

بسمه تعالی

بیانیه هیأت ممتحنه و انجمن علمی پزشکی اجتماعی ایران در خصوص برنامه غربالگری تریزومی ۲۱ (سندرم داون)

در خصوص مسائلی که طی ۲ ماه اخیر در مورد غربالگری و تشخیص قبل از تولد ناهنجاری های کروموزومی و به خصوص تریزومی ۲۱ (سندرم داون) در کشور ایجاد شده، هیأت ممتحنه و انجمن علمی پزشکی اجتماعی ایران ضمن مرور محدودیت‌های مطالعه مورد استناد در این روند (روشنگری در خصوص مطالعه انجام شده در یکی از گروه های پزشکی اجتماعی در قالب پایان نامه دوره دستیاری) موارد ذیل را به استحضار می رساند:

۱- شکی وجود ندارد که در مورد تمامی برنامه های سلامت در کشور و من جمله غربالگری حاضر، ارزشیابی و اصلاح، جزء لاینفک اجرای بهینه و دستیابی به بالاترین سطح سلامت برای جمعیت است و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مکرراً پس از ارزشیابی نتایج برنامه های مختلف، اقدام به اصلاح روند اجرایی آن نموده است و برنامه غربالگری سندرم داون نیز از این قاعده مستثنی نیست.

۲- روند بررسی و ارزشیابی برنامه‌ها، یک روند علمی و تخصصی است و باید فارغ از نقطه نظرات غیر کارشناسی و بر اساس نتایج مطالعات متعدد و با در نظر گرفتن تمامی جوانب و عواقب اجتماعی و اقتصادی و در سطح وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و با حضور تمامی گروه های تخصصی مربوطه صورت گرفته و در نهایت منجر به یک سند علمی-اجرایی مورد توافق بر اساس معتبرترین شواهد شود و پس از آن حمایت طلبی قانونی و سیاسی در صورت نیاز مد نظر قرار گیرد. خروج از این روند علمی و استفاده از مجاری و مبادی غیر علمی و غیر متعارف، منجر به خدشه به تمامیت مسئولیت پذیری و تولید نظام سلامت در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی شده و عواقب جبران ناپذیر بسیاری را به همراه خواهد داشت. به ویژه اینکه تمامی این فرایندها صرفاً مبتنی بر نتایج یک مطالعه و بدون توجه به محدودیت ها و سوگرائی های مترتب به آن صورت پذیرفته باشد.

۳- شرایط اجتماعی و اقتصادی کشور و توانایی خانواده‌ها و جامعه جهت حفظ کرامت انسانی و تامین زندگی قابل قبول برای مبتلایان به سندرم داون و تراکم بیشتر این مبتلایان در سطوح پایین تر اجتماعی-اقتصادی و اقشار کم برخوردار که تولد یک کودک مبتلا به سندرم داون مشکلات مضاعف و بزرگتری بر مشکلات موجود آنها می افزاید؛ اگر مورد توجه قرار نگیرند، از عدالت به دور بوده و توجه به این موارد همان نکته مترقی در فتاوی عالمانه و مجاهدانه علمای عظام در این خصوص به عنوان حامی قانونی بوده است.

- ۴- تلاش هر چه بیشتر جهت پوشش بیمه ای خدمات مرتبط با غربالگری به منظور حمایت از دهک های پایین جامعه الزامی به نظر رسیده و انتظار می رود حاکمیت و به ویژه نظام سلامت و رفاه اجتماعی در موارد مداخلات دارای بار قابل توجه در مورد بیماری های با بار بالا، در خصوص تامین هزینه های مالی (یا حداقل مشارکت یا مساعدت در آن) احساس مسئولیت جدی کند.
- ۵- ایجاد نظام ثبت جامع برای آزمایشات و غربالگری های پیش از تولد مرتبط با سندرم داون و مشکلات مشابه ضروری به نظر می رسد تا بیش از این، انجام مطالعات محدود منجر به نتیجه گیری های دور از واقعیت نشود.
- ۶- واقعیت آن است که مشکل جمعیت در کشور برخلاف آنچه در پمفلت های توزیع شده بر اساس مطالعه مذکور ذکر شده، از "تلخ شدن ذائقه خانواده ایرانی" به علت غربالگری ناشی نشده است و این مسئله چندوجهی و عمیق و دارای جنبه های متعدد است و نمی توان راه حل مسائل جمعیتی در کشور را در حذف موارد سقط درمانی (به قیمت تولد کودکان مبتلا به سندرم داون) دانست.
- ۷- به منظور رشد جمعیت متناسب با شاخص های سلامت و توسعه، علاوه بر توجه به عوامل اجتماعی تعیین کننده سلامت، به ویژه مسائل اقتصادی، اشتغال، خدمات و آموزش های حوزه سلامت جنسی و باروری، آموزش و آگاه سازی خانواده ها و ارتقاء سواد فرزند آوری، به نظر می رسد تمرکز باید بر کنترل موارد سقط جنین عمدی به دنبال "بارداری ناخواسته" و هدایت بارداری ها به موارد ایمن، بی خطر و با احتمال تولد فرزند سالم و توانمند که آینده ساز کشور باشند، صورت پذیرد به ویژه اینکه باید توجه داشت که بارداری ناخواسته خود از جمله بارداری های پرخطر محسوب شده و حتی با تولد نوزاد سالم نیز در آینده با انواع آسیب ناشی از اهمال (Neglect) و احتمال محرومیت و عدم مراقبت کافی از کودک و پیامدهای جسمی، روانی، تربیتی و اجتماعی ناشی از آن، کیان کشور اسلامی ما را در معرض مشکلات متعدد قرار دهد.

نتیجه گیری

حذف برنامه اختیاری غربالگری سندرم داون و یا تغییرات در روند اجرائی آن بدون پشتوانه علمی کافی و معتبر، که در کشور ما نیز مانند بسیاری از کشورهای دنیا، به هیچ عنوان اجباری نیست، توصیه نمی شود.

تشکیل کارگروه های علمی از گروه های تخصصی مختلف با ترکیبی شامل: کارشناسان وزارت بهداشت، دانشگاهیان، اعضای انجمن های علمی-تخصصی و نمایندگان دیگر گروه های مرتبط با برنامه، به منظور ارزیابی دقیق روند موجود و تدوین برنامه جهت ارتقاء آن بر مبنای شواهد معتبر (نه صرفاً نتایج یک مطالعه) و بر اساس تعیین اثربخشی، هزینه-اثربخشی، عدالت، عوارض احتمالی و رعایت حقوق گیرندگان و ارائه کنندگان خدمت، ضروری است.

روشنگری محدودیت های مترتب به مطالعه‌ای که در قالب پایان نامه در یکی از گروه‌های پزشکی اجتماعی انجام شده و مورد استناد نمایندگان محترم مجلس و دیگر مراجع قرار گرفته است

با توجه به نتیجه‌گیری‌های کلی و جزئی به عمل آمده، برگرفته از یک مطالعه انجام شده در یکی از گروه‌های پزشکی اجتماعی که در قالب پایان نامه و با حجم نمونه حدود ۲۰۰۰ نفر بر روی زایمان‌های انجام شده در سال ۱۳۹۶ انجام شده است. هیأت ممتحنه و انجمن علمی پزشکی اجتماعی ایران به همراه محققین محترم آن مطالعه، ضمن اینکه موارد ذکر شده در نقد مطالعه در مورد روش کار، نحوه ارایه نتایج و نتیجه‌گیری که توسط وزارت بهداشت، انجام شده را تصدیق می‌نمایند، موارد ذیل که در نقد مربوط به آن اشاره نشده یا کمتر توجه شده و بر نتیجه‌گیری‌های انجام شده از آن مطالعه تأثیرگذار است را به شرح ذیل به استحضار می‌رساند:

۱- نتایج مطالعه انجام شده به عنوان یک مطالعه مقطعی-مشاهده‌ای در معرض تورش‌های انتخاب، اندازه‌گیری و نتیجه‌گیری، قرار دارد و به تنهایی نمی‌تواند مبنای تغییر در برنامه و سیاستگذاری قرار گرفته و نیازمند مطالعات تکمیلی است:

- الف- میزان پاسخ در مطالعه فوق حدود ۷۰ درصد بوده و حدود ۳۰ درصد عدم پاسخ می‌تواند نتیجه‌گیری‌های انجام شده را حداقل در حد ۳۰ درصد از برآوردهای بیان شده تحت تأثیر قرار دهد.
- ب- در مطالعه جمع‌آوری اطلاعات بر اساس تماس تلفنی با افراد در خصوص متغیرهای مورد مطالعه انجام شده است که این رویکرد دارای محدودیت‌های متعددی است که حتی اثبات واقعی بودن رابطه و به تبع رابطه "علّی" بین موارد سقط و انجام غربالگری را نمی‌تواند نتیجه‌گیری کند.
- ت- بر اساس روند جمع‌آوری داده‌ها مشخص نیست موارد سقط‌های خودبه‌خودی در این مطالعه نیز به سبب این دسته از سقط‌ها که مرتبط با غربالگری دانسته شده است، وارد نشده باشد.
- ث- بر اساس روند جمع‌آوری داده‌ها سقط به دنبال "بارداری ناخواسته" که با توجه به شرایط آموزش‌های حوزه سلامت جنسی و باروری که متأسفانه در کشور به طور جدی به آن پرداخته نشده و حذف خدمات تنظیم خانواده به دنبال تغییر سیاست‌های جمعیتی با فراوانی مشخصی مطرح است، در انتخاب تصمیم به سقط با نگرانی از احتمال ناهنجاری در جنین، امری قابل پیش‌بینی است، که در این مطالعه از موارد منتسب به غربالگری متمایز نشده است.
- ج- مشاهده‌ای بودن مطالعه نقش مخدوش‌کنندگی عوامل متعدد دیگر در استنتاج‌ها را مطرح کرده و می‌تواند نتایج مطالعه را تحت تأثیر قرار دهد. لذا این مطالعه به تنهایی نمی‌تواند اعتبار لازم برای تصمیم‌سازی در مورد کل برنامه را فراهم سازد.

ح- به منظور تعمیم نتایج به کل کشور، اگرچه می توان در یک مطالعه اکتشافی به نمونه‌گیری از کل کشور پرداخت اما با توجه به گستره جمعیت هدف، نیاز به نمونه‌گیری چند مرحله‌ای و بر اساس هر استان و مناطق مختلف است که در این مطالعه صورت پذیرفته و لذا تعمیم پذیری نتایج نیز با محدودیت مواجه است.

خ- یکی از مشخصه‌های مهم در تعیین اثر خطای شانس بر روی نتایج ذکر فاصله اطمینان ۹۵ درصد است که در مطالعه مذکور، به آن پرداخته نشده است.

د- روش تجزیه تحلیل داده‌ها به منظور تعمیم‌پذیری نتایج و تعیین حدود اطمینان و با توجه به نحوه نمونه‌گیری و تعمیم پذیری مورد انتظار، نیازمند روش‌های آماری خاص و پیچیده است که در مطالعه مذکور مورد استفاده قرار نگرفته است.

۲- در این مطالعه، انجام غربالگری پیش از تولد به میزان ۹۵ درصد بیان شده و از این نکته به اجباری بودن برنامه نتیجه‌گیری شده است. حال آنکه بر اساس گزارش اطلاعات ثبت شده در سامانه سبب از طرف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، در استعمال صورت گرفته، میزان انجام غربالگری این بیماری در مادران باردار در سال‌های ۹۷ و ۹۸ به ترتیب ۴۸٫۱ و ۵۰٫۱ درصد بوده است. لذا میزان پذیرش و انجام غربالگری توسط زنان باردار، که در این مطالعه پیش فرض بسیاری از نتیجه‌گیری‌های بعدی نیز قرار گرفته، به زحمت به ۵۰ درصد می رسد. این نکته یکی از شواهد تأیید کننده سوگرایی در مطالعه و عدم اعتبار نتیجه‌گیری آن به شمار می رود.

۳- در بررسی متون در مطالعه مذکور به مقایسه غربالگری ۹۵ درصد در ایران (که به نظر می رسد میزان واقعی در حد ۵۰ درصد باشد) با میزان حدود ۳۰ درصد در کشورهای کانادا، سوئد و هلند پرداخته شده است. درصد‌های ذکر شده از کشورهای اروپائی مرتبط با داده‌های رجیستری طی سال های ۱۹۹۵ تا ۲۰۱۳ و قدیمی است. در همین مطالعات علیرغم قدیمی بودن، تمامی داده‌ها مورد توجه و گزارش قرار نگرفته است. به عنوان مثال:

الف- در منبع شماره ۱۰ مقاله انگلیسی منتج از پژوهش (منبع شماره ۲۳ پایان نامه)، که رقم حدود ۳۰ درصد انجام غربالگری پیش از تولد در هلند از آن استخراج شده است، میزان غربالگری قبل از تولد در انگلستان ۷۴ درصد، فرانسه ۸۴ درصد و دانمارک بیش از ۹۰ درصد ذکر شده است. (۲)

ب- در منبع شماره ۱۲ مقاله انگلیسی (منبع شماره ۲۷ پایان نامه) که رقم حدود ۳۳ درصد انجام غربالگری پیش از تولد در سوئد از آن استخراج شده است؛ این ارقام بر اساس داده های ثبت در طی سال‌های ۲۰۱۱-۲۰۱۳ می باشد و رقم غربالگری از ۲ درصد در برخی استان ها (استان های بدون هرگونه سیاست غربالگری) تا ۸۰ درصد در برخی دیگر متغیر بوده است؛ (۳)

ت- در همین مطالعه اخیر در کشور سوئد که سیاست گذاری در این زمینه متمرکز و در سطح ملی نمی باشد، با جمعیت حدود ۱۰ میلیون نفر، نتیجه گیری بر اساس ۲۸۴ هزار بارداری صورت گرفته و به نظر می رسد جهت تصمیم سازی در جمعیت ۸۰ میلیون نفری کشور جمهوری اسلامی ایران، این مطالعه با حدود ۲۰۰۰ بارداری قادر به ارائه شواهد کافی نیست. (۳) و انجام مطالعات دیگر برای دستیابی به شواهد ضروری است.

۴- در خصوص اعمال محدودیت سنی جهت انجام غربالگری پیش از تولد سندرم داون، ذکر این نکته ضروری است که اگرچه خطر تولد نوزاد مبتلا به سندرم داون در مادران با سن بالاتر از ۳۵ سال بیشتر است اما از آنجا که بیشترین تعداد بارداری در مادران در کشور در سنین زیر ۳۵ سال صورت می گیرد، انتظار می رود بیشترین تعداد نوزادان مبتلا به سندرم داون نیز مربوط به این گروه سنی از مادران کمتر از ۳۵ سال باشد. لذا مشابه آنچه، انجمن زنان و زایمان آمریکا در دستورالعمل سال ۲۰۲۰ خود، این غربالگری را برای زنان در تمامی سنین توصیه کرده (۴،۵) و انجمن زنان و زایمان استرالیا و نیوزیلند که تاکید می کند که باید اطلاع رسانی وجود و امکان انجام غربالگری به کلیه زنان باردار با واگذاری تصمیم گیری نهائی به مادر انجام شود (۶) و همچنین در کشور انگلستان که آزمون های غربالگری سندرم داون به تمام زنان باردار پیشنهاد شده و مانند کشور ایران تصمیم گیری برای انجام تست بر عهده مادر خواهد بود (۷)، ضمن حفظ شرایط موجود، تحلیل های دقیق هزینه اثربخشی، بر اساس مطالعات با اعتبار بیشتر در آینده، اطلاعات کافی در خصوص هرگونه تصمیم سازی را باید فراهم سازند. حتی بررسی خلاصه سیاستی (Policy Brief) اتحادیه اروپا در سال ۲۰۰۶ در مورد انواع غربالگری ها از جمله سندرم داون نشان می دهد که بسیاری از کشورهای این اتحادیه، غربالگری روتین با استفاده از سونوگرافی را برای زنان باردار کمتر از ۳۵ سال توصیه می کنند. (۸)

۵- در مطالعه، خطر وقوع سقط به دنبال آمنیوسنتز یا CVS که تست های تشخیصی تهاجمی در نظر گرفته می شوند ۱-۵ درصد در نظر گرفته شده که ظاهراً از منابع شماره ۲۱ تا ۲۳ مقاله انگلیسی برگرفته شده است. طبق جدیدترین شواهد موجود بر مبنای مرور نظام مند در سال ۲۰۱۹ میزان سقط پس از آمنیوسنتز ۰/۳ درصد و به دنبال CVS، ۰/۲ درصد ذکر شده است. به علاوه، در مقایسه با زنانی که خطر مساوی از نظر بروز ناهنجاری های کروموزومی دارند، میزان سقط به ترتیب به ۰/۱۲ و ۰/۱۱ درصد پس از آمنیوسنتز و CVS تقلیل می یابد. (۹) بنابراین کلیه تحلیل های بعدی مبتنی بر عدد ۱-۵ درصد با میزان قابل توجهی عدم قطعیت همراه بوده و جهت تصمیم سازی قابل اعتماد نخواهند بود.

۶- آخرین اطلاعات از نظام ثبت غربالگری پیش از تولد برای سندرم داون در اتحادیه اروپا مربوط به سال های ۲۰۱۸-۲۰۱۴ (۱۰) نشان می دهد که طی این سال ها:

الف) به طور متوسط ۷۴ درصد از موارد سندرم داون در اتحادیه اروپا با تشخیص قبل از تولد مشخص شده اند.
ب) بیشترین زمان تشخیص طی ۳ ماهه اول یعنی قبل از هفته ۱۴ و سپس طی هفته ۲۳-۱۴ می باشد.

ت) درصد قابل توجهی از تشخیص در زنان زیر ۳۵ سال می باشد.

ث) به طور متوسط ۸۲ درصد کل تشخیص های قبل از تولد این سندرم، منجر به ختم حاملگی می شود.

لذا مقایسه های انجام شده بین کشور با کشورهای اروپائی در این مطالعه قابل قبول نمی باشد.

۷- نکات اشاره شده در بند قبل با در نظر گرفتن این واقعیت که در مقایسه بین کشور ایران و کشورهای منتخب اروپایی، با عنایت کافی به پیامدهای دراز مدت تولد یک فرزند مبتلا به تریزومی ۲۱، سیستم های حمایتی کشورهای یاد شده (هلند، کانادا، سوئد، انگلستان و استرالیا) با آنچه خانواده ایرانی به ویژه از طبقه محروم و متوسط از آن بهره مند می شوند، به هیچ عنوان قابل مقایسه نیست، در تصمیم سازی نقش بسیار مهم و کلیدی دارد.

۸- با عنایت به موارد فوق الذکر، آنچه در بخش نتیجه گیری این مطالعه تحت عنوان انتساب "۲۰ هزار سقط به انجام غربالگری" و نتیجه گیری "سقط ۱۶ جنین سالم به منظور کشف یک جنین مبتلا به سندرم داون" بیان شده است، در معرض سوگرایی های متعدد بوده و پس از بررسی مجدد محققین محترم به کمتر از یک مورد به ازای هر دو مورد سندرم داون تشخیص داده شده، تقلیل یافته است (که البته تعیین میزان واقعی نیازمند مطالعات تکمیلی بوده و این میزان نیز نامطمئن به نظر می رسد) و به نظر می رسد موارد عدم پیگیری و سقط غیرقانونی، در این مطالعه به نداشتن تمکن مالی برای ادامه فرایند غربالگری و انتخاب سقط، منتسب شده است و این نتیجه گیری اساساً قابل قبول نیست.

مجدداً هیأت ممتحنه و انجمن علمی پزشکی اجتماعی ایران، تاکید می کند که استناد به نتایج تنها یک مطالعه نباید مبنای تصمیم گیری به حذف برنامه غربالگری و سقط درمانی، توسط نمایندگان محترم مجلس شورای اسلامی قرار بگیرد و به نمایندگی از جامعه پزشکی اجتماعی آماده مشارکت علمی در هر محفل جهت بررسی دقیق موضوع از منظر علمی و به دور از هر گونه سوگرایی است.



منابع

1. <https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/ en>
2. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4880977/>
3. <https://bmcpregnancychildbirth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12884-016-1165-8>
4. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32804883/>
5. https://www.lib.utdo.ir/contents/down-syndrome-overview-of-prenatal-screening?search=down%20syndrom%20screening&source=search_result&selectedTitle=1~150&us age_type=default&display_rank=1
6. <https://www2.health.vic.gov.au/public-health/population-screening/prenatal-screening>
7. <https://www.nhs.uk/pregnancy/your-pregnancy-care/screening-for-downs-edwards-pataus-syndrome/>
8. https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0007/108961/E88698.pdf
9. <https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/uog.20353>
10. <https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/eurocat/eurocat-data/prenatal-screening-and-diagnosis en>