

芜湖市新生儿先天性甲状腺功能低下症筛查及切值研究

王 昕

(芜湖市妇幼保健院 芜湖市新生儿疾病筛查中心,安徽 芜湖 241000)

【摘要】目的:了解芜湖市新生儿先天性甲状腺功能低下症(CH)的筛查情况和发病率,建立芜湖市新生儿促甲状腺素(TSH)筛查切值。方法:新生儿出生72 h充分哺乳6次后足跟采血,滴在特殊的滤纸(Whatman S&S 903#滤纸)上,采用时间分辨荧光免疫分析方法(TRFIA)测定新生儿足跟血促甲状腺素浓度。结果:芜湖市2014年1月~2015年12月间共筛查新生儿43 820例,其中健康新生儿43 796例,确诊CH患儿24例,发病率1/1826。建立芜湖市新生儿TSH切值为8.0 μU/mL。结论:芜湖市新生儿CH发病率高于全国发病率,新生儿TSH筛查切值的建立为芜湖市今后的新生儿CH筛查提供了依据。

【关键词】先天性甲状腺功能低下症;促甲状腺素;切值;新生儿疾病筛查

【中图分类号】R 722.1 **【文献标识码】**A

【DOI】10.3969/j.issn.1002-0217.2017.03.026

Evaluation of TSH cut-off value in blood-spot samples in neonatal screening for congenital hypothyroidism in Wuhu

WANG Xin

Newborn Disease Screening Center, Wuhu Maternal and Child Healthcare Hospital, Wuhu 241000, China

【Abstract】Objective: To determine the cut-off value of thyroid stimulating hormone (TSH) for diagnosis of congenital hypothyroidism (CH) in neonates in Wuhu and through screening of the neonatal blood samples and statistics of the incidence. **Methods:** Blood samples were obtained via heel prick from neonates of 72 hours of age following 6 sessions of breast-feeding, and applied to a quantitative filter paper. Time-resolved time-resolved fluoroimmunoassay (TRFIA) was performed to measure the TSH concentration. **Results:** A total of 43 280 neonates underwent screening of CH between January 2014 and December 2015. Of the 43 796 healthy newborns, CH was confirmed in 24, with an incidence of 1/1826. The cut-off value for TSH was measured as 8.0 μU/mL in neonates in Wuhu area. **Conclusion:** Neonates in Wuhu area have higher incidence of CH than the national average level. TSH cut-off value determined in this investigation may provide evidence for following screening of CH in newborns in Wuhu area.

【Key words】congenital hypothyroidism; thyroid stimulation hormone; cut-off value; neonatal screening

先天性甲状腺功能低下症 (congenital hypothyroidism, CH) 是小儿常见的内分泌疾病,严重影响患儿的体格和智能发育,开展新生儿疾病筛查可以有效地将 CH 患儿在临床症状尚未出现前用实验筛查出来,进行早期诊断和治疗,避免患儿重要脏器出现不可逆损害,保障患儿正常体格发育和智能发育,从而减少残疾人,降低小儿病死率^[1]。根据《新生儿疾病筛查技术规范(2010年版)》要求^[2],先天性甲状腺功能减低症以促甲状腺素(thyroid stimulation hormone, TSH)作为筛查指标,同时,由于实验方法的差异及地域、人群等因素影响,各地实验室 TSH 切值也存在着较大差异^[3]。本研究通过对 2014 年

1月~2015年12月芜湖市新生儿CH筛查的数据进行统计学分析,旨在探讨芜湖市CH发病率及TSH切值。

1 资料与方法

1.1 筛查对象 筛查对象为2014年1月~2015年12月芜湖市所辖4区3县新生儿筛查网络医院出生的活产新生儿筛查滤纸干血片样本43 820例。

1.2 血片采集和递送 根据卫生部制定的《新生儿疾病筛查技术规范(2010年版)》要求,严格按照新生儿遗传代谢病筛查血片采集步骤采集足跟血,

基金项目:芜湖市科技计划项目(2014hm23)

收稿日期:2016-07-14

作者简介:王昕(1974-),女,主管检验师,(电话)13805539029,(电子信箱)247920526@qq.com。

制成滤纸干血片,并在规定时间内递送至我院新生儿筛查中心实验室检验^[2]。

1.3 实验室筛查

1.3.1 实验方法 根据卫生部制定的《新生儿疾病筛查技术规范(2010年版)》要求,选择时间分辨荧光免疫分析法(time-resolved fluoroimmunoassay, TRFIA)以TSH作为先天性甲状腺功能低下症的筛查指标^[2]。使用广州市丰华生物工程有限公司生产的TALENT-II型时间分辨荧光免疫分析仪,应用广州市丰华生物工程有限公司生产的新生儿促甲状腺激素测定试剂盒,并严格按照说明书进行实验操作。每次实验做6板,每板带单孔标准曲线,复孔的高、低值质控品,每板均在控的条件下报结果,实验结果可信。

1.3.2 复查及确诊 根据试剂盒说明书,TSH浓度的阳性切值(cut-off)为9.0 μU/mL。初筛阳性结果的标本进行原血片复查,凡是原血片两次结果均大于切值者,通知采血单位召回重新采血复查,复查后仍为阳性者,由本院通知其抽静脉血用化学发光法做TSH、FT4、FT3测定,当血TSH增高,FT4、T4降低者,结合临床排除其他原因后诊断为先天性甲状腺功能减低症。

1.3.3 统计学处理 将所有实验数据输入计算机,采用SPSS 17.0统计软件系统进行数据统计,并采用百分位法确定cut-off值。

2 结果

2.1 发病率 我中心自2014年1月开展新生儿CH筛查工作,截止到2015年12月底,一共筛查了43 820名新生儿,高于说明书切值(9.0 μU/mL)的可疑患儿有156例,筛查阳性率1/281,经确诊为CH患儿24例,因此,我中心筛查区域内先天性甲状腺功能低下患儿的发病率为1/1826。

2.2 正常新生儿TSH水平分布 对43 796例正常新生儿干血片TSH实验数据分组及各组的频率见表1,其分布呈明显的正偏态分布。

2.3 正常新生儿TSH水平统计 43 796例正常新生儿中,新生儿TSH水平统计学指标见表2。

2.4 患儿TSH水平分布 在确诊的24例患儿中,初筛TSH浓度值水平分布情况见表3。

2.5 TSH筛查切值的建立 通过对43 796例正常新生儿干血片TSH实验数据进行统计分析发现其呈明显的正偏态分布,因此,我们采用百分位数计算新生儿先天性甲状腺功能低下筛查的TSH切值。对2014年1月~2015年12月芜湖市43 796例正

常新生儿干血片TSH实验数据分析求得的90%、95%和99%分位数值分别为4.70 μU/mL、5.73 μU/mL和7.82 μU/mL,我们取正常的新生儿99%百分位数值为切值,故确定实验室TSH筛查阳性切值为8.0 μU/mL。

表1 正常新生儿各组干血片TSH水平的频数分布

TSH含量 / (μU/mL)	n	比率 / %	累计频数	累计频率 / %
0 ~	5468	12.49	5468	12.49
1 ~	13429	30.66	18897	43.15
2 ~	11362	25.94	30259	69.09
3 ~	6571	15.00	36830	84.09
4 ~	3436	7.85	40266	91.94
5 ~	1784	4.07	42050	96.01
6 ~	886	2.02	42936	98.03
7 ~	482	1.10	43418	99.13
8 ~	246	0.56	43664	99.69
9 ~	119	0.27	43783	99.96
10 ~	0	0	43783	99.96
11 ~	3	0.01	43786	99.98
12 ~	1	0.00	43787	99.98
13 ~	0	0	43787	99.98
14 ~	0	0	43787	99.98
15 ~	0	0	43787	99.98
16 ~	0	0	43787	99.98
17 ~	0	0	43787	99.98
18 ~	0	0	43787	99.98
19 ~	0	0	43787	99.98
20 ~	9	0.02	43796	100

表2 正常新生儿TSH水平统计学分析

统计学指标	TSH / (μU/mL)
平均值	2.58
中位数	2.23
最小值	0.01
最大值	29.41
90%分位数值	4.70
95%分位数值	5.73
99%分位数值	7.82

表3 24例CH患儿TSH水平分布情况

TSH含量 / (μU/mL)	n	构成比 / %
9 ~	7	29.17
20 ~	3	12.50
30 ~	1	4.17
40 ~	2	8.33
50 ~	0	0
60 ~	2	8.33
70 ~	1	4.17
80 ~	0	0
90 ~	0	0
100 ~	8	33.37

2.6 不同TSH切值的相关指标评价 以说明书推

荐的 TSH 切值和本研究建立的 TSH 切值进行回顾性评价,两者均没有出现漏检,灵敏度均为 100% ,

其相关指标评价见表 4。

表 4 不同 TSH 切值的相关指标评价

TSH 含量 /($\mu\text{U}/\text{mL}$)	可疑患儿 <i>n</i>	健康儿 <i>n</i>	灵敏度 /%	特异度 /%	阳性预测值 /%	阴性预测值 /%	假阳性率 /%	假阴性率 /%	符合率 /%
9.0 $\mu\text{U}/\text{mL}$ (说明书切值)	156	43664	100	99.70	15.38	100	0.30	0	99.70
8.0 $\mu\text{U}/\text{mL}$ (本研究切值)	402	43418	100	99.14	5.97	100	0.86	0	99.14

3 讨论

先天性甲状腺功能减低症俗称“呆小症”,是儿科最常见的内分泌疾病之一,也是导致先天性痴呆最常见的原因之一,这种疾病由于先天性因素促使甲状腺激素合成障碍、分泌减少,导致患儿生长障碍、智力发育落后。患儿越早治疗预后效果越好,如在出生后 1 个月内治疗,大部分患儿的神经系统发育和智力水平可恢复正常,出生 3 个月后治疗,其智商可达 90%。随着时间推移智商逐渐下降^[4]。因此,新生儿筛查是一种早期预防 CH 临床症状出现的优生优育重要措施,对于保障患儿正常体格发育和智能发育,提高出生人口质量有着积极意义^[5]。

CH 的发病率全球约为 1/4000 ~ 1/3000,美国 1993 年报道 500 万新生儿中有 1400 例 CH 患儿,发病率为 1/3571^[6],而据顾学范等^[7] 2004 年对全国 580 万新生儿筛查结果统计得出我国 CH 的发病率为 1/3009。本研究中的芜湖 CH 的发病率为 1/1826,远高于全球及我国的发病率,也比我省的马鞍山(1/2067)^[8]、合肥(1/2293)^[9]、六安(1/2525)^[10]和皖北(1/2628)^[11]发病率稍高,并且我省从北往南其发病率呈逐渐增高的趋势,这可能与环境因素及饮食习惯有关系^[12]。

TSH 切值是新生儿 CH 筛查工作中诊断和监测的重要依据,它会因实验方法、试剂厂家、人群区域不同而出现变化^[3]。国际上常用建立切值的标准方法之一是百分位数法,本研究以 TSH 水平 99% 分位数值为标准来建立切值,它比较直观地反映测定样本的真实水平^[13]。本研究以健康新生儿 TSH 水平的 99% 分位数值为 7.82 $\mu\text{U}/\text{mL}$,故我们以 8.0 $\mu\text{U}/\text{mL}$ 作为 TSH 切值,这与邻近的安庆市 TSH 切值 8.12 $\mu\text{U}/\text{mL}$ 比较接近^[14]。另外,从表 4 可以看出,当切值从 9 $\mu\text{U}/\text{mL}$ 下降到 8 $\mu\text{U}/\text{mL}$ 时,要多召回 246 例新生儿,其阳性预测值从 15.38% 下降到 5.97%,也就是说,相当于召回 6.5 例中有 1 例确诊患儿下降到相当于召回近 17 例中有 1 例确诊患儿。

一方面,新生儿疾病筛查作为一项公共卫生项目,实验室检测具有特殊性和一过性,先天性甲状腺功能减低症是《新生儿疾病筛查管理办法》中的法定筛查病种,一旦漏检将带来严重危害;另一方面,芜湖市属于世界卫生组织及国际控制碘缺乏疾病理事会联合建议^[15]的轻度碘缺乏地区,其发病率远远高于全国发病率,因此,降低切值将有助于提高检出率。按照“最大程度防止患儿漏检又兼顾减少复查率”的原则,本研究将 TSH 切值从 9.0 $\mu\text{U}/\text{mL}$ 下降到 8.0 $\mu\text{U}/\text{mL}$,虽然提高了召回率,但是能够提高检出率,尽可能地避免漏检。通过回顾性分析,本研究切值的灵敏度为 100%,特异度为 99.14%,阳性预测值为 5.97%,阴性预测值为 100%,假阳性率为 0.86%,假阴性率为 0,总符合率为 99.14%,具有比较满意的筛查效果,为今后开展更大规模的新生儿甲低筛查提供了依据。

【参考文献】

[1] 顾学范,叶军. 新生儿疾病筛查[M]. 上海:上海科学技术文献出版社,2003:129-138.

[2] 中华人民共和国卫生部. 新生儿疾病筛查技术规范(2010年版)[S]. 北京:卫妇社发(2010)96号,2010:1-15.

[3] 钟堃,王治国,王薇,等. 全国 2009 年新生儿遗传代谢病筛查项目切值分析[J]. 中国儿童保健杂志,2010,18(12):982-984.

[4] 金汉珍,黄德珉,宫希吉. 实用新生儿学[M]. 3 版. 北京:人民卫生出版社,2003:841-842.

[5] 顾学范. 贯彻《母婴保健法》重视新生儿疾病筛查[J]. 中国儿童保健杂志,2000,8(1):45-46.

[6] American Academy of pediatrics on genetics. Newborn screening fact sheets[J]. Pediatrics,1996,98(3):473-475.

[7] 顾学范,王治国. 中国 580 万新生儿苯丙酮尿症和先天性甲状腺功能低下症的筛查[J]. 中华预防医学杂志,2004,38(2):99-102.

[8] 赵巍松,章欣荣,聂传玉. 安徽马鞍山市新生儿疾病筛查分析[J]. 淮海医药,2007,25(5):438-439.

[9] 胡海利,傅苏林,邵子瑜,等. 2010 年合肥地区新生儿疾病筛查结果分析[J]. 中国妇幼保健,2012,27(29):199-201.

• 心理学 •

文章编号: 1002 - 0217(2017)03 - 0287 - 04

护生核心自我评价与职业自我概念及生活满意度的关系

汪 苗,李远珍,潘 庆,王 玲

(皖南医学院 护理学院,安徽 芜湖 241002)

【摘要】目的:探索护生核心自我评价与职业自我概念、生活满意度的关系及职业使命感在核心自我评价和职业自我概念、生活满意度间的中介作用。方法:对605名在校本科护生采用核心自我评价量表(CSE)、护士职业自我概念量表(NSCI)、生活满意度量表(SWLS)、职业使命感量表(CCS)进行调查。结果:女生的职业使命感和职业自我概念得分高于男生($t=2.783, 2.647, P<0.01$)。护生的核心自我评价、职业自我概念、职业使命感、生活满意度之间互相呈正相关,相关系数 r 在0.219~0.434间, P 均 <0.001 ;职业使命感在核心自我评价和职业自我概念、生活满意度之间均存在显著的部分中介效用。结论:护生的核心自我评价直接预测职业自我概念和生活满意度水平,能通过职业使命感间接预测职业自我概念和生活满意度水平。

【关键词】护生;核心自我评价;职业使命感;职业自我概念;生活满意度

【中图分类号】R 47;G 444 **【文献标识码】**A

【DOI】10.3969/j.issn.1002-0217.2017.03.027

Core self-evaluation and calling self-concept and life satisfaction in nursing undergraduates

WANG Miao, LI Yuanzhen, PAN Qing, WANG Ling

School of Nursing, Wannan Medical College, Wuhu 241002, China

【Abstract】Objective: To assess the relation of core self-evaluation with calling self-concept and life satisfaction in nursing undergraduates as well as the mediating effect of sense of calling on the self-concept on and life satisfaction. **Methods:** A survey was conducted in 605 nursing undergraduates with Core Self-evaluations Scale (CSES), Chinese Calling Scale (CCS), Nurses Self-Concept Instrument (NCSI) and Satisfaction With the Life Scale (SWLS).

Results: Female students had higher scores on CSS and NCSI than male counterparts ($t=2.783, t=2.647$, respectively, $P<0.01$). Core self-evaluation, self-concept on calling and sense of calling were positively correlated with life satisfaction in all subjects, with correlation coefficient ranging from 0.219 to 0.434 (all $P<0.001$). Sense of calling was found to partially mediate the core self-evaluation, self-concept on calling and life satisfaction. **Conclusion:** Core self-evaluation outcomes have the straightforward ability to predict self-concept on calling and life satisfaction, whereas appraisal of sense of calling may indicate the self-concept on calling and life satisfaction level in indirect manner in nursing undergraduates.

【Key words】nursing undergraduates; core self-evaluation; sense of calling; self-concept on calling; life satisfaction

基金项目:安徽省高等学校省级质量工程项目(2014tszy020)

收稿日期:2016-10-11

作者简介:汪 苗(1983-)女,讲师,(电话)0553-3932491,(电子信箱)6637577639@sohu.com;

李远珍,女,副主任护师,(电子信箱)905448947@qq.com,通信作者。

[10] 章静.安徽省六安市1996~2010年新生儿疾病筛查回顾性分析[J].中国妇幼保健,2011(2):80-83.

[11] 袁倩.皖北3市近4年新生儿甲状腺功能减低症筛查情况分析[J].中国妇幼保健,2014(34):5657-5658.

[12] HINTON CF, HARRIS KB, BORGFELD L, et al. Trends in incidence rates of congenital hypothyroidism related to select demographic factors: data from the United States, California, Massachusetts, New York, and Texas [J]. Pediatrics, 2010, 125(2):37-47.

[13] 陈卫中,倪宗瓚,潘晓平,等.用ROC曲线确定最佳临界点和

可疑值范围[J].现代预防医学,2005,32(7):729-731.

[14] 陈实庆,陈军,邓虹,等.安庆市新生儿先天性甲状腺功能减退症TSH筛查切值探讨[J].中国儿童保健杂志,2016,24(2):217-218.

[15] TRUMPF C, VANDERFAELLIE J, VERCRUYSSSE N, et al. Protocol of the PSYCHOTSH study: association between neonatal thyroid stimulating hormone concentration and intellectual, psychomotor and psychosocial development at 4~5 year of age: a retrospective cohort study [J]. Arch Public Health, 2014, 72(1):27.