贵港地区新生儿先天性甲状腺功能减低症促甲状腺素筛查切值的分析①

梁景欣,何浩瑜,郭庆同
(广西贵港市妇幼保健院新生儿疾病筛查中心,广西 贵港 537100 E-mail:2483030408@qq.com)

摘 要:目的 对贵港地区新生儿先天性甲状腺功能减低症(CH)筛查工作进行统计,以探讨贵港地区新生儿 CH 中促甲状腺素(TSH)的切值。**方法** 对 2009 年 1 月~2014 年 7 月出生 72 h 并经充分哺乳后的新生儿采集足跟血,制成干血滤纸片后,采用时间分辨荧光法,以 Perkin 试剂盒检测滤纸干血斑中 TSH 浓度。**结果** 通过对 257 861 例新生儿采集足跟血测定结果确定贵港地区 TSH 的切值为 9.0 μU/ml。**结论** 贵港地区新生儿 TSH 筛查切值应以 9.0 μU/ml 为合适。

关键词: 先天性甲状腺功能减低症;新生儿疾病筛查;切值
中图分类号: R581.2 **文献标识码:** A **文章编号:** 1001-5817(2015)02-0265-02
doi:10.3969/j.issn.1001-5817.2015.02.041

先天性甲状腺功能减低症(CH)是由于先天因素使甲状腺激素合成障碍、分泌减少,导致出生后甲状腺机能减退,从而导致脑和体格严重损害。新生儿 CH 是出生时就存在的人体功能异常,是先天缺陷的一部分[1-2],其主要通过新生儿疾病筛查被发现。其特点是新生儿在出生时并无症状,因为母体甲状腺素(T4)可通过胎盘,维持胎儿出生时正常 T4 浓度。因此促甲状腺素(TSH)筛查切值(cut-off)的确定就显得至关重要,但筛查切值会因实验方法的不同及人群和地域的不同而有所变化[3]。我中心过去一直采用试剂盒建议的切值,为了最大程度地防止患儿漏诊,同时减少复查率,有必要根据实验方法探讨适合本地区的筛查切值。

1 对象与方法

1.1 研究对象 选择贵港地区 2009 年 1 月~2014 年 7 月在我院新筛中心进行筛查的活产新生儿 257 861 例,以 TSH 初筛数据作为研究对象。

1.2 方法

1.2.1 标本采集 新生儿出生 72 h 并经充分哺乳后,从足跟采集 3 个血斑,自然滴于筛查专用 S&S903 滤纸上,血斑均匀渗透两面,直径要求达 8 mm 以上,自然晾干后放塑料袋内密封置 4 ℃冰箱保存。

1.2.2 筛查检测方法 应用芬兰 WALLAC 公司 VICTOR2-1420D 型时间分辨荧光免疫分析仪,采用时间分辨荧光免疫分析法(DELEFIA)PerkinElmer 试剂盒检测滤纸干血斑中 TSH 值,操作步骤严格按试剂说明书进行。每批试剂盒均带有两高、两低两种浓度的质控样品,并定期参加卫生部的室间质评,采用试剂盒里建议的切值 9 μU/ml,筛查 TSH≥9 μU/ml 的标本召回复查;如果标本召回复查值仍然>9 μU/ml,则标本召回确诊。

1.2.3 统计学方法 使用 Excel 2003 进行统计百分位数计算。

2 结果

本组 257 861 份新生儿血片 TSH 含量分布见表 1。依据检测所得数据绘制 TSH 分布曲线图,见图 1。99 例确诊 CH 患儿的 TSH 含量分布见表 2。

表 1 257 861 份新生儿干血片 TSH 分布

TSH 含量(μU/ml)	例数	所占比例(%)	累计频数	累计频率(%)
0~0.99	63618	24.67	63618	24.67
1~1.99	81322	31.54	144940	56.21
2~2.99	50099	19.43	195039	75.64
3~3.99	27033	10.48	222072	86.12
4~4.99	14440	5.60	236512	91.72
5~5.99	7963	3.09	244475	94.81
6~6.99	4624	1.79	249099	96.60
7~7.99	2744	1.06	251843	97.67
8~8.99	1807	0.70	253650	98.37
9~9.99	941	0.36	254591	98.73
10~10.99	771	0.30	255362	99.03
11~11.99	534	0.21	255896	99.24
12~12.99	400	0.16	256296	99.35
13~13.99	301	0.12	256597	99.47
14~14.99	242	0.09	256839	99.60
15~15.99	180	0.07	257019	99.67
16~16.99	111	0.04	257130	99.72
17~17.99	95	0.04	257225	99.75
18~	636	0.25	257861	100.00
合计	257861	100.00		

3 TSH 筛查切值的确立

257 861 例筛查干血片 TSH 含量为 0~265 μU/ml,属偏态分布,均值 2.5 μU/ml,其中 TSH 含量在 0~4.99 μU/ml 共 236 512 例,占 91.72%,累计频率为 91.72%,5~9.99 μU/ml 共 18 079 例,占 7.01%,累计频率为 98.72%。≥10 μU/ml 共 3 271 例,占 1.27%,累计频率为 100%。根据以上数据情况,经 Excel 2003 统计处理,257 861 例 99.00%的筛查干血片 TSH 含量为≤11 μU/ml。表 2 显示 TSH 水平 9~10 μU/ml 只有 3 例 CH 患儿,占患儿总数的 3.03%。

① **基金项目:**广西贵港市基金资助项目(0914005)

因此，为了既防止 CH 患者漏诊，又减少新生儿误诊，将 CH 的 SH 筛查切值定为 9.0 μU/ml。

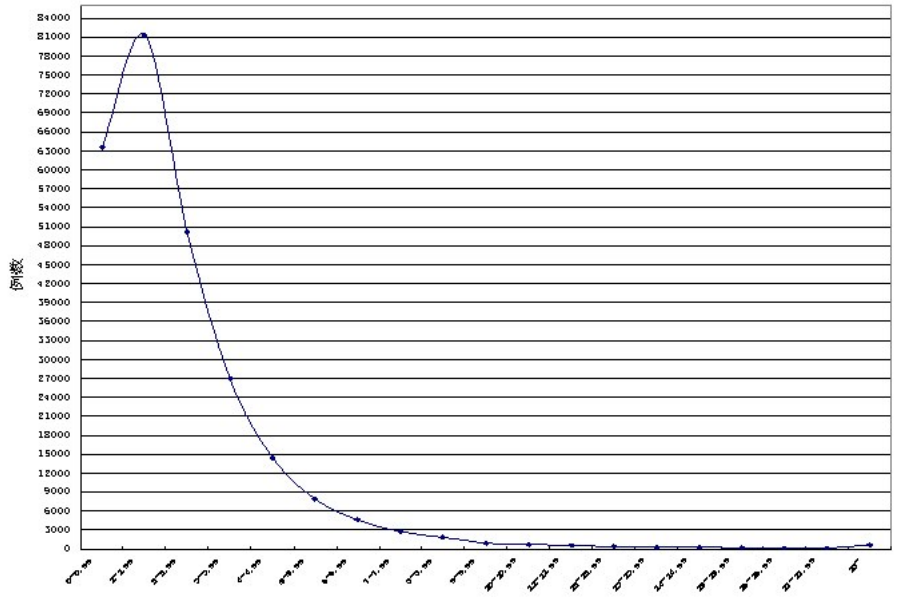

图 1　257 861 份新生儿干血片 TSH 分布曲线图

表 2　CH 患儿 TSH 水平分布

TSH 含量(μU/ml)	*n*	构成比(%)
9～10	3	3.03
10～11	5	5.05
11～19.9	21	21.21
20～29.9	11	11.11
30～39.9	7	7.07
40～49.9	6	6.06
50～59.9	6	6.06
60～69.9	4	4.04
70～79.9	6	6.06
80～89.9	2	2.02
90～99.9	4	4.04
100～	24	24.24
合计	99	100.00

4　讨论

新生儿疾病筛查对提高我国人口素质，降低新生儿出生的缺陷率意义重大，是预防医学的一项重要工作内容和措施。因此新生儿疾病筛查中切值是重要的诊断和治疗依据。筛查切值会因实验方法、人群和地域不同等原因而出现变化[4]，切值定得太高，会引起漏筛；定得太低，可能会导致新生儿被召回，也给患儿家长带来不必要的精神压力和经济负担。因此，合适的 TSH 筛查切值，将有效地提高筛查质量，并且减少大量人力物力的浪费。目前国内所报道 TSH 实验切值大都集中在 8～10 μU/ml 之间[5-8]。贵港地区 257 861 例 99.00%的筛查干血片 TSH 含量为≤11 μU/ml，如果以 99.00%筛查干血片 TSH 含量定为切值，将会导致部分患儿漏筛，如表 2 及表 1 中显示有 3 例 CH 患儿在筛查中 TSH 含量小于 10 μU/ml，在比例为 0.36%共 941 例筛查人数的范围内。我实验室 CH 确诊患儿的筛查 TSH 最低值为 9.4 μU/ml，低于 99.00%百分位的筛查干血片 11 μU/ml，且在目前国内所报道 TSH 实验切值大都集中在 8～10 μU/ml 范围内，除 3 例外其余确诊患儿筛查 TSH 值均高于 10.0 μU/ml，且未发现低于 9.0 μU/ml 的新生儿漏诊情况。虽然累计频率在 99.0%与 98.4%之间有 1 712 例筛查例数，但这 1 712 例筛查例数中就包括了 8 例 CH 患儿，占 0.47%，因此，从提高筛查质量，降低出生缺陷，减低家庭经济负担等方面来看，为确诊 8 例 CH 患儿而多筛 1 712 例新生儿，是很有社会意义的。所以本实验室未将累计频率在 99.0%的 11 μU/ml 而将累计频率在 98.4%的 9.0 μU/ml 定为 CH 的 TSH 筛查切值是合适的。

参考文献：

[1] 顾学范，叶军. 新生儿疾病筛查[M]. 上海：上海科学技术出版社，2003：1226.

[2] 杨潍嘉，巫玉峰. 广西桂林市新生儿疾病筛查结果分析[J]. 右江民族医学院学报，2012，34(6)：773－774.

[3] 孙健，姜东，陈亚平. 苏州市新生儿先天性促甲状腺素筛查切值的研究[J]. 南京医科大学学报：自然科学版，2011，31(4)：123－124.

[4] 曾凤秀，赵宁，张宏红，等. 贵州省新生儿先天性甲低筛查促甲状腺素切值的初探[J]. Guizhou Medical Journal，2012，36(9)：846－847.

[5] 石祖亮，易松，刘旭，等. 湖北省新生儿先天性甲状腺功能低下症 TSH 筛查切值的研究[J]. 中国优生与遗传杂志，2010，18(5)：89.

[6] 罗玲，李霞，贺骏，等. 新生儿先天性甲低促甲状腺素筛查切值的研究[J]. 中国妇幼健康研究，2007，18(1)：19－20.

[7] 赵振东，王洁温，英梅，等. 海南省新生儿疾病筛查 TSH 实验切值设定[J]. 中国妇幼保健，2012 36(27)：6065.

[8] 李晨辉，杨凯云. 新生儿疾病筛查 TSH 和 phe 切值的研究[J]. 中国妇幼保健，2011，26(32)：5055－5056.

收稿日期：2014－12－16；**修回日期**：2015－01－13