

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

برنامه 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 روز های 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

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

روش برخورد با تابلوهای مختلف آزمایش‌های سرمی تایید تشخیص در نوزادان	
آزمایش‌های سرمی تایید تشخیص	اقدام
غلظت کم T4 و غلظت بالای TSH	درمان جایگزینی با قرص لووتیروکسین شروع شده و مراقبت بر اساس دستورالعمل کشوری انجام گردد.
غلظت طبیعی T4 و غلظت بالای TSH	- آزمایشات سرمی ۲-۳ بار (به فاصله هر ۲-۴ هفته) تکرار شده و اگر غلظت T4 طبیعی و TSH بالاتر از طبیعی بود، باید درمان جایگزینی با لووتیروکسین شروع شده و مراقبت بر اساس دستورالعمل کشوری انجام گردد. - در نوزادان نارس و یا بیمار غربالگری مجدد از پاشنه پا (در سن ۲، ۶ و ۱۰ هفتگی) انجام شود.
غلظت سرمی TSH برابر با ۶-۱۰ mU/L بعد از سن یک ماهگی	- 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. - 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 کم T4 و غلظت طبیعی TSH	- 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 کم‌کاری 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.
افزایش گذرای TSH	آزمایش TSH، به فاصله ۲-۴ هفته بعد تکرار شده و اگر بالاتر از ۱۰ بود (حتی در حضور طبیعی بودن غلظت T4) درمان شروع شده و مراقبت بر اساس دستورالعمل کشوری انجام گردد.

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	- 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) - 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	- فراخوان نوزاد - انجام آزمایش‌های تایید تشخیص (Free T4 و یا T4، T3RU و TSH) در سن ۳-۷ 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	- 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: - 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	- 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 کم‌تر 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.

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

ویزیت‌های منظم و مستمر بیمار توسط پزشک

دستورالعمل کشوری انجام آزمایش‌های هورمونی تیروئید و ویزیت مبتلایان به بیماری کم‌کاری 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.

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
درمان جایگزینی با قرص لووتیروکسین شروع شده و مراقبت بر اساس دستورالعمل کشوری انجام گردد.	غلظت کم T4 و غلظت بالای TSH
- آزمایشات سرمی ۲-۳ بار (به فاصله هر ۲-۴ هفته) تکرار شده و اگر غلظت T4 طبیعی و TSH بالاتر از 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
- 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 یا 10 mU/L بعد از سن یک ماهگی
- آزمایشات سرمی T4، Free T4 و TSH تکرار شوند. - بررسی علل غلظت کم T4 و غلظت طبیعی TSH در نوزادان (می‌تواند از علایم ابتلا به بیماری کم‌کاری تیروئید مرکزی و یا نارس بودن باشد). - انجام آزمایشات سرمی T4، Free T4 و TSH، در صورت طبیعی بودن غلظت T4 Free و بالا بودن T3RU کمبود TBG وجود دارد و درمان نیاز نیست.	غلظت کم T4 و غلظت طبیعی TSH
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



الگوریتم غربالگری و بیماریابی نوزادان برای بیماری کم کاری تیروئید



