

## معرفی شاخص مقایسه عملکرد آزمایشگاه‌های غربالگری تالاسمی شهرستان‌های تابعه دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و بررسی مقایسه‌ای عملکرد آن‌ها

دکتر مهرداد زینلیان<sup>۱</sup>، دکتر علیرضا معافی<sup>۲</sup>، دکتر رضا فدایی نویری<sup>۳</sup>، دکتر کمال حیدری<sup>۴</sup>

### چکیده

#### سابقه و هدف

هر چند برنامه کنترل و پیشگیری از بتا تالاسمی ماژور، یکی از موفق‌ترین برنامه‌های پیشگیری در عرصه ژنتیک می‌باشد ولی هنوز مواردی از بروز جدید تالاسمی ناشی از خطای آزمایشگاهی وجود دارد. با توجه به این که در حال حاضر در دستورالعمل کشوری برنامه پیشگیری تالاسمی، شاخص و معیار مشخص و قابل محاسبه و تفسیری جهت ارزیابی و مقایسه عملکرد آزمایشگاه‌های غربالگری تالاسمی وجود ندارد، در این مطالعه در صدد برآمدیم تا ضمن مقایسه عملکرد آزمایشگاه‌های غربالگری شهرستان‌های تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ابزاری با قابلیت محاسبه و تفسیر آسان در اختیار مدیران و کارشناسان غیر فنی شبکه‌ها و مراکز بهداشت شهرستان‌ها قرار دهیم.

#### مواد و روش‌ها

در این مطالعه به روش مقطعی، اطلاعات مربوط به برنامه غربالگری داوطلبین ازدواج از ۱۸ شهرستان تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان از ابتدای سال ۱۳۸۵ تا پایان سال ۱۳۸۷ جمع‌آوری و پس از ورود اطلاعات در نرم‌افزار Excel، شاخص p (درصد مردان با اندکس‌های خونی پایین غربالگری شده در هر سه ماه) برای ۱۹ آزمایشگاه غربالگری تالاسمی محاسبه گردید و میانگین و ضریب تغییرات آن در طول مدت مذکور به دست آمد. بر اساس نتایج آن، عملکرد آزمایشگاه‌های غربالگری تالاسمی مورد ارزیابی و مقایسه قرار گرفت.

#### یافته‌ها

در مجموع از ۱۹ آزمایشگاه مورد مطالعه در مدت ۳۶ ماه، کمترین درصد ضریب تغییرات مربوط به آزمایشگاه شهرستان مبارکه (۱۰/۴٪) و سپس آزمایشگاه رفرانس استان (۱۰/۹٪) و بیشترین آن مربوط به خور (۷۶/۳٪) و سپس تیران و کرون (۵۸/۲٪) بود. میانگین شاخص p در کل مراکز مطالعه شده ۱۴ درصد و در آزمایشگاه رفرانس ۱۳/۹ درصد محاسبه گردید. بالاترین میانگین در مبارکه (۲۴/۲٪) و کمترین آن در خور (۸/۸٪) به دست آمد.

#### نتیجه‌گیری

یافته‌های این مطالعه نشان می‌دهد که شاخص p می‌تواند به منظور ارزیابی روند کلی کیفیت انجام غربالگری تالاسمی در هر آزمایشگاه، مورد توجه مسئولین قرار گیرد. ضمناً با ملاحظه نتایج به دست آمده، عملکرد آزمایشگاه‌های غربالگری در برخی شهرستان‌ها با شرایط مطلوب فاصله داشته و به نظر می‌رسد استهلاک برخی دستگاه‌های شمارشگر سلولی و عدم کنترل کیفی مناسب آن‌ها می‌تواند دلیل اصلی آن باشد. جایگزینی دستگاه‌های جدید و مورد تایید آزمایشگاه مرجع سلامت و نیز تامین اعتبار لازم جهت خرید مقدار کافی و مناسب خون کنترل و توزیع آن در میان مراکز غربالگری تالاسمی، هم زمان با آموزش مؤثر و مستمر نیروهای فنی شاغل در این مراکز می‌تواند به بهبود قابل توجه صحت و اعتبار نتایج این آزمایشگاه‌ها و در نتیجه ارتقاء برنامه پیشگیری و کنترل تالاسمی بیانجامد.

**کلمات کلیدی:** تالاسمی، غربالگری، ایران

تاریخ دریافت: ۱۷/۱۰/۱۳

تاریخ پذیرش: ۵/۵/۸۸

۱- مؤلف مسؤل: پزشک عمومی - MPH - کارشناس مسؤل برنامه‌های ژنتیک معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - میدان شهدا - خیابان ابن سینا - کدپستی: ۸۱۴۸۶۰۰۰۰۰

۲- فوق تخصص هماتولوژی و انکولوژی کودکان - دانشیار دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

۳- متخصص بیماری‌های عفونی و گرمسیری - دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

۴- اندودنتیست - استادیار دانشکده دندانپزشکی و معاون امور بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**مقدمه**

بیماری تالاسمی و وجود هموگلوبین غیر طبیعی، از شایع‌ترین بیماری‌های ارثی به شمار می‌روند. سندرم بتا تالاسمی ماژور، یک سندرم ارثی است که به دلیل عدم توانایی ساخت زنجیره بتا به خاطر نقص ژن مسؤؤل آن واقع بر روی کروموزوم شماره ۱۱ به وجود می‌آید (۴-۱). شیوع سندرم تالاسمی در نقاط مختلف دنیا یکسان نمی‌باشد. کشورهایی با شیوع بالا در نواحی خاص از کره زمین که اصطلاحاً به نام کمربند تالاسمی نام گرفته قرار دارند. ایران نیز یکی از کشورهای موجود بر روی کمربند تالاسمی است. مطابق آخرین آمار سازمان انتقال خون ایران، در کشور ایران تعداد ۱۸۶۱۶ بیمار تالاسمی زندگی می‌کنند (۷-۵، ۱).

با توجه به هزینه‌های فراوان درمان بیماران تالاسمی ماژور و عوارض زیاد و مهلک این بیماری، برنامه ملی پیشگیری از تالاسمی ماژور از سال ۱۳۷۶ در ایران با استفاده از غربالگری زوج‌های داوطلب ازدواج (استراتژی اول)، در کنار مشاوره والدین دارای فرزند تالاسمی ماژور (استراتژی دوم) و بررسی مزدوجین سال‌های قبل (استراتژی سوم) آغاز گردیده است (۱۰-۸). در برنامه پیشگیری از تالاسمی ماژور، شناخت ناقلین با استفاده از یافته‌ها در CBC ( $MCV < 80$  یا  $MCH < 27$ ) بوده و در نهایت در مواردی که در هر دو نفر زوج داوطلب ازدواج، کاهش اندکس‌های خونی همراه با عدم پاسخ به درمان با آهن وجود داشته باشد، با بررسی مولکولی، موارد مشکوک تعیین تکلیف می‌شوند (۵). بر اساس گزارش انتشار یافته مرکز مدیریت بیماری‌ها، با اجرای این برنامه در ۸ سال اول، نزدیک به ۸۰٪ از موارد بروز بیماری کاهش یافته است (۱۱).

با این وجود، سالیانه مواردی از تولد تالاسمی ماژور در ایران گزارش می‌گردد. بر اساس گزارش مرکز مدیریت بیماری‌های وزارت بهداشت، از مجموع ۹۵۱ مورد تولد بیمار بتا تالاسمی ماژور حاصل از ازدواج‌های صورت گرفته در فاصله سال‌های ۱۳۷۶ لغایت ۱۳۸۳ که همگی از فیلتر مراکز غربالگری تالاسمی کشور گذشته بودند، در مجموع تعداد ۶۱ مورد (۴/۷ درصد موارد بروز)، ناشی از

خطای آزمایشگاه‌های غربالگری فعال در نظام سلامت کشور بوده است (۱۱). در یک مطالعه در اصفهان، خطاهای آزمایشگاهی ۲۰٪ از علل بروز موارد جدید تالاسمی را تشکیل می‌دادند (۶).

در حقیقت خط مقدم برنامه پیشگیری و کنترل تالاسمی، آزمایشگاه‌های غربالگری تالاسمی می‌باشند و چگونگی عملکرد آن‌ها بر روند اجرای برنامه، تاثیر به سزا و تعیین‌کننده‌ای دارد، به نحوی که در صورت عدم کنترل کیفی مناسب این آزمایشگاه‌ها، امکان بروز خطا در غربالگری و در نتیجه عدم شناسایی زوجین ناقل وجود دارد که ممکن است به تولد موارد جدید بیمار تالاسمی ماژور منجر گردد.

با توجه به نقش آزمایشگاه‌ها و اهمیت کنترل عملکرد آن‌ها در اجرای برنامه کنترل و پیشگیری تالاسمی ماژور، در این مطالعه ضمن معرفی شاخص درصد مردان با وضعیت مشکوک (اندکس‌های خونی پایین) جهت بررسی روند کلی عملکرد آزمایشگاه‌های غربالگری تالاسمی، برای اولین بار، وضعیت عملکرد این آزمایشگاه‌ها در استان اصفهان بر اساس شاخص مذکور در طول یک دوره سه ساله (۸۷-۸۵) مورد استفاده و ارزیابی قرار گرفت.

**مواد و روش‌ها**

در این مطالعه، به روش مقطعی اطلاعات مربوط به آزمایشگاه‌های غربالگری تالاسمی شبکه‌های بهداشت و درمان تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، از ابتدای سال ۱۳۸۵ تا پایان سال ۱۳۸۷ به صورت هر سه ماه یک بار جمع‌آوری گردید و پس از محاسبه شاخص درصد مردان با اندکس‌های پایین در هر سه ماه (عدد p)، ضریب تغییرات و میانگین این شاخص با استفاده از نرم‌افزار Excel محاسبه و مبنای مقایسه آزمایشگاه‌های غربالگری با یکدیگر و نیز با آزمایشگاه رفرانس قرار گرفت. ضمن آن که نمودار کلی این شاخص نیز در فاصله زمانی مذکور، جهت هر آزمایشگاه در مقایسه با آزمایشگاه رفرانس، ترسیم و بر اساس آن، عملکرد کلی هر آزمایشگاه به نمایش در آمد.

انتخاب نمونه‌ها بر اساس سرشماری بوده و از تعداد

گردید. از مجموع عددهای به دست آمده برای این شاخص در هر آزمایشگاه تحت مطالعه، سه داده آماری محاسبه گردید و جهت مقایسه آزمایشگاه‌ها با یکدیگر و با آزمایشگاه غربالگری رفرانس استان مورد استفاده قرار گرفت.

#### ۱- ضریب تغییرات شاخص $p$ :

با توجه به این که درصد ضریب تغییرات یک مجموعه داده کمی است که از حاصل تقسیم انحراف معیار به میانگین، ضرب در عدد ۱۰۰، به عنوان یکی از بهترین شاخص‌های پراکندگی در بررسی داده‌های کمی آماری به دست می‌آید، ضریب تغییرات شاخص  $p$  در هر آزمایشگاه در مدت زمان مطالعه، یعنی از ابتدای سال ۸۵ لغایت پایان سال ۸۷ محاسبه گردید و مبنای مقایسه آزمایشگاه‌ها با یکدیگر و با آزمایشگاه رفرانس قرار گرفت.

#### ۲- میانگین $p$ :

چنانچه ذکر گردید، شاخص  $p$ ، در واقع مبین درصد مردان با اندکس‌های خونی پایین از میان کل مردان داوطلب ازدواج غربالگری شده در آزمایشگاه غربالگری تالاسمی در هر منطقه می‌باشد. بنابراین میانگین این شاخص در یک دوره زمانی مشخص می‌تواند به عنوان میانگین درصد مردان کم خون داوطلب ازدواج در آن منطقه باشد. در این مطالعه پس از محاسبه شاخص  $p$  برای هر آزمایشگاه بر اساس هر سه ماه، از ابتدای سال ۸۵ تا پایان سال ۸۷، میانگین این شاخص نیز در هر آزمایشگاه محاسبه شد و به عنوان یکی دیگر از شاخص‌های آماری جهت مقایسه آزمایشگاه‌های غربالگری تحت مطالعه مورد استفاده قرار گرفت.

#### ۳- نمودار ترند کلی شاخص $p$ :

از آن جایی که تغییرات شاخص مذکور ( $p$ ) در طول زمان انجام مطالعه می‌تواند نمایشگر خوبی از تغییرات احتمالی در جمعیت تحت پوشش و یا تغییر در عملکرد آزمایشگاه‌های تحت مطالعه باشد، بررسی نمودار ترند کلی این شاخص در طول زمان به خوبی می‌تواند این تغییرات

۱۹ شهرستان تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، که هر یک بر اساس دستورالعمل کشوری برنامه پیشگیری از تالاسمی، واجد یک آزمایشگاه غربالگری تالاسمی می‌باشند (به جز شهرستان نایین که علاوه بر نایین در شهر خور نیز دارای آزمایشگاه غربالگری است)، یک شهرستان (برخور و میمه) به دلیل عدم ثبت مناسب و صحیح اطلاعات داوطلبین ازدواج در این مطالعه وارد نگردید. بنابراین در مجموع، تعداد ۱۹ آزمایشگاه غربالگری تالاسمی از ۱۸ شهرستان تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مورد ارزیابی قرار گرفتند.

شاخص  $p$  یا درصد مردان با اندکس‌های خونی پایین غربالگری شده در یک دوره سه ماهه عبارت است از: تعداد مردان غربالگری شده با اندکس پایین در مرحله اول در یک آزمایشگاه مشخص و در یک دوره سه ماهه مشخص ضرب در عدد ۱۰۰، تقسیم بر تعداد کل مردان غربالگری شده در همان آزمایشگاه و در همان دوره سه ماهه. با توجه به دستورالعمل کشوری برنامه پیشگیری از تالاسمی، در مرحله اول تشخیص ناقلین تالاسمی، از کلیه مردان داوطلب ازدواج، نمونه خون جهت CBC گرفته می‌شود و خانم‌ها تنها در صورت پایین بودن اندکس‌های خونی شوهرشان، ملزم به انجام CBC می‌باشند (۷). شاخص  $p$  اگر چه عملاً با درصد زنان غربالگری شده در برنامه به علت کم خونی شوهرانشان نیز برابری می‌کند، اما به دلیل سهولت و همگونی نحوه محاسبه، تنها بر اساس درصد مردان غربالگری شده با اندکس خونی پایین در نظر گرفته می‌شود.

#### روش جمع‌آوری اطلاعات:

اطلاعات مربوط به داوطلبین ازدواج غربالگری شده در هر آزمایشگاه (از ابتدای سال ۱۳۸۵ لغایت پایان سال ۱۳۸۷) بر اساس دفتر ثبت CBC موجود در آزمایشگاه که در آن اطلاعات مربوط به کلیه داوطلبین غربالگری شده به همراه اثر انگشت آن‌ها (به منظور احراز هویت) ثبت گردیده است، جمع‌آوری گردید. سپس شاخص مورد بحث ( $p$ ) بر اساس فرمولی که بیان شد، برای هر سه ماه محاسبه و در جدول طراحی شده در نرم‌افزار Excel وارد

در آزمایشگاه‌های غربالگری سایر شهرستان‌ها بودند. ب - کمترین درصد ضریب تغییرات شاخص  $p$ ، مربوط به آزمایشگاه غربالگری شهرستان مبارکه با  $10/4$  درصد و پس از آن آزمایشگاه رفرانس استان، مستقر در مرکز بهداشتی درمانی ملاهادی سبزواری اصفهان و به میزان  $10/9$  درصد محاسبه گردید.

ج - بیشترین درصد ضریب تغییرات شاخص مذکور، برای آزمایشگاه غربالگری خور با  $76/3$  درصد و پس از آن تیران و کرون با  $58/2$  درصد محاسبه شد (نمودار ۱).

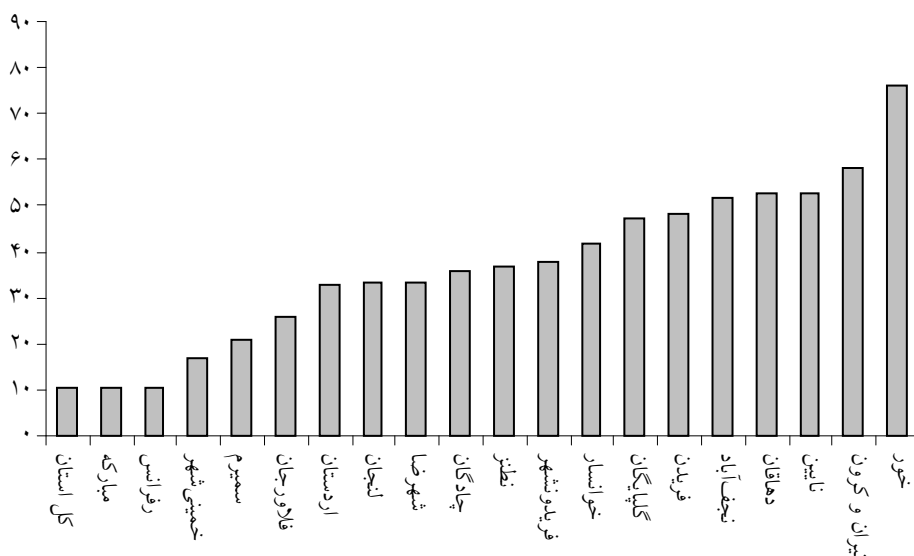
د - میانگین شاخص  $p$  در دوره مطالعه برای آزمایشگاه رفرانس استان،  $13/9$  درصد و برای کل جمعیت مطالعه شده  $14$  درصد محاسبه گردید. یعنی به طور میانگین  $14$  درصد از کل مردان داوطلب ازدواج غربالگری شده در آزمایشگاه‌های غربالگری مورد مطالعه، در غربالگری اولیه و در فاصله زمانی  $36$  ماهه مذکور، دارای اندکس‌های خونی پایین تشخیص داده شدند. این رقم برای برخی از شهرستان‌ها نیز در همین حدود محاسبه شده است (نمودار ۲).

به وجود آمده را به نمایش گذارد و با استفاده از آن می‌توان مقاطعی از طول زمان که احیاناً عملکرد آزمایشگاه دچار نقصان گردیده است را مشاهده و مورد بررسی و تحلیل کارشناسی و دقیق قرار داد.

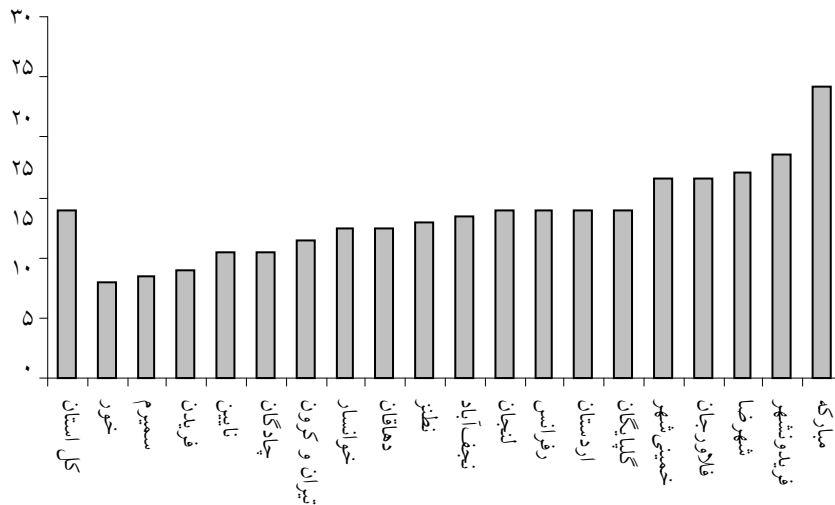
#### یافته‌ها

پس از بررسی اطلاعات مربوط به مراکز غربالگری استان مستقر در  $19$  شبکه بهداشت و درمان دانشگاه (به جز شبکه برخوردار و میمه) و محاسبه شاخص  $p$  و درصد ضریب تغییرات و میانگین آن برای  $19$  آزمایشگاه غربالگری تالاسمی فعال در این شبکه‌ها، هم چنین رسم نمودارهای مربوطه در دوره زمانی انجام مطالعه (ابتدای  $85$  لغایت پایان  $87$ ) نتایج زیر به دست آمد.

الف - در مجموع از ابتدای سال  $1385$  تا پایان سال  $1387$ ، تعداد  $150030$  زوج داوطلب ازدواج در کل مراکز غربالگری تالاسمی تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان غربالگری شدند که از این تعداد،  $66304$  زوج (معادل  $44/2$  درصد کل داوطلبین ازدواج غربالگری شده) در آزمایشگاه رفرانس استان (شهرستان اصفهان) و مابقی



نمودار ۱: مقایسه درصد ضریب تغییرات شاخص  $p$  (درصد مردان اندکس پایین غربالگری شده در هر سه ماه) در آزمایشگاه‌های غربالگری تالاسمی تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان از ابتدای سال  $1385$  لغایت پایان سال  $1387$



نمودار ۲: مقایسه میانگین شاخص p (درصد مردان اندکس پایین غربالگری شده در هر سه ماه) در آزمایشگاه‌های غربالگری تالاسمی تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان از ابتدای سال ۸۵ لغایت پایان بهار سال ۱۳۸۷

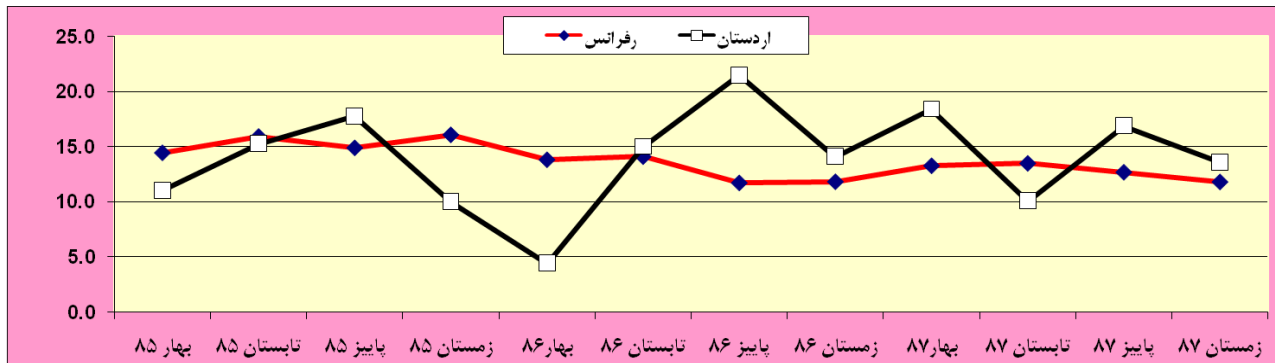
## بحث

آزمایشگاه غربالگری شهرستان مبارکه و پس از آن آزمایشگاه رفرانس استان، کمترین درصد ضریب تغییرات شاخص p را در مدت مطالعه نشان دادند. از آن جایی که جمعیت تحت پوشش هر یک از آزمایشگاه‌های غربالگری تالاسمی، جمعیت نسبتاً ثابتی می‌باشد و در هر شهرستان نیز فقط یک آزمایشگاه، وظیفه غربالگری داوطلبین ازدواج مراجعه کننده در همان شهرستان را بر عهده دارد، بنابراین انتظار کلی آن است که شاخص p در طول زمان و برای یک آزمایشگاه مشخص، از کمترین درصد ضریب تغییرات تبعیت نماید. از آن جایی که شاخص آماری «درصد ضریب تغییرات» را که از تقسیم انحراف معیار به میانگین، ضرب در عدد ۱۰۰ به دست می‌آید، مبنای مقایسه پراکندگی شاخص p در این مطالعه قرار دادیم، انتظار کلی نیز آن بود که آزمایشگاه غربالگری رفرانس استان که از بیشترین نظارت و دقت در کنترل کیفی برخوردار بوده، کمترین میزان ضریب تغییرات را در مقایسه با سایر آزمایشگاه‌های غربالگری تالاسمی مورد مطالعه دارا باشد. ولی به هر حال درصد ضریب تغییرات شاخص p در بعضی از مراکز (مانند خور، تیران و کرون و نایین) افزایش قابل توجهی را نشان می‌دهد که این نکته نیازمند توجه خاص می‌باشد. با توجه به آن چه در خصوص ثبات نسبی جمعیت

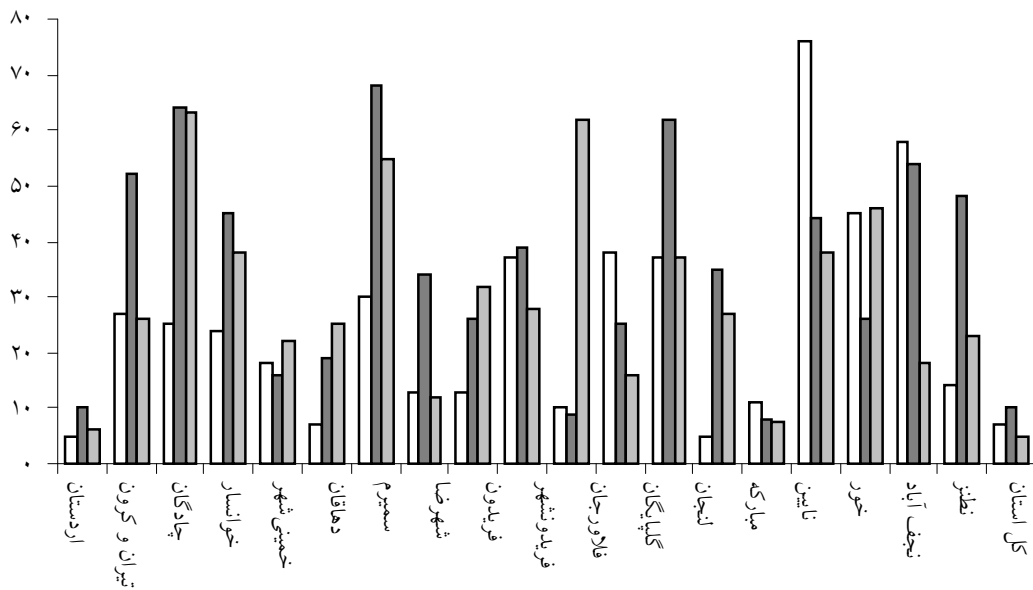
تحت پوشش هر یک از آزمایشگاه‌های غربالگری و لزوم پایین بودن درصد ضریب تغییرات در یک آزمایشگاه خاص بیان گردید، در صورت بالا بودن درصد ضریب تغییرات شاخص p برای هر آزمایشگاه، یکی از سه حالات زیر انتظار می‌رود:

۱- جمعیت تحت پوشش آن آزمایشگاه در طول زمان، تغییرات قابل توجهی داشته که بالا بودن درصد ضریب تغییرات p را برای آن آزمایشگاه توجیه می‌نماید. با توجه به ثابت بودن بافت جمعیتی، این احتمال چندان صحیح به نظر نمی‌رسد. از سوی دیگر در برخی شهرستان‌های هم جوار که به نظر می‌رسد از نظر بافت جمعیتی و شرایط اقلیمی تا حدود زیادی همگن و مشابه می‌باشند (مانند فریدن و فریدون شهر یا لنجان و مبارکه) میانگین شاخص p، تفاوت آشکار دارد و به نظر می‌رسد بیش از آن که مبین واقعی میانگین مردان با اندکس‌های پایین باشد، از تفاوت آشکار عملکرد آزمایشگاه‌های غربالگری در این شهرستان‌ها حکایت می‌کند.

۲- احتمال دوم آن که در دفتر ثبت CBC آزمایشگاه، ثبت داده‌ها و اطلاعات مربوط به مراجعین به خوبی صورت نمی‌گیرد. صحت این احتمال، بیانگر عدم دقت و نظارت کافی در جریان اجرای برنامه پیشگیری است که بررسی فوری موضوع توسط مدیران را می‌طلبد. نکته مهم آن است



نمودار ۳: نمودار مقایسه ترند شاخص درصد مردان با اندکس خونی پایین (p) غربالگری شده در هر سه ماه در آزمایشگاه‌های غربالگری شهرستان اردستان و رفرانس از ابتدای سال ۱۳۸۵ لغایت پایان سال ۱۳۸۷



نمودار ۴: نمودار مقایسه درصد ضریب تغییرات شاخص مردان کم خون غربالگری شده در آزمایشگاه تالاسمی شهرستان‌های تابعه دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، به تفکیک سال، از ابتدای سال ۱۳۸۵ لغایت پایان سال ۱۳۸۷

۳- دستگاه سل کانتر مستقر در آن آزمایشگاه، از کنترل کیفی مناسبی برخوردار نبوده و اندکس‌های خونی را کم و زیاد نشان می‌دهد و همین امر، سبب بالا و پایین رفتن آمار مردان با اندکس‌های پایین شده و ضریب تغییرات p را افزایش داده است. بدیهی است که شناخت این مساله و اصلاح آن می‌تواند درصد بروز خطاهای آزمایشگاهی را به صفر برساند. میانگین عدد p نیز می‌تواند یک یافته کمکی در ارزیابی

که در صورتی می‌توان از شاخص p به عنوان ابزاری جهت بررسی کلی روند عملکرد آزمایشگاه‌های غربالگری تالاسمی استفاده نمود که ثبت اطلاعات مربوط به داوطلبین ازدواج غربالگری شده و نتایج آزمایش‌های آن‌ها در دفتر ثبت CBC آزمایشگاه، به طور دقیق، کامل و صحیح ثبت شده باشد که البته بر روند ثبت این اطلاعات و صحت آن نیز بایستی نظارت کاملی از سوی مدیران برنامه در شهرستان‌ها وجود داشته باشد.

پایین داوطلب ازدواج در جمعیت استان بود (۱۴ درصد). با توجه به این که بیش از ۴۴ درصد از داوطلبین ازدواج، طی مدت مطالعه (سال‌های ۸۷-۸۵) در آزمایشگاه غربالگری رفرانس استان (آزمایشگاه ملاحادی سبزواری) غربالگری شده‌اند، این نکته قابل انتظار است. به هر حال تفاوت میانگین مراکز، حاکی از تفاوت بافت جمعیتی در شهرستان‌های مربوطه می‌باشد.

با توجه به آن چه که از مقایسه شاخص مذکور در هر آزمایشگاه با آزمایشگاه رفرانس استان در مدت ۳۶ ماه مورد مطالعه به دست آمده است، به نظر می‌رسد شاخص  $p$  را می‌توان به عنوان یک شاخص با قابلیت محاسبه و تفسیر آسان جهت مقایسه عملکرد آزمایشگاه‌های غربالگری تالاسمی مورد استفاده قرار داد. نکته مهم و قابل ذکر این است که این شاخص، تنها روند کلی کیفیت انجام غربالگری تالاسمی در هر آزمایشگاه را نشان داده و به هیچ وجه مبین وضعیت دقیق کنترل کیفی هر آزمایشگاه نمی‌باشد. ولی به هر حال شاخص مذکور می‌تواند به عنوان یک معیار کلی در اختیار مدیران و مسئولین سیستم بهداشتی قرار گیرد تا از روند کلی عملکرد آزمایشگاه غربالگری تحت مدیریت خود آگاه شده و با بررسی دقیق و کارشناسانه آن، مشکلات موجود را شناسایی و برای رفع آن چاره‌اندیشی نمایند. ضمناً در شهرستان‌هایی با جمعیت پایین، تبعاً ارزش آماری این شاخص پایین‌تر خواهد بود و می‌توان با استفاده از مدل‌های آماری، شاخصی با ملاحظه عوامل مختلف جمعیتی جهت مقایسه جمعیت‌های مختلف ابداع نمود.

### نتیجه‌گیری

بر اساس آنچه ذکر شد و با مقایسه ترند شاخص  $P$  جهت آزمایشگاه‌های غربالگری تالاسمی در ۱۸ شهرستان استان اصفهان و درصد ضریب تغییرات و میانگین این شاخص، پیشنهادات ذیل به عنوان نتیجه‌گیری نهایی مطرح می‌گردد:

- شاخص  $P$  به منظور ارزیابی روند کلی کیفیت انجام غربالگری تالاسمی در هر آزمایشگاه مورد توجه مسئولین قرار گیرد.

آزمایشگاه‌های فوق باشد. در شهرستان‌هایی که با وجود دامنه تغییرات بالای عدد  $p$ ، میانگین آن نزدیک به آزمایشگاه رفرانس می‌باشد، حاکی از تفاوت نتایج ثبت شده در زمان‌های مختلف با وجود میانگین مساوی است. این مساله می‌تواند بر تغییرات دقت دستگاه دلالت داشته باشد. از سوی دیگر بالا بودن میانگین شاخص  $p$  در عین کم بودن درصد ضریب تغییرات آن، ضمن آن که می‌تواند حاکی از روند کلی کیفیت (و احتمالاً دقت مناسب (precision)) آزمایشگاه باشد، می‌تواند بر شیوع بالاتر کم خونی در جمعیت مردان تحت پوشش آن مرکز و یا کم بودن اعتبار (validity) و یا صحت (accuracy) نتایج آزمایش‌ها، به دلیل گزارش بالاتر اندکس‌های خونی دلالت داشته باشد. چنین وضعیتی را در آزمایشگاه غربالگری شهرستان مبارکه می‌توان به خوبی مشاهده نمود. البته لازم به ذکر است که اگر شیوع آنمی میکروسیتوز و یا هیپوکروم در مردان هر ناحیه مشخص بود، دقت آزمایش‌ها، با تغییرات شاخص  $p$  نسبت به شیوع مذکور، می‌توانست بهتر مورد ارزیابی قرار گیرد. ولی به هر حال تا تعیین شیوع آن، تغییرات شاخص  $p$  در هر دوره سه ماهه نسبت به دوره‌های قبلی و یا بعدی به منظور ارزیابی روند کلی کیفیت، قابل استفاده می‌باشد.

نکته‌ای که ذکر آن بسیار اهمیت دارد، آن است که ضریب تغییرات شاخص  $p$ ، بدون در نظر گرفتن روند تغییرات آن در طول زمان، نمی‌تواند به تنهایی توجیه‌کننده وضعیت عملکرد آزمایشگاه باشد و لازم است ترند آن در طول زمان در مقایسه با آزمایشگاه رفرانس مورد بررسی و کارشناسی قرار گیرد (نمودار ۳). تجزیه و تحلیل نمودار مقایسه‌ای ضریب تغییرات شاخص  $p$  در هر یک از سه سال مورد مطالعه (۸۷-۸۵) نشانگر روند رو به بهبود این شاخص در برخی مراکز (مثل مراکز فلاورجان) و در مقابل سیر رو به تنزل وضعیت برخی دیگر از مراکز است (مثل مرکز فریدونشهر) که نیاز به بررسی دقیق و علت‌یابی کارشناسانه آن به منظور رفع اشکالات احتمالی موجود دارد (نمودار ۴).

میانگین عدد  $p$  در آزمایشگاه رفرانس (۱۳/۹ درصد)، نزدیک‌ترین عدد به میانگین درصد مردان با اندکس‌های

خون کنترل و توزیع آن در میان مراکز غربالگری تالاسمی، هم‌زمان با آموزش مؤثر و مستمر نیروهای فنی شاغل در این مراکز می‌تواند به بهبود قابل توجه صحت و اعتبار نتایج این آزمایشگاه‌ها و در نتیجه ارتقای برنامه پیشگیری و کنترل تالاسمی بیانجامد.

با توجه به این که میانگین شاخص P در هر مرکز، مبین درصد مردان با اندکس‌های پایین در جامعه تحت پوشش همان مرکز می‌باشد، پیشنهاد می‌گردد در هر شهرستان با استفاده از داده‌های موجود در مراکز غربالگری تالاسمی، مطالعات پژوهشی مناسبی جهت تخمین میزان شیوع آنمی میکروسیتوز و یا هیپوکروم در جمعیت تحت پوشش همان شهرستان طراحی و اجرا گردد.

- با توجه به این که در حال حاضر، تعداد مردان با اندکس‌های پایین در اولین CBC، در فرم‌های آماری جاری در برنامه کنترل و پیشگیری تالاسمی منظور نگردیده است، جهت سهولت امکان محاسبه شاخص P، لازم است تا این داده نیز به اطلاعات مورد درخواست از مراکز بهداشتی درمانی ویژه مشاوره ژنتیک افزوده گردد.

- با ملاحظه نتایج به دست آمده در این مطالعه عملکرد آزمایشگاه‌های غربالگری در برخی شهرستان‌ها با شرایط مطلوب فاصله داشته و به نظر می‌رسد استهلاک برخی دستگاه‌های شمارشگر سلولی و عدم کنترل کیفی مناسب آن‌ها می‌تواند دلیل اصلی آن باشد. جایگزینی دستگاه‌های جدید و مورد تایید آزمایشگاه مرجع سلامت و نیز تامین اعتبار لازم جهت خرید مقدار کافی و مناسب

## References :

- 1- Thalassaemia in Iran. Iranian Blood Transfusion Organization. Available from: URL: [http:// www. ibto. ir/HomePage.aspx?TabID=3937&Site=DouranPortal&Lang=fa-IR&SearchKeyword=18616](http://www.ibto.ir/HomePage.aspx?TabID=3937&Site=DouranPortal&Lang=fa-IR&SearchKeyword=18616).
- 2- Moafi AR. [Survey for new cases incidence of major beta-thalassaemia after thalassaemia minor screening in Esfahan]. J of Esfahan Medical School 2004; 22(73): 11-4 [Article in Farsi].
- 3- Guidelines for the Clinical Management of Thalassaemia: Thalassaemia International Federation. The thalassaemia overview 2000: p.1-2.
- 4- Weatherall DJ, Clegg JB. Inherited haemoglobin disorders: an increasing global health problem. Bull World Health Organization 2001; 79(8): 704-12.
- 5- Fucharoen S, Winichagoon P. Prevention and control of thalassaemia in Asia. Asian Biomedicine J 2007; 1(1): 1-6.
- 6- Isfahan Provincial Health Center. Report of major beta-thalassaemia incidence in Esfahan Province. Control and prevention of diseases department; 2008.
- 7- Ministry of Health and Medical Education of Islamic Republic of Iran. Comprehensive instruction and educational materials of prevention program on major beta - thalassaemia. Health Deputy: Center for Diseases Control; 2004.
- 8- Khorasani G, Kosaryan M, Vahidshahi K, Shakeri S, Nasehi MM. Results of the national program for prevention of beta-thalassaemia major in the Iranian province of Mazandaran. Hemoglobin 2008; 32(3): 263-71.
- 9- Ministry of Health and Medical Education of Islamic Republic of Iran. Appearance of management for major beta-thalassaemia incidence in Iran. Health Deputy: Center for Diseases Control: Genetics Office; 2008.
- 10- Rahgozar S, Poorfathollah A, Moafi A.  $\beta$ s gene in central Iran is in linkage disequilibrium with Indian-Arab haplotype. Am J Hematol 2000; 65(3): 192-5.
- 11- World Health Organization. Educational material on hemoglobinopathies/thalassaemia. prenatal diagnosis for beta thalassaemia. In: hereditary disease program; 1994. p.24.



## Introduction of a new index to compare function of screening labs of thalassemia prevention program in Isfahan province

Zeinalian M.<sup>1</sup>(MD), Moafi AR.<sup>2</sup>(MD), Fadayee Nobari R.<sup>1</sup>(MD), Heidari K.<sup>2</sup>(DDS)

<sup>1</sup>Health Deputy, Isfahan University of Medical Sciences, Iran

<sup>2</sup>Faculty of Medicine, Isfahan University of Medical Sciences, Iran

### Abstract

#### Background and Objectives

Although major beta-thalassemia prevention and control program is one of the most successful programs in genetics field, there are new cases of major beta-thalassemia due to laboratory errors. So the laboratory quality control (QC) is very important to diagnose carriers in preventive programs. At present, there is not a distinct and measurable index for function assessment and comparison in screening laboratories; this urged us to create an objective, measurable and explicit index for health care givers. For this purpose, we compared the function of screening labs in districts of Isfahan Province.

#### Materials and Methods

In this cross-sectional study, we collected the data from "pre-marriage screening program" in 18 districts (19 screening labs) covered by Isfahan University of Medical Sciences from 2006 to 2008. The percentage rates of "screened males with low blood indexes" in every 3 months (P index) were assessed; then, the average and coefficient variants in duration of 3 years were calculated with excel software. Based on these findings, "screening labs' functions" were assessed and compared.

#### Results

The least "CVs of P index" within 19 labs were found to be in Mobarakeh laboratory (10.4%) and Provincial reference lab (10.9%), respectively. The highest CVs were found in Khour (76.3%) and Tiran and Karvan labs (58.2%), respectively. The P index average in all centers was 14% (13.9% in reference lab) with the highest being in Mobarakeh(24.2%) and the lowest in Khour(8.8%).

#### Conclusions

Whereas the number of marriage candidates in each screening lab is relatively stable, the centers with the highest CV value of P index are probably lower in function level as compared with the centers with the lowest CV value of P index (as in reference screening lab). CV of P index may be a good evidence for quality of "screening lab function" and should be evaluated annually. The screening labs with high CV of P index need more attention and evaluation.

**Key words:** Thalassemia, screening, Iran

*SJIBTO 2009; 6(2): 131-139*

Received: 23 Dec 2008

Accepted: 27 July 2009

Correspondence: Zeinalian M., MD, MPH. The head of Genetic department of Isfahan Provincial Health Center. Ebne Sina St, Shohada Sq.  
P.O.Box: 8148600000, Isfahan, Iran. Tel: (+98)3114476060; Fax: (+98)3114485658  
E-mail: zeinalian\_mehrdad@yahoo.com