



روسای محترم کلیه دانشگاهها / دانشکده های علوم پزشکی کشور

جناب آقای دکتر امیر نوروزی

مدیر عامل محترم سازمان خدمات درمانی وزارت دفاع و پشتیبانی نیروهای مسلح

جناب آقای دکتر میرهاشم موسوی

مدیر عامل محترم سازمان تامین اجتماعی

جناب آقای دکتر محمد مهدی ناصحی

مدیر عامل محترم سازمان بیمه سلامت

جناب آقای دکتر محمد رئیس زاده

رئیس محترم سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران

موضوع: ابلاغ استاندارد نمونه گیری از پاشنه پا بر کاغذ گاتری برای غربالگری بیماری کم کاری تیروئید نوزادان، PKU ،

و G6PD

با سلام و احترام

همانگونه که مطلع می باشید یکی از راهکارهایی که برای پیشگیری از افزایش هزینه های درمان و تحمیل بار اقتصادی سنگین به نظام سلامت و جامعه در کشورهای مختلف مورد توجه است تدوین و نشر راهنماهای بالینی مبتنی بر شواهد است که به عنوان یکی از سیاست های برنامه تحول نظام سلامت و یکی از محورهای بسته های تحول و نوآوری در آموزش علوم پزشکی نیز مورد توجه می باشد. در همین راستا معاونت درمان تدوین محصولات دانشی را (راهنمای بالینی، استاندارد، پروتکل و ...) با اولویت خدمات پر تواتر، دارای پوشش بیمه ای، هزینه (خدمات، تجهیزات) با حضور جمعی از اساتید حوزه های مختلف، در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تشکیل و سیاستگذاری و برنامه ریزی این امر را عهده دار شده است. لذا در راستای پویا سازی ارائه خدمات پزشکی و اجرایی نمودن بر مبنای بندهای (د) تبصره (۱۴) و بند (الف) تبصره (۱۷) و ردیف (۲) بند (ی) تبصره (۱۷) قانون بودجه سال ۱۴۰۱ کل کشور، مبنی بر اجازه تجویز خدمات و انجام خرید راهبردی سازمان های بیمه گر بر اساس دستورالعمل ها و راهنماهای بالینی توسط وزارت بهداشت، استاندارد خدمت « نمونه



گیری از پاشنه پا بر کاغذ گاتری برای غربالگری بیماری کم کاری تیروئید نوزادان، PKU، و G6PD « به تصویب رسیده و از تاریخ ابلاغ قابل اجرا است.

بدیهی است ضمن تاکید بر ارائه خدمت در چارچوب استانداردهای مورد تأیید وزارت متبوع، اعلام می گردد دانشگاه/ دانشکده، انجمن ها و سازمان نظام پزشکی میبایست از این محصولات در آموزش های بازآموزی استفاده و سازمان های بیمه گر نیز بر اساس محصولات دانشی اقدام به خرید راهبردی نمایند. امید است با بهره مندی از تلاش جمعی و اطلاع رسانی در این زمینه، شاهد تحولی جدی در حوزه استقرار و بکارگیری راهنماها به منظور ارتقای کیفیت خدمات و کاهش هزینه های غیر ضروری باشیم.

لازم به ذکر است شناسنامه و استاندارد خدمت مذکور از طریق تارنمای دفتر ارزیابی فناوری و تدوین استاندارد و تعرفه سلامت به آدرس hetas.behdasht.gov.ir در دسترس می باشد.

دکتر سعید کریمی
معاون درمان

رونوشت:

جناب آقای دکتر واعظی رئیس محترم مرکز مدیریت بیمارستانی و تعالی خدمات بالینی

سرکار خانم جعفر بیگلر دبیرخانه حوزه ریاست مرکز قلب شهید رجائی

سرکار خانم شهرکی دبیرخانه حوزه ریاست مرکز قلب تهران

سرکار خانم ذکایی دبیرخانه حوزه ریاست مرکز سل و بیماریهای ریوی مسیح دانشوری

جناب آقای علیرضا مفیدی پور دبیرخانه مرکزی سازمان بیمه سلامت

جناب آقای علی مهری دبیرخانه مرکزی سازمان انتقال خون ایران

جناب آقای دکتر ابوالفضل باقری فرد معاون محترم آموزشی

جناب آقای دکتر بهرام دارایی معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

جناب آقای دکتر کمال حیدری معاون محترم بهداشت

جناب آقای دکتر یونس پناهی معاون محترم تحقیقات و فناوری

شناسنامه و استاندارد خدمت

نمونه گیری از پاشنه پا بر کاغذ کتری

برای غربالگری بیماری کم کاری تیروئید نوزادان، PKU، و G6PD

تنظیم و تدوین:

دکتر سید علیرضا مرندی رییس انجمن علمی پزشکان نوزادان ایران
دکتر فرح اشرف زاده دبیر هیات ممکنه رشته تخصصی کودکان
دکتر یدالله زاهد پاشا دبیر هیات ممکنه طب نوزادان و پیرامون تولد
دکتر منصور بهرامی رییس انجمن پزشکان کودکان ایران
دکتر شهین یار احمدی رییس اداره غدد و متابولیک مرکز مدیریت بیماریهای غیر واگیر معاونت بهداشت
دکتر سید ابوالفضل افجه فوق تخصص نوزادان و عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
دکتر محمد حیدرزاده فوق تخصص نوزادان و رییس اداره سلامت نوزادان وزارت بهداشت
دکتر پریسا محقق فوق تخصص نوزادان و عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران
دکتر نسترن خسروی فوق تخصص نوزادان و عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران
دکتر زیبا مسیبی فوق تخصص نوزادان و عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران
دکتر عباس حبیب الهی فوق تخصص نوزادان و کارشناس اداره سلامت نوزادان وزارت بهداشت
خانم مونا فاضلی کارشناس اداره غدد و متابولیک مرکز مدیریت بیماریهای غیر واگیر معاونت بهداشت
خانم دکتر ساناز بخشنده رییس اداره استاندارد و راهنماهای بالینی معاونت درمان
خانم آزاده حقیقی کارشناس اداره استاندارد و راهنماهای بالینی معاونت درمان
خانم مرجان مستشار نظامی اداره استاندارد و راهنماهای بالینی معاونت درمان

تحت نظارت فنی:

دکتر سید موسی طباطبایی لطفی

دکتر ساناز بخشنده

گروه تدوین استاندارد و راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت

مقدمه:

واژه 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 ابتلا به بیماری مسجل گردد.

غربالگری نوزادان فعالیتی پیشگیرانه است که منجر به تشخیص بیماری‌های قابل درمان اندوکراین، متابولیک، ژنتیک، عفونی و هماتولوژیک می‌شود. با شروع غربالگری نوزادان برای بیماری‌های متابولیک از دهه ۶۰ میلادی، افق جدیدی در ارتقاء سلامت نوزادان و کودکان باز شد و این فعالیت به عنوان یک فعالیت سلامتی بسیار مهم در اغلب کشورهای پیشرفته دنیا و ایران درآمد. امروزه در کلیه مناطق اروپایی و آمریکایی و بسیاری از کشورهای توسعه یافته، برنامه غربالگری نوزادان انجام می‌شود، اما، هنوز، نوزادان ۲/۳ جهان از این نعمت بی بهره اند.

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 سلامتی مبتلایان، به توسعه کشورها کمک شایانی می‌نماید.

لازم به ذکر است که فقط بیماری‌هایی قابلیت غربالگری و بیماریابی در سطح کشوری را دارند که معیارهای زیر را دارا باشند:

- (۱) مهم و جدی بودن بیماری مورد غربالگری
- (۲) عدم وجود علائم اولیه اختصاصی در مراحل اولیه بیماری
- (۳) شناخته شده بودن سیر طبیعی بیماری
- (۴) وجود آزمون غربالگری دقیق، آسان و مورد قبول
- (۵) وجود امکانات و معیارهای تشخیصی مورد نیاز
- (۶) وجود امکانات درمانی مورد نیاز
- (۷) هزینه به سود و هزینه اثربخشی مناسب انجام غربالگری

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.

برنامه کشوری غربالگری بیماری کم کاری تیروئید در سال ۱۳۸۴ در سیستم سلامت کشور ادغام شده و یکی از موفق‌ترین برنامه‌های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بوده و در مدت زمان کوتاهی به پوشش ۹۸٪ در کل کشور رسیده است. مطالعات نشان می‌دهد که در ۱۰۰ درصد بیماران درمان شده، ضریب هوشی در محدوده طبیعی بوده است که بیانگر موفقیت چشمگیر اجرای برنامه است.

صرفه اقتصادی اجرای برنامه در کشور

اجرای این برنامه علاوه بر حفظ سلامتی کودکان، از دیدگاه اقتصادی نیز بسیار مقرون به صرفه است. نسبت هزینه به فایده اجرای این برنامه، ۱ به ۲۲ به دست آمده است. به بیان دیگر از هر ۱۰۰۰ تومان که در اجرای این برنامه هزینه می‌شود، ۲۲۰۰۰ تومان صرفه اقتصادی نصیب مملکت می‌شود و در نتیجه اجرای این برنامه در کشور بسیار سودمند است.

الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین) به همراه کد ملی:

نمونه گیری از پاشنه پا بر کاغذ گاتری برای غربالگری بیماری کم کاری تیروئید نوزادان، PKU، و G6PD

Heel prick sampling on Guthrie paper for screening for Neonatal Hypothyroidism, PKU, and G6PD.

ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی :

نمونه گیری از پاشنه پای نوزادان با استفاده از لانتست ایمن بر کاغذ گاتری S&S 903 برای اندازه گیری هورمون و آنزیم های TSH, G6PD, PKU با استفاده از کیت های مخصوص اندازه گیری آنها

ج) اقدامات یا پروسیجرهای ضروری جهت درمان بیماری:

- ۱) انجام غربالگری (نمونه گیری کاپیلری از پاشنه پا بر کاغذ گاتری با استفاده از لانتست ایمن)
- ۲) انجام آزمون غربالگری (آزمایش های TSH, PKU, و G6PD با استفاده از کیت های مخصوص اندازه گیری آنها با استفاده از نمونه لکه خون کاپیلری پانچ شده از کاغذ گاتری با استفاده از کیت NeoTSH)
- ۳) انجام آزمایش های تایید تشخیص سرمی با استفاده از خون وریدی
- ۴) ویزیت توسط پزشک
- ۵) شروع درمان در بیماران شناسایی شده
- ۶) ویزیت های مستمر و پیگیری های لازم

• ارزیابی قبل از انجام پروسیجر

- ✓ آماده سازی نوزاد
- ✓ بررسی پاشنه پای نوزاد (نکته: در صورت زخم بودن پای نوزاد و یا در گچ بودن آن و یا هر مشکلی دیگر که نتوان از پای نوزاد نمونه گیری کرد، می بایست از نرمة خارجی دست (در امتداد انگشت کوچک) نمونه گیری نمود.
- ✓ آماده کردن تجهیزات مورد نیاز نمونه گیری از پاشنه پا
- ✓ تکمیل فرم شماره ۱ (اطلاعات نوزاد)

• ارزیابی حین انجام پروسیجر

- ✓ نمونه گیری استاندارد و مناسب بر اساس دستورالعمل برنامه بر کاغذ گاتری
- ✓ زدن چسب به محل نمونه گیری

• **ارزیابی بعد از انجام پروسیجر**

- ✓ خشک کردن نمونه بر اساس دستورالعمل
- ✓ قراردادن نمونه و فرم شماره ۱ در پاکت مخصوص
- ✓ تحویل آن به مامور جمع آوری برای ارایه به پست و رساندن نمونه در اسرع وقت به آزمایشگاه غربالگری نوزادان
- ✓ دادن آموزش ها و توصیه های لازم به والدین

• **کنترل عوارض جانبی انجام پروسیجر**

عارضه ای ندارد.

د) تواتر ارائه خدمت (تعداد دفعات مورد نیاز / فواصل انجام):

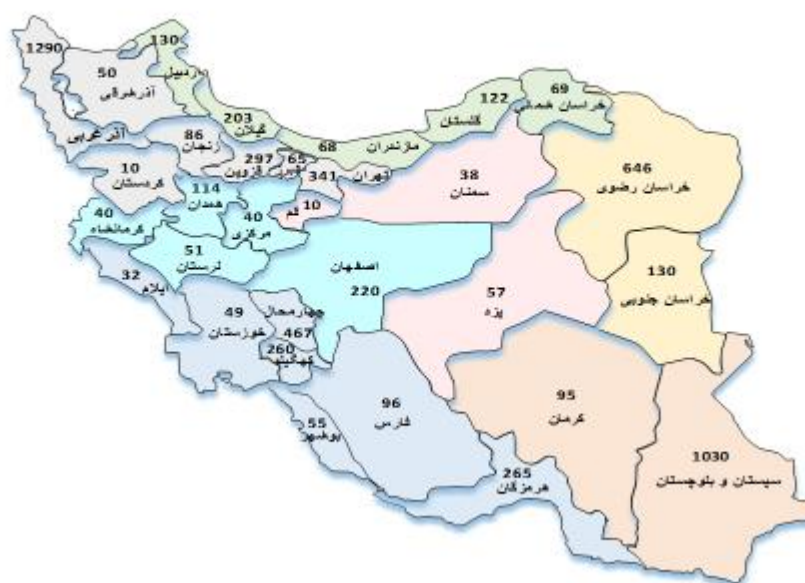
تعداد غربالگری	شرایط نوزاد	
۱ بار در سن ۵-۳ روزگی	همه نوزادان	نوزادان ترم
۱ بار در هفته ۲ تولد	نوزادان واجد شرایط نمونه گیری مجدد در هفته ۲ تولد • با وزن زمان تولد کم تر از ۲۵۰۰ گرم • نوزادان با وزن زمان تولد بیش از ۴۰۰۰ گرم • چندقلوها • نوزادان بستری و نوزادان با سابقه بستری در بیمارستان در سن استاندارد غربالگری (۵-۳ روزگی) • نوزادان با سابقه دریافت و یا تعویض خون • نوزادانی که داروهای خاص مصرف کرده اند: مثل دوپامین و ترکیبات کورتونی • 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.	
✓ در روزهای ۵-۳ تولد ✓ در هفته ۲ تولد ✓ در هفته ۶ تولد ✓ در هفته ۱۰ تولد	• همه نوزادانی که در سن ۳۷ هفته و یا کم تر جنینی متولد شده اند.	نوزادان نارس
	اگر نوزاد نارس در هر کدام از نوبت های غربالگری از پاشنه پا، <u>بیمار</u> شناخته شده و درمان شروع شود، بقیه نوبت های غربالگری <u>منتفی</u> می شود.	

ه) افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) / خدمت مربوطه و استاندارد تجویز:

این برنامه کشوری است و کلیه نوزادان شامل آن می شوند و نیاز به تجویز برای ارایه خدمت ندارد و آزمون غربالگری باید برای همه نوزادانی که در کشور، به طور زنده متولد شده، انجام شود.

نوزادان مورد غربالگری، یا به مراکز نمونه گیری آورده شده اند و یا در بیمارستان بستری هستند.

مراکز نمونه گیری از پاشنه پای نوزادان در کشور



(و) افراد صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

- (۲) پرسنل دوره دیده بخش های نوزادان و NICU

ز) عنوان و سطح تخصص های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	تعداد مورد نیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	نمونه گیر (بهورز، مراقب سلامت، ماما، کارشناس بهداشت، بهیار، پرستار و کارشناس آزمایشگاه)	یک نفر	دیپلم/ فوق دیپلم / لیسانس	گذراندن دوره آموزشی تئوری و عملی نمونه گیری از پاشنه پا	نمونه گیری از پاشنه پا

ح) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت: (در صورت نیاز به دو یا چند فضای مجزا با ذکر مبانی محاسباتی مربوط به جزئیات زیر

فضاها بر حسب متر مربع و یا برحسب بیمار و یا تخت ذکر گردد):

۱) نمونه گیری در مراکز نمونه گیری از پاشنه پا (خانه های بهداشت و مراکز بهداشتی روستایی و شهری و بیمارستانها) ، که از

قبل آماده شده و در حال بهره برداری است، انجام می شود.

۲) نمونه گیری در بخش هایی که نوزاد بستری است.

ط) تجهیزات پزشکی سرمایه ای به ازای هر خدمت:

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، از سال ۱۳۸۴، تجهیزات پزشکی سرمایه ای را تهیه کرده و در آزمایشگاه غربالگری نوزادان

استان ها (۳۳ آزمایشگاه) قرار داده شده است. این آزمایشگاه ها تحت نظارت و پایش مستمر آزمایشگاه مرجع سلامت است.

ی) داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی جهت ارائه هر خدمت:

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	لانتست ایمن	یک عدد برای هر نوزاد
۲	کاغذ گاتری	یک عدد برای هر نوزاد
۳	پد الکلی	یک عدد برای هر نوزاد
۴	چسب زخم دایره ای	یک عدد برای هر نوزاد
۵	پاکت برای ارسال نمونه به آزمایشگاه غربالگری نوزادان	یک عدد برای هر نوزاد
۶	کیت مخصوص انجام آزمایش برای TSH, PKU, G6PD	هر کیت برای انجام ۹۰ آزمایش غربالگری است.

ک) استانداردهای ثبت (شامل گزارش نتایج درمانی و ثبت در پرونده بیمار و بررسی های حین درمان از جمله سوابق بیمار و تلفیق دارویی):

ثبت اطلاعات شناسایی نوزاد، آدرس محل سکونت و دو شماره تلفن از والدین در فرم شماره ۱ برنامه، که یک نسخه از آن به همراه نمونه غربالگری به آزمایشگاه ارسال می شود.

ل) اندیکاسیون های دقیق جهت تجویز خدمت: (ذکر جزئیات مربوط به ضوابط پاراکلینیکی و بالینی مبتنی بر شواهد و نیز تعداد مواردی که ارائه

این خدمت در یک بیمار، اندیکاسیون دارد):

بر اساس دستورالعمل های بین المللی و کشوری، همه نوزادان زنده متولد شده مکلف به دریافت این خدمت هستند.

م) شواهد علمی در خصوص کنتر اندیکاسیون های دقیق خدمت:

کنتر اندیکاسیونی ندارد.

(ن) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	میزان تحصیلات	مدت زمان مشارکت در فرایند ارائه خدمت	نوع مشارکت در قبل، حین و بعد از ارائه خدمت
۱	نمونه گیر: • بهورز • مراقب سلامت • ماما • کارشناس بهداشت • بهیار • پرستار • کاردان/کارشناس آزمایشگاه	• دیپلم • فوق دیپلم • لیسانس	۲ ساعت	• آماده سازی نوزاد • تکمیل فرم شماره ۱ • اخذ نمونه از پاشنه پا • خشک کردن استاندارد نمونه • تحویل نمونه برای ارسال • تحویل جواب آزمایش • فراخوان نوزادان مشکوک
۲	کارشناس آزمایشگاه	لیسانس	۳ ساعت	• دریافت نمونه از پست • وارد کردن اطلاعات در کامپیوتر • آزمایشگاه • پانچ نمونه و آماده سازی آن برای آزمایش • انجام آزمایش • آماده سازی جواب آزمایش ها • ارسال جواب آزمایشها به مراکز • نمونه گیری و بخش بیمارستانی • محل بستری نوزاد

س) مدت اقامت در بخش های مختلف بستری جهت ارائه هر بار خدمت مربوطه:

- آرایه این خدمت نیازی به بستری کردن نوزاد ندارد و به صورت سرپایی در مراکز نمونه گیری از پاشنه پا انجام می شود.
- در نوزادان بستری هم در زمان بستری نوزاد در هر بخش بیمارستانی، بر اساس دستورالعمل نمونه گیری از نوزادان بستری برنامه کشوری، انجام می شود.

ع) موارد ضروری جهت آموزش به بیمار (موارد آموزشی که باید به بیمار-همراه- به صورت شفاهی، کتبی در قالب فرم آموزش به بیمار، پمفلت

آموزشی، CD و ... آموزش داده شود تا روند درمان را تسریع نموده و از عوارض ناشی از درمان جلوگیری نماید):

- آموزش به مادران باردار در حین مراقبت های دوران بارداری، در ارتباط با غربالگری نوزادان و اهمیت انجام غربالگری در سن ۳-۵ روزگی تولد نوزاد و پیشگیری از عارضه عقب ماندگی ذهنی و دیگر عوارض جدی بیماری های مورد غربالگری (بیماری کم کاری تیروئید نوزادان، PKU و G6PD)
- آرایه برگه آموزشی غربالگری نوزادان و آدرس محل های نمونه گیری نزدیک به محل زندگی نوزاد در زایشگاه ها و بخش های زایمان به زائو
- توجیه مادر به انجام نمونه گیری از پاشنه پا در زمان مناسب
- بعد از نمونه گیری از پاشنه پا بر اساس استاندارد برنامه کشوری، آموزش های لازم برای پیگیری پاسخ و اهمیت آن به والدین داده می شود.

منابع:

- 1) Ali Mohammadzadeh KH, Yarahmadi SH, Tabibi SJ, Ebraheh A. **Statistical evaluation and comparison of operational indices and analyzing cost-benefit of different regions of Iranian program of screening for congenital hypothyroidism.** Journal of Medicinal Plants Research. Vol 5(16), 2011: 3634-3642.

(۲) کتاب دستورالعمل کشوری برنامه غربالگری بیماری کم کاری تیروئید نوزادان

فرم شماره ۱ : نمونه گیری (برنامه کشوری غربالگری نوزادان)		شماره کاغذ فیلتر:
دانشگاه/ دانشکده علوم پزشکی:	شبکه بهداشت و درمان شهرستان:	مرکز بهداشت شهرستان:
محل نمونه گیری: مرکز بهداشتی درمانی شهری..... مرکز بهداشتی درمانی روستایی..... پایگاه بهداشتی..... خانه بهداشت..... سایر.....		
شماره خانوار:	نمونه گیری: نوبت اول ☐ نوبت دوم ☐	آدرس محل سکونت والدین:
جنس: دختر ☐ پسر ☐	تاریخ تولد نوزاد: / / ۱۳....	
نام و نام خانوادگی: نوزاد پدر مادر		
زمان نمونه گیری برحسب سن نوزاد به روز=		
آیا نوزاد نیاز به نمونه گیری مجدد دارد؟ ☐ بلی ☐ خیر		
نوع بیماری: ☐ CH ☐ PKU ☐ G6PD ☐ S.C ☐ همه موارد ☐		شماره تلفن تماس والدین:
علت نمونه گیری مجدد: نمونه نامناسب ☐ ، $TSH = 5-9/9$ ☐ ، نوزاد نارس ☐ ، نوزاد با وزن کمتر از ۲۵۰۰ گرم، ☐ نوزاد ماکروزوم ☐ ، دو یا چندقلویی ☐ بستری در بیمارستان و یا سابقه آن ☐ ، تعویض ویادریافت خون ☐ ، سابقه مصرف داروهای خاص ☐		(۲)
نسبت فامیلی والدین: غیر فامیل ☐ فامیل درجه ۳ ☐ فامیل درجه ۴ و بیشتر ☐		نام و نام خانوادگی نمونه گیر: شماره تلفن محل نمونه گیری
نوع زایمان: طبیعی ☐ سزارین ☐		شماره تلفن ستاد پیگیری بیماریهای شهرستان:
تاریخ: ۱۳ / / امضا:		