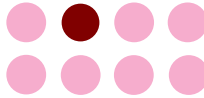


به نام پروردگار هستی



غیاث‌الکریم کتوری نوزادان
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

برنامه کشوری

غربالگری بیماری کم کاری تیروئید نوزادان

دستورالعمل ویژه کارشناس

نویسندگان:

دکتر شهین یاراحمدی

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: فیبا

موضوع: برنامه کشوری غربالگری بیماری کم کاری مادرزادی تیروئید نوزادان

موضوع: تیروئید - - کم کاری مادرزادی

Congenital hypothyroidism: موضوع

موضوع: غربالگری پزشکی - - ایران

Medical screening - - Iran: موضوع

شناسه افزوده: آژنگ، نسرین، ۱۳۴۳

شناسه افزوده: سیاری، علی اکبر، ۱۳۳۰

شناسه افزوده: کوشا، احمد، ۱۳۳۹

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

رده‌بندی کنگره: ۱۳۹۶ ب۴۴ ی/۷/۲۷۴ 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

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

۶	لیست جدول‌ها
۷	پیش‌گفتار
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 کم‌کاری تیروئید نوزادان در ایران
۱۱	هزینه اثربخشی اجرای برنامه در کشور
۱۲	اهداف و استراتژی‌های برنامه کشوری غربالگری بیماری کم‌کاری تیروئید نوزادان
۱۲	هدف اصلی برنامه
۱۲	بازده نهایی برنامه
۱۳	استراتژی‌های برنامه کشوری غربالگری بیماری کم‌کاری تیروئید نوزادان
۱۳	اپیدمیولوژی بیماری کم‌کاری تیروئید نوزادان در جهان
۱۴	اپیدمیولوژی بیماری کم‌کاری 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	محل‌های نمونه‌گیری در برنامه‌های غربالگری نوزادان
۱۷	کاهش درد حین نمونه‌گیری از پاشنه پا بر کاغذ فیلتر
۱۸	آزمون آزمایشگاهی غربالگری
۱۸	آزمون اولیه در غربالگری بیماری کم‌کاری تیروئید نوزادان
۲۰	روند اجرایی برنامه کشوری غربالگری بیماری کم‌کاری 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 گزارش‌دهی و فرم‌ها
۲۴	فرم‌های گزارش‌دهی برنامه کشوری غربالگری بیماری کم‌کاری تیروئید نوزادان
۲۴	فرم شماره ۱: فرم نمونه‌گیری (در قسمت پیوست موجود است)
۲۴	فرم شماره ۲: فرم غربالگری (در قسمت پیوست موجود است)
۲۴	فرم شماره ۳: فرم گزارش‌دهی 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 گزارش‌دهی
۲۵	سیستم ثبت برنامه کشوری غربالگری بیماری کم‌کاری تیروئید نوزادان و مراقبت بیماران شناسایی شده
۲۶	بخش سوم: تضمین کیفیت سیستم غربالگری نوزادان
۲۶	زیرساخت (Infrastructure)
۲۶	سطوح کنترل و مراقبت بیماری کم‌کاری تیروئید نوزادان
۲۶	سطح اول کنترل و مراقبت بیماری کم‌کاری 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 کم‌کاری 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 برنامه (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 ویریدی.....
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).....
۴۲	شاخص ۴: میزان نمونه‌گیری‌های مجدد از پاشنه پا.....
۴۳	شاخص ۵: میزان نمونه‌گیری‌های مجدد از پاشنه پا به تفکیک علل آن.....
۴۴	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 هورمونی 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 لانست ایمن
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 با 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 بیماران
۸۲ محتوای برنامه آموزشی
۸۳ روش‌های آموزشی
۸۳ مواد آموزشی
۸۳ ۳- آموزش پرسنل بهداشتی- درمانی آرایه دهنده خدمت
۸۳ - گروه هدف: بهورزان
۸۴ - گروه هدف: کاردندان و کارشناسان بهداشتی و مامایی
۸۵ - گروه هدف: پزشکان عمومی مراکز بهداشتی- درمانی
۸۶ - گروه هدف: پزشکان عمومی و متخصصین کودکان شاغل در بخش‌های دولتی و خصوصی
۸۶ - گروه هدف: کاردان/ 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 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)

پیش‌گفتار

بیماری کم‌کاری تیروئید نوزادان، وضعیتی از کمبود هورمون تیروئید قابل درمان است که در صورت عدم تشخیص به هنگام و یا درمان نامناسب، می‌تواند موجب بروز عقب‌ماندگی شدید و اختلال در رشد کودک شود. عدم تشخیص و درمان مناسب و به‌هنگام بیماری در مبتلایان، بار بیماری سنگینی را بر خانواده و جامعه وارد می‌کند. 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 می‌شود.

ادغام برنامه کشوری غربالگری نوزادان برای بیماری کم‌کاری تیروئید، در مهر ماه سال ۱۳۸۴، اجرای هم‌زمان آن در روستاها و شهرها، دستیابی به پوشش بیش از ۹۷٪ در کم‌ترین 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 بیماری‌های مهم و قابل غربالگری در نوزادان، از ویژگی‌های مهمی است که این برنامه را در دنیا بی‌نظیر کرده است.

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

موفقیت این برنامه، پس از الطاف الهی، مدیون تلاش‌ها و مرارت‌های شبانه‌روزی کلیه به‌روران، کاردانشان و کارشناسان دلسوز در تمام دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور و همچنین کلیه مسئولینی است که این کارشناسان را یاری داده‌اند. والدین عزیز نیز، که با درایت و تعهد به سلامت فرزندانشان به دعوت مجریان برنامه پاسخ داده و نوزادانشان را به مراکز نمونه‌گیری آورده و مورد غربالگری قرار دادند و در صورت بیمار بودن نوزادشان، با همکاری صمیمانه با تیم بهداشت و درمان، سلامتی را به فرزند دل‌بندشان ارمغان دادند، نقش بسزایی در دستیابی به این موفقیت داشته‌اند.

میهن خویش را کنیم آباد

دست در دست هم دهیم به مهر

دکتر احمد کوشا

مدیرکل دفتر مدیریت بیماری‌های غیرواگیر

اهداف آموزشی این کتاب

با مطالعه دقیق و کامل این کتاب، خواننده قادر خواهد بود که:

- ۱) ساختار اجرایی برنامه کشوری غربالگری کم کاری تیروئید نوزادان در ایران را به خوبی شناخته و بتواند بر حسن انجام فعالیت‌ها نظارت نماید.
- ۲) اپیدمیولوژی بیماری کم کاری تیروئید نوزادان را بداند.
- ۳) عوامل خطر موثر در بروز بیماری کم کاری تیروئید نوزادان را بشناسد.
- ۴) علائم بالینی بیماری کم کاری تیروئید نوزادان را شناسایی نماید.
- ۵) تفسیر تست‌های تشخیصی بیماری کم کاری تیروئید نوزادان را بداند.
- ۶) اصول مراقبت بیماری کم کاری تیروئید نوزادان را آموزش دهد.



شکل ۱: نوزاد سالم

بخش اول: تعریف غربالگری نوزادان

ترم **غربالگری نوزادان** به آزمون‌هایی اطلاق می‌شود که در چند روز اول زندگی نوزاد انجام می‌شود و نوزادانی را که ممکن است بیمار باشند (موارد مشکوک) از نوزادانی که احتمالاً بیمار نیستند جدا می‌کنند. پس از غربالگری و تعیین موارد مشکوک باید **آزمایش‌های تایید تشخیص** انجام شده تا ابتدا به بیماری مسجل گردد.

غربالگری نوزادان فعالیتی پیشگیرانه است که منجر به تشخیص بیماری‌های قابل درمان اندوکراین، متابولیک، ژنتیک، هماتولوژیک و عفونی می‌شود. با شروع غربالگری نوزادان برای بیماری‌های متابولیک از دهه ۶۰ میلادی، افق جدیدی در ارتقاء سلامت نوزادان و کودکان باز شد و از حدود دو دهه قبل، این فعالیت به عنوان یک فعالیت بهداشتی بسیار مهم در اغلب کشورهای پیشرفته دنیا درآمد. امروزه در کلیه مناطق اروپایی و آمریکای جنوبی و بسیاری از کشورهای دیگر برنامه غربالگری نوزادان انجام می‌شود، اما لیست بیماری‌هایی که مورد غربالگری قرار می‌گیرند، از ۱ تا ۵۰ متغیر است. انجام غربالگری نوزادان نه تنها مزایای غیر قابل انکاری برای بیماران و خانواده هایشان دارد بلکه از هدر رفتن منابع عظیم انسانی و مالی پیشگیری می‌کند و با حفظ ضریب هوشی مبتلایان، به توسعه کشورها کمک شایانی می‌نماید.

دکتر روبرت گاتری (۱۹۱۶-۱۹۹۵) «پدر غربالگری نوزادان» محسوب می‌شود. او برای اولین بار با استفاده از کاغذ فیلتر، نمونه‌گیری از پاشنه پا و ابداع روشی ارزان به غربالگری بیماری PKU در نوزادان پرداخت. بیماری کم‌کاری تیروئید نوزادان (Congenital Hypothyroidism =CH) دومین بیماری بود که با استفاده از کاغذ فیلتر مورد غربالگری قرار گرفت.



شکل ۲: پروفیسور روبرت گاتری - پدر غربالگری نوزادان (۱۹۱۶-۱۹۹۵)

اهمیت انجام برنامه غربالگری نوزادان در کشورها

با انجام غربالگری نوزادان در کشورهای پیشرفته در چند دهه گذشته، نشان داده شده است که انجام این برنامه در کشورها، نه تنها با تشخیص زودرس بیماران، درمان به موقع و مناسب آنها و پیشگیری از بروز عقب‌ماندگی ذهنی و دیگر عوارض مهم بیماری‌های مورد غربالگری، و همچنین پیشگیری از هدر رفتن سرمایه‌های انسانی و مالی به بیماران و خانواده هایشان و جامعه خدمات بسیار مهمی می‌کند، بلکه حجم وسیع و ارزشمندی از اطلاعات اپیدمیولوژیک فراهم می‌آورد. به علاوه، اجرای این گونه برنامه‌ها، زمینه تحقیقات کاربردی مناسبی را پیش روی دانشمندان آن کشورها موجب شده است.

از طرف دیگر، انجام برنامه غربالگری نوزادان معایبی نیز می‌تواند داشته باشد. عدم پوشش هزینه‌های غربالگری توسط سازمان‌های بیمه‌گر، یکی از معایب محسوب می‌شود. اضطراب والدین (در موارد مثبت کاذب) از معایب دیگر است که

می‌تواند با آموزش والدین به حداقل برسد.

با در نظر گرفتن کلیه معایب انجام غربالگری نوزادان و مقایسه آنها با کلیه محاسن آن، نتیجه گرفته می‌شود که انجام غربالگری نوزادان، کاملاً هزینه اثربخش است.

به دلیل اهمیت موضوع، سازمان بهداشت جهانی (World Health Organization = WHO)، در سال ۱۹۶۷، با تشکیل «گروه علمی» توصیه‌ها و دستورالعمل‌های مورد نیاز برای غربالگری نوزادان در ارتباط با بیماری‌های متابولیک و مشکلات مادرزادی را فراهم آورد. از مهم‌ترین اجزای این دستورالعمل‌ها، معیارهای غربالگری بیماری‌هاست که به عنوان اولین ضرورت در طراحی برنامه‌ها بشمار می‌رود.

طراحی و اجرای برنامه‌های کشوری غربالگری نوزادان در کشورهای مختلف تحت تاثیر عوامل متعددی (سیستم بهداشتی درمانی، مسائل مالی، فرهنگی، سیاسی و ...) قرار دارد.

متأسفانه در حال حاضر فقط یک سوم از نوزادان جهان مورد غربالگری قرار می‌گیرند و دو سوم آنان از این خدمت بی‌بهره‌اند.

تاریخچه و طراحی برنامه کشوری غربالگری بیماری کم کاری تیروئید نوزادان در ایران

با توجه به گذار اپیدمیولوژیک از شیوع و بروز بالای بیماری‌های واگیر به غیرواگیر در سال‌های اخیر، مداخله در هر سه سطح پیشگیری (اولیه، ثانویه و ثالثیه) در مدیریت بیماری‌های غیرواگیر جزو اولویت‌های بهداشتی کشور قرار گرفته است.

در دهه ۶۰ و قبل از اجرای برنامه غنی‌سازی نمک با ید، دکتر عزیزی و همکاران‌شان اقدام به غربالگری نوزادان برای بیماری کم کاری تیروئید کردند. اما به علت کمبود ید میزان فراخوان بسیار بالا بود، لذا این اقدام پس از مدتی متوقف گردید.

مطالعاتی در ارتباط با میزان بروز بیماری کم کاری تیروئید در دانشگاه‌های علوم پزشکی مختلف {دکتر عزیزی و همکاران (دانشگاه شهید بهشتی)، دکتر کرمی‌زاده و همکاران (دانشگاه فارس) و دکتر هاشمی‌پور و همکاران (دانشگاه اصفهان)} انجام شد.

شیوع بالای بیماری CH، عوارض جبران ناپذیر مغزی بیماری در صورت عدم تشخیص و درمان به هنگام، که جز با غربالگری بیماری قابل پیشگیری نمی‌باشد، و مقرون به صرفه بودن اجرای برنامه در کشور، مسئولین وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را برآن داشت تا برنامه غربالگری را در سطح ملی برنامه‌ریزی نمایند.

در سال ۱۳۸۲، طراحی برنامه کشوری غربالگری بیماری‌های متابولیک در نوزادان به اداره بیماری‌های غدد و متابولیک مرکز مدیریت بیماری‌ها محول شد و کارشناسان این اداره با همکاری کمیته کشوری، متشکل از متخصصین بالینی و آزمایشگاهی و مسئولین اجرایی، موفق به طراحی برنامه در چندین فاز گردیدند. در فاز اول برنامه، غربالگری بیماری کم کاری تیروئید نوزادان در اولویت قرار گرفت. بدیهی است که انجام موفق این برنامه در کشور، زیرساخت مناسبی جهت غربالگری، تشخیص و درمان نوزادان مبتلا به بیماری CH و به دنبال آن برای سایر بیماری‌های متابولیک نوزادان ایجاد خواهد نمود.

در سال ۱۳۸۳، برنامه کشوری غربالگری نوزادان، به‌طور آزمایشی در استان‌های اصفهان و بوشهر و شهر شیراز اجرا شد. تجزیه و تحلیل نتایج بدست آمده نشان داد که برنامه طراحی شده قابلیت اجرای موفق در کشور را داراست. سپس «ضوابط و الزامات ادغام برنامه در سیستم بهداشتی کشور» تعیین گردید و هماهنگی‌های درون و برون‌بخشی لازم انجام شد. سمینارهای توجیهی و کارگاه‌های آموزشی کشوری برای معاونین بهداشتی و درمان، مدیران امور آزمایشگاه‌ها، مدیران گروه بهداشت خانواده، مدیران گروه بیماری‌ها و کارشناسان غیرواگیر دانشگاه‌ها برگزار گردید و بالاخره، در مهر سال ۱۳۸۴، برنامه با امضای ۳ تن از مسئولین وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (رئیس مرکز توسعه شبکه و ارتقا سلامت، مدیر

کل دفتر سلامت خانواده و جمعیت و رئیس مرکز مدیریت بیماری‌ها) در سیستم سلامت کشور ادغام شد. مجریان برنامه، علاوه بر سود جستن از علم دانشمندان و نخبگان ایرانی تحت عناوین کمیته علمی کشوری و کمیته علمی - مشورتی استانی، از تجربیات اساتید انجمن بین‌المللی غربالگری نوزادان (International Society of Newborn Screening=ISNS) و آژانس بین‌المللی انرژی اتمی بخش «غربالگری نوزادان» به عنوان «مشاورین خارجی برنامه» به منظور ارتقا علمی اجرایی برنامه استفاده کرده‌اند.

برنامه کشوری غربالگری بیماری کم‌کاری تیروئید نوزادان یکی از موفق‌ترین برنامه‌های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بوده و در مدت زمان کوتاهی به پوشش ۹۸٪ در کل کشور رسیده است.

از شروع برنامه تاکنون (حدود ۱۱ سال) بالغ بر ۱۲ میلیون نوزاد (در روستاها و شهرها) مورد غربالگری قرار گرفته و بیش از ۳۴۰۰۰ بیمار مبتلا به کم‌کاری تیروئید (موارد گذرا و دائمی) کشف و درمان شده‌اند.

مطالعات نشان می‌دهد که در ۱۰۰ درصد بیماران ضریب هوشی در محدوده طبیعی بوده است که بیانگر موفقیت چشمگیر اجرای برنامه است.

میزان موارد گذرای بیماری کم‌کاری تیروئید در کودکان ایرانی بالا گزارش شده است، که نیاز به بررسی دارد.

هزینه اثربخشی اجرای برنامه در کشور

مطالعات اقتصاد پزشکی متعددی در ارتباط با اجرای برنامه غربالگری بیماری کم‌کاری تیروئید نوزادان انجام شده که نشان می‌دهند که برنامه غربالگری نوزادان در کشورهای مختلف توجیه اقتصادی داشته و به اهداف از پیش تعیین شده دست یافته‌اند.

نسبت هزینه به فایده در کشورهای انجام دهنده برنامه غربالگری نوزادان به عوامل زیادی وابسته است از جمله شیوع بیماری، جمعیت مورد غربالگری، ارزش واحد پولی کشورها، نرخ تورم، نحوه مشارکت مالی دولت، بخش خصوصی و خانواده‌ها، مشارکت بیمه‌ها و قیمت تمام شده خدمات و ...

نسبت هزینه به فایده غربالگری این بیماری در جهان از ۱ به ۳/۴ تا ۱ به ۱۳/۸ گزارش شده است. که تمام این گزارشات دلالت بر مقرون به صرفه بودن انجام برنامه غربالگری نوزادان در کشورهای مختلف است.

در ایران، نیز در فاز اجرای آزمایشی برنامه، با نگاهی ۲۰ ساله به اجرای برنامه ملی غربالگری در کشور، نسبت هزینه به فایده این برنامه را حدود ۱ به ۱۴ محاسبه شد. اما پس از اجرای برنامه، این نسبت ۱ به ۲۲ به دست آمد که نشان می‌دهد به دلیل شیوع بالای این بیماری در نوزادان انجام این برنامه در کشور بسیار سودمند است.

اهداف و استراتژی‌های برنامه کشوری غربالگری بیماری کم کاری تیروئید نوزادان

هدف اصلی برنامه

شناسایی و کنترل نوزادان مبتلا به کم کاری تیروئید نوزادان، درمان و پیشگیری از عوارض آن

اهداف ویژه

- شناسایی نوزادان مبتلا به بیماری CH در اوایل تولد
- کنترل و درمان نوزادان مبتلا به بیماری CH
- شناسایی نوزادان مبتلا به افزایش گذرای TSH در اوایل تولد
- کنترل و درمان نوزادان مبتلا به افزایش گذرای TSH در صورت نیاز به درمان
- پیشگیری از عقب‌افتادگی ذهنی و دیگر عوارض CH با درمان و کنترل دارویی
- ایجاد بستری مناسب برای غربالگری دیگر بیماری‌های متابولیک نوزادان

بازده نهایی برنامه

- کاهش هزینه‌های اقتصادی ناشی از بیماری کم کاری تیروئید نوزادان و عوارض آن
- کاهش ناتوانی‌های حاصل از بیماری کم کاری تیروئید نوزادان و عوارض آن
- ارتقا کیفیت زندگی بیماران و خانواده آنها
- ارتقا میانگین ضریب هوشی افراد جامعه از طریق جلوگیری از کاهش ضریب هوشی افراد مبتلا



شکل ۳: نوزاد سالم

استراتژی‌های برنامه کشوری غربالگری بیماری کم کاری تیروئید نوزادان

جدول ۱: استراتژی‌های برنامه کشوری غربالگری نوزادان را نشان می‌دهد.

جدول ۱: استراتژی‌های برنامه کشوری غربالگری بیماری کم کاری تیروئید نوزادان
<ul style="list-style-type: none"> آموزش و اطلاع‌رسانی عمومی غربالگری کلیه متولدین زنده درمان سریع و مناسب بیماران شناسایی شده به منظور کنترل بیماری و پیشگیری از بروز عوارض پیگیری و مراقبت مستمر از بیماران طبق دستورالعمل کشوری برنامه افزایش آگاهی و درک از بیماری و عوارض آن و نحوه کنترل بیماری، درمان و پیشگیری از عوارض در خانواده نوزادان بیمار و کارکنان بهداشتی و درمانی بهبود نظام اطلاعات و گزارش‌دهی بیماری کم کاری تیروئید نوزادان تشکیل بانک اطلاعاتی بیماران مبتلا به بیماری کم کاری تیروئید نوزادان کمک به تامین حداقل استاندارد بهداشتی - درمانی مراقبت از بیماری کم کاری تیروئید نوزادان و عوارض آن کمک به توسعه آزمایشگاه‌های رفرنس برای کنترل کیفی آزمایش‌های مربوط به بیماری کم کاری تیروئید نوزادان کمک به تهیه و بهبود استاندارد و تجهیزات در مراکز نمونه‌گیری پشتیبانی از تحقیقات کاربردی در زمینه بیماری کم کاری تیروئید نوزادان جلب حمایت سیاست‌گذاران و منابع مالی جلب حمایت بیمه‌ها جهت پوشش آزمایش غربالگری جلب مشارکت جامعه و همکاری با سازمان‌های مردم نهاد تقویت هماهنگی‌های بین‌بخشی (سازمان پست جمهوری اسلامی ایران، سازمان بهزیستی کشور، سازمان ثبت احوال، صدا و سیما، جمعیت هلال احمر، کمیته امداد امام خمینی (ره)، رسانه‌های مکتوب، فرودگاه‌ها، راه‌آهن، ترمینال‌های مسافری، هواپیمایی، و ...)

اپیدمیولوژی بیماری کم کاری تیروئید نوزادان در جهان

بیماری کم کاری تیروئید نوزادان به وضعیتی گفته می‌شود که به هر علتی غلظت هورمون‌های تیروئید در جریان خون نوزاد کم باشد. این بیماری یکی از شایع‌ترین علل قابل پیشگیری عقب ماندگی ذهنی محسوب می‌شود.

شیوع CH در نقاط مختلف دنیا متفاوت است. شیوع این بیماری با کمبود ید در منطقه ارتباط مستقیم دارد.

جدول شماره ۲، بروز این بیماری را در نقاط مختلف جهان نشان می‌دهد.

پیش از انجام برنامه غربالگری نوزادان برای بیماری CH بروز این بیماری حدود ۱ به ۱۰۰۰۰-۷۰۰۰ گزارش شده بود و بسیاری از مبتلایان تشخیص داده نشده و لذا آمار بسیار کم‌تر از واقعیت بود. بروز بیماری CH حدود ۱ بیمار در ۵۰۰۰-۳۵۰۰ نوزاد زنده متولد شده در آمریکا، ۱ در ۳۰۰۰ در اروپا، ۱ در ۷۳۰۰-۶۶۰۰ در سوئد و ۱ در ۵۷۰۰ در ژاپن گزارش شده است. در یونان بروز CH بسیار بالا گزارش شده است (۱ در ۸۰۰ نوزاد زنده متولد شد).

گزارشات علمی نشان می‌دهد که بروز این بیماری در حال افزایش است. بطور مثال در آمریکا، در سال ۱۹۸۷ بروز CH، ۱ در ۴۰۰۰ بوده و در سال ۲۰۰۲، بروز به ۱ به ۲۳۷۲ رسیده است. علت‌های متعددی برای افزایش بروز گزارش شده است: از جمله بهبود روش‌های آزمایشگاهی و دقت و صحت بیشتر آزمایش‌ها، تغییر آزمون غربالگری اولیه از T4 به TSH، کم‌تر کردن حد تمایز آزمون غربالگری (آزمایش TSH بر کاغذ فیلتر آغشته به خون پاشنه پای نوزاد) که موجب شناسایی موارد خفیف‌تر بیماری می‌شود، گسترش بیشتر نژاد آسیایی در آمریکا (آسیایی‌ها استعداد بیشتری برای بروز این بیماری دارند)، شناس بیشتر نوزادان نارس برای زنده ماندن (نوزادان نارس شناس بیشتری برای بروز CH دارند)، افزایش تعداد بیشتر دو قلوئی و ...

بروز بیماری در دختران حدود ۲ برابر بیشتر از پسران است. همچنین شانس این بیماری در مبتلایان به سندرم داون ۳۵ برابر بیشتر است. این بیماری در بعضی از نژادها و قوم‌ها بیشتر دیده می‌شود. مثلاً آسیایی‌ها در مقایسه با انگلیسی‌ها. این بیماری معمولاً به صورت اسپورادیک بروز می‌کند.

اپیدمیولوژی بیماری کم کاری تیروئید نوزادان در ایران

براساس پژوهش‌های دانشگاهی قبلی شیوع این بیماری در کشور از ۱ در ۳۷۰ تا ۱۰۰۰ متغیر بوده است. گزارشات حاصل از اجرای برنامه در کشور نشان می‌دهد که شیوع بیماری ۱ در هر ۶۷۰ نوزاد زنده است.

شیوع بالای بیماری در کشور نیاز به بررسی‌های گسترده دارد که بخشی از آن شروع شده است. بروز بالای بیماری در کشور مولتی‌فاکتوریال بوده و برای آشکار شدن وزن هر فاکتور خطر در بروز بیماری و طراحی برنامه مداخله‌ای برای کنترل آن می‌بایست مطالعات کاربردی لازم انجام شود. فاکتورهای مهم در ایران می‌تواند شامل کمبود ید و همچنین در معرض ید بالا بودن مثل مصرف بتادین با غلظت‌های بالا برای ضد عفونی کردن، استفاده بی‌رویه از مواد دارویی حاوی ید در دوران بارداری باشند. ازدواج‌های فامیلی، بیماری‌های اتوایمیون تیروئید، احتمال کمبود سلنیوم، احتمال بالا بودن پرکلرات در آب آشامیدنی، موتاسیون‌های ژنی نیز می‌توانند از عوامل موثر در کشور بشمار آیند.

جدول ۲ میزان بروز بیماری کم کاری تیروئید نوزادان در کشورهای مختلف و قاره‌ها را نشان می‌دهد.

جدول ۲: میزان بروز بیماری کم کاری تیروئید نوزادان در کشورهای مختلف									
قاره آسیا		قاره اروپا		قاره آفریقا		قاره اقیانوسیه		قاره آمریکا	
نام کشور	بروز	نام کشور	بروز	نام کشور	بروز	نام کشور	بروز	نام کشور	بروز
امارات متحده عربی	۱/۱۵۶۸	آلمان	۱/۴۱۱۶	افریقای جنوبی	۱/۱۰۰۰	استرالیا	۱/۳۳۳۱	آرژانتین	۱/۴۴۰۷
اندونزی (بندونگ)	۱/۳۴۶۹	اتریش	۱/۴۷۲۴	مصر	۱/۲۰۲۰	زلاند نو	۱/۳۴۷۵	ام. آمریکا	۱/۳۰۴۴
بنگلادش	۱/۲۰۴۲	اسپانیا	۱/۳۲۳۴					برزیل	۱/۴۴۲۹
پاکستان	۱/۱۰۰۰	استونی	۱/۲۳۰۰					شیلی	۱/۲۵۱۴
تایلند	۱/۳۳۱۴	اسلوانی	۱/۶۸۷۴					کاستاریکا	۱/۱۶۰۰
تایوان	۱/۵۷۸۸	ایتالیا	۱/۳۱۰۰					کانادا	۱/۳۸۸۴
ترکیه	۱/۲۹۴۳	بریتانیا	۱/۳۳۹۸					کلمبیا	۱/۴۴۰۰
چین	۱/۳۲۰۰	بلژیک	۱/۳۷۵۰					کوبا	۱/۲۳۲۵
رژیم اشغالگر	۱/۲۰۷۰	پرتغال	۱/۳۱۳۹					مکزیک	۱/۲۴۵۸
ژاپن	۱/۵۹۰۰	چکسلواکی	۱/۵۶۸۸					نروژ	۱/۴۸۶۸
سنگاپور	۱/۳۰۰۰	دانمارک	۱/۳۷۷۷						
عربستان	۱/۲۰۹۷	سوئد	۱/۳۱۵۷						
عمان	۱/۲۲۰۰	سوئیس	۱/۳۷۰۱						
فیلیپین	۱/۳۲۸۴	فرانسه	۱/۴۱۳۲						
قبرس	۱/۲۱۰۰	فنلاند	۱/۳۹۶۹						
کره جنوبی	۱/۳۹۰۰	لهستان	۱/۸۰۰۰						
کویت	۱/۳۴۷۶	لیتوانی	۱/۶۴۵۰						
مالزی	۱/۳۰۲۹	مجارستان	۱/۵۴۶۹						
مغولستان	۱/۳۰۵۷	نروژ	۱/۳۰۶۹						
ویتنام	۱/۲۵۰۰	ویلز (UK)	۱/۳۲۷۹						
هنگ کنک	۱/۳۱۱۳	هلند	۱/۳۷۲۳						
		یونان	۱/۸۰۰						

بخش دوم: اصول زیربنایی در برنامه غربالگری نوزادان

زیرساخت لازم برای انجام غربالگری نوزادان به صورت همگانی (Mass Screening)

طراحی و فراهم نمودن یک زیرساخت منسجم با حداقل شش جزء اساسی (آموزش، آزمون غربالگری، پیگیری اولیه (فراخوان)، تشخیص، مراقبت، ارزشیابی و بازنگری) برای اجرای انجام غربالگری نوزادان به صورت همگانی و استمرار برنامه ادغام شده در سیستم سلامت از الزامات است.

اولین قدم در طراحی و فراهم نمودن یک «زیر ساخت منسجم» درک درست از چگونگی انجام کل فرآیندهای مربوط به اجرای برنامه و تعیین شرح وظایف کلیه افراد درگیر در اجرای آنهاست.

قدم بعدی، تامین هزینه‌های مالی به عنوان بخش جدایی ناپذیر و الزامی انجام فعالیت‌ها و دستیابی به اهداف است. وجود تیمی از پرسنل مجرب، با انگیزه و دلسوز نیز از الزامات دیگر اجرا و استمرار موفق انجام غربالگری نوزادان به صورت همگانی بشمار می‌رود.

شاخص‌های اجرایی برنامه نیز، از عوامل مهم ارزیابی اجرای منطبق بر دستورالعمل و موثر هر برنامه‌ای بوده و می‌بایست در طراحی زیرساخت به صورت مدون و در برگرفته همه اجزای برنامه مورد توجه قرار گیرد. گزارش‌گیری و سیستم ثبت برنامه هم از اهم اجزای یک سیستم غربالگری همگانی محسوب می‌شوند.

سیستم غربالگری نوزادان

ساختار اجرایی برنامه کشوری غربالگری نوزادان در ایران

برنامه غربالگری بیماری‌های متابولیک نوزادان در هر کشور، بر اساس شرایط جغرافیایی، اقتصادی، سیاسی و فرهنگی طراحی شده و لذا ویژگی‌های خاص خود را دارد و به صورت یک «سیستم» طراحی می‌شود. اجرای بهینه و پایای برنامه مستلزم ساختارسازی دقیق است. متولی اصلی اجرای برنامه در ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است که این مهم را با همکاری و مساعدت سازمان‌های دیگر، از جمله شرکت پست جمهوری اسلامی ایران، به انجام می‌رساند.

اجزای تشکیل‌دهنده برنامه غربالگری نوزادان در کشور

برنامه غربالگری نوزادان فقط انجام یک آزمایش غربالگری نیست. تجربه ۵۰ ساله دنیا در رابطه با غربالگری نوزادان، منجر به تدوین یک سیستم متشکل از ادغام بسیار ظریف حداقل شش جز مختلف شده است. آن شش جز شامل: آموزش، آزمون غربالگری، پیگیری اولیه، تشخیص، مراقبت و ارزشیابی هستند.

۱. آموزش

- پرسنل بهداشتی درمانی و اجرایی
- والدین
- عموم جامعه
- سیاستگذاران

۲. آزمون غربالگری

- اصول نمونه‌گیری
 - زمان، محل و روش دقیق نمونه‌گیری
 - تجهیزات لازم
 - دستورالعمل‌های علمی و اجرایی

- انتقال نمونه‌ها از مراکز نمونه‌گیری به آزمایشگاه غربالگری نوزادان در مرکز استان
- انجام آزمون غربالگری و گزارش (فراخوان) فوری موارد مشکوک و گزارش‌دهی موارد سالم توسط آزمایشگاه غربالگری نوزادان و کلیه امور آزمایشگاهی

۳. پیگیری اولیه (فراخوان)

- فراخوان فوری و راهنمایی والدین نوزادان با آزمایش مشکوک برای بردن نوزادان به آزمایشگاه‌های منتخب
- اخذ نمونه سرمی از ورید نوزادان مشکوک برای انجام آزمایش‌های تایید تشخیص
- انجام آزمایش‌های تایید تشخیص از نمونه سرمی در آزمایشگاه‌های منتخب

۴. تشخیص

- تشخیص بیماری از طریق استفاده از نتایج آزمایش‌های تایید تشخیص سرمی برنامه بر اساس دستورالعمل کشوری برنامه
- انجام آزمون‌های پاراکلینیکال و تصویربرداری مربوطه در صورت امکان

۵. مراقبت

- ویژگی‌های منظم و مستمر بر اساس دستورالعمل کشوری برنامه
- پیگیری‌های لازم بر اساس دستورالعمل کشوری برنامه
- مشاوره‌های تخصصی لازم

۶. ارزشیابی و بازنگری

- پایش مستمر برنامه
 - ارزشیابی داخلی برنامه (Internal Evaluation)
 - ارزشیابی خارجی برنامه (External Evaluation)
- پایش مستمر، کنترل کیفیت، و بازنگری‌های دوره‌ای از الزامات ارزشیابی هر برنامه غربالگری است.

معیارهای اصلی غربالگری

نظر به تعداد بسیار زیاد بیماری‌ها و محدود بودن منابع، تمام بیماری‌ها و مشکلات سلامتی قابلیت غربالگری ندارند. لذا برای غربالگری بیماری‌ها معیارهایی تعیین شده‌است که در صورت وجود کلیه معیارها در ارتباط با یک مشکل بهداشتی و یا بیماری‌ها، انجام غربالگری آن معقول، به صرفه و اثربخش می‌شود. آن معیارها به شرح زیر و مورد تایید همه مجامع علمی هستند.

- مهم و جدی بودن بیماری مورد غربالگری
- عدم وجود علائم اولیه اختصاصی در مراحل اولیه بیماری
- شناخته شده بودن سیر طبیعی بیماری
- وجود آزمون غربالگری دقیق، آسان و مورد قبول
- وجود امکانات و معیارهای تشخیصی مورد نیاز
- وجود امکانات درمانی مورد نیاز
- هزینه به سود و هزینه اثربخشی مناسب انجام غربالگری

غربالگری با استفاده از نمونه خون خشک شده بر کاغذ فیلتر

انجام نمونه‌گیری از پاشنه پا و استفاده از نمونه‌های خون خشک شده بر روی کاغذ فیلتر برای انجام آزمون غربالگری، عملی‌ترین روش در اجرای وسیع برنامه‌های غربالگری نوزادان است. استفاده از نمونه خون خشک شده بر روی کاغذ فیلتر (Dried Blood Spot= DBS) نسبت به نمونه‌های سرمی آسان‌تر، عملی‌تر و ارزان‌تر است. همچنین، نیمه عمر آنالیت بویژه در دمای اتاق (Room Temperature) بر روی کاغذ فیلتر طولانی‌تر از نمونه سرمی می‌باشد. به علاوه، امکان نگهداری نمونه برای چند سال و استفاده از نمونه در شناسایی بیماری‌های دیگر و تحقیقات علمی فراهم است.

محل‌های نمونه‌گیری در برنامه‌های غربالگری نوزادان

امکان نمونه‌گیری از پاشنه پا و بند ناف برای غربالگری بیماری کم‌کاری تیروئید وجود دارد (تصویر شماره ۴)، اما به دلایل زیر نمونه‌گیری از بند ناف، انجام نمی‌شود:

(۱) میزان بالای موارد مثبت و منفی کاذب، افزایش هزینه‌های مالی و مشکلات روحی روانی برای والدین و موارد غربالگری مجدد از نوزادان

(۲) عدم امکان انجام آزمون‌های غربالگری برای دیگر بیماری‌ها مثل Congenital Adrenal، Galactosemia، PKU و Hypoplasia ... (به دلیل عدم تغذیه نوزاد)

زمان‌های نمونه‌گیری در برنامه‌های غربالگری کشورها می‌تواند در روزهای مختلفی از «هفته اول زندگی نوزاد» انجام شود. در برنامه کشوری غربالگری نوزادان در ایران، بهترین زمان روزهای ۳-۵ تولد تعیین شده است.



شکل ۴: محل‌های نمونه‌گیری در برنامه‌های غربالگری نوزادان (پاشنه پا و بندناف)

کاهش درد حین نمونه‌گیری از پاشنه پا بر کاغذ فیلتر

علیرغم این که بعضی از نوزادان دردی را حین نمونه‌گیری استاندارد و صحیح از پاشنه پا تحمل نمی‌کنند اما مطالعاتی وجود دارد که نشان می‌دهد نمونه‌گیری از پاشنه پای نوزادان دردناک بوده و تجربه تلخ نمونه‌گیری ممکن است مدتی با شیرخوار باشد. در نتیجه اندیشیدن تدابیری برای کاهش درد حین نمونه‌گیری از پاشنه پا بر کاغذ فیلتر عاقلانه است.

از اقدامات زیر می‌توان به منظور کاهش درد حین نمونه‌گیری از پاشنه پا بر کاغذ فیلتر سود برد:

- در آغوش گرفتن نوزاد (توسط مادر و یا فردی که نوزاد را برای نمونه‌گیری آورده است)
- نمونه‌گیری به آرامی و ملاحظت

- خوراندن مایعات حاوی گلوکز مثل شیر
- گذاشتن پستانک در دهان نوزاد (در صورتی که استفاده می‌کند)
- مصرف کرم‌های بی‌حس‌کننده موضعی (در صورت امکان)

آزمون آزمایشگاهی غربالگری

از آن جایی که آزمون غربالگری تعیین می‌کند که کدام نوزاد ریسک ابتلا دارد و کدامیک ندارد و بقیه فرآیندهای برنامه بر این اساس انجام می‌شوند، آزمایشگاه نقش بسیار مهمی در اجرای برنامه غربالگری نوزادان ایفا می‌کند.

هدف از انجام آزمون غربالگری با آزمون‌های تایید تشخیص متفاوت است. در آزمون غربالگری انتظار موارد **مثبت کاذب** وجود دارد. لازم به ذکر است که تا حد امکان باید موارد **منفی کاذب** کم باشد.

معمولاً در فاز استقرار هر برنامه غربالگری میزان مثبت و منفی کاذب بالاست. بدیهی است که پس از استقرار برنامه و عبور از این فاز، در فاز «بهینه‌سازی» اجرای هر برنامه غربالگری می‌بایست تلاش شود تا با به حداقل رساندن موارد مثبت کاذب، موارد منفی کاذب را نیز در حداقل نگاه داشت.

تعیین **حد تمایز** باید بر اساس تحقیقات مورد نیاز و با در نظر گرفتن روش آزمایشگاهی مورد استفاده در برنامه، نوع کیت غربالگری مصرفی و بسیار محافظه کارانه انجام شود تا بتواند تا حد ممکن از **گم شدن بیماران** پیشگیری به عمل آورد.

طراحی و اعمال **برنامه تضمین کیفیت آزمایشگاهی** بالا رفتن دقت و صحت آزمایش‌ها، کاهش موارد مثبت و منفی کاذب را در پی خواهد داشت.

آزمون اولیه در غربالگری بیماری کم کاری تیروئید نوزادان

بطور کلی، دو آزمون TSH و T4 بر روی کاغذ فیلتر برای غربالگری بیماری کم کاری تیروئید استفاده می‌شود. حساسیت هر دو آزمون در شناسایی بیماری برابر است، ولی برخی معتقدند که حساسیت آزمون اولیه TSH بالاتر است. به علاوه، غلظت TSH مدت زمان طولانی‌تری نسبت به T4 بر روی کاغذ فیلتر ثابت می‌ماند. به همین دلایل اندازه‌گیری TSH، به عنوان آزمون اولیه غربالگری در این برنامه انتخاب گردید.

در حال حاضر، از روش‌های زیر برای انجام غربالگری بیماری کم کاری تیروئید نوزادان در دنیا استفاده می‌شود:

آزمون T4 به عنوان آزمون اولیه غربالگری

ابتدا اندازه‌گیری T4 به عنوان آزمون اولیه بر کاغذ فیلتر انجام شده و در نمونه‌هایی که غلظت T4 کم است اندازه‌گیری TSH بر همان کاغذ فیلتر انجام می‌گیرد. در این روش، علاوه بر نوزادان مبتلا به کم کاری اولیه تیروئید (غلظت T4 کم یا طبیعی و غلظت TSH افزایش یافته)، نوزادان مبتلا به کمبود TBG (Thyroxine Binding Globulin) و کم کاری تیروئید با منشا هیپوتالاموس و یا هیپوفیز (غلظت کم یا در محدوده پایین طبیعی T4 و غلظت طبیعی TSH) تشخیص داده می‌شوند. عیب عمده این روش این است بیماران را که کم کاری تیروئید جبران شده دارند (غلظت طبیعی T4 و غلظت TSH افزایش یافته) به عنوان موارد مشکوک یافت نمی‌شوند.

آزمون TSH به عنوان آزمون اولیه غربالگری

این روش در اکثریت کشورهای دنیا استفاده می‌شود. در این روش، ابتدا غلظت TSH بر کاغذ فیلتر انجام شده و در صورت مثبت بودن آزمایش (موارد مشکوک)، غلظت سرمی T4 اندازه‌گیری می‌شود. در این روش نوزادان مبتلا به کم کاری تیروئید با منشا هیپوتالاموس و یا هیپوفیز تشخیص داده نمی‌شوند.

انجام توام TSH و T4 به عنوان آزمون‌های اولیه

با این روش می‌توان موارد مشکوک انواع بیماری کم‌کاری تیروئید (اولیه و مرکزی) را شناسایی نمود که می‌تواند یک روش ایده‌آل غربالگری باشد. انتخاب این روش برای غربالگری نوزادان موارد فراخوان را کاهش می‌دهد اما هزینه‌های غربالگری بسیار گران بوده و به همین دلیل، کشورهای استفاده‌کننده از این روش بسیار کم هستند.



کودک سالم

روند اجرایی برنامه کشوری غربالگری بیماری کم کاری تیروئید نوزادان در ایران

برنامه کشوری غربالگری در ایران نیز با توجه به شرایط و ویژگی‌های خاص این کشور طراحی شده و به شرح زیر اجرا می‌شود:

- ✓ آموزش مادران باردار در دوران بارداری و بخصوص در سه ماهه سوم
- ✓ تشویق و راهنمایی مادران برای انجام غربالگری نوزادانشان در زمان بستری در بخش زایمان و یا در زمان مرخص شدن از بیمارستان و یا زایشگاه
- ✓ نمونه‌گیری در روزهای ۳-۵ تولد نوزاد در مراکز نمونه‌گیری معرفی شده به مادران و قید شده در پمفلت ارائه شده به مادران
- ✓ نمونه‌گیری از پاشنه پای نوزاد بر کاغذ فیلتر (S&S 903)
- ✓ خشک کردن کاغذ فیلتر حاوی لکه خونی بر اساس دستورالعمل کشوری
- ✓ ارسال کاغذ فیلتر حاوی لکه خونی توسط پست پیش‌تاز (در اکثر نقاط کشور) از مراکز نمونه‌گیری به آزمایشگاه غربالگری نوزادان مستقر در مرکز استان
- ✓ سنجش غلظت TSH در نمونه خون پاشنه پا بر کاغذ فیلتر (به عنوان آزمون اولیه غربالگری) در آزمایشگاه غربالگری نوزادان
- ✓ فراخوان فوری موارد مشکوک
- ✓ راهنمایی والدین نوزادان مشکوک به آزمایشگاه‌های منتخب برای انجام آزمایش سرمی و تایید و یا رد ابتلا به بیماری
- ✓ شروع سریع درمان جایگزینی با قرص لووتیروکسین توسط فوکل پوینت برنامه و یا اولین پزشک در دسترس برای نوزاد بیمار
- ✓ معرفی به پزشک فوکل پوینت شهرستانی (در صورتی که شروع درمان توسط ایشان صورت نگرفته است)
- ✓ انجام آزمایش‌ها و اقدامات اتیولوژیک در صورت امکان (مشروط بر این که موجب فوت وقت و تاخیر در شروع درمان بیماران نشود)
- ✓ مراقبت دراز مدت از نوزاد مبتلا بر اساس دستورالعمل کشوری
- ✓ انجام مشاوره‌های تخصصی مورد نیاز مبتلایان

دستورالعمل غربالگری در نوزادان بستری در بیمارستان

در ارتباط با نوزادان بستری در بیمارستان دقت زیادی باید اعمال شود زیرا احتمال فراموش شدن غربالگری و همچنین «مثبت کاذب» بودن و یا «منفی کاذب» بودن این نوزادان بسیار است. این نوزادان شانس مصرف داروهای مختلف، ترانسفیوژن خون و انتقال از بیمارستانی به بیمارستان دیگر را دارند که می‌توانند مسئله‌ساز باشند. در بعضی از موارد انجام نمونه‌گیری مجدد (از پاشنه پا) ضرورت دارد که در بخش خود توضیح داده خواهد شد.

دستورالعمل غربالگری در نوزادانی که در بخش NICU و یا دیگر بخش‌های بیمارستان بستری هستند به شرح زیر است:

۱) نمونه‌گیری نوبت اول

- نمونه‌گیری از پاشنه پای نوزاد بستری در روزهای ۳-۵ تولد

۲) نمونه‌گیری نوبت دوم

- نمونه‌گیری از پاشنه پای نوزاد بستری در روزهای ۸-۱۴ تولد

در نوزادانی که به هر علتی در بیمارستان بستری شده‌اند باید:

- در کلیه نوزادان بستری شده، حتی اگر به صورت وریدی آزمایش‌های تیروئید چک شده باشند، باید نمونه کاغذ فیلتر (بر اساس دستورالعمل کشوری) انجام شده و اطلاعات مربوط به نوزاد در فایل اطلاعاتی برنامه ثبت گردد.
- تبصره:** مگر این که والدین برگه اخذ نمونه از پاشنه پای نوزاد در مراکز نمونه‌گیری را ارایه دهند و یا با کسب اطلاع از آزمایشگاه غربالگری از انجام غربالگری اطمینان حاصل شود.
- قبل از ترخیص نوزاد از بیمارستان، نمونه‌گیری از پاشنه پا انجام شده و نمونه اخذ شده در اسرع وقت به آزمایشگاه غربالگری ارسال گردد.
- تبصره:** مگر این که سن نوزاد از ۷۲ ساعت کمتر باشد، که در این صورت باید والدین کاملاً مجاب شوند که در روز ۵-۳ تولد به مراکز نمونه‌گیری مراجعه نموده و نوزادشان را غربالگری کنند.
- لیست نوزادان غربالگری شده به کارشناس برنامه داده شود.
- در صورتی که نوزاد تا هفته دوم تولد، هنوز در بیمارستان بستری باشد باید نمونه‌گیری نوبت دوم نیز، از پاشنه پا انجام شده و نمونه اخذ شده در اسرع وقت به آزمایشگاه غربالگری ارسال گردد.
- در صورتی که نوزاد قبل از روز ۸ تولد از بیمارستان مرخص شود باید به والدین در ارتباط با انجام نمونه‌گیری نوبت دوم در سن ۱۴-۸ روز تولد نوزاد آموزش‌های کافی داده شود.

تذکر مهم: در صورتی که نوزاد در سن بیش از ۵ روز (تا دو ماه و ۲۹ روز از تولد)، در بیمارستان بستری شده و غربالگری نوزادان انجام نشده باشد، باید از پاشنه پا بر کاغذ فیلتر نمونه‌گیری به عمل آید (حتی اگر آزمایش‌های تیروئیدی از طریق ورید انجام شوند) و براساس دستورالعمل به آزمایشگاه ارسال گردد.

دستورالعمل غربالگری نوزادان در موارد انتقال نوزاد بستری به بیمارستان دیگر

- در صورتی که سن نوزاد کمتر از ۳ روز (۷۲ ساعت) بوده و نوزاد نیاز به انتقال به بیمارستان دیگر دارد:
 - باید عدم انجام غربالگری نوزادان به طور واضح و با خودکار قرمز در پرونده بستری نوزاد قید شود
 - (نمونه‌گیری از پاشنه پا انجام نشده است).**
 - اهمیت انجام غربالگری نوزادان به والدین گوشزد شده و از آنان خواسته شود که در بیمارستان مقصد انجام غربالگری از پاشنه پا (در روز ۵-۳ تولد) را از مسئولین بخش بخواهند.
- در صورتی که نوزاد در سن ۷-۳ تولد باشد:
 - باید نمونه‌گیری نوبت اول از پاشنه پا انجام شده و نمونه به آزمایشگاه غربالگری ارسال شود.
 - انجام غربالگری نوزادان به طور واضح و با خودکار قرمز در پرونده بستری نوزاد قید شود **(نمونه‌گیری نوبت اول از پاشنه پا انجام شد).**
 - اهمیت انجام غربالگری نوبت دوم به والدین گوشزد شده و از آنان خواسته شود که در بیمارستان مقصد انجام غربالگری نوبت دوم از پاشنه پا (در روز ۱۴-۸ تولد) را از مسئولین بخش بخواهند.
- در صورتی که نوزاد در سن بیش از ۷ روز بوده (تا دو ماه و ۲۹ روز از تولد) و به هر علتی غربالگری نشده باشد:
 - باید قبل از انتقال از بیمارستان، نمونه‌گیری از پاشنه پا بر کاغذ فیلتر انجام گیرد (حتی اگر آزمایش‌های تیروئیدی از طریق ورید انجام شوند) و بر اساس دستورالعمل به آزمایشگاه ارسال گردد.
 - انجام غربالگری نوزادان به طور واضح و با خودکار قرمز در پرونده بستری نوزاد قید شود.

حد تمایز آزمون غربالگری (TSH) در برنامه کشوری

بر اساس نتایج حاصل از تحقیقات کاربردی انجام شده و حساسیت و ویژگی‌های کیت‌های موجود، حد تمایز آزمون غربالگری در هفته اول تولد کمتر از ۵ mu/L برای نمونه‌های تهیه شده بر روی کاغذ فیلتر، مساوی و یا کم‌تر از ۴ برای نمونه‌های تهیه شده از روز هشتم تولد و بیشتر، برای برنامه غربالگری کم کاری تیروئید نوزادان در کشور انتخاب شد (جدول ۳).

جدول ۳: مقادیر مثبت آزمون اولیه غربالگری کم کاری تیروئید نوزادان در ایران	
سن در هنگام نمونه‌گیری	حد تمایز آزمون اولیه TSH بر کاغذ فیلتر
۳-۷ روز تولد	۵ mu/L
۸ روز و بیشتر	۴ mu/L

موارد غربالگری مجدد (نوبت دوم) در نوزادان

در بهترین شرایط علمی و اجرایی برنامه غربالگری نوزادان و بدون توجه به آزمون غربالگری اولیه (T4, TSH, T4+TSH) حدود ۱۰٪-۵٪ از نوزادان LBW مبتلا به کم کاری تیروئید، ممکن است شناسایی نشوند. در بعضی دیگر از موارد، نیز، شانس **گم‌شدن بیماران** وجود دارد. به همین دلیل انجام «غربالگری مجدد» در موارد زیر ضرورت دارد.

- نوزادان نارس (تکرار غربالگری از پاشنه پا در هفته‌های ۲ و ۶ و ۱۰ تولد)
- نوزادان بسیار کم وزن (Very Low Birth Weight) (کم‌تر از ۱۵۰۰ گرم)
- نوزادان کم وزن (Low Birth Weight) (کم‌تر از ۲۵۰۰ گرم)
- نوزادان با وزن بیش از ۴۰۰۰ گرم (نوزاد ماکروزوم)
- دو و چندقلوها
- نوزادان بستری و یا با سابقه بستری در بیمارستان (هر بخش از بیمارستان از جمله NICU)
- نوزادان با سابقه دریافت و یا تعویض خون
- نوزادانی که داروهای خاص مصرف کرده‌اند: مثل دوپامین، ترکیبات کورتنی و...
- نوزادانی که نتیجه آزمون غربالگری (نتایج آزمون اولیه TSH بر کاغذ فیلتر) آنان بین ۹/۹-۵ بوده است.
- نوزادانی که نمونه غربالگری آنان (کاغذ فیلتر حاوی لکه خون از پاشنه پا)، توسط آزمایشگاه غربالگری نوزادان، «نمونه نامناسب» ارزیابی شده است.



کودک سالم

ارزیابی و روش برخورد با نتایج مختلف غربالگری (نتایج آزمون اولیه TSH بر کاغذ فیلتر)

پس از انجام آزمون غربالگری (TSH بر کاغذ فیلتر) در آزمایشگاه غربالگری استان، نتایج «موارد مشکوک» به صورت فوری و «موارد طبیعی» به صورت غیرفوری به اطلاع کارشناس برنامه و مرکز نمونه‌گیری می‌رسند (جدول ۴).

جدول ۴: روش برخورد با نتایج مختلف غربالگری (نتایج آزمون اولیه TSH بر کاغذ فیلتر)		
سن نوزاد در غربالگری نوبت اول	غلظت آزمون اولیه TSH بر کاغذ فیلتر (mu/L)	روش برخورد
۳-۷ روز تولد	کم تر از ۵	طبیعی تلقی شود.
	۵-۹/۹	<ul style="list-style-type: none"> فراخوان نوزاد اطلاع به والدین و درخواست از آنان برای انجام غربالگری مجدد غربالگری نوبت دوم از پاشنه پا بر کاغذ فیلتر (تا ۴۸ ساعت پس از دریافت جواب) <ul style="list-style-type: none"> TSH کم تر از ۵: طبیعی تلقی شود. TSH مساوی و یا بیش از ۵: برای انجام آزمایش‌های تایید تشخیص (Free T4 و/یا T4، T3RU و TSH) به آزمایشگاه منتخب شهرستان فرستاده شود. ویزیت توسط پزشک در صورت ابتلا به بیماری، شروع درمان بر اساس دستورالعمل کشوری برنامه
	۱۰-۱۹/۹	<ul style="list-style-type: none"> فراخوان نوزاد انجام آزمایش‌های تایید تشخیص (Free T4 و/یا T4، T3RU و TSH) در سن ۲-۳ هفتگی نوزاد ویزیت توسط پزشک پس از دریافت جواب آزمایشات تایید تشخیص در صورت ابتلا به بیماری، شروع درمان بر اساس دستورالعمل کشوری برنامه
	مساوی و یا بیش تر از ۲۰	<ul style="list-style-type: none"> فراخوان نوزاد مشکوک اخذ نمونه وریدی برای انجام آزمایش‌های تایید تشخیص شروع درمان جایگزینی بر اساس دستورالعمل کشوری پس از دریافت جواب آزمایشات تایید تشخیص: <ul style="list-style-type: none"> در صورت ابتلا به بیماری، ادامه درمان بر اساس دستورالعمل در صورت عدم ابتلا به بیماری، قطع درمان
۸ روزگی و بیشتر	مساوی و بیشتر از ۴	<ul style="list-style-type: none"> فراخوان نوزاد مشکوک انجام آزمایش‌های تایید تشخیص (Free T4 و/یا T4، T3RU و TSH) در اسرع وقت ویزیت توسط پزشک پس از دریافت جواب آزمایشات تایید تشخیص در صورت ابتلا به بیماری، شروع درمان بر اساس دستورالعمل کشوری برنامه

نکته بسیار مهم:

زمان نمونه‌گیری نوبت دوم در موارد فراخوان شده به علت نمونه نامناسب (مرجوعی از آزمایشگاه) باید در اسرع وقت و در کم تر از ۴۸ ساعت پس از فراخوان باشد. در موارد دیگر، که نیاز به نمونه‌گیری مجدد وجود دارد، زمان نمونه‌گیری مجدد از پاشنه پا هفته دوم تولد نوزاد خواهد بود.

روند گزارش دهی و فرم‌ها

گزارش دهی برنامه در قالب ۳ فرم گزارش دهی از مراکز نمونه گیری تا ستاد (اداره غدد و متابولیک- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی) انجام می گیرد (به پیوست رجوع شود).

فرم‌های گزارش دهی برنامه کشوری غربالگری بیماری کم کاری تیروئید نوزادان

فرم شماره ۱: فرم نمونه گیری (در قسمت پیوست موجود است)

این فرم برای کلیه نوزادانی که مورد غربالگری قرار می گیرند، در ۳ نسخه، تکمیل می شود.

۱) نسخه اول همراه کاغذ فیلتر به آزمایشگاه غربالگری استان ارسال می شود.

۲) نسخه دوم به مرکز بهداشت شهرستان (جهت وارد کردن اطلاعات نوزاد به سیستم پورتال برنامه) ارسال می شود.

۳) نسخه سوم به والدین بیمار داده می شود.

محل تکمیل فرم: مرکز نمونه گیری

مسئول تکمیل فرم: نمونه گیر

فرم شماره ۲: فرم غربالگری (در قسمت پیوست موجود است)

این فرم حاوی کلیه اطلاعات مربوط به محاسبه شاخص های اجرایی برنامه می باشد.

محل تکمیل فرم: مرکز نمونه گیری

مسئول تکمیل فرم: نمونه گیر

فرم شماره ۳: فرم گزارش دهی فصلی (در قسمت پیوست موجود است)

این فرم حاوی کلیه اطلاعات مربوط به نوزادان غربالگری شده، تعداد بیماران و اطلاعات مربوط به محاسبه شاخص های اجرایی برنامه است که به ترتیب از مرکز نمونه گیری به مرکز بهداشت شهرستان، سپس به مرکز بهداشت استان و بعد از آن به مرکز مدیریت بیماری ها (اداره غدد و متابولیک) ارسال می شود.

فرم شماره ۴: مراقبت بیماران و کارت مراقبت بیماران (در قسمت پیوست موجود است)

داده های مربوط به مراقبت بیماران شناسایی شده و تحت درمان در برنامه کشوری غربالگری بیماری کم کاری تیروئید نوزادان به صورت **کارت مراقبت بیماران** (نزد والدین بیمار) و همچنین **فرم شماره ۴- مراقبت بیماران** (در محل نمونه گیری و یا مرکز بهداشت شهرستان) جمع آوری شده و مورد استفاده قرار می گیرد. این فرم باید برای کلیه بیماران شناسایی شده در برنامه کشوری غربالگری بیماری کم کاری تیروئید نوزادان تکمیل شود (به پیوست رجوع گردد).

مسئول تکمیل کارت مراقبت بیمار: اولین بار کارت مراقبت بیمار توسط نمونه گیر و یا کارشناس برنامه برای نوزاد بیمار تکمیل شده و پس از آن در هر ویزیت توسط پزشک، به دقت، تکمیل و امضا می شود (در صورت عدم تکمیل کارت مراقبت توسط پزشک، کارشناس برنامه مسئول تکمیل کارت مراقبت می باشد).

محل تکمیل فرم شماره ۴- مراقبت بیماران: این فرم باید برای کلیه بیماران شناسایی شده در مرکز نمونه گیری تکمیل شده و در آنجا و/یا مرکز بهداشت شهرستان نگهداری می شود.

مسئول تکمیل فرم شماره ۴- مراقبت بیماران: اولین سطح تکمیل کننده فرم فرد نمونه گیر و در مواردی کارشناس برنامه است.

نکته: در بعضی از موارد که نیاز به ویزیت‌های بیشتری است و کارت زودتر از ۳ سال پر می‌شود، در این صورت، باید یک کارت جدید با مشخصات نوزاد (مشخصات روی کارت قبلی) تکمیل شده و به کارت قبلی منگنه شود و از والدین درخواست گردد که در حفظ آن کوشا باشند.

تناوب گزارش‌دهی

فرم ۱ در محل نمونه‌گیری و پس از ارسال به آزمایشگاه، در آنجا، نگهداری می‌شود. فرم ۲ نیز پس از تکمیل در مرکز نمونه‌گیری نگهداری می‌شود. ماحصل اطلاعات فرم ۲ تولید فرم شماره ۳ را می‌کند که به تناوب زیر به سطوح بالاتر ارسال می‌شود:

- چنانچه محل نمونه‌گیری خانه بهداشت و یا پایگاه بهداشتی باشد، این فرم **هر ماه** تکمیل شده و به مرکز بهداشتی درمانی مربوطه ارسال می‌گردد.
- مرکز بهداشتی درمانی نیز مجموع فعالیت‌های فرم مذکور را در منطقه تحت پوشش، جمع‌بندی کرد و **هر ماه** به مرکز بهداشت شهرستان ارسال می‌نماید.
- مرکز بهداشت شهرستان هم فرم شماره ۳ را، **هر سه ماه** یک بار تکمیل نموده و به گروه بیماری‌های مرکز بهداشت استان می‌فرستد.
- در نهایت، مرکز بهداشت استان نیز، **هر سه ماه** یک بار، فرم شماره ۳ را، به مرکز مدیریت بیماری‌ها (اداره غدد و متابولیک) گزارش می‌دهد.
- فرم شماره ۴ (مراقبت بیماران) **هر ۶ ماه** یک بار به مرکز مدیریت بیماری‌ها (اداره غدد و متابولیک) ارسال می‌گردد.

سیستم ثبت برنامه کشوری غربالگری بیماری کم‌کاری تیروئید نوزادان و مراقبت بیماران

شناسایی شده

در سال ۱۳۹۱، «سیستم ثبت برنامه کشوری غربالگری بیماری کم‌کاری تیروئید نوزادان و مراقبت بیماران شناسایی شده» در قالب پورتال وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی طراحی و در تعدادی از دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور به صورت آزمایشی استفاده گردید. در حال حاضر، اکثریت دانشگاه‌ها اطلاعات خود را به این روش هم ارسال می‌نمایند.

نکته مهم: به منظور پیشگیری از بروز اشکالات احتمالی در ارسال گزارش‌های دقیق و کامل، ارسال گزارش‌های کاغذی برنامه تا استقرار کامل سیستم پورتالی ادامه خواهد داشت و در زمان مناسب قطع ارسال فرم‌های کاغذی به دانشگاه‌ها اعلام خواهد شد.

بخش سوم: تضمین کیفیت سیستم غربالگری نوزادان

مقدمه

برنامه کشوری غربالگری نوزادان در ایران مشتمل بر شش جزء اصلی می‌باشد. این اجزا را می‌توان بصورت سه مرحله اجرایی فعالیت‌های پیش از انجام آزمایش (Pre- Analytic)، حین انجام آزمایش (Analytic) و پس از انجام آزمایش (Post Analytic) تقسیم‌بندی کرد.

- **پیش از انجام آزمایش (Pre-Analytic)** شامل فرآیندهای مربوط به آموزش‌ها، تهیه نمونه پاشنه پا بر کاغذ فیلتر، ارسال نمونه‌ها به آزمایشگاه غربالگری، پذیرش نمونه در آزمایشگاه و کلیه امور پیش از انجام آزمون غربالگری
- **حین انجام آزمایش (Analytic)** شامل آموزش پرسنل آزمایشگاه، کلیه فعالیت‌ها، تجهیزات و فرآیندهای مربوط به انجام آزمایش غربالگری، اعلام نتایج آزمون غربالگری موارد سالم و مشکوک بر اساس دستورالعمل کشوری در زمان معین
- **پس از انجام آزمایش (Post Analytic)** شامل آموزش‌های لازم، پیگیری اولیه (فراخوان)، انجام آزمایش‌های تایید تشخیص، تشخیص، درمان و پیگیری‌های مستمر حین درمان و ارزیابی اثربخشی

زیرساخت (Infrastructure)

زیر ساخت هر برنامه مجموعه‌ای از کلیه الزامات لازم از جمله منابع انسانی، مالی، تجهیزاتی، پشتیبانی و آموزشی که برای اجرای یک برنامه مورد نیاز است.

نیروی‌های انسانی و شرح وظایف آنان در برنامه

به منظور اجرای فرآیندهای برنامه می‌بایست تعداد زیادی از پرسنل با توانمندی‌های مورد نیاز هماهنگ فعالیت نموده و وظایف مربوط به خود را انجام دهند از جمله مسئولین اجرایی دانشگاهی، کارشناس مسئول برنامه، کارشناس آزمایشگاهی، بهورز، نمونه‌گیر، کارشناس، پزشک و ...

سطوح کنترل و مراقبت بیماری کم کاری تیروئید نوزادان

سطح اول کنترل و مراقبت بیماری کم کاری تیروئید نوزادان

مجریان: بهورز، مراقب سلامت، کارشناس بهداشتی، ماما و پزشک عمومی

مکان: خانه بهداشت، پایگاه سلامت و مرکز جامع سلامت روستایی، روستایی- شهری و شهری

وظایف سطح اول

- (۱) شناسایی زنان باردار و اطلاع از زمان زایمان آنان توسط بهورز، مراقب سلامت و رابطین بهداشتی
- (۲) اطلاع‌رسانی و آموزش عموم مردم و زنان باردار درباره بیماری کم کاری تیروئید و عوارض آن توسط تمام کارکنان سطح اول
- (۳) انجام نمونه‌گیری از پاشنه پا بر کاغذ فیلتر S&S 903 در روزهای ۳-۵ تولد توسط نمونه‌گیر
- (۴) خشک و آماده کردن نمونه‌ها برای ارسال بر اساس دستورالعمل برنامه
- (۵) ارسال نمونه‌ها به آزمایشگاه غربالگری نوزادان از طریق پست پیشتاز و یا روش‌های دیگر توصیه شده توسط معاونت بهداشتی

- ۶ دریافت نتایج آزمایش‌های غربالگری از آزمایشگاه غربالگری نوزادان
- ۷ پیگیری نتایج آزمایشات در صورت دیرکرد جواب از طرف آزمایشگاه غربالگری نوزادان
- ۸ انجام نمونه‌گیری مجدد بر اساس دستورالعمل برنامه و ارسال نمونه‌های اخذ شده به آزمایشگاه غربالگری نوزادان
- ۹ فراخوان نوزادان مشکوک در اسرع وقت و ارجاع آنها به آزمایشگاه منتخب برنامه برای انجام آزمایش‌های تایید تشخیص
- ۱۰ شروع درمان بیماران مبتلا به CH توسط اولین پزشک در دسترس و تایید آن توسط فوکال پوینت برنامه در شهرستان
- ۱۱ ارایه پس‌خوراند به سطوح پایین تر توسط پزشک عمومی
- ۱۲ پیگیری مستمر بیماران
- ۱۳ جمع‌آوری اطلاعات
- ۱۴ ثبت و گزارش اطلاعات به مرکز بهداشت شهرستان
- ۱۵ نظارت بر حسن اجرای برنامه

حداقل استانداردهای بهداشتی- درمانی برای غربالگری از پاشنه پا بر کاغذ فیلتر وسایل مورد نیاز

- ترازو، قدسنج، کاغذ فیلتر مخصوص غربالگری (S&S 903)، راک مخصوص خشک کردن نمونه‌ها، لانست، پنبه الکل ایزوپروپانول ۷۰٪، دست‌کش، گاز، پاکت نامه، چسب ضد حساسیت (در صورت امکان)، فرم‌های شماره ۱ و ۲ گزارش‌گیری برنامه
- وجود حداقل یک نسخه از کلیه متون آموزشی بیماری کم‌کاری تیروئید نوزادان و دستورالعمل‌های لازم برای بهورز و مراقب سلامت در محل کار آنها

سطح دوم کنترل و مراقبت بیماری کم‌کاری تیروئید نوزادان مجربان

- ریاست دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی یا ریاست شبکه بهداشت و درمان شهرستان
- معاونت بهداشتی شهرستان یا دانشکده
- معاونت درمان و داروی شهرستان یا دانشکده

وظایف سطح دوم

- ۱ تشکیل کمیته علمی- مشورتی غیرواگیر- بیماری کم‌کاری تیروئید نوزادان
- ۲ هماهنگی بین بخشی بین معاونت‌های بهداشت و درمان و پشتیبانی
- ۳ هماهنگی بین سایر ارگان‌ها و سازمان‌های مرتبط با اجرای برنامه
- ۴ نظارت بر حسن اجرای برنامه در سطح شهرستان
- ۵ تهیه برنامه عملیاتی
- ۶ تعیین و نظارت بر مراکز نمونه‌گیری در سطح شهرستان
- ۷ معرفی Focal Point برنامه در سطح دانشگاه و شهرستانی
- ۸ معرفی حداقل یک آزمایشگاه منتخب برنامه در هر شهرستان برای انجام آزمایش‌های تایید تشخیص

- ۹ آموزش کلیه پرسنل ارایه‌دهندگان خدمت
- ۱۰ تامین حداقل استانداردهای مورد نیاز
- ۱۱ پایش اجرای برنامه و تعیین درصد دستیابی به اهداف برنامه عملیاتی
- ۱۲ همکاری در اجرای تحقیقات کاربردی مورد نیاز برنامه

وظایف معاونت درمان و داروی شهرستان (یا دانشکده)

- ۱ همکاری با معاونت بهداشتی
- ۲ شرکت در جلسات کمیته مشورتی مبارزه با بیماری‌های غیرواگیر شهرستان
- ۳ نظارت بر حسن اجرای برنامه غربالگری بیماری CH
- ۴ تامین امکانات تشخیصی مورد نیاز
- ۵ تامین دارو در شهرستان و دسترسی راحت به آن در داروخانه‌های شهرستان
- ۶ تعیین حداقل یک آزمایشگاه منتخب در هر شهرستان جهت نمونه‌گیری و ریدی از نوزادان فراخوان شده برای انجام آزمایش‌های تایید تشخیص
- ۷ برگزاری دوره‌های آموزشی و بازآموزی برای پرسنل ارایه‌دهنده خدمت در ارتباط با برنامه
- ۸ کمک به تهیه برنامه عملیاتی شهرستان برای آموزش نمونه‌گیری، ارسال نمونه‌ها و پیگیری پس‌خوراندها

وظایف معاونت بهداشتی شهرستان (یا دانشکده)

- ۱ برگزاری جلسات کمیته مشورتی برنامه غربالگری بیماری CH در سطح شهرستان
- ۲ همکاری و هماهنگی با معاونت درمان و دارو
- ۳ تعیین و تجهیز مراکز نمونه‌گیری از پاشنه پا
- ۴ نظارت بر حسن اجرای برنامه غربالگری بیماری CH در مراکز ارایه دهنده خدمت
- ۵ پایش برنامه و نظارت بر حسن انجام فعالیت‌ها
- ۶ جمع‌آوری و ارسال آمار و اطلاعات به سطوح بالاتر
- ۷ ارایه پس‌خوراند به سطوح پایین‌تر
- ۸ برگزاری دوره‌های آموزشی و بازآموزی برای پرسنل ارایه‌دهنده خدمت در ارتباط با برنامه
- ۹ تهیه مطالب و برنامه‌های آموزشی متناسب با مطالب علمی تعیین شده در برنامه غربالگری بیماری CH با هماهنگی مرکز بهداشت استان و پزشک مسئول (Focal Point)
- ۱۰ همکاری در اجرای تحقیقات کاربردی مورد نیاز برنامه

وظایف Focal Point شهرستان (متخصص اطفال و یا داخلی)

- ۱ پذیرش موارد ارجاع شده از سطح ۱ یا از دیگر پزشکان و ارایه پس‌خوراند
- ۲ تشخیص، درمان و مراقبت از بیماران براساس دستورالعمل کشوری برنامه
- ۳ تکمیل کارت مراقبت بیماران مبتلا به کم‌کاری تیروئید نوزادان با دقت و در هر ویزیت
- ۴ تایید تشخیص و بررسی درمان بیماران ارجاع شده توسط پزشک عمومی (مواردی که تشخیص و شروع درمان توسط پزشکی غیر از فوکال پوینت انجام شده است).
- ۵ ارجاع بیماران به مشاورین تخصصی (در صورت لزوم) و همکاری در درمان و مراقبت عوارض بیماری با کمک آن‌ها

- ۶ آموزش پزشکان زیر مجموعه در ارتباط با برنامه
- ۷ همکاری در امر پژوهش
- ۸ کمک به ارتقا کیفی اجرای برنامه

وظایف کارشناس مسئول استانی برنامه

کارشناس مسئول برنامه در هر دانشگاه مدیریت اجرایی برنامه در آن دانشگاه را به عهده دارد و وظایف وی شامل موارد زیر است:

- ۱ ایجاد هماهنگی‌های درون و برون بخشی
- ۲ تشکیل جلسات مربوط به اجرای برنامه در دانشگاه و خارج از دانشگاه
- ۳ کلیه فعالیت‌های مربوط به آموزش همگانی و مادران
- ۴ برگزاری کارگاه‌ها و سمینارهای آموزشی و بازآموزی برای پرسنل ارائه دهنده خدمت
- ۵ طراحی برنامه عملیاتی سالیانه و دفاع از آن در اداره غدد و متابولیک
- ۶ همکاری مستمر با پرسنل اجرایی سطوح پایین تر
- ۷ پایش و نظارت بر حسن اجرای برنامه
- ۸ گزارش‌گیری از سطوح پایین تر و گزارش‌دهی به سطوح بالاتر بر اساس دستورالعمل کشوری برنامه
- ۹ برقراری و استمرار رابطه فعال با فوکل پوینت‌های شهرستانی و استانی برنامه
- ۱۰ همکاری در امر پژوهش‌های کاربردی
- ۱۱ شرکت در جلسات و همایش‌های ملی در ارتباط با برنامه کشوری غربالگری بیماری کم‌کاری تیروئید نوزادان
- ۱۲ پیگیری اعتبارات برنامه و تخصیص آنها در چهارچوب شرح هزینه ارسالی از اداره غدد و متابولیک
- ۱۳ همکاری مستمر با آزمایشگاه غربالگری نوزادان

وظایف آزمایشگاه منتخب شهرستان

- ۱ پذیرش نوزادان ارجاع شده توسط پزشک عمومی یا فوکل پوینت شهرستان برای انجام آزمایش‌های سرمی وریدی
- ۲ انجام آزمایشات تایید تشخیص حداکثر تا ۳ روز اداری
- ۳ اعلام نتایج آزمایش‌های تایید تشخیص به پزشک معالج و مرکز بهداشت شهرستان در اسرع وقت
- ۴ جمع بندی و ارسال اطلاعات به مرکز بهداشت شهرستان

سطح سوم کنترل و مراقبت بیماری کم‌کاری تیروئید نوزادان

مسئولین

- رئیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی
- معاون بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی یا استان
- معاون درمان و دارو دانشگاه علوم پزشکی یا استان
- فوکل پوینت علمی - استانی برنامه
- کارشناس مسئول استانی برنامه

وظایف سطح سوم

- ۱) مسئولیت اجرای برنامه در سطح دانشگاه
- ۲) هماهنگی‌های درون و برون بخشی در جهت اجرای برنامه
- ۳) تشکیل کمیته علمی- مشورتی مبارزه با بیماری‌های غیرواگیر دانشگاه- بیماری کم کاری تیروئید نوزادان
- ۴) برگزاری جلسات مستمر کمیته مشورتی مبارزه با بیماری‌های غیرواگیر دانشگاه (حداقل سالی ۲ بار)
- ۵) شرکت در جلسات مشورتی مبارزه با بیماری‌های غیرواگیر دانشگاه یا استان
- ۶) برنامه‌ریزی و برگزاری برنامه‌های آموزشی و بازآموزی برای کلیه پرسنل ارائه‌دهنده خدمت سطوح مختلف با هماهنگی مرکز مدیریت بیماری‌ها در ارتباط با برنامه
- ۷) اطلاع‌رسانی عمومی به روش‌های مختلف (انتشار متون آموزشی، تهیه برنامه‌های آموزشی، همکاری با صدا و سیما و رسانه‌های مکتوب، و ...
- ۸) بهره‌گیری از مشارکت وزارت آموزش و پرورش، مبلغین مذهبی و سایر ارگان‌های دولتی و غیردولتی
- ۹) تامین حداقل استاندارد بهداشتی- درمانی
- ۱۰) تامین دارو و تجهیزات مورد نیاز برنامه
- ۱۱) تعیین و تجهیز حداقل یک آزمایشگاه در هر شهرستان برای نمونه‌گیری و ریدی از نوزادان فراخوان شده
- ۱۲) تعیین و تجهیز آزمایشگاه غربالگری نوزادان برنامه در سطح استان
- ۱۳) اجرای برنامه کشوری غربالگری کم کاری تیروئید و افزایش گذرای TSH در نوزادان
- ۱۴) پایش اجرای برنامه و نظارت بر حسن اجرای آن
- ۱۵) تقویت نظام ارجاع در راستای اهداف برنامه
- ۱۶) جمع‌آوری و ارسال اطلاعات و آمار به مرکز مدیریت بیماری‌ها
- ۱۷) ارائه پس‌خوراند مناسب به سطوح پایین‌تر
- ۱۸) هدایت تحقیقات در راستای شاخص‌ها و اولویت‌های تعیین شده از طرف اداره غدد و متابولیک

کمیته مشورتی مبارزه با بیماری‌های غیرواگیر دانشگاه یا استان

اعضای اصلی: رئیس دانشگاه، معاون بهداشتی، معاون درمان و دارو، Focal Point علمی برنامه، مدیر گروه مبارزه با بیماری‌ها، کارشناس مسئول مبارزه با بیماری‌های غیرواگیر، کارشناس مسئول شبکه، کارشناس مسئول بهورزی، کارشناس مسئول بهداشت خانواده، مسئول امور آزمایشگاه‌های استان

حسب مورد: معاون پژوهشی، معاون آموزشی، کارشناس مسئول آموزش بهداشت و ...

وظایف کمیته مشورتی مبارزه با بیماری‌های غیرواگیر دانشگاه یا استان

- ۱) همکاری در تهیه و تنظیم متون آموزشی مورد نیاز برای سطوح مختلف شبکه بر اساس برنامه کشوری
- ۲) همکاری در امر پایش برنامه
- ۳) ارائه نقطه نظرات و پیشنهادات اصلاحی در روند اجرای برنامه
- ۴) بررسی و بحث پیرامون نتایج حاصل از ارزشیابی برنامه در سطح استان
- ۵) بهبود و توسعه همکاری‌ها با سازمان‌های مختلف و توافق در مورد چگونگی همکاری‌های درون و برون بخشی
- ۶) همکاری علمی و اجرایی در برگزاری کارگاه‌های آموزشی، سمینارها و سخنرانی‌ها در سطح استان و شهرستان
- ۷) پیشنهاد و مشاوره پیرامون طرح‌های پژوهشی مورد نیاز
- ۸) تعیین اولویت، بررسی و تصویب طرح‌های پژوهشی پیشنهادی در مورد بیماری CH

وظایف Focal Point استانی برنامه (متخصص نوزادان، غدد و یا کودکان)

- ۱) پذیرش موارد ارجاع شده از سطوح پایین تر یا از دیگر پزشکان، شروع درمان بر اساس دستورالعمل کشوری برنامه و ارایه پس‌خوراند
- ۲) پاسخ‌گویی تلفنی و یا حضوری به سوالات فوکال پوینت‌های شهرستانی و دیگر پزشکان
- ۳) ارزیابی درمان شروع شده برای بیماران توسط پزشک عمومی
- ۴) تشخیص زودرس عوارض بیماری بر اساس دستورالعمل
- ۵) درمان و مراقبت عوارض بر اساس دستورالعمل و با کمک دیگر مشاورین تخصصی
- ۶) جمع‌آوری اطلاعات و داده‌ها و گزارش آن به مرکز بهداشت شهرستان
- ۷) پیگیری و مراقبت بیماران
- ۸) همکاری در انجام آموزش‌ها و برگزاری همایش‌ها و سمینارها
- ۹) همکاری در انجام پژوهش‌های کاربردی
- ۱۰) نظارت بر حسن انجام وظایف کلیه پرسنل درگیر در اجرای برنامه در سطوح پایین تر بر اساس دستورالعمل کشوری
- ۱۱) تکمیل کردن کارت مراقبت بیماران بر اساس دستورالعمل کشوری برنامه در هر ویزیت
- ۱۲) گزارش نتایج مراقبت بیماران به کارشناس مسئول برنامه در استان
- ۱۳) کمک به ارتقا کیفی اجرای برنامه

وظایف آزمایشگاه غربالگری نوزادان

- آزمایشگاه غربالگری نوزادان می‌بایست دارای ویژگی‌هایی باشد که در بخش پیوست‌ها آمده است و هر استان واجد شرایط تاسیس آزمایشگاه غربالگری نیست.
- ۱) دریافت نمونه‌های غربالگری (کاغذهای فیلتر حاوی لکه‌های خونی از پاشنه پای نوزادان) ارسالی از مراکز نمونه‌گیری
 - ۲) انجام آزمون غربالگری اولیه (TSH) حداکثر تا ۴۸ ساعت پس از دریافت نمونه بر اساس استانداردهای موجود
 - ۳) گزارش فوری تلفنی و ارسال نامبر موارد مشکوک و نمونه‌های نامناسب بر اساس دستورالعمل به مرکز نمونه‌گیری یا محلی که مرکز بهداشت شهرستان مربوطه اعلام نموده است.
 - ۴) ارسال کلیه نتایج آزمون‌های غربالگری (سالم و مشکوک) به مرکز بهداشت شهرستان مربوطه در اسرع وقت
 - ۵) جمع‌بندی و ارسال اطلاعات به مرکز بهداشت استان
 - ۶) نگهداری نتایج آزمون‌های غربالگری تا ۱۰ سال پس از انجام آزمون
 - ۷) نگهداری باقیمانده کاغذ فیلترها پس از انجام آزمون غربالگری در فریزر ۲۰- و یا ۸۰- درجه تا ۱۰ سال پس از آزمایش (لازم به ذکر است که در صورت عدم وجود فریزر با دمای خیلی پایین، حداقل تا ۳ سال در فریزر معمولی نگهداری شود).
 - ۸) همکاری مستمر با آزمایشگاه مرجع سلامت در ارتقا کیفیت آزمایشگاهی برنامه
 - ۹) همکاری در امر آموزش نمونه‌گیرها
 - ۱۰) همکاری در امر پژوهش‌های کاربردی

وظایف معاونت بهداشت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (مرکز مدیریت بیماری‌ها، دفتر سلامت خانواده و جمعیت)

- ۱) بازنگری و به روز نمودن دستورالعمل‌های علمی و اجرایی برنامه کشوری
- ۲) تدوین و نگارش متون آموزشی برنامه
- ۳) تهیه مدول‌های آموزشی مناسب برای استفاده عموم مردم، بیماران و خانواده‌های آنان
- ۴) تشکیل کمیته کشوری بیماری CH و برگزاری مستمر جلسات و تشکیل زیر کمیته‌ها برحسب مورد
- ۵) جلب مشارکت مسئولین مملکتی
- ۶) تعیین حداقل استاندارد مراقبت بیماران مبتلا به کم‌کاری تیروئید نوزادان در سطوح مختلف مراقبت
- ۷) تعیین و تامین اعتبار لازم برای اجرای برنامه
- ۸) جلب همکاری‌های درون و برون بخشی
- ۹) برگزاری کارگاه‌ها و دوره‌های آموزشی
- ۱۰) تهیه بانک اطلاعاتی برنامه
- ۱۱) جمع‌آوری اطلاعات و تجزیه و تحلیل آماری اطلاعات
- ۱۲) پایش و ارزشیابی برنامه و انعکاس نتایج به کمیته کشوری
- ۱۳) پیگیری و نظارت بر اجرای برنامه (بازدید از مناطق مجری برنامه)
- ۱۴) اعمال نقطه نظرات اصلاحی کمیته کشوری برنامه در روند اجرای آن
- ۱۵) حمایت از فعالیت آموزشی و پژوهشی در ارتباط با بیماری CH و همکاری با معاونت تحقیقات و فناوری، معاونت آموزشی و امور دانشجویی
- ۱۶) تعیین اولویت‌های پژوهشی برنامه
- ۱۷) طراحی و همکاری در اجرای پژوهش‌های کاربردی

وظایف آزمایشگاه مرجع سلامت

- ۱) اجرای برنامه تضمین کیفیت آزمایشگاهی غربالگری نوزادان به طور مستمر و گزارش نتایج به اداره غدد و متابولیک
- ۲) ارزیابی دوره‌ای کیت‌های Neo TSH مورد استفاده برنامه و گزارش نتایج به اداره غدد و متابولیک
- ۳) ارزیابی دوره‌ای کاغذهای فیلتر مورد استفاده برنامه و گزارش نتایج به اداره غدد و متابولیک
- ۴) ارزیابی دوره‌ای لانست‌های مورد استفاده برنامه و گزارش نتایج به اداره غدد و متابولیک
- ۵) همکاری در آموزش نمونه‌گیرهای برنامه
- ۶) همکاری در اجرای پژوهش‌های کاربردی
- ۷) همکاری در پایش و ارزشیابی برنامه

وظایف کمیته علمی مشورتی کشوری

- ۱) مشاوره در تعیین اولویت‌های برنامه
- ۲) همکاری در تهیه و تصویب دستورالعمل‌های مورد نیاز برنامه (غربالگری، تشخیص، مراقبت، و...) و تایید آن‌ها
- ۳) همکاری در ارزشیابی برنامه
- ۴) ارائه نقطه نظرات و پیشنهادات اصلاحی در روند اجرای برنامه
- ۵) بررسی و بحث پیرامون نتایج حاصل از ارزشیابی برنامه

- ۶) کمک در بازنگری برنامه
- ۷) بهبود و توسعه همکاری با سازمان‌های مختلف
- ۸) همکاری علمی و اجرایی در برگزاری کارگاه‌های آموزشی، سمینارها، سخنرانی‌ها و هفته جهانی اطلاع‌رسانی تیروئید
- ۹) پیشنهاد و مشاوره پیرامون پروژه‌های پژوهشی مورد نیاز برنامه و تعیین اولویت‌های پژوهشی

انتظارات از مسئولین

سازمان مدیریت و برنامه‌ریزی کشور، مجلس شورای اسلامی، شرکت پست جمهوری اسلامی ایران، سازمان‌های بیمه‌گر، سازمان نظام پزشکی ایران، صدا و سیما، رسانه‌های مکتوب، سازمان بهزیستی، کمیته امام (ره)، وزارت آموزش و پرورش (آموزش کودکان استثنایی) و سازمان‌های مردم‌نهاد در جهت:

- حمایت از برنامه به صورت تامین اعتبارات کافی برای اجرای بهینه برنامه و همسو و متمرکز کردن فعالیت‌ها و اعتبارات در جهت اجرای بهینه برنامه
- همکاری در اطلاع‌رسانی و آموزش عمومی
- آموزش دانش‌آموزان
- افزایش پوشش همگانی بیمه‌ها
- ارائه خدمات مددکاری مورد نیاز برای بیماران
- کمک به بیماران بی‌بضاعت

مشکلات اجرایی

- عدم امکان نمونه‌گیری از همه نوزادان زنده متولد شده در روز ۳-۵ تولد
- نبود پشتوانه قانونی برای الزامی کردن غربالگری نوزادان و تاکید بر انجام غربالگری در والدینی که بدلائل مختلف از انجام غربالگری در نوزادانشان سر باز می‌زنند.
- مشکلات مالی برنامه
- عدم پوشش بیمه در مورد آزمون‌های غربالگری
- انجام غربالگری نوزادان در بیمارستان‌ها و آزمایشگاه‌های خصوصی و احتمال اشتباه در آزمون غربالگری و عدم امکان پیگیری نوزادان مشکوک و احتمال بالای گم شدن نوزاد بیمار و بروز عقب ماندگی ذهنی در وی
- عدم غربالگری کلیه نوزادان بستری در بیمارستان‌ها و لزوم اجرای کامل دستورالعمل نمونه‌گیری این نوزادان (بدیهی است به منظور اجرای کامل دستورالعمل نمونه‌گیری این نوزادان، هماهنگی‌های لازم بین معاونت بهداشتی و درمان ضرورت دارد).

نقاط قوت برنامه غربالگری کم کاری تیروئید نوزادان

- وجود یک برنامه با سطح بندی مشخص و امکان ارائه خدمات مرتبط با بیماری در پایین ترین سطوح شبکه
- اجرای هم زمان برنامه در شهرها و روستاها و فراهم آوردن عدالت در ارائه خدمات بهداشتی
- فراهم نمودن زمینه مناسب برای ارتقا پوشش برنامه کودک سالم
- بسترسازی برای انجام غربالگری‌های دیگر بیماری‌های متابولیک در نوزادان
- همکاری با برنامه سلامت گوش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و همکاری با سازمان بهزیستی در راستای افزایش پوشش غربالگری کم شنوایی در نوزادان
- امکان جمع‌آوری و گزارش اطلاعات از سطوح پایین تر به سطوح بالاتر
- نسبت خوب هزینه به فایده اجرای برنامه غربالگری بیماری کم کاری تیروئید نوزادان در کشور (۱ به ۲۲)
- امکان انجام پژوهش‌های کاربردی در راستای ارتقای کیفیت و بهبود ارائه خدمات

نقاط ضعف برنامه غربالگری کم کاری تیروئید نوزادان

سطح اول

- اجرای هم زمان چند برنامه و تاثیر احتمالی بر کارایی پرسنل شاغل در سیستم سلامت
- کاهش دستیابی آسان به نوزاد برای انجام غربالگری در بعضی از مناطق در برخی از فصول سال
- جابجایی ارائه دهندگان و مسئولین اجرایی برنامه
- کمبود نیروی انسانی
- مشکلات مالی بعضی از والدین در امر تامین هزینه‌های لازم برای مراقبت بیماران تحت درمان

سطح دوم

- جابجایی کارکنان مسئول اجرای برنامه و مدیریت‌ها در سطوح شهرستان، دانشگاه‌ها و دانشکده‌های پزشکی
- ضعف همکاری بین معاونین بهداشتی و درمان در شهرستان
- هماهنگ نبودن بخش خصوصی و دولتی
- کمبود نیروهای متخصص در سیستم دولتی و عدم امکان جذب نیرو
- عدم امکان ارتقا سیستم آزمایشگاهی برنامه به دلایل مختلف

سطح سوم

- جابجایی روسای دانشگاه‌ها و معاونین مسئول اجرای برنامه و مدیران
- ضعف همکاری بین معاونین بهداشتی و درمان در استان
- هماهنگ نبودن بخش خصوصی و دولتی
- کمبود نیروی انسانی و عدم امکان جذب نیرو
- کمبود نیروی انسانی در سطح ستاد و دانشگاه‌ها

طراحی دستورالعمل‌های تضمین کیفیت برنامه (Quality Assurance)

دستورالعمل عمومی برای ارتقا اجرای برنامه

تضمین کیفیت می‌بایست برای فعالیتهای آزمایشگاهی و غیر آزمایشگاهی طراحی شود. این امر از طریق چک لیست‌های پایش و ارزشیابی بخش‌های مختلف برنامه محقق می‌شود. طراحی و تعیین شاخص‌های کیفی (Quality Indicators) در هر برنامه کشوری در ارتقا کیفی اجرای آن برنامه نقش اساسی دارد.

در صورت بروز اشکال و یا خطایی در اجرای برنامه، دستورالعمل‌ها و شرح وظایف پرسنل درگیر اجرای برنامه و همچنین استانداردهای اجرایی برنامه به آسیب شناسی و حل مشکل کمک شایانی می‌نماید.

خدمات آزمایشگاهی

- به منظور برخورداری از بیش‌ترین کنترل کیفی و کم‌ترین میزان هزینه، **آزمایشگاه غربالگری نوزادان** باید تا حد ممکن متمرکز باشند.
- روش‌های آزمایشگاهی مورد استفاده در برنامه غربالگری نوزادان باید طوری انتخاب شوند که منجر به شناسایی تقریباً کلیه بیماران شده و کم‌ترین میزان **منفی کاذب (False Negative)** را داشته باشند.
- میزان **مثبت کاذب (False Positive)** نیز باید تا حد امکان کم باشد تا هزینه‌های اجرای برنامه در حد قابل قبولی نگاه داشته شود.
- دستورالعمل آزمایشگاهی و استانداردهای انجام آزمایش و کنترل کیفی باید به طور دوره‌ای آموزش داده شوند تا دقت و صحت امور آزمایشگاهی به بالاترین حد خود ارتقا یابد.
- مستندسازی نیز از اصول اصلی هر آزمایشگاهی است که باید اعمال گردد.

عوامل اجرایی غیر آزمایشگاهی

طراحی برنامه کشوری غربالگری بیماری کم‌کاری تیروئید نوزادان با ساختار منسجم متشکل از بخش‌های شش‌گانه مختلف آموزش، غربالگری، پیگیری اولیه (فراخوان)، تایید تشخیص، درمان و مراقبت و پایش و ارزشیابی برنامه، امکان اعمال تضمین کیفیت برنامه را فراهم آورده است.

استانداردهای فعالیت‌ها و شرح وظایف پرسنل درگیر در اجرای برنامه غربالگری کم‌کاری تیروئید نوزادان در کتاب‌های مربوطه آمده است. این امر مجریان برنامه را یاری می‌نماید تا تضمین کیفیت را به کمک چک لیست‌های پایش اعمال نمایند. در این راستا الگوریتم‌های برنامه نیز کمک‌کننده هستند.

شاخص‌های ارزیابی برنامه

تعیین و محاسبه شاخص‌های هر برنامه به ارتقا کیفیت اجرای برنامه کمک شایانی می‌نماید و به علاوه نقاط ضعف و قوت اجرای برنامه را نیز آشکار می‌کنند و به مجریان این امکان را می‌دهد که با تعیین استراتژی‌های مناسب موجب پایداری نقاط قوت و بهبود نقاط ضعف اجرای برنامه شوند.

روش‌های محاسبه شاخص‌های برنامه غربالگری بیماری کم‌کاری تیروئید نوزادان در ایران

در این بخش تعدادی از مهم‌ترین شاخص‌های برنامه و روش‌های محاسبه آن‌ها شرح داده می‌شود:

تعیین گروه هدف (نوزادانی که باید مورد غربالگری قرار گیرند)

کلیه نوزادانی که در منطقه تحت پوشش خدمات بهداشتی درمانی مربوطه به دنیا آمدند، گروه هدف برنامه محسوب می‌شوند. همه نوزادان ایرانی و غیرایرانی باید امکان استفاده از خدمت غربالگری نوزادان را داشته باشند.

شاخص‌های اجرایی برنامه

این شاخص‌ها برای ارزیابی برنامه با استفاده از داده‌های فرم‌های گزارش‌دهی برنامه در سطح ملی، دانشگاهی و استانی کشور محاسبه می‌شود. تعدادی از شاخص‌های اجرایی و تعریف آن‌ها در جدول ۵ آمده است.

جدول ۵: تعریف مهم‌ترین شاخص‌های اجرایی برنامه	
تعریف	شاخص
تعداد کل نوزادان غربالگری شده (ایرانی) تقسیم بر تعداد نوزادان زنده متولد شده با استناد به صدور شناسنامه توسط سازمان ثبت احوال ضرب در ۱۰۰	پوشش برنامه
تعداد مواردی که برای انجام آزمایش‌های تایید تشخیص وریدی فرستاده می‌شوند تقسیم بر تعداد کل نوزادان غربالگری شده ضرب در ۱۰۰	میزان فراخوان برای آزمایش تایید تشخیص وریدی
تعداد بیماران شناسایی شده نسبت به تعداد نوزادان فراخوان شده ضرب در ۱۰۰	میزان شناسایی بیماران (Detection Rate)
نوزادی که پس از فراخوان شدن تحت آزمایش‌های تایید تشخیص قرار گرفته و تشخیص بیماری توسط پزشک داده شده است.	تعداد بیماران مبتلا به CH
تعداد بیماران شناسایی شده (در سال) ضرب در ۱۰۰۰ تقسیم بر تعداد نوزادان غربالگری شده	بروز بیماری (به دو صورت محاسبه می‌شود)
تعداد نوزادان غربالگری شده تقسیم بر تعداد بیماران شناسایی شده (در سال)	
تعداد شروع درمان بیماران در زمانهای مختلف بر اساس دستورالعمل تقسیم بر تعداد بیماران شناسایی شده ضرب در ۱۰۰	زمان شروع درمان

شاخص‌های تضمین کیفیت برنامه

شاخص‌های تضمین کیفیت (Quality Assurance) با استفاده از داده‌های موجود در فرم‌های گزارش‌دهی و کارت مراقبت بیماران محاسبه شده و ارزیابی می‌گردند. این شاخص‌ها عبارتند از:

- زمان نمونه‌گیری اول از پاشنه پا بر کاغذ فیلتر بر حسب سن نوزاد به روز
- زمان اعلام نتایج مشکوک آزمون غربالگری نوبت اول از پاشنه پا بر کاغذ فیلتر بر حسب سن نوزاد به روز
- درصد مقادیر مختلف آزمون غربالگری نوبت اول (TSH بر کاغذ فیلتر)
- زمان نمونه‌گیری مجدد (نوبت دوم و نوبت‌های سوم و چهارم در نوزادان نارس) از پاشنه پا بر کاغذ فیلتر بر حسب سن نوزاد به روز
- درصد نمونه‌گیری‌های مجدد از پاشنه پا بر کاغذ فیلتر
- درصد مقادیر مختلف آزمون غربالگری مجدد (نوبت دوم) (TSH بر کاغذ فیلتر)
- زمان اعلام نتایج مشکوک آزمون غربالگری مجدد از پاشنه پا بر کاغذ فیلتر بر حسب سن نوزاد به روز
- زمان شروع درمان در بیماران شناسایی شده بر حسب سن نوزاد بیمار به روز
- درصد نمونه‌های غربالگری نامناسب
- درصد سهم علل مختلف غربالگری مجدد از پاشنه پا در سطح ملی و دانشگاهی

نکته: کلیه شاخص‌های برنامه در سطح دانشگاهی و ملی و بعضی از آن‌ها در سطح استانی محاسبه می‌شوند.

شاخص پوشش برنامه

- تعریف شاخص:

- درصد پوشش «برنامه کشوری غربالگری بیماری کم کاری تیروئید نوزادان»

- نظام محاسبه شاخص:

درصد پوشش برنامه = $\frac{\text{تعداد نوزادان غربالگری شده در برنامه در طول یک سال}}{\text{کل متولدین زنده همان سال بر اساس آمار ثبت احوال}} \times 100$

- شیوه جمع آوری اطلاعات:

ثبت جاری اطلاعات و تکمیل فرم‌های برنامه با استفاده از گزارش‌های رسمی سازمان ثبت احوال

- سطوح جمع آوری اطلاعات:

از مراکز نمونه گیری و بیمارستان‌های دولتی و خصوصی (از سطوح ۱ و ۲) PHC

- شیوه محاسبه شاخص:

تعیین درصد با استفاده از برنامه نرم افزاری آماری

- معیار:

پوشش ۱۰۰٪ در هر دانشگاه

- شیوه مداخله:

- تجهیز مراکز نمونه‌گیری
- آموزش و توجیه مسئولین بهداشتی و کارکنان آزمایشگاه غربالگری نوزادان برای اجرای برنامه
- اطلاع رسانی عمومی و آموزش والدین و مادران باردار در دوران بارداری
- جلب مشارکت بخش خصوصی در جهت ارتقای دانش جامعه در مورد بیماری کم کاری تیروئید نوزادان
- الزام ارایه برگه انجام تست غربالگری برای صدور شناسنامه نوزاد با کمک سازمان ثبت احوال (در بعضی از استان‌ها بنا به صلاحدید مجریان برنامه در دانشگاه)

این شاخص در سطح دانشگاهی، استانی و ملی محاسبه می‌شود.

شاخص میزان فراخوان برای آزمایش وریدی

- تعریف شاخص:

○ درصد مواردی که برای انجام آزمایش‌های وریدی (تایید تشخیص) به آزمایشگاه فرستاده می‌شوند.

- نظام محاسبه شاخص:

$$\text{میزان فراخوان برای آزمایش وریدی} = \frac{\text{تعداد نوزادان فراخوان شده برای آزمایش وریدی در طول یک سال}}{\text{تعداد کل نوزادان غربالگری شده در همان سال}} \times 100$$

- شیوه جمع‌آوری اطلاعات:

ثبت جاری اطلاعات و تکمیل فرم‌های آماری ماهانه

- سطوح جمع‌آوری اطلاعات:

از مراکز نمونه‌گیری و بیمارستان‌های دولتی و خصوصی (از سطوح ۱ و ۲) PHC

- شیوه محاسبه شاخص:

تعیین درصد با استفاده از برنامه نرم افزاری آماری

- معیار:

نسبت به میانگین کشوری

- شیوه مداخله:

○ آموزش نمونه‌گیرها در مراکز نمونه‌گیری به منظور راهنمایی والدین

این شاخص در سطح دانشگاهی، استانی و ملی محاسبه می‌شود.

شاخص درصد شناسایی بیماران (Detection Rate)

- تعریف شاخص:

○ درصد شناسایی بیماران مبتلا به کم‌کاری تیروئید از بین نوزادان فراخوان شده برای آزمایش وریدی در مدت یک سال

- نظام محاسبه شاخص:

$$\text{میزان شناسایی بیماران} = \frac{\text{تعداد بیماران شناسایی شده}}{\text{تعداد کل نوزادان فراخوان شده برای آزمایش وریدی در همان سال}} \times 100$$

- شیوه جمع‌آوری اطلاعات:

ثبت جاری اطلاعات و تکمیل فرم‌های آماری ماهانه

- سطوح جمع‌آوری اطلاعات:

از مراکز نمونه‌گیری و بیمارستان‌های دولتی و خصوصی (از سطوح ۱ و ۲) PHC

- شیوه محاسبه شاخص:

تعیین درصد با استفاده از برنامه نرم افزاری آماری

این شاخص در سطح دانشگاهی و ملی محاسبه می‌شود.

شاخص‌های فرآیندی برنامه

شاخص ۱: اطلاع‌رسانی به مادران باردار

- **تعریف شاخص:**
درصد زنان باردار آموزش دیده در باره بیماری کم کاری تیروئید و عوارض آن (این شاخص مختص روستاها است)
- **نظام محاسبه شاخص:**
تعداد زنان بارداری که درباره بیماری کم کاری تیروئید و عوارض آن آموزش دیده‌اند
$$\times 100 = \frac{\text{درصد زنان باردار آموزش دیده}}{\text{کل زنان باردار در همان منطقه}}$$
- **شیوه جمع‌آوری اطلاعات:**
از طریق چک کردن پرونده خانوار
- **سطوح جمع‌آوری اطلاعات:**
خانه بهداشت، مرکز بهداشتی درمانی روستایی و شهری، پایگاه و مرکز جامع سلامت، تسهیلات زایمانی،
- **شیوه محاسبه شاخص:**
تعیین درصد با استفاده از برنامه نرم‌افزاری آماری
- **معیار:**
پوشش بیش از ۹۸٪ مطلوب است.
- **شیوه مداخله:**
 - آموزش
 - نظارت

این شاخص در سطح دانشگاهی محاسبه می‌شود.

شاخص ۲: ارسال به هنگام نمونه غربالگری (کاغذ فیلتر حاوی لکه‌های خونی از پاشنه پا)

- تعریف شاخص:

درصد دریافت به هنگام (کم تر از ۷۲ ساعت پس از نمونه‌گیری) نمونه‌ها توسط آزمایشگاه غربالگری استان

- نظام محاسبه شاخص:

$$100 \times \frac{\text{تعداد نمونه‌های به هنگام دریافت شده}}{\text{تعداد کل نمونه‌های دریافت شده}} = \text{درصد دریافت به هنگام نمونه‌ها توسط آزمایشگاه غربالگری استان}$$

- شیوه جمع‌آوری اطلاعات:

از طریق چک دفتر دریافت نمونه‌ها در آزمایشگاه و تاریخ دریافت توسط پست

- سطوح جمع‌آوری اطلاعات:

آزمایشگاه‌های غربالگری استان‌ها

- شیوه محاسبه شاخص:

تعیین درصد با استفاده از برنامه نرم‌افزاری آماری

- معیار:

معیار ۱۰۰٪ مطلوب است..

- شیوه مداخله:

- آموزش
- نظارت
- پیگیری

این شاخص در سطح دانشگاهی محاسبه می‌شود.

شاخص ۳: اعلام به هنگام نتایج آزمون غربالگری (نمونه‌های مشکوک)

- **تعریف شاخص:**

درصد اعلام به هنگام نتایج آزمون غربالگری (نمونه‌های مشکوک) توسط آزمایشگاه غربالگری استان بر اساس دستورالعمل

- **نظام محاسبه شاخص:**

$$\times 100 = \frac{\text{تعداد موارد اعلام شده «به هنگام» نمونه‌های مشکوک}}{\text{تعداد کل نمونه‌های مشکوک در بازه زمانی مشخص (فصلی و سالیانه)}} \text{ درصد اعلام به هنگام نمونه‌های مشکوک}$$

- **شیوه جمع‌آوری اطلاعات:**

از طریق گزارشات آزمایشگاه و کارشناس برنامه

- **سطوح جمع‌آوری اطلاعات:**

از واحد امور بیماری‌ها و آزمایشگاه غربالگری نوزادان استان

- **شیوه محاسبه شاخص:**

تعیین درصد با استفاده از برنامه نرم‌افزاری آماری

- **معیار:**

دریافت به هنگام در ۱۰۰ درصد موارد مشکوک.

- **شیوه مداخله:**

- آموزش
- نظارت
- پیگیری

این شاخص در سطح دانشگاهی محاسبه می‌شود.

شاخص ۴: میزان نمونه‌گیری‌های مجدد از پاشنه پا

- **تعریف شاخص:**
درصد نمونه‌گیری مجدد از نوزادان غربالگری شده
- **نظام محاسبه شاخص:**
تعداد نمونه‌گیری‌های مجدد از پاشنه پای نوزادان بر کاغذ فیلتر

$$\times 100 = \frac{\text{درصد نمونه‌گیری مجدد از نوزادان غربالگری شده}}{\text{تعداد کل نوزادان غربالگری شده}}$$
- **شیوه جمع‌آوری اطلاعات:**
با استفاده از فرم‌های گزارش‌گیری برنامه
- **سطوح جمع‌آوری اطلاعات:**
مراکز نمونه‌گیری
- **شیوه محاسبه شاخص:**
تعیین درصد با استفاده از برنامه نرم‌افزاری آماری
- **معیار:**
می‌بایست کم‌ترین درصد نمونه‌گیری مجدد مربوط به نمونه نامناسب باشد.
- **شیوه مداخله:**
 - آموزش
 - نظارت
 - پیگیری

این شاخص در سطح دانشگاهی و ملی محاسبه می‌شود.

شاخص ۵: میزان نمونه‌گیری‌های مجدد از پاشنه پا به تفکیک علل آن

- **تعریف شاخص:**

درصد نمونه‌گیری مجدد از نوزادان به تفکیک علل آن

- **نظام محاسبه شاخص:**

$$\text{تعداد نمونه‌گیری‌های مجدد از نوزادان به تفکیک علت} \\ \times 100 = \frac{\text{درصد نمونه‌گیری مجدد از نوزادان به تفکیک علل آن}}{\text{تعداد کل موارد نمونه‌گیری مجدد از نوزادان غربالگری شده}}$$

- **شیوه جمع‌آوری اطلاعات:**

با استفاده از فرم‌های گزارش‌گیری برنامه

- **سطوح جمع‌آوری اطلاعات:**

مراکز نمونه‌گیری

- **شیوه محاسبه شاخص:**

تعیین درصد با استفاده از برنامه نرم‌افزاری آماری

- **معیار:**

می‌بایست کم‌ترین درصد نمونه‌گیری مجدد مربوط به نمونه نامناسب باشد.

- **شیوه مداخله:**

○ آموزش

○ نظارت

○ پیگیری

این شاخص در سطح دانشگاهی و ملی محاسبه می‌شود.

شاخص ۶: درصد شروع درمان (مطلوب، قابل قبول و نامطلوب)

- تعریف شاخص:

درصد شروع درمان (مطلوب، قابل قبول و نامطلوب) در بیماران مبتلا به CH بر اساس دستورالعمل

- نظام محاسبه شاخص:

$$\text{تعداد بیماران مبتلا به CH در زمان‌های مختلف شروع درمان بر اساس دستورالعمل} \times 100 = \frac{\text{درصد شروع درمان در بیماران مبتلا به CH}}{\text{تعداد کل بیماران تحت درمان قرار گرفته}}$$

- شیوه جمع‌آوری اطلاعات:

با استفاده از فرم شماره ۳ برنامه

- سطوح جمع‌آوری اطلاعات:

- مراکز بهداشتی درمانی روستایی و شهری
- مطب‌ها
- درمانگاه‌ها

- شیوه محاسبه شاخص:

تعیین درصد با استفاده از برنامه نرم افزاری آماری

- معیار:

- هدف شاخص شروع درمان در زمان مطلوب (کم تر از ۲۸ روزگی)، ۸۰٪ موارد
- هدف شاخص شروع درمان در زمان قابل قبول (۲۹ تا ۴۰ روزگی)، ۱۲٪ موارد
- هدف شاخص شروع درمان در زمان نامطلوب (بعد از ۴۱ روزگی)، ۸٪ موارد

- شیوه مداخله:

- آموزش
- نظارت
- پیگیری

این شاخص در سطح دانشگاهی، استانی و ملی محاسبه می‌شود.

شاخص ۷: میزان کنترل متابولیک مطلوب بیماران تحت درمان

• تعریف شاخص:

درصد کنترل متابولیک مطلوب بیماری CH در مبتلایان تحت درمان بر اساس دستورالعمل

• نظام محاسبه شاخص:

$$\times 100 = \frac{\text{تعداد بیماران با کنترل متابولیک مطلوب}}{\text{تعداد کل بیماران مبتلا به CH تحت درمان}} \text{ درصد کنترل متابولیک مطلوب بیماری در بیماران تحت درمان}$$

• شیوه جمع‌آوری اطلاعات:

با استفاده از فرم شماره ۴ و کارت مراقبت بیماران تحت درمان

• سطوح جمع‌آوری اطلاعات:

○ کلیه مراکز درمان بیماران

• شیوه محاسبه شاخص:

تعیین درصد با استفاده از برنامه نرم افزاری آماری

• معیار:

درصد کنترل مطلوب برابر با ۹۰٪ مطلوب است.

• شیوه مداخله:

○ آموزش

○ نظارت

○ پیگیری

این شاخص در سطح دانشگاهی و ملی محاسبه می‌شود.

شاخص‌های ارزشیابی برنامه

شاخص‌های اثربخشی برنامه:

شاخص ۱: پیامد اجرای برنامه

• تعریف شاخص:

○ میزان بروز عقب ماندگی ذهنی در بیماران مراقبت شده تحت پوشش برنامه

• نظام محاسبه شاخص:

تعداد موارد جدید عقب افتادگی ذهنی ناشی از بیماری CH در مبتلایان (۳ سال بعد از تولد)

$$1000 \times \frac{\text{تعداد کل بیماران تحت درمان (۳ سال بعد از تولد)}}{\text{تعداد کل بیماران تحت درمان (۳ سال بعد از تولد)}}$$

• شیوه جمع‌آوری اطلاعات:

○ انجام پروژه پژوهشی

{انجام آزمون‌های مناسب سنجش IQ در نوزادان مبتلا به CH گروه مورد} و مقایسه آن با کودکان سالم (گروه شاهد) در ۳ سالگی در مرحله قطع دارو (همگن شده بر اساس جنس، شرایط اقتصادی و اجتماعی)

• سطوح جمع‌آوری اطلاعات:

در سطح دوم و سوم سیستم شبکه

• شیوه محاسبه شاخص:

تعیین درصد با استفاده از برنامه نرم افزاری آماری

• معیار:

اختلاف معنی داری بین گروه‌های مورد و شاهد وجود نداشته باشد.

• شیوه مداخله:

○ افزایش پوشش برنامه در روستاها، شهرها و جمعیت‌های دوراز دسترس (عشایر، مهاجرین از کشورهای دیگر و ...)

○ آموزش همگانی و تشویق مردم برای انجام غربالگری نوزادانشان در روزهای ۳-۵ تولد

○ آموزش پزشکان برای ارتقا دانش آنها در جهت تشخیص و درمان و مراقبت بهینه از بیماران

○ آموزش کارکنان بهداشتی- درمانی رده‌های مختلف نظام شبکه که درگیر اجرای برنامه هستند، به منظور اجرای بهینه برنامه و انجام پیگیری‌های موثرتر

○ تامین دارو و تجهیزات کافی و موثر در تمام نقاط کشور

○ آموزش دقیق والدین و جلب همکاری موثر آنها در روند مراقبت از کودک بیمارشان

○ تجهیز آزمایشگاه‌ها

○ دسترسی آسان به خدمات درمانی

○ پیگیری، بهبود مراقبت بیماران و ارزیابی مستمر درمان در نوزادان بیمار بر اساس دستورالعمل کشوری

این شاخص در سطح ملی محاسبه می‌شود. اما هر دانشگاهی می‌تواند این شاخص را برای حوزه خود محاسبه نماید

شاخص‌های کیفی اجرای برنامه

فعالیت‌های مختلف برنامه غربالگری نوزادان را می‌توان در ۳ گروه مجزا تقسیم بندی نمود. این فعالیت‌ها برای طراحی چک لیست‌های پایش برنامه مفید هستند.

شاخص‌های پیش از انجام آزمایش (غربالگری) Pre-analytic Processes

این بخش فعالیت‌هایی که پیش از انجام آزمایش غربالگری بر کاغذ فیلتر در آزمایشگاه انجام می‌شوند در بر می‌گیرد.

در مرکز نمونه‌گیری

- ۱) انجام آموزش‌های عمومی، والدین و مادران باردار
- ۲) تعداد والدینی که از انجام نمونه‌گیری نوزادشان خودداری می‌نمایند و چرا؟ (فقط در روستاها قابل سنجش است).
- ۳) تعداد نوزادانی که غربالگری شده اند در مقایسه با تعداد نوزادان زنده متولد شده (بر اساس آمار ثبت احوال)
- ۴) وجود تجهیزات لازم (لانست، کاغذ فیلتر، راک، گاز و ...) برای غربالگری از پاشنه پا نوزادان
- ۵) مدارک دال بر ارسال به هنگام نمونه‌ها به آزمایشگاه غربالگری نوزادان
- ۶) وجود فرم‌ها و دفاتر گزارش‌دهی برنامه و تکمیل دقیق آن‌ها (در صورتی که از سیستم نرم افزاری استفاده می‌شود، وجود نرم افزار و امکانات استفاده مناسب از آن)
- ۷) مدارک دال بر انجام نمونه‌گیری مجدد در موارد واجد شرایط بر اساس دستورالعمل برنامه
- ۸) آمار نمونه‌های نامناسب برگشتی از آزمایشگاه غربالگری نوزادان در ماه‌های مختلف سال
- ۹) مدارک دال بر ارسال آمار به هنگام به سطح بالاتر
- ۱۰) مدارک دال بر برگزاری دوره‌ای بازآموزی چگونگی انجام نمونه‌گیری
- ۱۱) و ...

در آزمایشگاه غربالگری نوزادان

- ۱) تعداد فرم‌های شماره ۱- غربالگری درست تکمیل نشده
- ۲) مدارک دال بر زمان دریافت نمونه‌ها توسط پست و یا روش‌های دیگر و تعیین طول مدت انتقال محموله‌ها از محل نمونه‌گیری تا آزمایشگاه غربالگری نوزادان
- ۳) مدارک دال بر انتقال درست محموله‌های پستی حاوی نمونه‌های غربالگری توسط پست و یا روش‌های دیگر
- ۴) مدارک دال بر انجام نمونه‌گیری مجدد از کلیه موارد واجد شرایط
- ۵) تعداد نمونه‌های نامناسب به تفکیک مرکز نمونه‌گیری
- ۶) تعداد نمونه‌های غربالگری از پاشنه پا پیش از موعد (پیش از ۷۲ ساعت از تولد نوزاد)
- ۷) مدارک دال بر برگشت و گزارش نمونه‌های نامناسب به مرکز نمونه‌گیری مربوطه و کارشناس برنامه
- ۸) مدارک دال بر بازآموزی پرسنل آزمایشگاهی
- ۹) وجود دستورالعمل‌های کار با دستگاه‌های موجود در آزمایشگاه
- ۱۰) مدارک دال بر پشتیبانی و نگهداری کلیه دستگاه‌ها و تجهیزات مورد استفاده در آزمایشگاه
- ۱۱) مدارک دال بر ایمنی آزمایشگاه و پرسنل و استانداردهای لازم
- ۱۲) مدارک دال بر انجام برنامه تضمین کیفیت آزمایشگاه
- ۱۳) مدارک مربوط به کیفیت و دقت کیت‌های مورد استفاده
- ۱۴) مدارک مربوط به کیفیت مواد مصرفی مورد استفاده
- ۱۵) و ...

شاخص‌های هنگام انجام آزمایش (غربالگری) analytic Processes

در این بخش به بررسی و پایش کلیه فعالیت‌های مربوط به زمان انجام آزمون غربالگری (TSH) بر کاغذ فیلتر پرداخته می‌شود.

- (۱) وجود دستورالعمل انجام آزمون غربالگری
- (۲) وجود مدارک دال بر صحت، دقت، اعتبار و تکرار آزمون غربالگری
- (۳) Inter-assay and Intra-assay variability of standards and controls
- (۴) مدارک دال بر مناسب بودن عوامل خارجی موثر بر آزمون غربالگری مثل دمای محیط آزمایشگاه و مواد مصرفی در آزمون، سالم بودن تجهیزات مورد استفاده در انجام آزمون و ...
- (۵) مدارک دال بر نظارت کامل بر روند انجام آزمون غربالگری توسط کارشناس / کاردان مربوطه
- (۶) مدارک دال بر اعلام فوری و به هنگام موارد مشکوک و غیر طبیعی به مرکز نمونه‌گیری و کارشناس مربوطه.
- (۷) و ...

شاخص‌های پس از انجام آزمایش (غربالگری) Post-analytic Processes

این بخش فعالیت‌هایی که پس از انجام آزمایش غربالگری بر کاغذ فیلتر در آزمایشگاه انجام می‌شوند را در بر می‌گیرد.

در آزمایشگاه غربالگری نوزادان

- (۱) قابل قبول بودن زمان انجام آزمایش (فاصله زمانی دریافت نمونه تا زمان اعلام نتیجه آزمون غربالگری بر آن)
- (۲) کیفیت و قابل استفاده بودن گزارش آزمایش شامل شماره دار و مرتب بودن، خوانا بودن، در محدوده انتظار بودن نتایج، داشتن ستون ملاحظات و توضیحات، نتایج آزمایشات و ...
- (۳) امکان نگهداری به هنگام و دقیق باقیمانده نمونه‌های کاغذ فیلتر پس از انجام آزمایش و امکان دسترسی سریع به نمونه با اهداف انجام آزمایش مجدد احتمالی و یا پژوهش
- (۴) مستندسازی دقیق نتایج آزمون‌های غربالگری، کنترل‌ها، و استانداردهای مورد استفاده
- (۵) و ...

خارج از آزمایشگاه غربالگری نوزادان

- (۱) اعلام به هنگام موارد مشکوک آزمون غربالگری (اعلام فراخوان) به نمونه گیر و کارشناس برنامه (با چک زمان اعلام)
- (۲) اعلام به هنگام نتایج کلی آزمون‌های غربالگری به نمونه گیر و کارشناس برنامه (با چک زمان اعلام)
- (۳) کیفیت اعلام نتایج با توجه به شماره دار و مرتب بودن هویت نوزاد، خوانا بودن، داشتن ستون ملاحظات و توضیحات، نتایج آزمایشات، مشخص بودن نتایج مشکوک و ...
- (۴) مدارک دال بر فراخوان موارد مشکوک در زمان مناسب (محاسبه روز تشخیص بیماری از زمان تولد نوزاد)
- (۵) تعداد موارد عدم پذیرش فراخوان و عدم انجام آزمایش‌های تایید تشخیص توسط والدین (Rejection Rate)
- (۶) مدارکی دال بر تشخیص بیماری در زمان مناسب (محاسبه روز تشخیص بیماری از زمان تولد نوزاد)
- (۷) محاسبه زمان شروع درمان به هنگام بر اساس دستورالعمل
- (۸) تعداد موارد شروع درمان برای بیماران در بخش دولتی و خصوصی
- (۹) تعداد موارد ادامه درمان در بخش دولتی و خصوصی
- (۱۰) تعداد فرم ۴ مراقبت بیماران درست و کامل تکمیل شده
- (۱۱) تعداد کارت مراقبت بیماران درست و کامل تکمیل شده
- (۱۲) تعداد موارد منفی کاذب بیماری و ثبت اطلاعات مربوط به مورد بر اساس دستورالعمل برنامه (در مواردی که غربالگری شده اند)
- (۱۳) تعداد بروز بیماری در نوزادانی که مورد غربالگری قرار نگرفته اند و علت عدم انجام غربالگری در آنان
- (۱۴) و ...

پژوهش‌های کاربردی

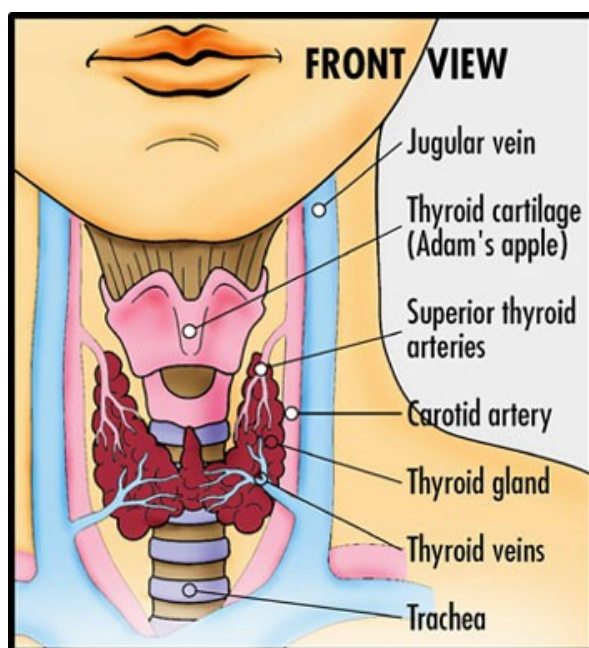
برای تاثیر بیشتر اجرای برنامه‌های کشوری نیاز به پژوهش‌های مفید و کاربردی وجود دارد و برای پژوهش‌های مفید نیز باید اولویت‌های پژوهشی در زمینه‌های مختلف تعیین گردد. سپس با کمک نتایج حاصل از آنها سیاست‌گذاری‌های بهداشتی موثرتر انجام خواهد شد.

موارد زیر در ابتدای برنامه و سپس در فواصل معین بعنوان ارزشیابی، در مناطقی که مجری برنامه هستند، بصورت تحقیقات پیشنهاد می‌گردد.

اولویت‌های پژوهشی در این برنامه

۱. تعیین درصد جمعیت تحت پوشش «برنامه غربالگری کم کاری تیروئید نوزادان» در کلیه متولدین در طول یک سال به تفکیک جنس و منطقه جغرافیایی
۲. بررسی میزان بروز کم کاری تیروئید گذرا و دائمی در نوزادان در استان و کشور
۳. بررسی میزان شیوع کم کاری تیروئید گذرا و دائمی در نوزادان در استان و کشور
۴. بررسی عوامل خطر بروز بیماری کم کاری تیروئید و طراحی اقدامات مداخله‌ای در راستای اصلاح عوامل قابل تغییر
۵. بررسی میزان بروز عقب افتادگی ذهنی ناشی از بیماری CH در کودکان گروه سنی بیش تر از ۳ سال به تفکیک سن، جنس و منطقه جغرافیایی
۶. بررسی وضعیت مراقبت بیماران شناسایی شده در برنامه کشوری برنامه غربالگری بیماری کم کاری تیروئید نوزادان
۷. بررسی میزان بروز اختلال رشد و نمو ناشی از کم کاری تیروئید در نوزادان به تفکیک سن، جنس و منطقه جغرافیایی
۸. شناسایی مواد ضد عفونی کننده (بدون ید) به منظور جایگزینی با بتادین در بخش‌های زنان و زایمان برای کاهش موارد مثبت کاذب و بیماری کم کاری گذرای تیروئید نوزادان ناشی از اثرات مواجهه با میزان ید بالا
۹. تعیین میزان هزینه‌های اقتصادی ناشی از نگهداری و درمان عوارض بیماری CH در مقایسه با قبل از اجرای برنامه در مناطق مختلف کشور
۱۰. محاسبه هزینه اثربخشی اجرای برنامه کشوری غربالگری بیماری کم کاری تیروئید نوزادان
۱۱. محاسبه هزینه به سود اجرای برنامه کشوری غربالگری بیماری کم کاری تیروئید نوزادان
۱۲. ارزیابی امید به زندگی و محاسبه QALY در بیماران مبتلا به بیماری CH
۱۳. میزان حساسیت و اختصاصی بودن آزمایشات مربوط به کم کاری تیروئید نوزادان به تفکیک استان‌ها
۱۴. ارزیابی عوامل خطر بروز بیماری کم کاری تیروئید نوزادان در استان‌های مختلف و در کشور
۱۵. و ...

بخش ۴: بیماری کم کاری تیروئید نوزادان - تشخیص، درمان و پیگیری



شکل ۵: محل قرارگرفتن غده تیروئید

اهمیت غده تیروئید در سلامت جنین و نوزاد

غده تیروئید نقش بسیار مهمی در تکامل سیستم مغزی عصبی جنین و نوزاد ایفا می‌کند. تحقیقات نشان داده‌اند که هورمون‌های تیروئید با فعال کردن تعدادی از ژن‌های بافت عصبی موجب تکامل آن بافت می‌شوند اما چگونگی این فعالیت‌ها هنوز روشن نشده‌است. دانش موجود بشر نشان می‌دهد که مقادیر غیر طبیعی (زیاد و یا کم) هورمون‌های تیروئید در تکامل سیستم مغزی عصبی اثرات منفی دارد.

مدارک متعددی در دست است که نشان می‌دهد که تکامل مغز دوران جنینی، وابسته به تیروئید بوده و بسیار اهمیت دارد و تاثیر مستقیم بر ضریب هوشی دارد. حساس‌ترین زمان در این دوره، ابتدای «سه ماهه» سوم بارداری گزارش شده‌است.

دومین زمان حساس در تکامل سیستم مغزی عصبی در طول عمر، ماه اول تولد نوزاد است. اما این سیستم تا سن ۳-۴ سالگی، وابستگی به غلظت هورمون‌های تیروئید دارد.

غده تیروئید در نوزادان نارس و کم وزن

نوزادان براساس دو فاکتور سن بارداری و وزن هنگام تولد تعریف می‌شوند. نوزادی که در هفته ۳۷ و یا کمتر بارداری به دنیا آمده باشد **نارس** خوانده می‌شود بر اساس وزن نوزاد:

- **کم وزن (LBW)** = وزن ۱۵۰۰-۲۵۰۰ گرم
- **بسیار کم وزن (VLBW)** = وزن ۱۰۰۰-۱۵۰۰ گرم
- **به شدت کم وزن (ELBW)** = وزن کم‌تر از ۱۰۰۰ گرم

در نوزادان نارس (بخصوص کوچک تر از ۳۰ هفته) سیستم هیپوتالاموس-هیپوفیز-تیروئید تکامل کافی نیافته و شیوع

مشکلات سلامتی در این نوزادان بسیار بالاست. همچنین، نوزادان نارس به علت شانس بیشتر تغذیه ناکافی، مشکلات همراه دیسترس تنفسی و یا خونریزی مغزی)، نارسایی کبدی و احتمال بیشتر مواجه شدن با بتادین برای ضد عفونی کردن پوست مستعد بروز بیماری کم کاری تیروئید گذرا هستند.

بیماری کم کاری تیروئید نوزادان

بیماری کم کاری تیروئید نوزادان به وضعیتی گفته می شود که غلظت هورمون های تیروئید در جریان خون نوزاد کم است و این می تواند به علت نقص در ساختمان غده تیروئید (Dysgenesis) و یا اشکال در بیوسنتز هورمون تیروئید (Dyshormonogenesis) باشد. این بیماری یکی از شایع ترین علل قابل پیشگیری عقب ماندگی ذهنی محسوب می شود.

انواع بیماری کم کاری تیروئید

بیماری کم کاری تیروئید انواع مختلف دارد:

۱) **کم کاری تیروئید اولیه (Primary Hypothyroidism):** شایع ترین نوع بیماری بوده و غده تیروئید توان ساختن

تولید هورمون طبیعی به مقدار کافی ندارد.

۲) **کم کاری تیروئید مرکزی یا ثانویه (Secondary or Central Hypothyroidism):** اختلال در سنتز هورمون

تیروئید به علت اختلال در ترشح TSH از غده هیپوفیز است. بطور نادر به صورت کمبود ایزوله TSH بوده و معمولاً همراه با کمبود دیگر هورمون های هیپوفیز و به عنوان قسمتی از کم کاری هیپوفیز نوزادان (Congenital Hypopituitarism) است. کمبود TRH نیز می تواند منجر به بروز کم کاری تیروئید مرکزی شود.

انواع گذرا و دایمی بیماری کم کاری تیروئید نوزادان

بیماری کم کاری تیروئید براساس طول مدت نیاز به درمان جایگزینی به انواع دایمی و گذرا دسته بندی می شود.

نوع دایمی (Permanent Hypothyroidism): نیاز بیمار به درمان جایگزینی با داروی لووتیروکسین دایمی است و تا پایان عمر باید قرص لووتیروکسین مصرف کند (Life-long Treatment).

نوع گذرا (Transient Hypothyroidism): نیاز بیمار به درمان جایگزینی با داروی لووتیروکسین گذرا است و می تواند بین چند روز تا چند سال متغیر باشد.

بیماری کم کاری تیروئید تحت حاد (Sub-clinical): در این وضعیت غلظت هورمون T4 و/یا Free T4 طبیعی و سطح TSH مختصری افزایش دارد و بیمار می تواند فاقد علائم و یا علائم مختصری داشته باشد. اما نیاز به درمان وجود دارد.

بیماری کم کاری تیروئید گذرا (Transient Hypothyroidism)

تعاریف متفاوتی برای کم کاری تیروئید گذرا (Transient Hypothyroidism) ارایه شده است.

کم کاری تیروئید گذرا عبارت است از علائم تشخیصی کم کاری تیروئید در زمان تولد، که به طور خود بخود و کامل در عرض چند هفته یا چند ماه از بین می رود. بیماری کم کاری تیروئید گذرا در دوران نوزادی می تواند به صورت کم کاری تیروئیدی اولیه گذرا (Transient Primary Hypothyroidism)، هیپرتیروئیدیسمی گذرا (Transient Hyperthyrotriponemia)، هیپوتیروکسینمی گذرا (Transient Hypothyroxinemia) و سندرم کمبود T3 باشد. تشخیص گذرا یا دایمی بودن کم کاری تیروئید و در واقع تشخیص نهایی در هر نوزاد نیاز به پیگیری جدی و مستمر دارد و در بدو تشخیص، حتی در بهترین مراکز پزشکی دنیا، امکان پی بردن به دایمی و یا گذرا بودن بیماری وجود ندارد.

شایع ترین علت کم کاری تیروئید گذرا در جهان **اختلالات ید** گزارش شده است. حتی در مناطق با گواتر غیرآندمیک، این میزان به طور قابل ملاحظه ای متغیر است و بستگی به تعریف آن، روش غربالگری و سن نوزاد در زمان غربالگری دارد.

کم کاری تیروئید اولیه گذرا (Transient Primary Hypothyroidism) به صورت غلظت سرمی کم T4 و غلظت افزایش

یافته TSH نمود می یابد و شیوع جغرافیایی آن با میزان ید دریافتی روزانه ارتباط دارد.

اتیولوژی بروز بیماری کم کاری تیروئید نوزادان

جدول ۶: تقسیم بندی کم کاری تیروئید نوزادان بر اساس اتیولوژی

کم کاری تیروئید اولیه

- اختلال در تکامل غده تیروئید
 - Aplasia, Dysgenesis, Ectopia, Hemiagenesis
 - موتاسیون‌ها (فقط در ۲٪ موارد عامل دیسنژنی تیروئید هستند)
- اختلال در سنتز هورمون تیروئید
 - اختلال در انتقال ید (Sodium/Iodine Symporter Defects)
 - اختلال در ارگانیفیکاسیون (اختلال در Thyroid Peroxidase)
 - اختلال در سنتز تیروگلوبولین
 - کمبود آنزیم Iodotyrosine Deiodinase
 - کمبود آنزیم Iodothyronine Monodeiodinase
 - اختلال در گیرنده هورمون تیروئید
- مقاومت به هورمون تیروئید
 - در سطح هیپوفیز
 - در سطح محیطی (سیستمیک)
- کمبود ید

کم کاری تیروئید مرکزی (ثانویه)

- کمبود TSH
 - موتاسیون‌های زنجیره β
- کمبود TRH
 - ایزوله
 - Pituitary Stalk Interruption Syndrome (PSIS)
 - ضایعات هیپوتالاموس
- مقاومت به TRH
 - موتاسیون‌های گیرنده TRH
- کمبود Transcription Factors مربوط به تکامل و فعالیت غده هیپوفیز

علل متفرقه

- اختلال در انتقال هورمون تیروئید
- مقاومت به هورمون تیروئید (موتاسیون در گیرنده β تیروئید)
- انتقال آنتی‌بادی‌های مادری از طریق جفت به جنین
 - آنتی‌بادی‌های مهار کننده گیرنده TSH
 - آنتی‌بادی‌های تحریک کننده
- مصرف بعضی از داروها توسط مادر باردار
 - ترکیبات یددار، یدرادیو اکتیو، متی مازول، پروپیل تیوراسیل، آمیودارون و ...

علت‌های بروز نوع گذرای بیماری کم کاری تیروئید در نوزادان

مهم‌ترین اتیولوژی‌های بروز کم کاری تیروئید اولیه گذرا در نوزادان در جدول ۷ آمده است. اتیولوژی‌های متعددی می‌توانند وجود داشته باشند که در دو گروه فاکتورهای مادری و جنینی تقسیم بندی شده‌اند.

جدول ۷: اتیولوژی‌های بروز نوع گذرای بیماری کم کاری تیروئید در نوزادان	
<ul style="list-style-type: none"> • کمبود ید دریافتی روزانه • در معرض ید زیاد قرار گرفتن (مصرف زیاد غذاهای حاوی مقادیر بالای ید مثل جلبک‌های دریایی خوراکی، ید رادیواکتیو، بتادین، شربت اکسپکتورانت و ...) • انتقال آنتی‌بادی‌های مادری از طریق جفت به جنین <ul style="list-style-type: none"> ○ آنتی‌بادی‌های مهارکننده گیرنده TSH • مصرف بعضی از داروها توسط مادر (متی مازول، پروپیل تیوراسیل، آمیودارون، اینترفرون، داروهای ضد صرع، دوپامین، پردنیزولون، لیتیوم و ...) 	فاکتورهای مادری
<ul style="list-style-type: none"> • کمبود ید • در معرض ید زیاد قرار گرفتن (بتادین، کلسیم کربنات، نوراپی نفرین، آدرنالین، ید رادیواکتیو و ...) • Congenital Liver Hemangiomas • اختلالات ژنتیکی (the genes encoding for DUOX and DUOXA2) 	فاکتورهای جنینی

اختلالات ژنتیکی نیز از علل جنینی بروز کم کاری تیروئید گذرا محسوب می‌شود.

کم کاری تیروئید اولیه (Primary Hypothyroidism)

به هر علتی که تیروئید نتواند هورمون کافی تولید کند کم کاری تیروئید، اولیه خوانده می‌شود. در مناطق با ید کافی (Iodine Sufficient) علت بروز CH در حدود ۸۵ درصد موارد، دیسژنزی تیروئید (اختلالات در تکامل جنینی غده تیروئید که به صورت Ectopy، Agenesis و Hypoplasia دیده می‌شود) و بقیه مربوط به اختلالات سنتز هورمون تیروئید (Dyshormonogenesis) و یا اختلال در انتقال، متابولیسم و فعالیت آن است. مطالعات نشان می‌دهند که اختلالات سنتز هورمون تیروئید سهم مهمی در بروز کم کاری تیروئید دایمی نوزادان در ایران دارد.

Ectopy به معنی استقرار بافت تیروئید در محلی غیر از مکان طبیعی (معمولاً بافت تیروئید در مسیر پایه زبان تا جلوی گردن) است.

Agenesis به معنی عدم وجود بافت تیروئید است.

Hypoplasia به وضعیتی اطلاق می‌شود که بافت تیروئید در محل طبیعی قرار دارد اما از حد طبیعی کوچک‌تر است.

بیماری کم کاری تیروئید مرکزی (ثانویه)

شیوع بیماری کم کاری تیروئید مرکزی (ثانویه) به مراتب کم‌تر از نوع اولیه آن است (۱ در ۳۰۰۰۰-۲۰۰۰۰ نوزاد زنده متولد شده).

این نوع کم کاری تیروئید بطور عمده به علت اختلال در تولید TSH بوجود آمده و معمولاً بخشی از Congenital Hypopituitarism است و اغلب Septo-Optic Dysplasia و شکاف کام وجود دارد. اختلال در تولید TSH بندرت ایزوله بوده و معمولاً با کمبود دیگر هورمون‌های هیپوفیز (GH, ACTH, ADH) همراه است. در ۷۳ درصد موارد اختلال چندگانه در هورمون‌های هیپوفیزی وجود دارد و در ۵۳ درصد موارد مالفورماسیون در غده هیپوفیز دیده می‌شود.

در برنامه‌های غربالگری نوزادان برای کم‌کاری تیروئید که از آزمون اولیه TSH استفاده می‌کنند (از جمله برنامه غربالگری ایران) امکان تشخیص کم‌کاری تیروئید مرکزی وجود ندارد، زیرا غلظت TSH، در بیماران افزایش نداشته و پایین است، لذا موارد مشکوک، در روند غربالگری نوزادان شناسایی نمی‌شوند. بیماران مبتلا به کم‌کاری تیروئید مرکزی، معمولاً، با بروز علائم کم‌کاری تیروئید دیرتر تشخیص داده می‌شوند.

بروز بیشتر موارد ابتلا به CH در فصول پاییز و زمستان گزارش شده‌است. در مطالعه‌ای در اصفهان بروز بیشتر بیماری را در تابستان (مرداد ماه) نشان می‌دهد.

علائم بیماری کم‌کاری تیروئید نوزادان

در اکثر موارد بیماری معمولاً علامت اختصاصی وجود ندارد، که علت آن عبور هورمون تیروئید مادری از جفت و ورود آن به جنین است. بدلیل این که علائم بیماری به تدریج و در مدت سه تا شش ماه اول زندگی بروز می‌کند، تشخیص بیماری دیر داده شده و معمولاً ضریب هوشی تحت تاثیر قرار می‌گیرد. در بسیاری از موارد ابتلا نیز، شدت بیماری در حد خفیف تا متوسط بوده و علائم بیماری در اوایل تولد بارز نیستند و فقط با انجام غربالگری نوزادان شانس تشخیص زودرس بیماری فراهم می‌آید. در ماه اول تولد ۱۰٪، تا ماه سوم تولد ۳۰٪ و در پایان سال اول تولد ۷۰٪ بیماران علامت خواهند داشت. سرعت بروز علائم بیماری به شدت آن بستگی دارد. علائم شایع در بیماران در سه ماه اول تولد، در جدول شماره ۸ آمده است.

جدول ۸: علائم شایع بیماری کم‌کاری تیروئید در بیماران در سه ماه اول زندگی		
تظاهرات بیماری در سه ماه اول زندگی	تظاهرات بیماری در اولین ماه زندگی	تظاهرات بیماری در ابتدای نوزادی
فتق نافی یبوست پوست خشک و پف آلود بزرگی زبان میکردم ژنرالیزه گریه خشن سوفل قلبی و کاردیومگالی پلورال افیوژن بدون علامت کم خونی ماکروسیتیک رشد جسمی کم	سیانوز محیطی و انتهاها ادم در دستگاه تناسلی خارجی دیسترس تنفسی وزن نگرفتن و مک زدن ضعیف یبوست اتساع شکمی ضربان قلب کند کاهش فعالیت خواب آلودگی اختلال تنفسی ناشی از بزرگ بودن زبان	زردی طول کشیده اختلال در شیرخوردن پف آلودگی در صورت و بدن مدت حاملگی بیش از ۴۲ هفته وزن زمان تولد بیش از ۴ کیلوگرم بزرگی زبان رنگ پریدگی هیپوترمی (اغلب زیر ۳۵ درجه) کم تحرکی و حرکات آهسته اتساع شکمی یبوست فونتانل خلفی بزرگ اختلالات تنفسی (آپنه و تنفس صدادار، گرفتگی بینی) خواب آلودگی

در حدود ۱۰ درصد بیماران، آنومالی‌های مادرزادی دیگری نیز دیده می‌شود. شایع‌ترین آنها آنومالی‌های قلبی است، اما اختلالات شنوایی، سیستم عصبی، شکاف کام (Cleft Palate)، اختلالات تناسلی ادراری نیز، نادر نیست. بیماری CH در مبتلایان به سندرم داون (Down's Syndrome) بروز بالایی دارد.



نوزاد مبتلا به بیماری کم کاری تیروئید

عوامل خطر بروز بیماری کم کاری تیروئید نوزادان

مطالعات متعددی در زمینه شناسایی عوامل خطر و مستعد کننده انجام شده است که نشان می‌دهند عوامل زیادی در بروز این بیماری نقش دارند.

عوامل مادری موثر در بروز بیماری کم کاری تیروئید نوزادان

سن مادر (بیش از ۴۰ سال) در زمان زایمان، در بعضی از مطالعات به عنوان عامل خطر گزارش شده است. تعداد زایمان‌های مادر در بروز این بیماری در نوزاد نقشی مهمی ایفا نمی‌کند.

روش زایمان سزارین نیز به عنوان یک عامل خطر در بروز بیماری CH مطرح شده اما در بعضی از گزارشات نیز رد گردیده است. ابتلا مادر به کم کاری تیروئید و یا گواتر، بیماری‌های اتوایمیون تیروئید، دیابت، پره‌اکلامپسی، بیماری‌های مقاربتی در دوران بارداری و نژاد آسیایی می‌تواند شانس بروز CH در نوزاد را افزایش دهد.

مصرف بعضی از داروها در مادر و یا جنین می‌تواند موجب بروز این بیماری شود. این داروها شامل آمیودارون، سیتوکین‌ها، دوپامین و آگونیست‌های آن، داروهای حاوی ید، لیتیوم، فنی‌توین، ریفامپین و استروئیدها هستند.

عوامل نوزادی موثر در بروز بیماری کم کاری تیروئید نوزادان

شانس بروز بیماری CH در نوزادان با وزن کم (کم‌تر از ۲۰۰۰ گرم) و وزن بالا (بیش‌تر و یا مساوی ۴۵۰۰۰ گرم) در بدو تولد، حداقل دو برابر، بیشتر از دیگر نوزادان است، به بیان دیگر تاثیر وزن نوزادان در بدو تولد در بروز بیماری CH به صورت U شکل است. بیماری کم کاری تیروئید در دختران بیشتر از پسران دیده می‌شود.

عوامل محیطی موثر در بروز بیماری کم کاری تیروئید نوزادان

در تمام جهان شایع‌ترین علت محیطی بیماری کم کاری تیروئید کمبود ید است. حدود یک سوم مردم دنیا در مناطق با کمبود ید زندگی می‌کنند و وضعیت ید در سلامت تیروئید مادر و نوزادان بسیار مهم است.

عوامل محیطی همچون پرکلرات نیز نقشی منفی و وابسته به دوز بر تیروئید دارند. به علاوه، سمومی که در حشره‌کش‌ها مصرف می‌شوند (همچون Organochlorine) نیز از دیگر عوامل موثر بر بروز بیماری کم کاری تیروئید گزارش شده‌اند.

عوامل ژنتیکی موثر در بروز بیماری کم کاری تیروئید نوزادان

بیماری کم کاری تیروئید نوزادان معمولاً به صورت اسپورادیک بروز کرده و عوامل ژنتیکی نقش کمی در بروز این بیماری ایفا می‌کنند (حدود ۱۰٪).

عوارض مهم بیماری کم کاری تیروئید نوزادان

بیماری کم کاری تیروئید در صورت عدم تشخیص، تشخیص دیرهنگام و یا درمان نامناسب می‌تواند عوارض جدی، مهم و بسیار هزینه‌بر ایجاد نماید، از جمله:

- عقب‌ماندگی ذهنی
- اختلال در رشد و نمو
- مشکلات اقتصادی-اجتماعی

تشخیص بیماری کم کاری تیروئید نوزادان

تشخیص CH و همچنین Hyperthyrotropenemia در کشورهایی که برنامه کشوری غربالگری نوزادان دارند در روند اجرای برنامه (به عنوان بخشی از برنامه) اتفاق می‌افتد. بدلیل کم‌بودن و اختصاصی نبودن علائم و نشانه‌های بالینی در مبتلایان به کم کاری تیروئید بدون انجام غربالگری نوزادان، تشخیص زودرس و درمان مناسب و به هنگام، کاهش ضریب هوشی و بروز عقب‌ماندگی ذهنی غیرقابل اجتناب است.

تشخیص قطعی بیماری کم کاری تیروئید نوزادان، از طریق اندازه‌گیری غلظت‌های سرمی TSH و T4 (یا free T4) داده می‌شود. اندازه‌گیری غلظت T3 ارزش عملی محدودی در تشخیص کم کاری تیروئید در نوزادان دارد.

توجه: بدلیل اشتباهات انسانی، تکنیکال و یا تغییرات فیزیولوژیک امکان بروز نتایج منفی کاذب وجود دارد. به همین دلیل در مواردی که نتیجه غربالگری نوزادان منفی گزارش شده، اما ارزیابی بالینی نوزاد، احتمال وجود کم کاری تیروئید را مطرح می‌کند، انجام آزمایش‌های تایید تشخیص سرمی، در اسرع وقت، و رد و یا تایید وجود بیماری ضروری است.

درمان

بدنبال مثبت شدن غربالگری در نوزاد مشکوک و پس از فراخوان فوری وی، آزمایشات تایید تشخیص انجام شده و در صورت مثبت شدن آزمایشات تایید تشخیص، بیمار مبتلا به کم کاری تیروئید نوزادان شناسایی می‌شود. همه نوزادان بیمار باید تحت مراقبت قرار گیرند و درمان در اسرع وقت شروع گردد.

هورمون تیروئید نقش بسیار مهمی در تمام مراحل تکاملی سیستم عصبی مرکزی ایفا می‌کند. بسیاری از فرآیندهای نمو مغزی حتی در دوران پس از تولد ادامه دارند و به‌طور کلی برای بدست آمدن ضریب هوشی نرمال مقادیر کافی از هورمون تیروئید، حداقل، تا ۳ سالگی مورد نیاز است. به‌همین دلیل هر چه مدت زمان کمبود هورمون تیروئید طولانی‌تر باشد، صدمه مغزی شدیدتر خواهد بود. بدین ترتیب شروع درمان سریع از بروز صدمات مغزی در نوزاد مبتلا به کم کاری تیروئید جلوگیری می‌کند. شروع درمان تا حدود دو تا سه هفته پس از تولد ایده‌آل می‌باشد. اما مطالعاتی نیز نشان داده‌اند که اگر درمان در هفته‌های اول تولد شروع شود، ضریب هوشی طبیعی خواهد بود.

در نتیجه همه نوزادان مبتلا به کم کاری تیروئید، باید در سریع‌ترین زمان ممکن و با دوز کافی قرص لوتیروکسین درمان شوند.

موفقیت در پیشگیری از عوارض جدی و غیرقابل بازگشت بیماری کم کاری تیروئید به دو عامل

«زمان شروع درمان» و «کیفیت کنترل متابولیک بیماری»

بستگی دارد.

اهداف اصلی درمان

هدف از درمان دستیابی به کنترل متابولیک مطلوب در اسرع وقت و پیشگیری از عوارض بیماری است و درمان در اتیولوژی مختلف یکسان می‌باشد. هدف درمان عبارتست از:

✓ نرمال کردن غلظت سرمی T4 در مدت ۲ هفته

✓ نرمال کردن غلظت سرمی TSH در مدت یک ماه

درمان انتخابی در بیماری کم کاری تیروئید نوزادان، قرص لووتیروکسین است. فقط باید از فرم قرص لووتیروکسین استفاده کرد. بقیه اشکال دارویی لووتیروکسین توسط FDA تایید نشده و توصیه نمی‌شوند.

درمان باید در اسرع وقت و توسط اولین پزشک در دسترس (اعم از عمومی، متخصص اطفال، غدد و داخلی) شروع شود. چنانچه پزشک شروع کننده درمان، فوکل پوینت برنامه نباشد، باید بطور غیرفوری نوزاد توسط فوکل پوینت برنامه (در شهرستان) ویزیت شده و درمان ارزیابی گردد. سپس ادامه درمان، در صورت عدم دسترسی مطلوب به فوکل پوینت، می‌تواند توسط پزشک عمومی، متخصص کودکان و نوزادان ادامه یابد.

نکته مهم: لازم است که کلیه پزشکان عمومی شماره تماس فوکل پوینت شهرستانی برنامه را داشته باشند که در صورت لزوم و به‌طور تلفنی در ارتباط با درمان بیمار مشاوره نمایند.

با انتخاب دوز مناسب دارو، انتظار می‌رود که در مدت ۲ هفته غلظت T4 به بیش از $10 \mu\text{g/dl}$ افزایش یابد، اما غلظت TSH تا یک ماه پس از شروع درمان طبیعی خواهد شد.

دوز پیشنهادی برای شروع درمان با قرص لووتیروکسین $10 - 15 \mu\text{g/kg/day}$ است. البته بهتر است در نوزادانی که غلظت خیلی کم T4 دارند (کم‌تر یا مساوی $5 \mu\text{g/dl}$)، با دوز $50 \mu\text{g/day}$ شروع کرد.

عدم افزایش غلظت T4 پس از دو هفته از شروع درمان و یا تغییر دوز دارو و یا عدم کاهش سطح TSH بیانگر عدم دریافت مقدار کافی قرص لووتیروکسین است. در این حالت باید به عواملی چون عدم همکاری یا عدم آگاهی کافی والدین نوزاد بیمار در دادن دارو به نوزاد، کافی نبودن دوز دارو و مصرف کردن شیرهای حاوی ترکیبات سویا و یا داروهای دیگر که با جذب لووتیروکسین تداخل دارند، و یا روش غلط مصرف دارو توجه داشت.

دوز قرص لووتیروکسین باید با توجه به غلظت T4 و یا Free T4، علایم بالینی و غلظت TSH تعدیل گردد. اما مهم‌ترین فاکتور تعدیل دوز قرص، غلظت T4 است. در بعضی موارد علیرغم مناسب بودن غلظت T4، غلظت TSH به حد دلخواه نمی‌رسد، در این موارد توجه به غلظت T4 اهمیت دارد.

تذکر: در بیمارانی که دارو را به‌درستی مصرف نمی‌کنند، اگر ۲-۳ روز قبل از آزمایش قرص لووتیروکسین را به مقدار زیاد مصرف نمایند غلظت‌های سرمی هر دو آزمایش T4 و TSH بالا خواهند بود.

محدوده نرمال آزمایش‌های هورمونی بستگی به کیت مورد استفاده آزمایشگاه دارد. در مدت درمان باید غلظت سرمی T4 و Free T4 در نیمه بالایی محدوده نرمال (The Upper Half of The Reference Range) نگاه داشته شود. همچنین، غلظت سرمی TSH باید در نیمه پایینی محدوده نرمال (The Lower Half of The Reference Range) قرار گیرد. بهترین محدوده غلظت TSH، در شیرخواران کمتر از ۳ سال، $2 - 0.5 \text{ mU/L}$ است.

مطالعات نشان داده‌اند بیمارانی (با سن بیش از ۶ ماه) که در مدت درمان با لووتیروکسین، ۴ بار و یا بیشتر آزمایش TSH بیش از 5 mU/L داشته‌اند، در مدرسه با افت تحصیلی مواجه بوده‌اند.

روش مصرف قرص لووتیروکسین

رعایت نکات زیر به منظور ثبات در جذب لووتیروکسین و در نتیجه دستیابی به کنترل مطلوب ضرورت دارد.

- روش چک کردن تاریخ انقضای دارو به والدین آموزش داده شود.
- دارو باید بر اساس شرایط درج شده در بروشور نگهداری شده و نباید در حرارت بالا و در معرض نور خورشید قرار گیرد.
- یک بار در روز حداقل ۳۰ دقیقه قبل از تغذیه به بیمار خورانده شود.
- قرص‌ها را می‌توان خرد کرده و در آب جوشیده حل نمود.
- حل کردن قرص و نگهداشتن آن برای روزهای دیگر اصلاً توصیه نمی‌شود.
- قرص‌های لووتیروکسین را نباید با شیر خشک‌های حاوی Soy Protein (مثل ایزومیل) مخلوط کرد یا همراه با ترکیبات آهن‌دار به شیرخوار خوراند، زیرا ترکیبات سویا و آهن ممکن است مانع جذب دارو شوند.
- مصرف قرص لووتیروکسین باید با مصرف ترکیبات کلسیم‌دار حداقل ۴ ساعت فاصله داشته باشد.
- مصرف قرص لووتیروکسین باید با مصرف داروهای آهن‌دار ۱-۲ ساعت فاصله داشته باشد.
- در صورت استفراغ شیرخوار (در کمتر از نیم ساعت از مصرف دارو) می‌بایست مجدداً دارو به وی خورانده شود.

علائم درمان بیش از حد (Overtreatment)

درمان بیش از حد می‌تواند علائم پاتولوژیکی چون تاکی کاردی، عصبی بودن بیش از حد، اختلال در خواب و سایر یافته‌هایی که پیشنهادکننده تیروتوکسیکوز هستند را بوجود آورد. دوزهای بیش از حد، در مدت زمان طولانی، ممکن است باعث Craniosynostosis، افزایش بیش از حد سن استخوانی و مسائل خلقی-سرشتی گردد. وزن نگرفتن در اکثر موارد همراه با دیگر نشانه‌های تیروتوکسیکوز، ممکن است ناشی از درمان بیش از حد با لووتیروکسین باشد و باید به‌وسیله اندازه‌گیری سطح سرمی TSH و free T4 آن را مورد ارزیابی قرار داد.

غلظت بالا و پایدار TSH در آزمایش‌های هورمونی پیگیری بیمار

در بعضی از بیماران علی‌رغم دوز مناسب لووتیروکسین و غلظت مناسب هورمون T4، غلظت سرمی TSH به مقدار مورد نظر کاهش نمی‌یابد و بالا می‌ماند، که می‌تواند به علت کندی تغییراتی که در آستانه فیدبک هیپوفیز- تیروئید (در بیماران مبتلا به کم‌کاری تیروئید داخل رحمی بوجود می‌آید) رخ می‌دهد باشد.

غلظت بالا و پایدار TSH به عنوان شاخص حساس و مناسبی برای کمبود هورمون T4 در سیستم مغزی عصبی شناخته شده است. این وضعیت معمولاً با افزایش سن برطرف می‌شود. در این موارد باید از بیشترین دوز ممکن لووتیروکسین استفاده کرد و باید بیمار را از نظر بالینی در شرایط Euthyroid نگاه داشت و به‌علاوه، والدین را در ارتباط با وجود علائم توکسیسمتی (اختلالات خواب، گریه زیاد، اسهال، تعریق غیر طبیعی، بی‌قراری، کاهش وزن و ...) آگاه ساخت.

آموزش والدین

آموزش دادن به والدین نوزادان مبتلا به کم‌کاری تیروئید از ارکان مهم مراقبت درست و موثر در بیماران است. آموزش حضوری و ارایه «کتابچه آموزشی ویژه والدین» به والدین ضروری است.

آموزش والدین نوزاد مبتلا به کم‌کاری تیروئید، رکن اساسی موفقیت در درمان بیمار است.

مراقبت و پیگیری بیماران

ویزیت بیماران باید به طور منظم و مستمر شامل ارزیابی رشد و نمو و انجام آزمایش‌های T4 یا (Free T4) و TSH در سه سال اول زندگی انجام شود. در هر ویزیت باید والدین به رعایت توصیه‌های موجود در کتابچه آموزشی تشویق شوند. به دلیل شانس بالای مبتلایان به CH برای بروز ناهنجاری‌های مادرزادی خارج تیروئیدی بخصوص مشکلات قلبی-عروقی، شنوایی، دندانپزشکی (Tooth Agenesis) و گلوکوما انجام بررسی‌های لازم در این خصوص اهمیت دارد.

ویزیت‌های منظم و مستمر بیمار توسط پزشک

دستورالعمل کشوری انجام آزمایش‌های هورمونی تیروئید و ویزیت مبتلایان به بیماری کم کاری تیروئید توسط پزشک معالج، در ایران، به شرح زیر است:

- ۲ و ۴ هفته بعد از شروع درمان
- هر ۲ ماه در طول ۶ ماه اول زندگی
- هر ۳ ماه بین سنین ۶ تا ۳۶ ماهگی
- هر ۳-۶ ماه از ۳۶ ماهگی به بعد (در صورت دایمی بودن بیماری)

تذکر مهم: در موارد عدم دستیابی به اهداف درمانی، فاصله انجام آزمایش‌ها و ویزیت‌ها کم‌تر شده و پس از دستیابی به اهداف درمانی می‌توان از دستورالعمل بالا پیروی کرد. ۲-۴ هفته پس از تغییر دوز قرص لووتیروکسین، آزمایش هورمونی انجام شده و بیمار توسط پزشک معالج ویزیت شود.

بررسی گذرا و یا دایمی بودن بیماری کم کاری تیروئید در بیماران تحت درمان

در بعضی از بیماران در مدت درمان و احتمالاً با بررسی‌های اتیولوژیک گذرا و یا دایمی بودن بیماری ثابت شده و نیازی به این ارزیابی وجود ندارد، اما در بیمارانی که هنوز این تفکیک صورت نگرفته است، بعد از سه سالگی، می‌توان از دو روش زیر استفاده کرد:

(۱) قطع قرص لووتیروکسین و انجام آزمایش‌های سرمی TSH و T4 (و یا در صورت امکان Free T4) بعد از ۴ هفته

- در صورت غیرطبیعی بودن آزمایش‌های هورمونی، شیرخوار مبتلا به کم کاری دایمی تیروئید بوده و تا پایان عمر نیاز به درمان جایگزینی با قرص لووتیروکسین و مراقبت‌های مستمر دارد.
- در صورت طبیعی بودن آزمایش‌های هورمونی، شیرخوار مبتلا به کم کاری گذرای تیروئید بوده و نیازی به شروع درمان مجدد وجود ندارد. (منطقی است که حتی در مورد دوم نیز تا سال‌ها کودک تحت نظر بوده و ارزیابی بالینی و در صورت لزوم ارزیابی آزمایشگاهی شود).

(۲) کاهش دوز قرص لووتیروکسین به نصف دوز مصرفی و انجام آزمایش‌های سرمی TSH و T4 (و یا در صورت امکان Free T4) بعد از ۴ هفته

- در صورت غیرطبیعی بودن آزمایش‌های هورمونی، شیرخوار مبتلا به کم کاری دایمی تیروئید بوده و تا پایان عمر نیاز به درمان جایگزینی با قرص لووتیروکسین و مراقبت‌های مستمر دارد.
- اگر غلظت TSH و T4 (و یا در صورت امکان Free T4) در حد طبیعی بود یعنی کم کاری تیروئید دایمی نیست و می‌توان دارو را قطع کرده و ۴ هفته بعد غلظت TSH و T4 را اندازه‌گیری نمود.

اقدامات پس از قطع دارو، در بیمارانی که قبلاً تحت درمان بوده‌اند

در شیرخوارانی که با تشخیص بیماری کم‌کاری تیروئید نوزادان تحت درمان قرار گرفته و سپس پزشک معالج درمان را در آنها قطع کرده‌است (بعد از ۳ سال درمان و یا کم‌تر)، باید آزمایشات هورمونی عملکرد تیروئید (T4 و یا free T4 و TSH) انجام شده و شیرخوار از نظر بروز مجدد علائم بیماری و روند پیشرفت رشد و نمو، به دقت، مورد ارزیابی قرار گیرد. ویزیت‌ها بر اساس تقویم زمانی زیر توصیه می‌شود:

- ۴ هفته بعد از قطع دارو
- ۳-۲ ماه بعد از قطع دارو
- سال‌ها بعد از قطع دارو (حداقل تا ۳ سال و یا بیشتر با صلاحدید پزشک معالج)

تذکر: غلظت سرمی TSH و T4 (و یا در صورت امکان Free T4) اندازه‌گیری شود.

پیش‌آگهی

همان‌طور که قبلاً هم ذکر شد، درمان به موقع و دستیابی به کنترل متابولیک مناسب و حفظ کنترل متابولیک مناسب در مدت درمان منجر به حفظ ضریب هوشی طبیعی و رشد و تکامل طبیعی بیمار خواهد شد و رشد و نمو فیزیکی نوزادان مبتلا به کم‌کاری تیروئید، معمولاً با درمان زودهنگام و کافی طبیعی خواهد شد و نوزادان با تأخیر سن استخوانی در زمان تشخیص بیماری در بدو تولد، نیز در ۲-۱ سالگی سن استخوانی طبیعی خواهند داشت. اما در بعضی از نوزادان بیمار که سطح سرمی خیلی پایین تیروکسین، با تأخیر سن استخوانی در زمان تولد داشته‌اند، در صورتی که درمان در ماه دوم تولد شروع شود، ضریب هوشی در حد پایین نرمال و یا حتی کمتر از نرمال خواهد بود. شانس بروز ضریب هوشی در حد پایین نرمال و یا حتی کمتر از نرمال در صورت شروع درمان با دوزهای نسبتاً کم لووتیروکسین و یا در بیمارانی که درمان با تأخیر شروع شده است، مشاهده می‌شود.

علیرغم این که در ۸۰٪ بیمارانی که در ۳ ماه اول تولد تحت درمان مناسب قرار می‌گیرند IQ از ۸۵ نمره بالاتر است، اما احتمال بروز اختلالات Psychomotor خفیفی در فعالیت‌های حرکتی-تعادلی و حرکات ظریف، اختلال در یادگیری و همچنین اختلالات رفتاری وجود دارد.

هر چه درمان زودتر شروع شده و هر چه اهداف درمانی سریع‌تر محقق شوند، بیمار پیش‌آگهی بهتری خواهد داشت.

ارزیابی ضریب هوشی بیماران

بهترین ضریب هوشی زمانی حاصل می‌شود که درمان در نوزاد بیمار در اسرع وقت شروع گردد و کنترل متابولیک مناسب در تمام مدت درمان پایدار باشد و این امر فقط با اجرای کامل و بر اساس دستورالعمل برنامه غربالگری نوزادان امکان‌پذیر است.

ارزیابی ضریب هوشی در گروه بیماران تحت درمان قرار گرفته و مقایسه آن با گروه کنترل (یکسان‌سازی شده بر اساس سن، جنس و سطح اجتماعی) در ابتدای ۴ سالگی نشان داد که درمان موفق بوده است و هیچ‌کدام از بیماران دچار عقب ماندگی ذهنی نشده‌اند. در صورت امکان، انجام آزمون‌های مناسب (گودیناف و مازهای پروتئوس) برای بیماران تحت درمان در سن ۴ سالگی و بیشتر توصیه می‌شود.

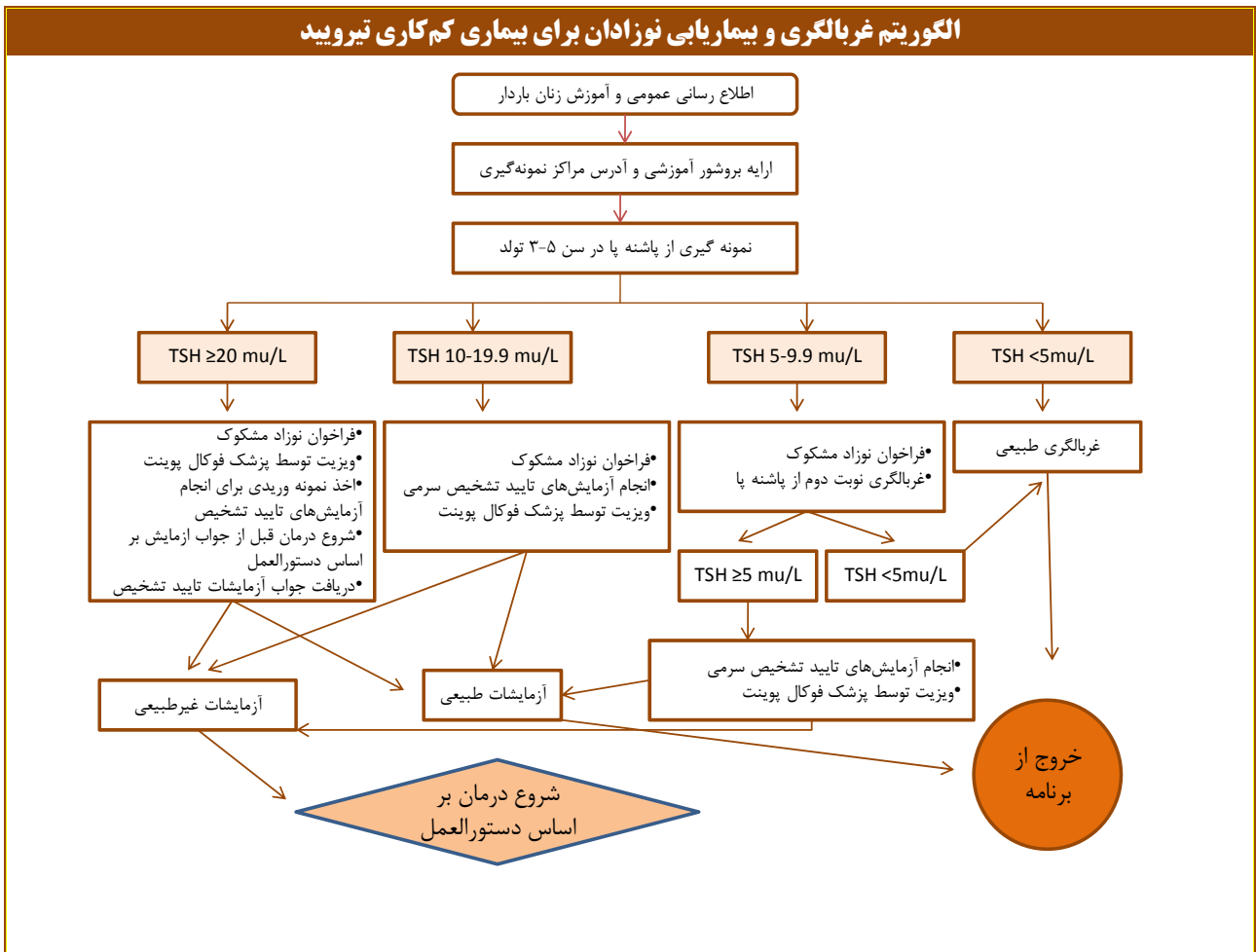
روش برخورد با تابلوهای مختلف آزمایش‌های سرمی تایید تشخیص در نوزادان در یک نگاه

جدول ۹: روش برخورد با تابلوهای مختلف آزمایش‌های سرمی تایید تشخیص در نوزادان	
اقدام	آزمایش‌های سرمی تایید تشخیص
<ul style="list-style-type: none"> درمان جایگزینی با قرص لووتیروکسین شروع شده و مراقبت بر اساس دستورالعمل کشوری انجام گردد. 	غلظت کم T4 و غلظت بالای TSH
<ul style="list-style-type: none"> آزمایشات سرمی ۲-۳ بار (به فاصله هر ۲-۴ هفته) تکرار شده و اگر غلظت T4 طبیعی و TSH بالاتراز طبیعی بود، باید درمان جایگزینی با لووتیروکسین شروع شده و مراقبت بر اساس دستورالعمل کشوری انجام گردد. در نوزادان نارس غربالگری مجدد از پاشنه پا (در سن ۲، ۶ و ۱۰ هفتگی) انجام شود. در صورت غیرطبیعی بودن، آزمایشات تایید تشخیص وریدی و اثبات ابتلا به بیماری درمان جایگزینی با لووتیروکسین شروع شده و مراقبت بر اساس دستورالعمل کشوری انجام گردد. 	غلظت طبیعی T4 و غلظت بالای TSH
<ul style="list-style-type: none"> آزمایش TSH، به فاصله ۲-۴ هفته بعد تکرار شده و اگر بالاتر از ۱۰ بود درمان شروع شده و مراقبت بر اساس دستورالعمل کشوری انجام گردد. در ادامه درمان اگر نیاز به استفاده قرص لووتیروکسین نبود، درمان قطع گردد. در صورت عدم شروع درمان، بهتر است تا مدتی (حدود ۳ ماه)، بیمار تحت نظر باشد. 	غلظت سرمی TSH برابر با ۱۰mU/L - ۶ بعد از سن یک ماهگی
<ul style="list-style-type: none"> آزمایشات سرمی Free T4، T4 و TSH تکرار شوند. بررسی علل غلظت کم T4 و غلظت طبیعی TSH در نوزادان (می‌تواند از علایم ابتلا به بیماری کم کاری تیروئید مرکزی و یا نارس بودن باشد). انجام آزمایشات سرمی Free T4، T4 و TSH، در صورت طبیعی بودن غلظت Free T4 و بالا بودن T3RU کمبود TBG وجود دارد و درمان نیاز نیست. 	غلظت کم T4 و غلظت طبیعی TSH
<ul style="list-style-type: none"> آزمایش TSH، به فاصله ۲-۴ هفته بعد تکرار شده و اگر بالاتر از ۱۰ بود (حتی در صورت طبیعی بودن غلظت T4) درمان شروع شده و مراقبت بر اساس دستورالعمل کشوری انجام گردد. 	افزایش گذرای TSH

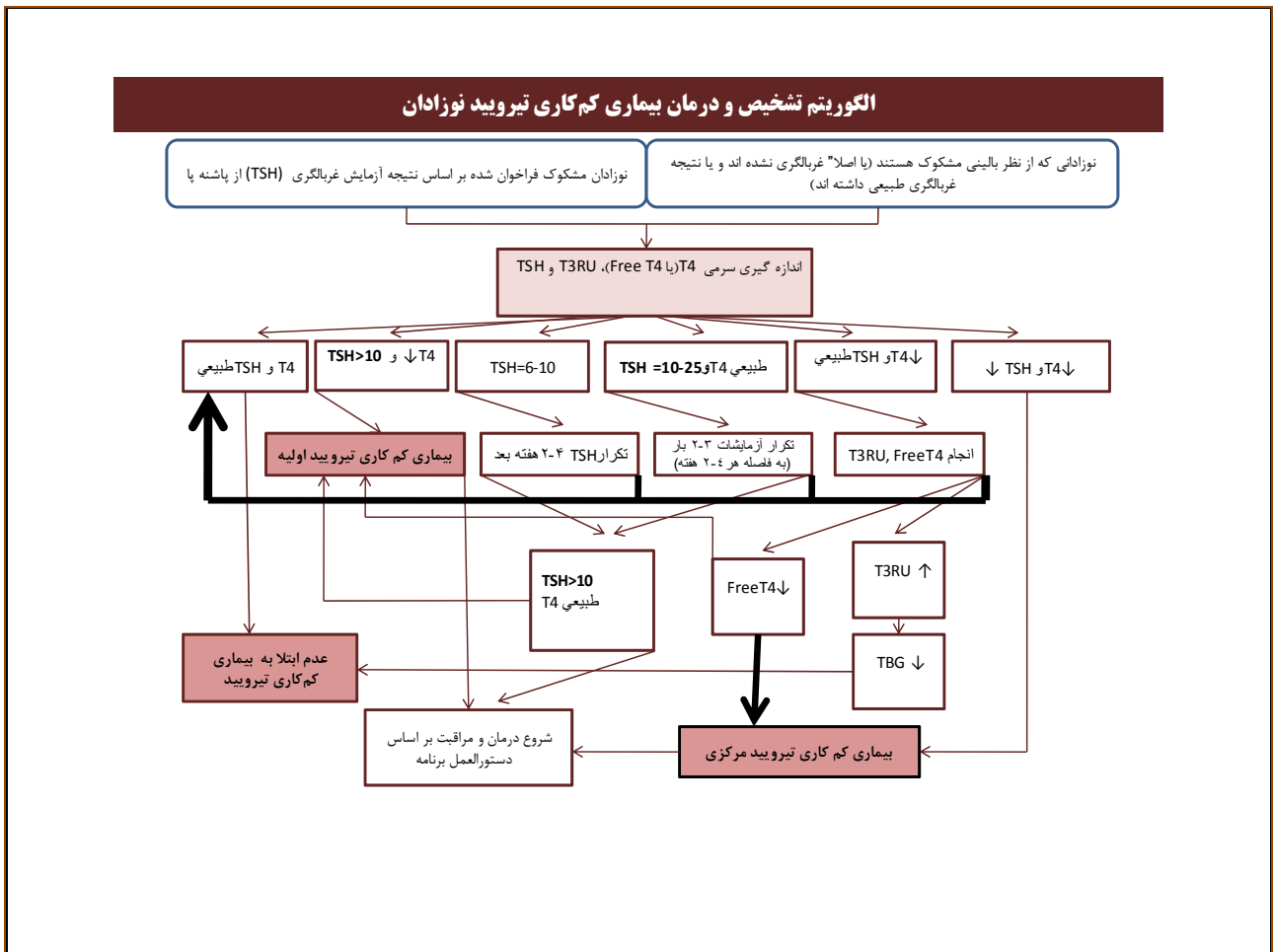


کودک سالم

الگوریتم غربالگری و بیماریابی نوزادان برای بیماری کم کاری تیروئید



الگوریتم تشخیص و درمان بیماری کم کاری تیروئید نوزادان



منابع

- 1) Ali Mohammadzadeh KH, Yarahmadi SH, Tabibi SJ, Nasiripour A A. Rate of saving health in program of screening for congenital hypothyroidism (CH) in Iran. *Scientific Research and Essays* Vol. 2011; 6(8): 1873-1876.
- 2) American Academy of Pediatrics, Newborn Screening Fact Sheets, Medical Library. [Internet]. 2007. Available from: www.pediatrics.org/cgi/content/full/118/3/1304.
- 3) Castanet M, Polak M, Bonaiti-Pellie C, Lyonnet S, Czernichow P, Leger J, et al. Nineteen years of national screening for congenital hypothyroidism: familial cases with thyroid dysgenesis suggest the involvement of genetic factors. *J Clin Endocrinol Metab*. 2001; 86(5): 2009-2014.
- 4) Chou YU, Wang PJ. Auditory brainstem evoked potentials in early treated congenital hypothyroidism. *J Child Neurol*. 2002; 17: 510-514.
- 5) Cody D, Kumar Y, Ng SM, Didi M, Smith C. The differing outcomes of hypothyrotropinemia. *J Pediatr Endocrinol Metab*. 2003; 16:375-378.
- 6) Delavari AR, Yarahmadi SH, Birjandi R, Mahdavi AR, Nourozi Nejad A, Dini M. (2006). Cost-benefit Analysis of the Neonatal Screening program implementation for CH *Int J Endocrinol Metab*, vol.4, pp.84-87.
- 7) Delbert A and Fisher MD, Disorders of the thyroid in the newborn and infant,(chapter 6). in Sperling MA, editor. *Pediatric Endocrinology*. Third edition. Saunders, Elsevier; 2008; p: 198-211.
- 8) Fisher DA. 1998. Thyroid function in premature infants: the hypothyroxinaemia of prematurity. *Clin Perinatal*. 1998; 25(4): 999-1014, viii.
- 9) Gao XY, Jing XM, Dou ZH, Rakeman MA, Zhang ML, O'Donnell K, et al. Timing of vulnerability of the brain to iodine deficiency in endemic cretinism. *N Engl J Med*. 1994; 331(26):1739-1744.
- 10) Grosse SD, Van Vliet G. Prevention of intellectual disability through screening for congenital hypothyroidism: how much and at what level? *Arch Dis Child*. 2011; 96(4): 374-379.
- 11) Gu YH, Harada S, Kato T, Inomata H, Aoki K, Hirahara F. Increased incidence of extrathyroidal congenital malformations in Japanese patients with congenital hypothyroidism and their relationship with Down syndrome and other factors. *Thyroid*. 2009; 19(8): 869-879.
- 12) Guthrie R and Susi A. A simple phenylalanine method for detecting phenylketonuria in large populations of newborn infants. *Pediatrics*. 1963; 32: 338-343.
- 13) Harada S. Care continuity for patients with congenital hypothyroidism during transition from childhood to adulthood. *Nippon Rinsho*. 2010; 68(1): 127-130.
- 14) Harris KB and Pass KA. Increase in congenital hypothyroidism in New York State and in the United States. *Mol Genet Metab*. 2007; 91(3): 268-277.
- 15) Hashemipour M, Amini M, Kelishadi R, Hovsepian S, Haghighi S, Hosseini M, et al. Seasonal variation in the incidence of congenital hypothyroidism in Isfahan, Iran. *Saudi Med J*. 2007 Oct; 28(10):1582-6.
- 16) Hashemipour M, Hovsepian S, Kelishadi R, Iranpour R, Hadian R, Haghighi S, et al. Permanent and transient congenital hypothyroidism in Isfahan-Iran. *J Med Screen*. 2009; 16(1):11-16.
- 17) Herbstman J, Apelberg BJ, Witter FR, Panny S, Goldman LR. Maternal, infant, and delivery factors associated with neonatal thyroid hormone status. *Thyroid*. 2008; 18(1): 67-76.
- 18) International Atomic Energy Agency (IAEA). *Screening of Newborn for Congenital Hypothyroidism: guidance for developing programs*. 2005.
- 19) Jain V, Agarwal R, Deorari AK, Paul VK. Congenital hypothyroidism. *Indian J Pediatr*. 2008; 75(4): 363-367.
- 20) Jaruratanasirikul S, Sangsupawanich P, Koranantakul O, Chanvitan P, Ruaengrairatanaroj P, Sriplung H, et al. Maternal iodine status and neonatal thyroid-stimulating hormone concentration: a community survey in Songkhla, southern Thailand. *Public Health Nutr*. 2009; 12(12): 2279-2284.
- 21) Kabra NS, Udupni RH, Evaluation of physiological and behavioral response to pain following heel prick with different techniques for dextrostix assessment in healthy preterm neonates, *Indian Pediatr*, 36: 1999; 1135-1141.
- 22) Kasaltkina EP, Samsonova LN, Ivakhnenko VN, Ibragimova GV, Ryabykh AV, Naumenko LL, et al. Gestational hypothyroxinaemia and cognitive function in offspring. *Neurosci Behavioral Physiol*. 2006; 36(6): 619-24.
- 23) Kaye CI; Committee on Genetics, Accurso F, La Franchi S, Lane PA, Introduction to the newborn screening fact sheets. *Pediatrics*. 2006; 118(3): 1304-12.

- 24) Kayton A. Newborn screening: a literature review. *Neonatal Network*. 2007; 26 (2): 85–95.
- 25) Kişlal F, Cetinkaya S, Dilmen U, Yaşar H, Teziç T. Cord blood thyroid-stimulating hormone and free T4 levels in Turkish neonates: is iodine deficiency still a continuing problem? *Pediatr Int*. 2010; 52(5): 762-8.
- 26) Kohler B, Schnabel D, Biebermann H, Grueters A. Transient congenital hypothyroidism and hyperthyrotropenemia: normal thyroid function and physical development at ages of 6-14 years. *J Clin Endocrinol Metabol*. 1996; 81(4): 1563-1567.
- 27) Linder N, Davidovitch N, Reichman B, Kuint J, Lubin D, Meyerovitch J, Sela BA, Dolfon Z, Sack J: Topical iodine-containing antiseptics and subclinical hypothyroidism in preterm infants. *J Pediatr*. 1997; 131(3): 434-439.
- 28) Medda E, Olivieri A, Stazi MA, Grandolfo ME, Fazzini C, Baserga M, et al. Risk factors for congenital hypothyroidism: results of a population case-control study (1997–2003). *European Journal of Endocrinology*. 2005; 153: 765–773.
- 29) Mihçi E, Akçurin G, Eren E, Kardelen F, Akçurin S, Keser I, et al. Evaluation of congenital heart diseases and thyroid abnormalities in children with Down syndrome. *Anadolu Kardiyol Derg*. 2010; 10(5): 440-445.
- 30) Nagayama J, Kohno H, Kunisue T, Kataoka K, Shimomura H, Tanabe S, et al. Concentrations of organochlorine pollutants in mothers who gave birth to neonates with congenital hypothyroidism. *Chemosphere*. 2007; 68(5): 972-976.
- 31) Nor Azlin MI, Bakin YD, Mustafa N, Wahab NA, Johari MJ, Kamarudin NA, et al. Thyroid autoantibodies and associated complications during pregnancy. *J Obstet Gynaecol*. 2010; 30(7): 675-678.
- 32) Olivieri A, Stazi MA, Mastroiacovo P, Fazzini C, Medda E, Spagnolo A, et al. A population-based study on the frequency of additional congenital malformations in infants with congenital hypothyroidism: data from the Italian Registry for Congenital Hypothyroidism (1991-1998). *J Clin Endocrinol Metab*. 2002; 87(2): 557-562.
- 33) Ordoorkhani A, Padyab M, Goldasteh A, Mirmiran P, Richter J, Azizi F. Seasonal variation of neonatal transient hyperthyrotropinemia in Tehran province, 1998-2005. *Chronobiol Int*. 2010 Oct; 27(9-10): 1854-69.
- 34) Ordoorkhani A, Pearce EN, Mirmiran P, Azizi F, Braverman LE. Transient congenital hypothyroidism in an iodine-replete area is not related to parental consanguinity, mode of delivery, goitrogens, iodine exposure, or thyrotropin receptor autoantibodies. *J Endocrinol Invest*. 2008; 31(1): 29-34.
- 35) Parks JS, Lin M, Grosse SD, Hinton CF, Drummond-Borg M, Borgfeld F, et al. The Impact of Transient Hypothyroidism on the Increasing Rate of Congenital Hypothyroidism in the United States. *Pediatrics*. 2010; 125; S54-S63.
- 36) Prosser LA, Kong CY, Rusinak D, Waisbren SE. Projected Costs, Risks, and Benefits of Expanded Newborn Screening for MCADD. *Pediatrics*. 2010; 125 (2): pp. e286-e294.
- 37) Rastogi MV and LaFranchi SH. Congenital hypothyroidism. *Orphanet Journal of Rare Diseases*. 2010; 5: 17. doi:10.1186/1750-1172-5-17. <http://www.ojrd.com/content/5/1/17>
- 38) Reuland-Bosma W, Reuland MC, Bronkhorst E, Phoa KH. Patterns of tooth agenesis in patients with Down syndrome in relation to hypothyroidism and congenital heart disease: an aid for treatment planning. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2010; 137(5): 584.e1-9; discussion 584-585.
- 39) Rose SR. Update of newborn screening and therapy for congenital hypothyroidism. *Pediatrics*. Official journal of the American Academy of Pediatrics. 2006; 2289-2303.
- 40) Skordis N, Toumba M, Savva SC, Erakleous E, Topouzi M, Vogazianos M, et al. High prevalence of congenital hypothyroidism in the Greek Cypriot population: results of the neonatal screening program 1990-2000. *J Pediatr Endocrinol*. 2005; 18(5): 453-461.
- 41) Suzumura H, Nitta A, Tsuboi Y, Watabe Y, Kuribayashi R, Arisaka O. Thyroxine for transient hypothyroxinaemia and cerebral palsy in extremely preterm infants. *Pediatr Int*. 2010 Nov 5. doi: 10.1111/j.1442-200X.2010.03287.
- 42) Tarini BA. The current revolution in newborn screening: new technology, old controversies. *Archives of Pediatrics & Adolescent Medicine*. 2007; 161 (8): 767–72.
- 43) Waller DK, Anderson JL, Lorey F, Cunningham GC. Risk factors for congenital hypothyroidism: an

- investigation of infant's birth weight, ethnicity, and gender in California, 1990-1998. *Teratology*. 2000; 62(1): 36-41.
- 44) World Health Organization. Scientific Group on screening for inborn errors of metabolism, Screening for inborn errors of metabolism, WHO. Technical. Report Series 401, Geneva; 1968: 1-57.
- 45) World Health Organization/International Council for the Control of the Iodine Deficiency Disorders/United Nations Childrens Fund (WHO/ICCIDD/UNICEF). Assessment of the iodine deficiency disorders and monitoring their elimination. Geneva: World Health Organization, 2007.
- 46) Yan-Hong Gu, Tadaaki Kato, Shohei Harada, Hiroaki Inomata, Tomohiro Saito, Kikumaro Aoki. Seasonality in the Incidence of Congenital Hypothyroidism in Japan: Gender-Specific Patterns and Correlation with Temperature. *Thyroid*. 2007; 17(9): 869-874.
- 47) Yarahmadi SH, Alimohammadzadeh KH, Tabibi SJ, Maleki MR. Presenting Mathematical method of cost benefit calculation of screening for congenital hypothyroidism in Iran. *International Mathematical Forum*. 2011; 6(14): 681-697.
- 48) Zoeller TR, Dowling AL, Herzing CT, Iannacone EA, Gauger KJ, Bansal R. Thyroid hormone, brain development and the environment. *Environ Health Perspec*. 2002; 110 (suppl 3): 355-361.
- 49) Zung A, Tenenbaum-Rakover Y, Barkan SH, Hanukoglu A, Hershkovitz E, Pinhas-Hamiel O, et al. Neonatal hyperthyrotropinemia: population characteristics, diagnosis, management and outcome after cessation of therapy. *Clinical Endocrinology*, 2010; 72 (2): 264-271.
- ۵۰) یاراحمدی شهین. برنامه کشوری غربالگری بیماری کم کاری تیروئید نوزادان: دستورالعمل ویژه پزشک. نشر جوان. ۱۳۹۱.
- ۵۱) یاراحمدی شهین، آژنگ نسرین، مهدوی هزاوه علیرضا. گزارش پیشرفت اجرای برنامه کشوری غربالگری بیماری کم کاری تیروئید نوزادان (از مهر سال ۱۳۸۴ تا پایان سال ۱۳۸۸). نشر جوان. ۱۳۹۱.
- ۵۲) یاراحمدی شهین، آژنگ نسرین، مهدوی هزاوه علیرضا. گزارش پیشرفت اجرای برنامه کشوری غربالگری بیماری کم کاری تیروئید نوزادان (سال ۱۳۸۹). نشر جوان. ۱۳۹۱.

پیوست‌ها

دستورالعمل تهیه نمونه از پاشنه پای نوزاد بر کاغذ فیلتر: گام به گام

هدف اصلی از اجرای برنامه کشوری غربالگری برای بیماری کم کاری تیروئید شناسایی بیماران، درمان مناسب و پیشگیری از بروز عقب‌ماندگی ذهنی در نوزادان است.

بنابر این:

- از همه نوزادانی که زنده متولد شده‌اند بدون توجه به ملیت (ایرانی بودن و یا نبودن) باید نمونه‌گیری انجام شود.
- بهترین زمان برای نمونه‌گیری از پاشنه پا روز ۵-۳ تولد است. حتما باید ۷۲ ساعت از تولد نوزاد گذشته باشد.
- مهم‌ترین نکته در غربالگری نوزادان رعایت دستورالعمل کشوری است.
- نگهداری درست کاغذ فیلتر قبل از نمونه‌گیری بر آن، نمونه‌گیری مناسب از پاشنه پا، خشک کردن دقیق نمونه‌ها و ارسال پاکت حاوی آنان نقش بسیار مهمی در اجرای بهینه برنامه کشوری غربالگری نوزادان دارند.
- زمان‌بندی دقیق در اجرای برنامه کشوری غربالگری نوزادان بسیار مهم است. زیرا کلیه فعالیت‌ها باید در زمان مناسب انجام شود که شروع درمان در بیماران در زمان مناسب انجام شده و به تعویق نیفتد. دیر شروع کردن درمان می‌تواند منجر به از دست دادن نمراتی از ضریب‌هوشی بیمار شود.

چگونگی شماره‌گذاری کاغذ فیلتر در نمونه‌گیری مجدد

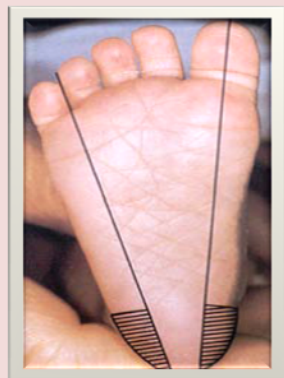
لازم به ذکر است که اگر به هر دلیل از نوزاد، نمونه‌گیری مجدد از پاشنه پا انجام شود، شماره‌ای جدید به وی تعلق نمی‌گیرد، بلکه شماره قبلی نوزاد با رقم ۲، ۳ و ۴ مشخص می‌شود. به‌عنوان مثال:

✓ چنانچه یک بار نوزاد با کاغذ فیلتر شماره ۱۱۰ آزمایش شده و نیاز به آزمایش مجدد داشته باشد، شماره کاغذ فیلتر جدید ۲-۱۱۰ خواهد شد.

✓ اگر همین نوزاد به علت نارس بودن نیاز به نمونه‌گیری‌های بعدی (در هفته‌های ۶ و ۱۰ تولد) داشته باشد، شماره کاغذ فیلترهای بعدی به ترتیب ۳-۱۱۰ و ۴-۱۱۰ خواهند بود. (جهت انجام این امر تعدادی کاغذ فیلتر سفید (بدون شماره)، در اختیار مراکز نمونه‌گیری قرار خواهد گرفت).

محل خون‌گیری از پاشنه پا

محل خون‌گیری از قسمت خارجی پاشنه پا مطابق با تصویر شماره ۶ است. در صورتی که به هر علتی امکان نمونه‌گیری از پاشنه پا وجود نداشت می‌توان از نرمة دست (در امتداد انگشت کوچک) نوزاد نمونه‌گیری نمود.



محل‌های هاشورزده را باید لاست زد و نمونه تهیه نمود.



در صورتی که به هر علتی امکان نمونه‌گیری از پاشنه پا وجود نداشت می‌توان از نرمة دست (در امتداد انگشت کوچک) نوزاد نمونه‌گیری نمود.

شکل ۶: محل‌های نمونه‌گیری از نوزاد بر کاغذ فیلتر

روند انجام نمونه‌گیری از پاشنه پای نوزاد تکمیل کردن فرم شماره ۱ (فرم نمونه‌گیری)

شکل ۷ فرم شماره ۱- نمونه‌گیری (برنامه کشوری غربالگری نوزادان) نشان داده شده است.

فرم شماره ۱: نمونه‌گیری (برنامه کشوری غربالگری نوزادان)		شماره کاغذ فیلتر:
دانشگاه/ دانشکده علوم پزشکی:	شبکه بهداشت و درمان شهرستان:	مرکز بهداشت شهرستان:
محل نمونه‌گیری: مرکز بهداشتی درمانی شهری..... مرکز بهداشتی درمانی روستایی..... پایگاه بهداشتی..... خانه بهداشت..... سایر.....		
شماره خانوار:	نمونه‌گیری: نوبت اول <input type="checkbox"/> نوبت دوم <input type="checkbox"/>	آدرس محل سکونت والدین:
جنس: دختر <input type="checkbox"/> پسر <input type="checkbox"/>	تاریخ تولد نوزاد: / / ۱۳	
نام و نام خانوادگی: نوزاد	پدر	مادر
زمان نمونه‌گیری برحسب سن نوزاد به روز =		
آیا نوزاد نیاز به نمونه‌گیری مجدد دارد؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر		
نوع بیماری: <input type="checkbox"/> CH <input type="checkbox"/> PKU <input type="checkbox"/> G6PD <input type="checkbox"/> S.C <input type="checkbox"/> همه موارد <input type="checkbox"/>		
علت نمونه‌گیری مجدد: نمونه نامناسب <input type="checkbox"/> ، TSH = ۵-۹/۹ <input type="checkbox"/> ، نوزاد نارس <input type="checkbox"/> ، نوزاد با وزن کمتر از ۲۵۰۰ گرم، <input type="checkbox"/> نوزاد ماکروزوم <input type="checkbox"/> ، دو یا چندقلوبی <input type="checkbox"/>		
بستری در بیمارستان و یا سابقه آن <input type="checkbox"/> ، تعویض و یا دریافت خون <input type="checkbox"/> ، سابقه مصرف داروهای خاص <input type="checkbox"/>		
نسبت فامیلی والدین: غیر فامیل <input type="checkbox"/> فامیل درجه ۳ <input type="checkbox"/> فامیل درجه ۴ و بیشتر <input type="checkbox"/>		
نوع زایمان: طبیعی <input type="checkbox"/> سزارین <input type="checkbox"/>		
تاریخ: / / ۱۳		امضا:

شکل ۷: فرم شماره ۱- نمونه‌گیری (برنامه کشوری غربالگری نوزادان)

برای هر نوزاد باید یک فرم جدید تکمیل شود.

- برای نوشتن مشخصات بر فرم شماره ۱ باید از **خودکار** استفاده کرد (**خودکار آبی** بهتر است).
- فرم نمونه‌گیری را روی سطح صاف تکمیل کنید.
- هرگز به کاغذ فیلتر دست نزنید و یا آن را لمس نکنید، زیرا چربی پوست دست باعث آلودگی کاغذ می‌شود.
- آب، الکل، مواد شیمیایی، کرم و پودر دستکش باعث آلودگی کاغذ نمونه‌گیری شده و موجب نتیجه غلط آزمایش می‌گردد.
- قبل از شروع نمونه‌گیری شماره کاغذ فیلتر را به طور دقیق و خوانا روی فرم بنویسید.
- مشخصات نوزاد را دقیق و خوانا روی فرم بنویسید.



شکل ۸: در هنگام نمونه‌گیری از پاشنه پا، بهتر است نوزاد در آغوش مادر باشد.

آماده کردن نوزاد برای نمونه‌گیری از پاشنه پا

- هنگام نمونه‌گیری از پاشنه پا، نوزاد باید در آغوش مادر و یا فردی که وی را برای غربالگری آورده است قرار گیرد. (تصویر شماره ۸). در آغوش گرفتن نوزاد از احساس درد می‌کاهد و نوزاد آرامش بیشتری دارد.
- برای جلوگیری از آلودگی محیط و سرماخوردگی کودک فقط پای نوزاد را لخت نمایید.
- محل خون‌گیری (پاشنه پا) باید از سطح قلب نوزاد پایین‌تر باشد.
- پاشنه پا را با یک گاز یا حوله ولرم گرم کنید تا جریان خون در محل افزایش یابد (حرارت حدود ۴۲ درجه سانتیگراد باعث افزایش جریان خون در موضع می‌شود) (تصویر شماره ۹). اگر گاز یا حوله گرم نبود، مادر می‌تواند پای نوزاد را در دستش گرفته تا کمی گرم‌تر شود.
- در فصل‌های سرد باید در اطاق نمونه‌گیری وسیله گرمایشی وجود داشته باشد.
- دست‌هایتان را خوب شسته و دستکش دست کنید.
- پاشنه پا را با الکل ایزوپروپانول ۷۰٪ تمیز و الکل اضافی را با گاز پاک کنید. صبر کنید تا باقیمانده الکل روی پوست خشک شود. باقی ماندن الکل روی پوست روی نمونه خون گرفته شده بر کاغذ فیلتر و در نتیجه جواب آزمایش غربالگری اثر منفی می‌گذارد. گاه وجود الکل در نمونه اخذ شده به صورت حلقه سرمی در اطراف نمونه ظاهر می‌شود.



شکل ۹: برای افزایش جریان خون در پا و نمونه‌گیری آسان‌تر، پاشنه پا را با یک گاز یا حوله ولرم گرم کنید.

سوراخ کردن پوست با لانست ایمن

محل ضربه لانست: حاشیه کناری پاشنه پا مطمئن‌ترین محل است (شکل پایین). به بخش خلفی پاشنه پا ضربه نزنید، زیرا در این قسمت استخوان خیلی به پوست نزدیک است و امکان صدمه زدن به استخوان، ایجاد درد و احتمالاً عفونت وجود دارد.

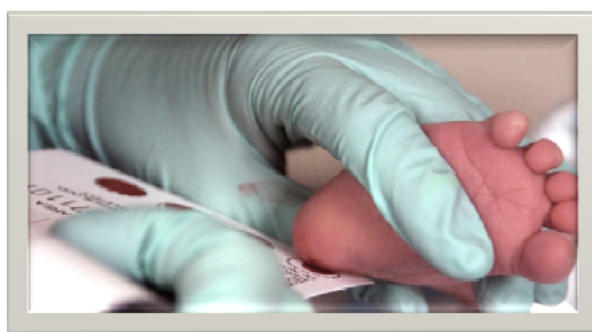
- با لانست یک‌بار مصرف، ضربه‌ای یکنواخت و آرام به محل خونگیری در پاشنه پا وارد نمایید.
- پا را پایین‌تر از بدن نوزاد قرار داده و آرام از قسمت نزدیک انگشتان به طرف پاشنه پا مالش دهید تا خون هدایت شده و به‌صورت قطره خارج شود.



شکل ۱۰: روش زدن لانست به پاشنه پا

قرار دادن خون روی کاغذ فیلتر

- به دلیل این که قطره اول حاوی مایعات داخل نسجی است، آن را با گاز استریل و تمیزی پاک کنید. **از قطره اول خون نباید در دایره‌های کاغذ فیلتر استفاده شود.** این قطره باید دور ریخته شود. در صورت تمایل می‌توان در ناحیه‌ای غیر از دایره‌های کاغذ فیلتر، در حاشیه کاغذ، گذاشته شود.
- سپس با ماساژ آرامی که به پاشنه پا می‌دهید قطره خون بزرگ‌تری ایجاد کنید.
- به موضع زخم فشار وارد نکنید.
- کاغذ فیلتر را به قطره خون پاشنه پا نزدیک کرده تا خون جذب کاغذ شده و پشت و روی آنرا بپوشاند و آنرا اشباع کند.
- همه دایره‌ها را به این ترتیب آغشته به خون پاشنه پا نمایید.



شکل ۱۱: باید به آرامی کاغذ فیلتر را با قطره خون خارج شده تماس داد. خون باید داخل حلقه‌های کاغذ فیلتر را پر نماید.

تذکر بسیار مهم: در صورتی که نمونه‌گیری از یک محل موفقیت‌آمیز نبود، از زدن لانتست مجدد در همان محل بشدت خودداری و محل مناسب دیگری جهت خون‌گیری انتخاب کنید. در این صورت باید از یک ست جدید شامل: لانتست استریل، پنبه الکل و گاز استریل استفاده گردد.

مراقبت از محل نمونه‌گیری از پاشنه پا

- بعد از نمونه‌گیری پا را بالای سطح بدن نگه دارید. به مدت ۵ دقیقه گاز استریل روی محل خون‌گیری گذاشته شده و با دست فشار دهید.
- می‌توان از چسب ضد حساسیت استفاده کرد، وگرنه از زدن چسب در محل خون‌گیری، بدلیل احتمال بروز حساسیت پوستی خودداری نمایید
- پس از نمونه‌گیری، لانتست و تمام وسایل استفاده شده در فرآیند نمونه‌گیری باید به روش بهداشتی معدوم شود..

به خاطر داشته باشید که:

- جهت نمونه‌گیری نیازی به ناشتا بودن نوزاد نمی‌باشد. هیچ‌گونه آمادگی خاصی برای انجام آزمایش لازم نیست).
- اگر نوزاد واکنش زده یا مختصری تب و سرماخوردگی داشته باشد، می‌توان نمونه‌گیری از پاشنه پا انجام داد.
- باید از خودکار برای نوشتن مشخصات بر کاغذ فیلتر استفاده کرد. استفاده از روان‌نویس، خودنویس، مداد و ... ممنوع است.
- نمونه‌ها باید توسط نمونه‌گیرهای برنامه اخذ شود و باید از پذیرش نمونه‌های تهیه شده در خارج از سیستم برنامه غربالگری، خودداری کرد.
- کاغذ فیلتر و نمونه‌های اخذ شده نباید به‌هیچ‌عنوان آغشته به مواد خارجی شوند.
- از تماس دست با دایره خونی کاغذ فیلتر، خودداری گردد.
- نمونه‌های اخذ شده باید حداکثر ظرف ۲۴ ساعت به آزمایشگاه غربالگری نوزادان ارسال شوند.

ویژگی‌های نمونه مناسب از پاشنه پا بر کاغذ فیلتر

شکل ۱۲ نمونه مناسب بر کاغذ فیلتر را نشان می‌دهد.

ویژگی‌های یک نمونه مناسب از پاشنه پا بر کاغذ فیلتر



- شکل نمونه باید دایره باشد.
- قطر لکه خون بیش از ۵ میلی‌متر باشد.
- لکه خون از دو طرف همسان دیده شود.
- دو لکه روی هم قرار نگیرند.
- در یک دایره بیش از یک لکه قرار نگیرد.
- کاغذ فیلتر آغشته به مواد خارجی نباشد.
- لکه‌های خون بدون اثر انگشت باشند.
- سه یا چهار لکه خون روی کاغذ فیلتر گرفته شود.

شکل ۱۲: نمونه مناسب بر کاغذ فیلتر

نمونه‌های نامناسب

نمونه‌های اخذ شده از پاشنه پا که ویژگی‌های تصویر شماره ۱۲ را نداشته باشند **نمونه‌های نامناسب** محسوب می‌شوند و در این موارد نمونه‌گیری مجدد از پاشنه پا الزامی است. این امر باید در اسرع وقت انجام شده و نمونه جدید به آزمایشگاه غربالگری نوزادان ارسال گردد.

در شکل ۱۳ در سمت راست تصویر نمونه‌ای مناسب نشان داده شده است و در سمت چپ تصویر نمونه‌های نامناسب دیده می‌شوند.

لکه‌های خونی کوچک و متعدد در یک حلقه از کاغذ (نمونه نامناسب شماره ۱ در شکل ۱۳)

در این مورد، نمونه تهیه شده لکه‌های خونی قطر کافی برای پانچ کردن و انجام آزمایش غربالگری را ندارند.

لکه‌های خونی با محیط نامرتب و نداشتن شکل مدور (نمونه نامناسب شماره ۲ در شکل ۱۳)


این نمونه معمولاً از پاشنه پا گرفته نشده و با سرنگ و یا لوله مویین بر کاغذ گذاشته شده است.

لکه‌های خونی با رنگ قرمز روشن بر کاغذ فیلتر (نمونه نامناسب شماره ۳ در شکل ۱۳)

این نمونه به‌طور استاندارد خشک نشده و قبل از خشک شدن کامل (۳-۴ ساعت در دمای اتاق) در داخل پاکت گذاشته شده است.

Simple Spot Check

Invalid Specimens:



1. Specimen quantity insufficient for testing.
2. Specimen appears scratched or abraded.
3. Specimen not dry before mailing.
4. Specimen appears supersaturated.
5. Specimen appears diluted, discolored or contaminated.
6. Specimen exhibits serum rings.
7. Specimen appears clotted or layered.
8. No blood.

Valid Specimen



Allow a sufficient quantity of blood to soak through to completely fill the preprinted circle on the filter paper. Fill all required circles with blood. Do not layer successive drops of blood or apply blood more than once in the same collection circle. Avoid touching or smearing spots.

Possible Causes:

- Removing filter paper before blood has completely filled circle or before blood has soaked through to second side.
- Applying blood to filter paper with a capillary tube.
- Touching filter paper before or after blood specimen collection with gloved or ungloved hands, hand lotion, etc.
- Allowing filter paper to come in contact with gloved or ungloved hands or substances such as hand lotion or powder, either before or after blood specimen collection.
- Applying blood with a capillary tube or other device.
- Mailing specimen: before drying for a minimum of four hours.
- Applying excess blood to filter paper, usually with a device.
- Applying blood to both sides of filter paper.
- Squeezing or "miking" of area surrounding the puncture site.
- Allowing filter paper to come in contact with gloved or ungloved hands or substances such as alcohol, formula, antiseptic solutions, water, hand lotion or powder, etc., either before or after blood specimen collection.
- Exposing blood spots to direct heat.
- Not wiping alcohol from puncture site before making skin puncture.
- Allowing filter paper to come in contact with alcohol, hand lotion, etc.
- Squeezing area surrounding puncture site excessively.
- Drying specimen improperly.
- Applying blood to filter paper with a capillary tube.
- Touching the same circle on filter paper to blood drop several times.
- Filling circle on both sides of filter paper.
- Failure to obtain blood specimen.

Schleicher & Schuell knows this information to be true only when using Schleicher & Schuell 585 902™ Specimen Collection Paper.

Schleicher & Schuell
P.O. Box 2012, Keese, New Hampshire 03431 • 603/437-5183 • FAX: 603/357-3627

Information provided by The New York State Department of Health.

شکل ۱۳: وضعیت نمونه‌های کاغذ فیلتر ارسالی به آزمایشگاه غربالگری نوزادان

لکه‌های خونی چند لایه روی هم بر کاغذ فیلتر (نمونه نامناسب شماره ۴ در شکل ۱۳)

این حالت با قراردادن چند لایه خون در یک حلقه کاغذ فیلتر به منظور پرکردن حلقه و یا چکاندن خون از سرنگ و یا لوله موئین بوجود آمده است. گاهی این حالت به دلیل گذاشتن خون از پاشنه پا بر روی کاغذ فیلتر و همچنین پشت آن پدید می‌آید.

لکه‌های خونی آلوده و رقیق شده (نمونه نامناسب شماره ۵ در شکل ۱۳)

در این حالت حلقه خونی به نظر رقیق شده و لکه لکه می‌آید و ضخامت لکه خونی و غلظت گلبول‌های خونی در کل حلقه مشابه نیست. این حالت به علت‌های زیر بوجود می‌آید:

- پای نوزاد چلانده شود.
- لکه خونی روی کاغذ فیلتر لمس شده باشد و یا با سطحی تماس پیدا کرده باشد.
- نمونه‌گیری قبل از خشک شدن کامل الکل روی پوست گرفته شده است.
- نمونه رطوبت گرفته و یا با کرم دست و یا پودر دستکش آلوده شده است.
- نمونه با استفاده از بخاری و یا سشوار (حرارت مستقیم) خشک شده است.

لکه‌های خونی با حلقه‌های سرمی (نمونه نامناسب شماره ۶ در شکل ۱۳)

در این نمونه نامناسب، حلقه‌های روشن سرمی در اطراف لکه‌های خونی دیده می‌شوند. این حالت به علت‌های زیر بوجود می‌آید:

- پای نوزاد چلانده شود.
- لکه‌خونی روی کاغذ فیلتر لمس شده باشد و یا با سطحی تماس پیدا کرده باشد.
- نمونه‌گیری قبل از خشک شدن کامل الکل روی پوست گرفته شده است.
- خشک کردن نمونه بطور دقیق و در سطح صاف انجام نشده است.
- لکه‌خونی روی کاغذ فیلتر با چکاندن خون از سرنگ و یا لوله موئین بوجود آمده است.

لکه‌های خونی نقطه نقطه و لایه لایه (نمونه نامناسب شماره ۷ در شکل ۱۳)

این حالت به علت قراردادن چند قطره خون در یک حلقه بوجود می‌آید و یا حاصل قرار دادن قطرات خون در روی کاغذ فیلتر و پشت آن است.

کاغذ فیلتر ارسالی بدون لکه‌های خونی (نمونه نامناسب شماره ۸ در شکل ۱۳)

نمونه‌گیری از پاشنه پا انجام نشده است و یا نتوانسته اند قطره مناسب خونی تهیه نموده و بر کاغذ بگذارند.

شرایط خشک کردن نمونه‌ها

- نمونه تهیه شده را (کاغذ فیلتر حاوی لکه‌های خون پاشنه پای نوزاد) باید به صورت افقی روی پایه مسطح (راک) قرار دهید. به طوری که لکه‌های خون با جایی تماس پیدا نکنند.
- حداقل ۳ ساعت وقت لازم است تا این نمونه‌ها در دمای اطاق (۲۵ تا ۱۵ درجه) کاملاً خشک شوند.
- در زمان خشک شدن، نباید کاغذهای فیلتر را در جریان هوای آلوده به دود و گرد و غبار و معرض حرارت بخاری و تابش مستقیم خورشید قرار داد.
- پس از خشک شدن، نمونه‌ها را در پاکت‌های مخصوص پست (غیرقابل نفوذ رطوبت) قرار دهید.
- نمونه‌های اخذ شده را باید در اسرع وقت (حداکثر ۲۴ ساعت از اخذ نمونه) به مقصد آزمایشگاه غربالگری واقع در مرکز استان ارسال نمود.
- به دلیل اثرات منفی رطوبت بر پایداری نمونه‌ها و احتمال اختلال در نتیجه آزمون غربالگری، در استان‌های مرطوب کشور (با رطوبت بیشتر از ۳۰ درصد) باید در نگهداری کاغذ فیلترها و همچنین کاغذ فیلتر حاوی خون پاشنه پا

- کمال دقت را نمود. در انتقال نمونه‌ها و نگهداری آنها باید رطوبت محیط توسط کارتهای معرف کنترل گردد.
- در صورت عدم امکان ارسال سریع نمونه (مثلاً به علت تعطیلات رسمی) باید آن را در کیسه پلاستیکی غیر قابل نفوذ رطوبت گذاشته و در یخچال نگهداری کنید و در اولین فرصت به آزمایشگاه غربالگری نوزادان ارسال نمایید.

شرایط ارسال نمونه

- ارسال نمونه‌های اخذ شده از پاشنه پای نوزادان باید در اسرع وقت (حداکثر ۲۴ ساعت از اخذ نمونه) ارسال گردد. لازم است از قبل برای این کار هماهنگی شود.
- نمونه‌های تهیه شده در مراکز نمونه‌گیری، با رعایت شرایط ارسال (دوری از نور و گرمای شدید و رطوبت و بدون ایجاد چروک در کاغذ فیلتر)، در اسرع وقت با پست پیشتاز (یا هر روشی دیگر که معاونت بهداشتی دانشگاه برای انتقال نمونه‌ها انتخاب کرده است) تحویل داده شود.
- مقصد کلیه نمونه‌های تهیه شده **آزمایشگاه غربالگری نوزادان** واقع در مرکز استان است (در استان‌هایی که آزمایشگاه غربالگری نوزادان ندارند نمونه‌ها باید به آزمایشگاه استان هم‌جوار (که معاونت بهداشتی اعلام کرده است) ارسال گردد.
- به‌منظور جلوگیری از چروک شدن کاغذهای فیلتر، آنها را در محل مخصوص فرم شماره ۱ گذاشته و با چسب نواری لبه آن را ثابت نموده و در پاکت پستی قرار داده شود.
- کارت‌های خونی را می‌توان به مدت یک هفته در پاکت‌های مقاوم به رطوبت در درجه حرارت اطاق نگهداری نمود.
- کارت‌های حاوی لکه‌های خون در پاکت‌های پلاستیکی زیپ دار و حاوی سیلیکاژن در حرارت ۴ درجه یخچال و میزان رطوبت کمتر از ۳۰ درصد تا ۲ سال و در فریزر ۲۰- درجه سانتی‌گراد به مدت طولانی بیش از ۲ سال پایدار می‌ماند.

زمان‌بندی در ارسال نمونه‌ها بسیار حایز اهمیت است

تاخیر در این امر یعنی تاخیر در تشخیص و درمان و احتمال بروز عقب ماندگی ذهنی نوزاد

مستندسازی دقیق اطلاعات مربوط به نوزادان مهم‌ترین مسئله در غربالگری نوزادان است. سعی کنید تمام نتایج آزمایشگاهی را با سیستم زمان‌بندی شده دریافت کنید به‌خصوص از نوزادانی که به صورت تکراری نمونه‌گیری می‌کنید. چنانچه نتیجه برگشت داده نشده باشد، با آزمایشگاه غربالگری تماس بگیرید. اگر آزمایشگاه نمونه مجدد درخواست کرد باید به‌سرعت نمونه جدید تهیه و ارسال گردد. این اطلاعات **حداقل تا ۳ سال** باید در مرکز نمونه‌گیری نگهداری شود و بعد از آن تا **حداقل ۱۰ سال** در جای امنی بایگانی گردند.



نوزاد سالم

استانداردهای آزمایشگاه غربالگری نوزادان

آزمایشگاه غربالگری نوزادان کشور تحت نظارت آزمایشگاه مرجع سلامت بوده و اجرای برنامه تضمین کیفیت در آزمایشگاه غربالگری بر اساس برنامه استاندارد کمیته ملی استاندارد آزمایشگاه‌های بالینی (Clinical and Laboratory =CLSI Standards Institute)، در بازه‌های زمانی معین، اجرا می‌گردد.

مشخصات فضای فیزیکی

آزمایشگاه باید فضایی به مساحت حداقل ۳۰ مترمربع داشته باشد.

ویژگی اصلی آزمایشگاه غربالگری نوزادان از نظر تعداد اندازه‌گیری نمونه بر کاغذ فیلتر در یک سال

اگر آزمایشگاهی امکان انجام تعداد ۱۰۰۰۰۰ آزمون غربالگری TSH بر کاغذ فیلتر را نداشته باشد نمی‌تواند به عنوان آزمایشگاه غربالگری نوزادان مجوز بگیرد. در صورتی که تعداد نمونه‌ها کمتر از این میزان باشد:

- پرسنل به اندازه کافی در امر انجام امور آزمایشگاهی مربوطه با تجربه و مجرب نمی‌شوند.
- از نظر اقتصادی مقرون به صرفه نیست. هزینه خرید تجهیزات و مواد مصرفی، هزینه نگهداری تجهیزات و حقوق پرسنل آزمایشگاهی افزایش می‌یابد.
- انجام نظارت و برنامه‌های کنترل کیفی توسط آزمایشگاه مرجع سلامت با افزایش تعداد آزمایشگاه‌ها نیازمند صرف انرژی و هزینه بیشتری است.

نیروی انسانی مورد نیاز

- پرسنل فعال در این آزمایشگاه باید حداقل دارای تحصیلات کاردان علوم آزمایشگاهی بوده و پس از طی دوره آموزشی اولیه غربالگری نوزادان، در آزمایشگاه غربالگری شروع به کار کرده و سپس به طور منظم تحت آموزش‌های دوره‌ای قرار گیرند.
- برای شروع به کار فرد در این آزمایشگاه، آشنایی با اصول غربالگری نوزادان، انجام حداقل ۲۰۰ آزمایش اندازه‌گیری TSH به روش ELISA جهت آشنایی با مبانی تضمین کیفیت، منابع ایجاد خطا، مستندسازی و اخذ گواهی از یکی از مراکز آزمایشگاهی غربالگری نوزادان ضروری است
- به ازای هر ۹۶ تست در یک شیفت کاری حضور یک کاردان/ کارشناس آزمایشگاهی تعلیم دیده ضروری است.

تجهیزات لازم برای آزمایشگاه غربالگری نوزادان

وجود تجهیزات زیر در آزمایشگاه غربالگری نوزادان ضروری است:

جدول ۱۰: تجهیزات آزمایشگاهی ضروری آزمایشگاه غربالگری نوزادان

- سیستم قرائت‌کننده الیزا (Plate Reader)
- دستگاه شستشوی خودکار الیزا
- شیکر الیزا
- سمپلر ۸ شاخه (۳۰-۳۰۰ میکرولیتر)
- سمپلر متغیر
- ست کامل سمپلر
- لوازم شیشه‌ای حجمی
- دماسنج
- بن ماری
- یخچال
- فریزر ۲۰- درجه

تجهیزات فوق برای کار با کیت‌های موجود و روش الیزا می‌باشد. در صورت تغییر روش آزمایشگاهی و یا استفاده از کیت جدید، بدیهی است که تجهیزات لازم تغییر خواهند کرد

مشخصات تجهیزات مورد استفاده در آزمایشگاه غربالگری نوزادان

دستگاه قرائت کننده الیزا: حتماً باید از نوع Plate Reader باشد. این دستگاه می‌بایست حداقل روی طول موج‌های ۴۰۵ و ۶۳۰ نانومتر قابل تنظیم بوده و به سیستم Mixing مجهز باشد.

شیکر: شیکر مخصوص الیزا خریداری گردد. این شیکر می‌بایست توانایی ایجاد لرزش ۶۰ دور در دقیقه را داشته باشد.

شستشوی اتوماتیک: این دستگاه نیز باید مخصوص دستگاه الیزا خریداری شود.

وسایل مصرفی شامل دستکش، نوک سمپلر زرد، آب گرید ۲، کیت Neo TSH مورد تایید برنامه، هیپوکلریت سدیم، کاغذ جاذب و دیگر موارد مورد نیاز برای انجام آزمون غربالگری بر اساس دستورالعمل کیت مصرفی است.

لوازم شیشه‌ای مورد استفاده برنامه باید از نوع کلاس A باشد.

دماسنج مورد استفاده باید با قوت تفکیک ۱-۰ درجه باشد.

یخچال باید قابلیت حفظ دمای ۸-۲ درجه را داشته باشد. برفک ایجاد نکند و در طبقات مختلف از دمای یکسان برخوردار باشد.

فریزر ۲۰- درجه برای نگهداری درازمدت باقیمانده نمونه‌ها (کاغذ فیلترهای استفاده شده) مورد نیاز است.

میکرو پیپت / سمپلر: ست کامل سمپلر، سمپلر ۸ شاخه (۳۰-۳۰۰ میکرولیتر) و سمپلر متغیر مورد نیاز است. همچنین

می‌توان از میکروپیپت‌های اتوماتیک یا نیمه اتوماتیک (Repetitive Pipettes) مناسب استفاده نمایند.

سمپلرها مصرفی باید مشخصات زیر را دارا باشند:

جدول ۱۱: مشخصات عملی سمپلر
<ul style="list-style-type: none"> • سهولت استفاده • قابلیت پرتاب اتوماتیک نوک سمپلر • در دسترس بودن نوک سمپلر • قابلیت تنظیم حجم با تفکیک ۱ میکرولیتر • قابلیت اتوکلاو شدن • دارا بودن خدمات پس از فروش معتبر
مشخصات کارکردی
<ul style="list-style-type: none"> • عدم دقت مجاز بر حسب CV% (coefficient of variation) کمتر از ۲٪ • عدم صحت (Bias) مجاز کمتر از ۳٪

بر این اساس سمپلرهای مارک «هامیلتون» و «اپندورف» برای استفاده در این برنامه پیشنهاد می‌گردند.

نگهداری و کنترل کیفی تجهیزات

مواردی که در این دستورالعمل آمده نکات مهم مربوط به تجهیزات آزمایشگاه غربالگری نوزادان برای اندازه‌گیری TSH به روش الیزا است. بدیهی است که سایر موارد و مستندات مربوطه می‌بایست مطابق با استانداردهای آزمایشگاهی ارایه شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت، تهیه گردد.

تذکر مهم: اولین قدم برای استفاده درست از تجهیزات آزمایشگاهی، مطالعه کامل کاتالوگ‌ها و دستورالعمل‌های مربوطه و عمل به آنها و رعایت کلیه توصیه‌های نگهداری و کنترل کیفیت مندرج در آن می‌باشد.

- نگهداری کلیه تجهیزات باید بر اساس دستورالعمل شرکت سازنده باشد.
- برای کنترل کیفی و کالیبراسیون در صورت استفاده از محلول‌های شیمیایی خطی بودن، صحت فتومتری و کالیبراسیون طول موج آن شبیه اسپکتروفتومتر کنترل شود و همچنین می‌توان از یک میکرو پلیت کالیبره شده با فیلتر و طول موج مشخص و یا از DRi-DYE check strips-450 جهت خطی بودن، صحت فتومتری، تنظیم پلیت، صحت، تکرارپذیری، فقدان انوار جانبی و تایید کالیبراسیون استفاده نمود.
- الیزا ریدر، واشر و شیکر، سالانه ۲ بار توسط شرکت پشتیبان بررسی و تاییدیه کالیبراسیون صادر گردد.
- سمپلرها باید به طور منظم و با توجه به حجم کاری آزمایشگاه تحت کنترل کیفیت قرار گیرد (حداقل هر ۳ ماه). در این ارزیابی باید سمپلرها معیارهای مجاز عدم دقت و عدم صحت ذکر شده در بالا را اخذ نمایند. بررسی دقت (اندازه گیری CV% و درستی Bias%) با استفاده از روش‌های توزین و رنگ سنجی قابل اجرا است. (رجوع شود به کتاب کنترل کیفیت در آزمایشگاه‌های پزشکی). در صورت عدم اخذ معیارهای ذکر شده روی سمپلر برچسب «خارج از سرویس» نصب و برای تعمیر به شرکت پشتیبان ارسال گردد و یا در صورت امکان خود نسبت به تنظیم آن اقدام نمایید.
- در صورت وارد آمدن ضربه به سمپلر باید، سمپلر ضربه خورده، مورد تایید کیفی مجدد قرار گیرد و نتایج کنترل کیفی و هرگونه سابقه باید در فرم‌های مربوطه ثبت و نگهداری شوند.
- شستشوی استاندارد و منظم لوازم شیشه‌ای ضروری بوده و لوازم شیشه‌ای باید به طور سالانه کالیبره شوند.
- در صورت امکان از دماسنج‌های دیجیتال با ثبت منحنی دمای شبانه روزی استفاده شود. دماسنج باید به طور سالانه کالیبره شوند.
- باید یخچال را به طور روزانه از نظر ایجاد دمای مناسب، ایجاد برفک و خیس شدن وسایل داخل ارزیابی کرد.
- برای اطمینان از دمای بن‌ماری می‌بایست دمای آب، روزانه به وسیله دماسنجی غیر از دماسنج درون بن‌ماری، کنترل گردد.
- در مورد بن‌ماری‌هایی که فاقد سیرکولاتور آب می‌باشند، لازم است در چهار گوشه بن‌ماری دماسنج‌های دقیق قرار گرفته و نتایج آن با دماسنج درون بن‌ماری مقایسه گردد (میزان خطای مجاز دما برای آزمایش‌های نقطه پایانی end point ± 0.5 می‌باشد).
- برای اطمینان از کیفیت آب باید حداقل سه شاخص هدایت آب، آلودگی میکروبی و PH بررسی گردد. برای بررسی مقاومت آب از هدایت سنج یا کنداکتومتر استفاده می‌شود. اندازه‌گیری هدایت آب باید پس از اندازه‌گیری دما با دماسنج کالیبره و براساس دستورالعمل هدایت سنج صورت گیرد. بررسی آلودگی میکروبی آب ضروری است و استفاده از لوپ برای کشت آب مجاز نمی‌باشد.

تذکر: در صورت خرید آب، می‌بایست مشخصات آب از طرف تولیدکننده ارایه گردد. پیشنهاد می‌شود آزمایشگاه در فواصل معین نسبت به کنترل کیفی آب خریداری شده اقدام نماید. باید در نظر داشت انواعی از آب استریل که بصورت ویال عرضه می‌شود، الزاما از کیفیت مورد نیاز آزمایشگاه برخوردار نبوده و باید قبل از استفاده، میزان هدایت آن بررسی شود.

نکته: حجم ادعا شده ویال‌های آب، نباید مبنایی برای به حجم رساندن کنترل‌ها، کالیبراتورها، معرف‌ها و... باشد. آزمایشگاه می‌بایست صرف نظر از حجم مندرج روی ویال، با استفاده وسایل حجمی مناسب مانند پیپت اقدام به انتقال حجم مورد نیاز نماید.

انتخاب کیت

در برنامه غربالگری نوزادان از کیت‌های Neo TSH برای اندازه‌گیری TSH از نمونه پاشنه پا بر کاغذ فیلتر استفاده می‌شود. آزمایشگاه مرجع سلامت با همکاری سایر مراکز آزمایشگاهی غربالگری مسئولیت کنترل کیفی این کیت‌ها را به عهده دارد. به منظور پیشگیری از مشکلات احتمالی در ارتباط با کیت‌ها، مرکز مدیریت بیماری‌ها مبادرت به معرفی حداقل ۲ کیت معتبر Neo TSH کرده است.

وظایف شرکت‌های تولیدکننده و یا واردکننده کیت‌های Neo TSH

شرکت‌های پشتیبان (شرکت‌های تولیدکننده و یا واردکننده کیت‌های Neo TSH) موظف به:

- ۱) تأمین تعداد کیت‌های درخواستی آزمایشگاه‌های غربالگری نوزادان کشور با کیفیت استاندارد
- ۲) انتقال استاندارد کیت‌ها با زنجیره سرد
- ۳) تأمین نمونه‌های کنترل
- ۴) آموزش پرسنل آزمایشگاهی
- ۵) پاسخگویی به کلیه سوالات آزمایشگاه‌های غربالگری در اسرع زمان ممکن هستند.

توجه: در صورت عدم کیفیت مناسب کیت ارایه شده، شرکت پشتیبان موظف به پاسخگویی، رفع اشکال و ارسال مجدد کیت‌ها می‌باشد.

روش انجام آزمون غربالگری TSH از نمونه پاشنه پا بر کاغذ فیلتر

- ۱) تعداد نمونه‌های مورد بررسی در همان روز، از یخچال خارج گردد.
- ۲) کیت مطابق دستورالعمل به دمای اتاق رسانده شود.
- ۳) در صورت استفاده از کیت‌های ۴۸۰ تستی، لوازم مورد نیاز برای ۹۶ آزمایش از کیت خارج و مابقی مجدداً در یخچال گذاشته شوند.
- ۴) نمونه‌ها (لکه‌های خون خشک شده بر کاغذ فیلتر) پانچ شده و در چاهک مخصوص قرار گیرند.
- ۵) باقیمانده کاغذ فیلتر در کیسه مخصوص قرار گرفته و مجدداً در یخچال نگهداری شود.
- ۶) استانداردها بصورت دابل استفاده شوند.
- ۷) نمونه‌های کنترل در دو غلظت، در ابتدا و انتهای «سری کاری» مورد آزمایش قرار گیرند و نتایج در چارت کنترل کیفی ثبت گردند. حتماً نحوه تفسیر چارت در دستورالعمل کنترل کیفی توضیح داده شود.
- ۸) انجام آزمایش کاملاً مطابق با دستورالعمل و با حفظ دقیق زمان‌های ذکر شده انجام گیرد.
- ۹) نمونه‌های کنترل و استاندارد نیز باید در پاکت‌های آلومینیومی مخصوص (که در داخل کیت قرار داده شده اند) حفظ شوند تا کیفیت آنها در درازمدت کاهش نیابد.

نکات مهم:

۱. دمای اتاق باید در محدوده ۲۵-۲۰ درجه سلسیوس حفظ شود.
۲. پانچ کردن نمونه‌ها دقیقاً قبل از شروع آزمایش صورت گیرد.
۳. برای پانچ کردن حتماً از پانچر مخصوص استفاده شود.
۴. برای اطمینان از پاک بودن فضای داخل پانچ بعد از برش هر نمونه، پانچ با ضربات ملایم از ذرات کاغذ فیلتر باقیمانده تخلیه گردد.

۵. از قرارگرفتن کامل نمونه زیر بافر اطمینان حاصل شود.
۶. از تماس دست با سطوح زیرین پلیت خودداری شود.
۷. از عدم تشکیل حباب در چاهک اطمینان حاصل شود.
۸. تعیین محل تاریک در اتاق به منظور مراحل انکوباسیون ضروری است.
۹. در صورت نمونه‌گیری مجدد حتماً آزمایش به صورت دوبل انجام شود.

حد تمایز (Cut Off) آزمون اولیه غربالگری (آزمایش TSH بر کاغذ فیلتر)

توجه به دو نکته زیر از اهمیت بسیار برخوردار است:

- ۱) براساس نتایج حاصل از پژوهش‌های متعدد انجام شده در کشور و حساسیت و ویژگی‌های کیت‌های مورد استفاده حد تمایز (Cut-Off) آزمون غربالگری مناسب، بر اساس جدول زیر، انتخاب شده است.

جدول ۱۲: حد تمایز (Cut Off) آزمون اولیه غربالگری (آزمایش TSH بر کاغذ فیلتر)	
سن نوزاد	آزمون غربالگری مثبت (موارد مشکوک که نیاز به فراخوان دارند)
از ۷۲ ساعت اول تولد تا پایان روز هفتم	مساوی یا بیش از ۵ mu/L
از روز ۸ تولد تا سه ماهگی	مساوی یا بیش از ۴ mu/L
کلیه نمونه‌های مثبت بر اساس دستورالعمل برنامه و نمونه‌های نامناسب را باید در اسرع وقت (با تلفن و نمابر) به محل نمونه‌گیری مربوطه و کارشناس برنامه اطلاع داد.	

۲) Gray Zone آزمون اولیه غربالگری (آزمایش TSH بر کاغذ فیلتر)

- با توجه به عدم دقت مورد ادعای هرکیت، محدوده مشکوک یا Gray Zone تعریف می‌گردد. در صورت اخذ جواب در این محدوده، آزمایش باید روی نمونه موجود تکرار شود.

مشخصات کارکرد آزمایش:

- حساسیت حداقل ۱ $\mu\text{IU/ml}$
- برای اندازه‌گیری TSH در لکه خون مقادیر عدم دقت بشرح ذیل پیشنهاد می‌شود:
- عدم دقت بر حسب CV در بین سری‌های کاری (Between Run):
 - مطلوب کمتر از ۱۰٪
 - قابل قبول بین ۱۰٪-۲۰٪
 - غیرقابل قبول بیش از ۲۰٪

مستندسازی

باید:

- ۱) تمامی مراحل پذیرش نمونه‌ها، اجرای آزمایشی و گزارش‌دهی در فرم‌های مربوطه (یا دفتر گزارش روزانه کار آزمایشگاه) ثبت گردد تا در صورت بروز اشکال امکان بررسی و یافتن مشکل وجود داشته باشد.
- ۲) در صورت بروز هر گونه اشکالی در روند اجرایی، علت و نحوه اصلاح آن توضیح داده شد و ثبت گردد.
- ۳) نتایج کنترل کیفی ابزار آزمایشگاهی و همچنین مستندات کنترل کیفی داخلی و خارجی آزمایشگاه ثبت و

نگهداری شود.

- (۴) در تمامی مراحل اجرای کار فرد یا افراد مسئول معلوم بوده و مستندات را امضا کرده باشند.
- (۵) پرینت دستگاه الیزا ریدر و نیز گواهی کالیبراسیون دستگاه‌ها بایگانی شده و در صورت لزوم به راحتی قابل دسترسی باشند.
- (۶) نتایج آزمون‌های غربالگری باید تا ۱۰ سال پس از انجام بایگانی شوند تا در صورت بروز مشکل امکان استناد به آنها وجود داشته باشد.

نگهداری نمونه‌های کاغذ فیلتر پس از انجام آزمون اولیه غربالگری (آزمایش TSH بر کاغذ فیلتر)

باید:

- (۱) نمونه‌ها بعد از انجام آزمایش (باقیمانده کاغذ فیلتر)، در فریزر -۸۰، تا ۱۰ سال، نگهداری شوند.
- (۲) مستندات ذکر شده در بالا در بایگانی‌های منظم و یا به صورت کامپیوتری نگهداری گردد.
- (۳) امکان دسترسی آسان و سریع به اطلاعات وجود داشته باشد.



شکل ۱۴: شایع ترین نمونه‌های نامناسب در آزمایشگاه غربالگری نوزادان کشور

دستورالعمل آموزش «بیماری کم کاری تیروئید نوزادان»

در آموزش «بیماری کم کاری تیروئید نوزادان» حداقل پنج گروه هدف وجود دارد:

۱. مادران باردار

۲. والدین و خانواده بیماران مبتلا به بیماری CH

۳. پرسنل بهداشتی - درمانی ارایه دهنده خدمت

۴. عموم جامعه

۵. سیاستگذاران و افراد بانفوذ

هدف آموزش در گروه‌های فوق، افزایش آگاهی‌های لازم در مورد بیماری و عوارض آن برای کنترل بهتر بیماری در جهت رسیدن به اهداف برنامه کشوری «غربالگری بیماری کم کاری تیروئید نوزادان» است.

۱- آموزش مادران باردار

در کتاب بهورز و مراقب سلامت توضیح داده شده است

۲- آموزش والدین و خانواده بیماران

آموزش در دوران بارداری می‌تواند بیشترین تاثیر را داشته باشد و موجب افزایش پوشش برنامه و انجام به هنگام نمونه‌گیری از پاشنه پا شود. در متون آموزشی باید به سادگی، روشنی و جذابیت کامل اهمیت غربالگری نوزادان و تشخیص به هنگام بیماری نشان داده شود. لازم به ذکر است که علاوه بر انجام حداقل یک بار آموزش در دوران بارداری، حتماً در هنگام مرخص شدن از زایشگاه نیز پمفلت آموزشی همراه با آدرس مراکز نمونه‌گیری از پاشنه پا به زائو ارایه شود.

آموزش اساس درمان کلیه بیماری‌های مزمن است. هدف از این آموزش کمک به والدین و خانواده بیماران برای درک «بیماری کم کاری تیروئید نوزادان» و وضعیت نوزادانشان برای کنترل دقیق و مناسب آن بیماری بدون تاثیر منفی بر زندگی بیمار و خانواده وی و بالطبع بر اجتماع می‌باشد.

نکته مهم در اولین قدم، ارزیابی وضعیت روحی- روانی والدین و خانواده نوزاد در برخورد با بیماری و بررسی میزان آگاهی آنها از بیماری مذکور است. با کسب آگاهی و ارتقا دانش بیشتر از میزان اضطراب آنها کاسته شده و زمینه همکاری موثر آنان با پزشک معالج در جهت کنترل دقیق و مناسب بیماری فراهم خواهد آمد.

خانواده هر نوزاد مبتلا، باید بطور مستقل و با توجه به نیازهای ویژه شان در امر فراگیری در نظر گرفته شوند. لذا باید آموزش هر خانواده بر اساس ویژگی‌ها و خصوصیات فردی و فرهنگی و سطح سواد آنها طراحی شود و همه خانواده‌ها و والدین باید از آموزش صحیح بهره گیرند. ارایه کتاب آموزش والدین (کتاب صورتی) به کلیه والدین ضروری است.

آموزش عموم مردم بخش مهمی از هر برنامه کشوری محسوب می‌شود. این آموزش باید بر پیشگیری اولیه، ثانویه و ثالثیه متمرکز باشد. باید متون آموزشی به زبان ساده، قابل فهم و جذاب طراحی و ارایه شود تا اثربخش باشد.

اطلاع‌رسانی و آموزش سیاستگذاران و افراد بانفوذ در تامین اعتبارات مالی و حمایت‌های معنوی برنامه اهمیت فراوان دارد.

محتوای برنامه آموزشی

۱) اطلاعات اولیه و ضروری در مورد اتیولوژی بیماری کم کاری تیروئید در نوزادان شامل طبیعت بیماری، علایم بالینی

آن، تشخیص و عوارض آن

۲) تبیین عدم ارتباط روش زندگی والدین در طول بارداری با عوامل بروز بیماری، برای جلوگیری از احساس گناه نمودن

والدین در بیمار کردن فرزندشان

۳) تاکید فراوان بر اثرات مثبت و غیر قابل انکار درمان به هنگام و درست در پیشگیری از عقب افتادگی ذهنی در نوزاد

مبتلا

- ۴) بیان روش‌های پیشگیری از عوارض بیماری به زبان ساده و قابل فهم
- ۵) تبیین اهداف درمانی و مژمن بودن برای والدین
- ۶) توصیه‌های لازم حین درمان درباره تغذیه کودک و استفاده از دیگر داروها
- ۷) توصیه اکید برای انجام مکرر آزمایش‌های هورمونی لازم برای هر ویزیت در راستای مراقبت بهینه
- ۸) تاکید بر مراجعه منظم به پزشک معالج بر اساس توصیه ایشان
- ۹) آموزش دستیابی بهتر به امکانات حمایتی، آموزشی و بهداشتی لازم
- ۱۰) ایجاد حس اعتماد در والدین و القای همراه بودن با آنها

روش‌های آموزشی

- آموزش فردی (Face to Face) خانواده بیمار توسط پزشک، پرستار، کاردان و بهورز و ...
- آموزش گروهی، که باعث آشنایی والدین و خانواده‌ها با یکدیگر و تبادل تجربیات می‌شود.

مواد آموزشی

کتابچه آموزشی ویژه والدین (کتاب صورتی)، پمفلت، پوستر، فیلم که باید بر اساس فرهنگ، عادات و نیازهای هر منطقه تهیه شوند.

۳- آموزش پرسنل بهداشتی - درمانی ارایه دهنده خدمت

به عنوان پایه اصلی برنامه آموزشی، باید به آموزش پرسنل بهداشتی- درمانی ارایه دهنده خدمت توجه داشت. این آموزش‌ها باید علاوه بر درک بیماری، اهمیت ارایه دادن خدمت و مراقبت و پیگیری بیماران از آن، توانمندی پرسنل را در ایجاد ارتباط با افراد و ایجاد حس همکاری با برنامه ارتقا دهد.

تذکر: وظایف آموزشی پرسنل بهداشتی- درمانی ارایه دهنده خدمت در هر سطح در متون آموزشی مربوطه آورده شده است.

گروه هدف: بهورزان

روش آموزش

سخنرانی، کارگاه، بحث گروهی، کار عملی، مطالعه شخصی

مدت هر دوره: یک روز

مدرسین

- کارشناس مسئول مبارزه با بیماری‌ها
- کارشناس مسئول مبارزه با بیماری‌های غیر واگیر
- کاردان مبارزه با بیماری‌ها
- مربی بهورزی
- پزشک عمومی مرکز بهداشتی درمانی

عناوین آموزشی

- اهداف برنامه و وظایف سطوح مختلف در اجرای برنامه و فلو چارت
- اهمیت بیماری کم کاری تیروئید نوزادان و عوارض آن
- شناخت بیماری و دستورالعمل غربالگری و نحوه پرکردن فرم‌های مربوطه
- راه‌های پیشگیری و درمان بیماری
- آموزش‌های لازم برای خانواده بیمار بخصوص روش مصرف قرص لووتیروکسین و توصیه‌های لازم در زمان مصرف آن
- نحوه پیگیری و ارجاع
- نحوه نمونه‌گیری از پاشنه پای نوزاد و پیگیری نمونه‌های در آزمایشگاه بر اساس دستورالعمل (در مناطقی که به‌وزن نمونه گیر نیز هست)
- نحوه اندازه‌گیری قد، وزن و پایش رشد در نوزاد و شیرخوار با استفاده از نمودار
- نحوه ثبت اطلاعات و ارسال آن‌ها

وسایل کمک آموزشی

- کتاب دستورالعمل برنامه کشوری غربالگری بیماری کم کاری تیروئید نوزادان ویژه به‌وزن
- دستورالعمل‌های اجرایی برنامه
- تخته نمایش
- کامپیوتر (در صورت موجود بودن)
- اسلایدهای آموزشی (در صورت موجود بودن)
- ماکت انسان و یا گردن (در صورت موجود بودن)
- ترانس پرئسی و اورهد
- فیلتر مخصوص نمونه‌گیری، لانست، و دیگر وسایل لازم
- فیلم آموزشی نمونه‌گیری از پاشنه پا
- نمودار پایش رشد در کودکان
- ترازو، قد سنج
- فرم‌ها و دفاتر ثبت اطلاعات

گروه هدف: کارداناان و کارشناسان بهداشتی و مامایی

روش آموزش

سخنرانی، کارگاه، بحث گروهی، کار عملی، مطالعه شخصی

مدت یک دوره: یک روز

مدرسین:

- کارشناس مسئول مبارزه با بیماری‌ها
- معاون بهداشتی
- پزشک هماهنگ‌کننده علمی - اجرایی برنامه در دانشگاه
- پزشک عمومی مرکز بهداشتی درمانی
- کارشناس پرستاری

عناوین آموزشی:

- اهداف برنامه، استراتژی‌ها و فعالیت‌های اجرایی برنامه
- وظایف سطوح مختلف در اجرای طرح و فلوچارت اجرایی
- دستورالعمل و نحوه پرکردن فرم‌ها
- شناخت بیماری کم‌کاری تیروئید نوزادان و عوارض آن
- اهمیت بیماری کم‌کاری تیروئید نوزادان و عوارض آن
- شناخت بیماری و دستورالعمل غربالگری استاندارد از پاشنه پا
- راه‌های پیشگیری و درمان بیماری
- آموزش‌های لازم برای خانواده بیمار بخصوص روش مصرف قرص لووتیروکسین و توصیه‌های لازم در زمان مصرف آن
- نحوه پیگیری و ارجاع
- نحوه نمونه‌گیری از پاشنه پای نوزاد و پیگیری نمونه‌های در آزمایشگاه بر اساس دستورالعمل (در مناطقی که به‌رورز نمونه‌گیر نیز هست)
- نحوه اندازه‌گیری قد، وزن و پایش رشد در نوزاد و شیرخوار با استفاده از نمودار
- نحوه ثبت اطلاعات و ارسال آن‌ها
- روش‌های پایش سطوح پایین‌تر

وسایل کمک آموزشی:

- کتاب دستورالعمل برنامه کشوری غربالگری بیماری کم‌کاری تیروئید نوزادان ویژه کاردان و کارشناس
- دستورالعمل‌های اجرایی برنامه
- تخته نمایش
- کامپیوتر (در صورت موجود بودن)
- اسلایدهای آموزشی (در صورت موجود بودن)
- ماکت انسان و یا گردن (در صورت موجود بودن)
- تجهیزات نمونه‌گیری از پاشنه پا (لانست، کاغذ فیلتر و ...)
- ترانس پررسی و اورهد
- فیلتر مخصوص نمونه‌گیری، لانست، و دیگر وسایل لازم
- فیلم آموزشی نمونه‌گیری از پاشنه پا
- نمودار پایش رشد در کودکان
- ترازو، قد سنج
- فرم‌ها و دفاتر ثبت اطلاعات

گروه هدف: پزشکان عمومی مراکز بهداشتی- درمانی

روش آموزش

سخنرانی، کارگاه، بحث گروهی، کار عملی، مطالعه شخصی

مدت یک دوره: یک روز

مدرسین

- معاون بهداشتی
- پزشک هماهنگ‌کننده علمی - اجرایی برنامه در دانشگاه
- کارشناس مسئول مبارزه با بیماری‌های غیرواگیر
- کارشناس آزمایشگاه غربالگری نوزادان
- پزشکان متخصصین غدد، نوزادان، کودکان، و ...

عناوین آموزشی

- اهداف برنامه، استراتژی و فعالیت‌ها
- وظایف سطوح مختلف در اجرای برنامه و فلوچارت اجرایی و هماهنگی بین آنها
- اهمیت بیماری کم‌کاری تیروئید نوزادان و عوارض آن
- اهداف و معیارهای تشخیصی مصوب کمیته علمی
- نحوه و دستورالعمل تشخیص بیماران و ارجاع آنها
- پروتکل درمانی و دستورالعمل‌های ارزیابی درمان و عوارض ناشی از بیماری
- شناسایی روش‌های پیشگیری از بیماری
- پیشگیری از بروز عوارض و شناسایی بیماری‌های همراه
- دستورالعمل پیگیری، ارجاع، و مراقبت از بیماران
- نحوه اندازه‌گیری قد، وزن و پایش رشد در نوزاد و شیر خوار با استفاده از نمودار پایش رشد
- روش‌های پایش
- برخورد عملی با بیماران و بازدید از بخش‌ها و درمانگاه‌های آموزشی
- اطلاعات مربوط به خدمات حمایتی و تخصصی در سطوح شهرستان و استان
- اهمیت ارایه پس‌خوراند به سطح پایین‌تر و ارسال اطلاعات درست، کامل و به‌هنگام به سطوح جمع‌آوری‌کننده اطلاعات

وسایل کمک آموزشی

- کتاب دستورالعمل برنامه غربالگری بیماری کم‌کاری تیروئید نوزادان ویژه پزشک
- کارت مراقبت بیماران تحت درمان و فرم‌های گزارش‌دهی برنامه
- کامپیوتر
- ترانس پرانسی، اورهد، فیلم، تلویزیون و اسلاید
- نمودار پایش رشد در کودکان

گروه هدف: پزشکان عمومی و متخصصین کودکان شاغل در بخش‌های دولتی و خصوصی

روش آموزش:

- سخنرانی، سمینار، دوره‌های بازآموزی
- کارگاه آموزشی

مدت یک دوره: یک روز

مدرسین:

- معاون بهداشتی

- پزشک هماهنگ‌کننده علمی - اجرایی برنامه در دانشگاه (Focal Point)
- متخصصین غدد، کودکان و نوزادان و ...

عناوین آموزشی:

- اهمیت غربالگری نوزادان، شناخت بیماری کم‌کاری تیروئید نوزادان و عوارض آن، شناخت عوامل خطر بروز بیماری و روشهای موثر مداخله برای پیشگیری از بروز بیماری
- غربالگری، تشخیص، درمان، پیگیری و برخورد عملی با بیماران
- اطلاعات مربوط به خدمات حمایتی و تخصصی در سطوح شهرستان و استان
- اهمیت ارایه پس‌خوراند و ارسال اطلاعات درست، به‌هنگام و مستمر به سطوح جمع‌آوری‌کننده اطلاعات

وسایل کمک آموزشی:

- کتاب دستورالعمل برنامه غربالگری بیماری کم‌کاری تیروئید نوزادان ویژه پزشک
- فرم‌ها و دفاتر ثبت اطلاعات
- کامپیوتر
- ویدئو پروژکتور، ترانس پرانسی، اورهد، فیلم و تلویزیون
- اسلایدهای آموزشی (در صورت موجود بودن)
- نمودار پایش رشد در کودکان
- تجهیزات نمونه‌گیری از پاشنه پا (فیلتر مخصوص، لانست و ...)

گروه هدف: کاردان / کارشناس آزمایشگاه:

روش آموزش:

- سخنرانی، کارگاه، بحث گروهی، کار عملی، مطالعه شخصی

مدت یک دوره: یک روز

مدرسین:

اساتید دانشگاه و کارشناسان آزمایشگاه مرجع سلامت

عناوین آموزشی:

- آشنایی با برنامه غربالگری نوزادان
- آشنایی با روش نمونه‌گیری از پاشنه پا و نمونه‌های مناسب و نامناسب غربالگری
- آشنایی با کیت‌های Neo-TSH مورد استفاده برنامه و ویژگی‌های آنان
- انجام آزمایش سنجش TSH بر کاغذ فیلتر بطور عملی
- انجام دوره بازآموزی آزمایشگاهی در آزمایشگاه غربالگری نوزادان دانشگاه علوم پزشکی شیراز و اخذ گواهینامه مربوطه

وسایل کمک آموزشی:

- کتاب دستورالعمل برنامه کشوری غربالگری بیماری کم‌کاری تیروئید نوزادان ویژه کارشناس
- کامپیوتر و اسلایدهای آموزشی مربوطه
- فیلم آموزشی نمونه‌گیری از پاشنه پا
- تجهیزات مخصوص نمونه‌گیری از پاشنه پا (لانست، کاغذ فیلتر، و ...)

۴- آموزش عموم جامعه

آموزش عموم جامعه بخش مهمی از هر برنامه کشوری محسوب می‌شود. این آموزش باید بر پیشگیری اولیه، ثانویه و ثالثیه متمرکز باشد. باید متون آموزشی به زبان ساده، قابل هم و جذاب طراحی و ارائه شود تا اثربخش باشد. می‌بایست از همه رسانه‌های همگانی و روش‌های ارتباطی - اجتماعی جدید استفاده نمود.

۵- آموزش سیاستگذاران و افراد بانفوذ

اطلاع‌رسانی و آموزش سیاستگذاران و افراد بانفوذ در قانون‌گذاری، تأمین اعتبارات مالی و حمایت‌های معنوی برنامه اهمیت فراوان دارد.

تذکر: آشنایی با برنامه و آموزش معاونین درمان، بهداشتی، مسئولین مبارزه با بیماری‌ها و مسئول مبارزه با بیماری‌های غیرواگیر به صورت ستادی انجام می‌گیرد.



نوزاد سالم