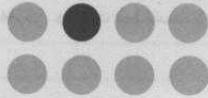


به نام پروردگار هستی



غیاث‌الکری کشوری نوزادان

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

برنامه کشوری

غربالگری بیماری کم کاری تیروئید نوزادان

استاد العمل ویژه کارشناس

نویسنده

دکتر شهین یار احمدی

دکتر نسرين آژنگ

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت بهداشت

دفتر مدیریت بیماری‌های غیرواگیر

اداره غدد و متابولیک

۱۳۹۶

سرشناسه: یاراحمدی، شهید، ۱۳۳۹

عنوان و نام پدیدآور: برنامه کشوری غربالگری بیماری کم کاری تیروئید نوزادان: دستورالعمل ویژه کارشناس / نویسنده شهین یاراحمدی،
نسرین آژنگ؛ زیر نظر علی اکبر سیاری، احمد کوشا؛ به سفارش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، معاونت بهداشت، دفتر
مدیریت بیماری‌های غیرواگیر اداره غدد و متابولیک.

مشخصات نشر: تهران: نشر مجسمه، ۱۳۹۶

مشخصات ظاهری: ۸۸ص: مصور (رنگی)، جدول (رنگی)، نمودار (رنگی)؛ ۲۲*۲۹ س.م.

شابک: ۹۷۸-۶۰۰-۹۸۲۸۱-۷-۳

وضعیت فهرست‌نویسی: فیا

موضوع: برنامه کشوری غربالگری بیماری کم کاری مادرزادی تیروئید نوزادان

موضوع: تیروئید -- کم کاری مادرزادی

موضوع: Congenital hypothyroidism

موضوع: غربالگری پزشکی -- ایران

موضوع: Medical screening - Iran

شناسه افزوده: آژنگ، نسرین، ۱۳۴۳

شناسه افزوده: سیاری، علی اکبر. ۱۳۳۰

شناسه افزوده: کوشا، احمد. ۳۳۹

شناسه افزوده: ایران. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، دفتر مدیریت بیماری‌های غیرواگیر. اداره غدد و متابولیک

رده‌بندی کنگره: ۱۳۹۶ ۴۴ب ی ۴/۷، RJ

رده‌بندی دیویی: ۶۱۸/۹۲۴۴۴

شماره کتابشناسی ملی: ۵۰۰۳۴۳۳

برنامه کشوری غربالگری بیماری کم کاری تیروئید نوزادان دستورالعمل ویژه کارشناس

نویسندگان:

دکتر شهین یاراحمدی

دکتر نسرین آژنگ

زیر نظر: دکتر علی اکبر سیاری، دکتر احمد کوشا

ناشر: مجسمه

به سفارش: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی - معاونت بهداشت،

دفتر مدیریت بیماری‌های غیرواگیر - اداره غدد و متابولیک

چاپ و صحافی: طرفه

شمارگان: ۳۰۰۰ نسخه

نوبت چاپ: اول - ۱۳۹۶

شابک: ۹۷۸-۶۰۰-۹۸۲۸۱-۷-۳

قیمت: ۸ هزار تومان

کلیه حقوق این اثر متعلق به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.

۶	لیست جدول ها
۷	پیش گفتار
۸	اهداف آموزشی این کتاب
۹	بخش اول: تعریف غربالگری نوزادان
۹	اهمیت انجام برنامه غربالگری نوزادان در کشورها
۱۰	تاریخچه و طراحی برنامه کشوری غربالگری بیماری کم کاری تیروئید نوزادان در ایران
۱۱	هزینه اثربخشی اجرای برنامه در کشور
۱۲	اهداف و استراتژی های برنامه کشوری غربالگری بیماری کم کاری تیروئید نوزادان
۱۲	هدف اصلی برنامه
۱۲	بازده نهایی برنامه
۱۳	استراتژی های برنامه کشوری غربالگری بیماری کم کاری تیروئید نوزادان
۱۳	اپیدمیولوژی بیماری کم کاری تیروئید نوزادان در جهان
۱۴	اپیدمیولوژی بیماری کم کاری تیروئید نوزادان در ایران
۱۵	بخش دوم: اصول زیربنایی در برنامه غربالگری نوزادان
۱۵	زیرساخت لازم برای انجام غربالگری نوزادان به صورت همگانی (Mass Screening)
۱۵	سیستم غربالگری نوزادان
۱۵	ساختار اجرایی برنامه کشوری غربالگری نوزادان در ایران
۱۵	اجزای تشکیل دهنده برنامه غربالگری نوزادان در کشور
۱۶	معیارهای اصلی غربالگری
۱۷	غربالگری با استفاده از نمونه خون خشک شده بر کاغذ فیلتر
۱۷	محل های نمونه گیری در برنامه های غربالگری نوزادان
۱۷	کاهش درد حین نمونه گیری از پاشنه پا بر کاغذ فیلتر
۱۸	آزمون آزمایشگاهی غربالگری
۱۸	آزمون اولیه در غربالگری بیماری کم کاری تیروئید نوزادان
۲۰	روند اجرایی برنامه کشوری غربالگری بیماری کم کاری تیروئید نوزادان در ایران
۲۰	دستورالعمل غربالگری در نوزادان بستری در بیمارستان
۲۱	دستورالعمل غربالگری نوزادان در موارد انتقال نوزاد بستری به بیمارستان دیگر
۲۲	حد تمایز آزمون غربالگری (TSH) در برنامه کشوری
۲۲	موارد غربالگری مجدد (نوبت دوم) در نوزادان
۲۳	ارزیابی و روش برخورد با نتایج مختلف غربالگری (نتایج آزمون اولیه TSH بر کاغذ فیلتر)
۲۴	روند گزارش دهی و فرم ها
۲۴	فرم های گزارش دهی برنامه کشوری غربالگری بیماری کم کاری تیروئید نوزادان
۲۴	فرم شماره ۱: فرم نمونه گیری (در قسمت پیوست موجود است)
۲۴	فرم شماره ۲: فرم غربالگری (در قسمت پیوست موجود است)
۲۴	فرم شماره ۳: فرم گزارش دهی فصلی (در قسمت پیوست موجود است)
۲۴	فرم شماره ۴: مراقبت بیماران و کارت مراقبت بیماران (در قسمت پیوست موجود است)
۲۴	مسئول تکمیل فرم شماره ۴- مراقبت بیماران
۲۵	تناوب گزارش دهی
۲۵	سیستم ثبت برنامه کشوری غربالگری بیماری کم کاری تیروئید نوزادان و مراقبت بیماران شناسایی شده
۲۶	بخش سوم: تضمین کیفیت سیستم غربالگری نوزادان
۲۶	زیرساخت (Infrastructure)
۲۶	سطوح کنترل و مراقبت بیماری کم کاری تیروئید نوزادان
۲۶	سطح اول کنترل و مراقبت بیماری کم کاری تیروئید نوزادان
۲۶	مکان
۲۶	وظایف سطح اول
۲۷	حداقل استانداردهای بهداشتی - درمانی برای غربالگری از پاشنه پا بر کاغذ فیلتر
۲۷	سطح دوم کنترل و مراقبت بیماری کم کاری تیروئید نوزادان
۲۷	مجریان

۲۷	وظایف سطح دوم
۲۸	وظایف معاونت درمان و داروی شهرستان (یا دانشکده)
۲۸	وظایف معاونت بهداشتی شهرستان (یا دانشکده)
۲۸	وظایف Focal Point شهرستان (متخصص اطفال و یا داخلی)
۲۹	وظایف کارشناس مسئول استانی برنامه
۲۹	وظایف آزمایشگاه منتخب شهرستان
۲۹	سطح سوم کنترل و مراقبت بیماری کم کاری تیروئید نوزادان
۲۹	مسئولین
۳۰	وظایف سطح سوم
۳۰	کمیته مشورتی مبارزه با بیماری‌های غیرواگیردانشگاه یا استان
۳۰	وظایف کمیته مشورتی مبارزه با بیماری‌های غیرواگیردانشگاه یا استان
۳۱	وظایف Focal Point استانی برنامه (متخصص نوزادان، غدد و یا کودکان)
۳۱	وظایف آزمایشگاه غربالگری نوزادان
۳۲	وظایف معاونت بهداشت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
۳۲	وظایف آزمایشگاه مرجع سلامت
۳۲	وظایف کمیته علمی مشورتی کشوری
۳۳	انتظارات از مسئولین
۳۳	مشکلات اجرایی
۳۴	نقاط قوت برنامه غربالگری کم کاری تیروئید نوزادان
۳۴	نقاط ضعف برنامه غربالگری کم کاری تیروئید نوزادان
۳۵	طراحی دستورالعمل‌های تضمین کیفیت بر مه (Quality Assurance)
۳۵	دستورالعمل عمومی برای ارتقا اجرای برنامه
۳۵	خدمات آزمایشگاهی
۳۵	عوامل اجرایی غیر آزمایشگاهی
۳۵	شاخص‌های ارزیابی برنامه
۳۵	روش‌های محاسبه شاخص‌های برنامه غربالگری بیماری کم کاری تیروئید نوزادان در ایران
۳۶	شاخص‌های اجرایی برنامه
۳۶	شاخص‌های تضمین کیفیت برنامه
۳۷	شاخص پوشش برنامه
۳۸	شاخص میزان فراخوان برای آزمایش وریدی
۳۹	شاخص درصد شناسایی بیماران (Detection Rate)
۴۰	شاخص‌های فرآیندی برنامه
۴۰	شاخص ۱: اطلاع‌رسانی به مادران باردار
۴۱	شاخص ۲: ارسال به هنگام نمونه غربالگری (کاغذ فیلتر حاوی لکه‌های خونی از پاشنه پا)
۴۲	شاخص ۳: اعلام به هنگام نتایج آزمون غربالگری (نمونه‌های مشکوک)
۴۳	شاخص ۴: میزان نمونه‌گیری‌های مجدد از پاشنه پا
۴۴	شاخص ۵: میزان نمونه‌گیری‌های مجدد از پاشنه پا به تفکیک علل آن
۴۵	شاخص ۶: درصد شروع درمان (مطلوب، قابل قبول و نامطلوب)
۴۶	شاخص ۷: میزان کنترل متابولیک مطلوب بیماران تحت درمان
۴۷	شاخص‌های ارزشیابی برنامه
۴۷	شاخص‌های اثربخشی برنامه
۴۷	شاخص ۱: پیامد اجرای برنامه
۴۸	شاخص‌های کیفی اجرای برنامه
۴۸	شاخص‌های پیش از انجام آزمایش (غربالگری) Pre-analytic Processes
۴۹	شاخص‌های هنگام انجام آزمایش (غربالگری) analytic Processes
۴۹	شاخص‌های پس از انجام آزمایش (غربالگری) Post-analytic Processes
۵۰	پژوهش‌های کاربردی
۵۰	اولویت‌های پژوهشی در این برنامه
۵۱	بخش ۴: بیماری کم کاری تیروئید نوزادان- تشخیص، درمان و پیگیری
۵۱	اهمیت غده تیروئید در سلامت جنین و نوزاد
۵۱	غده تیروئید در نوزادان نارس و کم وزن

۵۲	بیماری کم کاری تیروئید نوزادان
۵۲	انواع بیماری کم کاری تیروئید
۵۲	انواع گذرا و دائمی بیماری کم کاری تیروئید نوزادان
۵۲	بیماری کم کاری تیروئید گذرا (Transient Hypothyroidism)
۵۳	اتیولوژی بروز بیماری کم کاری تیروئید نوزادان
۵۴	علت‌های بروز نوع گذرای بیماری کم کاری تیروئید در نوزادان
۵۴	کم کاری تیروئید اولیه (Primary Hypothyroidism)
۵۴	بیماری کم کاری تیروئید مرکزی (ثانویه)
۵۵	علائم بیماری کم کاری تیروئید نوزادان
۵۶	عوامل خطر بروز بیماری کم کاری تیروئید نوزادان
۵۶	عوامل مادری موثر در بروز بیماری کم کاری تیروئید نوزادان
۵۶	عوامل نوزادی موثر در بروز بیماری کم کاری تیروئید نوزادان
۵۶	عوامل محیطی موثر در بروز بیماری کم کاری تیروئید نوزادان
۵۶	عوامل ژنتیکی موثر در بروز بیماری کم کاری تیروئید نوزادان
۵۷	عوارض مهم بیماری کم کاری تیروئید نوزادان
۵۷	تشخیص بیماری کم کاری تیروئید نوزادان
۵۷	درمان
۵۸	اهداف اصلی درمان
۵۹	روش مصرف قرص لووتیروکسین
۵۹	علائم درمان بیش از حد (Overtreatment)
۵۹	غلظت بالا و پایدار TSH در آزمایش‌های پیگیری بیمار
۵۹	آموزش والدین
۶۰	مراقبت و پیگیری بیماران
۶۰	ویزیت‌های منظم و مستمر بیمار توسط پزشک
۶۰	بررسی گذرا و یا دائمی بودن بیماری کم کاری تیروئید در بیماران تحت درمان
۶۱	اقدامات پس از قطع دارو، در بیمارانی که قبلاً تحت درمان بوده‌اند
۶۱	پیش‌آگهی
۶۱	ارزیابی ضریب هوشی بیماران
۶۲	روش برخورد با تابلوهای مختلف آزمایش‌های سرمی تایید تشخیص در نوزادان در یک نگاه
۶۳	الگوریتم غربالگری و بیماریابی نوزادان برای بیماری کم کاری تیروئید
۶۴	الگوریتم تشخیص و درمان بیماری کم کاری تیروئید نوزادان
۶۵	منابع
۶۸	پیوست‌ها
۶۸	دستورالعمل تهیه نمونه از پاشنه پای نوزاد بر کاغذ فیلتر: گام به گام
۶۸	چگونگی شماره‌گذاری کاغذ فیلتر در نمونه‌گیری مجدد
۶۸	محل خون‌گیری از پاشنه پا
۶۹	روند انجام نمونه‌گیری از پاشنه پای نوزاد
۶۹	تکمیل کردن فرم شماره ۱ (فرم نمونه‌گیری)
۷۰	آماده کردن نوزاد برای نمونه‌گیری از پاشنه پا
۷۱	سوراخ کردن پوست با لانس اِیمن
۷۱	قرار دادن خون روی کاغذ فیلتر
۷۲	مراقبت از محل نمونه‌گیری از پاشنه پا
۷۲	ویژگی‌های نمونه مناسب از پاشنه پا بر کاغذ فیلتر
۷۳	نمونه‌های نامناسب
۷۳	لکه‌های خونی کوچک و متعدد در یک حلقه از کاغذ
۷۳	لکه‌های خونی با محیط نامرتب و نداشتن شکل مدور
۷۳	لکه‌های خونی با رنگ قرمز روشن بر کاغذ فیلتر
۷۴	لکه‌های خونی چند لایه روی هم بر کاغذ فیلتر
۷۴	لکه‌های خونی آلوده و رقیق شده
۷۴	لکه‌های خونی با حلقه‌های سرمی
۷۴	لکه‌های خونی نقطه نقطه و لایه لایه

۷۴	کاغذ فیلتر ارسالی بدون لکه‌های خونی
۷۴	شرایط خشک کردن نمونه‌ها
۷۵	شرایط ارسال نمونه
۷۶	استانداردهای آزمایشگاه غربالگری نوزادان
۷۶	مشخصات فضای فیزیکی
۷۶	ویژگی اصلی آزمایشگاه غربالگری نوزادان از نظر تعداد اندازه‌گیری نمونه بر کاغذ فیلتر در یک سال
۷۶	نیروی انسانی مورد نیاز
۷۶	تجهیزات لازم برای آزمایشگاه غربالگری نوزادان
۷۷	مشخصات تجهیزات مورد استفاده در آزمایشگاه غربالگری نوزادان
۷۹	انتخاب کیت
۷۹	وظایف شرکت‌های تولیدکننده و یا واردکننده کیت‌های Neo TSH
۷۹	روش انجام آزمون غربالگری TSH از نمونه پاشنه پا بر کاغذ فیلتر
۸۰	حد تمایز (Cut Off) آزمون اولیه غربالگری (آزمایش TSH بر کاغذ فیلتر)
۸۰	مشخصات کارکرد آزمایش
۸۰	مستندسازی
۸۱	نگهداری نمونه‌های کاغذ فیلتر پس از انجام آزمون اولیه غربالگری (آزمایش TSH بر کاغذ فیلتر)
۸۲	دستورالعمل آموزش «بیماری» «کم کاری تیروئید نوزادان»
۸۳	۱- آموزش زنان باردار
۸۲	۲- آموزش والدین و خانواده باران
۸۲	محتوای برنامه آموزشی
۸۳	روش‌های آموزشی
۸۳	مواد آموزشی
۸۳	۳- آموزش پرسنل بهداشتی - درمانی آرایه دهنده - کمت
۸۳	- گروه هدف: بهورزان
۸۴	- گروه هدف: کارکنان و کارشناسان بهداشتی و مامایی
۸۵	- گروه هدف: پزشکان عمومی مراکز بهداشتی - درمانی
۸۶	- گروه هدف: پزشکان عمومی و متخصصین کودکان شاغل در بخش تولد و خصوصی
۸۶	- گروه هدف: کارکنان/ کارشناس آزمایشگاه
۸۸	۴- آموزش عموم جامعه
۸۸	۵- آموزش سیاست‌گذاران و افراد با نفوذ

لیست جدول‌ها

۱۳	جدول ۱: استراتژی‌های برنامه کشوری غربالگری بیماری کم کاری تیروئید نوزادان
۱۴	جدول ۲: میزان بروز بیماری کم کاری تیروئید نوزادان در کشورهای مختلف
۲۲	جدول ۳: مقادیر مثبت آزمون اولیه غربالگری کم کاری تیروئید نوزادان در ایران
۲۳	جدول ۴: روش برخورد با نتایج مختلف غربالگری (نتایج آزمون اولیه TSH بر کاغذ فیلتر)
۴۷	جدول ۵: تعریف مهم‌ترین شاخص‌های اجرایی برنامه
۵۳	جدول ۶: تقسیم‌بندی کم کاری تیروئید نوزادان بر اساس اتیولوژی
۵۴	جدول ۷: اتیولوژی‌های بروز نوع گذرای بیماری کم کاری تیروئید در نوزادان
۵۵	جدول ۸: علائم شایع بیماری کم کاری تیروئید در بیماران در سه ماه اول زندگی
۶۲	جدول ۹: روش برخورد با تابلوهای مختلف آزمایش‌های سرمی تایید تشخیص در نوزادان
۷۶	جدول ۱۰: تجهیزات آزمایشگاهی ضروری آزمایشگاه غربالگری نوزادان
۷۷	جدول ۱۱: مشخصات عملی سمپلر
۸۰	جدول ۱۲: حد تمایز (Cut Off) آزمون اولیه غربالگری (آزمایش TSH بر کاغذ فیلتر)

پیش گفتار

بیماری کم کاری تیروئید نوزادان، وضعیتی از کمبود هورمون تیروئید قابل درمان است که در صورت عدم تشخیص به هنگام و یا درمان نامناسب، می تواند موجب بروز عقب ماندگی شدید و اختلال در رشد کودک شود. عدم تشخیص و درمان مناسب و به هنگام بیماری در مبتلایان، بار بیماری سنگینی را بر خانواده و جامعه وارد می کند. در حالی که در صورت تشخیص به هنگام، درمان ساده، آسان، ارزان و موثر است. با غربالگری نوزادان و شناسایی بیماران و درمان مناسب آنان، عوارض جدی بیماری اتفاق نیفتاده و با حفظ ضریب هوشی طبیعی در بیمار، فردی مولد و سالم به جامعه تحویل داده می شود.

ادغام برنامه کشوری غربالگری نوزادان برای بیماری کم کاری تیروئید، در مهر ماه سال ۱۳۸۴، اجرای هم زمان آن در روستاها و شهرها، دستیابی به پوشش بیش از ۹۷٪ در کم ترین زمان ممکن، شروع درمان در کلیه بیماران شناسایی شده، حفظ ضریب هوشی طبیعی در همه بیماران تحت درمان، دارا بودن هزینه به سود ۱ به ۲۲ و بسترسازی مناسب برای غربالگری دیگر بیماری های مهم و قابل غربالگری در نوزادان، از ویژگی های مهمی است که این برنامه را در دنیا بی نظیر کرده است.

تاکنون بیش از ۱۲ میلیون نوزاد غربالگری شده و تعداد زیادی بیمار شناسایی و درمان شده اند. بدون اجرای این برنامه عقب ماندگی ذهنی در درجات مختلف در این بیماران غیر قابل اجتناب بود.

موفقیت این برنامه، پس از الطاف بهر، مدیرکل، دیون تلاش ها و مرارت های شبانه روزی کلیه بهورزان، کاردندان و کارشناسان دلسوز در تمام دانشگاه های علوم پزشکی کشور، و همچنین کلیه مسئولینی است که این کارشناسان را یاری داده اند. والدین عزیز نیز، که با درایت و تعهد به سلامت رزق انداز، به دعوت مجریان برنامه پاسخ داده و نوزادانشان را به مراکز نمونه گیری آورده و مورد غربالگری قرار دادند و در صورت نیاز به درمان نوزادانشان، با همکاری صمیمانه با تیم بهداشت و درمان، سلامتی را به فرزند دلبندشان ارمغان دادند، نقش بسزایی در تسریع به این موفقیت داشته اند.

بیهن خویش را کنیم آباد

دست در دست هم دهیم به مهر

دکتر احمد کوشا

مدیرکل خدمات بهداشت بیماری های غیرواگیر