

کنترل کیفی آزمایش انگل‌شناسی مدفوع در آزمایشگاه‌های تشخیص طبی شهر تبریز

شهرام خادم‌وطن^۱، رسول جمالی^۲، جرئیل شمس‌الدین^۳، جاسم ساکی^۱
۱-استادیار، گروه انگل‌شناسی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
۲-استاد، گروه انگل‌شناسی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
۳-دانشجوی دکتری انگل‌شناسی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

یافته / دوره سیزدهم / شماره ۱ / بهار ۹۰ / مسلسل ۴۷

چکیده

دریافت مقاله: ۸۹/۸/۱۲، پذیرش مقاله: ۸۹/۱۱/۱۷

* **مقدمه:** هدف از برنامه کنترل کیفیت، ایجاد اعتماد در کارکنان آزمایشگاه و پزشکان به نتایج آزمایشگاهی و در نتیجه افزایش اطمینان به دستاوردهای آزمایشگاهی می‌باشد. کنترل و تضمین کیفیت در واقع به معنی بالا بردن سطح کیفیت بوده و در برگیرنده تمام آزمون‌هایی است که منجر به بالا بردن سطح کاری و بازده آزمایشگاه می‌شود و حداقل هزینه برای جامعه و حداقل زمان برای کارکنان آزمایشگاه را در پی داشته باشد. هدف از این مطالعه ارزیابی و تعیین صحت و دقت نتایج آزمایشگاه‌های تشخیص طبی شهر تبریز بوده است.

* **مواد و روش‌ها:** در این مطالعه که یک مطالعه سنجش مهارت از نوع گذشته نگر می‌باشد، ۷۹۰ نمونه مدفوع به طور تصادفی از نمونه‌های پذیرش شده در آزمایشگاه‌های تشخیص طبی شهر تبریز با روش‌های استاندارد مورد بررسی مجدد قرار گرفت. نتایج با نرم‌افزار SPSS و آزمون Student t-test و نیز فرمول‌های حساسیت و دقت، مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.

* **یافته‌ها:** با حدود اطمینان ۹۵ درصد، حساسیت کلی نتایج آزمایش مدفوع برای تشخیص تخم کرمها ۶۲ درصد، برای کیست تک یاخته‌ها ۲۲ درصد و برای تشخیص تروفوزوئیت تک یاخته‌ها ۰/۸ درصد بود.

* **بحث و نتیجه‌گیری:** به منظور ارتقاء کیفیت در آزمایشگاه‌های تشخیص طبی، پایش مستمر و کنترل کیفی آنها با روش‌های استاندارد امری ضروری است.

* **واژه‌های کلیدی:** کنترل کیفی، روش‌های استاندارد، آزمایش انگل‌شناسی مدفوع

آدرس مکاتبه: اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پزشکی، بخش انگل‌شناسی

پست الکترونیک: jasem.saki@gmail.com

مقدمه

مسئله درمان موفقیت‌آمیز بیماری‌ها نیازمند تشخیص صحیح عوامل بیماری‌زا بر اساس آزمایش‌های درست، دقیق و قابل تفسیر است. تشخیص بالینی صحیح با ترکیبی از اطلاعات علمی، تجربیات بالینی، مشاهدات و اندازه‌گیری‌ها و همچنین توجه به سابقه پزشکی فرد میسر است (۱)، و در این میان نقش خطیر پیراپزشکان بالادست کادر آزمایشگاهی مشخص می‌گردد. در سالهای اخیر و همگام با رشد جمعیت خدمات آزمایشگاهی توسعه بسیاری یافته است ولی با این وجود مشکلات بسیاری نیز باقی است از جمله، کیفیت عملکرد آزمایشگاه‌ها که غالباً با معیارهای قابل قبول مطابقت ندارد. ارائه خدمات آزمایشگاهی در صورتی افزایش کیفیت خدمات بهداشتی را به همراه دارد که اصول تضمین کیفیت در آنها رعایت گردد (۲ و ۳).

تضمین کیفیت در آزمایشگاه انگل‌شناسی تشخیصی، تفاوت عمده‌ای با سایر فعالیت‌های آزمایشگاهی دارد، زیرا در این زمینه سیستم‌های خودکار وجود ندارد و نتایج ندرتاً به صورت کمی گزارش می‌شود (۱). انگل‌شناسی تشخیصی لاکتال در سطح آزمایشگاه‌های متوسط، تقریباً بطور کامل بر مبنای مطالعه میکروسکوپی مدفوع و خون قرار داشته و سایر مایعات بدن کمتر مورد استفاده قرار می‌گیرد (۴).

درباره تکرار آزمون‌های آزمایشگاهی جهت انگل‌های روده‌ای بحث‌های زیادی وجود دارد. به علت تناوب در دفع برخی از انگل‌ها و همچنین محدودیت روش‌های تشخیصی، در صورتی که چندین نمونه مورد آزمایش قرار گیرد احتمال یافتن انگل‌ها افزایش می‌یابد. همچنین با ترکیب چند روش آزمایشگاهی احتمال یافتن عوامل انگلی افزایش می‌یابد بطور مثال با ترکیب یک روش مستقیم، یک روش تغلیظ و یک روش رنگ‌آمیزی دائمی جهت یافتن آمیب هیستولیتیکا

شانس ردیابی انگل در نمونه اول ۵۰٪ و در نمونه ششم به ۹۰٪ می‌رسد (۲).

از آنجائیکه اغلب مشاهده می‌شود که روش‌های متداول آزمایش مدفوع در آزمایشگاه‌های تشخیص طبی جهت جستجوی انگل‌های روده‌ای روش‌های حساس و دقیقی نیستند، تلاش شد تا، نتایج حاصل از آزمایش مدفوع آزمایشگاه‌های تشخیص طبی شهر تبریز با نتایج حاصل از روش‌های استاندارد توصیه شده توسط کمیته ملی استانداردها برای آزمایشگاه تشخیص طبی، مقایسه و کارایی آزمایشگاه‌ها در این زمینه مورد ارزیابی قرار گیرد.

مواد و روش‌ها

تعداد ۷۹۰ نمونه مدفوع از ۴۳ آزمایشگاه تشخیص طبی شهر تبریز جمع‌آوری شد. آزمایشگاه‌های تحت مطالعه بطور تصادفی انتخاب شد. آزمایشگاه‌هایی که تعداد نمونه پذیرش شده در آنها بسیار کم بود از مطالعه حذف شد. به منظور گرفتن اطلاعات در باره مدرک تحصیلی و سابقه کارکنان، حجم کاری بخش انگل‌شناسی و حجم کاری آزمایشگاه، روش انجام آزمایش مدفوع و نحوه گزارش نتایج، پرسشنامه‌ای تهیه گردید. حجم نمونه بسته به وقت، هزینه و تجهیزات و نتایج حاصل از آزمایشات قبلی انتخاب می‌شود که چون تعداد کمی مطالعه قبل از مطالعه ما انجام گرفته بود به دقت ۳۵ در هزار بسنده شد و با حدود اطمینان ۹۵ درصد، تعداد نمونه ۷۹۰ عدد بدست آمد.

برای حمل نمونه‌ها به محل انجام آزمایش، از ویال‌های مستعمل کیت اندازه‌گیری لاکتات دهیدروژناز استفاده شد که دارای درپوش می‌باشند. از محلول Sodium acetat-SAF (acetic acid- formalin) بعنوان نگهدارنده استفاده شد (۵) که از حل کردن ۱۵ گرم استات سدیم بدون آب در ۲۰ میلی‌لیتر اسیداستیک گلاسیال و ۱۶ میلی‌لیتر فرمالدهید تجارتي بدست می‌آید و حجم نهایی به یک لیتر رسانده می‌شود. سپس توسط

۹۵ درصد برابر با $4/3 \pm 1.3\%$ و صحت نتایج کل آزمایشگاهها $2/7 \pm 4.1\%$ بود (جدول ۱).

با توجه به جدول شماره ۱ اکثریت آزمایشگاههای تشخیص طبی، تنها از روش مستقیم استفاده می‌کنند. همچنین به نظر می‌رسد که حساسیت متوسط آزمایشگاههای انجام دهنده روش‌های تغلیظی به همراه روش‌های مستقیم بالاتر از حساسیت متوسط آزمایشگاههایی باشد که تنها از روش مستقیم استفاده می‌کنند ولی از نظر آماری این اختلاف معنی‌دار نبود ($p > 0.05$). همچنین بین گروه آزمایشگاههای انجام دهنده روش فلوتاسیون به همراه روش مستقیم با سایر آزمایشگاهها نیز اختلافی مشاهده نگردید.

در جدول شماره ۲ از نظر آماری بین حساسیت متوسط گروه کاردان، کارشناس و کارشناسی به بالا با گروه دیپلم اختلاف معنی‌داری مشاهده می‌شود ($p < 0.02$) در جدول شماره ۳ حساسیت متوسط با تجربه کاری فرد آزمایشگر نسبت عکس دارند ولی با آزمون Z بین گروه با تجربه کاری ۵ سال و ۶ تا ۱۰ سال اختلافی مشاهده نشد ولی بین گروه بیش از ۱۰ سال با دو گروه دیگر اختلاف معنی‌دار وجود دارد ($p < 0.05$).

پیپتور، ۹ میلی‌لیتر از محلول نگهدارنده به هر ویال افزوده شد. نمونه‌های گرفته شده در آزمایشگاه از نظر شکل، قوام، موکوس و وجود خون در مدفوع بررسی شده و نتایج یادداشت شد. برای اینکه مدفوع به روش استاندارد جهت جستجوی انگل‌ها آزمایش شود به توصیه NCCLS (کمیته ملی برای استانداردهای آزمایشگاههای تشخیص طبی) برای نمونه‌های مدفوع ثابت شده، تنها یک روش تغلیظی و یک روش رنگ‌آمیزی دائمی به کار رفت (۶). روش تغلیظ فرمل‌اتر و روش رنگ‌آمیزی دائمی هماتوکسیلین‌آهن کاینیون برای این منظور مورد استفاده قرار گرفت (۷).

یافته‌ها

تعداد ۴۰۶ (۵۱/۴٪) نمونه از کل ۷۹۰ نمونه منفی گزارش شده بود که با روش استاندارد نیز ارگانسیم انگلی در آنها مشاهده نگردید. در ۳۸۴ نمونه مثبت (۴۸/۶٪) تعداد ۸۱۳ ارگانسیم انگلی مشاهده شد که تنها ۱۰۸ مورد از آنها توسط آزمایشگاههای شهر تبریز گزارش شده بود. تعداد ۳۹ ارگانسیم انگلی نیز در حالیکه با روش استاندارد ردیابی نشدند بطور کاذب گزارش شده بودند. بنابر محاسبات آماری حساسیت نتایج آزمایش مدفوع با حدود اطمینان

جدول شماره ۱- درصد فراوانی، حساسیت و صحت انواع روش‌های آزمایش مدفوع بکار رفته در آزمایشگاههای تشخیص طبی شهر تبریز.

روش آزمایش مدفوع	درصد فراوانی	حساسیت متوسط	صحت متوسط
فقط روش مستقیم	۸۸/۴٪	۱۲/۷٪	۴۰/۶٪
روش مستقیم و فرمل اتر	۷٪	۲۰/۶٪	۳۶/۴٪
روش مستقیم و فلوتاسیون	۴/۶٪	۲۶/۳٪	۵۶/۳٪

جدول شماره ۲- درصد فراوانی، حساسیت و صحت متوسط نتایج آزمایش مدفوع بر حسب مدرک تحصیلی فرد آزمایشگر

مدرک تحصیلی فرد آزمایشگر	درصد فراوانی	حساسیت متوسط	صحت متوسط
دیپلم	۲/۳٪	۷٪*	۱۳٪
کاردانی	۶۰/۵٪	۱۴٪	۴۴٪
کارشناسی	۲۰/۹٪	۱۳٪	۴۳٪
کارشناسی به بالا	۱۶/۳٪	۱۳٪	۲۸٪

* حساسیت متوسط بین گروه کاردان، کارشناس و کارشناسی به بالا با گروه دیپلم اختلاف معنی‌داری مشاهده می‌شود ($p < 0.02$)

جدول شماره ۳- درصد فراوانی، حساسیت متوسط و صحت متوسط نتایج آزمایش مدفوع بر حسب سابقه کاری فرد آزمایشگر			
تجربه کاری فرد آزمایشگر	درصد فراوانی	حساسیت متوسط	صحت متوسط
تا ۵ سال	٪۳۷	٪۱۸	٪۴۲
۶ تا ۱۰ سال	٪۲۶	٪۱۳	٪۳۷
بیش از ۱۰ سال	٪۳۷	٪۸/۶*	٪۴۴

*حساسیت متوسط بین گروه بیش از ۱۰ سال با دو گروه دیگر اختلاف معنی دار وجود دارد ($p < 0/05$).

بحث و نتیجه‌گیری

خدمات آزمایشگاهی بالینی بسیار حساس و حیاتی بوده ولی متأسفانه در کشورهای در حال توسعه مورد غفلت قرار می‌گیرد. آزمایشگاه‌ها نقش محوری و مهم در کنترل، مراقبت و درمان بیماری‌ها ایفا می‌نمایند. در حال حاضر هنوز هم میلیون‌ها نفر در جهان به آزمایشگاه‌های قابل اعتماد دسترسی ندارند. راه‌اندازی آزمایشگاه‌ها و تجهیز آنها و همچنین تربیت پرسنل آزمایشگاهی برای ارتقاء کیفی سیستم آزمایشگاهی کافی نیست. پایش و نظارت آزمایشگاه‌ها و کنترل کیفی مرتب آنها جهت تصحیح خطاها و تشویق تشخیص‌های درست در آزمایشگاه‌ها از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است. این اقدام، اعتماد به نفس را در سیستم آزمایشگاهی بوجود آورده و کیفیت را ارتقاء می‌بخشد.

غفلت از آزمایشگاه و اهمیت آن یعنی تشخیص نادرست و متعاقب آن درمان نادرست و یا ناکامل بوده و پیامدهای آن هدر رفتن هزینه‌ها، تحمیل هزینه به بخش درمان و خود بیمار و از همه مهم‌تر وخیم شدن وضع بیمار و صدمات جبران‌ناپذیر دیگر می‌باشد.

از روش‌های مهم تشخیصی در انگل‌شناسی، بررسی میکروسکوپی نمونه مدفوع است که نسبت به سایر روش‌های تشخیصی برتری‌هایی دارد. اول اینکه دیدن انگل در نمونه مدفوع تشخیص را قطعی می‌کند و استاندارد طلایی محسوب می‌شود و اگر نمونه‌ها به دفعات کافی مورد بررسی قرار گیرند این روش برای بسیاری از عفونت‌های انگلی حساسیت بالایی دارد. دوم اینکه این روش بسیار ساده است و در هر مرکز آزمایشگاهی و با استفاده از

مواد ارزان قیمت قابل انجام است و از این نظر کاملاً اقتصادی به نظر

می‌رسد (۸). با این وجود تحقق این مزایا نیازمند دقت کافی است.

در این مطالعه مشاهده شد که حساسیت تشخیص در مورد تخم کرم‌های روده‌ای بیش از حساسیت تشخیص در مورد کیست تک‌یاخته‌های روده‌ای بود که با مطالعه Eamsobhana و همکاران در تایلند موافق است. آن مطالعه نشان داده بود که ٪۵۵ آزمایشگاه‌های شرکت کننده در طرح، تخم کرم‌ها و ٪۲۹ از آنها تک‌یاخته‌ها را به درستی تشخیص داده بودند (۹). در مطالعه دیگر در تایلند حساسیت تشخیص عناصر انگلی توسط آزمایشگاه‌ها در مورد تخم کرم‌ها ٪۶۴ و تک‌یاخته‌های ٪۴۰ بوده است (۱۰). همچنین در یک مطالعه دیگر در سال ۲۰۰۵ نشان داده شد که روش تغلیظی بعنوان روش ساده نقش مهمی در یافتن انگل‌های موجود در مدفوع ایفا می‌نماید (۱۱).

مطالعات قبلی نشان داده است که در مورد تک‌یاخته‌هایی مانند انتاموبا هیستولیتیکا خطای تشخیصی بالایی وجود دارد (۱۲). در مطالعه‌ای که هوشیار و همکاران انجام دادند از ۵۳ نمونه مورد بررسی که بعنوان دیسانتری آمیبی گزارش شده بود فقط ۱۲ مورد از نظر آمیب مثبت بودند و ۴۱ مورد از نمونه‌ها با روش‌های معمول تشخیص آمیب فاقد این انگل بوده و در واقع مثبت کاذب بوده‌اند (۱۳).

مطالعه‌ای که در کوبا در سال ۲۰۰۱ روی تشخیص انگل‌های روده‌ای قبل و پس از آموزش آزمایشگرها انجام شد نشان داد که میزان خطا در بین این دو معنی‌دار بود به طوری که بعد از آموزش درصد خطای تشخیص کمتر بود (۱۴).

درمان به ویژه کادر آزمایشگاهی رعایت شده و کنترل کیفیت امری متداول و عادی شود. پیشرفت دانش و فنون و تکنولوژی تنها زمانی می‌تواند موجب کامیابی بشر شود که دستاوردهای آن توسط مجریان صادق و دلسوز و متعهد جامه عمل بپوشند.

تشکر و قدردانی

بدینوسیله از زحمات پرسنل زحمتکش آزمایشگاه‌های شهر تبریز، که نقش مهمی در به ثمر رسیدن این تحقیق داشته‌اند صمیمانه تشکر می‌نمائیم.

در این مطالعه دیده شد که در آزمایشگاه‌های تحت مطالعه تنها ۱۱/۵٪ آنها علاوه بر روش مستقیم از یک روش تغلیظی نیز جهت آزمایش مدفوع استفاده می‌شود و هیچ‌یک از آنها رنگ‌آمیزی دائمی را بکار نبرده‌اند. انتخاب تصادفی آزمایشگاه‌های تشخیص طبی و عدم ارزیابی تمام آزمایشگاه‌ها به سبب کمبود زمان و هزینه از محدودیت‌های این مطالعه به شمار می‌آید.

با توجه به اهمیت بیماری‌های عفونی به خصوص عفونت‌های انگلی در کشور ما، تشخیص صحیح و دقیق این عفونت‌ها گامی بلند در جهت درمان، پیشگیری و کنترل این عفونت‌هاست و تشخیص صحیح و دقیق امکان‌پذیر نخواهد بود مگر زمانی که اصول تضمین کیفیت توسط کلیه دست‌اندرکاران امر بهداشت و

References

1. Elnageh MM, Kallner A. Quality System for Medical Laboratories .1st ed ,WHO regional publication Alexandria ,1995: pp: 1-2
2. Elnageh MM. Basic of quality assurance for intermediate and prepheral laboratories. 1st ed ,WHO regional publication 1992 ; pp: 8-16 and 135-155.
3. Guzel O, Guner EI. ISO 15189 accreditation: Requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory I. Clin Biochem. 2009 ; 2(4-5):274-278.
4. Linder E, Lundin M, Thors C, Lebbad M, Winiacka-Krusnell J, Helin H, et al. Web-based virtual microscopy for parasitology: a novel tool for education and quality assurance. PLoS Negl Trop Dis. 2008;2(10):315.
5. Pietrzak-Johnston SM, Bishop H, Wahlquist S, Moura H, Da Silva ND, Da Silva SP, et al. Evaluation of commercially available preservatives for laboratory detection of helminths and protozoa in human fecal specimens. J Clin Microbiol. 2000 ;38(5):1959-1964.
6. Fritsche TR, Smith JW. Clinical diagnosis and management by laboratory methods.In: Henry JB, ed. Medical Parasitology. 19th ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Co; 1996: pp:1252-1307.
7. Garci LS, Brucker DA.Diagnostic Medical Parasitology.2nd ed., American society for microbiology,Washington DC,1993.
8. Garcia LS. Laboratory methods for diagnosis of parasitic infections, 10th ed , 2000; 117: 1017-1022
9. Eamsobhana P, Boranintra K.Identification of fecal parasites in quality assessment program for the year 1984, in Thailand .J.Med.Assoc Thai.1989; 72:11-15
10. Eamsobhana P, Boranintra K. Parasitology proficiency testing in the quality assessment program, in Thailand. J.Med.Assoc.Thai.1993; 76(11): 626-630.
11. Wongstitwilairoong B, Srijan A, Piyaphong S, Khungvalert V, Chivaranond O, Bodhidatta L, et al. Significantly increased recovery of intestinal parasites on routine stool specimen evaluation. Southeast Asian J Trop Med Public Health. 2005 ;36(3):641-643.
12. Weber k, Brayen RT. Improved stool concentration procedures for detection of cryptosporidium oocysts in fecal specimens. J. Clin. Microbiol. 1994; 30:2869-2873
13. Hooshyar H , Rezaeian M. study the diagnosis of amoebic dysentery. Scientific journal of Medical Council. I.R.IRAN.1379; 3: 198-203(In Persian)
14. Nunez F A, Finaly C M. Training for diagnosis of intestinal parasitic in the national laboratory system of Cuba. Cad. Sa?de P?blica, Rio de Janeiro. 2001;17(3):719-724.