.بنام خدا

**تبیین تبعات فاجعه بار نتایج پنهان آزمایش های غیر واقعی(False Positive /False Negative) بیماری مسری و مهلک سل در جامعه**

**همکار ارجمند**

با سلام و احترام اجازه می خواهم قبل از پرداختن به موضوع مربوطه مقدمه ای از مسائل و مشکلات گوناگون مطرح شده ی بیماری سل را به محضر حضرت عالی بازگو نمایم.

بیماری مسری سل، بیماریی مهلک و کشنده ایست که جان بسیاری از افراد جامعه را بطورمستقیم ویا غیر مستقیم تهدیدمی کند. عليرغم وجود داروهاي مؤثر و وسايل تشخيصي مجهز، سل همچنان بعنوان يكي از بزرگترين قاتلين انسانها باقي مانده است. درحال حاضر در بين بيماريهاي ميكروبي، بيماري سل شايعترين عامل كشنده بالغين**(حتي بيشتر از ايدز و مالاريا)** در تمام دنيا مي باشد. عوامل مختلف از جمله نقصانهاي موجود در سيستمهاي بهداشتي درماني در كنترل بيماري سل تنها علل شكست جهاني در برابر تهاجم بيماري سل نمي باشند بلكه ظهور ايدز و نيز در بسياري از موارد پزشكان و سيستم بهداشتي كشورها بعلت  تاخير در تشخيص،مسئول شناخته مي شوند و مورد انتقاد قرار ميگيرند.

بنابه گفته سازمان بهداشت جهانی(W.H.O)در هر ثانيه يك نفر به باسيل سل آلوده مي شود و متاسفانه در هر 4 ثانيه يك نفر به بيماري سل مبتلا مي شود و نهایتا" اعلام گشته است که در هر 10 ثانيه يك نفر بعلت بيماري سل جان خود را از دست می دهد.محققین معتقدند که هيچ بيماري ديگري در جهان همانند سل به اقتصاد جامعه لطمه نمي زند.

**شرح موضوع:**

در تشخیص آزمایشگاهی بیماری سل، براساس توصیه سازمان بهداشت جهانی غالبا از طریق انجام آزمایش های روتین "اسمیرمستقیم" و در آزمایشگاههای مایکوباکتریولوژی از طریق آزمایشGold Standard"کشت" بر روی محیط های لونشتاین-جانسن صورت می پذیرد.مطمئنا" نتایج هر دوجواب آزمایش مثبت و یا منفی در تشخیص و درمان بیماری، بسیار حائز اهمیتمی باشند; مشروط بر اینکه: 1- نتایج هر دو آزمایش اسمیرمستقیم و کشت صحیح و واقعی باشند. 2- تشخیص در مرحله اولیه ی بیماری بوده باشد.

در اینجا لازم است به اصل موضوع یعنی به تبیین تبعات احتمالی نتایج غلط و غیرواقعی آزمایش ها پرداخته شود.

نخست به بحث نتایج احتمالی آزمایش های مثبت کاذب(False Positive)، می پردازیم. متعاقب جواب غلط(مثبت کاذب)، علاوه بر پنهان ماندن علت اصلی بیماری وپیشرفت آن، بیماربا تبعات عوارض تجویز احتمالی دارویی ضد سل نیز مواجه خواهد

شد. عوارض شایع داروییعبارتند از: تأثیر بر آنزیم های کبدی، هپاتیت، تب دارویی، بی اشتهایی، تهوع و استفراغ، سندرم شبه آنفولانزا، حساسیت های پوستی، آنمی همولیتیک، دردمفاصل، مسمومیت کلیوی، اختلال در شنوایی، بینایی و ...... که اکثر این عوارض طاقت فرسا برای بیمارانیکه تحت درمان چهار داروی متداول ضد سل(ایزونیازید، ریفامپین،اتامبوتولو استرپتوماییسین)قرار می گیرند، شایع می باشد.بنابراین حالتی را در نظر بگیرید که بیمار متعاقب تشخیصی نادرست (False Positive/False Negative)بناچار متحمل مصائب عدیده مربوط به عوارض دارویی که پیشتر بیان گردید نیز خواهد بود که تمامی این عوامل پیش زمینه ای برای مقاومت های داروییمحسوب می گردند.

و اما درمورد نتایج احتمالی ویرانگر و خطرناک تر منفی کاذب(False Negative)، باید اذعان داشت که عواقب ناشی از این تشخیص نادرستتبعات عدیده ای را برای بیمار و جامعه به همراه خواهد داشت که عبارتند از: تأخیر در تشخیص صحیح بیماری، انتقال بیماری به مراحل پیشرفته و عفونت زایی شدید، احتمال آلوده شدن و ابتلاء اطرافیان به بیماری سل و بالاخرهبدنبال تشخیص آزمایشگاهی منفی غلطاحتمال شیوع و گسترشبیماری در جامعه و مخصوصا دربین اعضاء خانواده بیمار وجود خواهد داشت. همانگونهکهملاحظه می فرمایید این تبعات برای سلامت جامعهبسیار فاجعه بار و خطرناک می باشد.چرا کهبیمار با گرفتن جواب منفی کاذب در جامعه به فعالیتهای روزمره خود پرداخته، بی آنکه نگران عواقب هولناک آن باشد. به همین سادگی اعضاء خانواده- بستگان-کارکنان مراکز بهداشتی درمانی و سایر افراد جامعه، همگی بطور کاملا ناخواسته در معرض آلوده شدن و ابتلا به این بلای خانمانسوز قرار می گیرند.در تأیید این مطالب،طی مراجعه به اسنادبیماران شناسایی شده در آزمایشگاه ظریفی، مشاهده گردیدکه تعدادی از اعضاء نزدیک بیماران مبتلا به سل، در اثر ابتلا به این بیماری فوت نموده اند. بعنوان مثالیکی از اعضاء خانواده بیمار در پاسخ به سئوالات،اظهار نمود که مادر، خواهر و خواهرزاده بیمار در گذشتهبوسیله بیماری سل فوتکرده اند!.

متأسفانه غم انگیزتر اینکهتبعات ناشی از نتایج آزمایش های منفی کاذب بیماری سل،گریبان کارکنان مراکز بهداشتی درمانی، بویژه جامعه پرستاری را نیز می گیرد. در مراکز درمانی معمولا بیماران مشکوک به سل در وضعیت حاد پس از بستری شدن،بمنظور جلوگیری از آلودگی و انتقال بیماری به دیگران، تا مشخص شدن نتایج آزمایش ها، در شرایط ایزوله تحت مراقبت های خاص قرار می گیرند. اما به محض حاضر شدن نتایج منفی آزمایش های تشخیص سل، بیمار از وضعیت مراقبت و ایزوله خارج می شود. حال چنانچه نتیجه آزمایش،منفی کاذببوده باشد چه اتفاقی متصور است؟آنچه که محتمل است آن است که، کارکنان بیمارستان از قبیل پزشک-پرستار-اعضاءدیگر کادر درمانی(بسته به میزان تماس با بیمار)- هم اطاقی ها و همراهان بیمار مسلول در معرض آلوده شدن و ابتلا به بیماری سل خواهند بود. چرا که آنها از طرق مختلف با بیمار در تماس بوده و مخصوصا از هوای آلوده اطاق بطور مکررتنفس نموده اند. پژوهش های انجام شده اعلام می نماید که در هر سرفه یا عطسه 3000 ذره عفونی وارد فضا می گردد. در این خصوص اسناد و مدارک مربوط به بیماران شناسایی شده مبتلا به سل حاکی از آن است که در طی چند سال گذشته،بر مبنای نتایج آزمایش های تشخیص سل**6 نفر از کارکنان درمانی بیمارستانهای تهران (2 نفر پزشک و 4 نفر از کادر پرستاری)در آزمایشگاه ظریفی، مثبت تشخیص داده شده اند.**بنابراین ملاحظه می فرمایید که بار تبعات نتایج آزمایش های غیر واقعی(False Negative) برای سلامت جامعه تاچه میزانویرانگر می باشد. اضافه می شود کهبدنبال نتایج آزمایش های غیرواقعی منفی کاذب، به موازات انتشار و سرایت بیماری سل ناشی از تأخیر در تشخیص و درمان، خسارات اقتصادی قابل توجهی نیز به خانواده های بیماران و جامعهتحمیل می گردد.

حال که گوشه هایی از آسیب ها و مخاطرات جانی و اقتصادی ناشی از نتایج آزمایش های غیر واقعی، مخصوصا نتایج آزمایش هایمنفی کاذب بیماری سل مطرح گردید، لازم است به عوامل بوجود آورنده این فجایع نیز، پرداخته شود.

بطور واضح، اصولا بیماران برایتشخیص بیماری سل به آزمایشگاهها ارجاع داده می شوند. در واقع نقش برجستهآزمایشگاهها این است که قطعیت تشخیص(وجود یا عدم وجود بیماری) رادر نخستینگامبا انجام آزمایش اسمیر مستقیم، با دیدن باسیل های اسیدفست بوسیله میکروسکوپ و سپس از طریق انجام آزمایشGold Standard کشت، به پزشکان معالج اعلام نمایند. بنابراینارائه نتایج آزمایش های واقعی یا غیر واقعیمتأسفانه از جانب آزمایشگاهها صورت می پذیرد.**نکته ای که وجود دارد این است که بیماران در بخش خصوصی از دو طریق جواب آزمایش دریافت می نمایند.** ا- بیمارانبه آزمایشگاهی که در زمینه تشخیص بیماری سل فعالیت دارد بصورت مستقیم مراجعه و یا راهنماییمی شوند و جواب آزمایش دریافت می دارند. 2 - بیمارانبه مراکز درمانی مانند درمانگاهها، بیمارستانها و یا آزمایشگاههایی که امکان انجام آزمایش های تشخیص بیماری سل در آن مراکز وجود نداشته مراجعه و در اینصورت نمونه های این بیماران به آزمایشگاههای همکار ارجاع داده می شوند، در چنین حالتی بیماران جواب آزمایش ها را بطور غیر مستقیم دریافت می نمایند، متأسفانه بدلایل مختلف که فعلا" به آن اشاره نمی شود، بعلت عدم رغبت مدیران آزمایشگاههای کشور به انجام و راه اندازی آزمایش های تشخیص سل، همانطور که قبلابار ها اعلام گردیده است،تنها تعداد معدودی از آزمایشگاهها به انجام آزمایش های تشخیص سل مشغول می باشند. به همین علت تعداد نمونه هایی که به آزمایشگاههای همکار، ارجاع داده می شوند بمراتب بیشتر از مراجعه مستقیم( حالت اول ) می باشد. پس بیشترین بار مسئولیت وتبعات ناشی از نتایج آزمایش های "غیر واقعی پنهان تشخیص بیماری سل"متوجه مسئولین مراکز درمانی وآزمایشگاههای ارجاع دهنده نمونه ها خواهد بود.مقوله تشخیص آزمایشگاهی بیماری سل به اندازه ای مهم است کهحتی اگر برای یک بیمار هم جواب آزمایش غیر واقعی ارائه شودفرقی نمی کند که بیمار جواب های آزمایش هارا بطور مستقیم یا غیر مستقیم( از مرکز ارجاع دهنده نمونه ها) دریافت کرده باشد،در هر دو حالت مسئولین هر دو آزمایشگاه، مخصوصا" آزمایشگاه ارجاع دهنده نمونه ها دربوجود آمدن تبعات فاجعه بار ناشی از نتایج غیرواقعی برای خانواده های بیماران و جامعه، سهیم و شریک خواهند بود.بنابراین تأکید می گردد که بار مسئولیت نتایج آزمایشها، متوجه هر دو مرکز می باشد. امید است مدیران محترم مراکز(مراکز ارجاع دهنده و آزمایشگاههای مایکوباکتریولوژی) بمنظور حفظ سلامت جامعه و نیز جهت جلوگیری از مصائب ویرانگر بیماری مهلک سل که پیشتر تبیین گردیده،چاره ای موثر بیندیشند.

ضمنا" در خصوص تبعات عدیده بیماری مسری و مهلک سل توجه خوانندگان بزرگوار را فقط به دو مورد از اظهار نظر و عقیده اساتید اعضاء وقت کمیته فنی کشوری مبارزه با سل جلب می نماید.

" با مرگ فرد مبتلا به سل بطور متوسط 15 سال درآمد خانواده بطور یکجا از بین خواهد رفت. "

" هیچ بیماریی به اندازه سل به اقتصاد خانواده و نیز جامعه لطمه نمی زند. "

**نتیجه گیری:**

1- بار مسئولیت پذیرش و ارائه نتایج تشخیص آزمایشگاهی بیماری مسری و مهلک سل بسیار سنگین و حساس می باشد.

2- با ارائه نتایج غیر واقعی (False Negative ویا False Positive) که میکروب سل وجود داشته ولی مغفول مانده، امکان شیفت بیماری به مراحل عفونت زایی شدید و آلوده شدن اطرافیان وجود خواهد داشت.

3- نتایج False Negative در بروز مقاومت های داروئی دخیل می باشند.

4- با ارائه نتایج False Positive ضمن بروز احتمالی مقاومت های دارویی، هزینه های جبران ناپذیرگزافیبه بیماران و خانواده های آنها تحمیل میگردد.

5- و بالاخره بار مسئولیت مدیران مراکز ارجاع دهنده نمونه های مشکوک سل نه تنها کمتر از بار مسئولیت آزمایشگاه های همکار( ارجاع) نبوده بلکه به مراتب بیشتر هم می باشد. بنابراین تبعات جانی و مالی ناشی از ارائه نتایج غیر واقعی، مخصوصا **False Negativeپنهان(**میکروب سل وجود داشته ولی مغفول مانده)بیماری سلمتوجه هر دو آزمایشگاه خواهد بود

در پایان سلامت و تندرستی همه عزیزان هموطن را از خداوند متعال آرزومندم.

با احترام عزیزاله رضائی مدیر آزمایشگاه ظریفی