Москва 2003

Методы изучения йододефицитных заболеваний и мониторинг их устранения

Руководство для менеджеров программ

Второе издание

International Council for Control of Iodine Deficiency Disorders

United Nations Children's Fund

World HealthOrganizations

Методы изучения **йододефицитных заболеваний** и мониторинг их устранения

Руководство для менеджеров программ

Второе издание

Assessment of Iodine Deficiency Disorders and Monitoring Their Elimination. A guide for programme managers, Second Edition, WHO, 2002.

© WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2001
ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, 2001

Данный документ не является официальным изданием Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), однако все права на него принадлежат ВОЗ. Документ можно свободно обсуждать, цитировать, воспроизводить и переводить, как по частям, так и полностью, однако не для продажи или использования в коммерческих целях. Ответственность за мнения, высказанные в документе со ссылкой на авторов, целиком несут их авторы.

© International Council for Control of Iodine Deficiency Disorders (ICCIDD)
Международный совет по контролю за йододефицитными заболеваниями
Перевод на русский язык, 2002

Перевод данного документа на русский язык выполнен офисом Регионального координатора Международного совета по контролю за йододефицитными заболеваниями (ICCIDD) по странам Восточной Европы и Центральной Азии проф. Г.А. Герасимова. Данный документ можно свободно цитировать, воспроизводить и перепечатывать, как по частям, так и полностью, однако не для продажи или использования в коммерческих целях. Ссылка на оригинал обязательна.

Переводчик: В.Б. Бальмонт
Научный редактор перевода: Г.А. Герасимов

i Резюме

Устранение йододефицитных заболеваний (ЙДЗ) представляет собой важнейшую медицинскую и социальную задачу. Дефицит йода на критических этапах развития организма во время беременности и в раннем детстве приводит к нарушениям развития головного мозга и, как следствие, к психическим расстройствам.

Несмотря на существование многочисленных способов устранения дефицита йода, наибольшее развитие на практике получило йодирование соли — добавление в соль, используемую для потребления людьми и сельскохозяйственными животными, соответствующего количества йодата калия.

Программа борьбы с ЙДЗ предполагает наличие трех главных составляющих: политической поддержки, административной структуры и системы оценки и мониторинга.

Научная поддержка программы предполагает проведение контрольных мероприятий, доказывающих поступление населению достаточного количества йода. Для этого требуется выбрать соответствующие показатели, позволяющие оценивать как сам процесс йодирования соли, так и его эффективность. В данном руководстве дается описание таких показателей и их использования, а также показателей, позволяющих объективно оценить устранение дефицита йода.

Показателем, характеризующим процесс йодирования соли, является содержание йода в соли. Этот показатель можно точно измерить при помощи титрования. Наиболее важным местом для проведения мониторинга уровня йода в соли является место ее производства. Ответственность за это несет производитель, контроль за которым должен осуществляться сторонними организациями, такими как органы стандартизации, следящие за качеством продуктов питания.

Тесты для экспресс-анализа позволяют провести качественную оценку и определить факт наличия йода в соли, однако они не позволяют получить надежную количественную оценку содержания йода. Подобные средства весьма полезны в полевых условиях для того, чтобы удостовериться в том, что соль действительно йодирована. Эти тесты также могут использоваться производителями соли, если они, будучи мелкими производителями, не имеют возможности проведения титрования, однако при условии обязательного последующего дублирования проверок путем титрования.

Главным показателем эффективности процесса йодирования соли является медиана концентрации йода в моче. Размер щитовидной железы, измеренный путем пальпации или при ультразвуковом обследовании, играет более ограниченную

роль, поскольку характеризует главным образом хроническое, а не непосредственное наличие дефицита йода; в то же время он остается полезным показателем при базисной оценке тяжести ЙДЗ. Анализ содержания в крови тиреотропного гормона (ТТГ) у новорожденных, будучи весьма важным показателем эффективности программы профилактики, не получил широкого применения в большинстве развивающихся стран из-за высокой стоимости.

Тридцатикластерные обследования, проводимые на местности частных или общественных владений, например в школах, представляются наиболее приемлемым методом оценки дефицита йода у групп населения. Важную роль при мониторинге контроля дефицита йода могут также играть сентинельные исследования.

Считается, что для устойчивого устранения ЙДЗ необходимо, чтобы:

- медиана концентрации йода в моче у изучаемой группы населения составляла не менее 100 μг/л, причем не более чем в 20% случаев измеренная концентрация йода оказывалась ниже 50 μг/л;
- не менее, чем в 90% домашних хозяйств использовалась соль с содержанием йода не ниже 15 промилле;
- имелись доказательство того, что устранение йодного дефицита носит устойчивый характер, что подтверждается достижением по крайней мере восьми из десяти установленных программных показателей.

ii Содержание

Раздел	*Название*	*Стр*
i	Резюме	iii
ii	Содержание	v
iii	Список таблиц	viii
iv	Список рисунков	ix
v	Аббревиатуры и акронимы	x
vi	Благодарности	xi
vii	Предисловие	xii
viii	Предисловие редактора русского перевода	xiv
1	Введение	1
1.1	Сведения о данном руководстве	1
1.2	Определения	3
1.3	Мониторинг и оценка программ контроля ЙДЗ	4
1.4	Показатели, используемые в данном руководстве	5
2	ЙДЗ и контроль за ними, а также общие успехи в их устранении	7
2.1	Йододефицитные заболевания	7
2.2	Коррекция дефицита йода	10
2.3	Всеобщее йодирование соли	11
2.4	Устойчивость достигнутых успехов	12
2.5	Глобальный прогресс в устранении ЙДЗ	17
2.6	Задачи на будущее: объединение усилий	19

Раздел	*Название*	*Стр*
3	Показатели процесса йодирования соли	21
3.1	Факторы, определяющие содержание йода в соли	21
3.2	Определение содержания йода в соли	24
3.3	Системы мониторинга	25
4	Показатели воздействия	31
4.1	Обзор	31
4.2	Йодурия	31
4.3	Размер щитовидной железы	37
4.3.1	Определение размеров щитовидной железы путем пальпации	37
4.3.2	Определение размеров щитовидной железы при помощи ультразвуковой эхографии	41
4.4	Компоненты крови	42
4.4.1	Тиреотропный гормон	42
4.4.2	Тиреоглобулин	45
5	Методы обследования	47
5.1	Обзор	47
5.2	Мониторинг качества соли	47
5.3	Оценка обеспеченности йодом	49
5.4	Комбинированные исследования, направленные на выявление дефицита микронутриентов	52
5.5	Проведение обследований на ЙДЗ в регионах, сведения по которым отсутствуют	53
5.6	Наблюдения в поднадзорных районах	53
5.7	Оценка прогресса в достижении долговременных целей в устранении недостаточности микронутриентов	54
5.8	Целевые группы для наблюдения	54
5.9	Интерпретация и представление результатов	55
6	Показатели устойчивого устранения ЙДЗ	59
Литература		*63*

Приложение	*Название*	*Стр*
1	Титрометрический способ определения содержания йодата в соли	69
2	Способ определения размера щитовидной железы с использованием ультразвуковой эхографии	71
3	Способ измерения содержания йода в моче с использованием персульфата аммония (способ А)	73
4	Методология выбора мест обследования с использованием выборки, пропорциональной размеру генеральной совокупности	77
5	Обобщение данных йодурии: рабочий пример	85
6	Законодательство по йодированию соли: закон ASIN, Филиппины	91
7	Список участников: консультация по ЙДЗ, Женева, 1999 г.	105

iii

Список таблиц

Номер	*Название*	*Стр*
1	Спектр йододефицитных заболеваний (ЙДЗ)	8
2	Текущая распространенность ЙДЗ (по наличию зоба) по регионам ВОЗ	17
3	Последние данные по использованию йодированной соли в регионах ВОЗ	18
4	Данные о мероприятиях по мониторингу и о наличии лабораторного оборудования в странах, подверженных ЙДЗ (1999)	19
5	Эпидемиологические критерии для оценки обеспеченности йодом питания, основанные на медиане йодурии у школьников	36
6	Упрощенная классификация зоба методом пальпации	40
7	Эпидемиологические критерии для оценки тяжести ЙДЗ, основанные на оценке распространенности зоба у школьников	40
8	Обстоятельства, при которых проведение кластерного анализа в школах может оказаться неправильным решением	51
9	Критерии для мониторинга процесса устойчивого устранения ЙДЗ как проблемы общественного здравоохранения	61

10	Выбор населенных пунктов для проведения обследования на территории Эль Саба при помощи метода ПГС	79
11	Выбор школ для обследования при помощи метода ПГС	81
12	Выбор школ для проведения обследования при помощи метода систематической выборки	83
13	Обобщение результатов	86
14	Результаты анализа йодурии у школьников Камеруна после введения программы йодирования соли	87

iv Список рисунков

Номер	*Название*	*Стр*
1	Модель социальных процессов, развертывающихся в рамках национальных программ контроля ЙДЗ	14
2	Составляющие системы текущего мониторинга всеобщего йодирования соли	29
3	Программа мониторинга и петля обратной связи	30
4	Таблица плотности распределения и гистограмма, показывающие распределение значений йодурии после начала программы йодирования соли в Камеруне	90

V Аббревиатуры и акронимы

ППТ	площадь поверхности тела
ВППЭ	высокоплотный полиэтилен
ВИЧ	вирус иммунодефицита человека
МСКЙДЗ	Международный совет по контролю за ЙДЗ
ЙДЗ	йододефицитные заболевания
ЙИГ	йодоиндуцированный гипертиреоз
IQ	коэффициент умственного развития
ИСО	Международная организация по стандартизации
НППЭ	низкоплотный полиэтилен
ВПОК	выборка проб для оценки качества партии продукта
МКОД	многоиндикаторное кластерное обследование домовладений
№	номер
П	процентиль
ПВММ	программа против недостатка микронутриентов
ppm	промилле
ПГС	пропорционально генеральной совокупности
СО	стандартное отклонение
Т3	трийодтиронин
Т4	тироксин
Тг	тиреоглобулин
ОЧГ	общая частота зоба
ТТГ	тиреотропный гормон
Йодурия	количество йода, выделяемого с мочой
ООН	Организация Объединенных Наций
ЮНИСЕФ	Детский фонд Организации Объединенных Наций
США	Соединенные Штаты Америки
ВЙС	Всеобщее йодирование соли
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
µг	микрограмм (миллионная доля грамма)
<	меньше чем
>	больше чем

vi

Благодарности

Всемирная организация здравоохранения выражает благодарность тем консультантам, которые принимали участие в подготовке данного руководства, и в частности Чарльзу Тодду, который вплотную занимался разработкой данного документа, а также Франсуа Деланжу и Джону Данну, которые уделили много времени переработке рукописи. Особая благодарность выражается Бруно де Бенуа, осуществлявшему общую координацию разработки данного документа, и Росс Хемпстэд, которая занималась редактированием и оформлением книги.

vii

Предисловие

В 1994 г. ВОЗ совместно с ЮНИСЕФ и МСКЙДЗ был выпущен документ под названием «Показатели для оценки йододефицитных заболеваний и их профилактики путем йодирования соли», в котором были представлены рекомендации по использованию индикаторов для контроля за йододефицитными заболеваниями. С тех пор был накоплен значительный опыт по использованию этих индикаторов в полевых условиях и проведены исследования, проливающие новый свет на их практичность и доказывающие их значимость для общественного здравоохранения.

По этой причине оказалось необходимым провести пересмотр этого документа. В качестве первого шага эксперты в области ЙДЗ были уполномочены пересмотреть и обновить отдельные его части. Полученные таким образом обновленные части были затем использованы в качестве основного документа для обсуждения экспертами во время технических консультаций в Женеве (Швейцария), прошедших 4—6 мая 1999 г., с целью проведения критического анализа пересмотренных частей и последующей выработки нового документа, который смог бы послужить обновленной версией имевшегося текста. Эта версия была разослана участникам консультаций и многим другим экспертам, занимающимся профилактикой ЙДЗ, чьи полезные комментарии и предложения были использованы при подготовке данного документа.

В качестве предпочтительной стратегии профилактики и устранения ЙДЗ было рекомендовано йодирование соли. На протяжени последнего десятилетия правительства стран, в которых ЙДЗ представляют серьезную проблему, предприняли значительные усилия по осуществлению программ йодирования соли. И тем не менее, нельзя не заметить, что для достижения максимальной эффективности мероприятий по устранению дефицита йода, недостаточно того, чтобы йодированная соль доходила до всего подверженного воздействию ЙДЗ населения (в частности, тех его групп, которые страдают от них больше всего, а именно беременных женщин и маленьких детей), необходимо также, чтобы соль была йодирована надлежащим образом.

Это требует создания такого механизма, который бы обеспечивал непрерывную проверку содержания йода в соли по всей цепочке, начиная с мест ее йодирования и заканчивая домашними хозяйствами. Подобный мониторинг предполагает вовлечение как правительств, так и производителей соли, требуя тесного сотрудничества между общественным и частным секторами. Таким образом, в данной новой версии документа упор сделан на технологические показатели, в частности на те, которые связаны с мониторингом контроля качества йодированной соли во время ее производства и/или импорта, а также с потреблением йодированной соли населением.

Под показателями воздействия (биологическими индикаторами) понимаются те показатели, которые позволяют отслеживать воздействие проводимых мероприятий на обеспечение населения йодом и оценивать распространенность ЙДЗ как проблемы общественного здоровья. Для мониторинга программы профилактики ЙДЗ путем йодирования соли руководство рекомендует использовать уровень йода в моче (йодурию).

Тем не менее полезность контроля йодурии для корректировки программ оказывается более эффективной в том случае, если соль в достаточной мере йодирована: в идеале, главная роль технологических показателей, в отличие от показателей воздействия, заключается в том, чтобы показать, что соль йодирована в достаточной мере. С другой стороны, измерение размера щитовидной железы позволяет получить сигнал о наличии проблемы в общественном здоровье. Оценка оказываемого воздействия при помощи анализов тиреотропного гормона (ТТГ) или тиреоглобулина (Тг) оказывается также весьма полезной, однако проведение подобных исследований сдерживается тем обстоятельством, что в большинстве стран, где ЙДЗ носят эндемический характер, для этого недостаточно средств.

По каждому из показателей воздействия в данном руководстве приводится информация по биологическим особенностям, способам осуществления измерений и критериям выбора этих способов, а также дается интерпретация результатов. Описываются также статистические методики, применяемые для проведения подобных обследований.

Устранение ЙДЗ возможно только в том случае, когда йодирование соли носит устойчивый характер. Этот фактор рассматривается в последнем разделе, где приводятся критерии для определения того, является ли программа профилактики ЙДЗ устойчивой. В частности, приводятся сведения об адекватном обеспечении питания йодом, определяемом по результатам йодурии, а также о достаточном наличии и потреблении йодированной соли.

Документ предназначен главным образом для менеджеров национальных программ, занимающихся мониторингом и профилактикой микронутриентной недостаточности, а также для тех, кто вырабатывает политику в этой области. Мы надеемся, что информация, включенная в это руководство, окажется полезной и послужит определенным вкладом в достижение нашей общей цели — устранению ЙДЗ.

Всемирная организация здравоохранения

Международный Совет по контролю за йододефицитными заболеваниями

Детский фонд Организации Объединенных Наций

vii ПРЕДИСЛОВИЕ РЕДАКТОРА РУССКОГО ПЕРЕВОДА

Предлагаемая вашему вниманию книга безусловно заинтересует немало специалистов различных областей науки, имеющих прямое или косвенное отношение к разработке и реализации программ профилактики и устранения йододефицитных заболеваний (ЙДЗ), проводимых на национальном и субнациональном (региональном) уровнях в России и других странах Восточной Европы и Центральной Азии. Известно, что мониторингом называется процесс сбора и анализа информации на постоянной основе с целью определения возникающих проблем и принятия необходимых решений для выполнения поставленных целей и задач. Данное руководство целиком посвящено методам оценки распространенности ЙДЗ и мониторингу программ их устранения путем всеобщего йодирования соли (ВЙС).

В итоговом документе Специальной сессии Генеральной Ассамблеи ООН посвященной детям (Нью Йорк, май 2002 г.) указано, что ЙДЗ должны быть полностью устранены в глобальном масштабе к концу 2005 г. На сегодняшний день программы устранения ЙДЗ путем ВЙС существуют в 120 государствах мира и более 70 процентов жителей Земли используют в питании йодированную соль. Благодаря этому уникальному по эффективности, надежности и универсальности методу обогащения питания йодом созданы все предпосылки для устранения с лица Земли целой группы заболеваний, обусловленных недостаточностью йода.

Разумеется, для мониторинга эффективности программ устранения ЙДЗ необходимы эффективные и надежные методы оценки. В первом издании настоящего руководства* значительное внимание уделялось методам оценки распространенности зоба (как пальпаторным, так и с использованием ультразвукового метода). Действительно, эндемический зоб является наиболее частым проявлением йодного дефицита, а его распространенность в популяции прямо зависит от степени выраженности недостаточности йода в питании. В результате анализа накопленного за последние годы опыта во втором издании руководства акценты в оценке ЙДЗ в существенной степени изменились. Так, исследованиям распространенности зоба в популяции теперь отводится достаточно ограниченная роль: они полезны только для базовых (исходных) исследований ЙДЗ в популяции, но малоинформативны для мониторинга программ устранения йодного дефицита. В этом плане главенствующую роль играет определение экскреции йода в моче (йодурия). Этот показатель дает информацию о текущем обеспечении популяции йодом (если, конечно, обследуется репрезентативная группа населения), на основании которой можно принимать своевременные решения. В то же время для снижения в популяции рас-

* Indicators for assessing Iodine Deficiency Disorders and their control through salt iodization. WHO/NUT/94.6, WHO, Geneva. 1994

пространенности зоба (даже у детей) и нормализацию обеспеченности питания йодом подчас требуются годы.

Надо сказать, что предварительные материалы данного руководства были использованы при подготовке методических указаний Минздрава России «Контроль программы профилактики заболеваний, обусловленных дефицитом йода, путем всеобщего йодирования соли», выпущенных в 2001 г.** Таким образом, этот официальный документ Минздрава России в полной мере соответствует международным рекомендациям по мониторингу ЙДЗ. Кроме того, данное руководство в определенной степени является продолжением более раннего методического документа ВОЗ, ЮНИСЕФ, МСКЙДЗ и других международных организаций, также опубликованного на русском языке еще в 1997 г.*** В сопокупности, оба эти руководства в деталях раскрывают все аспекты мониторинга программ устранения ЙДЗ, от оценки качества и масштабов потребления йодированной соли, до определения эффективности йодной профилактике на популяционном уровне.

Перевод данного руководства на русский язык был осуществлен при финансовой поддержке Международного совета по контролю за йододефицитными заболеваниями (МСКЙДЗ), а публикация — при финансовой и организационной подержке Представительства ЮНИСЕФ в Российской Федерации. Электронная версия данной книги размещена на региональном Интернет-сайте МСКЙДЗ — www.webiodine.com

Региональный координатор МСКЙДЗ
по странам Восточной Европы и Центральной Азии
профессор Г.А. Герасимов

** Контроль программы профилактики заболеваний, обусловленных дефицитом йода, путем всеобщего йодирования соли. Минздрав России. Методические указания МУ 2.3.7.1064-01, Издание официальное, Москва. 2001

*** Мониторинг программ всеобщего йодирования соли (ЮНИСЕФ, ВОЗ, МСКЙДЗ), Москва, 1997

1 Введение

1.1. Сведения о данном руководстве

Серьезность проблемы йододефицитных заболеваний (ЙДЗ)

Дефицит йода из-за его влияния на развитие мозга обрекает миллионы людей на беспросветную жизнь и отставание в развитии. В мировом масштабе дефицит йода представляет собой единственную вполне предотвратимую причину поражения головного мозга.

Люди, живущие в районах, тяжело пораженных ЙДЗ, могут иметь коэффициент умственного развития (IQ) более чем на 13,5 пункта ниже, чем в местах, где дефицита йода нет [1]. Подобная умственная отсталость непосредственно сказывается на способности детей к обучению, здоровье женщин, качестве жизни общества и продуктивности экономики.

С другой стороны, среди всех болезней ЙДЗ являются самыми простыми и дешевыми с точки зрения их устранения. Для их устранения и предупреждения необходимо всего лишь постоянно добавлять в соль, потребляемую людьми, небольшое количество йода. Устранение ЙДЗ оказывает самое серьезное влияние на развитие детей, и правительства и международное сообщество должны отдавать ему наивысший приоритет.

Осознавая важность профилактики ЙДЗ, Всемирная ассамблея здравоохранения в 1991 г. выдвинула задачу устранения дефицита йода как проблемы общественного здоровья к 2000 г. В 1990 г. лидеры всего мира на Всемирной встрече на высшем уровне, посвященной детям, в Организации Объединенных Наций подтвердили свою решимость достичь этой цели. Та же цель была подтверждена на Международной конференции по питанию в 1992 г. В 1993 г. ВОЗ и ЮНИСЕФ рекомендовали проведение всеобщего йодирования соли (ВЙС) как основной стратегии в деле устранения ЙДЗ.

Начиная с 1990 г. наблюдается существенное увеличение производства адекватно йодированной соли. В результате этого многие страны сегодня находятся на пороге устранения ЙДЗ. В этих странах упор должен быть перенесен на то, чтобы сохранить эти достижения на все времена.

[1] Всеобщее йодирование соли (ВЙС) предполагает, что вся соль, потребляемая людьми и сельскохозяйственными животными, будет йодирована в соответствии с международно принятыми рекомендациями.

Задачи данного руководства

Прогресс в деле устранения ЙДЗ можно продемонстрировать лишь в том случае, если его можно измерить. Для этого требуется выбрать определенные показатели, причем как для оценки самого процесса, так и для оценки результатов его воздействия (что измерять и почему).

Кроме того, необходимы методики для измерения выбранных показателей (как проводить измерения). Эти методики должны применяться с использованием подходящих эпидемиологических методов (кто, где и когда).

Наконец, результаты должны быть представлены в удобоваримом виде — так, чтобы их можно было сравнить с результатами, полученными в других регионах и странах.

Таким образом, в задачи данного руководства входит описание:

- показателей, используемых для оценки исходной тяжести ЙДЗ, а также мониторинга и оценки йодирования соли и ее воздействия на изучаемую популяцию;
- того, как использовать и применять на практике эти показатели;
- того, как оценить, был ли дефицит йода успешно устранен или нет;
- того, как оценить, можно или нет закрепить и поддерживать достигнутые успехи в последующие десятилетия.

Для кого предназначено данное руководство

Данная книга предназначена главным образом для менеджеров программ борьбы с ЙДЗ и руководителей в правительстве, которые вовлечены в реализацию программ профилактики ЙДЗ. Она также предназначена для специалистов соляной промышленности и всех других специалистов, занимающихся устранением ЙДЗ.

Источники данной книги

Эта книга представляет собой пересмотренный исходный документ, имевший название «Показатели для оценки йододефицитных заболеваний и их профилактики путем йодирования соли» [2]. Данный документ был разработан в результате консультации, проведенной в Женеве в ноябре 1992 г.

Со времени после проведения этой консультации появилось большое количество информации по оценке, предупреждению и контролю ЙДЗ, а внимание медицинской общественности в отношении этой важной проблемы переместилось на показатели качества процесса. Для продолжения битвы против ЙДЗ в новом тысячелетии появившиеся новые концепции были объединены в международных рекомендациях, определяющих порядок оценки и устранения этих заболеваний.

Консультация, в результате проведения которой появилась данная книга, была проведена в Женеве 4—6 мая 1999 г. В ней принимали участие эксперты по ЙДЗ всех трех организаций-участников: ВОЗ, ЮНИСЕФ и МСКЙДЗ, представляющих все регионы мира (см. Приложение 7).

1.2. Определения

Йододефицитные заболевания — это любые патологические состояния, обусловленные дефицитом йода, которые могут быть предупреждены посредством обеспечения населения необходимым количеством йода. Более подробные сведения приводятся в части 2.

Показатель используется для того, чтобы определить существующую ситуацию, и для прослеживания изменений этой ситуации со временем. Показатели, как правило, носят количественный характер (т.е. могут каким-либо образом измеряться), но они могут носить и качественный характер.

Мониторинг представляет собой процесс сбора и анализа на регулярной основе информации о программе с целью выявления проблем и нарушений, возникающих в ходе ее реализации, и принятия корректирующих действий для достижения полного соответствия поставленным целям.

Оценка представляет собой процесс, направленный на как можно более систематическое и объективное определение обоснованности, эффективности и меры воздействия проводимых мероприятий с точки зрения достижения поставленных целей (3).

1.3. Мониторинг и оценка программ профилактики ЙДЗ

Мониторинг любого медицинского воздействия представляет главным образом систему мероприятий, направленных на то, чтобы удостовериться в том, что эти мероприятия осуществляются как запланировано, а также на то, чтобы получить необходимую информацию для того, чтобы, при необходимости, предпринять корректирующие действия. Кроме того, периодическая оценка программ в области здравоохранения необходима для обеспечения достижения общих целей и задач.

Программы по йодированию соли, как и любые другие профилактические мероприятия, требуют создания эффективной системы мониторинга и оценки. Проблема заключается в том, чтобы применить показатели ЙДЗ, используя для этого верные и надежные методы и сводя при этом необходимые затраты к минимуму. С этой целью важно четко сформулировать те вопросы, ответы на которые необходимы, поскольку методы сбора данных могут быть самыми разнообразными. Среди важных вопросов, на которые необходимо получить ответы, можно выделить следующие:

- Была ли вся производимая или импортируемая соль йодирована в соответствии со стандартами, установленными в стране?
- Была ли соль адекватным образом йодирована?
- Достигает ли надлежащим образом йодированная соль населения, которому она предназначена?
- Какое воздействие оказывает йодирование соли на обеспечение населения йодом?
- Были ли ЙДЗ устранены как проблема общественного здоровья?

В некоторых странах до сих не хватает информации об ЙДЗ, а профилактические программы не были выполнены. В этом случае возникают следующие вопросы:

- Насколько серьезно стоит проблема ЙДЗ?
- Насколько широко распространены ЙДЗ в данной популяции?
- Откуда поступает соль в продажу?

Ответы на эти вопросы предполагают использование различных подходов к сбору данных. Поэтому очень важно иметь четкое представление о цели конкретного обследования.

1.4. Показатели, используемые в данном руководстве

В данном руководстве приводятся различные показатели, которые используются для мониторинга и оценки эффективности программ профилактики ЙДЗ. Эти показатели можно разделить на три основные группы:

- ***Показатели для мониторинга и оценки качества процесса йодирования соли*** ***(показатели процесса)***

  Эти показатели определяют содержание йода в соли на стадии ее производства, фасовки, складирования, а также розничной продажи и использования в домашнем хозяйстве.

- ***Показатели, используемые для оценки исходного уровня ЙДЗ, а также для мониторинга и оценки эффективности воздействия йодированной соли на целевую популяцию*** ***(показатели воздействия)***

  После того как программа йодирования соли запущена, в качестве основного показателя воздействия рекомендуется использовать концентрацию йода в моче (йодурию). Изменения распространенности зоба происходят с запаздыванием от увеличения обеспеченности йодом, а поэтому не могут использоваться для точной оценки текущего потребления йода, хотя и могут оказаться полезными при выявлении тенденций.

  Выявление зоба путем пальпации или ультразвукового исследования должно оставаться одной из составляющих обследований, направленных на выявление изначальной распространенности ЙДЗ. Уровень ТТГ в крови у новорожденных может также играть определенную роль, если в стране уже запущена программа скрининга неонатального гипотиреоза.

- ***Показатели для оценки успешности устранения дефицита йода и реальности поддержания достигнутого успеха в течение последующих десятилетий*** ***(показатели устойчивости)***

  Здесь используется совокупность показателей медианы йодурии у изучаемой популяции и доступности адекватно йодированной соли на уровне домашних хозяйств, а также некоторый набор программных показателей, которые рассматриваются как доказательство устойчивости достигнутых успехов.

2 ЙДЗ и их профилактика, а также глобальные успехи в их устранении

2.1. Йододефицитные заболевания

Рекомендуемые нормативы потребления йода

ВОЗ, ЮНИСЕФ и МСКЙДЗ [4] рекомендуют следующие нормативы ежедневного приема йода:

- 90 μг для детей дошкольного возраста (от 0 до 59 месяцев);
- 120 μг для детей младшего школьного возраста (от 6 до 12 лет);
- 150 μг для взрослых (старше 12 лет)
- 200 μг для беременных женщин и кормящих матерей.

Йододефицитные заболевания

Йододефицитные заболевания возникают тогда, когда потребление йода падает ниже рекомендуемых уровней. Эти заболевания, по сути, представляют собой природное экологическое явление, существующее во многих частях мира. Эрозия почв в прибрежных районах, связанная с потерей растительности из-за расчистки земель под пашню, чрезмерного стравливания пастбищ скотом и порубки деревьев, приводит к продолжающейся и нарастающей потере йода из почвы. Подземные воды и продукты питания, выращиваемые в этих местах, характеризуются нехваткой йода.

Когда потребление йода падает ниже рекомендуемых уровней, щитовидная железа перестает синтезировать достаточные количества тиреоидных гормонов. Возникающий в результате этого низкий уровень тиреоидных гормонов в крови (гипотиреоз) является основным фактором, ответственным за вред, наносимый развитию мозга, а также за другие неблагоприятиные воздействия, которые все вместе и называются йододефицитными заболеваниями [5]. Принятый термин (ЙДЗ) свидетельствует о том, что проблема далеко выходит за рамки просто развития зоба или кретинизма (см. Таблицу 1).

Таблица 1. Спектр йододефицитных заболеваний (ЙДЗ)

ПЛОД	Выкидыши Мертворожденность Врожденные аномалии Повышенная смертность во время родов Повышенная детская смертность Неврологический кретинизм: *умственная отсталость, глухонемота, спастическая диплегия, косоглазие* Микседематозный кретинизм: *умственная отсталость, карликовость, гипотиреоз* Психомоторные отклонения
НОВОРОЖДЕННЫЕ	Неонатальный гипотиреоз
ДЕТИ И ПОДРОСТКИ	Задержка умственного и физического развития
ВЗРОСЛЫЕ	Зоб и его осложнения Йодоиндуцированный гипертиреоз (ЙИГ)
В ЛЮБОМ ВОЗРАСТЕ	Зоб Гипотиреоз Умственная неполноценность Повышенная чувствительность к радиоактивному облучению

Наиболее критическим периодом является период со второго триместра беременности до третьего года жизни ребенка [6, 7]. Нормальные уровни содержания тиреоидных гормонов в крови необходимы для оптимального развития головного мозга. В местах, где имеет место дефицит йода, а уровни содержания этих гормонов в крови низки, происходит нарушение развития головного мозга.

Наиболее тяжелым последствием этих нарушений является кретинизм, но, с точки зрения здравоохранения, значительно большее значение имеют менее выраженные формы поражения головного мозга и снижение способности к обучению, охватывающие все население. В результате этого умственные способности внешне нормальных детей и взрослых, живущих в районах, где существует дефицит йода, оказываются ниже, чем в случае, если бы его не было.

Таким образом, йодный дефицит приводит к снижению потенциала всего подверженного ему сообщества. Существенно снижаются возможности для развития, и все сообщество обрекается на недоразвитость. Качество жизни остается низким, люди перестают стремиться к лучшему.

Сообщество оказывается в замкнутом порочном круге саморазвития. Даже домашние животные, такие как деревенские собаки, оказываются под воздействием этого процесса. Продуктивность домашнего скота резко снижается [8].

Распознание наличия ЙДЗ

В прошлом наиболее вероятными местами, где могли быть распространены ЙДЗ, считались определенные географические области. К ним относили гористые местности и аллювиальные равнины, особенно расположенные на большой высоте и на существенном удалении от моря. В качестве подтверждения распространенности ЙДЗ указывалось на наличие большого числа местных жителей, имеющих зоб.

Однако широкое распространение метода определения йода в моче, а также других способов оценки йодного дефицита, продемонстрировали, что ЙДЗ могут существовать и появляются в тех местах, где не существует ни одного из указанных выше условий. При этом значительный дефицит йода обнаруживался и:

- в тех случаях, когда при обследовании методом пальпации не обнаруживается большого числа случаев зоба;
- в прибрежных зонах;
- в больших городах;
- в высокоразвитых странах;
- в тех местах, где ЙДЗ считались ранее устраненными либо в результате проведения профилактических программ, либо в результате общего изменения структуры питания.

Осознавая, что ЙДЗ могут иметь более широкое распространение, чем считалось ранее, некоторые страны признали, что вся их территория находится в зоне риска йодного дефицита, а поэтому все их население должно получать йодированую соль для профилактики ЙДЗ. Необходимость соблюдать бдительность не подлежит никакому сомнению, и все страны должны проводить периодические обследования йодурии.

2.2. Коррекция дефицита йода

При наличии дефицита йода в окружающей среде необходимо его постоянное добавление в пищу, что проще и дешевле всего делать путем обогащения соли йодом, поскольку большинство людей потребляют соль каждый день примерно в одних и тех же количествах.

Сокращение потребления соли можно легко скомпенсировать путем увеличения содержания в ней йода. В тех случаях, когда потребляется большое количество технологически переработанной пищи, (полуфабрикаты, готовые или замороженные продукты питания. — *Прим. редактора*), очень важно, чтобы вся соль, которая используется в пищевой промышленности, равно как и соль, которая используется дома, была йодирована.

Всеобщее йодирование соли, обеспечивающее потребление адекватно йодированной соли как людьми, так и домашними животными, привело к значительным успехам во многих странах. Однако на данном этапе проблемой становится устойчивость успехов, достигнутых при коррекции дефицита йода, поскольку возобновление йодного дефицита может произойти в любое время [9].

В некоторых регионах йодирование соли может оказаться не самым эффективным и практичным методом устранения ЙДЗ, по крайней мере за короткий промежуток времени. Это, в частности, касается удаленных регионов, с которыми существует плохое сообщение, или тех мест, где имеется большое количество мелких производителей соли.

В подобных регионах следует рассмотреть возможность применения других вариантов коррекции ЙДЗ, таких как:

- прием капсул йодированного масла каждые 6—18 месяцев [10];
- прием йодированных растворов, таких как раствор Люголя (растворенного в определенном количестве воды. — *Прим. редактора*), через регулярные промежутки времени (достаточно одного раза в месяц);
- йодирование источников питьевой воды путем прямого добавления йодированного раствора или через специальное дозирующее устройство.

Существуют наглядные примеры того, как коррекция дефицита йода сопровождалась «возрождением к жизни» больших групп людей, ранее страдавших от влияния на их мозг гипотиреоза, вызванного дефицитом йода. Подобное повышение жизненной активности приводит к улучшению обучаемости школьников, повышению трудовой активности у взрослых и улучшению качества жизни. Необходимо ясно

понимать экономическую значимость предупреждения йододефицитных заболеваний [11].

Эти основополагающие факты должны настойчиво доводиться до сознания чиновников Министерств здравоохранения и производителей соли. В противном случае успешно начатая программа может закончиться ничем, как это бывало в некоторых странах.

2.3. Всеобщее йодирование соли

Практически во всех странах, где существует дефицит йода, сегодня хорошо осознают, что наиболее эффективным и реальным путем устранения ЙДЗ является всеобщее йодирование соли (ВЙС).

ВЙС предполагает йодирование всей соли, используемой людьми и домашними животными, включая соль, применяемую в пищевой промышленности. Достаточное йодирование всей соли обеспечивает адекватное потребление йода населением на непрерывной и регулярной основе.

Национальные программы йодирования соли внедряются сегодня во всем мире и претерпевают одни и те же изменения, проходя следующие фазы:

- ***Стадия принятия решения***, целью которой является принятие решения по всеобщему йодированию соли путем мобилизации промышленности, стандартизации и выпуска нормативных документов, а также подготовки плана реализации.

- ***Фаза реализации***, на которой создается инфраструктура для йодирования и расфасовки всей соли, потребляемой людьми и домашними животными, а также создается база для поддержки этой инфраструктуры, обеспечения качества, пропаганды, законодательства и правоприменения.

- ***Фаза консолидации:*** цель всеобщего йодирования достигнута, но ее необходимо закрепить на будущее, обеспечив мониторинг и периодическую независимую оценку; в последнем случае может понадобиться создание международных многопрофильных групп.

Успех программы всеобщего йодирования на национальном уровне зависит от скоординированных действий нескольких субъектов:

- министерств (юстиции, здравоохранения, промышленности, сельского хозяйства, образования, связи и финансов);
- производителей соли, импортеров и дистрибьюторов соли, производителей продуктов питания;
- обеспокоенной общественности;
- ученых в области питания, пищевой промышленности и медицины, а также других ключевых фигур, формирующих общественное мнение.

Открытие информационных каналов и поддержание договорных обязательств и сотрудничества между этими разными группами представляет, пожалуй, самую большую проблему в деле устранения ЙДЗ и закрепления достигнутых результатов навсегда.

Производители и дистрибьюторы соли представляют собой инструмент для устранения ЙДЗ. Защита потребителей требует создания нормативной базы, обеспечивающей распределение адекватно упакованной и промаркированной йодированной соли. Создание подобной базы является прерогативой правительства.

Обеспечение потребности в продукте и понимания причины, по которой настоятельно требуется использование только йодированной соли, является общей прерогативой частной системы маркетинга соли, правительства и общественности. Создание и поддержание подобного альянса, а также всех связанных с этим элементов программы определяет успех реализации и поддержки программы.

Данное руководство разрабатывалось как полезный инструмент для того, чтобы облегчить понимание всех аспектов всеобъемлющей программы йодирования соли [12]. Оно, однако, может потребовать некоторого видоизменения с учетом особенностей ситуации в стране.

2.4. Закрепление достигнутых успехов

Значительный прогресс в деле всеобщего йодирования соли в текущем десятилетии предполагает закрепление достигнутых успехов в будущем. Понятно, что подобное закрепление является чрезвычайно важным.

ЙДЗ не могут быть искоренены одним глобальным рывком, как это было сделано с оспой и, будем надеяться, с полиомиелитом. Оспа и полиомиелит — это инфекци-

онные заболевания, носителем которых является только человек. Если их однажды ликвидировать, они вновь не появятся никогда.

В отличие от них ЙДЗ являются результатом дефицита микронутриентов, связанного в первую очередь с недостатком йода в почве и воде. Таким образом, ЙДЗ могут вернуться в любое время после их устранения, если программа их профилактики будет остановлена. Известны случаи, когда в некоторых странах дефицит йода вновь возвращался после того, как был однажды устранен [13].

Для полного и окончательного устранения ЙДЗ необходимы программы постоянной профилактики. Другими словами, йод должен постоянно поставляться населению, живущему в среде, где испытывается его дефицит или куда не импортируется обогащенная йодом пища.

Перед теми странами, которые считаются свободными от ЙДЗ и близки к достижению цели всеобщего йодирования соли или все еще находятся на некотором удалении от этой цели, стоит вполне определенная жизненно важная задача. Необходимо продолжать усилия и закреплять достигнутые успехи. Если они недостаточны, их надо укреплять.

Основными составляющими необходимой консолидации, направленной на устранение ЙДЗ и закрепление достигнутых успехов в этом деле, являются:

- ***политическая поддержка***
- ***административные мероприятия***
- ***система оценки и мониторинга***

Политическая поддержка

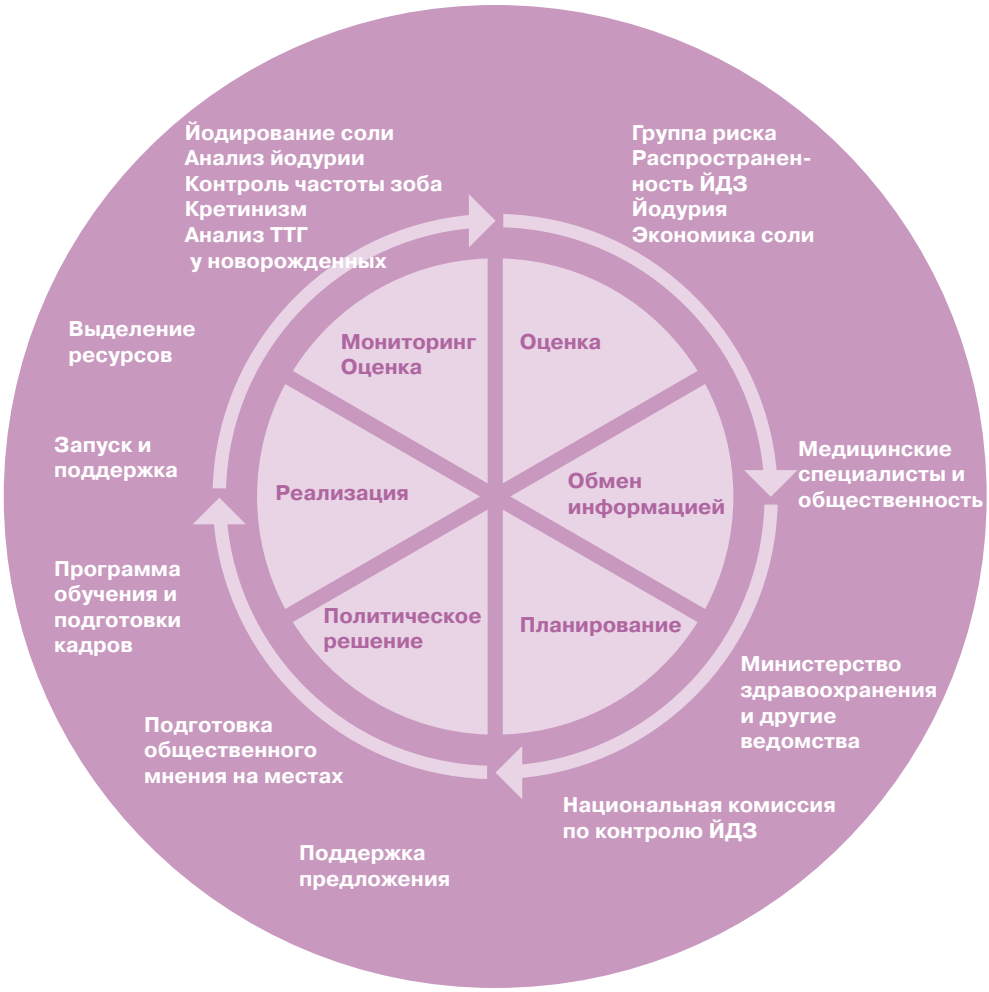
Она предполагает главным образом поддержку на правительственном уровне, через Министерство здравоохранения и кабинет министров (или аналогичную ему структуру). Политическая поддержка устранения ЙДЗ зависит от осознания и понимания обществом этой проблемы.

Если общество не озабочено этой проблемой, политики вряд ли захотят знать о ней и начинать действовать. Политическая поддержка важна для принятия законов или нормативных актов, определяющих порядок йодирования соли.

Административные мероприятия

Национальный орган, ответственный за руководство программой контроля ЙДЗ, должен работать с моделью процесса. Полезным примером подобной модели процесса является «колесо» представленное на рис. 1.

Рис. 1. Модель социальных процессов, развертывающихся в рамках национальной программы контроля ЙДЗ.



Заимствовано из Hetzel BS, Pandav C. SOS for a billion. The conquest of iodine deficiency disorders, Second Edition, New Delhi, Oxford University Press, 1996.

Данная модель показывает социальные процессы, связанные с реализацией национальной программы профилактики ЙДЗ. Для их успешного запуска требуется создание национальной комиссии по профилактики ЙДЗ, обладающей политической и юридической силой, необходимой для проведения программы. Данная модель, подробно описываемая далее, использовалась в ряде стран.

Социальные процессы распадаются на шесть составляющих, располагающихся по часовой стрелке вокруг ступицы колеса.

1. ***Оценка ситуации.*** Предполагается обследование распространенности ЙДЗ, включая измерения йодурии и проведения ситуационного анализа соли.

2. ***Распространение полученных сведений, обмен информацией.*** Предполагается, что профессионалы и общественность формируют общественное мнение и делают общепонятной проблему ЙДЗ, а также потенциальные преимущества от их устранения.

3. ***Разработка плана действий.*** Предполагается создание специальной межведомственной группы специалистов по ЙДЗ и подготовка стратегического документа, определяющего порядок устранения ЙДЗ.

4. ***Достижение политической воли.*** Предполагается интенсивное обучение и лоббирование политиков и других лиц, формирующих общественное мнение

5. ***Реализация.*** Предполагается полное участие соляной промышленности. Требуется проведение специальных мероприятий, таких как переговоры в отношении мониторинга и контроля качества импортируемой йодированной соли. Необходимо таким образом обеспечить систему поставки йодированной соли, чтобы соль поступала ко всему нуждающемуся в ней населению, включая самые необеспеченные его слои. Кроме того, необходимо объединить в кооперативы всех малых производителей соли или провести их реструктуризацию и укрупнение. Проведение этих мероприятий потребует проведения подготовки руководителей всех уровней в области технологии производства соли, лабораторных методов контроля и обмена информацией.

6. ***Мониторинг и оценка.*** Предполагается создание эффективной системы сбора надежных научных данных о содержании йода в соли и уровнях йодурии.

Необходимость в многодисциплинарной ориентации для успешного выполнения программы делает ее реализацию особенно трудной. Опыт показывает, что определенные проблемы возникают на стыках между специалистами в области здравоохранения и производства соли, что связано с их различной профессиональной ориентацией. Возникает необходимость во взаимном обучении знаниям в области медицинских проблем ЙДЗ и проблем, связанных с производством высококачественной йодированной соли. Для поддержки достигнутых результатов необходима работа этих специалистов в единой команде.

Дополнительные расходы на обогащение соли йодом в процессе ее производства (составлявшие менее 5 американских центов на человека в год в 1999 г.) должны быть легко восприняты обученным сообществом. Это в значительной степени позволит обеспечить поддержку достигнутых результатов.

Система оценки и мониторинга

Чтобы не допустить поражения мозга у плодов или младенцев во время быстрого роста мозга необходимо нормальное обеспечение йодом. Обеспечивает или нет национальная программа поступление достаточного количества йода к охватываемому программой населению, можно надежно оценить путем проведения измерений содержания йода в соли (на уровне производства, торговли или домашних хозяйств), а также измерения йодурии (путем взятия разовых проб мочи у школьников или в домовладениях). Дополнительную информацию можно получить путем измерения размеров щитовидной железы и анализов крови.

Оценки содержания йода в соли и в моче представляют собой важнейшие элементы системы мониторинга успешного преодоления ЙДЗ. Подобные измерения должны проводиться на регулярной основе и в соответствии с методиками, описываемыми в данном руководстве.

Следовательно, при необходимости возможно принятие соответствующих мер для того, чтобы удостовериться в нормальном обеспечении йодом. Все применяемые методики нуждаются во внутреннем и внешнем контроле качества, чтобы обеспечить надежность собираемых данных.

Для того чтобы система надзора оказалась эффективной, необходимо иметь:

- ***лаборатории*** для проведения измерений содержания йода в соли и анализа йодурии, доступные как на национальном, так и на региональном уровнях, при наличии определенной поддержки со стороны международных лабораторий для проведения контроля качества; региональных референсных лабораторий для обмена образцами и внешнего контроля качества;

- ***карты и базы данных обеспечения качества*** на национальном уровне для регистрации результатов регулярного мониторинга, в частности результатов контроля содержания йода в соли, йодурии, размеров щитовидной железы и, при доступности, содержания ТТГ в крови у новорожденных.

Эти исследования должны быть подкреплены путем предоставления достаточных ресурсов. Для поддержки программы реализации и системы мониторинга результатов йодирования соли необходимы средства, подготовленные специалисты, оборудование и материалы.

2.5. Глобальный прогресс в устранении ЙДЗ

В 1999 г. ВОЗ определил, что из 191 государств — членов этой организации в 130 странах существует проблема ЙДЗ. Примерно 740 миллионов человек имели зоб, что составляет 13% от всего населения Земли [14]. Исходя из того, что зоб — это вершина айсберга [5], можно сделать вывод о том, что от ЙДЗ, и в частности задержки умственного развития, страдает значительно большее число людей.

Несмотря на то что борьба с ЙДЗ началась в самом начале XX века, можно с уверенностью сказать о том, что наибольший прогресс был достигнут в последнее его десятилетие. Этот прогресс был особенно быстрым в Азии и Африке.

Несмотря на этот прогресс, общее число людей, пораженных этими болезнями на земном шаре, по опубликованным данным, существенно не изменилось по сравнению с 1993 г. [15]. Причина заключается в том, что в 1993 г. размах этой проблемы недооценивался, поскольку некоторая информация оставалась недоступной.

Таблица 2. Распространенность ЙДЗ (по наличию зоба) по регионам ВОЗ (1999 г.)

Регион ВОЗ	Население *в миллионах**	Население, подверженное зобу *в миллионах*	*% населения*
Африка	612	124	20%
Америка	788	39	5%
Юго-Восточная Азия	1477	172	12%
Европа	869	130	15%
Восточное Средиземноморье	473	152	32%
Западное побережье Тихого океана	1639	124	8%
Всего:	**5858**	**741**	**13%**

Источник: Глобальная база данных ВОЗ по ЙДЗ (в стадии публикации)
** Основывается на результатах расчетов, выполненных в ООН, 1997 г.*

В 1999 г. ВОЗ совместно с ЮНИСЕФ и МСКЙДЗ провел анализ ситуации в мире в области ЙДЗ [14]. Среди 130 стран, в которых население поражено этими заболеваниями, в 98 (75%) имелась законодательная база по йодированию соли, а еще в 12 она находилась на стадии проекта.

В результате пропаганды законодательства по йодированию соли и активизации соляной промышленности резко возрастало использование йодированной соли. Последние данные по регионам ВОЗ обобщены в Таблице 3.

Таблица 3. Данные по использованию йодированной соли в регионах ВОЗ (1999 г.)

Регион ВОЗ	Процент домашних хозяйств, использующих йодированную соль*
Африка	63%
Америка	90%
Юго-Восточная Азия	70%
Европа	27%
Восточное Средиземноморье	66%
Западное побережье Тихого океана	76%
Всего:	**68%**

Источник: данные, заимствованные у ВОЗ, ЮНИСЕФ и МСКЙДЗ. Прогресс в области устранения йододефицитных заболеваний [14].

** Общее население каждой страны, умноженное на процент домашних хозяйств, использующих йодированную соль. Цифры складываются по каждому региону, а затем делятся на общее население этого региона.*

Данный доклад [14] делает особый упор на важность мониторинга в деле закрепления достигнутых результатов по устранению ЙДЗ. Последние данные из того же доклада, касающиеся состояния программ мониторинга в различных регионах ВОЗ, обобщаются в Таблице 4.

Таблица 4. Данные о мероприятиях по мониторингу и о наличии лабораторных средств в странах, подверженных ЙДЗ (1999 г.)

Регионы ВОЗ	Число стран, имеющих проблему ЙДЗ	Число стран, имеющих проблему ЙДЗ, где		
		ведется мониторинг качества соли	*ведется мониторинг обеспечения йодом*	*имеется лабораторное оборудование*
Африка	44	29	24	28
Америка	19	19	19	19
Юго-Восточная Азия	9	8	7	6
Европа	32	17	13	13
Восточное Средиземноморье	17	14	10	11
Западное побережье Тихого океана	9	8	6	7
Всего:	**130**	**95**	**79**	**84**
В процентах:	**100%**	**73%**	**61%**	**65%**

** Эти цифры отображают состояние дел в тех странах, где имеются возможности для анализа как йодурии, так и содержания йода в соли. Однако стандарты лабораторий и наличие экспертов в каждой из стран существенно различаются.*

2.6. Вызовы будущего: консолидация успехов

Очевидно, что, несмотря на большие успехи, достигнутые многими странами, остаются задачи на будущее.

- Для устранения ЙДЗ необходимо осознание проблемы правительством и продолжительные значительные усилия, подкрепляемые ежегодными бюджетными ассигнованиями.

- Соляная промышленность должна получить соответствующий мандат и иметь доступ к ресурсам для обеспечения эффективного йодирования соли. Удовлетворение технических условий, обеспечение качества, решение проблем логистики и расшивки узких мест должны быть предметом пропаганды и социального партнерства.

- На местах должны быть развернуты системы мониторинга, обеспечивающие установленную концентрацию йода в соли, которые должны координироваться путем эффективного регулирования и правоприменения.

- В этот процесс должны быть вовлечены мелкие производители, которые должны обеспечить соответствие выпускаемой ими продукции стандарту и обеспечить население необходимым количеством йода. Как правило, этого легче всего достигнуть путем создания кооперативов или работой с общим дистрибьютором, сокращая потребность в многочисленных небольших установках для йодирования.

- В некоторых странах соль, предназначенная для домашних животных, не была включена в программы йодирования и не подпадает под действие законодательства. Устранение ЙДЗ способствует повышению продуктивности животноводства. Йодирование соли для животных также позволяет предупредить утечку нейодированной соли на рынок и ее потребление населением.

- В мире еще существуют многочисленные места, где йодированная соль остается недоступной. Выявление таких мест и создание в них рынка йодированной соли является критическим фактором в деле устранения ЙДЗ. Этот процесс включает пропаганду и создание потребности у потребителя.

Обеспечение дневной потребности в йоде для поддержания нормальной работоспособности мозга является столь же важным фактором, как снабжение чистой водой. В настоящее время накоплено достаточно знаний и опыта для того, чтобы устранить и не допустить появления ЙДЗ во всем мире.

Таким образом, древнейший бич человечества может быть устранен с использованием существующей технологии. Достижение устранения и предупреждение ЙДЗ станет одним из главных триумфов современного здравоохранения.

3 Показатели процесса йодирования соли

3.1. Факторы, определяющие содержание йода в соли

Йодирование соли может быть осуществлено внутри страны в основных местах ее производства или расфасовки или вне страны путем импорта соли, которая уже была подвергнута йодированию. Йодирование соли осуществляется путем добавления определенного количества йодата калия в сухую твердую или растворенную в воде соль на месте ее производства.

Предпочтение следует отдавать йодату, а не йодиду калия, поскольку первый значительно более стабилен [16, 17]. Стабильность йода в соли и уровни йодирования являются вопросами, имеющими важнейшее значение для руководства органов национального здравоохранения и производителей соли, поскольку с ними связана эффективность программы борьбы с ЙДЗ, безопасность и ценовые факторы.

Фактическое наличие йода в йодированной соли на уровне потребления зависит от:

- непостоянства количества йода, добавляемого в соль в процессе йодирования;
- неравномерности распределения йода в йодированной соли в пределах партий и отдельных упаковок;
- степени потерь йода в результате наличия в соли примесей, расфасовки соли и воздействия на нее окружающей среды во время хранения и распределения;
- потерь йода в процессе технологической переработки пищи и приготовления еды в домашнем хозяйстве.

[2] Йодат калия и йодид калия имеют длительную историю примения и широкое используются для обогащения соли без каких-либо отрицательных побочных эффектов для здоровья. Практика показала, что йодат калия является более подходящим веществом для обогащения соли, чем йодид калия, благодаря большей стабильности, особенно в теплых, влажных или тропических климатических условиях. Кроме того, не существует никаких данных о токсическом эффекте этих веществ при использовании в питании в пределах максимально допустимых норм ежедневного приема (см. [16]).

Для того чтобы определить достаточные уровни йодирования, необходимо провести точный расчет потерь йода, возникающих в промежутке между йодированием и потреблением. Критическим фактором, определяющим стабильность добавленного йода, является низкая влажность йодированной соли в процессе ее производства и распределения, что обеспечивается усовершенствованными способами ее производства, расфасовки и хранения.

Недавно было проведено лабораторное исследование [18] влияния влажности и упаковочных материалов на стабильность йода в типовых образцах соли из стран с тропическим и субтропическим климатом. Исследование показало, что высокая влажность в сочетании с пористостью упаковки приводит к потерям 30—80% йода в течение 6 месяцев.

То же исследование показало, что эти потери могут быть значительно снижены (до 10—15%) при использовании упаковки с хорошей защитой от влаги, например мешков из полиэтилена низкой плотности. Тем не менее длительное хранение (более 6 месяцев) усугубляет потери. В связи с этим рекомендуется осуществлять распределение, продажу и потребление йодированной соли в как можно кратчайшие сроки, чтобы обеспечить эффективное использования добавленного в нее йода.

Могут быть предприняты дополнительные меры по повышению эффективности применения полиэтилена низкой плотности для хранения соли, если повысить механическую прочность мешков и защитить их от проколов. В качестве эффективного недорогого способа упаковки йодированной соли следует рассматривать ее упаковку в мешки их плетеного высокоплотного полиэтилена, покрытые или ламинированные изнутри пленкой из низкоплотного полиэтилена.

Рекомендации

ВОЗ, ЮНИСЕФ и МСКЙДЗ рекомендуют [19], чтобы в типовых ситуациях, когда :

- потери йода из соли в промежутке между ее производством и потреблением составляют 20%;
- дополнительные потери йода из соли во время приготовления пищи составляют 20%;
- среднее душевое потребление соли составляет 10 г в день,

концентрация йода в соли в месте ее производства составляла 20—40 μг/кг соли (т.е. 20—40 промиль йода), чтобы обеспечить душевое потребление 150 μг йода в день. Йод должен добавляться в соль в виде йодата калия (или натрия). При таких условиях уровень йодурии должен составлять 100—200 μг/л.

Тем не менее в некоторых случаях качество йодированной соли оказывается низким: либо соль оказывается плохо упакованной, либо разлагается из-за повышенного воздействия на нее влаги, тепла и из-за внешних загрязнений. В подобных случаях содержание йода в соли может снижаться более чем на 50%. Кроме того, душевое потребление соли иногда составляет значительно менее 10 г день. В результате этого реальное потребление йода может упасть значительно ниже рекомендуемых уровней.

Поэтому необходимо проводить регулярные обследования йодурии в репрезентативных выборках подвергаемого риску населения и добиваться того, чтобы у этого населения средний уровень йодурии составлял 100—200 μг/л. Если этого не делать, то уровень йодирования соли и факторы, влияющие на йодирование, должны переоцениваться с упором на следующие факторы:

- качество соли и процесса йодирования;
- факторы, оказывающие влияние на потери йода из соли, такие как расфасовка, транспортировка и хранение;
- местные традиции питания, сказывающиеся на количестве соли, используемой при приготовлении пищи.

Национальные власти должны установить исходные уровни йодирования соли, проведя консультации с представителями соляной промышленности и принимая во внимание ожидаемые потери и уровень потребления соли. После начала йодирования необходимы регулярные обследования содержания йода в соли и уровней йодурии для проверки достижения эффективности проводимой программы.

При проведении обсуждений и выработке нормативных документов по уровню йода в соли необходимо четко определить, о концентрации чего идет речь — чистого йода или его соединений (KIO_3 или KI).

Рекомендуется определять уровень элементарного йода, а не его соединений. При подобном подходе делается упор на физиологически важный элемент (йод), что облегчает проведение сравнений.

3.2. Определение содержания йода в соли

Содержание йода в соли может быть определено количественно — при помощи титрования и качественно — с использованием тестеров для экспресс анализа.

Титрование

Содержание йода в соли может быть определено путем выделения йода из соли и титрования йода при помощи тиосульфата натрия, с использованием крахмала в качестве внешнего индикатора. В зависимости от того, используется ли для йодирования йодат или йодид, применяется тот или иной способ выделения йода из соли. Подробные сведения о способах приводятся в Приложении 1. Оборудование для проведения титрования обычно имеется в лабораториях органов здравоохранения и стандартизации продуктов питания. Крупные и средние производители соли должны проводить титрование сами.

Титрование проводится для точной проверки партий соли, производимых на заводе, или после их импорта в страну, а также в случаях, когда возникают сомнения, разногласия и т.п. Титрование рекомендуется для определения концентрации йода в соли на разных уровнях системы ее распределения в тех случаях, когда возникает необходимость в проведении точного анализа. После начала использования титрования процесс должен подвергаться надлежащим внутренним и внешним поверкам качества. В то же время титрование — это довольно длительный процесс, а поэтому он не может быть рекомендован для целей рутинного мониторинга по всей стране.

Тестеры для экспресс-анализа

Тестеры для экспресс-анализа представляют собой бутылочки емкостью 10–50 мл, содержащие стабилизированный крахмальный раствор. Одна капля раствора, наносимая на соль, содержащую йод (в виде йодата калия), вызывает ее окрашивание в синий/фиолетовый цвет. Подобные тестеры должны рассматриваться скорее как средство для качественного, а не количественного анализа.

Окрашивание является признаком того, что соль йодирована, но достоверно определить концентрацию йода при этом не удается. В тех случаях, когда в образце соли имеется повышенное содержание щелочи, для проверки содержания йода в образце соли на крахмальный раствор наносят каплю «перепроверочного раствора» (более подробные сведения приводятся в Приложении 1).

Преимущество тестеров для экспресс-анализа заключается в том, что ими можно пользоваться в полевых условиях для незамедлительного получения результата. Поэтому они оказываются весьма полезны для инспекторов органов здравоохранения и других лиц, вовлекаемых в проведение проверок на местах качества продуктов питания или обследования домашних хозяйств.

Эти тестеры могут также иметь существенное образовательное значение, поскольку они наглядно доказывают факт йодирования соли. Таким образом, они могут использоваться для демонстративных целей в школах и других учреждениях. Тем не менее, поскольку тестеры для экспресс-анализа не позволяют надежно оценить количественное содержание йода в соли [20, 21], полученные с их помощью результаты должны подкрепляться результатами титрования.

Существует большой рынок тестеров для экспресс-анализа, более того многие страны сами производят эти тестеры. Поставки тестеров в разные страны осуществляет ЮНИСЕФ[3]. Тем не менее существует необходимость в проведении всесторонней оценки этих тестеров.

3.3. Системы мониторинга

Государственные системы внешнего мониторинга

Подобные системы предполагают принятие закона, устанавливающего обязательный характер йодирования соли, потребляемой людьми, а во многих странах и животными. При этом устанавливаются правила проведения, контроля и правоприменения. Имеются указания по разработке подобных нормативных документов [23], а хорошим их примером служит принятый на Филиппинах закон ASIN (см. Приложение 6). Очень важно определить в нормативных документах количество йодата калия, добавляемого в соль на месте ее производства.

Помимо содержания йода в соли, должны регламентироваться порядок ее расфасовки в полиэтиленовые мешки, маркировка с указанием уровня содержания йода, а также названия и адреса компании, осуществившей расфасовку соли. В законодательном порядке должно быть определено правительственное ведомство, несущее ответственность за лицензирование производителей, импортеров и дистрибьюторов и осуществляющее инспектирование их предприятий.

Это ведомство должно также нести ответственность за периодическую проверку документов, подтверждающих обеспечение качества соли, а также за выборочную проверку содержания йода в соли. Несмотря на очень важное значение мониторинга на стадии производства и в домашних хозяйствах, необходимо также проводить периодические проверки розничной торговли, чтобы иметь представление о том, что происходит на рынке соли и удостовериться, что все источники соли идентифицированы. В разных странах уже появились подобные системы мониторинга и надзора.

Очень часто мониторинг передается в компетенцию органов Министерства здравоохранения, занимающихся продуктами питания и медицинскими препаратами. В других странах в качестве таких органов могут выступать министерства промыш-

[3] Тестеры для экспресс анализа можно заказать напрямую в MBI, 85 GN Ghetty Road, III Floor, T Nagar, Madras 600 017, India.

ленности, или горнодобывающей промышленности, или сельского хозяйства. В случае, если соль импортируется, ответственность за проверку технических требований, оформляемых в виде сопроводительных документов, и, в некоторых случаях, за взятие и анализ образцов соли на содержание в ней йода возлагается на органы таможенного надзора.

Как отмечалось выше, результаты измерений при помощи тестеров для анализа соли при их использовании упомянутыми правительственными органами не могут считаться абсолютно объективными, поскольку они могут давать и неправильные результаты, причем как отрицательные, так и положительные, а определяемое при этом изменение цвета часто не соответствует результатам титрования. Государственные системы надзора должны иметь стандартизованные лаборатории, позволяющие проводить титрование соли на регулярной основе.

Когда страны впервые начали вводить йодирование соли, системы надзора использовались главным образом менеджерами программ, занимающихся йодированием соли, для выявления проблем, связанных с йодированием; при этом они редко имели правоприменительный характер. После того как уровень охвата в стране достигает 50%, эти системы должны быть укреплены и включать правоприменительные меры в отношении производителей, которые не выдерживают требований закона.

На пути устранения ЙДЗ часто встает нейодированная соль, продаваемая по более низкой цене. Естественно, что по мере возрастания охвата йодированной солью всего региона необходимо предпринимать специальные усилия для выявления несоответствия нормам йодирования соли, поставляемой импортерами, производителями и дистрибьюторами, и систематического исключения этой проблемы.

Йодирование соли должно быть обязательным, если нет доказательств того, что достаточное количество йода поступает с другими продуктами питания. Соответствующая инфраструктура, а также ежегодная статья годового бюджета правительства на поддержание системы надзора должны быть установлены на постоянной основе. Для того чтобы иметь гарантии этого, очень важно, чтобы инспекция по контролю йодирования соли была интегрирована в существующую систему надзора за продуктами питания в стране.

Системы внутреннего мониторинга производителей и дистрибьюторов

Для каждого типа производства соли и для каждого метода ее йодирования должны быть созданы рекомендации по использованию наилучшей технологии. Разработка подобных рекомендаций для своего собственного производства и с учетом его индивидуальных особенностей входит в круг обязанностей производителя.

Министерство промышленности, Комитет по стандартам или дочерние организации ООН являются важными источниками информации для ведущих производителей йодированной соли. Эти организации также могут установить исходные стандарты, которые должны соблюдать производители йодированной соли.

Соблюдение этих производственных стандартов является, пожалуй, самым важным моментом в процессе устранения ЙДЗ. Таким образом, производитель играет ключевую роль как в повышении качества процесса йодирования соли, так и в снижении разброса концентрации йода в соли, наблюдаемого во многих странах.

Среди областей, вызывающих наибольшую озабоченность [24], можно назвать процесс смешивания или распыления йода в процессе производства йодированной соли. В этой области важен не только способ йодирования, выбранный производителем или расфасовщиком соли, но еще и точное соблюдение производителем технологии смешивания.

Во время рабочих смен должны широко использоваться тестеры для экспресс-анализа, в дополнение к которым на регулярной основе должен проводиться контроль образцов путем титрования. Концентрация йода в соли должна проверяться в каждой партии по крайней мере один раз.

По этой причине на каждом заводе, там, где это только возможно, рекомендуется иметь по крайней мере двух сотрудников, подготовленных и имеющих достаточные навыки для точного определения концентрации йода с использованием способа титрования. Более того, руководство завода должны быть осведомлено о чрезвычайных последствиях дефицита йода, а также о тех благах, которые влечет за собой правильное йодирование соли.

Результаты должны регистрироваться и отмечаться в журналах контроля качества. Если уровни йода выходят за допустимые пределы, необходимо предпринять незамедлительные действия и внести запись об этом в регистрационную книгу.

Постольку поскольку производственные технологии и размеры предприятий могут меняться в широких пределах, в рамках данного руководства не представляется возможным определить этот процесс более подробно. Однако независимо от используемых способов йодирования результатом должна быть соль, содержащая йод в тех количествах, которые указываются на маркировке. Этот уровень, безусловно, должен соответствовать тому, что предусмотрен законом.

Когда соль поставляют импортеры и дистрибьюторы, именно они несут ответственность за ее соответствие техническим условиям и за то, чтобы эти условия выполнялись при поступлении соли на склады или в розничную сеть. Это предполагает наличие у них системы обеспечения качества, которая должна включать измерения концентрации йода в соли путем титрования.

Если соль, которую они получают, не соответствует стандарту, они должны провести ее йодирование на своем собственном оборудовании. Вся соль должна поставляться в мешках из полиэтилена с соответствующими маркировками, как описано выше.

Мониторинг на уровне домашних хозяйств

Существует два метода получения информации на уровне домашних хозяйств:

- продольные обследования
- мониторинг, проводимый на общинном уровне.

Продольные обследования

Продольные обследования проводятся не часто (см. раздел 5: Методы обследования). Для определения общего охвата региона йодированием соли и выявления географических пробелов в программе успешно применяются опросные листы для домашних хозяйств, где задается вопрос об использовании йодированной соли, и качественный анализ используемой соли с применением экспресс-метода.

Данный опросный лист был включен в многоиндикаторное кластерное обследование домовладений (МКОД) ЮНИСЕФ в 1996 г. и будет повторен в следующем раунде. В некоторых странах этот опросный лист был добавлен к другим опросным листам, используемым при национальных обследованиях, например проводимых при анализе структуры питания или для сбора экономической информации и при проведении переписи населения. Эти обследования позволяют оценить долю населения, в достаточной мере использующего йодированную соль, и выявить те места, где йодированная соль мало используется и/или используется только нейодированная соль.

Результаты позволяют наглядно представить разброс данных по охватываемой территории и получить основание для направления ресурсов и сосредоточения усилий на тех областях, где для этого имеются наибольшие основания. Этот тип мониторинга должен затем сопровождаться конкретными действиями по выявлению других причин низкого использования йодированной соли и должен закончиться рядом действий по устранению проблемы. Среди методов обследования, давших положительные результаты, можно выделить кластерное обследование, выборку проб для оценки качества партии продукта и наблюдение за сентинельными точками [25].

Мониторинг, проводимый на общинном уровне

Мониторинг, проводимый на уровне домашних хозяйств, применяется значительно чаще, чем периодические обследования. Этот метод может быть реализован в на-

селенных пунктах или в школах, особенно в тех местах, где школы широко распространены. Для его осуществления полезно раздать тестеры для экспресс-анализа соли на содержание йода сотрудникам органов санитарного надзора, акушеркам, школьным учителям, мэрам и другим государственным служащим, отвечающим за вопросы здравоохранения.

Подобные подходы оказываются весьма эффективными инструментами в деле подготовки коммуникационной и ознакомительной базы, особенно в тех случаях, когда осведомленность связана с действием. Следствием может стать прямое обращение к производителям или дистрибьюторам с требованием о поставке йодированной соли.

Наконец, следует заметить, что существование параллельных рынков йодированной и обычной соли часто становится препятствием на пути всеобщего йодирования соли. Национальные продольные обследования домашних хозяйств и мониторинг, проводимый на общинном уровне, часто становятся очень полезными для идентификации нейодированной соли и разработки стратегии устранения возникающих проблем.

На рис. 2 показаны графически компоненты системы мониторинга всеобщего йодирования соли. Общие стандарты и конкретные мероприятия могут проверяться путем инспекций, контроля и ведения учета для подтверждения того, что ответственные производители соответствуют стандартам, после чего, в зависимости от степени этого соответствия, могут приниматься те или иные меры.

Рис. 2. Составляющие системы рутинного мониторинга ВЙС

На рис. 3 показана двойная петля, которая может быть эффективно применена в рамках национальной или провинциальной программы и при мониторинге, осуществляемом на уровне населенного пункта, представленная в виде последовательности действий и обратных связей. Вводятся в действие программы, обратная связь от реализации которых позволяет усилить их действие. Аналогичным образом, мониторинг вызывает действия, реакция на которые, вследствие обратной связи, усиливает его значение.

Будучи однажды начат, процесс продолжается и саморазвивается. Проводимые мероприятия программы устранения ЙДЗ позволяют осуществлять определенные оценки и корректирующие действия. Эти действия могут привести к желательным последствиям, которые, в свою очередь, будут способствовать выполнению программы и достижению поставленных задач, и так далее по кругу.

Рис. 3. Программа мониторинга и петля обратной связи

[1] Периодическое продольное обследование на национальном и субнациональном уровне.
[2] Офис губернатора, сотрудники местных органов здравоохранения, акушерки, учителя, добровольцы и т.п.

4 Показатели воздействия

4.1. Обзор

Измерение размеров щитовидной железы путем пальпации является самым древним показателем для оценки широты распространения ЙДЗ. Однако из-за длительной реакции этого показатели после начала профилактических мероприятий этот метод исследования имеет весьма ограниченное значение для оценки результатов выполнения программы йодирования соли. В этом случае наиболее пригодным показателем является анализ йодурии, поскольку его результаты высоко чувствительны к изменению обеспеченности населения йодом.

Поскольку большинство стран теперь начали реализацию программ по контролю ЙДЗ, в данном руководстве в качестве основного показателя результатов реализации подобных программ рассматривается анализ йодурии, а не размер щитовидной железы. Размер щитовидной железы является более полезным показателем при исходной оценке степени тяжести ЙДЗ, а также играет определенную роль при оценке долговременного воздействия программ профилактики.

Важным способом точного измерения размеров щитовидной железы оказалось ультразвуковое исследование (УЗИ). Однако этот способ требует применения дорогостоящего оборудования и наличия источника электропитания в полевых условиях. Более того, до сих пор не установлены общепринятые стандарты размеров щитовидной железы у населения, питание которого обеспечено адекватным количеством йода.

В данном руководстве рассматриваются также два других показателя: содержание в крови тиреотропного гормона (ТТГ) и тиреоглобулина (Тг). Несмотря на то что уровни содержания ТТГ в крови новорожденных в существенной мере зависят от степени дефицита йода, все же остаются определенные трудности в интерпретации результатов этих измерений. Более того, затраты, связанные с реализацией программ скрининга врожденного гипотиреоза, оказываются слишком высоки для развивающихся стран. Содержание в крови Тг как показателя выраженности ЙДЗ все еще не вполне изучено и не получило достаточно широкого распространения.

4.2. Йодурия

Биологические особенности

Большая часть йода, поступающего в организм человека, в конечном счете выделяется с мочой. Следовательно, экскреция йода с мочой является надежным свидетельством недавнего поступления йода вместе с пищей. У отдельных лиц коли-

чество йода, выделяемого с мочой, может меняться изо дня в день и даже в пределах одного дня. Тем не менее подобное изменение имеет тенденцию сглаживаться в пределах большой выборки.

Исследования убедительно доказывают, что содержание йода в утренней или в других разовых образцах мочи, взятых у детей или взрослых, позволяют провести адекватную оценку потребления йода населением, если только при обследовании собирается достаточное количество образцов. Собирать суточные пробы мочи не только затруднительно, но и не нужно.

Устанавливать связь между йодурией и креатинином достаточно обременительно, дорого и не обязательно. Известно, что соотношение йодурия/креатинин ненадежно, особенно если потреблении белка с пищей (и, соответственно, экскреция креатинина) снижены.

Возможности использования

Измерения йодурии получили широкое признание в мире, а сбор разовых образцов мочи весьма доступен. Анализ йодурии весьма прост для освоения и использования (см. ниже), однако требует самого тщательного внимания и предупреждения попадания стороннего йода в анализируемую мочу на всех этапах ее анализа. Для проведения анализов должны использоваться специальные места в лаборатории, отдельная стеклянная посуда и реагенты.

Как правило, для анализа требуется очень небольшое количество мочи (0,5—1,0 мл), хотя этот объем зависит от применяемого способа. Некоторое количество мочи следует хранить в резерве. Образцы собираются в пробирки, которые должны быть герметично закупорены пробками. Они не требуют обязательного хранения в холодильнике, дополнительных мер по сохранению или незамедлительного анализа. Их можно хранить в лаборатории на протяжении месяцев и более, однако для того чтобы избежать появления неприятного запаха, желательно хранить их в холодильнике.

Следует избегать испарения образцов мочи, поскольку при этом в них искусственно повышается концентрация йода. Образцы можно замораживать и размораживать, но они должны быть полностью разморожены перед проведением анализа.

Существует множество методов анализа йода в моче, начиная с очень точных измерений с применением сложных приборов и заканчивая полуколичественными «низкотехнологичными» методами. В большинстве методов йод используется как катализатор при превращении сульфата аммония церия (желтый цвет) в бесцветную форму церия в присутствии мышьяковистой кислоты (реакция Санделла—Кольтхоффа). Перед проведением этой реакции мочу необходимо избавить от органических примесей, что осуществляется путем ее кислотного разложения или другого способа очистки с использованием персульфата аммония или хлорной кислоты.

Ниже приводится более подробное описание некоторых из используемых способов.

- ***Способ на основе использования персульфата аммония (способ А)***

  Небольшие объемы мочи (250—500 мкл) обрабатываются персульфатом аммония при температуре 90—110 °С, после чего к ним добавляют мышьяковистую кислоту и сульфат аммония церия. Затем, при помощи спектрофотометра измеряется изменение желтого цвета за фиксированный период времени, а результаты измерений сравниваются со стандартной кривой, построенной на основе анализа проб, в которых содержание йода известно [26]. Для проведения измерений необходим нагревательный блок и спектрофотометр, являющиеся недорогими приборами. Один опытный лаборант может проводить анализ 100—150 образцов в день. Существует несколько разновидностей этого способа: подробности одного из них приводятся в приложении 3.

- ***Способ на основе использования хлорной кислоты (способ В)***

  Хлорная кислота может использоваться взамен персульфата аммония на этапе очистки с последующим применением колориметрии, как в случае А [27]. Недостатком этого способа является меньшая безопасность, поскольку химическая смесь может оказаться взрывоопасной, если ее остатки высыхают в вентиляционной системе. Обязательно необходимо проводить работы в вытяжном шкафу с использованием улавливателя хлорной кислоты (см. Приложение 3).

- ***Прочие способы***

  Модифицированная разновидность способа В предполагает использование ферроина в качестве индикатора восстановления и секундомера вместо спектрофотометра для измерения изменения цвета [28]. Моча разлагается при помощи хлорной кислоты, оценивается изменение цвета образцов, производится сравнение с образцами, содержание йода в которых известно. При этом образцы распределяются по категориям (например, содержание йода меньше 50 μг/л, 50-100 μг/л, 100—200 μг/л, и т.д.), которые можно при необходимости изменять. Данный способ теперь может применяться и с использованием разложения при помощи персульфата аммония.

  Другой, полуколичественный способ основывается на катализируемом йодом окислении 3’3, 5’5-четырехметилбензидина перуксусной кислотой/H_2O_2, для получения цветовой окраски, сравниваемой с эталонными цветными полосками, соответствующими трем диапазонам концентрации йода: < 100 μг/л, 100—300 μг/л и > 300 μг/л [22]. Посторонние вещества удаляются при помощи колонок с активированным

Прочие способы

углем. Анализ проводится в течение двух часов и требует использования изготовленных промышленным способом колонок.

Еще один способ предполагает разложение образцов персульфатом аммония на микроплашках, заключенных в специальную герметичную кассету и нагретых до 110 °C [29]. Образцы затем переносятся на другую микроплашку, где проводится восстановительная реакция сульфата аммония церия, результаты которой считываются анализатором. Испытания показали преспективность метода: за день можно определять до 400 образцов мочи (в зависимости от комплектации производителя).

Выбор способа анализа

Критериями для выбора способа анализа йодурии являются достоверность получаемых результатов, скорость проведения анализов, имеющиеся технические возможности, сложность необходимых для проведения анализа приборов, независимость от монополизма поставщиков, безопасность и цена. Выбор того или иного способа из вышеперечисленных определяется местными потребностями и имеющимися ресурсами. Большие централизованные лаборатории, осуществляющие анализ большого числа образцов, могут отдать предпочтение «высокотехнологичным» способам, в то время как малые лаборатории, работающие в условиях близких к полевым, могут предпочесть более простые способы.

В связи с потенциальной опасностью хлорной кислоты, рекомендуется отдавать предпочтение способу А с использованием персульфата аммония. Он вполне может заменить способы, предполагающие использование хлорной кислоты, поскольку вся разница заключается в замене хлорной кислоты персульфатом аммония для разложения мочи (см. Приложение 3). Получаемые результаты сопоставимы.

Прочие способы, описанные выше, весьма многообещающи, но не прошли полной проверки.

Контроль качества и референсные лаборатории

Во всех лабораториях, где проводится анализ йодурии, должны иметься четкие методики внутреннего контроля качества, все они должны быть открыты для проведения внешних проверок. Кроме того, лаборатории должны быть включены во внешнюю программу контроля качества в союзе с установленной референсной лабораторией.

На сегодняшний день предпринимаются все усилия по выработке рабочих критериев для лабораторий, где проводятся анализы йодурии, и созданию глобальной системы референсных лабораторий. Создаваемые референсные лаборатории будут осуществлять достоверный анализ йодурии и проводить техническую подготовку специалистов и надзор. Данная инициатива является приоритетной в деле профилактики ЙДЗ.

Проведение анализов

Большинство из описанных выше способов отличаются достоверностью получаемых результатов, хотя некоторые, новейшие из них все еще нуждаются в дополнительной проверке. Все эти способы позволяют определять концентрацию йода в моче в диапазоне 50—200 μг/л.

При разбавлении образцов мочи исследуемый диапазон может быть изменен до необходимых пределов. Коэффициент вариации обычно не превышает 10% у всех способов. Также необходима надлежащая, но несложная подготовка персонала.

Поскольку для анализа используются разовые образцы мочи, желательно проводить анализ достаточного большого их числа из исследуемой популяции, чтобы учесть разброс гидратации и других параметров у отдельных лиц, а также попасть в достаточно узкий доверительный интервал (см. Приложение 4). Как правило, достаточно провести анализ 30 образцов мочи из выбранной группы.

Интерпретация результатов

Простые современные способы анализа делают обработку большого числа образцов весьма реальной и дешевой, они позволяют построить кривую частотного распределения результатов в любом диапазоне. Границы интервалов, используемые для интерпретации обеспеченности йодом, представлены в Таблице 5.

Для полной интерпретации результатов анализа необходимо строить кривые частотного распределения. Значения йодурии в популяции, как правило, имеют не нормальный характер распределения. Поэтому, оценку среднего значения распределения следует осуществлять по медиане, а не по среднему арифметическому показателю. Более того, при оценке разброса значений следует отдавать предпочтение перцентилям, а не стандартным отклонениям.

Медиана концентрации йода в моче более 100 μг/л указывает на то, что население не имеет дефицита йода; при этом не менее 50% образцов мочи должны иметь показатель выше 100 μг/л. Кроме того, не более 20% образцов мочи должны иметь показатель ниже 50 μг/л.

В качестве альтернативы первый квинтиль (20 перцентилей) должен иметь показатель не менее 50 μг/л. У взрослых, показатель йодурии в 100 μг/л примерно соответствует среднему дневному потреблению около 150 μг йода.

Таблица 5. Эпидемиологические критерии для оценки обеспеченности йодом, основанные на медиане йодурии, у детей школьного возраста

Медиана йодурии (μг/л)	Потребление йода	Обеспеченность йодом
< 20	Недостаточное	Тяжелый дефицит йода
20—49	Недостаточное	Умеренный дефицит йода
50—99	Недостаточное	Слабый дефицит йода
100—199	Нормальное	Оптимальная обеспеченность
200—299	Более нормального	Опасность возникновения случаев йодоиндуцированного гипертиреоза в первые 5—10 лет после начала использования йодированной соли (см. последний параграф части 4.2)
> 300	Избыточное	Опасность отрицательных последствий для здоровья (йодоиндуцированный гипертиреоз и аутоиммунные заболевания щитовидной железы)

Йодурия на сегодняшний день является наиболее практичным биохимическим показателем потребления йода, если ее анализ проводится с применением надлежащей технологии и при правильном сборе образцов. При этом подходе оценивается потребление йода на момент исследования, чего нельзя сделать путем измерения размеров щитовидной железы, т.к. в этом случае оценивается потребление йода на протяжении предшествовавших месяцев или лет. В результате, несмотря на то, что на текущий момент население может потреблять достаточное количество йода, что подтверждается нормальным значением медианы йодурии, зоб среди населения все еще может обнаруживаться, причем даже у детей.

В связи с быстрым глобальным прогрессом в деле устранения йододефицита были установлены и случаи избыточного потребления йода, в частности в результате избыточного йодирования соли и плохого мониторинга ее качества [21]. Толерантность к повышенным дозам йода весьма непостоянна, и во многих случаях у людей, потреблявших по несколько миллиграмм йода в день, не обнаруживалось никаких отрицательных последствий.

Основным эпидемиологическим последствием избыточного потребления йода населением является возрастание частоты случаев йодоиндуцированного гипертиреоза (ЙИГ) [30, 31]. Это заболевание чаще обнаруживается у людей старшего возраста, у которых ранее был диагностирован узловой зоб, но может возникать и в тех случаях, когда потребление йода не выходило за пределы нормы.

Как правило, следует предотвращать потребление йода в количестве более 300 μг/день, особенно в тех местах, где ранее существовал дефицит йода. В подобных ситуациях определенное число людей может оказаться уязвимыми для йодоиндуцированного гипертиреоза и аутоиммунных заболеваний щитовидной железы.

Для населения, имевшего длительный дефицит йода в питании, возрастание медианы концентрации йода в моче более 200 μг/день на фоне быстрого увеличения потребления йода считается нежелательными в связи с опасностью возникновения случаев йодоиндуцированного гипертиреоза. Это осложнение развивается в течение первых 5—10 лет после начала йодирования соли [30, 31]. После этого периода времени на фоне медианы йодурии до 300 μг/день не возникает побочных реакций, во всяком случае у населения, потребляющего адекватно йодированную соль.

4.3. Размеры щитовидной железы

Традиционными способами определения размера щитовидной железы является осмотр и пальпация. Более точным и объективным способом является ультразвуковое исследование. Тем не менее общепринятые эталонные значения (для объемов щитовидной железы в условиях адекватного поступления йода. — *Прим. редактора*) пока не установлены.

Ниже описываются оба эти способа. Моменты, общие для способов пальпации и ультразвукового исследования, в разделе ультразвукового исследования не повторяются.

4.3.1. Определение размера щитовидной железы путем пальпации

Размер щитовидной железы изменяется обратно пропорционально величине потребления йода с запозданием, которое варьируется от нескольких месяцев до не-

скольких лет, в зависимости от многих факторов. Сюда относятся степень выраженности и продолжительность дефицита йода, метод и эффективность йодной профилактики, возраст, пол и, возможно, также зобогенные факторы.

Термин «зоб» определяется как увеличение щитовидной железы. Определение «щитовидная железа, каждая из долей которой имеет объем, превышающий объем дистальной фаланги большого пальца обследуемого пациента, считается зобом» является эмпирическим, но используется в большинстве эпидемиологических исследований эндемического зоба и по-прежнему рекомендуется для использования (см. Таблицу 6).

Возможности использования

Пальпация щитовидной железы оказывается практически полезной при оценке распространенности зоба, однако она мало эффективна для оценки результатов профилактики. Затраты на обследование сравнительно невелики, и обучение персонала также несложно. Эти затраты также зависят от наличия квалифицированного медперсонала, доступности к обследуемому населению и объема выборки. Эффективность способа пальпации во многом зависит от того, в каких группах населения он будет применяться:

У новорожденных оценка размера щитовидной железы не целесообразна и практически не осуществима ни путем пальпации, ни путем ультразвукового исследования. Надежность метода очень низка.

Дети школьного возраста (6—12 лет) являются самой предпочтительной для обследования группой, поскольку она легко доступна. Однако, наибольшая частота зоба обнаруживается во время полового созревания и в детородном возрасте. Некоторые исследования фокусируются на детях 8—10 летнего возраста.

Существует вполне прагматичная причина, по которой щитовидную железу не измеряют в младшем возрасте. Чем младше ребенок, тем меньше щитовидная железа и тем сложнее провести ее пальпацию.

Если охват детей, посещающих школу, ниже 50%, то может оказаться, что школьники не представляют собой репрезентативную группу для обследования. В подобных случаях следует проводить выборочные проверки среди тех, кто посещает школу, и тех, кто ее не посещает, для того чтобы выявить различие между этими двумя группами.

Другим вариантом является обследование детей в домашних хозяйствах. Более подробные сведения приводятся в разделе 5, где рассматриваются способы обследования.

Взрослые. Особенную заботу должны вызывать беременные и кормящие матери. Беременные женщины являются основной целевой группой для мероприятий по профилактике ЙДЗ, поскольку они особенно чувствительны к недостатку йода. Часто они легко доступны для обследования, т.к. посещают женские консультации. Женщины детородного возраста (15—44 лет) могут обследоваться в домашних хозяйствах.

Методики обследования

Пациент встает напротив врача, который тщательно осматривает его шею на предмет заметного увеличения щитовидной железы. Затем пациента просят посмотреть вверх, для того чтобы он как следует запрокинул голову. При этом щитовидная железа выпирает вперед, что делает ее более заметной.

Наконец, врач производит пальпацию щитовидной железы, мягко скользя большим пальцем вдоль боковой поверхности трахеи между перстневидным хрящом и верхней частью грудины. Проверяются обе стороны трахеи. Размер и плотность щитовидной железы тщательно регистрируются.

При необходимости пациента во время проведения пальпации просят сделать глотательное движение (например, выпить воды), чтобы щитовидная железа двигалась во время глотания. Размер каждой доли щитовидной железы сопоставляется с размером дистальной фаланги большого пальца обследуемого пациента[4]. Классификация зоба проведена в Таблице 6.

Чувствительность и специфичность пальпации невелики при зобе 1-й и 2-й степени за счет субъективных факторов. Как показали исследования, даже у опытных врачей вероятность ошибок при определении размера зоба весьма высока.

Интерпретация результатов

В Таблице 7 приводятся эпидемиологические критерии для установления тяжести ЙДЗ, основывающиеся на данных о распространенности зоба у детей школьного возраста. Термины «слабая», «умеренная» и «тяжелая» степень являются относительными и должны интерпретироваться с учетом информации, полученной при анализе других показателей.

Показателем, свидетельствующим о существовании проблемы йодного дефицита, является общая частота зоба (ОЧЗ) (число случаев зоба 1-й и 2-й степени

[4] Другой способ предполагает, что врач встает позади пациента, держащего голову в нормальном положении, и прикасается пальцами (кроме больших) к той части шеи, где расположена железа. Пациента просят сделать глотательное движение, железа при этом пальпируется. Затем пальпация повторяется с другой стороны шеи.

в процентном отношении к общему числу обследованных) среди школьников 6—12-летнего возраста равная или превышающая 5%. Данная рекомендация основывается на том, что среди населения, получающего достаточное количество йода, распространенность зоба должна быть достаточно низкой. Выбор в качестве критической точки 5% позволяет, с одной стороны, исключить влияние погрешностей, связанных с оценкой зоба, а с другой стороны, учесть тот факт, что зоб может иметь место и среди населения, обеспеченного йодом, вследствие других причин, таких как действие зобогенных веществ и аутоиммунных заболеваний щитовидной железы.

*Таблица 6. Упрощенная классификация зоба, определенного путем пальпации**

Степень 0	Зоб не прощупывается и не заметен
Степень 1	Зоб прощупывается, но не заметен, (т.е. видимого на глаз увеличения щитовидной железы не обнаруживается). Если прощупываются узлы щитовидной железы, но она в целом не увеличена, пациент также относится к данной категории.
Степень 2	Выбухание на шее, которое четко просматривается при нормальном положении головы, характеризующееся увеличенным размером щитовидной железы, обнаруживаемым при пальпации.

** Щитовидная железа считается увеличенной (зоб), если каждая из ее боковых долей имеет объем, превышающий объем дистальной фаланги большого пальца обследуемого пациента.*

Таблица 7. Эпидемиологические критерии для оценки тяжести ЙДЗ, основанные на оценке распространенности зоба среди детей школьного возраста

	Степени тяжести ЙДЗ, определяемые в зависимости от % детей школьного возраста, имеющих зоб			
	Нет	*Слабая*	*Умеренная*	*Тяжелая*
Общая частота зоба (ОЧЗ)	0—4,9%	5,0—19,9%	20,0—29,9%	⩾30%

В заключение следует сказать, что показатели размера щитовидной железы на популяционном уровне могут не нормализовываться на протяжение месяцев после начала коррекции йододефицита.

4.3.2. Определение размеров щитовидной железы при помощи ультразвукового исследования

Ультразвуковое исследование (УЗИ) является безопасным, неизвазивным методом, позволяющим осуществлять более точное измерение размеров щитовидной железы, чем пальпация. Оно приобретает особое значение в тех случаях, когда распространенность видимого зоба мала, а также при мониторинге программ контроля йододефицита, когда необходимо оценивать изменения размеров щитовидной железы в течение времени. Предполагается, что в будущем УЗИ получит самое широкое распространение при оценке ЙДЗ. Технические особенности использования УЗИ для измерения размеров щитовидной железы рассматриваются в Приложении 2.

Возможности использования[5]

Портативный ультразвуковой прибор (весом 12—15 кг) с датчиком 7,5 МГц стоит сегодня около 15 тысяч долларов США. Для его эксплуатации необходим источник питания и прошедший специальную подготовку специалист.

Интерпретация результатов

Результаты ультразвукового обследования населения должны сопоставляться с нормативными данными. В настоящее время отсутствуют нормативные данные для оценки результатов измерения объема щитовидной железы у детей школьного возраста методом УЗИ.

На важность создания подобной интерпретации нормативных показателей для обследуемого населения указывают результаты обследований, проведенных во многих странах мира. Нормативные значения объема щитовидной железы для школьников в возрасте от 6 до 15 лет, потребляющих достаточное количество йода, должны быть представлены в виде функции от возраста, пола и площади поверхности тела, чтобы иметь возможность учесть различия в физическом развитии детей одного возраста в разных странах. Данный подход был признан потенциально полезным в странах с серьезной задержкой развития у детей, вызываемой недостатками питания и проявляющейся также в задержке роста и недостаточном весе.

Преимуществом оценки объема щитовидной железы в зависимости от площади поверхности тела (ППТ), а не от возраста ребенка, является то, что в этом случае

[5] Тиромобиль является всемирным проектом, направленным на разработку модели для оценки возможности использования измерения размеров щитовидной железы при помощи УЗИ в различных условиях и для определения нормативных размеров объема щитовидной железы у детей школьного возраста. Модель уже была испытана и все еще проходит испытания в нескольких странах мира.

нет необходимости знать возраст ребенка, который в ряде случаев может оказаться неизвестным. Недостатком нормирования объема щитовидной железы в зависимости от ППТ является то, что в этом случае необходимо производить измерения веса и роста пациентов, а в некоторых местах с очень плохим питанием у детей школьного возраста до 10% детей и более могут иметь ППТ ниже предела, составляющего 0,8.

4.4. Компоненты крови

В качестве индикаторов могут использоваться два компонента крови: ТТГ (тиреотропный гормон) и тиреоглобулин (Тг). При обследовании населения измерения содержания в крови ТТГ и/или Тг можно осуществлять в капле крови, нанесенной на фильтровальную бумагу, или непосредственно в сыворотке крови.

Определение концентрации тиреоидных гормонов, тироксина (Т4) и трийодтиронина (Т3) при мониторинге йодной обеспеченности, как правило, не рекомендуется, поскольку проведение подобных анализов более сложно и дорого, а результаты анализа не являются в достаточной мере чувствительными показателями.

На фоне йодного дефицита, содержание Т4 в крови, как правило, ниже, а уровень Т3 — выше, чем у населения, не имеющего недостаточность йода. В то же время, разброс показателей может оказаться столь большим, что проведение подобных анализов для оценки эпидемиологической ситуации окажется нецелесообразным.

4.4.1. Тиреотропный гормон (ТТГ)

Биологические особенности

Гипофиз секретирует ТТГ в зависимости от уровня Т4 в крови. Концентрация ТТГ увеличивается при низком уровне Т4 и уменьшается при высокой концентрации Т4 в крови. Дефицит йода приводит к снижению концентарции Т4 в крови и повышению уровня ТТГ, в связи с чем у населения, подверженного йодному дефициту, концентрация ТТГ в крови обычно выше, чем у населения с адекватным обеспечением йодом.

Тем не менее различия эти невелики и возможен значительный разброс уровня ТТГ у отдельных лиц. Таким образом, концентрация ТТГ в крови у детей школьного возраста и у взрослых не является практически удобным индикатором йодного дефицита, а его использование для эпидемиологических исследований школьников не рекомендуется.

Напротив, концентрация ТТГ в крови у новорожденных является ценным показателем дефицита йода. Щитовидная железа новорожденных имеет более низкое содержание йода, по сравнению со взрослыми, а поэтому обмен йода в ней у ново-

рожденных происходит значительно интенсивнее. Подобный высокий обмен, возрастающий при дефиците йода, требует повышенного стимулирования за счет ТТГ. Следовательно, на фоне йодного дефицита уровень ТТГ возрастает с первых недель жизни: это явление получило название «транзиторная гипертиреотропинемия» [32].

Большое количество новорожденных с повышенным уровнем ТТГ является, таким образом, свидетельством наличия йодного дефицита у всего населения. Это также является дополнительным свидетельством того, что йодный дефицит непосредственно влияет на развитии головного мозга.

Среди обеспеченного йодом населения врожденный гипотиреоз встречается примерно у 1 из 4000 новорожденных и обусловлен, как правило, дисплазией щитовидной железы. Для предупреждения невосполнимой задержки умственного развития больным необходимо быстрое назначение лечения гормонами щитовидной железы.

Тиреоидные гормоны оказывают положительное влияние на развитие центральной нервной системы, в частности на миелинизацию — процесс, который очень активно протекает у новорожденных. Для выявления врожденного гипотиреоза и быстрого начала лечения в большинстве развитых стран проводится всеобщий скрининг новорожденных путем определения ТТГ с использованием фильтровальной бумаги для сбора крови.

В то время как скрининг, проводимый в развитых странах, направлен на выявление новорожденных с повышенной концентрацией ТТГ, что оценивается по пороговому уровню выше 20 мИЕ/л, возможность проведения анализа ТТГ с чувствительностью 5 мИЕ/л позволяет выявлять небольшие повышения этого показателя относительно нормы. Это позволяет выявлять транзиторную гипертиреотропинемию. Скрининг гипотиреоза должен носить всеобщий характер и не должен исключать детей, рожденных в удаленных или бедных районах. В странах и регионах, где уже имеется система скрининга новорожденных с использованием анализа ТТГ, для определения наличия йодного дефицита, как правило, не требуется дополнительных обследований.

Возможность использования

Определение ТТГ в крови широко используется в тиреоидологии в качестве лабораторного признака как гипотиреоза, так и гипертиреоза. Существуют надежные способы определения концентрации ТТГ — либо в сухих пятнах крови на фильтровальной бумаге, либо в сыворотке крови. Как правило, для этого достаточно собрать на фильтровальной бумаге несколько капель цельной крови из пуповины или путем укола пятки новорожденного.

Очень важно, чтобы при этом использовалось стерильное оборудование, ланцеты или иголки и шприцы для сбора цельной крови, от которой затем отделяется сыворотка. Следует пользоваться стандартными методиками для работы с кровью или предметами, на которых имеются ее следы. Риск заражения СПИДом или гепатитом при работе с пятнами сухой крови крайне невысок.

Кровь можно собирать либо из пуповины во время родов, либо путем укола пятки новорожденного (обычно через 72 часа после родов). Некоторые исследования свидетельствуют о том, что нормальная концентрации ТТГ крови из пуповины выше, чем в крови, полученной при уколе пятки. После высыхания пятна крови на фильтровальной бумаге являются стабильными. Их можно хранить в пластиковых пакетах и даже пересылать обычной почтой, при этом образцы остаются стабильными до шести недель.

Следует подчеркнуть, что исходной целью программ скрининга является выявление врожденного гипотиреоза, а его использование для оценки выраженности йодного дефицита является побочным процессом. Таким образом, дополнительные затраты необходимы только для дополнительной обработки информации.

Не рекомендуется запускать программу скрининга новорожденных только для оценки йододефицита в популяции. Для сбора подобной информации существуют и более дешевые средства.

Скрининг ТТГ не подходит для развивающихся стран, у которых бюджет здравоохранения бедный. В подобных странах существует высокая смертность детей до пяти лет, что связано с дефицитом питания и инфекционными заболеваниями, а программы скрининга врожденного гипотиреоза по затратам не эффективны.

Проведение анализов

В развитых странах можно приобрести различные тест-системы для измерения концентрации ТТГ. Большинство из них стандартизованы и позволяют получать удовлетворительные результаты. Наиболее пригодными для контроля дефицита йода являются методы, основанные на использовании моноклональных антител, позволяющие выявлять ТТГ в концентрации менее 5 мИЕ/л при анализе сухих пятен цельной крови.

Интерпретация

Постоянный спорадический врожденный гипотиреоз, при котором резко повышается содержание ТТГ у новорожденных, в странах с нормальным потреблением йода встречается примерно у 1 из 4000 новорожденных. За исключением редких случаев воздействия зобогенных веществ, причиной повышенной частоты гипотиреоза может быть только дефицит йода.

Увеличение числа новорожденных с умеренным увеличением содержания ТТГ (выше 5 мИЕ/л в цельной крови) пропорционально степени выраженности йодного дефицита. В регионах с тяжелым недостаткам йода этот показатель может превышать 40%.

Интерпретация результатов оказывается затруднительной, если для обработки промежности перед родами или пупочной зоны ребенка применяются антисептики, содержашие бета-йод, такие как йодповидон (Betadine™). Бета-йод повышает уровень ТТГ в крови новорожденных, взятой как из пуповины, так и из пятки.

4.4.2. Тиреоглобулин (Тг)

Тиреоглобулин является основным белком щитовидной железы, создающим матрицу для синтеза тиреоидных гормонов. Как правило, небольшие его количества выделяются из щитовидной железы и поступают в систему кровообращения. Если щитовидная железа оказывается гиперплазированной, выделяется значительно большее количество этого белка.

Гиперплазия щитовидной железы, обусловленная дефицитом йода, обычно ассоциируется с повышением уровня Тг в крови. Поэтому она характеризует состояние йодной обеспеченности в течение месяцев или лет. Этим она сильно отличается от йодурии, которая оценивает текущие изменения в обеспеченности йодом.

Несколько проведенных исследований показали хорошую корреляцию Тг с другими показателями йододефицита, в частности зобом. Лабораторные методики аналогичны тем, что используют для анализа ТТГ и других иммунологических исследований. Способ можно успешно применять для анализа пятен крови [33], но его конкретное использование пока не получило коммерческой проработки и недостаточно исследовано.

5 Методы обследования

5.1. Обзор

Ранее в этой книге рассматривался вопрос о том, что должно быть измерено, а именно — каковы показатели процесса и каково их влияние. В данном разделе рассматривается вопрос о том, как пользоваться этими показателями в полевых условиях.

Сначала рассматриваются методики мониторинга процесса йодирования соли. Затем рассматриваются вопросы мониторинга и оценки воздействия йодирования соли на целевую группу населения. На практике во время обследований, проводимых в школах и домашних хозяйствах, могут одновременно оцениваться обе эти группы показателей, что объединяется единым термином «оценка йодной обеспеченности».

Важное значение имеют методы проведения обследований. Методы должны обеспечивать репрезентативность как обследуемой выборки из генеральной совокупности обследуемого населения, так и исследуемых образцов, а сами обследования должны проводиться с максимальной эффективностью.

5.2. Мониторинг качества соли

Программы контроля ЙДЗ, основывающиеся на йодировании соли, не могут стать успешными, если потребляемая населением соль не будет адекватным образом йодирована. Поэтому наиболее важным объектом мониторинга является сама соль, а наиболее важным местом проведения мониторинга является место ее производства.

Мониторинг содержания йода на месте производства соли

Ответственность за проведение мониторинга на месте производства возлагается на производителя соли. Мониторинг должен проводиться с использованием титрования или при помощи тестеров для экспресс-анализа при условии подкрепления результатов проведением титрования. Производителям рекомендуется пользоваться для этого модифицированной схемой выборки проб для оценки качества партии (ВПОК) для обеспечения качества путем выборочного контроля [34].

Правительственные инспекторы качества продуктов питания или санитарные инспекторы должны периодически посещать места производства и проверять внутренние системы контроля качества. Они также должны собирать образцы соли для определения йода методом титрования.

Мониторинг содержания йода в соли в портах ввоза

Крупные производители должны предоставлять гарантию, что производимая ими соль йодирована в соответствии с требованиями. Подобные производители должны пройти сертификацию в Международной организации по стандартизации (на соответствие требованиям международных стандартов серии ИСО 9000), что служит дополнительной гарантией того, что их соль достаточно йодирована.

На местах фактического ввоза, сотрудники таможенной службы должны проверять документацию, сопровождающую большие партии соли, и проводить визуальный осмотр всех импортируемых грузов на предмет надлежащей упаковки и маркировки ввозимой соли. Каждая партия должна проверяться с использованием тестера для экспресс-анализа, не считая при этом подобные проверки репрезентативным выборочным контролем. При возникновении сомнений соль должна быть остановлена на границе. Следует, однако, заметить, что соль может импортироваться для промышленных целей, а на такую соль требования по йодированию не распространяются.

Хорошей альтернативой этому могло бы послужить создание лабораторий для проведения титрования в местах ввоза соли, однако на практике это трудно осуществить. Выгрузка мешков с солью из грузовика или железнодорожного вагона для тщательной проверки груза представляет значительную трудность, проверке могут подвергаться только несколько наиболее доступных мешков. Для этого понадобится нанимать специальный штат сотрудников и создавать лаборатории, что требует значительных средств.

Мониторинг соли в местах ее окончательной расфасовки

В странах, где соль расфасовывается в небольшие упаковки (500 г, 1 или 2 кг), для проверки правильности йодирования соли из каждой партии могут отбираться образцы для проведения титрования.

Мониторинг соли на складах и в розничной сети

Во многих странах для обеспечения соответствия продуктов питания установленным требованиям санитарными инспекторами проводятся регулярные проверки складов и мест розничной торговли. Во время проведения подобных проверок могут отбираться образцы продуктов питания для проведения их лабораторных исследований. Подобные проверки представляют собой идеальную возможность для проверки соли, поступившей в продажу, проведения ее контроля при помощи тестеров для экспресс-анализа и сбора образцов для титрования. Все собранные образцы соли должны быть тщательно промаркированы перед их передачей в лабораторию.

Результаты формального мониторинга качества соли должны быть доведены до сведения производителя. Если конкретный производитель постоянно нарушает установленные требования, к нему должны применяться законные меры воздействия.

Мониторинг соли на уровне населенных пунктов

Для проверки того, что для продажи населению поставляется исключительно йодированная соль, должен проводиться мониторинг с использованием тестеров для экспресс-анализа на уровне населенных пунктов. Эти проверки могут проводиться сотрудниками службы здравоохранения, службы социальной защиты и другими. Должны собираться образцы соли, используемой в домашних хозяйствах, путем проведения периодических обследований, чтобы оценить охват населения йодированной солью (как это описывается ниже).

5.3. Оценка обеспеченности йодом

Оценка обеспеченности требует проведения продольного обследования репрезентативной выборки всей целевой группы населения. Рекомендуемым методом обследования является многоэтапный «пропорциональный генеральной совокупности» (ПГС) кластерный отбор [36]. Этот метод долгие годы использовался для оценки охвата населения прививками и может применяться при оценке многих других медицинских показателей. Целевой группой при обследовании должны быть либо дети школьного возраста, либо женщины детородного возраста. Обследования должны проводиться либо в школах, либо в домашних хозяйствах.

Данный раздел следует рассматривать как общее руководство, определяющее принципы проведения подобных обследований. Обследования стоят дорого, поэтому выбор объема выборки и мест проведения обследования должны осуществляться с большой тщательностью. На ранних стадиях подготовки обследования распространенности ЙДЗ рекомендуется привлекать экспертов-эпидемиологов.

Принципиальным требованием для применения метода ПГС является наличие перечня всех обследуемых объектов и сведений об их численности. При обследованиях ЙДЗ, обследуемыми объектами могут быть либо населенные пункты, либо школы. В последнем случае требуется иметь сведения о количестве учеников в каждой школе.

Данная схема выборки приводит к тому, что выбор для обследования крупных населенных пунктов и школ оказывается более вероятным, чем мелких. Каждая обследуемая единица представляет собой один кластер. На определенной географической территории должны быть совместно обследованы 30 кластеров, чтобы получить достоверную оценку распространенности ЙДЗ; обследование меньшего числа кластеров может привести к существенным ошибкам [36].

Если установить численность учеников в каждой школе не удается, выбор школ должен осуществляться на основе простой случайной выборки. Конечный результат затем должен корректироваться при помощи коэффициентов, учитывающих фактическое число учеников в школах, где проводилось обследование.

В пределах каждого кластера для обследования должно выбираться конкретное число детей школьного возраста или взрослых женщин. Каждый выбранный субъект должен предоставить образец мочи и образец соли из своего домашнего хозяйства.

Хотя количество собираемых образцов не является четко фиксированным, как правило, рекомендуется собирать по 30 образцов как мочи, так и соли в каждом кластере. Выбор не менее 30 образцов позволяет сделать заключение на уровне самого кластера, т.е. обнаружить различие между кластерами и выявить те места, где дефицит йода все еще составляет проблему.

Где лучше проводить обследования — в школах или в домашних хозяйствах?

В качестве наиболее эффективного метода проведения обследования рекомендуется метод ПГС кластерной выборки, который является наиболее эффективным и практичным подходом при оценке обеспеченности йодом или распространенности ЙДЗ. Тем не менее ПГС кластерные обследования школ в некоторых случаях оказываются непригодными, как следует из Таблицы 8.

Стратификация

Проведение одного 30-кластерного обследования может оказаться недостаточным, в частности при проведении обследований в странах с большим населением или большой территорией. Рассмотрим, например, страну, поделенную на две экологические зоны, низменную и гористую, где считалось, что ЙДЗ распространены только в горах. В этом случае две географические зоны должны рассматриваться по отдельности, в каждой из них должны проводиться отдельные обследования.

Очень часто страна имеет административное деление, например на регионы или провинции. В этом случае каждая из них может рассматриваться как место проведения отдельного исследования.

Таблица 8. Обстоятельства, при которых проведение ПГС кластерного анализа в школах может оказаться неправильным решением

Причина	Результат	Рекомендуемые действия
Малый охват школами или слабая посещаемость школ (ниже 50% целевой группы населения)	В школу ходят только дети из более обеспеченных семей, а поэтому они не характеризуют все обследуемое население	*Либо:* провести сравнение распространенности зоба у детей, посещающих школу и не посещающих школу; при отсутствии значительной разницы провести обследования в школах. *Либо:* провести обследование взрослых женщин или детей школьного возраста в домашних хозяйствах.
Система школьного питания (предусматривающая добавление в пищу конкретных микроэлементов)	Обеспеченность йодом детей школьного возраста значительно лучше, чем у населения в целом.	Провести обследование взрослых женщин (не старше 30 лет) в домашних хозяйствах.
Малое число девочек в школах (на 25% меньше, чем мальчиков)	Результаты обследования более отражают самостояние мальчиков в то время как девочки, как будущие матери представляют значительно более важную группу.	Провести обследование взрослых женщин (не старше 30 лет) в домашних хозяйствах или детей школьного возраста в домашних хозяйствах и школах.
Планируется провести обследование на наличие дефицита других микронутриентов в домашних хозяйствах.	Нет необходимости тратить ресурсы на проведение двух отдельных обследований.	Объединить проведение двух обследований (см. п. 5.4).

Методология обследования

Выбираются 30 кластеров из генеральной совокупности методом систематической выборки. Генеральная совокупность или общее население делится на 30, при этом получаем интервал выборки (k). Выбирается начальная точка обследования выбором случайного числа в диапазоне от 1 до k.

При обследовании школ 30 детей, у которых будет собрана моча, должны выбираться методом систематической случайной выборки. При этом обследуются только дети в возрасте от 6 до 12 лет.

Помимо этого, одновременно с проведением обследования распространенности ЙДЗ должны собираться образцы соли для проведения титрования. Если это возможно, необходимо сделать специальное уведомление о том, чтобы те же дети, моча которых будет собираться для анализа, должны принести с собой в день проведения анализа образец соли из дома. Если такое уведомление не давалось, то необходимо собрать десять образцов соли в домах, расположенных в ближайшем к школе населенном пункте.

При проведении обследования в частных домашних хозяйствах проводящая их группа должна произвольным образом выбрать одно направление, по которому она будет двтигаться для сбора образцов. Следуя по этим направлениям необходимо посетить каждый встречяющийся дом и взать пробу мочи либо у ребенка, либо у женщины, дойдя до установленного числа образцов.

5.4. Комбинированные обследования, направленные на выявление дефицита микронутриентов

Обследования распространенности ЙДЗ могут успешно сочетаться с другими обследованиями, направляемыми на выявления дефицита других микронутриентов, таких как витамин А и железо, а также с другими кластерными обследованиями. Для проведения подобных обследований также рекомендуется пользоваться ПГС кластерной выборкой.

В качестве выборочных единиц следует использовать населенные пункты, а не школы, поскольку данные обследования должны проводиться в домашних хозяйствах, где должны обследоваться женщины и маленькие дети — главные группы риска.

Наиболее простым способом проведения дополнительного обследования на дефицит йода является сбор мочи для анализа на йодурию у тех же женщин и детей, которые выбираются для проведения анализа крови на обеспеченность витамином А и/или железом, и одновременный сбор образцов соли в тех же домах. Вместо этого можно посетить ближайшую к выбранному населенному пункту школу, где должны быть собраны образцы мочи методом, описным выше.

5.5. Проведение обследования на ЙДЗ в районах, сведения о которых отсутствуют

При попытке ответить на вопрос, имеют ли место ЙДЗ, необходимо правильно определить, в каких школах или населенных пунктах следует проводить обследования, т.е. иметь представление о том, в каких районах можно ожидать появления ЙДЗ. Соответствующие факторы риска перечислены в разделе 1. Наиболее приемлемым способом обследования в этом случае является обследование в уровне школ.

Проведение пальпации зоба у отдельного пациента занимает очень немного времени. Обследование репрезентативного числа детей позволяет составить очень хорошую картину общей обеспеченности йодом на территории и дать объективную оценку степени распространения зоба. Это особенно важно в тех случаях, когда отсутствуют какие-либо другие данные об общей распространенности зоба на территории.

Рекомендуется проводить обследование по крайней мере 200 детей в отдельной школе или всех ее учеников, если их число меньшее 200. Например, оценка общей степени распространенности зоба в школе, где учатся 600 учеников, с достоверностью 95% и такой же относительной точностью требует проведения обследования 83 детей, если предполагаемая частота распространенности зоба составляет 50%, но уже 234 детей, если предполагаемая частота распространенности зоба составляет 20%. Кроме того, необходимо выбрать по крайней мере 30 детей в каждой школе для сбора у них мочи.

5.6. Наблюдение за поднадзорными районами (сентинельные наблюдения)

Крупномасштабные репрезентативные продольные обследования, как правило, слишком дороги для их использования в качестве инструмента регулярного мониторинга и контроля ЙДЗ. Для оценки изменений со временем обеспеченности йодом у определенной группы населения наиболее практичным и проверенным способом является проведение мониторинга в поднадзорных районах (сентинельные наблюдения). Подобные районы должны выбираться на основании их удаленности и подверженности ЙДЗ средней и сильной тяжести до начала развертывания программы профилактики ЙДЗ.

В каждом поднадзорном районе необходимо выбрать случайным образом , по крайней мере три сельские школы для проведения в них наблюдений. Должно быть охвачена и городское население, где, опять же для контроля, должны быть выбраны, по крайней мере три школы.

В каждой из выбранных школ в поднадзорных районах должны собираться образцы мочи и соли способами, описанными выше. Если средства ограничены, можно

сократить число образцов мочи, собираемых в школах, до 60 в районе в целом, собирая по 20 образцов в каждой из школ.

На ранних этапах реализации программы контроля ЙДЗ обследования в поднадзорных районах должны проводиться, по крайней мере один раз в два года. После того как ситуация стабилизируется, можно снизить частоту проведения обследований до одного раза в три года.

Однако очень важно сохранять гибкость при создании системы мониторинга и контроля ЙДЗ. Например, если появляются сведения о сохранении распространенности зоба в отдельном районе или о том, что в определенном месте появилась нелегальная нейодированная соль, в этих местах также должны быть проведены обследования.

5.7. Оценка прогресса в достижении долговременных целей в области обеспеченности питания микронутриентами

Для оценки изменений в распространенности заболеваний, должны проводиться периодические обследования, описанные ранее в этом разделе. Оценка прогресса в достижении долговременных целей в области обеспеченности питания микронутриентами требует проведения репрезентативных обследований охватываемого населения (см. также раздел 6).

5.8. Целевые группы для наблюдения

Существуют три целевые группы для наблюдения в рамках программ профилактики ЙДЗ.

Дети школьного возраста. Дети школьного возраста представляют собой полезную целевую группу для надзора за ЙДЗ, поскольку характеризуются, с одной стороны, высокой уязвимостью, а с другой стороны, доступностью для осуществления наблюдения. Дети, подверженные заболеванию, имеют увеличенную щитовидную железу, что является реакцией на дефицит йода, и легко доступны для обследования в школах.

В то же время у этой группы населения возможно проведение оценки и других проблем со здоровьем, таких как кишечные инфекции, анемия и поведенческие факторы, влияющие на здоровье. Затем могут проводиться различные образовательные программы .

Главной проблемой, возникающей при проведение обследований в школах, является то, что не все дети оказываются при этом охвачены, а это может исказить результаты обследований (см. Таблицу 8). Если посещение школ детьми невысоко,

обследование детей школьного возраста можно проводить при обследованиях домашних хозяйств.

Женщины детородного возраста. Скрининг женщин в возрасте от 15 до 44 лет предоставляет возможность определить обеспеченность йодом группы населения, особенно чувствительной к ЙДЗ, поскольку эти заболевания особенно сильно сказываются на развитии плода во внутриутробном периоде. Однако после 30 лет степень распространения зоба более не является надежным индикатором текущего потребления йода.

При обследованиях домашних хозяйств могут возникать трудности, связанные с дороговизной и материально-техническим обеспечением. В сельских районах женщины в течение дня могут находиться в поле. В некоторых странах наблюдается миграция женщин в города в определенные сезоны года для воссоединения со своими мужьями. В тех местах, где высока посещаемость женских консультаций, практической альтернативой может оказаться скрининг беременных женщин в консультациях, однако методика проведения подобного скрининга пока не разработана.

Новорожденные. Скрининг новорожденных на выявление врожденных заболеваний хорошо развит во многих развитых странах и получает широкое внедрение во многих быстро развивающихся странах. Регулярный сбор образцов крови в тех местах, где он практикуется, является важным источником информации для надзора за ЙДЗ путем оценки уровней ТТГ в крови.

Повышенный уровень ТТГ в крови у младенцев свидетельствует о дефиците йода. Однако данный подход рекомендуется для мониторинга ЙДЗ только после того, как программа скрининга уже запущена.

5.9. Интерпретация и представление результатов[7]

Сами по себе необработанные результаты обследования не много значат. Они должны быть обработаны и проанализированы. При небольшом количестве результатов, например 100 или около этого, их обработку легко провести вручную. При большом количестве данных, например полученных в результате кластерного обследования йодурии в 900 и более образцах, значительно облегчить проведение анализа могут персональные компьютеры.

Данные должны вводиться и обрабатываться при помощи подходящей программы. Возможно использование крупноформатной таблицы [37], имеющей специальный модуль для анализа кластерных образцов. Теоретически информация должна быть импортируемой в другие программы, но на практике это не всегда просто сделать.

[7] См. также Приложение 5.

Необходимо определить среднее значение и изменчивость или разброс случайных значений. К сожалению, во многих случаях параметры ЙДЗ имеют не нормальный закон распределения. Довольно часто распределение результатов в сильной мере асимметрично.

Например, распределение как йодурии, так и размеров щитовидной железы имеет типичную асимметрию вправо (положительная асимметрия). Верхний хвост кривой распределения длиннее нижнего. В подобных случаях использование для обобщения результатов среднего значения и стандартного отклонения оказывается непригодным и для обобщения и сравнения распределений должны использоваться непараметрические методы.

В качестве меры среднего значения распределения используется медиана (которая, по сути, представляет собой середину кривой распределения). Медиана — это то же самое, что 50-й перцентиль. Половина результатов находится выше медианы, а половина — ниже. Медиана равноудалена от обоих предельных значений.

Полезным приемом для описания разброса значений, имеющих не нормальный закон распределения, является использование перцентилей. Значения 20-го и 80-го перцентилей (первого и четвертого квинтилей) могут использоваться для характеристики формы кривой распределения. Тем не менее на практике при представлении результатов обследования ЙДЗ часто обрезают нижний конец кривой распределения.

Например, на частотном распределении показателей йодурии, оказывается полезным указать значения и доли ниже установленных значений (обычно 100, 50 и 20 μг/л). После начала профилактики ЙДЗ может также оказаться полезным указать долю значений выше предельно высокого уровня (например, 500 μг/л).

Очень важно не исказить полученные результаты. Например, общераспространенной ошибкой является высказывание о том, что все дети, у которых значение йодурии оказалось ниже 100 μг/л, имеют дефицит йода. Если медиана составляет 100 μг/л, то, по определению, половина значений будет ниже этого уровня. Следует учитывать, что индивидуальные показатели йодурии очень вариабельны.

Необходимо заметить, что при проведении обследований обследуются только часть людей, а не все население. Поэтому полученные результаты будут неизбежно иметь определенную погрешность. При увеличении размеров выборки эта погрешность будет уменьшаться, но не исключаться, одновременно будут расти и расходы.

Использование доверительных интервалов позволяет получить представление о вероятном разбросе значений для всего населения. Для медианных значений могут быть рассчитаны 95-процентные доверительные интервалы, которые должны приводиться наряду с самими значениями.

При обобщении результатов обследований на ЙДЗ, например на национальном уровне, очень важно не просто представить средние результаты для страны в целом. Если поступить таким образом, общие результаты могут оказаться существенно искаженными. Следует руководствоваться следующими соображениями:

- Перед тем как объединять данные, полученные в результате проведения обследований в разных регионах, их следует «взвесить» пропорционально размеру населения региона. Например, данные о распространенности зоба должны быть откорректированы пропорционально обследованному населению. Подобные корректировки должны учитывать посещаемость школ в регионе или общее население региона.

- Параметры йодурии и объемы щитовидной железы, полученные при ультразвуковом обследовании, должны обрабатываться одним и тем же образом. (И те и другие представляют собой числовые значения, в отличие от наличия или отсутствия зоба, что является категорийной единицей.)

- Результаты наблюдений в поднадзорных районах не являются репрезентативными для всей страны, а поэтому не должны трактоваться подобным образом. Можно лишь определить медиану значений медианы для каждого отдельного поднадзорного района и рассматривать ее как «общую медиану йодурии в х-количестве поднадзорных районах».

6 Показатели устойчивого устранения ЙДЗ

При решении вопроса о том, было ли достигнуто устойчивое устранение дефицита йода как проблемы общественного здравоохранения, следует ориентироваться на следующие критерии (см. также Таблицу 9).

Что касается йодирования соли, должны быть гарантированы доступность и потребление населением йодированной соли (с концентрацией йода > 15 промилле). Демонстрацией этого должно быть ее использование более чем в 90% домашних хозяйств. Предварительными условиями для пользования данным инструментом как критерием устранения ЙДЗ являются:

- местное производство и/или импорт йодированной соли в количествах, которые были бы быть достаточными для удовлетворения потенциального спроса населения (около 4—5 кг на душу населения в год);
- 95% соли для потребления людьми должно быть йодировано в соответствии с государственными стандартами на содержание йода на уровне производства или импорта;
- процент пищевой соли с содержанием йода не менее 15 промилле при репрезентативном выборочном обследовании домашних хозяйств должен быть не менее 90%;
- содержание йода в соли в местах ее производства и импорта, а также в домашних хозяйствах и в розничной торговой сети должно определяться путем титрования; на уровне домашних хозяйств это можно делать либо путем титрования, либо с использованием сертифицированных тестеров для экспресс-анализа.

Что касается обеспеченности населения йодом, то:

- медиана йодурии должна составлять боле 100 μг/л, при этом не более чем в 20% образцах она может быть ниже 50 μг/л; и
- последние данные мониторинга (общенационального или регионального) должны базироваться на информации, собранной в течение последних двух лет.

Должны присутствовать по крайней мере 8 из следующих 10 программных показателей:

- эффективный функциональный национальный орган (совет или комитет), ответственный перед правительством за национальную программу по устранению ЙДЗ (он должен быть мультидисциплинарным, включающим специалистов из различных областей медицины, образования, соляной промышленности, средств массовой информации и потребительских обществ, и должен возглавляться председателем, назначаемым министром здравоохранения);
- очевидность политической решимости провести всеобщее йодирование соли и устранить ЙДЗ;
- назначение ответственного руководителя, отвечающего за программу устранения ЙДЗ;
- законодательство или нормативная база по всеобщему йодированию соли (в идеале законодательство должно охватывать как соль, предназначенную для использования людьми, так и соль для животноводства, хотя, если последнее условие и не выполняется, это не является препятствием для рассмотрения страны как свободной от ЙДЗ);
- обязательство проводить оценку и переоценку успехов в деле устранения ЙДЗ, предполагающее наличие лабораторий, способных осуществлять получение точных данных о соли и йодурии;
- программа общественного обучения и социальной мобилизации, направленная на распространение знаний об опасности ЙДЗ и необходимости потребления йодированной соли;
- регулярный сбор информации о наличии йода в соли на уровне завода, розничной продажи и домашних хозяйств;
- регулярный лабораторный анализ йодурии у детей школьного возраста при надлежащем сборе образцов в зонах наибольшего риска;
- сотрудничество с соляной промышленностью в деле создания системы контроля качества;
- наличие базы данных для регистрации результатов проведения мероприятий регулярного мониторинга, в частности йодирования соли, анализа йодурии и, при наличии такой возможности, ТТГ в крови у новорожденных при обязательной отчетности перед общественностью.

Приемлемая обеспеченность йодом

Помимо устранения ЙДЗ, приемлемая обеспеченность йодом подразумевает, что медиана йодурия не превышает 300 μг/л (см. также раздел 2.1).

Совместная оценка результатов

Существует необходимость в периодическом пересмотре всей программы с привлечением для этого ВОЗ, ЮНИСЕФ, МСКЙДЗ и других заинтересованных организаций. Подобное внешнее обследование позволяет получить независимую оценку, что чрезвычайно важно для программы в стране. Совместная оценка результатов может также дополнительно подтвердить действенность и эффективность существующей программы.

Таблица 9. Общие критерии для мониторинга устойчивого устранения ЙДЗ как проблемы общественного здравоохранения

Показатели	Цели
Йодирование соли	
Доля домашних хозяйств, использующих адекватно йодированную соль	> 90%*
Йодурия	
Процент образцов мочи с содержанием йода ниже 100 μг/л	< 50%*
Процент образцов мочи с содержанием йода ниже 50 μг/л	< 20%*
Программные показатели	
Наличие программных показателей, представленных на предыдущей странице	Не менее 8 из 10

* Данные показатели представляются в процентном отношении к населению

Литература

1. Bleichrodt N, Born MA. Meta-analysis of research on iodine and its relationship to cognitive development. In: Stanbury JB, ed. *The damaged brain of iodine deficiency.* New York, Cognizant Communication Corporation, 1994:195-200.

2. WHO, UNICEF, ICCIDD. *Indicators for assessing iodine deficiency disorders and their control through salt iodization.* Geneva, World Health Organization, 1994 (unpublished document WHO/NUT/94.6; available on request from Department of Nutrition for Health and Development, World Health Organization, 1211 Geneva 27, Switzerland).

3. Last JM, ed. *Dictionary of epidemiology,* 3rd ed. New York, International Epidemiology Association, Oxford University, 1995.

4. WHO, UNICEF, ICCIDD. *Recommended iodine levels in salt and guidelines for monitoring their adequacy and effectiveness.* Geneva, World Health Organization, 1996 (unpublished document WHO/NUT/96.13; available on request from Department of Nutrition for Health and Development, World Health Organization, 1211 Geneva 27, Switzerland).

5. Hetzel BS. Iodine deficiency disorders (IDD) and their eradication. *Lancet*, 1983, 2:1126-1129.

6. Delong GR. Observations on the neurology of endemic cretinism. In: Delong GR, Robbins J, Condliffe PG, eds. *Iodine and the brain.* New York, Plenum Press, 1989:231ff.

7. Delange F. Endemic cretinism. In: Braverman LE, Utiger RD, eds. *The thyroid. A fundamental and clinical text.* 8th ed. Philadelphia, Lippincott, 2000:743-754.

8. Hetzel BS, Pandav C. *SOS for a billion. The conquest of iodine deficiency disorders,* 2nd ed. New Delhi, Oxford University Press, 1996.

9. Dunn JT. What's happening to our iodine? *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism,* 1998, 83:3398-3400.

10. Delange F. The disorders induced by iodine deficiency. *Thyroid*, 1994, 4 (1):107-128.

11. Pandav CS, Rao AR. *Iodine deficiency disorders in livestock. Ecology and economics*. New Delhi, Oxford University Press, 1997.

12. MI, WHO, ICCIDD, USAID, PAMM, UNICEF. Houston R et al., eds. *Assessing country progress in universal salt iodization programs. Iodized salt program assessment tools (ISPAT)*. Ottawa, Micronutrient Initiative Publications, 1999.

13. WHO, UNICEF, ICCIDD. Delange F et al., eds. *Elimination of iodine deficiency disorders in Central and Eastern Europe, the Commonwealth of Independent States, and the Baltic States. Proceeding of a Conference held in Munich, Germany, 3-6 September 1997*. Geneva, World Health Organization, 1998 (unpublished document WHO/EURO/NUT/96.1; available on request from Department of Nutrition for Health and Development, World Health Organization, 1211 Geneva 27, Switzerland).

14. WHO, UNICEF, ICCIDD. *Progress towards elimination of iodine deficiency disorders*. Geneva, World Health Organization, 1999 (unpublished document WHO/NHD/99.4; available on request from Department of Nutrition for Health and Development, World Health Organization, 1211 Geneva 27, Switzerland).

15. WHO, UNICEF, ICCIDD. *Global prevalence of iodine deficiency disorders*. Geneva, World Health Organization, 1993 (MDIS Working Paper # 1).

16. *Evaluation of certain food additives and contaminants. Thirty-seventh Report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives*. Geneva, World Health Organization, 1991 (WHO Technical Report Series, No. 806).

17. MI, ICCIDD, UNICEF, WHO. Mannar V, Dunn J, eds. *Salt iodization for the elimination of iodine deficiency*. The Netherlands, ICCIDD, 1995.

18. Diosady LL et al. Stability of iodine in iodized salt used for correction of iodine-deficiency disorders, II. *Food and Nutrition Bulletin* , 1998, 19:240-250 (The United Nations University).

19. WHO, UNICEF, ICCIDD. *Recommended iodine levels in salt and guidelines for monitoring their adequacy and effectiveness.* Geneva, World Health Organization, 1996 (unpublished document WHO/NUT/96.13; available on request from Department of Nutrition for Health and Development, World Health Organization, 1211 Geneva 27, Switzerland).

20. Pandav C et al. Field validation of salt iodine spot testing kit using multiple observers to assess the availability of iodized salt: experience from India. In: Geertman RM, ed. *Salt 2000. Volume 2. 8th World Salt Symposium. The Hague, 8-11 May 2000.* Amsterdam, Elsevier, 2000: 1039-1043.

21. Delange F, de Benoist B, Alnwick D et al. Risks of iodine-induced hyperthyroidism after correction of iodine deficiency disorders by iodized salt. *Thyroid*, 1999, (6):545-556.

22. Rendl J et al. Rapid urinary iodide test. *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism*, 1998, 83:1007-1012.

23. Nathan R. *Food fortification legislation and regulations,* 2nd ed. Atlanta, PAMM, 1995.

24. *Quality assurance, monitoring and enforcement of salt iodization programs. Report of a Training Workshop. Blantyre, Malawi 9-13 March 1998.* Atlanta, PAMM, 1998.

25. UNICEF, ICCIDD, PAMM, WHO, MI. Sullivan KM et al., eds. *Monitoring universal salt iodization programmes.* Atlanta, PAMM, MI, ICCIDD, 1995.

26. Pino S, Fang SL, Braverman LE. Ammonium persulfate: a new and safe method for measuring urinary iodine by ammonium persulfate oxidation. *Experimental and Clinical Endocrinology: Diabetes*, 1998, 106 (Suppl. 3): S22-S27.

27. Dunn JT et al. *Methods for measuring iodine in urine*. The Netherlands, ICCIDD, 1993.

28. Dunn JT, Myers HE, Dunn AD. Simple methods for assessing urinary iodine, including preliminary description of a new rapid technique ("Fast B"). *Experimental and Clinical Endocrinology: Diabetes*, 1997, 106(Suppl. 3): S10-S12.

29. Ohashi T et al. A newly developed method for determination of urinary iodine. *Clinical Chemistry*, 2000, 46: 529-536.

30. Stanbury JB et al. Iodine-induced hyperthyroidism, occurrence and epidemiology. *Thyroid,* 8 (1): 83-100.

31. Todd CH et al. Increase in thyrotoxicosis associated with iodine supplements in Zimbabwe. *Lancet*, 1995, 346:1523-1564.

32. Delange F, Bourdoux P, Ermans AM. Transient disorders of thyroid function and regulation in preterm infants. In: Delange F, Fisher D, Malvaux P, eds. *Pediatric thyroidology*. Basel, S. Karger, 1985:369-393.

33. Missler U, Gutekunst R, Wood WG. Thyroglobulin is a more sensitive indicator of iodine deficiency than thyrotropin: development and evaluation of dry blood spot assays for thyrotropin and thyroglobulin in iodine-deficient geographical areas. *European Journal of Clinical Chemistry and Clinical Biochemistry,* 1994, 32:137-143.

34. UNICEF, PAMM, MI, ICCIDD, WHO. Sullivan KM et al., eds. *Monitoring universal salt iodization programmes*, 1995.

35. Sullivan KM, May S Maberly G. *Urinary iodine assessment: a manual on survey and laboratory methods*, 2nd ed. UNICEF, PAMM, 2000.

36. Binkin NJ et al. Rapid nutrition surveys: how many clusters are enough? *Disasters,* 1992, 16:97-103.

37. Dean AG et al. *Epi Info, Version 6: a word processing, database, and statistics program for epidemiology on microcomputers.* Atlanta, Centers for Disease Control and Prevention, 1994.

приложение

Приложение 1

Титрометрический способ определения содержания йодата в соли

Содержание йода в йодированной соли измеряется с использованием йодометрического титрования (более подробные сведения по этому вопросу приводятся в литературе, представленной в конце данного Приложения).

Описание химической реакции

Реакция протекает в два этапа:

- ***Высвобождение свободного йода из соли.*** Добавление H_2SO_4 высвобождает свободный йод из йодата в образце соли. Добавляется избыток KI для обеспечения растворимости свободного йода, который в нормальных условиях совершенно не растворим в чистой воде.

- ***Титрование свободного йода при помощи тиосульфата.*** На этапе титрования свободный йод поглощается тиосульфатом натрия. Количество расходуемого тиосульфата пропорционально количеству свободного йода, высвобождающегося из соли. В качестве внешнего (косвенного) индикатора данной реакции добавляется крахмал, который вступает в реакцию со свободным йодом, сопровождающуюся окрашиванием в синий цвет. Если добавлять крахмал после завершения титрования (т.е. когда остаются лишь слабые следы свободного йода), синий цвет при продолжении титрования начинает пропадать, достигается точка насыщения, что свидетельствует о том, что весь оставшийся свободный йод был поглощен тиосульфатом.

Этапы реакции, протекающей при йодометрическом титровании йодата

1. IO_3^- (из соли) + $5I^-$ (из KI) + $6H^+$ (из H_2SO_4) → $3I + 3H_2O$

2. $2Na_2S_2O_3$ Тиосульфат натрия + I_2 Йод → $2NaI$ Йодат натрия + $Na_2S_4O_6$ Тетратионат натрия

Приготовление реагентов

Желательно пользоваться дистиллированной водой, что предполагает наличие дистилляционной установки. В качестве простой альтернативы можно пользоваться водой из-под крана, пропущенной через слой деионизирующей смолы, что позволяет исключить затраты на дорогостоящую дистилляционную установку.

0.005 М тиосульфат натрия ($Na_2S_2O_3$): Растворить 1,24 г $Na_2S_2O_35H_2O$ в 1000 мл воды. Хранить в прохладном темном месте. Этого объема достаточно для анализа 100—200 образцов, в зависимости от содержания в них йода. Раствор остается стабильным по крайней мере на протяжении одного месяца при условии его правильного хранения.

2 N серная кислота (H_2SO_4): Медленно долить 6 мл H_2SO_4 в 90 мл воды, получив при этом 100 мл раствора. Этого объема достаточно для анализа 100 образцов. Раствор совершенно стабилен. Обязательно добавляйте кислоту в воду, а не воду в кислоту — для предотвращения избыточного выделения тепла и разбрызгивания кислоты. Во время добавления кислоты перемешивайте раствор.

10% йодид калия (KI): Растворить 100 г KI в 1000 мл воды. Хранить в прохладном сухом месте. Этого объема достаточно для анализа 200 образцов. При правильном хранении раствор стабилен в течение 6 месяцев, о чем свидетельствует неизменность цвета раствора.

Индикаторный раствор крахмала: Растворить хлорид натрия (NaCl) реагентной чистоты в 100 мл воды, прошедшей двойную дистилляцию. Осуществляя помешивание, добавляйте NaCl до полного насыщения. Нагрейте содержимое мензурки до полного растворения избытка соли. В процессе охлаждения на боковой поверхности мензурки будут образовываться кристаллы NaCl. После полного охлаждения перелейте надосадочный раствор в чистую бутылочку. Полученный таким образом раствор остается стабильным в течение от 6 до 12 месяцев. Растворите 1 г химического крахмала в 10 мл воды, прошедшей двойную дистилляцию. Проведите кипячение до полного растворения. Добавьте насыщенный раствор NaCl для получения 100 мл крахмального раствора. Данного объема достаточно для проведения испытаний 20—45 образцов. Раствор крахмала должен готовиться ежедневно, т.к. он не подлежит хранению.

Литература

UNICEF, PAMM, MI, ICCIDD, WHO. Sullivan KM и др. *Monitoring universal salt iodization programmes*. Atlanta, PAMM, MI, ICCIDD, 1995

De Maeyer EM, Lowenstein FM, Thilly CH. *The control of endemic goitre.* Geneve, World Health Organization, 1975.

Приложение 2

Способ определения размеров щитовидной железы с помощью ультразвукового исследования

Необходимо провести продольное и поперечное сканирование железы для измерения глубины (d), ширины (w) и длины (l) каждой доли. Объем доли вычисляется по формуле:

$$V\ (мл) = 0{,}479 \times D \times W \times L\ (см).$$

Объем щитовидной железы равен объему двух ее долей. Объем перешейка не учитывается.

Объем щитовидной железы легко вычислить при помощи калькулятора или персонального компьютера во время сбора данных. Портативное ультразвуковое оборудование достаточно выносливо, но требует источника электричества. Его можно питать от аккумуляторной батареи автомашины при наличии преобразователя. Опытные специалисты могут проводить до 100 и более обследований в день.

Поверхность площади тела вычисляется по формуле Dubois and Dubois (Archives of Internal Medicine, 1916, 17:863):

$$ППТ\ (м^2) = W^{0,425} \times H^{0,725} \times 71{,}84 \times 10^{-4}.$$

Следует отметить, что при использовании ультразвукового исследования щитовидная железа считается увеличенной (зоб), если ее объем превышает 97-й перцентиль объема, обнаруживаемого у населения с хорошей обеспеченностью йодом.

Были установлены нормативы для значений медианы и 97-го перцентиля объема щитовидной железы в зависимости от возраста, так и ППТ. В регионах с высокой недостаточностью белка в питании населения рекомендуется ориентироваться на зависимость от ППТ.

Приложение 3

Метод определения йода в моче с использованием персульфата аммония (Метод А)

Основы способа

Моча обрабатывается персульфатом аммония. Йодид служит катализатором превращения сульфата аммония церия (желтого цвета) в бесцветную цериевую форму и выявляется по степени обесцвечивания (реакция Sandell-Kolhoff).

Применяемое оборудование

Нагревательный блок (вытяжной шкаф не обязателен), колориметр, термометр, пробирки (13 x 100 мм), колбы и бутылочки для реагентов, пипетки, весы.

Реагенты

1. Персульфат аммония (аналитической чистоты).
2. As_2O_3.
3. NaCl.
4. H_2SO_4.
5. $Ce(NH_4)_4)SO_4)v \cdot 2H_2O$.
6. Деионизированная H_2O.
7. KIO_3.

1.0 М персульфата аммония: Растворить 114,1 г $H_2N_2O_8S_2$ в H_2O; общий объем раствора вместе с H_2O должен составлять 500 мл. Хранить в темном месте. Раствор стабилен по крайней мере в течение месяца.

5 N H_2SO_4: Медленно влейте 139 мл концентрированной (36 N) H_2SO_4 в примерно 700 мл деионизированной воды (осторожно: при этом выделяется тепло!). После охлаждения долейте деионизированную воду до получения объема в 1 л.

Мышьяковистая кислота: В лабораторную коническую колбу объемом 2000 мл поместите 20 г As_2O_3 и 50 г NaCl, после чего долейте в нее 400 мл 5N H_2SO_4. Добавьте около 1 литра воды, плавно нагрейте до растворения, охладите до комнатной температуры, разбавьте водой до 2 литров, профильтруйте и храните в темной бутыли в темном месте при комнатной температуре. Раствор остается стабильным в течение месяцев.

Раствор сульфата аммония церия: Растворите 48 г сульфата аммония церия в 1 л 3,5 N H_2SO_4. (3,5 N H_2SO_4 приготавливается медленным добавлением 97 мл концентрированной (36 N) H_2SO_4 примерно в 800 мл деионизированной воды (осторожно: при этом выделяется тепло!) с последующим охлаждением и добавлением деионизированной воды до конечного объема в 1 л.) Хранить в темной бутыли в темном месте при комнатной температуре. Раствор стабилен в течение месяцев.

Стандартный раствор йода, 1 μг йода/мл (7,9 μмоль/л): Растворите 0,168 μг KIO_3 в деионизированной воде до получения конечного объема 100 мл (1,68 μг KIO_3 содержит 1,0 μг йода; KIO_3 более предпочтителен, чем KI, поскольку он более стабилен, хотя KI и использовался некоторыми лабораториями без каких-либо проблем). Может оказаться удобным приготовить более концентрированный раствор, например 10 или 100 μг йода/мл, после чего разбавить его до концентрации 1 μг/мл. Хранить в темной бутыли. Раствор остается стабильным в течение одного месяца. Калибровочными значениями являются 20, 50, 100, 150, 200 и 300 μг/л.

Методика

1. Взболтайте мочу до растворения осадка.

2. При помощи пипетки внесите по 250 мл каждого из образцов мочи в пробирки 13 x 100 мм. При помощи пипетки, внесите каждый из калибровочных образцов йода в пробирки, а затем добавьте H_2O до объема 250 мл. При каждом лабораторном исследовании должны быть сделаны дополнительные пробы, повторяющие ранее сделанные.

3. Добавьте по 1 мл 1,0 М персульфата аммония в каждую из пробирок.
4. Нагрейте пробирки в течение 60 минут до 100 °С.

5. Охладите пробирки до комнатной температуры.

6. Добавьте по 2,5 мл раствора мышьяковистой кислоты. Перемешайте при помощи взбалтывания или встряхивания. Дайте отстояться в течение 15 минут.

7. Добавьте по 300 мл сульфата аммония церия в каждую из пробирок (быстро перемешивая) с интервалом в 15—30 секунд между пробирками. При этом следует пользоваться секундомером. При наличии некоторого опыта удобнее выдерживать интервал в 15 секунд.

8. Дайте пробиркам постоять при комнатной температуре. Ровно через 30 минут после добавления сульфата аммония церия в первую пробирку измерьте поглощающую способность образца при длине волны 420 нм. Снимайте показания с тем же интервалом, через который производилось добавление сульфата аммония церия.

Вычисление показателей

Постройте калибровочную кривую на миллиметровке, откладывая по абсциссе калибровочные значения концентрации йода, а по ординате — оптическую плотность мочи при 405 μкг/л (OD_{405}).

Примечания

1. Данная методика представляет собой модификацию ранее использовавшейся методики (см. литературу ниже), отличающуюся заменой хлорной кислоты (которая более токсична) на персульфат аммония при разложении органических компонентов мочи.

2. Поскольку процесс разложения мочи не имеет определенной конечной точки, очень важно, чтобы он строго регламентировался по времени, температуре и другим параметрам.

3. Точные значения температуры, времени нагрева и охлаждения могут меняться. Однако в пределах каждого анализа временной интервал между добавлением сульфата аммония церия и снятием показания должен оставаться одним и тем же для всех образцов.

4. При более длительной инкубации сульфата аммония церия и проведении его добавления с интервалом в 15 секунд в рамках одного исследования может быть проведен анализ до 120 пробирок.

5. Если условия проведения анализов строго постоянны, объемы и пропорции образцов и реагентов могут изменяться для получения различной концентрации или различной формы кривой. Если используются пробирки разного размера, в нагревательном блоке должны быть предусмотрены отверстия соответствующих размеров.

6. При необходимости возможна замена нагревательного блока водной, масляной или песочной ванной, однако подобная замена не рекомендуется. Очень важно, чтобы все пробирки нагревались равномерно и чтобы температура оставалась постоянной в течение установленного периода времени.

7. Пробирки можно использовать повторно, если обеспечить их тщательную промывку, при которой будут удалены все остатки йода.

8. Многие операции процесса анализа могут быть автоматизированы. Например, колориметрические измерения могут проводиться на микротитровальных пластинках путем сканирования, а калибровочные кривые строиться и считываться с использованием персонального компьютера.

Литература

ICCIDD, UNICEF, WHO. Dunn IT et al. *Methods for measuring iodine in urine.* The Netherlands, ICCIDD, 1993.

Приложение 4

Методология выбора мест обследования с использованием выборки, пропорциональной генеральной совокупности

Основной целью при выборе мест проведения обследования является выбор таких мест, которые бы давали репрезентативные результаты для всей обследуемой территории. В данном приложении описываются методы, используемые при обследованиях домашних хозяйств и школ.

Обследования домашних хозяйств

Первым этапом является получение наиболее точных данных переписи населения по всем населенным пунктам на исследуемой территории. Эту информацию, как правило, можно получить в статистическом органе или министерстве, занимающемся переписью и регистрацией населения.

Из данных переписи следует выбрать сведения, характеризующие территорию, подлежащую обследованию. Составьте таблицу из четырех столбцов (см. Таблицу 10). В первом столбце приводится название каждого населенного пункта. Во втором столбце приводится численность населения каждого населенного пункта. В третьем столбце записывается кумулятивная суммарная численность населения, полученная сложением численности населения данного населенного пункта с численностью населения в всех населенных пунктах, перечисленных выше. Перечисление населенных пунктов может осуществляться в любом порядке — по алфавиту, по численности жителей в каждом населенном пункте или по географическому положению.

Выборочный интервал (k) для обследования получается делением общей численности населения на число кластеров, подлежащих обследованию. Пользуясь таблицей случайных чисел, выбирается случайное число (x) из диапазона от 1 до (k) для использования в качестве начальной точки, а выборочный интервал добавляется кумулятивно. В качестве населенных пунктов, подлежащих обследованию, выбираются те, в которых проживает (x + n) житель, (x + 2n) житель и т.д. до (x + 30n) жителя.

30 кластеров должны быть отмечены на карте. После этого должна быть установлена логическая последовательность проведения полевых исследований в каждой обследуемой группе.

Пример выбора населенных пунктов для обследования при кластерном анализе

На воображаемой территории Эль Саба, имеется 50 населенных пунктов (Таблица 10). На практике бывает значительно большее число населенных пунктов, но дан-

ное конкретное число было избрано исключительно в иллюстративных целях для описания используемой методики.

В Таблице 10 в первом столбце приводятся названия населенных пунктов, во втором столбце — численность населения в каждом населенном пункте, а в третьем — кумулятивная численность населения. В четвертом столбце указывается количество кластеров в определенных населенных пунктах.

Для определения населенных пунктов, где будет проводиться обследования, необходимо проделать следующие четыре действия:

- Вычислить выборочный интервал путем деления общей численности населения на число кластеров. В нашем примере — 24940 : 30 = 831.
- Выбрать случайную точку отсчета (x) в диапазоне между 1 и значением выборочного интервала (k в нашем примере равно 831), пользуясь таблицей случайных чисел. В нашем примере выпадает случайное число 710.
- Первым кластером будет тот населенный пункт, где проживает 710-й житель. В нашем примере, ориентируясь по кумулятивной сумме, этим населенным пунктом будет Мина.
- Продолжить выбор кластеров, добавляя кумулятивно 831. Например, второй кластер окажется в населенном путкте, где проживает 1541-й житель (710 + 831 = 1541), т.е. в Боламе. Третий кластер окажется в населенном пункте, где проживает 2372-й житель (1541 + 831 = 2372), и т.д. В населенных пунктах с большим населением может оказаться не один, а несколько кластеров.

Если в одном населенном пункте окажется два кластера, то при проведении в нем обследования соответствующая команда должна будет разбить населенный пункт на две примерно равные по численности населения части и провести обследование в каждой из них. Точно так же, если в одном населенном пункте окажется три или более кластеров, населенный пункт придется разбить на три или более части, примерно равные по численности населения.

Таблица 10. Выбор населенных пунктов для проведения обследования на территории Эль Саба при помощи ПГС метода

Название	Население	Кумулятивная сумма	Кластер
Утурал	600	600	
Мина	700	1300	1
Болама	350	1650	2
Талума	680	2380	3
Вар-Яли	430	2810	
Гали	220	3030	
Тарум	40	3070	
Хамтато	150	3220	4
Найяф	90	3310	
Нувия	300	3610	
Каттикал	430	4040	5
Паралаи	150	4190	
Игала-Кур	380	4570	
Уварнапо	310	4880	6
Хиландия	2000	6880	7
			8
Ассоса	750	7630	9
Димма	250	7880	
Айша	420	8300	10
Нам Яо	180	8480	
Маи Джар	300	8780	
Пуа	100	8880	
Гамбела	710	9590	11
Фугнидо	190	9880	12
Деге Бур	150	10 030	
Мезан	450	10 480	

Название	Население	Кумулятивная сумма	Кластер
Бан Винай	400	10 880	13
Пуратна	220	11 100	
Кегални	140	11 240	
Харнали-У	80	11 320	
Камени	410	11 730	14
Кироя	280	12 010	
Янвела	330	12 340	
Багви	440	12 780	15
Атота	320	13 100	
Когува	120	13 220	16
Ахекпа	60	13 280	
Юндот	320	13 600	
Нозоп	1780	15 380	17
			18
Мапаско	390	15 770	19
Лотоха	1500	17 270	20
Воттиган	960	18 230	21
			22
Плиток	420	18 650	
Дополтан	270	18 900	
Кококопа	3500	22 400	23
			24
			25
			26
			27
Фамежи	400	22 820	
Жигпелай	210	22 840	
Мевоа	50	22 890	
Одигла	350	23 240	28
Санбати	1440	24 680	29
Андидва	260	24 940	30

Обследования в школах

Если требуется провести обследование в школах, то необходимо обратиться в министерство образования для получения списка всех школ, где учатся дети соответствующего возраста. Поскольку обследованию подлежат дети в возрасте от 6 до 12 лет, следует определить классы, в которых такие дети учатся. В идеальном случае подобной информацией должно располагать министерство образования.

При проведении единого общенационального обследования необходим список всех школ в стране. При проведении обследования на региональном уровне необходим список школ в регионе. После получения информации о школах следует воспользоваться методом ПГС для выбора тех школ, в которых необходимо провести обследование. Если информация о существующих школах отсутствует, следует пользоваться методом систематического выборочного анализа.

Выбор школ

При проведении обследований в школах на географической территории первыми вопросами, на которые следует получить ответы, являются следующие:

- Имеется ли список школ, расположенных на географической территории, в которых учатся дети соответствующего возраста?
- Если известен список школ, то известно ли число учащихся в каждой из них?

В большинстве регионов списки школ и количество учащихся в них известны. Удостоверьтесь в том, что в школах имеется одинаковое число классов (уровней) обучения. При наличии списка школ и числа учащихся в них выбор школ, в которых должно проводиться обследование, осуществляется при помощи ПГС метода, описанного в разделе, посвященном обследованию населенных пунктов. Если имеется список школ, но неизвестно число учащихся в них, выбор школ должен осуществляться с использованием метода систематической выборки.

Применение метода систематической выборки, по сравнению с ПГС методом, усложняет проведение анализа. Однако, если информацию о числе учащихся в школах получить не удается, никакой альтернативы не остается. Если в регионе находится очень большое число школ или список школ не известен, можно воспользоваться другим методом. Этот метод описывается далее в данном руководстве.

Метод 1. Число учащихся в школах известно

В данной ситуации следует воспользоваться тем же методом ПГС, что описан ранее в данном разделе для случая обследования в населенных пунктах. Во-первых, составьте список школ аналогично тому, как это показано в Таблице 11. Во-вторых, посчитайте кумулятивные численности учащихся школ. Наконец, выберите школы, где будут проводиться обследования, при помощи ПГС метода, описанного выше для случая обследования в населенных пунктах (см. Таблицу 10).

Таблица 11. Выбор школ для обследования при помощи ПГС метода

Школа	Число учащихся	Кумулятивная численность
Утурал	600	600
Мина	700	1300
Болама	350	1650
и т.д.		

Метод 2. Список школ известен, однако не известно число учащихся в них

В тех случаях, когда список школ в регионе известен, но неизвестно число учащихся в них, следует воспользоваться методом систематической выборки, который можно проиллюстрировать следующим образом.

- Получите список школ и пронумеруйте их, начиная с 1 и заканчивая N, где N — общее число школ.
- Определите число школ, подлежащих выборочному обследованию (n), которое, как правило, считается равным 30.
- Рассчитайте «выборочный интервал» (k) путем деления N/n (с округлением до ближайшего целого числа).
- Пользуясь таблицей случайных чисел, выберите число в диапазоне между 1 и k. Выбрав это число случайным образом, обратитесь к списку школ и выделите те школы, где будут проводиться обследования.

Пример систематического выбора школ для проведения обследования

В иллюстративных целях мы пользуемся Таблицей 12, где представлено 50 школ. Для выбора 8 школ следует воспользоваться следующим методом:

Шаг первый:	Имеется 50 школ, а поэтому N = 50.
Шаг второй:	Число школ для проведения обследований равно восьми, n = 8.
Шаг третий:	Выборочный интервал равен 50 : 8 = 6,25; округляем до ближайшего целого, получаем 6; следовательно, k = 6.
Шаг четвертый:	Пользуясь таблицей случайных чисел, выбираем число в диапазоне от 1 до 6. В нашем примере пусть это будет 3. Таким образом, первой школой из списка будет третья, т.е. в Боламе.
Шаг пятый:	Выберем еще пять школ из списка, при этом в нашем примере получим 3-ю, 9-ю, 15-ю, 21-ю, 27-ю, 33-ю, 39-ю и 45-ю школы из списка.

В некоторых случаях данный метод может привести к выбору большего, чем надо, числа школ. В вышеприведенном примере, если случайным числом, определяемым на четвертом шаге, оказались бы 1 или 2, пришлось бы обследовать 9, а не 8 школ. Это связано с округлением числа 6,25 до 6.

В подобной ситуации, для того чтобы снять с обследования одну школу и оставить 8, необходимо снова вернуться к таблице случайных чисел и выбрать число. Та школа, номер которой совпадет со случайно выбранным числом, должна быть снята с обследования.

Для того чтобы правильным образом обработать данные, полученные при помощи систематической выборки, понадобится дополнительная информация о числе пригодных для обследования учеников в каждой школе. Обратите внимание на то, что, как правило, выбираются 30 кластеров; цифра 8 в Таблице 12 была выбрана исключительно в иллюстративных целях.

Таблица 12. Выбор школ для проведения обследования при помощи метода систематической выборки

	Школа	Выбор		Школа	Выбор
1	Утурал		26	Бан Винай	
2	Мина		27	Пуратна	Да
3	Болама	Да	28	Кегални	
4	Талума		29	Харнали-У	
5	Вар-Яли		30	Камени	
6	Гали		31	Кироя	
7	Тарум		32	Янвела	
8	Хамтато		33	Багви	Да
9	Найяф	Да	34	Атота	
10	Нувия		35	Когува	
11	Каттикал		36	Ахекпа	
12	Паралаи		37	Юндот	
13	Игала-Кур		38	Нозоп	
14	Уварнапо		39	Мапаско	Да
15	Хиландия	Да	40	Лотоха	
16	Ассоса		41	Воттиган	
17	Димма		42	Плиток	
18	Айша		43	Дополтан	
19	Нам Яо		44	Кококопа	
20	Маи Джар		45	Фамежи	Да
21	Пуа	Да	46	Жигпелай	
22	Гамбела		47	Мевоа	
23	Фугнидо		48	Одигла	
24	Деге Бур		49	Санбати	
25	Мезан		50	Андидва	

Метод 3. Очень большое число школ

При обследовании очень числа большого населения, может оказаться невозможным применение ни метода ПГС, ни метода систематической выборки для определения школ, подлежащих обследованию. Например, в провинции Сычуань КНР проживает около 100 миллионов человек. Даже при наличии списка школ на провинциальном уровне, потребуется огромное время и усилия для выбора школ любым из этих методов.

Поэтому может оказаться полезным воспользоваться другими подходами. Во-первых, выберите районы, пользуясь ПГС методом. Составьте таблицу с перечнем районов, численности проживающего в них населения и кумулятивной суммы аналогично тому, как это было описано выше. Затем определите число школ, подлежа-

щих обследованию, основываясь на кумулятивной численности населения при помощи ПГС метода.

В каждом из районов с одним или более кластеров выберите школы, пользуясь таблицей случайных чисел. Например, если в районе имеется 200 школ, пронумеруйте их в последовательности от 1 до 200. Затем выберите случайным образом число в диапазоне о 1 до 200, пользуясь таблицей случайных чисел. Если необходимо выбрать две школы, выберите случайным образом два числа. Наконец, что не совсем технически корректно, было бы допустимо провести анализ данных по школам, пользуясь при этом тем же методом ПГС, что и при выборе школ.

Прочие возможности

В тех случаях, когда мальчики и девочки ходят в одни и те же школы, выбор школ и учеников для обследования должен осуществляться точно так же, как описано выше. В тех случаях, когда мальчики и девочки ходят в разные школы, при выборе для обследования школы, где учатся дети одного пола, необходимо также выбрать для обследования ближайшую школу, где учатся дети противоположного пола.

Например, рассмотрим случай обследования школ с раздельным обучением мальчиков и девочек. Необходимо провести обследование 30 школ, в каждой из которых необходимо обследовать по 20 учеников. При обследовании школ, где учатся только мальчики, информация должна собираться по 10 ученикам. Затем должна быть обследована ближайшая школа для девочек, где должна быть собрана информация по 10 ученицам.

Литература

Заимствовано в адаптированном виде из книги Sullivan KM, May S, Maberly G. *Urinary iodine assessment: a manual on survey and laboratory methods*, 2-nd ed. UNICEF, PAMM, 2000

Приложение 5

Обобщение данных йодурии: рабочий пример

Фактические данные анализа йодурии, проведенного среди детей школьного возраста в Камеруне после начала осуществление программы всеобщего йодирования соли, представлены в первой (левой) колонке Таблицы 14. Эти данные были внесены в крупноформатную таблицу на персональном компьютере для облегчения их обработки. Однако при небольшом количестве данных, как в этом случае, достаточно просто вести расчеты вручную.

Этапы обработки данных

1. Перед началом обработки данных тщательно проверьте правильность вводимых данных. Удостоверьтесь в том, что были введены все (n) данные, и проверьте отсутствие аномальных отклонений.

2. Проведите сортировку данных в последовательности от наибольшего до наименьшего значения или наоборот. Это можно сделать автоматически, пользуясь крупноформатными таблицами. (В продукте Майкрософт Excel воспользуйтесь функцией «Анализ данных» в меню «Средства», выбрав «Ранжирование и перцентиль».) Отсортированные данные представлены в колонке «Значения» в Таблице 14, начиная с наибольшего значения. В последующих колонках представлен ранг и перцентиль для каждой вводимой точки.

3. Медианой является среднее значение ранжированных данных. Другими словами, это значение, которое имеет (n + 1)/2 значение. В данном случае имеется 98 точек ввода, поэтому медианой является значение, равное (98 + 1) деленному на 2 = 49,5-й точке ввода. В соответствии с этим следует пользоваться средней точкой, расположенной между 49-м и 50-м значениями: 122 и 121 μг/л, соответственно. Средней точкой является 121,5 μг/л, т.е., медиана равна 121,5 μг/л.

4. После этого сосчитайте значения, лежащие ниже 100, 50 и 20 μг/л соответственно. Ранжирование позволяет сделать это очень просто. В данном случае существует 33 значения ниже 100 μг/л, 6 — ниже 50 μг/л и 1 ниже 20 μг/л. Эти значения следует пересчитать в проценты: 33 от 98 составляет 33,7%, 5 от 98 составляет 5,1%, а 1 от 98 составляет 1,0%.

5. Проверьте наличие значений, превышающих 500 μг/л. Существует только одно (1,0%).

6. 20-й и 80-й перцентили можно легко обнаружить или автоматически вывести на индикацию при помощи функции ПЕРЦЕНТИЛЬ [=PERCENTILE (RANGE OF CELLS, 0,2)]. 20-й перцентиль (P20) составляет 82, 4 μг/л, а P80 — 191,8 μг/л.

7. Функция «Описательная статистика» меню «Анализа данных» в Excel позволяет получить показанную статистику: выберите «Суммарную статистику» в диалоговом окне. Обратите внимание на то, что среднее намного больше медианы, что говорит о том, что распределение сильно скошено вправо. Об этом также свидетельствует значительно большее расстояние между P80 и медианой, если сравнивать его с расстоянием между P20 и медианой.

8. Помимо этого, данные можно представить в виде гистограммы, пользуясь функцией «Гистограмма» меню «Анализа данных» программы Excel. Для построения частотного распределения должны быть выбраны удобные диапазоны, что скажется на высоте каждого из столбцов гистограммы. Предлагается пользоваться диапазоном шириной 50 μг/л (так что первый столбец будет соответствовать диапазону 0—49 μг/л, второй — диапазону 50—99 μг/л, третий — диапазону 100—149 μг/л и т.д.). Можно проводить необходимые изменения, пользуясь «Опциями диаграммы» и соответствующими функциями. Соответствующая гистограмма представлена на рис. 4. Подробное описание порядка построения гистограммы здесь не приводится.

Таблица 13. Обобщение результатов

Количество	98
Медиана	121,5 μг/л
20-й перцентиль	82,4 μг/л
80-й перцентиль	191,4 μг/л
Распределение:	
< 100 μг/л	33,7%
< 50 μг/л	5,1%
< 20 μг/л	1,0%
> 500 μг/л	1,0%

Эти результаты указывают на отсутствие йодного дефицита, и, следовательно, йодирование соли оказывает должное воздействие. Нет признаков чрезмерного йодирования. Результаты свидетельствуют об отсутствии необходимости проводить какие-либо изменения, однако потребность в последующем отслеживании ситуации всегда сохраняется.

Таблица 14. Результаты анализа йодурии у школьников Камеруна после введения йодирования соли

Йодурия (µг/л)	Значение	Ранг	Процент	Описательная статистика
141	535	1	100,00%	
138	480	2	09,90%	Среднее	142,7449
138	395	3	97,90%	Стандартная ошибка	8,877338
154	340	4	96,90%	Медиана	121,5
162	320	5	95,80%	Мода	138
26	295	6	94,80%	Стандартное отклонение	87,88117
63	273	7	92,70%	Выборочная дисперсия	7723,099
111	273	7	92,70%	Эксцесс	5,463542
120	264	9	91,70%	Асимметрия	1,970291
65	261	10	90,70%	Диапазон	525
190	240	11	89,60%	Минимум	10
142	232	12	87,60%	Максимум	535
138	232	12	87,60%	Сумма	13989
95	224	14	86,50%	Численность	98
273	208	15	85,50%	Уровень достоверности (95,0%)	17,61905
132	200	16	83,50%		
164	200	16	83,50%		
66	198	18	82,40%		
158	193	19	80,40%		
114	193	19	80,40%		
118	190	21	79,30%		
232	188	22	78,30%		
145	180	23	77,30%		
94	174	24	76,20%		
90	164	25	75,20%		
122	162	26	74,20%		
114	160	27	73,10%		
340	158	28	72,10%		
193	154	29	71,10%		
135	150	30	70,10%		
261	146	31	68,00%		
75	146	31	68,00%		
63	145	33	67,00%		

Таблица 14. Результаты анализа йодурии у школьников Камеруна после введения йодирования соли (продолжение)

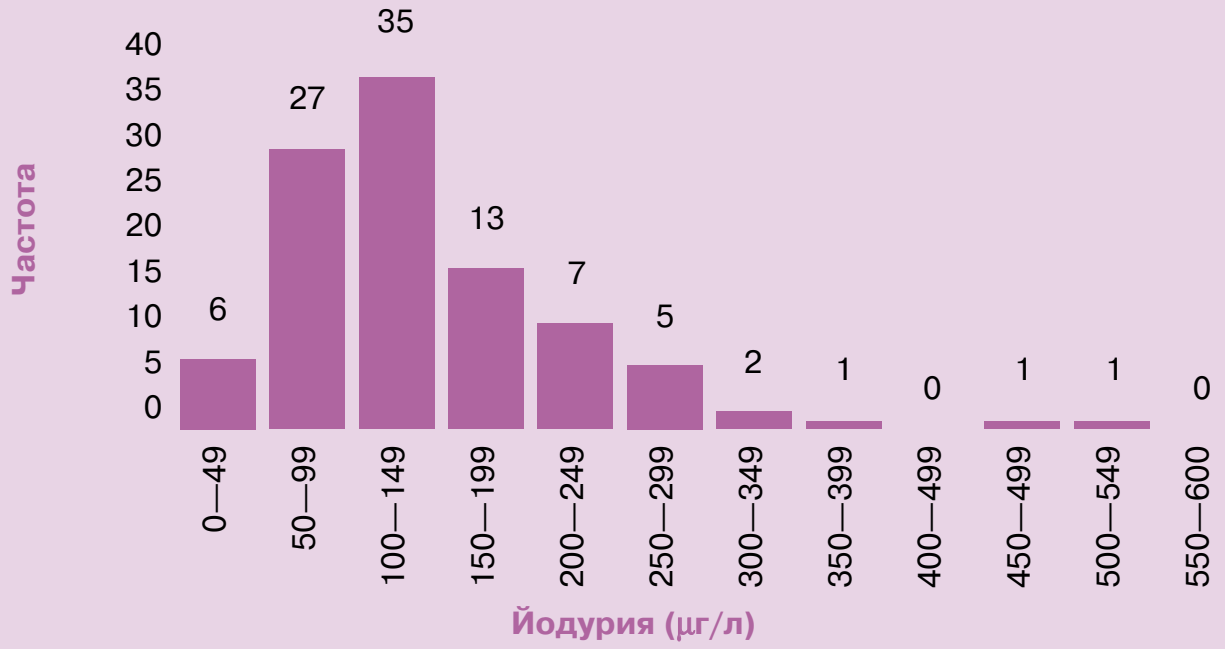
Йодурия (µг/л)	Значение	Ранг	Процент	Описательная статистика
264	144	34	65,90%	
142	142	35	63,90%	
174	142	34	63,90%	
121	141	37	62,80%	
395	140	38	60,80%	
320	140	38	60,80%	
240	138	40	57,70%	
140	138	40	57,70%	
66	138	40	57,70%	
146	135	43	56,70%	
115	133	44	55,60%	
82	132	45	54,60%	
82	132	45	54,60%	
535	124	47	52,50%	
74	122	48	50,50%	
35	122	48	50,50%	Медиана лежит посередине между этими двумя значениями
83	121	50	49,40%	
104	120	51	46,30%	
64	120	51	46,30%	
208	120	51	46,30%	
49	118	54	45,30%	
89	117	55	44,30%	
109	115	56	42,20%	
106	115	56	42,20%	
32	114	58	40,20%	
128	114	58	40,20%	
232	111	60	39,10%	
88	110	61	38,10%	
115	109	62	37,10%	
144	108	63	36,00%	
86	106	64	35,00%	
150	104	65	34,00%	
224	96	66	32,90%	< 100 m/л
92	95	67	30,90%	
180	95	67	30,90%	

Таблица 14. Результаты анализа йодурии у школьников Камеруна после введения йодирования соли (окончание)

Йодурия (μг/л)	Значение	Ранг	Процент	Описательная статистика
193	94	69	29,80%	
133	92	70	28,80%	
80	90	71	26,80%	
87	90	71	26,80%	
96	89	73	25,70%	
120	88	74	24,70%	
146	87	75	22,60%	
160	87	75	22,60%	
124	86	77	21,60%	
90	83	78	20,60%	
10	82	79	18,50%	
55	82	79	18,50%	
108	80	81	16,40%	
480	80	81	16,40%	
80	75	83	15,40%	
122	74	84	14,40%	
198	66	85	12,30%	
200	66	85	12,30%	
87	65	87	11,30%	
200	64	88	10,30%	
188	63	89	8,20%	
54	63	89	8,20%	
273	55	91	7,20%	
120	54	92	6,10%	
140	49	93	5,10%	< 50 μг/л
110	42	94	4,10%	
42	35	95	3,00%	
95	32	96	2,00%	
117	26	97	1,00%	
295	10	98	,00%	<20 μг/л

Рис. 4. Таблица плотности распределения и гистограмма, показывающие распределение значений йодурии после запуска программы йодирования соли в Камеруне

Йодурия (µг/л)	Частота
0—49	6
50—99	27
100—149	35
150—199	13
200—249	7
250—299	5
300—349	2
350	399
400—449	0
450—499	1
500—549	1
550—599	0



Приложение 6

Законодательство по йодированию соли: закон ASIN, Филиппины

Республиканский Закон № 8172
Национальный закон, устанавливающий цели и порядок йодирования соли, а также нормы и правила его исполнения

Республика Филиппины
Конгресс Филиппин
город Манила

Первая постоянная сессия

Была открыта и проводилась в городе Манила в понедельник, двадцать четвертого дня июля месяца одна тысяча девятьсот девяносто пятого года

[Республиканский Закон № 8172]

НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЗАКОН, УСТАНАВЛИВЮЩИЙ ЦЕЛИ И ПОРЯДОК ЙОДИРОВАНИЯ СОЛИ

Подлежит утверждению сенатом и палатой представителей конгресса Филиппин и включает в себя:

ЧАСТЬ 1. Название — Данный закон имеет название «Национальный закон о йодировании соли» (закон ASIN)

ЧАСТЬ 2. ***Политическая декларация.*** — Настоящим декларируется политика государства по защите и обеспечению здоровья населения, поддержке эффективной системы регулирования питания и обеспечению населения в целом, и особенно, женщин и детей здоровым питанием. В этих целях Государство будет способствовать обеспечению питания всеми необходимыми для здоровья населения элементами и бороться с недостатком микроэлементов в питании, считая это приоритетной программой здравоохранения в стране.

ЧАСТЬ 3. ***Цели.*** — Целями данного Закона являются:

а) способствовать устранению нехватки микроэлементов питания в стране, в частности устранению йододефицитных заболеваний, путем экономически эффективного, носящего предупредительный характер йодирования соли;

б) обязать всех производителей пищевой соли осуществлять йодирование производимой, изготавливаемой, импортируемой, продаваемой или распределяемой ими соли;

в) обязать Министерство здравоохранения развернуть программу йодирования соли, а его Бюро по продуктам питания и лекарственным средствам установить принудительно действующие стандарты на пищевую йодированную соль и осуществлять мониторинг соответствия этим стандартам у производителей пищевой соли;

г) обязать местные органы власти через их административных сотрудников и диетологов, а при отсутствии таковых — через санитарных инспекторов осуществлять проверку и мониторинг качества пищевой соли, продаваемой на их рынке, с целью удостовериться в правильности йодирования такой соли;

д) обязать Министерство торговли и промышленности осуществлять регулирование и мониторинг продажи йодированной соли;

е) указать Министерству науки и технологии на необходимость начать, развернуть и осуществлять в сотрудничестве с Центром технологии и жизненных ресурсов внедрение технологии йодирования соли;

ж) уполномочить Национальный совет по питанию, являющийся политическим и координационным органом по проблемам питания, выступать в качестве консультативного органа по вопросам йодирования соли;

з) обеспечить выработку механизмов и мер поощрения местной соляной промышленности, направленных на производство, маркетинг и распределение йодированной соли.

и) обеспечить поддержку программы йодирования соли и закрепление достигнутых в ходе ее выполнения результатов.

ЧАСТЬ 4. ***Термины и определения***. В данном законе используются следующие термины и определения:

а) **Нехватка микроэлементов в пище** — расстройства, вызываемые дефицитом витамина А, железа, йода и других микроэлементов, в микродозах которых организм ежедневно нуждается.

б) **Йододефицитные заболевания** — широкий спектр заболеваний, связанных с недостатком йода в питании, ведущих к снижению интеллектуальных и физических способностей людей, присущих всем, кто испытывает дефицит йода, и проявляющихся в таких формах, как зоб, умственная отсталость, физическая и умственная неполноценность, а также кретинизм.

в) **Добавка в пищу питательных веществ** — добавка в приготовленную пищу питательных веществ в дозах, превышающих уровни, характерные для ее естественного состояния.

г) **Йодирование соли** — добавка йода в соль, предназначенную для использования людьми или животными, в соответствии с техническими условиями, определяющими добавляемое питательное вещество, его форму, способ и состав добавки в соответствии с требованиями, установленными Бюро по продуктам питания и лекарственным средствам.

д) **Пищевая соль** — соль, предназначенная для потребления людьми и животными, отличная от соли, применяемой для промышленных целей.

е) **Требования, установленные в законодательном порядке** — совокупность всех действующих законов, нормативных документов и других законодательных актов, определяющих требования к качеству продуктов питания, их безопасности, чистоте, содержанию в них питательных элементов, а также другие аспекты регулирования или контроля продуктов питания.

ж) **Промышленная соль** — соль, используемая для обработки, переработки и/или производства коммерческих продуктов, не являющихся продуктами питания.

з) **Производитель** — тот, кто производит, импортирует, продает и распределяет соль.

и) **Натуральный изготовитель/производитель** — тот, кто изготавливает, продает или распределяет соль в объемах, не превышающих двух метрических тонн (2 т) в год.

к) **Мелкий изготовитель/производитель —** тот, кто изготавливает, импортирует, продает или распределяет соль в пределах от двух метрических тонн (2 т) до трехсот метрических тонн (300 т) в год.

л) **Средний изготовитель/производитель** — тот, кто изготавливает, импортирует, продает или распределяет соль в пределах от трехсот метрических тонн (300 т) до двух тысяч метрических тонн (2000 т) в год.

м) **Крупный изготовитель/производитель** — тот, кто изготавливает, импортирует, продает или распределяет соль в пределах свыше двух тысяч метрических тонн (2000 т) в год.

ЧАСТЬ 5. ***Применимость закона***

а) Действие данного Закона распространяется на всю соляную промышленность, включая изготовителей и производителей, импортеров, продавцов и дистрибьюторов, а также на правительственные и неправительственные органы, вовлекаемые в осуществление мероприятий по йодированию соли.

б) Йодированная соль, удовлетворяющая стандартам, установленным Бюро по продуктам питания и лекарственным средствам, и обеспечивающая национальные потребности в продуктах питания, должна стать доступна для потребителей, при этом выполнение предписаний данного Закона должно быть обеспечено в обязательном порядке крупными и средними изготовителями/ производителями в течение одного (1) года; малыми изготовителями/производителями в течение двух (2) лет; а натуральными изготовителями/производителями в течение пяти (5) лет.

в) Все предприятия питания, рестораны и склады, за сим обязуются предоставлять своим потребителям только йодированную соль постольку, поскольку данный Закон найдет свое применение. Во всех этих учреждениях должен проводиться мониторинг, осуществляемый местными органами власти через их административных сотрудников и диетологов, а при отсутствии таковых — через санитарных инспекторов, которые должны проверять и контролировать качество пищевой соли, продаваемой или используемой в подобных учреждениях.

г) На территориях, где йододефицитные заболевания носят эндемический характер, йодированная соль должна быть доступной. Руководители органов местной власти муниципального и провинциального уровней должны создать механизмы для обязательного выполнения установлений данного Закона путем выпуска соответствующих постановлений и проведения кампаний по информированию населения.

д) Все производители/изготовители, пользующиеся пищевой солью, обязуются использовать йодированную соль при производстве своих продуктов и должны начать удовлетворять требованиям данного Закона не позднее через один (1) год после вступления его в силу, при этом использование йодированной соли не приведет к вредным последствиям для качества и безопасности выпускаемых ими пищевых продуктов, при этом также бремя доказывания и проверки вредных последствий, связанных с использованием йодированной соли, ложится на производителей/изготовителей соответствующих продуктов питания.

е) Изготовители/производители соли должны быть зарегистрированы в Бюро по продуктам питания и лекарственным средствам, которое должно осуществлять регистрацию и обновлять перечень изготовителей/производителей и вести мониторинг выполнения программы йодирования соли.

ж) Вся пищевая соль должна быть правильно и точно промаркирована так, чтобы покупатели не могли быть введены в заблуждение, и в соответствии с требованиями, установленными Бюро по продуктам питания и лекарственным средствам.

з) На период в течение трех (3) лет после вступления в силу данного Закона Министерство здравоохранения должно обеспечить бесплатное поступление йодированной соли к нуждающемуся в ней населению, проживающему в муниципалитетах шестого класса, в количествах, достаточных для их ежегодного снабжения.

ЧАСТЬ 6. ***Поддержка соляной промышленности***. Ниже приводится перечень ведомств и организаций, которые должны оказывать поддержку программе йодирования соли путем реализации своих внутренних программ:

а) Министерство торговли и промышленности настоящим уполномочивается оказывать помощь и содействие местным изготовителям/производителям соли в деле усовершенствования используемых ими технологий йодирования соли, способствовать получению ими кредитной и финансовой помощи, необходимой для приобретения оборудования для йодирования соли, ее упаковки, переработки и защиты, а также обеспечению систематического распространения йодированной соли на рынке;

б) Органы развития кооперации должны оказывать содействие в деле организации кооперативов среди местных изготовителей/производителей соли для того, чтобы у них появились экономические возможности быть вовлеченными в йодирование и распространение йодированной соли;

в) Министерство по науке и технологиям совместно с Центром технологии и жизненных ресурсов должны разработать и реализовать всеобъемлющие программы по приобретению, разработке и производству оборудования для йодирования соли и по передаче технологий йодирования соли малым и средним изготовителям/производителям соли на местах;

г) Министерство по защите окружающей среды и природным ресурсам, а также другие заинтересованные правительственные учреждения должны выявлять места, пригодные для использования в качестве мест производства соли, с целью защиты подобных мест от экологического риска и закрепления положительных результатов в области производства йодированной соли.

ЧАСТЬ 7. ***Средства массовой информации***. Преимущества и логические обоснования применения йодированной соли должны найти адекватное отображение и пропагандироваться в рамках организованной, систематической общенациональной информационной кампании, охватывающей все основные группы населения, проводимой Министерст-

вом здравоохранения при поддержке и сотрудничестве с органами местной власти и другими заинтересованными ведомствами, в частности Министерством образования, культуры и спорта, Филиппинским информационным агентством, провинциальными научными центрами, частным сектором и студенчеством.

Задействованные ведомства, в сотрудничестве с Филиппинским информационным агентством, должны наладить сотрудничество со средствами массовой информации для обеспечения распространения необходимой информации среди населения. Преимущества йодирования соли должны также пропагандироваться на всех уровнях при проведении занятий по проблемам здравоохранения как для взрослого населения, так и в школах.

ЧАСТЬ 8. ***Консультативный совет по йодированию соли.*** В качестве консультативного органа по йодированию соли, выступающего в роли политического и координационного органа при проведении программ и мероприятий по йодированию соли, должен выступать ранее образованный Национальный совет по продуктам питания, включающий представителей DENR, специалистов по медицине и производителей соли. Этот совет должен координировать все действия заинтересованных учреждений и осуществлять мониторинг выполнения данного Закона. Он должен также выступать с ежегодным отчетом перед конгрессом Филиппин о достигнутом прогрессе в деле выполнения программы йодирования соли и выдвигать рекомендации по его усовершенствованию.

ЧАСТЬ 9. ***Санкции***. Процедуры наложения санкций, связанных с данным Законом, и проведения инспекций и обследований мест где получалась, содержалась, производилась, маркировалась, хранилась, выставлялась, доставлялась, распределялась, продавалась или размещалась соль, а также тех мест, где, по обоснованным предположениям, подобные мероприятия могли иметь место, а также мест расположения соли, должно осуществляться в соответствии с положениями Республиканского Закона № 3720, известного как Закон о продуктах питания, лекарственных средствах и косметике, с внесенными в него исправлениями, при условии, что любое лицо, частное или юридическое, нарушающее требования данного Закона или каких-либо других нормативных документов и подзаконных актов, принятых для обеспечения его выполнения, будет наказываться штрафом в размере не менее одной тысячи (1000) песо и не более ста тысяч (100 000) песо при условии, что, если нарушение было допущено должностным лицом, директором или бизнесменом, а юридическое лицо действовало вне сферы его компетенции, такое должностное лицо, директор или бизнесмен должны будут понести персональную ответственность за совершенное нарушение, при условии, что нарушитель будет наказан путем аннулирования его лицензии и/или запрета поставки его продукции на рынок, наконец, при условии, что Бюро по продуктам питания и лекарственным средствам совместно с местными органами власти получит право налагать и взимать штрафы с нарушителей, а суммы этих штрафов будут поступать в бюджет Бюро по продуктам питания и лекарственным средствам для их использования при выполнении положений данного Закона.

ЧАСТЬ 10. ***Финансирование***. Финансирование, необходимое для реализации данного закона, должно первоначально осуществляться за счет бюджетов органов, осуществляющих его реализацию, в соответствии с действующим Законом о бюджете. В дальнейшем, при необходимости, соответствующая статья расходов может быть включена в общий Закон о бюджете.

ЧАСТЬ 11. ***Нормативные документы и подзаконные акты***. Министерство здравоохранения совместно с заинтересованными ведомствами должно выработать нормативные документы и подзаконные акты, необходимые для эффективной реализации данного Закона в течение шестидесяти (60) дней после его одобрения.

ЧАСТЬ 12. ***Принцип делимости.*** Если какая-либо часть данного Закона будет объявлена недействительной, это никак не скажется на других его частях, которые останутся действующими и обязательными для исполнения.

ЧАСТЬ 13. ***Вступление в силу***. Данный Закон вступает в силу через пятнадцать (15) дней после его опубликования в Официальной газете или в двух (2) общенациональных газетах общего распространения, в зависимости от того, какое из этих событий произойдет раньше.

Данный Закон, объединяющий Законопроект № 112 сената и Законопроект № 45 палаты представителей, был окончательно утвержден сенатом и палатой представителей 16 ноября 1995 г. и 5 ноября 1995 г. соответственно.

НОРМЫ И ПРАВИЛА, НАПРАВЛЕННЫЕ НА ИСПОЛНЕНИЕ РЕСПУБЛИКАНСКОГО ЗАКОНА № 8172, ПРЕДУСМАТРИВАЮЩЕГО ПРОВЕДЕНИЕ ВСЕОБЩЕГО ЙОДИРОВАНИЯ СОЛИ В СТРАНЕ

ПРЕДПОСЫЛКИ

Согласно Части 2 Республиканского Закона № 8172, озаглавленного как Национальный закон, устанавливающий цели и порядок йодирования соли, утвержденного Президентом 20 декабря 1995 г. и вступившего в силу 20 января 1996 г., ведущим ведомством, осуществляющим исполнение данного закона, называется Министерство здравоохранения, а в соответствии с Частью 11 названного Закона Министерство здравоохранения совместно с другими правительственными органами, вовлеченными в исполнение этого Закона, должно выработать нормативные документы и подзаконные

акты, регламентирующие исполнение этого Закона. Ниже приводятся нормы и правила, которые были приняты во исполнение Закона № 8172.

НОРМА 1
СФЕРА ДЕЙСТВИЯ

ЧАСТЬ 1. Данные нормы и правила распространяются на:

а) всех изготовителей/производителей/импортеров/продавцов соли, предназначенной для потребления людьми и животными;
б) все рестораны и другие предприятия питания, где пища подается или продается;
в) всех производителей/переработчиков, использующих соль в процессах производства;
г) все органы местной власти;
д) все другие правительственные учреждения;
е) все неправительственные учреждения и соответствующие профессиональные организации, а также
ж) все правительственные и частные больницы и другие учреждения.

НОРМА II
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

ЧАСТЬ 1. Данные нормы и правила должны трактоваться таким образом, чтобы обеспечивалось достижение целей, установленных Республиканским Законом № 8172; для этого необходимо: а) способствовать устранению дефицита питательных микроэлементов, в частности устранению йододефицитных заболеваний; б) требовать от изготовителей/производителей соли проведения йодирования соли, которую они производят, изготавливают, распределяют, продают и/или импортируют; в) правительственным учреждениям выполнять отведенную им роль и нести ответственность за исполнение данного Закона; г) предприятиям, занимающимся переработкой и оказывающим услуги в области питания, пользоваться исключительно йодированной солью; д) разработать механизмы и стимулы для соляной промышленности; е) обеспечить закрепление результатов, достигнутых при проведении программы йодирования соли.

Любые вопросы и сомнения, возникающие при трактовке данных положений, должны истолковываться или разрешаться в соответствии с Политическими установками и Целями, указанными в Республиканском Законе № 8172.

НОРМА III
ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

При определении норм и положений, устанавливаемых в рамках Закона, используются специальные термины, трактовка которых должны осуществляться в соответствии с общими положениями Части 4 Закона, а именно:

а) **Распределение означает обмен**, пересылку, транспортировку, отгрузку, поставку, доставку, торговлю, продажу или распоряжение пищевой солью в целях получения за это вознаграждения или по другим соображениям.

б) **Дистрибьютор** — предприятие, которое распределяет, продает или импортирует соль для распределение в розничной сети.

в) **Пищевая добавка** — с точки зрения процесса йодирования соли, этот термин означает йодат калия или другую подходящую добавку, рекомендуемую Министерством здравоохранения, принимая во внимания такие обстоятельства, как качество, эффективность, стабильность, доступность и появление новых открытий, позволяющих осуществлять йодирование соли наиболее эффективным и экономичным способом.

г) **Добавка в пищу питательных веществ —** добавка в приготовляемую пищу питательных веществ в дозах, превышающих уровни, характерные для ее естественного состояния.

д) **Пищевая соль —** соль, предназначенная для потребления людьми и животными, отличная от соли, применяемой для промышленных целей.

е) **Производитель/переработчик продуктов питания** — предприятия и организации, занимающиеся производством и переработкой продуктов питания с использованием для этого соли.

ж) **Предприятие, оказывающее услуги в области питания** — гостиницы, рестораны, кафе, снабженческие организации, больницы и другие организации, которые подают или продают продукты питания потребителям.

з) **Промышленная соль** — соль, используемая для обработки, переработки и/или производства коммерческих продуктов, не являющихся продуктами питания.

и) **Йододефицитные заболевания** — широкий спектр заболеваний, связанных с недостатком йода в питании, ведущих к снижению интеллектуальных и физических способностей людей, присущих всем, кто испытывает дефицит йода, и проявляющихся в таких формах, как зоб, умственная отсталость, физическая и умственная неполноценность, а также кретинизм.

к) **Производитель** — тот, кто производит, импортирует, продает и распределяет соль; существуют следующие категории производителей:

1) Крупный изготовитель/производитель — тот, кто изготавливает, импортирует, продает или распределяет соль в пределах свыше двух тысяч метрических тонн (2000 т) в год.

2) Средний изготовитель/производитель — тот, кто изготавливает, импортирует, продает или распределяет соль в пределах от трехсот метрических тонн (300 т) до двух тысяч метрических тонн (2000 т) в год.

3) Мелкий изготовитель/производитель — тот, кто изготавливает, импортирует, продает или распределяет соль в пределах от двух метрических тонн (2 т) до трехсот метрических тонн (300 т) в год.

4) Натуральный изготовитель/производитель — тот, кто изготавливает, продает или распределяет соль в объемах, не превышающих двух метрических тонн (2 т) в год.

л) **Способ** — научно обоснованная технология, позволяющая наилучшим образом и с наибольшей эффективностью произвести йодирование соли.

м) **Нехватка микроэлементов в пище** — расстройства, вызываемые дефицитом витамина А, железа, йода и других микроэлементов, в микродозах которых организм ежедневно нуждается.

н) **Регистрация** — процесс получения лицензии или разрешения на ведение дел и создание предприятия по производству, изготовлению, продаже или импорту йодированной соли в Бюро по продуктам питания и лекарственным средствам или соответствующем органе местной власти.

о) **Законодательные требования** — меры, предусмотренные всеми действующими законами, правилами, указами и другими актами, касающимися качества продуктов питания и безопасности, чистоты, содержания питательных веществ, а также других аспектов, связанных с продуктами питания и их контролем. При выдвижении или интерпретации нормативных требований могут делаться ссылки на научно-обоснованные стандарты и положения.

п) **Соляная промышленность** — сектор промышленности, занимающийся изготовлением, распределением, продажей, поставкой в розничную сеть и импортом соли.

р) **Йодирование соли** — добавка йода в соль, предназначенную для использования людьми или животными, в соответствии с техническими условиями, определяющими добавляемое питательное вещество, его форму, способ и состав добавки в соответствии с требованиями, установленными Бюро по продуктам питания и лекарственным средствам.

с) **Консультативный совет по йодированию соли** — состоит из представителей Национального совета по питанию, представителей Министерства по охране окружающей среды и природным ресурсам, специалистов в области медицины и производителей соли.

т) **Склады** — складские помещения, магазины, бакалейные лавки, мини-маркеты и другие предприятия, занимающиеся оптовой и розничной продажей йодированной соли потребителям и пользователям.

у) **Торговля** — оптовая или розничная покупка и продажа пищевой соли.

НОРМА IV
СТАНДАРТЫ и ТРЕБОВАНИЯ

ЧАСТЬ 1. Йодированная соль, подлежащая продаже/распределению на Филиппинах, независимо от того, была ли она произведена в стране или импортирована из-за рубежа, должна удовлетворять стандартам, установленным Бюро по продуктам питания и лекарственным средствам или Министерством здравоохранения, представленным в Приложении 1 к данным Нормам и Правилам. Эти стандарты должны периодически пересматриваться и обновляться Бюро по продуктам питания и лекарственным средствам после проведения консультаций с SIAB и другими заинтересованными сторонами.

ЧАСТЬ 2. Несоответствие техническим условиям по качеству и требованиям к маркировке, установленным этими стандартами, должно означать нарушение установленных требований, а именно фальсификацию и марки-

ровку товарным знаком, вводящим в заблуждение, что подпадает под действие частей 14 и 15 Республиканского Закона № 3720, известного также как Закон о продуктах питания, лекарственных средствах и косметике, после внесения в него исправлений, а также положений Республиканского Закона № 7394, известного также как Закон о Потребителях.

ЧАСТЬ 3. Для того чтобы обеспечить качество йодированной соли перед ее распределением, все производители йодированной соли должны провести мероприятия по регламентному обеспечению качества. Подобные мероприятия должны включать в себя но не должны этим ограничиваться следующее:

а) Проверку уровня йодирования: на регулярной основе, ежедневно, образцы йодированной соли должны отбираться на производственной линии и подвергаться контролю на содержание йода.

б) Контроль оборудования: по крайней мере дважды в день, чтобы обеспечить правильность его эксплуатации.

в) Процесс смешивания: мониторинг должен осуществляться регулярно, чтобы обеспечить равномерность смешивания и равномерность содержания йода в выпускаемой партии соли.

г) Мониторинг соли, предназначенной к распределению: каждая партия должна быть подвергнута выборочному контролю на предмет обеспечения соответствия необходимому уровню содержания йода.

д) Контроль расфасовки и маркировки должен проводиться по регламенту, чтобы обеспечивалась целостность упаковки и выполнение требований по маркировке продукции.

е) Ведение записей: должны иметься карты ежедневного контроля и вестись еженедельные обзоры выполненных мероприятий и корректирующих действий за период не менее 12 месяцев с даты производства. Производители йодированной соли должны обеспечить продавцов сертификатом йодирования конкретной партии соли, поставленной на продажу.

ЧАСТЬ 4. Йодированная соль должна распределяться и продаваться в соответствии с принципом «получил—отправил». Допускается поставка йодированной соли в розничную сеть или в места ее конечного распределения не позднее чем через 12 месяцев с даты ее производства, после чего срок ее хранения считается истекшим. Соль с просроченным сроком хранения должна быть заменена или возвращена последнему продавцу или дистрибьютору цепочки производитель—распределитель.

ЧАСТЬ 5. Министерство здравоохранения должно наладить систему мониторинга качества йодированной соли, сотрудничая в этом вопросе с местными органами власти и Министерством внутренних дел и местных органов управления. Оно также должно просить содействия у Министерства финансов и местных органов власти в деле определения объемов производства и продаж произведенной в регионе и импортируемой йодированной соли.

ЧАСТЬ 6. До того момента, пока вся пищевая соль не будет подвергаться йодированию в соответствии с требованиями Республиканского закона № 8172, изготовители/производители соли, продавцы и розничные торговцы должны обеспечивать надлежащую идентификацию и отделение йодированной соли от нейодированной при хранении и выставке на продажу. Они должны обеспечить покупателя соли или потребителя информацией о том, какую соль те покупают.

ЧАСТЬ 7. Через один (1) год после вступления данного Закона в силу, все производители и переработчики продуктов питания должны пользоваться только йодированной солью, за исключением тех случаев, когда использование нейодированной соли будет отрицательно сказываться на конкретной продукции. В подобных случаях производители/переработчики продуктов питания должны доказать Бюро по продуктам питания и лекарственным средствам, что у них действительно имеются основания для освобождения от обязательств, накладываемых частью 5 (е) данного Закона. Бюро по продуктам питания и лекарственным средствам должно направить в SIAB список производителей продовольствия, использующих йодированную соль, и тех, которые освобождены от ее использования; соответствующий список должен ежегодно пересматриваться.

НОРМА V
РЕГИСТРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЙОДИРОВАННОЙ СОЛИ, А ТАКЖЕ ЕЕ ИМПОРТЕРОВ/ДИСТРИБЬЮТОРОВ

ЧАСТЬ 1. Все производители йодированной соли, а также импортеры/дистрибьюторы соли должны пройти регистрацию в Бюро по продуктам питания и лекарственным средствам в соответствии со следующей процедурой: крупные и средние производители должны зарегистрироваться в течение одного (1) года после даты вступления в силу данного Закона; мелкие производители — в течение двух (2) лет, а натуральные производители — пяти (5) лет. После вступ-

ления в силу этих Норм и Правил начинающие изготовители/производители соли должны пройти регистрацию до того, как начинать работу.

ЧАСТЬ 2. Бюро по продуктам питания и лекарственным средствам должно выдавать лицензию на право работы с йодированной солью производителям и импортерам/дистрибьюторам в том случае, если они имеют необходимые документы и удовлетворяют техническим требованиям, установленным в Приложениях 2 и 3. Те, кто осуществляет йодирование соли вручную, должны добиться получения свидетельства об обучении в Министерстве здравоохранения перед тем, как претендовать на получение лицензии на работу. Если импортер уже обладает действующей лицензией на работу в качестве импортера, он не должен обращаться за другой лицензией; однако импортер должен удовлетворять установленным техническим требованиям, а его продукция должна подвергаться мониторингу.

ЧАСТЬ 3. Бюро по продуктам питания и лекарственным средствам может делегировать свои полномочия по выдаче лицензий на работу местным органам власти, если те действуют вне столичного региона и в этих регионах отсутствуют местные представительства Министерства здравоохранения; при этом должен составляться договор между Бюро и местным органом власти или Бюро и региональным оператором Министерства здравоохранения с включением в него положений и условий, установленных в Приложении 4 данного документа. Данный договор должен рассматриваться как часть настоящих Норм и Правил.

ЧАСТЬ 4. Все дистрибьюторы/продавцы произведенной в регионе соли, независимо от того, вовлечены или нет они во вторичную расфасовку йодированной соли из крупных емкостей в емкости для розничной продажи, должны быть зарегистрированы в органах местной власти.

НОРМА VI
РОЛЬ ВЕДОМСТВ, ВОВЛЕЧЕННЫХ В ПРОГРАММУ ЙОДИРОВАНИЯ СОЛИ

ЧАСТЬ 1. Ведущую роль в выполнении данного Закона должно играть Министерство здравоохранения. В частности, оно обязано:

а) Возглавить движение по информированию населения, сотрудничая при этом и координируя деятельность в этой области с местными органами власти и другими ведомствами, в частности с Министерством образования, культуры и спорта, Филиппинским информационным агентством, провинциальными научными центрами Министерства по науке и технологии, частным сектором и студенчеством. Помощь в проведении такой информационной кампании должны также оказывать все секторы соляной промышленности через все средства массовой информации, систематически формируя и поддерживая общественное мнение.

б) Проводить подготовку специалистов в области йодирования соли, обеспечения ее качества и контроля через свое Управление по проблемам питания при координации с Министерством по науке и технологии а также Центром жизненных ресурсов.

в) Установить и сделать обязательными для исполнения стандарты на пищевую йодированную соль и осуществлять мониторинг соответствия этим стандартам у ее производителей через Бюро по продуктам питания и лекарственным средствам.

ЧАСТЬ 2. Местные органы власти должны способствовать развитию и устойчивости работы соляной промышленности, осуществляя следующие мероприятия:

а) Выдавать распоряжения и проводить информационные кампании, направленные на достижение доступности и широкого использования йодированной соли;
б) Выделять бюджетные ассигнования на проведение программ в области здравоохранения и продуктов питания.
в) Содействовать деятельности других правительственных ведомств в реализации программы йодирования соли.
г) Осуществлять мониторинг качества соли в соответствии с законом через своих должностных лиц, занятых проблемами здравоохранения и питания, или, при отсутствии таковых, через санитарных инспекторов.
д) Подготовить и пополнять список производителей соли на территории, подпадающей под их юрисдикцию. Список зарегистрированных производителей соли по каждой провинции должен быть направлен в Бюро по продуктам питания и лекарственным средствам не позднее чем через 6 месяцев после вступления в силу настоящих Норм и Правил и обновляться ежегодно. В списке должны быть представлены следующие данные о каждом изготовителе/производителе соли:

1) Название и адрес компании и/или владельца.
2) Место расположения производственных площадей.
3) Годовой объем производства (в метрических тоннах).

4) Типы производимой соли:
i) пищевая (грубого или тонкого помола):
— йодированная соль;
— нейодированная соль;
ii) промышленная соль

е) Каналы распределения, такие как:
— продажа напрямую потребителям в пределах провинции;
— продавцам в пределах провинции;
— продавцам из других провинций/регионов;
— производителям продуктов питания в пределах провинции;
— производителям продуктов питания в других провинциях/регионах.

ЧАСТЬ 3. Министерство торговли и промышленности должно оказывать содействие и поддержку местным изготовителям/производителям соли в совершенствовании используемых ими технологий по йодированию, помогая им получать ссуды с небольшим процентом и финансовую помощь в приобретении оборудования для йодирования соли и ее упаковки, а также необходимых питательных веществ. Министерство должно обеспечить систематическую поставку йодированной соли на рынок. В частности, оно обязано:

а) Осуществлять регулирование и мониторинг торговли йодированной солью в соответствии с Республиканским Законом № 7581, известным также как Закон о ценах.

б) Создавать стимулы для соляной промышленности, побуждающие ее проводить йодирование соли, включив программу йодирования в список правительственных программ, подлежащих приоритетному инвестированию.

в) Способствовать получению изготовителями/производителями ссуд с низкими процентами для приобретения машин, оборудования и других материалов, таких как питательные вещества и химикалии, необходимых для усовершенствования производства соли, через Бюро по развитию малого и среднего предпринимательства и Корпорацию по гарантированию и финансированию малых предприятий.

г) Оказывать содействие изготовителям/производителям соли по вопросам конструирования упаковки и технологий расфасовки через свой Центр разработки продукции и дизайна.

ЧАСТЬ 4. Центр по технологиям и жизненным ресурсам обязан:

а) Оказывать содействие Министерству по науке и технологии в разработке и реализации всесторонней программы по приобретению, разработке и изготовлению оборудования для йодирования соли и передаче технологии йодирования соли малым и натуральным ее изготовителям/производителям.

б) Оказывать финансовую помощь квалифицированным мелким изготовителям соли, особенно в бедных провинциях, нуждающихся в государственной поддержке и не имеющих централизованной промышленности.

в) Разработать программу подготовки предпринимателей малого бизнеса и создать соответствующие места обучения в провинциальных отделениях Центра совершенствования технологий и жизнеобеспечения.

г) Развернуть широкую информационную кампанию, пропагандирующую повсеместное использование йодированной соли, в рамках существующих средств массовой информации и системы подготовки менеджеров.

ЧАСТЬ 6. Органы содействия кооперации должны обеспечить поддержку малых и натуральных изготовителей/производителей соли в деле организации кооперативов и осуществления совместной деятельности по йодированию соли и ее продвижению на рынке. Организованные кооперативы должны быть зарегистрированы в соответствии с требованиями Органов содействия кооперации, соответствующих норм, правил и законов.

ЧАСТЬ 7. Министерство по делам окружающей среды и природных ресурсов должно оказывать содействие предполагаемым изготовителям/производителям соли в деле выбора подходящих участков земли для организации на них соляных производств. Использование подобных участков земли под соляное производство требует согласования между землевладельцем и заинтересованным ведомством/органом. Министерство по делам окружающей среды и природным ресурсам в соответствии с требованиями Декларации о защите окружающей среды должно удостовериться в том, что развертывание производства на конкретной территории не повлечет за собой отрицательных последствий. Министерство должно также осуществлять контроль за тем, чтобы изготовители/производители йодированной соли принимали все необходимые меры по предупреждению загрязнения окружающей среды.

ЧАСТЬ 8. Таможенный комитет Министерства финансов должен оказывать содействие Министерству здравоохранения в деле мониторинга импорта соли, ежеквартально выпуская отчеты о поступлениях соли, включающие названия и адреса импортеров/грузополучателей и отгружаемые ими количества соли. Более того, он должен информировать Министерство здравоохранения о качестве и количестве импортированной йодированной соли.

ЧАСТЬ 9. При оказании какого-либо содействия производителям/изготовителям/продавцам/импортерам соли необходимо учитывать их размеры и возможности, а также их честное следование требованиям законов в области охраны здоровья, труда, социальной защиты и охраны окружающей среды.

НОРМА VII
КОНСУЛЬТАТИВНЫЙ СОВЕТ

ЧАСТЬ 1. Создание Консультативного совета по йодированию соли — Консультативный совет по йодированию соли должен включать в свой состав всех членов руководящего совета Национального совета по продуктам питания, а именно представителей Министерства сельского хозяйства, Министерства здравоохранения, Министерства социальной защиты и развития, Министерства образования, культуры и спорта, Министерства по науке и технологии, Министерства внутренних дел и органов местной власти, Министерства труда и занятости, Министерства торговли и промышленности, Министерства по бюджету и предпринимательству, Комитета национальной экономики и развития; трех (3) представителей частного сектора, а также представителя Министерства по делам окружающей среды и природным ресурсам, специалистов в области медицины и производителей соли, как этого требует Часть 8 настоящего Закона. Председателем Консультативного совета по йодированию соли должен быть назначен председатель руководящего совета Совета по продуктам питания. Председатель должен созвать Консультативный совет по йодированию соли в течение одного (1) месяца после вступление данного Закона в силу.

Часть 2. Консультативный совет по йодированию соли должен выступать в роли политического и координирующего органа в ходе проведения общенациональной программы йодирования соли. Он должен осуществлять координацию и мониторинг всех мероприятий, связанных с выполнением программы йодирования соли, начиная от производства и продвижения на рынок и заканчивая кампанией в средствах массовой информации. Он должен анализировать эффективность мероприятий по йодированию соли, после чего оценивать достигнутый в ходе ее реализации прогресс, осуществляя это ежегодно на основе отчетов, подготавливаемых Министерством здравоохранения и другими заинтересованными ведомствами, участвующими в исполнении данного Закона. Консультативный совет по йодированию соли должен представлять в конгресс Филиппин ежегодный отчет в конце декабря каждого года о ходе выполнения программы йодирования соли и выдавать рекомендации по ее совершенствованию.

НОРМА VIII
САНКЦИИ

ЧАСТЬ 1. Директор Бюро по продуктам питания и лекарственным средствам наделяется полномочиями накладывать административные взыскания на существующих изготовителей/производителей/импортеров/продавцов соли, действуя на основании данного Закона. Положения данного Закона немедленно распространяются на всех изготовителей/производителей/импортеров/продавцов соли, вновь создаваемых или организуемых после вступления его в силу. Органы местной власти уполномочиваются накладывать административные взыскания на предприятия питания и торговые точки через один год после вступления Закона в силу. Административное наказание предусматривает штраф в размере не менее одной тысячи (1000) песо, но не более ста тысяч (100 000) песо после рассмотрения случая нарушения какого-либо положения Закона № 8172 или дополняющих его Норм и Правил.

При наложении указанного административного взыскания штраф в размере от одной тысячи (1000) песо до тридцати тысяч (30 000) песо считается минимальным наказанием. Штраф в размере от тридцати одной тысячи (31 000) песо до шестидесяти тысяч (60000) песо считается наказанием средней степени, а штраф в размере от шестидесяти одной тысячи (61 0000) до ста тысяч (100 000) песо считается максимальным наказанием. При этом максимальное наказание, помимо штрафа, предполагает отзыв лицензии на право работы, а в тех случаях, когда рассматриваемая продукция является запрещенной продукцией, директор штрафуемого предприятия должен отозвать или вернуть продукцию с рынка.

ЧАСТЬ 2. В тех случаях, когда нарушение характеризуется нижеперечисленными обстоятельствами, предполагается наложение минимального штрафа:

а) случаи нарушения установленных норм и правил ранее не имели место, предприятие ранее не нарушало Закон № 8172 и дополняющие его Нормы и Правила;

б) нарушитель не имел достаточных сведений об установленных Нормах и Правилах или по существу предмета нарушения.

ЧАСТЬ 2. В тех случаях, когда халатность или нарушение Закона № 8172 и дополняющих его основных Норм и Правил были допущены предумышленно с целью ввести в заблуждение или обмануть потребителей, предусматривается максимальный штраф и лишение предприятия лицензии на работу.

ЧАСТЬ 4. Наказание средней степени предусматривается в тех случаях, когда нарушение было совершено при обстоятельствах, не подпадающих под действие ни Части 2, ни Части 3 данной Нормы.

ЧАСТЬ 5. Директор Бюро по продуктам питания и лекарственным средствам может делегировать право проведения административного расследования любого нарушения Закона № 8172 или дополняющих его основных Норм и Правил главе местного органа управления, однако с обязательным последующим согласованием и утверждением принимаемого решения директором Бюро по продуктам питания и лекарственным средствам до его окончательного принятия и исполнения. В подобных случаях местные органы власти могут быть уполномочены директором Бюро по продуктам питания и лекарственным средствам производить сбор налагаемых штрафов при условии, что собранные подобным образом штрафы будут использоваться местными органами власти исключительно для целей исполнения данного Закона.

НОРМА IX
ПОЛОЖЕНИЕ О ДЕЛИМОСТИ

Если какие-либо нормы или положения данных Норм и Правил по какой-либо причине будут объявлены аннулированными или недействующими, это никак не отразится на других Нормах и Положениях, остающихся после этого в полной силе.

НОРМА X
ВСТУПЛЕНИЕ В СИЛУ

Данные Нормы и Правила вступают в силу через тридцать дней после их опубликования в газете, имеющей общее распространение.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

СТАНДАРТ ЙОДИРОВАННОЙ СОЛИ

1. **Сфера применения**

Данный стандарт распространяется на йодированную соль, используемую в качестве приправы или ингредиента при приготовлении пищи в домашних хозяйствах, на предприятиях питания и в пищевой промышленности.

2 **Описание**

Йодированная соль является пищевой солью, содержащей определенное количество йода. Она может производиться из очищенной или не очищенной (грубой) соли, получаемой из подземных залежей каменной соли или путем выпаривания из морской воды или естественного рассола. Конечный продукт должен иметь твердую кристаллическую или порошковую форму, быть белого цвета, не иметь заметных вкраплений глины, песка, гальки или других посторонних частиц.

3. **Процесс йодирования**

3.1. Соль может быть йодирована йодатом калия (KIO_3) или йодидом калия (KI) при помощи одного из следующих способов:

а) Сухим смешиванием, если соль находится в порошковой форме.

б) Капельной подачей или распылением, если соль находится в кристаллической форме.

в) Погружением кристаллов соли в йодированный рассол.

4. Существенные компоненты и показатели качества

4.1. <u>Требования к чистоте</u>

Для обеспечения стабильности йода соль, подвергающаяся йодированию, должна удовлетворять следующим требованиям по чистоте:

Содержание влаги:	4% для очищенной соли
7% для не очищенной соли	
Содержание NaCl, минимум	97% (при сухой основе)
Содержание кальция и магния, максимум	2%
Нерастворенная вода, максимум	0,2%
Загрязненность тяжелыми металлами, максимум:	

Мышьяк (As)	0,5 μг/кг
Кадмий (Cd)	0,5 μг/кг
Свинец (Pb)	2,0 μг/кг
Ртуть (Hg)	0,1 μг/кг

4.2. Натуральные вторичные продукты и загрязнения в сырой соли

Помимо веществ, присутствие которых в соли ограничивается требованиями в части 4.1, сырая соль может содержать натуральные вторичные продукты, присутствующие в тех или иных количествах, в зависимости от происхождения соли и способа ее производства, состоящие главным образом из кальция, калия, магния и сульфида натрия, а также карбонатов, бромидов и кальций калий магний хлоридов. В соли могут также присутствовать натуральные загрязнения, наличие и количество которых зависит от происхождения соли и способа ее производства.

4.3. Уровни йода

Для того чтобы удовлетворить потребности населения страны, в йодированной соли должны содержаться следующие количества йода (I2):

	Тип емкости/пакета	
Контролируемая расфасовка	Опт (> 2 кг)	Розница (£ 2 кг)
Место производства	70—150 μг/кг	60—100 μг/кг
Порт ввоза*	70—150 μг/кг	60—100 μг/кг
Место розничной продажи	50 μг/кг	40 μг/кг

* Для импортируемой соли, а также для складов импортеров/дистрибьюторов

5. **Пищевые добавки**

5.1. Все используемые добавки, включая KIO_3 и KI, должны быть пищевого качества и удовлетворять техническим условиям, установленным Пищевым кодексом. Ниже перечисляются допустимые добавки к йодированной соли:

5.2. Добавки, предотвращающие слеживание

		Максимальный уровень в конечном продукте
5.2.1.	Поверхностные вещества; карбонаты, кальций/магний, магнезия; трикальция фосфат; окись кремния, аморфная; силикаты кальция, калия или магния.	20 г/кг по отдельности или в сочетании (для 5.2.1 и 5.2.2)
5.2.2.	Поверхностные гидрофобные вещества; алюминий, кальций, магний, калий или соли натрия миристиновой, пальмитиновой или стеариновой кислоты.	
5.2.3.	Кристаллические модификаторы; ферроцианиды, кальций, калий или натрий	10 μг/кг по отдельности или в сочетании, выступающие в форме $[Fe)CN_6)]_3$
5.3.	Эмульсификаторы Эфир полиоксиэтиленовой жирной кислоты	10 μг/кг
5.4.	Технологические присадки Диметилполисилоксан	10 μг в остатке/кг

6. **Упаковка**

Вся йодированная соль должна упаковываться в плетеные полипропиленовые мешки, чистые, ранее не использовавшиеся джутовые мешки или другие непористые материалы с подкладкой из высокоплотного полиэтилена, обеспечивающие сохранение йода на должном уровне в течение периода потребления.

7. Маркировка

7.1. Йодированная соль для коммерческого распределения должна быть надлежащим образом промаркирована в соответствии с правилами, установленными Бюро по продуктам питания и лекарственным средствам, а также правилами маркировки фасуемых продуктов питания. В частности, на каждой емкости с йодированной солью, независимо от того, подлежит ли она оптовой или розничной продаже, должна быть представлена следующая информация:

7.1.1. Для соли, производимой на местных предприятиях:

а) Название продукта, «ЙОДИРОВАННАЯ СОЛЬ», напечатанное жирными заглавными буквами.

б) Наименование и адрес производителя.

в) Вес нетто (в метрических единицах).

г) Используемый йодирующий элемент.

д) Химические добавки, например добавки против слеживания, эмульсификаторы.

е) Срок годности, например «Употребить до» с указанием даты.

ж) Идентификационный код партии (при расфасовке следует пользоваться кодом производителя партии).

з) Инструкции по хранению: ХРАНИТЬ В СУХОМ ПРОХЛАДНОМ МЕСТЕ.

7.1.2. Для импортируемой соли:

а) То же, что в пп. 7.1.1 (а), (в)-(з).

б) Наименование и адрес импортера/местного дистрибьютора.

в) Страна происхождения.

7.2. Маркировка емкостей, не подлежащих продаже в розницу:

В случае емкостей с йодированной солью, не подлежащих продаже в розницу, весом свыше 25 кг, информация, определенная в пп. 7.1.1 (б), (г), (д) или в п. 7.1.2 (б), может не присутствовать на маркировке, если мешки для оптовой продажи подлежат доставке к дистрибьюторам/расфасовщикам или производителям/пользователям и при этом всякий раз отгружаемый или доставляемый товар сопровождается документом, содержащим информацию, указанную в пп. 7.1.1 или 7.1.2.

8. Хранение, транспортировка и выставка в розничную продажу.

Для того чтобы свести к минимуму возможные потери йода, йодированная соль не должна подвергаться воздействию ни одного из перечисляемых ниже факторов во время ее хранения, транспортировки и выставки в розничную продажу:

а) прямое воздействие солнечных лучей или источника сильного освещения;

б) высокая температура и влажность;

в) намокание, например в результате дождя, затопления и т.п.;

г) загрязнение пылью или грязью из окружающей среды.

Литература

Закон, устанавливающий всеобщее йодирование соли в стране и Нормы и Правила, дополняющие его. Опубликован Национальным советом по продуктам питания. Напечатан в Республике Филиппины, 1996.

Приложение 7

Список участников консультаций по ЙДЗ, Женева, 1999

Ф. Азизи,
директор Эндокринологического исследовательского центра по медицинским наукам и услугам в области здравоохранения университета Шахида Бехешти.
П/я 19395-4763
Исламская республика Иран, Тегеран
Тел.: 98-21-2409301-5
Факс: 98-21-2402463
E-mail: azizi@erc-iran.com

Х. Бюрги,
глава департамента медицины
Швейцария
Burgerspital, Solothurn 4500
Тел.: 41-32-622.0302
Факс: 41-32-621.2435
E-mail: buergi@smile.ch

Зу-Пей Чен,
директор Института эндокринологии/ председатель национального консультативного комитета по ЙДЗ министерства здравоохранения.
Медицинский колледж Тяньджина
Китайская Народная Республика,
30070, Тяньджин
Тел. 86-22-2352.5608
Факс: 86-22-2337.0618
E-mail: zpchen@public1.tpt.tj.cn

Ф. Деланже,
исполнительный директор МСКЙДЗ,
Бельгия, Брюссель
153, Avenue de la Fauconnerie
1170 Brussels, Belgium
Тел. 32-2-675.8543
Факс: 32-2-675.1898
E-mail: fdelange@uld.ac.be

А. Дюффил,
технический специалист административного комитета по координации подкомитета по питанию центрального офиса ВОЗ, Швейцария, Женева
20 Avenue Appia 1211 Geneva 27, Switzerland

Дж. Данн,
профессор медицины, секретарь МСКЙДЗ
Университет Вирджинии, Центр медицинских наук, США
P.O. Box 511 Charlottesville, VA 22908, USA
Тел.: 1-804-924.5929
Факс: 1-804-296.9275
E-mail: jtd@avery.med.virginia.edu

Б. Хетцель,
председатель МСКЙДЗ, Австралия
139 Krmode Street North Adelaide 5006, Australia
Тел.: 61-8-8267.3768
Факс: 61-8-8204.7221
E-mail: iccidd@a011.aone.net.au

П. Юст,
главный научный специалист Национальной исследовательской программы по изменениям питания
Медицинский исследовательский совет, Южная Африка
P.O. Box 19070
Tygerberg 7505
South Africa
Тел.: 27-21-938.0370
Факс: 27-21-938.0321
E-mail: pieter.jooste@mrc.ac.za

М.Г. Кармаркар,
старший советник МСКЙДЗ
Центр по медицинскому обслуживанию регионов Всеиндийского института медицинских наук, Индия
Ansari Nagar
New Dehli 110029, India
Тел.: 91-11-371.0726
Факс: 91-11-686.3522

Г. Мэйберли,
профессор по международному здравоохранению, директор ППНПМП, Департамент международного здравоохранения, США,
Rollins School of Public Health
Emory University
1518 Clifton Road, NE
Atlanta, GA 30322, USA
Тел.: 1-404-727.4553
Факс: 1-404-727.4590
E-mail: gmaberi@sph.emory.edu

С. Пандав,
региональный координатор МСКЙДЗ
Центр по медицинскому обслуживанию регионов Всеиндийского института медицинских наук, Индия
Ansari Nagar
New Dehli 110029, India
Тел.: 91-11-649.2693
Факс: 91-11-686.3522
E-mail: pandav@iccidd.ernet.in

Е. Претелл,
глава эндокринологической службы, региональный координатор МСКЙДЗ по Америке, Перу
Cayetano Heredia Peruvian University
Avenue Cuba 523 Lima 11, Peru Тел.: 51-1-265.9118
Факс: 51-1-265.8094
E-mail: epretell@per.itete.com.pe

К. Салливан,
доцент Департамента эндокринологии Эпидемиологического университета Эмори, США
1518 Clifton Road, NE
Atlanta, GA 30322, USA
Тел.: 1-404-727.5846
Факс: 1-404-727.5369
E-mail: cdckms@sph.emory.edu

Дж.В. Шултинк,
старший советник по микроэлементам питания ЮНИСЕФ, США
3 United Nations Plaza
New York, NY 10017, USA
Тел.: 1-212-326.7000
Факс: 1-212-888-7465/7454
E-mail: wschultink@unicef.org

С. Тодд,
региональный советник по здравоохранению, делегация европейской комиссии в Зимбабве
P.O/ Box 4252
Harare, Zimbabwe
Тел. 263-4-701914-5 ext. 203
Факс: 263-4-725360
E-mail:
charles.todd@delzwe.cec.eu.int
Секретариат ВОЗ

Х. Аллен,
Департамент по питанию для здоровья и развития Всемирной организации здравоохранения, Женева, Швейцария
20 Avenue Appia
1211 Geneva 27, Switzerland
Тел.: 41-22-791.3322
Факс: 41-22-791.4156
E-mail: allenh@who.ch

Б. Де Бенуа,
Департамент по питанию для здоровья и развития Всемирной организации здравоохранения, Женева, Швейцария
20 Avenue Appia
1211 Geneva 27, Switzerland
Тел.: 41-22-791.3412
Факс: 41-22-791.4156
E-mail: debenoistb@who.ch

Г.А. Кладжстон,
директор Департамента по питанию для здоровья и развития Всемирной организации здравоохранения, Женева, Швейцария
20 Avenue Appia
1211 Geneva 27, Switzerland
Тел.: 41-22-791.3326
Факс: 41-22-791.4156
E-mail: clugstong@who.ch

А. Верстер,
директор по защите здоровья и развитию.
Региональный офис Всемирной организации здравоохранения по Западному Средиземноморью, Египет.
Nasr City, Cairo 11371, Egipt
Тел.: 202-670-25-35
Факс: 202-670-24-92 или
202-670-24-94
E-mail: verstera@who.sci.eg