

## مهدی صابونی: دکترای علوم آزمایشگاهی – آزمایشگاه مرجع سلامت

### مقدمه

تا چند دهه پیش، بیمار یا نمونه او حتماً باید به آزمایشگاه فرستاده می‌شد و ساعت‌ها و روزها طول می‌کشید تا نتایج به دست پزشک برسد و در این مدت مراقبت از بیمار می‌بایست بدون وجود اطلاعات موردنیاز پزشک ادامه پیدا کند. آزمایش‌های بر بالین بیمار، آزمایش‌های تشخیص پزشکی ساده‌ای هستند که در زمان و محل مراقبت از بیمار قابل انجامند.

سادگی آن‌ها مرهون پیشرفت فناوری است؛ مثلاً تست‌های تشخیصی سریع نظیر آزمایش کشف آنتی‌ژن مالاریا با تکیه بر علم ایمونولوژی که تا دهه‌های اخیر وجود نداشت، ابداع شده‌اند؛ بنابراین در دهه‌های اخیر بیش از پیش، آزمایش‌ها به سمت POCT حرکت کرده‌اند. اخیراً پژوهشی در پنج کشور (استرالیا، بلژیک، هلند، انگلیس و آمریکا) نشان داده است که پزشکان عمومی/پزشکان خانواده تمایل به استفاده بیشتر از POCT دارند.

باوری که POCT را پیش می‌برد، راحت و سریع کردن آزمایش برای بیمار است. این وسایل احتمال اینکه بیمار، پزشک و تیم مراقبت نتایج را سریع‌تر دریافت کنند را بیشتر می‌کند، بنابراین اجازه می‌دهد تصمیمات «مدیریت بالینی» فوراً گرفته شود. POCT‌های مختلفی به بازار عرضه شده است: گلوکومتر، دستگاه آنالیز گازهای خون و الکترولیت‌ها، تست‌های انعقادی سریع، تشخیص‌دهنده‌های مارکرهای قلبی سریع، تست‌های غربالگری سوءمصرف مواد، نوارهای ادرار، آزمایش بارداری، آزمایش خون مخفی مدفوع، غربالگری عوامل بیماری‌زای غذایی، تست‌های تشخیص بیماری‌های عفونی (انگلی، ویروسی، باکتریایی)، غربالگری کلسترول و ... POCT‌های ارزان‌تر، سریع‌تر و هوشمندتر، با مقرون‌به‌صرفه کردن POCT، گرایش به استفاده از آن را برای بسیاری از بیماری‌ها افزایش داده‌اند.

### فناوری

بسیاری از POCT‌ها در حقیقت ورقه‌های کاغذی هستند که با یک قاب پلاستیکی محصور شده‌اند و به راحتی قابل استفاده‌اند. این آزمایش‌ها فقط نیاز به یک قطره از خون، سرم، ادرار یا بزاق دارند و می‌توانند توسط هر پزشک عمومی در عرض چند دقیقه انجام و تفسیر شوند.

### مزایا

زمانی که خروجی دستگاه POCT بلافاصله در یک پرونده پزشکی الکترونیکی، در دسترس تیم مراقبت قرار گیرد (کاهش زمان گردش کار یا TAT) مزایای عمده آن حاصل می‌شود، و کاهش مرگ‌ومیر زمانی اتفاق می‌افتد که **goal-directed therapy (GDT)** همراه با POCT و سوابق پزشکی الکترونیکی استفاده شود. ضمناً POCT در سراسر جهان جا افتاده و نقش حیاتی در سلامت عمومی پیدا کرده است.

### مزایای بالقوه POCT:

- تصمیم‌گیری و تریاژ سریع‌تر،
- کاهش زمان عمل،
- کاهش وابستگی زیاد بخش‌ها به آزمایشگاه،
- کاهش زمان مراقبت بعد از عمل،
- کاهش زمان بستری در اورژانس،
- کاهش تعداد ویزیت‌های سرپایی درمانگاه،
- کاهش تعداد تخت بیمارستانی موردنیاز،
- اطمینان از استفاده بهینه از «وقت نیروهای متخصص»

## چالش‌ها:

اگرچه استفاده از دستگاه‌های POCT مزایای فراوانی دارد، فعلاً جانداختن یک POCT کار چالش‌برانگیزی است. برخی از بزرگ‌ترین چالش‌های این کار آن است که اولاً پزشکان و پرستارانی را پیدا کنند که به این کار تن دهند، ثانیاً آن‌ها را به گونه‌ای آماده انجام آزمایش کنند که مطمئن باشند در تمام احوال، کار خوب آزمایشگاهی (GLP) و معیارهای مؤسسات استاندارد را رعایت می‌کنند.

پیاده‌سازی POCT در هر مرکز بهداشتی یا درمانی نیاز به یک گرایش سیستماتیک که تمام ذی‌نفعان را درگیر کند، دارد. بسیاری از سازمان‌های مراقبت‌های بهداشتی به این دلیل که تلاشی برای جانداختن یک مجموعه کامل POCT انجام نشده است، با POCT آشنا نیستند.

استفاده از POCT‌ها با چالش‌های زیر مواجه است:

- مدیریت )
- مسئولیت )
- محل استقرار )
- آموزش (کارورزی) کارکنان و حفظ صلاحیت آنان )
- قابلیت اعتماد نتایج POCT )
- کنترل کیفیت )

چالش‌های POCT برای استفاده‌کنندگان نهایی:

- مدیریت داده‌ها )
- مدیریت موارد نامنطبق )
- کنترل عفونت )
- صدور صورتحساب )

## مدیریت

مدیریت POCT در بیمارستان‌های یک دانشگاه چالش‌برانگیز است زیرا ممکن است ده‌ها محل، صدها دستگاه/ کیت POCT و صدها کاربر وجود داشته باشد. اولین چالش در تدوین یک راهبرد (استراتژی) برای مدیریت POCT تشکیل یک «تیم مدیریت ذی‌صلاح میان‌رشته‌ای» برای POCT، متشکل از آزمایشگاه، پزشکان و پرستاران است. تیم مدیریت POC باید مسئولیت نهایی برای موارد زیر را بپذیرد: فهرست آزمایش‌ها، انتخاب فن‌آوری، وضع سیاست‌ها و رویه‌ها، اطمینان از آموزش (کارورزی) کارکنان و پیروی آنان از مقررات و ارائه کمک مشاوره‌ای به کسانی که از POC استفاده می‌کنند. پس از تشکیل تیم POC، باید ساختار مدیریتی بنا شود که مسئول اجرای طرح‌های جدید و انجام اقدامات اصلاحی در هنگام لزوم باشد.

## مسئولیت

چه کسی مسئول نتایج آزمایش‌هایی است که در خارج از آزمایشگاه انجام می‌شود؟ کاربر؟ آزمایشگاه؟ یا تولیدکننده؟ پاسخ منطقی به این سؤال این است که به‌منظور تضمین صحت هر نتیجه، هر سه طرف باید مسئولیت خود را بپذیرند. پزشک کسی است که بر اساس وضعیت بیمار تصمیم می‌گیرد که آزمایش‌ها در آزمایشگاه یا در بالین بیمار انجام شود، صرف‌نظر از اینکه نتایج به دست آمده منتظره یا غیرمنتظره هستند، به درمان فکر می‌کند یا آزمایش‌ها را تکرار می‌نماید، یا برای تشخیص درست، کارهای بیشتری که ممکن است لازم باشد را انجام می‌دهد. کاربر کسی است که موظف است تمام الزامات تأکید شده از طرف تولیدکننده را رعایت کند، آزمایشگاه مسئول پایش کیفیت دستگاه به تواتر مناسب است و تولیدکننده باید ثبات و کیفیت عملکرد وسیله خود را تضمین نماید.

## آموزش (کارورزی) کاربران در زمینه POCT

کارورزی باید شامل مطالب نظری و عملی زیر باشد: آموزش نگهداری مواد کنترل کیفیت، آموزش آماده‌سازی مواد کنترل کیفیت، آموزش تواتر مناسب کنترل کیفیت برای هر تست، آموزش اصول و تمرین آزمون کنترل کیفیت، آموزش اقدامات اصلاحی موردنیاز برای رفع موارد نامنطبق و آموزش گزارش و مستندسازی اقداماتی که انجام می‌شود. قبل از اینکه کاربران بتوانند نمونه بیماران را آزمایش کنند، باید صلاحیت آنان ارزیابی و از آنان آزمون گرفته شود.

#### چالش‌های آموزش (کارورزی) عبارتند از:

- مدیریت آموزش
- آموزش هزاران نفر استفاده‌کننده از POCT
- جابجایی بی‌وقفه کارکنان؛ مثلاً جابجایی پرستاران بین بخش‌های مختلف بیمارستان
- ارتباط ضعیف بین دفتر پرستاری و هماهنگ‌کنندگان POCT
- تنوع زمینه تحصیلی کارورزان

#### کنترل کیفیت و مدیریت موارد نامنطبق

اکثر قریب‌به‌اتفاق کسانی که با POCT سروکار دارند، غیرآزمایشگاهی‌اند و ممکن است از روندهای رایج آزمایشگاهی نظیر کالیبراسیون، نگهداشت دستگاه‌ها، انجام کنترل کیفیت و تجزیه و تحلیل داده‌ها، رویه نمونه‌گیری و شرایط بیمار برای نمونه‌گیری آگاه نباشند. این امر می‌تواند در روش کار معیار (SOP) دستگاه POCT موارد نامنطبق ایجاد کرده و موجب خطا شود.

#### قابلیت اعتماد نتایج POCT

تعداد کاربران و سطح تحصیلات و تجربه متفاوت آنان می‌تواند کیفیت نتایج POCT را زیر سؤال ببرد، به‌ویژه تست‌های معاف از الزامات (Waived) قابلیت اعتماد نتایج را تضمین نمی‌کنند. در روش POCT اختلاف نتایج بدست آمده توسط افراد مختلف، (نسبت به کارکنان آزمایشگاه) بیشتر است. سادگی این روش‌ها فریبنده است و افراد سهواً می‌توانند به طرق مختلف نتایج نادرستی از این آزمایش‌های ساده یا Waived تولید کنند. اختلاف نوع نمونه (مثلاً سرم، پلاسما یا خون کامل) نیز ممکن است باعث اختلاف بین نتایج آزمایشگاه و POCT بشود، به همین دلایل گاهی نتایج این دو روش آنقدر متفاوت هستند که باعث سردرگمی پزشکان می‌شوند.

#### مدیریت داده‌ها

اگر دستگاه به طرز مناسبی به LIS یا HIS متصل نشده باشد، داده‌های POCT فقط در محل انجام آزمایش قابل دسترسند و به محض اینکه بیمار از بخش مراقبت‌های ویژه یا بخش اورژانس به بخش‌های عمومی منتقل شود یا بعداً در بخش سرپایی مورد ویزیت قرار گیرد، داده‌های آزمایش POCT در دسترس نخواهند بود.

#### محل استقرار

POCT در مکان‌های مختلف به کار برده می‌شود و می‌تواند تحت مجوزهای مختلف آزمایشگاهی و یا زیر نظر مدیران پزشکی باشد؛ بنابراین نتایج بدست‌آمده از هر دستگاه باید به محل دستگاه، فرد انجام‌دهنده و مسئول کنترل کیفیت دستگاه وابسته (Link) باشد.

#### کنترل عفونت

همانند سایر رویه‌های جاری در مراکز بهداشتی-درمانی، پیشگیری از انتقال عفونت از بیماران به کارکنان و بالعکس بسیار مهم است و تمام احتیاط‌های لازم باید انجام شود.

#### صدور صورتحساب

غالباً هزینه هر آزمایش POCT بسیار بیشتر از هزینه همان آزمایش در آزمایشگاه است، بنابراین سامانه مالی هر مرکز باید 2 تعرفه متفاوت برای اینگونه تستها داشته باشد که این خود می تواند موجب اشتباه در ثبت کد آزمایشها توسط کارکنان (به ویژه کارکنان جدیدالورود) و اشتباه در ثبت دادهها بشود.

جلب موافقت سازمانهای بیمه گر نیز در این زمینه مهم است. آیا آنان می پذیرند که آزمایشها، یک بار با روش سریع و بار دیگر با روش معمول در آزمایشگاه مرکزی بیمارستان انجام شود؟ آیا این سازمانها 2 تعرفه متفاوت را می پذیرند؟ اگر اختلاف فاحشی بین نتایج این دو روش مشاهده شود، آیا سازمان بیمه گر هر دو هزینه را تقبل می کند؟ و...