak yazılmıştır.

'Hasta Bilgileri' başlığı altında hastanın adı, soyadı ve dosya numarası doktor tarafından doldurulacaktır. Buna karşılık, kurum sicil numarası, Emekli sandığı karnesi numarası firma temsilcisi tarafından doldurulur.

'Sağlık Kurulu Rapor Bilgileri'. Bu bölümde hastanın doktoruna ait bilgiler ve hastane yatış-taburcu tarihleri yer alır. Sağlık kurulu rapor tarihi ve numarası firma tarafından doldurulur.

'Önceki Ameliyat' kısmından hastanın indeks operasyon öncesi aynı kalça için gördüğü tedavi ve ameliyatlar yer alır. Bu kısımda birden fazla seçeneğe işaretlenebilir.

'Tanı' kısmındaysa tek bir işaretleme yapılmak zorundadır. Form on-line olarak bilgisayarlara işlenirken bilgisayar ikinci bir veri girişine izin vermeyecektir.

Daha sonra gelen 'Protez Bilgisi' kısmında ameliyatta kullanılan teknik hakkında bilgi yer alır. (Örneğin çimentosuz bir protezin çimentolu teknikte implante edilmesi durumunda çimentolu seçeneğinin işaretlenmesi gerekir.)

Ülkemiz için önemli olduğunu düşündüğümüz bir bölüm 'Antibiyotik Profilaksisi' kısmıdır. Doktor burada profilaksi için kullandığı ilacın ismini ve profilaksi süresini yazmalıdır. Profilakside tek antibiyotik kullanılabilir.

Bundan sonraki kısım kullanılan protezin kayıtlarıyla ilgili kısımdır. Kullanılan komponentin ismi, sayısı, emekli sandığı protokol numarası ve fabrika lot numarası burada yer alır. Buraya kadar olan bilgiler eksik olarak doldurulduğu takdirde hastanın fatura öde-

melerinde sorun çıkabilir.

Bundan sonraki kısımda yer alan 'İmplant Seçim Kriterleri' bölümünden amaç yaygın anlamıyla hastanın ihtiyacına uygun olan implantın kullanılmasını sağlamaktır ve halihazırda fatura ödemelerinde zorunlu olarak kabul edilmez. Buradan amaç hekimin implant seçme özgürlüğünü kısıtlamak veya endikasyonuna müdahale etmek değildir. Medikal olarak kabul edilen endikasyon sınırına ne ölçüde riayet edildiği hakkında bir veri bankası oluşturmaktır. Söz gelişi 85 yaşında osteoporotik, sistemik hastalıkları nedeniyle ev içinden dışarı çıkamayan bir hastanın, osteoporotik zeminde gelişmiş kalça kırığına hidroksiapatit kaplı, seramik eklem yüzeyli bir implant kullanılması bugünkü bilgilerimiz dahilinde ekonomik değildir ve 'demand matching' adı altında birçok batı ülkesinde sigorta tarafından bu tip uygulamalar yapılmaktadır. İmplantlar ve hasta gereksinimi çeşitli kriterlerle gruplanır; hasta için belirlenen ihtiyaç grubunun üzerinde bir implant kullanılırsa aradaki fark hasta tarafından karşılanmak durumundadır.

Burada değerlendirilen iki kriter hastanın genel sağlık düzeyini belirten ASA kriterleri, (American Society of Anesthesiology) ve Kemik kalitesini belirleyen kortikal indextir. Kortikal index hesaplanırken trokanter minor proksimal ucundan sekiz santim distalde transvers femoral kesit iç çap ve dış korteks çapı birbirine oranlanır. Bu iki değerlendirme kriterinin formda işaretlenmesi hakkında bilgi şekilde sunulmuştur.

Yazışma adresi: TOTBİD

Ceyhun Atf Kansu Caddesi 61. Sokak 1/1
06520 Balgat - Ankara

Kaynaklar

1. Maloney WJ: National joint replacement registries: Has the time come? J Bone Joint Surg 2001, 83-A(10):1582-5.
2. Herberts P, Malchau H: How outcome studies have changed total hip arthroplasty practices in Sweden. Clin Orthop 1997, 344:44-60.
3. Herberts P, Malchau H: Long-term registration has improved the quality of hip replacement. Acta Orthop Scand 2000, 71:111-21.
4. Giacometti CR: Documentation and methods of assessment of the results of hip arthroplasty. European Instructional Course Lectures 1997, Vol.3:1-5.
5. Havelin LI: The Norwegian arthroplasty register. European Instructional Course Lectures 1999, Vol.4:88-95.
6. Murray DW: Outcomes studies of hip replacement. European Instructional Course Lectures 1999, Vol.4:83-7.