福建省碘缺乏病监测实施方案

我省曾是全国碘缺乏病流行较严重的省份之一，多年来，通过实施食盐加碘为主的综合防治措施，人群碘营养状况总体得到改善。近年来，随着经济社会的快速发展，人民生活水平和膳食营养状况发生了较大变化。为进一步贯彻落实国家卫生计生委有关工作要求，更好地了解我省人群碘营养状况，积极推进因地制宜、分类指导和科学补碘的防控策略，根据《全国碘缺乏病监测方案（2016版）》，结合我省实际和2016年碘缺乏病监测工作情况，制定本实施方案。

一、目的

以县级区划为单位观察重点人群尿碘、盐碘水平以及甲状腺肿大率等情况，及时掌握县级人群碘营养状况及病情的消长趋势，为适时采取针对性防治措施和科学调整干预策略提供依据。

二、监测人群

监测点居住半年以上常住人口中的8-10岁儿童、孕妇和新生儿。

三、监测项目

**（一）必测项目**

1. 8-10岁儿童尿碘、盐碘含量；

2. 8-10岁儿童甲状腺肿大情况；

3. 孕妇尿碘、盐碘含量；

4. 地方性克汀病搜索（高危地区县、市、区）；

5. 收集新生儿甲低筛查TSH结果。

**（二）选择项目**

1. 收集甲低筛查复检的新生儿甲状腺功能和抗体检测结果；

2. 收集孕妇甲状腺功能和抗体检测结果。

四、抽样方法与监测内容

**（一）抽样方法**

每个监测县（含县级市、市辖区，下同）按东、西、南、北、中划分5个抽样片区，在每个片区各随机抽取1个乡镇/街道（至少包括1个街道，以下简称乡），每个乡各抽取1所小学，每所小学抽取8-10岁非寄宿学生40人（不足40人可在邻近的学校补齐）。每个监测县在所抽取的5个乡中每乡抽取20名孕妇（人数不足可在邻近乡镇/街道补齐）。

**（二）监测方法和内容**

1.基本情况。收集监测县、乡的人口、上一年度经济收入情况等信息，填写表1。

2. 8-10岁儿童尿碘、盐碘含量检测和甲状腺检查。在上述每个监测乡随机抽取1所小学，在每所小学抽取40名8-10岁非寄宿学生（年龄均衡、男女各半），采集尿样和学生家中食用盐样，检测尿碘和盐碘含量。采用B超法测量甲状腺容积，计算甲状腺肿大率，填写表2。

3.孕妇尿碘、盐碘含量检测。每个监测县在所抽取的5个乡中各抽取20名孕妇（早、中、晚孕期尽量均衡），采集孕妇尿样和家中食用盐，检测尿碘含量和盐碘含量，填写表3。

4.与妇幼部门合作，收集监测县上一年度新生儿甲低筛查TSH结果、甲低筛查复检的新生儿甲状腺功能和抗体检测结果以及孕妇甲状腺功能和抗体检测结果，填写表4、表5、表6。

5.碘缺乏病高危地区地方性克汀病搜索。

（1）开展碘缺乏病高危地区地方性克汀病（以下简称地克病）搜索的条件。以县级为单位，历史上曾有地克病流行，本年度孕妇或8-10岁儿童尿碘中位数低于100μg/L即可启动。

（2）终止条件。孕妇和8-10岁儿童尿碘中位数在100μg/L以上后，终止高危地区地克病搜索。

（3）搜索疑似地克病病例方法。在搜索县查阅县级医院、乡镇卫生院（街道社区卫生服务中心）的门诊日志、住院病历，搜索疑似病例；在搜索乡、村（居委会）开展疑似病例线索调查，填写表7。由省级专家诊断组进行病例确诊后，将本地区开展搜索的范围和发现的线索、疑似、确诊地克病病人数及有关情况录入数据库。如该县次年还是高危地区县，则不实施地克病搜索，如第3年仍是高危地区县，则需再次开展地克病搜索工作。

五、检测方法及判定标准

**（一）尿碘含量。**采用《尿中碘的砷铈催化分光光度测定方法》（WS/T 107）。

**（二）甲状腺容积。**采用B超法，按《地方性甲状腺肿诊断标准》（WS 276）判定。

**（三）盐碘含量。**采用《制盐工业通用试验方法 碘的测定》（GB/T 13025.7），川盐及其他强化食用盐采用仲裁法。合格碘盐的判定标准为18-33mg/kg。

**（四）地克病。**采用地方性克汀病和地方性亚临床克汀病诊断标准（WS104）。

六、监测时限

县级每年开展1次监测。每年7月15日前完成现场工作，县级疾病预防控制中心于9月10日前完成监测数据的录入和传送，并向市级疾病预防控制中心和县卫生计生局报送监测分析报告；市级疾病预防控制中心于9月20日前完成监测数据的汇总、分析和传送，并向省疾病预防控制中心和市级卫生计生委报送监测分析报告；省级疾病预防控制中心于9月30日前完成监测数据的汇总、分析和传送，并向中国疾病预防控制中心和省卫生计生委报送监测分析报告。

七、质量控制

**（一）人员培训**

1.对各级监测相关人员开展培训，确保监测方法统一、技术规范和协调有序。

2.从事甲状腺B超检查的专业人员，须培训合格后开展监测工作。

3.尿碘、盐碘检测、甲状腺检查和数据录入技术统一由省疾病预防控制中心组织培训。培训人员经考核合格后，方可开展监测工作。

**（二）样品采集及实验室检测**

1.采集孕妇尿样时，应避免与妇科B超检查同时进行，防止因腹部B超检查饮水过多造成尿液稀释。

2.尿样使用带螺旋帽的洁净聚乙烯塑料容器采集，样品量不少于5ml。常温下可保存2周，４℃下可保存2个月。尿样与盐样不得混放。

3.省疾病预防控制中心对承担监测任务的市、县级疾病预防控制中心进行考核，经质量控制考核合格的实验室，方可开展实验室检测工作。

4.在检测每批样品的前、中、后各插入一份低、中、高三种标准物质进行质量控制。当标准物质的所有测定值受控时，检测结果才能接受。否则，复检。尿碘检测标准曲线的相关系数应达0.999以上。

5.省疾病预防控制中心对各相关疾病预防控制中心检测的儿童、孕妇尿碘、盐碘检测结果进行复核，市级疾病预防控制中心要对县级检测的尿样、盐样进行复核，复检比例为随机抽检5%的样品。

**（三）督导检查**

省疾病预防控制中心每年度至少对1个监测县和1个监测乡进行现场督导；市级疾病预防控制中心要指导和督导监测县的工作。督导检查的重点包括是否严格按照方案执行、样本采集和抽样方法是否规范、检测技术是否通过考核、资料收集是否完整、可靠等。

**（四）数据管理**

1.数据录入采用网络直报形式，由监测县疾病预防控制机构承担；省、市级疾病预防控制中心负责数据质量复核。

2.承担监测工作的各级疾病预防控制机构应有专人负责监测信息的管理，确保监测数据在收集、管理、分析和报送过程中及时、准确并且完整。

3.各种原始资料要及时分类、归档和备份。

4.未取得卫生计生行政部门许可，不得擅自在媒体和学术刊物上公布或发表监测信息。

八、职责与分工

**（一）各级卫生计生行政部门**

1.省卫生计生委负责制订监测实施方案，组织管理碘缺乏病监测工作，向省级人民政府相关部门和市级、县级卫生计生行政部门通报监测信息。

2.市级、县级卫生计生行政部门负责组织管理本地碘缺乏病监测工作，向同级人民政府和相关部门通报监测信息。

**（二）各级疾病预防控制机构**

1.省疾病预防控制中心。承担碘缺乏病监测人员的培训、技术指导、督导和质量控制工作；对甲状腺肿大检测技术薄弱的地区给予支持；确诊新发地克病及确定高危地区地克病搜索的范围；汇总、分析、上报和反馈本省监测结果。

2.各市级疾病预防控制中心。负责辖区内监测县的监测工作组织协调。对监测县的监测工作进行技术支持与技术指导；承担辖区内监测县的甲状腺肿大情况监测工作；对尿碘检测技术薄弱的地区给予支持；组织协调碘缺乏病高危地区地克病搜索工作；负责汇总、分析、上报和反馈本市监测结果。

3.各县级疾病预防控制机构。负责本县监测工作的具体实施。负责本县的尿碘、盐碘采样与检测工作；负责收集本县新生儿甲低筛查TSH结果、甲低筛查复检的新生儿甲状腺功能和抗体检测结果以及孕妇甲状腺功能和抗体检测结果；负责碘缺乏病高危地区地克病搜索工作；负责收集、汇总、分析、上报和反馈本县监测结果。

附件：1．相关术语和定义

 2．调查表（表1-表7）

附件1

相关术语和定义

一、碘盐监测指标

**（一）合格碘盐食用率**

食盐中碘含量符合本地区碘含量最新标准的盐样份数占检测盐样份数的百分率。

合格碘盐食用率=（符合本地区碘含量最新标准的盐样份数/检测份数）×100%。

**（二）碘盐覆盖率**

食盐中碘含量≥5mg/kg的盐样份数占检测盐样份数的百分率。

碘盐覆盖率=（碘含量≥5mg/kg盐样份数/检测份数）×100%。

**（三）碘盐合格率**

食盐中碘含量符合本地区碘含量最新标准的盐样份数占碘含量≥5mg/kg盐样份数的百分率。

碘盐合格率=（符合本地区碘含量最新标准的盐样份数/碘含量≥5mg/kg盐样份数）×100%。

二、甲状腺容积

采用B超检测仪测量的甲状腺左叶容积与右叶容积之和。

甲状腺容积=0.479×（甲状腺左叶长度×左叶宽度×左叶厚度+甲状腺右叶长度×右叶宽度×右叶厚度）/1000。（注：甲状腺容积的单位为ml，甲状腺长度、宽度和厚度的单位为mm）

三、8-10岁儿童甲状腺肿大率

采用B超检查出的8-10岁儿童甲状腺肿大人数占受检8-10岁儿童人数的百分比。

8-10岁儿童甲状腺肿大率（%）=（8岁儿童甲状腺容积大于4.5ml的人数+9岁儿童甲状腺容积大于5.0ml的人数+10岁儿童甲状腺容积大于6.0ml的人数）/检查人数×100%。

四、碘缺乏病高危地区

历史上曾有地克病流行，本年度孕妇或8-10岁儿童尿碘中位数低于100μg/L的县（市、区）。

五、疑似地方性克汀病病例

由市级或县级人民政府卫生行政部门组织流行病学和临床专家诊断组，按照WS 104标准诊断的病例。

六、确诊地方性克汀病病例

由省级卫生计生行政部门或国家卫生计生委组织的流行病学和临床专家诊断组，按照WS 104标准诊断的病例。1997年以后出生的确诊地方性克汀病病例为新发地方性克汀病病例。

附件2

调查表（表1-表7）

表1 碘缺乏病监测县、乡基本信息调查表

调查人： 调查日期： 年 月 日

福建省 市

**监测县信息**

1.县（市、区）名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_； 县代码：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2.国家级贫困县：是、否

3.县的地理类型（填数字） \_1=平原，2=山区，3=丘陵

4.是否沿海 ：是，否；距海岸线的距离：\_\_\_\_\_\_\_\_\_公里

5.县人口总数：\_\_\_\_\_\_\_\_万；本县非农业人口数：\_\_\_\_\_\_万

　本县农业人口数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_万

6.本县上一年度总GDP：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_万

7.本县上一年度人均可支配收入：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_万

**监测乡信息**

1.乡（镇、街道）名称： ；乡代码：

2.采样小学名称

3.乡的地理类型（填数字） \_1=平原，2=山区，3=丘陵

4.是否沿海 ：是，否；距海岸线的距离：\_\_\_\_\_\_\_\_\_公里

5.乡人口总数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_万

6.本乡上一年度总GDP：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_万

7.本乡上一年度人均可支配收入：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_万

表2 碘缺乏病监测8-10岁儿童个案表

调查人： 调查日期： 年 月 日

福建省 市 县（市、区 ）

 乡（镇、街道） 村（居委会） 学校

**一、基本信息**

1.姓名： 2.学生编号：

3.性别： 4.年 龄：

5.身份证号码：

6.家庭住址：

**二、甲状腺B超检查**

7.甲状腺检查：左宽： mm 右宽： mm

 左长： mm 左厚： mm

 右长： mm 右厚： mm

8.有无结节：(1)有 (2)无（跳至“12”）

9.病灶大小：

10.个数：(1)单个 (2)2个及以上

11.病变情况描述：

(1)回声：1)无回声 2)低回声 3)中等回声 4)高回声 5)混合回声

(2)伴随：1)砂粒样钙化 2)粗大钙化 3)结晶

(3)边界：1)清楚 2)不规则或模糊

(4)包膜：1)有 2)无

(5)血供：1)丰富 2)稀疏 3)无

12.B超初步诊断结果

(1)弥漫型甲肿 (2)结节型甲肿 (3)单发结节（或腺瘤）

(4)多发结节 (5)正常 (6)其它

**三、实验室检查**

13.尿样编号： 尿碘： μg/L

尿样检测单位： 检测人：

14.盐样编号： 盐碘： mg/kg

盐样检测单位： 检测人：

**表3 碘缺乏病监测孕妇个案表**

调查人： 调查日期： 年 月 日 福建省 市 县（市、区 ）

 乡 （镇、街道） 村（居委会）

**一、基本信息**

盐样编号： 尿样编号：

1.孕妇姓名： 孕妇编号：

2.甲状腺病史：有，无；确诊的甲状腺疾病名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3.孕期： 周

4.年龄： 岁

5.身份证号：

6.家庭住址：

7.一年内是否服用过碘制剂：是，否；制剂名称、剂量：

**二、实验室检测**

8.尿碘： μg/L 检测人： 检测日期：

9.盐碘： mg/kg 检测人： 检测日期：

**表４ 新生儿甲低筛查TSH结果**

福建省 市 县（市、区 ）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 母亲姓名 | 身份证号 | 年龄 | 生产方式 | 婴儿出生天数 | 新生儿性别 | 采样部位\* | TSH |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

注：采样部位（填数字）：1=足跟血，2=脐带血

生产方式（填数字）：1=自然产，2=剖腹产

调查人： 联系电话：

调查单位（盖章）： 调查时间： 年 月 日

**表５ 甲低筛查复检的新生儿甲功和抗体检测结果**

福建省 市 县（市、区 ） 乡（镇、街道）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 村（居委会）名 | 母亲姓名 | 年龄 | 身份证号码 | 生产方式 | 新生儿性别 | 出生天数 | FT3 | FT4 | TSH | TPO-Ab | TG-Ab |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

调查人： 联系电话： 调查单位（盖章）： 调查时间： 年 月 日

**表６ 孕妇甲功和抗体检测结果**

福建省 市 县（市、区 ） 乡（镇、街道）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 村（居委会）名 | 孕妇姓名 | 年龄 | 孕期（周） | 住址 | 是否有甲状腺疾病 | 身份证号码 | FT3 | FT4 | TSH | TPO-Ab | TG-Ab |
| 无 | 有（诊断名称） |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

调查人： 联系电话： 调查单位（盖章）： 调查时间： 年 月 日

**表7 碘缺乏病高危地区疑似地方性克汀病调查登记表**

福建省 市 县（市、区） 乡（镇、街道办事处） 村(居委会) 村民小组

村（居委会）人口数 人；村所在乡（镇、街道办事处）人口数 人。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 姓名 | 性别 | 出生日期 | 民族 | 家长姓名 | 甲肿 | 傻笑 | 聋哑 | 肢体痉挛 | 矮小 | 瘫痪 | 步态姿态异常 | 眼距宽 | 斜视 | 塌鼻梁 | 粘肿 | 是否上学 | 其他补碘措施 |
| 种类 | 时间 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填表说明：1．民族：汉族填1，藏族填2，维吾尔族填3，回族填4，其他民族填5。

2．甲肿：填 “0度，Ⅰ度，Ⅱ度”；其他指标：如果阳性“√”，阴性“×”。

3．据实填写其他补碘措施的名称、种类、时间等。

调查人： 审核者： 调查单位（盖章）： 调查时间： 年 月 日