بررسی مقایسه‌ای قضاوت بالینی بر اساس پروتکل کشوری با نتایج آزمون الیــزا در تــشخیص مــوارد نیازمند پیشگیری از کزاز در مراجعان به بیمارستان امام حسین (ع)

حمیدرضا حاتم آبادی: استادیار، مرکز تحقیقات ارتقای ایمنی و پیشگیری از مصدومیت‌ها، گروه طب اورژانس، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

علی محمدشاهی: * استادیار، گروه طب اورژانس، بیمارستان بعثت نیروی هوایی، دانشگاه علوم پزشکی ارتش

محمدرضا سهرابی: استادیار، گروه پزشکی اجتماعی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی ـ درمانی شهید بهشتی

فصلنامه پایش

سال نهم شماره اول زمستان ۱۳۸۸ صص ۳۷-۲۹

تاریخ پذیرش مقاله: ۱۳۸۷/۵/۷

[نشر الکترونیک پیش از انتشار-۱۶ اسفند ۱۳۸۸]

چکیده

یکی از اقدامات ضروری در روند مراقبت از زخم‌های ناشی از حوادث، بررسی نیاز به پیـشگیری (پروفیلاکـسی) در بیمـاری کـزاز اسـت. هدف از این مطالعه، بررسی مقایسه‌ای تصمیم گیری بر اساس پروتکول کشوری و آزمون الیزا به مثابه روش استاندارد در پیشگیری از کزاز بود. این مطالعه مقطعی با تکمیل پرسشنامه برای ۲۰۰ نمونه از بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امام حسین که زخم ناشی از تروما داشتند، انجام شد. نمونه‌ها ابتدا با مشاهده تصمیم بالینی بر اساس پروتکل کشوری و سپس تعیین میزان پادتن (آنتـی بـادی خـون) مورد بررسی قرار گرفتند. میزان همخوانی نتایج روش‌هـای مختلـف، شـامل قـضاوت بـالینی و نتیجـه آزمـون الیـزا بـا اسـتفاده از ضـریب همبستگی کاپا، همچنین حساسیت و ویژگی، ارزش اخباری، میزان درست نمایی و میزان دقت قضاوت بالینی بر اساس پروتکـل، محاسـبه شد. مقایسه عملکرد پزشکان اورژانس با پروتکل کشوری نشان داد که ضریب کاپا بـرای توافـق در مـورد تجـویز ایمونـو گلوبـولین ۰/۳۰۷ (توافق ضعیف) و در مورد تجویز واکسن ۰/۱۳۶ (توافق بسیار ضعیف) است (P<۰/۰۵). مقایسه توصیه‌های پروتکل کشوری با نتایج آزمـون الیزا نیز نشان داد که ضریب توافق کاپا برای مقایسه تجویز واکسن بر اساس پروتکل کشوری با نتـایج الیـزا معـادل ۰/۱۹۹ (توافـق بـسیار ضعیف) است (P<۰/۰۰۱). این ضریب برای تجویز ایمونو گلوبولین بر اساس پروتکل کشوری در مقایسه با نتایج آزمون الیزا مساوی ۰/۰۸۱ (توافق بسیار ضعیف) محاسبه شد (P>۰/۰۵). همچنین مقایسه عملکرد واقعی پزشکان با نتایج آزمون الیزا نشان داد کـه در مـورد تجـویز واکسن، میزان توافق ۰/۰۵۴ (توافق بسیار ضعیف) و در مورد تجویز ایمونو گلوبولین، میـزان توافـق ۰/۰۰۸ (توافـق بـسیار ضـعیف) اسـت (P>۰/۰۵). عملکرد پزشکان، در مقایسه با نتایج آزمون اسـتاندارد الیـزا، در تجـویز واکـسن دارای حـساسیت ۰/۲۸، ویژگـی ۰/۷۷، ارزش اخباری مثبت ۰/۲۳، ارزش اخباری منفی ۰/۸۱، درست نمایی مثبت ۱/۷۲، درست نمـایی منفـی ۰/۹۳ و دقـت معـادل ۰/۶۸ اسـت. ایـن مقایسه برای تجویز ایمونو گلوبولین دارای حساسیت ۰/۳۰، ویژگی ۰/۷۰، ارزش اخباری مثبت ۰/۲۰، ارزش اخبـاری منفـی ۰/۸۰، میـزان درست نمایی مثبت ۱/۰۳، میزان درست نمایی منفی ۰/۹۹ و دقت معادل ۰/۶۲ بوده است.

به طور کلی، با توجه به فاصله زیاد نتایج قضاوت بر مبنای پروتکل کشوری با نتایج آزمون الیزا، باید روشی بهتر با دقت و سرعت بیـشتر و هزینه مناسب جایگزین آن شود.

کلیدواژه‌ها: کزاز، پیشگیری، حساسیت، ویژگی، ارزش اخباری، درست نمایی، دقت

* نویسنده پاسخگو: تهران، میدان امام حسین، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)
E-mail: ali_mshahi@yahoo.com

[Downloaded from payeshjournal.ir on 2024-10-12]

[DOR: 20.1001.1.16807626.1388.9.1.4.8]

مقدمه

بیشترین بار بیماری در ایران ناشی از حوادث و سوانح است [۱]. زخم‌های ناشی از حوادث یکی از شایع‌ترین علل مراجعه بیماران به اورژانس را تشکیل می‌دهند [۲].

به دلیل میزان کشندگی زیاد بیماری کزاز یکی از اقدامات ضروری برای مراجعان مبتلا به آن، بررسی وضعیت ایمنی و قضاوت در مورد نیاز به تجویز واکسن و تتابولین است.

این بررسی به روش‌های مختلفی از جمله قضاوت پزشک در مورد وضعیت آلودگی زخم و زمان واکسن قبلی مطابق پروتکل‌های توصیه شده در کتاب‌های مرجع و سازمان جهانی بهداشت، روش‌های تشخیصی سریع و آزمون الیزا است. ساده‌ترین روش، سؤال از بیمار در مورد سابقه واکسیناسیون و مشاهده وضعیت زخم و تصمیم گیری بر اساس پروتکل‌هاست که، به طور غیرمستقیم، وضعیت ایمنی فرد در برابر بیماری کزاز را به صورت تخمینی نشان می‌دهند. پروتکل کشوری تجویز واکسن کزاز + دیفتری را برای بیمارانی که قبلاً واکسن نزده‌اند یا بیش از ۵ سال از زمان واکسیناسیون آنها گذشته و زخم آنها تمیز است یا بیش از ۱۰ سال از زمان واکسیناسیون آنها گذشته و زخم آنها کثیف است، توصیه می‌کند. تجویز ایمونو گلوبولین را برای بیمارانی که قبلاً واکسن نزده‌اند و زخم آنها کثیف است، توصیه می‌کند [۳].

این روش، به‌رغم سادگی، با مشکلاتی از قبیل عدم یادآوری زمان واکسیناسیون توسط بیمار، کاهش ایمنی با افزایش سن و اختلال در تعیین میزان کثیف یا تمیز بودن زخم به علت احتمال دستکاری قبلی زخم و عدم تکلم بیماران با کاهش هوشیاری شدید رو بروست [۶-۴]. در شرایط اضطراری، ۹۰ درصد از بیماران، به علل گفته شده، سابقه واکسیناسیون خود را به یاد نمی‌آورند. این امر، منجر به تصمیم گیری بدون شواهد و عدم تزریق واکسن در مواردی که نیاز به آن وجود دارد و یا بر عکس، تزریق نابجای آن می‌شود که مورد اخیر معمولاً احتمال وقوع بیشتری دارد؛ به طوری که در مطالعه‌ای، حدود ۵۰ درصد از بیمارانی که سابقه واکسیناسیون داشتند، به اشتباه توکسویید گرفتند. در این شرایط، ایمونوگلوبولین کزاز که هزینه بالا و احتمال انتقال پاتوژن‌های ناشناخته از سرم انسانی را دارد به اشتباه تزریق می‌شود و علاوه بر عوارضی نظیر اختلال عصبی (نوروپاتی)، باعث تحمیل هزینه هنگفت بر نظام سلامت کشور می‌گردد. از طرف دیگر، درمان نامناسب در ۵ تا ۱۰ درصد از موارد، بیمار را در معرض ابتلا به کزاز قرار می‌دهد [۲، ۱۰-۷].

روش دیگر، استفاده از آزمون تشخیصی سریع (Tetanus Quick Stick-TQS) است. این روش، با حساسیت ۶۹ درصد و ویژگی ۹۸ درصد در کشورهای دیگر، نظیر بلژیک [۱۱]، فرانسه [۱۲، ۱۳] و کره جنوبی [۱۴]، آمریکا [۱۵] و روسیه و نروژ [۷]، به مثابه روشی قابل اعتمادتر، ارزان‌تر، ساده‌تر و مفیدتر در مقایسه با روش استاندارد الیزا مورد استفاده قرار می‌گیرد.

در حال حاضر، روش استاندارد طلایی برای تعیین تیتر پادتن کزاز، روش الیزا است؛ اما اشکال آن این است که نیاز به زمان طولانی و خون گیری وریدی دارد که آن را به روشی نامناسب برای بیماران اورژانسی تبدیل کرده است [۲، ۷، ۱۶].

در ایران، برای تجویز واکسن یا ایمونو گلوبولین، هنوز از روش قضاوت بالینی یر اساس مشاهده و مصاحبه استفاده می‌شود. مطالعه حاضر با هدف مقایسه تصمیم گیری بر اساس پروتکل کشوری با نتیجه آزمون الیزا به عنوان روش استاندارد در تعیین میزان ایمنی در برابر بیماری کزاز در بیماران زخم دار مراجعه کننده انجام شده است.

مواد و روش کار

این مطالعه به صورت توصیفی ـ تحلیلی از نوع مقطعی (Cross sectional) انجام شده است. جامعه مورد مطالعه عبارت از کلیه بیماران زخم داری بوده که در سال‌های ۱۳۸۶-۱۳۸۵ به اورژانس بیمارستان امام حسین مراجعه کرده بودند. از میان این مراجعان، برای به دست آوردن حداکثر حجم نمونه، ۵۰٪ =P در نظر گرفته شد و با احتساب آلفای ۵ درصد و d=۰/۰۷، حجم نمونه‌ای معادل ۱۹۶ نفر محاسبه گردید. در مجموع، برای ۲۰۰ بیمار که اجازه خون گیری دادند، پرسشنامه تکمیل شد. همه مراجعان به اورژانس بیمارستان امام حسین (ع) که زخم ناشی از تروما داشتند به مثابه نمونه‌های در دسترس، تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر، بررسی شدند. ابزار جمع آوری اطلاعات، پرسشنامه بود که برای کلیه نمونه‌ها، با مشاهده مستقیم و سؤال در مورد تصمیم بالینی پزشک تصمیم گیرنده بر اساس پروتکل کشوری، تکمیل گردید و سپس، در صورت رضایت بیمار، نمونه‌ای از خون وی برای تعیین میزان پادتن به روش الیزا به آزمایشگاه فرستاده شد که در آنجا سطح سرمی کمتر از ۰/۰۳ واحد در میلی لیتر منفی و سطح سرمی بیشتر یا مساوی ۰/۰۳ واحد در میلی لیتر مثبت در نظر گرفته و ثبت شده است.

[Downloaded from payeshjournal.ir on 2024-10-12]
[DOR: 20.1001.1.16807626.1388.9.1.4.8]

با ایجاد یک بانک اطلاعاتی، داده‌های جمع آوری شده وارد رایانه شدند و با استفاده از نرم‌افزار SPSS۱۶ مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند.

ابتدا اطلاعات زمینه‌ای و جمعیتی استخراج و به صورت آمار توصیفی، ارائه شدند و سپس، با توجه به اهداف مطالعه، میزان همخوانی نتایج با روش‌های مختلف، شامل قضاوت بالینی و نتیجه آزمون الیزا، با استفاده از آزمون مک نمار و محاسبه ضریب همبستگی کاپا (Kappa)، مقایسه گردید.

ضریب همبستگی کاپا برای مقایسه توافق دو آزمون که یک مورد را اندازه گیری کرده‌اند، بکار می‌رود. به طور کلی، مقدار کاپا بین عدد صفر تا یک به دست می‌آید. مقدار کاپا نشان‌دهنده میزان قدرت توافق است که به شرح ذیل گروه بندی می‌شود: کمتر از ۰/۲ = بسیار ضعیف، ۰/۴ - ۰/۲۱ = ضعیف، ۰/۶ - ۰/۴۱ = متوسط، ۰/۸ - ۰/۶۱ = خوب و ۱- ۰/۸۱ = خیلی خوب.

حساسیت (Sensitivity) و ویژگی (Specificity) پروتکل در مقایسه با آزمون الیزا به عنوان آزمون استاندارد، ارزش اخباری مثبت (Positive predictive value) و ارزش اخباری منفی (Negative predictive value)، میزان درست نمایی مثبت (Positive likelihood ratio) و درست نمایی منفی (Negative likelihood ratio) بر اساس قضاوت بالینی در مقایسه با روش الیزا نیز محاسبه شدند.

«میزان درست نمایی مثبت» عبارت از نسبت احتمال مثبت بودن آزمون در افراد بیمار به احتمال مثبت بودن آزمون در افراد غیربیمار است و «میزان درست نمایی منفی» نیز به معنی نسبت احتمال منفی بودن آزمون در افراد بیمار به احتمال منفی بودن آزمون در افراد غیربیمار است.

در نهایت، میزان دقت (Accuracy) پروتکل کشوری در مقایسه با نتایج آزمون الیزا محاسبه گردید. تعریف «دقت» عبارت از نسبت موارد درست تشخیص داده شده توسط یک آزمون به کل موارد است. در این پژوهش، احترام به افراد مورد بررسی و حفظ اسرار آنان همواره مد نظر قرار داشته و اطلاعات گرفته شده از آنان محرمانه تلقی شده است.

همچنین، نتیجه ارزیابی پروتکل کشوری، که در حال حاضر نیز به طور رسمی در کشور کاربرد دارد تا تکمیل مقالات بیشتر در این زمینه محترم شناخته می‌شود. خون گیری برای آزمون الیزا با اعلام رضایت بیمار صورت گرفته است.

یافته‌ها

از میان ۲۰۰ نمونه مورد بررسی، ۱۶۵ نفر (۸۲/۵ درصد) مرد و ۳۵ نفر (۱۷/۵ درصد) زن بوده‌اند. ۵۷ درصد از نمونه‌ها در گروه سنی ۲۰ تا ۳۹ سال قرار داشتند.

گروه سنی صفر تا ۱۹ سال، ۱۹ درصد، گروه سنی ۴۰ تا ۵۹ سال، ۱۵ درصد و گروه سنی بیشتر از ۶۰ سال، ۹ درصد نمونه‌ها را در بر گرفته بودند. میانگین سنی نمونه‌ها ۳۲/۹ سال (SD=۱۵/۵) و میانه سنی آنها ۲۷ سال بود. حداقل سن ۱۶ و حداکثر ۸۰ سال بود. ۱۴۹ نفر از افراد مورد بررسی، شاغل و ۵۱ نفر بی کار بودند. ۵۱ درصد از افراد مورد بررسی از تحصیلات زیر دیپلم، ۳۹ درصد دیپلم و ۱۰ درصد بالای دیپلم برخوردار بودند؛ این توزیع در مورد مردان و زنان همگون بود. ۷۰ نفر (۳۵ درصد) از افراد مورد بررسی در خارج از تهران و ۱۳۰ نفر (۶۵ درصد) در تهران زندگی می‌کردند.

از مراجعان بررسی شده، تنها ۱۱ نفر (۵/۵ درصد) در بدو ورود به اورژانس، علایم حیاتی ناپایدار داشتند. در ۸۵ نفر (۴۲/۵ درصد) از آنان زخم کثیف و در ۱۱۵ نفر (۵۷/۵ درصد) زخم تمیز دیده می‌شد. تمیز یا کثیف بودن زخم، ارتباط معنی‌داری با سن نداشت.

۱۱۰ نفر (۵۵ درصد)، در ۵ سال اخیر، سابقه واکسیناسیون بر ضد کزاز نداشتند و تنها ۹۰ نفر (۴۵ درصد) در این مدت واکسن تزریق کرده بودند. سابقه تزریق واکسن با افزایش سن، در قالب گروه‌های سنی، ارتباط معنی‌داری داشت (P=۰/۰۰۲).

از میان نمونه‌ها، تنها ۶۰ نفر (۳۰ درصد) در اورژانس ایمونو گلوبولین و برای ۴۷ نفر (۲۳/۵ درصد) واکسن تتابولین تزریق و برای مابقی افراد مورد بررسی، این تزریق انجام نشده است.

در مرحله اول، میزان توافق عملکرد واقعی پزشکان اورژانس با پروتکل کشوری مورد بررسی قرار گرفت (جدول شماره ۱).

ضریب کاپا برای توافق در مورد تجویز ایمونو گلوبولین ۰/۳۰۷ (توافق ضعیف) و در مورد تجویز واکسن ۰/۱۳۶ (توافق بسیار ضعیف) محاسبه شد که هر دو مورد توافق، از نظر آماری، معنی‌دار بودند (P<۰/۰۵).

عملکرد پزشکان، در مقایسه با پروتکل کشوری در مورد تجویز ایمونو گلوبولین، دارای حساسیت ۰/۵۳، ویژگی ۰/۷۸، ارزش اخباری مثبت ۰/۴۶، ارزش اخباری منفی ۰/۸۲، میزان درست‌نمایی مثبت ۲/۷ و میزان درست نمایی منفی ۰/۶۴ بوده است. دقت

[Downloaded from payeshjournal.ir on 2024-10-12]
[DOR: 20.1001.1.16807626.1388.9.1.4.8]

عملکرد پزشکان، درباره تجویز ایمونو گلوبولین در مقایسه با پروتکل کشوری، معادل ۰/۷۲ بوده است.

عملکرد پزشکان، در مقایسه با پروتکل کشوری در مورد تجویز واکسن، دارای حساسیت ۰/۳۰، ویژگی ۰/۸۴، ارزش اخباری مثبت ۰/۷۰، ارزش اخباری منفی معادل ۰/۵۴، درست نمایی مثبت ۷ ۱/۲، درست نمایی منفی ۰/۵۴ و دقت معادل ۰/۵۴ است.

مقایسه نتایج آزمون الیزا با توصیه‌های پروتکل کشوری در جدول شماره ۲ نشان داده شده است. ضریب توافق کاپا برای مقایسه تجویز واکسن بر اساس پروتکل کشوری با نتایج الیزا معادل ۰/۱۹۹ (توافق بسیار ضعیف) به دست آمد.

این ضریب برای تجویز ایمونو گلوبولین بر اساس پروتکل کشوری در مقایسه با نتایج الیزا مساوی ۰/۰۸۱ (توافق بسیار ضعیف) محاسبه شد. مقادیر به دست آمده در مورد اول از نظر آماری معنی‌دار (P<۰/۰۰۱) بودند، ولی در مورد دوم معنی‌دار نبودند (P>۰/۰۵).

تجویز واکسن بر اساس پروتکل، در مقایسه با آزمون استاندارد الیزا، دارای حساسیت ۰/۸۲، ویژگی ۰/۵۲، ارزش اخباری مثبت ۰/۲۹، ارزش اخباری منفی معادل ۰/۹۲بودند و درست نمایی مثبت ۲/۲ و درست نمایی منفی معادل ۰/۳۵ به دست آمد. دقت تجویز واکسن بر اساس پروتکل کشوری، در مقایسه با آزمون استاندارد الیزا، معادل ۰/۵۸ بوده است. تجویز ایمونو گلوبولین بر اساس پروتکل، در مقایسه با آزمون استاندارد الیزا، دارای حساسیت ۰/۳۳، ویژگی معادل ۰/۷۶، ارزش اخباری مثبت ۰/۲۵، ارزش اخباری منفی ۰/۸۲، میزان درست نمایی مثبت ۱/۳۸، میزان درست نمایی منفی معادل ۰/۸۸ و دقت تجویز ایمونو گلوبولین بر اساس پروتکل، در مقایسه با آزمون استاندارد الیزا، معادل ۰/۶۸ بوده است.

مقایسه عملکرد واقعی پزشکان با نتایج آزمون الیزا در جدول شماره ۳ نشان داده شده است.

عملکرد واقعی پزشکان، در مقایسه با نتایج آزمون استاندارد الیزا در مورد تجویز واکسن، میزان توافق ۰/۰۵۴ (توافق بسیار ضعیف) و در مورد تجویز ایمونو گلوبولین، میزان توافق ۰/۰۰۸ (توافق بسیار ضعیف) را نشان می‌دهد. هر دو مورد توافق، از نظر آماری، معنی‌دار نیستند.

عملکرد پزشکان، در مقایسه با نتایج آزمون استاندارد الیزا در تجویز واکسن، دارای حساسیت ۰/۲۸، ویژگی ۰/۷۷، ارزش اخباری مثبت ۰/۲۳، ارزش اخباری منفی ۰/۸۱، درست نمایی مثبت ۱/۷۲، درست نمایی منفی ۰/۹۳ و دقت معادل ۰/۶۸ است.

عملکرد پزشکان، در مقایسه با آزمون استاندارد الیزا در تجویز ایمونو گلوبولین، دارای حساسیت ۰/۳۰، ویژگی ۰/۷۰، ارزش اخباری مثبت ۰/۲۰، ارزش اخباری منفی ۰/۸۰، میزان درست نمایی مثبت ۱/۰۳، میزان درست‌نمایی منفی ۰/۹۹ و دقت معادل ۰/۶۲ بوده است.

جدول شماره ۱- مقایسه عملکرد پزشکان اورژانس با پروتکل کشوری در تجویز ایمونو گلوبولین و واکسن

	تجویز گردد	تجویز نگردد	جمع
ایمونوگلوبولین			
تجویز شده	۲۸	۳۲	۶۰
تجویز نشده	۲۴	۱۱۶	۱۴۰
جمع	۵۲	۱۴۸	۲۰۰
واکسن			
تجویز شده	۳۳	۱۴	۴۷
تجویز نشده	۷۷	۷۶	۱۵۳
جمع	۱۱۰	۹۰	۲۰۰

[Downloaded from payeshjournal.ir on 2024-10-12]

[DOR: 20.1001.1.16807626.1388.9.1.4.8]

جدول شماره ۲- مقایسه توصیه پروتکل کشوری با نتایج آزمون استاندارد الیزا در تجویز ایمونوگلوبولین و واکسن

	الیزا منفی	الیزا مثبت	جمع
ایمونوگلوبولین			
تجویز شده	۱۳	۳۹	۵۲
تجویز نشده	۲۶	۱۲۲	۱۴۸
جمع	۳۹	۱۶۱	۲۰۰
واکسن			
تجویز شده	۳۲	۷۸	۱۱۰
تجویز نشده	۷	۸۳	۹۰
جمع	۳۹	۱۶۱	۲۰۰

جدول شماره۳- مقایسه عملکرد پزشکان اورژانس با نتایج آزمون استاندارد الیزا در تجویز ایمونو گلوبولین و واکسن

	الیزا منفی	الیزا مثبت	جمع
ایمونو گلوبولین در اورژانس			
تجویز شده	۱۲	۴۸	۶۰
تجویز نشده	۲۷	۱۱۳	۱۴۰
جمع	۳۹	۱۶۱	۲۰۰
واکسن در اورژانس			
تجویز شده	۱۱	۳۶	۴۷
تجویز نشده	۲۸	۱۲۵	۱۵۳
جمع	۳۹	۱۶۱	۲۰۰

[Downloaded from payeshjournal.ir on 2024-10-12]

[DOR: 20.1001.1.16807626.1388.9.1.4.8]

بحث و نتیجه گیری

تعداد مردان، در مقایسه با زنان، به طور قابل ملاحظه‌ای بیشتر است. این آمار با آمار کشوری حوادث منجر به بستری، در سیمای جمعیت و سلامت سال ۱۳۷۹ که آمار ابتلا در مردان را بیش از سه برابر زنان ذکر می‌کند، تا حدود زیادی مطابقت دارد. همچنین بیشترین میزان ابتلا در گروه سنی ۲۰ تا ۳۹ سال گزارش شده است. این گروه سنی ۶۲ درصد از مردان و ۴۰ درصد از زنان آسیب دیده و ۵۸ درصد از کل آسیب دیدگان را در بر می‌گیرد. آسیب پذیری این گروه سنی در مقابل حوادث نیز با آمار کشوری مرگ و میر و ناتوانی ناشی از حوادث مطابقت دارد. این مطابقت از نظر میانگین سنی و میانه سنی نمونه نیز صادق است و نشانگر آن است که نمونه‌های انتخاب شده، از نظر سنی و جنسی، نمونه‌هایی صحیح از جامعه هستند و قابلیت تعمیم آن از نظر این متغیرها را تأمین می‌کند.

۱۴۹ نفر از افراد مورد بررسی شاغل و ۵۱ نفر بیکار بودند. با توجه به آن که بیش از ۲۵ درصد از افراد مورد بررسی بی‌کار بوده‌اند، این آمار بیش از میزان بی‌کاری در جامعه است. از این رو، به نظر می‌رسد که بیکاری یک عامل مستعد کننده برای حوادث در گروه مورد بررسی بوده است.

میزان زخم‌های کثیف گزارش شده در زنان حدود ۵ درصد بیشتر از مردان بوده و در عین حال، وضعیت زخم با سن مراجعه کنندگان ارتباط معنی‌داری نداشته است؛ وضعیت زخم به نظر می‌رسد که بیشتر با نوع تروما و کیفیت آن در ارتباط باشد تا با خصوصیت جمعیتی نمونه‌ها. از طرف دیگر، به دلیل آن که این بیمارستان یک مرکز ارجاعی است، زیاد بودن میزان زخم‌های کثیف در آن قابل توجیه است.

بیش از نیمی از نمونه‌ها، در ۵ سال اخیر، سابقه‌ای در واکسیناسیون بر ضد کزاز در ۵ سال اخیر نداشتند. علت این امر آن است که با افزایش سن، توجه به واکسیناسیون و موقعیت‌هایی که این وضعیت را کنترل و در صورت عدم واکسیناسیون، به تزریق یادآور اقدام می‌کنند، مانند محل تحصیل یا خدمت سربازی یا ازدواج، کمرنگ‌تر می‌شود. این یافته لزوم توجه بیشتر به واکسیناسیون گروه‌های سنی مسن‌تر را یادآور می‌شود. استاب و همکارانش نیز نتیجه گرفتند که پروتکل واکسیناسیون را نمی‌توان به تمام افراد جامعه تعمیم داد، چرا که مدت آن در افراد مبتلا به ضعف ایمنی از ۱۰ سال کمتر است [۱۱].

در مورد میزان توافق عملکرد پزشکان اورژانس با پروتکل کشوری، اگرچه ضریب کاپا از نظر آماری معنی‌دار است، ولی این ضریب در محدوده خوب و عالی نیست، بلکه در محدوده مرزی و ضعیف قرار دارد. این بدان معنی است که بین عملکرد پزشکان و توصیه‌های پروتکل در مورد تجویز واکسن، هماهنگی تنها در حد ۱۳ درصد (۰/۱۳۶) و در مورد ایمونو گلوبولین حدود ۳۰ درصد (۰/۳۰۷) می‌شود. به عبارت دیگر، میزان همخوانی عملکرد پزشکان با پروتکل ضعیف است. این امر مسئله بسیار مهمی است و باید به دقت مورد توجه قرار گیرد زیرا داشتن دستورالعمل‌های کامل و بدون نقص کافی نیست بلکه دستورالعمل‌ها در عمل نیز باید به درستی اجرا شوند. در این مورد، ملاحظه می شود که دستورالعمل‌ها، در عمل، به درستی اجرا نشده‌اند. یک دلیل مهم آن معیارهای ذهنی (Subjective) برای تشخیص تمیز یا کثیف بودن زخم است. از طرف دیگر، اتکا به حافظه فرد برای زمان واکسیناسیون نیز می‌تواند یکی از عوامل اشتباه در تشخیص نوع روش مورد استفاده در اورژانس باشد. البته، برای بررسی دقیق علل این امر به پژوهشی جداگانه با شرایط کنترل شده نیاز است.

با بررسی مقایسه‌ای دو روش الیزا و توصیه پروتکل، ضریب توافق کاپا برای تجویز واکسن حدود ۲۰ درصد (۰/۱۹۹) به دست آمد. این توافق برای تجویز ایمونو گلوبولین مطابق با توصیه پروتکل، در مقایسه با نتایج آزمون الیزا، حدود ۸ درصد (۰/۰۸۱) محاسبه شد. مقادیر به دست آمده در مورد اول، از نظر آماری، معنی‌دار و مورد دوم معنی‌دار نبودند. در قسمت قبلی، مشاهده شد که عملکرد پزشکان در محیط کار تطابق قابل قبولی با توصیه‌های پروتکل نداشت. نتایج اخیر نیز نشان می‌دهند که تطابق توصیه‌های پروتکل با نتایج آزمون الیزا که به عنوان استاندارد طلایی انتخاب شده، به مراتب کمتر است.

میزان تطابق برای تجویز واکسن بهتراز تجویز ایمونو گلوبولین است. توجیه این نتیجه با دانستن این موضوع صورت می‌گیرد که نتایج آزمون الیزا به طور قطع دستور تجویز یا عدم تجویز واکسن و ایمونو گلوبولین را صادر می‌کند؛ به عبارت دیگر، اگر فردی دارای نتیجه آزمون الیزای مثبت باشد به این معنی است که سطح ایمونو گلوبولین ضد کزاز در خون وی در سطحی است که ایمنی کامل ایجاد می‌کند و نیازی به تجویز ایمونو گلوبولین و واکسن نیست. از طرف دیگر، اگر نتیجه آزمون الیزا منفی باشد، نشان‌دهنده کم بودن ایمنی فرد در مقابل کزاز است و برای او باید هم

[Downloaded from payeshjournal.ir on 2024-10-12]
[DOR: 20.1001.1.16807626.1388.9.1.4.8]

ایمونو گلوبولین و هم واکسن تجویز شود. همچنان که می‌بینیم در آزمون الیزا یا هر دو مورد واکسن و ایمونو گلوبولین با هم تجویز می‌شوند یا هیچکدام تجویز نمی‌شوند؛ در حالی که، طبق توصیه پروتکل، تجویز ایمونو گلوبولین باید تنها در زخم‌های بسیار آلوده که بیش از پنج سال از تجویز واکسن یادآور در آنها گذشته است، صورت گیرد و همین امر دلیل تفاوت فاحش در تطابق میزان تجویز در پروتکل کشوری با آزمون استاندارد الیزا است. صرف نظر از این موضوع، باز هم میزان تطابق این دو روش قابل قبول نیست. این امر ناشی از ماهیت دو روش یاد شده است. پیشنهادهای پروتکل بر اساس قضاوت پزشک تعیین می‌شوند و حالتی ذهنی دارند، در حالی که آزمون الیزا، با تعیین دقیق میزان ایمونو گلوبولین ضد کزاز فرد، معیاری عینی را در پیش روی پزشک قرار می‌دهد.

این میزان عدم همخوانی نشان می‌دهد که موارد بسیار زیادی وجود داشته‌اند که در آنها باید واکسن و یا ایمونو گلوبولین تجویز می‌شده اما نشده است و بر عکس، موارد دیگری نیز بوده‌اند که برای آنها تجویز واکسن و یا ایمونو گلوبولین نمی‌بایست صورت می‌گرفته، اما گرفته است. نتایج پژوهش تالان و همکاران نشان دادند که عملکرد پزشکان بر اساس پروتکل استاندارد مورد قبول نبود؛ همچنان که افراد درمان شده با توکسویید و ایمونوگلوبولین زیاد بودند؛ مثلا ۵۰ درصد از بیمارانی که سابقه واکسیناسیون داشتند، به اشتباه توکسویید مصرف کردند [۱۵]. با توجه به عوارض تزریق اضافی ایمونو گلوبولین و همچنین خطرات عدم تزریق به موقع واکسن یا ایمونو گلوبولین و نیز، با در نظر گرفتن آمار زیاد حوادث و تروما در کشور و هزینه‌های اضافی ناشی از سوء عملکرد در این زمینه برای نظام سلامت، به نظر می‌رسد که تجدید نظر در روش قضاوت برای تجویز ایمونو گلوبولین و واکسن در بیماران حادثه دیده ضروری است. اهمیت این امر با توجه به توافق حدود ۵ درصد (۰/۰۵۴) عملکرد واقعی پزشکان، در مقایسه با آزمون استاندارد الیزا، در مورد تجویز واکسن دو چندان می‌شود. حساسیت اندک این روش نشان‌دهنده ارزش کم قضاوت بر اساس پروتکل در مورد تصمیم گیری برای تجویز واکسن و ایمونو گلوبولین است. مطالعات کولومبت نیز حساسیت و ویژگی کم‌تر شرح حال گیری را نسبت به آزمون تشخیصی سریع تأیید می‌کنند [۱۳]. این روش نه تنها قادر به تشخیص صحیح موارد نیازمند ایمونو گلوبولین نیست، بلکه مواردی را نیز که نیازی به تجویز ایمونو گلوبولین ندارند، با دقت قابل قبولی مشخص نمی‌کند. از طرف دیگر، از آنجایی که ارزش اخباری مثبت حدود ۰/۲۵ بوده است، در صورت قضاوت مثبت بر اساس پروتکل، می‌توان گفت که تنها ۲۵ درصد از موارد (در مقایسه با نتایج الیزا) نیاز واقعی به تجویز ایمونو گلوبین داشته‌اند و در ۷۵ درصد از موارد، تجویز بی مورد صورت گرفته است. همچنین با توجه به ارزش اخباری منفی ۰/۸۲ می‌توان گفت که تنها ۱۸ درصد از افرادی که بر اساس پروتکل، نیازمند تشخیص داده نشده‌اند، بر پایه نتایج الیزا، نیاز به تزریق داشته‌اند. از طرف دیگر، باید توجه داشت که تعداد موارد مثبت و منفی کاذب (۲۶ منفی کاذب و ۳۹ مثبت کاذب) موجب کاهش مقادیر شاخص‌های فوق می‌شود. میزان درست نمایی مثبت این مقایسه نیز ۱/۳۸ محاسبه شده و این بدان معنی است که شانس مثبت شدن نتیجه با قضاوت بر مبنای پروتکل (برای تجویز ایمونو گلوبولین) در صورت مثبت بودن آزمون الیزا ۱/۳۸ برابر است و بر عکس آن، میزان درست نمایی منفی معادل ۰/۸۸ است. دقت تجویز ایمونو گلوبولین نیز بر اساس پروتکل کشوری، در مقایسه با نتایج آزمون استاندارد الیزا، معادل ۰/۶۸ بوده است؛ یعنی کل مواردی که با قضاوت بر مبنای پروتکل درست تشخیص داده شده‌اند (مجموع مواردی که به درستی نیاز به تجویز داشته یا نداشته‌اند) به کل نمونه‌ها ۶۸ درصد بوده است. به عبارت دیگر، استفاده از پروتکل کشوری نمی‌تواند ۳۲ درصد از مواردی را که نیاز یا عدم نیاز به تجویز ایمونو گلوبولین داشته‌اند، شناسایی کند. حساسیت و ویژگی تجویز واکسن بر اساس پروتکل بیش از تجویز ایمونو گلوبولین است. علت این امر آن است که، در صورت منفی بودن نتیجه آزمون الیزا، باید برای فرد هم واکسن و هم ایمونو گلوبولین تجویز نمود؛ در صورتی که، در قضاوت بر مبنای پروتکل، تنها در مورد درصدی از زخم‌های واجد شرایط دریافت واکسن نیاز به تزریق ایمونو گلوبولین دارد و در زخم‌های تمیز، نیازی به تزریق ایمونو گلوبولین نیست. مقایسه توصیه پروتکل کشوری با نتایج آزمون استاندارد الیزا نشان دادند که حساسیت استفاده از پروتکل کشوری برای تجویز واکسن ۰/۸۲ است. به بیان دیگر، قضاوت بر مبنای پروتکل قادر به تشخیص صحیح ۸۲ درصد از نیازمندان واقعی به تجویز واکسن است. در طرف مقابل، با توجه به ویژگی ۰/۵۲ می‌توان گفت که این روش تنها ۵۲ درصد از افرادی را که نیاز به تزریق واکسن ندارند، به درستی تشخیص می‌دهد. متأسفانه ارزش اخباری مثبت در این مورد حدود ۰/۲۹ بوده که خود نشان‌دهنده آن است که مثبت بودن نتیجه قضاوت برای تجویز واکسن، تنها در کمتر از یک سوم موارد نشان از نیاز

[Downloaded from payeshjournal.ir on 2024-10-12]
[DOR: 20.1001.1.16807626.1388.9.1.4.8]

واقعی به این تجویز دارد و این تزریق در بیش از دو سوم موارد نابجا و بی مورد است.

البته از آنجایی که ارزش اخباری منفی حدود ۰/۹۲ است، تشخیص عدم نیاز به واکسن با احتمال بیش از ۹۰ درصد نشانگر عدم نیاز واقعی به تجویز واکسن است. بنابراین، نتیجه منفی این روش ارزش بیشتری دارد. دقت تجویز واکسن بر اساس پروتکل در مقایسه با آزمون استاندارد الیزا نیز معادل ۰/۵۸ بوده است؛ یعنی کل مواردی که با قضاوت بر مبنای پروتکل درست تشخیص داده شده‌اند (مجموع مواردی که به درستی نیاز به تجویز داشته یا نداشته‌اند) به کل نمونه‌ها ۵۸ درصد بوده یا به عبارت دیگر، نیاز و عدم نیاز ۵۸ درصد از نمونه‌ها به واکسن درست تشخیص داده شده است. اما، در طرف مقابل، این روش قادر به تشخیص صحیح نیاز ۴۲ درصد از موارد نبوده است. نکته قابل توجه آن است که مقایسه توصیه پروتکل کشوری با نتایج آزمون استاندارد الیزا نشان می‌دهد که اگرچه تجویز واکسن دارای حساسیت و ویژگی بیشتری است، اما تجویز ایمونو گلوبولین دقت بیشتری (به میزان ۱۰ درصد) دارد. به طور کلی، نتایج نشان می‌دهند که برای بررسی میزان لزوم تجویز واکسن و ایمونو گلوبولین، به روش دقیق‌تری نیاز است؛ به گونه‌ای که عوارض کمتری برای گیرندگان خدمت و نظام سلامت داشته باشد. با توجه به رتبه اول بار ناشی از حوادث و رتبه بالا در ابتلا و مرگ و میر تعداد افرادی که در هر سال نیاز به تزریق تتابولین و واکسن کزاز دارند، بار زیادی را به نظام سلامت تحمیل می‌کند. اهمیت موضوع، با در نظر گرفتن عوارض ناشی از تزریق نابجاو یا بدون مورد واکسن و تتابولین، دو چندان می‌شود.

نتایج مطالعه نشان می‌دهند که قضاوت بر مبنای پروتکل کشوری، از نظر حساسیت، ویژگی، ارزش اخباری مثبت و منفی، درست نمایی مثبت و منفی و همچنین دقت تشخیص صحیح موارد، در مقایسه با آزمون استاندارد الیزا در حدی نیست که با اطمینان خاطر از آن در ابعاد وسیع استفاده شود. با توجه به فاصله زیاد توصیه‌های پروتکل کشوری با نتایج آزمون الیزا باید روشی جایگزین آن شود که هم دقت بیشتری داشته باشد و هم به سرعت وضعیت بیمار را مشخص کند. با توجه به هزینه بر بودن روش الیزا و زمان بری آن برای تعیین تکلیف بیماران، کارشناسان، این روش را برای مراجعات سرپایی و اورژانس توصیه نمی‌کنند.

آزمون سریع تشخیص پادتن (TQS) که با استفاده از یک قطره خون بر بالین بیمار انجام می‌شود، روشی است که قابلیت جایگزینی روش فعلی را دارد. پیشنهاد می‌شود، در پژوهشی جداگانه، این روش مورد بررسی قرار گیرد و اثربخشی آن در عمل به آزمون کشیده شود. دستاوردهای پژوهش فعلی و پژوهش پیشنهادی نیز می‌توانند، به سهم خود، مورد استفاده سیاست‌گذاران قرار گیرند.

سهم نویسندگان

حمیدرضا حاتم آبادی: جمع‌آوری داده‌ها

علی محمدشاهی: تهیه مقاله

محمدرضا سهرابی: تجزیه و تحلیل داده‌ها

تشکر و قدردانی

با تشکر از آقای دکتربابک حاجی لو، شرکت ایرامد (Iramed Company) و شرکت نفروتک (NephroteK Laboratory, Rungis, France) که در تأمین وسایل آزمایشگاهی و هزینه آن ما را یاری کردند.

منابع

۳- طباطبایی سید محمد، زهرائی محسن، احمدنیا هاله، قطبی مرجان، رحیمی فرانک. *اصول پیشگیری و مراقبت از بیماریها بر اساس دستورالعملهای کشوری*. چاپ اول، صدرا، ۱۳۸۱

1- Naghvi M. *Burden of disease and risk factors and healthy life expectancy in Islamic republic of Iran 2003, in national level and for 6 provinces*. Ministry of Health and Medical Education, 2006

2- Elkharrat D, Espinozab P, Coussayec J, Pourriat E, Sanson-Le MJ. Incorporation of a rapid test into the current French Ministry of Health National Framework in order to optimise the antitetanus prophylaxis offered in wound management by accident & emergency departments. *Médecine et Maladies Infectieuses* 2005; 35: 323-28

4- Gergen PJ, McQuillan GM, Kiely M, Ezzati-Rice TM, Sutter RW, Virella G. A population-based serologic survey of immunity to tetanus in the united states. *The New England Journal of Medicine* 1995; 332: 761-67

5- Alagappan K, Rennie W, Kwiatkowsk T, Falck J, Ilverstone F, Silverman R. Seroprevalence of tetanus

[Downloaded from payeshjournal.ir on 2024-10-12]
[DOR: 20.1001.1.16807626.1388.9.1.4.8]

antibodies among adults older than 65 years. *Annals of Emergency Medicine* 1996; 28: 18-21

6- Beytout J, Lauras H, Cailleba A, Nguyen TT. Rapid evaluation of tetanus immunity by a haemagglutination test in the injured at a hospital emergency unit. *Biomedicine & Pharmacotherapy* 1989; 43: 621-25

7- Danilova E, Shiryayev A, Kirstoffersen EK, Sjursen H .Attenuated immune response to tetanus toxoid in young healthy men protected against tetanus. *Vaccine* 2005; 23: 4980-83

8- Elkharrat D, Boyer CA, Durand-Zaleski RL, Zerbani A, Caulin C, Chastang C. Impact of guidelines alter antitetanus prophylaxis practices and reduce costs in emergency department. *American Journal of Theraputic* 1999; 6: 203-9

9- Ardelean-Jaby D, Kaddari-Himeur F, Nkana-Tameze K, Paulin C, Sancho J, Cailliez M. Evaluation of blood test TQS (Tetanos Quick Stick) used in emergency units. *Specialisee, Immunoanalysie & Biologie* 2002; 17: 330-35

10- Elkharrat D, Espinozab P, Coussayec J, Pourriat E, Sanson-Le MJ. Incorporation of a rapid test into the current French Ministry of Health National Framework in order to optimise the antitetanus prophylaxis offered in wound management by accident & emergency departments. *Médecine et Maladies Infectious* 2005; 35: 323-28

11- Muriel S, Rohnny S, Alain C, Françoise M, Philippe EL. Seroprotection against tetanus in patients attending an emergency department in Belgium and evaluation of a bedside immunotest. *European Journal of Emergency Medicine* 2007; 14: 14-24

12- Elkharrat D, Cantaloube N, MJ Sanson L, Benhamou F, Arrouy L. A Validation of a rapid test to predict tetanus immunity in patients presenting with wounds in an emergency department: a prospective concordance study of 1018 patients. *European Journal of Emergency Medicine* 2005; 12: 207

13- Colombet I, Saguez C, Sanson-Le Pors M-J′, Coudert B, Chatellier G. Diagnosis of tetanus immunization status: multicenter assessment of a rapid biological test. *Clinical and Diagnostic Labratory Immonologic* 2005; 12: 1057-62

14- Yoon YS, Kim EC, Lee WH, Chung SW, Yi JH, Park IC, Shim HS. Utility of tetanus quick stick (R): test for selective tetanus prophylaxis. *Journal of Korean Society of Emergency Medicine* 2004; 15: 95-101

15- Talan DA, Abrahamian FM, Moran GJ, Mower WR, Alagappan K, Tiffany BR, et al. Tetanus immunity and physician compliance with tetanus prophylaxis practices among emergency department patients presenting with wounds. *Annals of Emergency Medicine* 2004; 43: 305-14

16- Danilova E, Shiryayev A, Kirstoffersen EK, Sjursen H .Attenuated immune response to tetanus toxoid in young healthy men protected against tetanus. *Vaccine* 2005; 23: 4980-83

[Downloaded from payeshjournal.ir on 2024-10-12]

[DOR: 20.1001.1.16807626.1388.9.1.4.8]