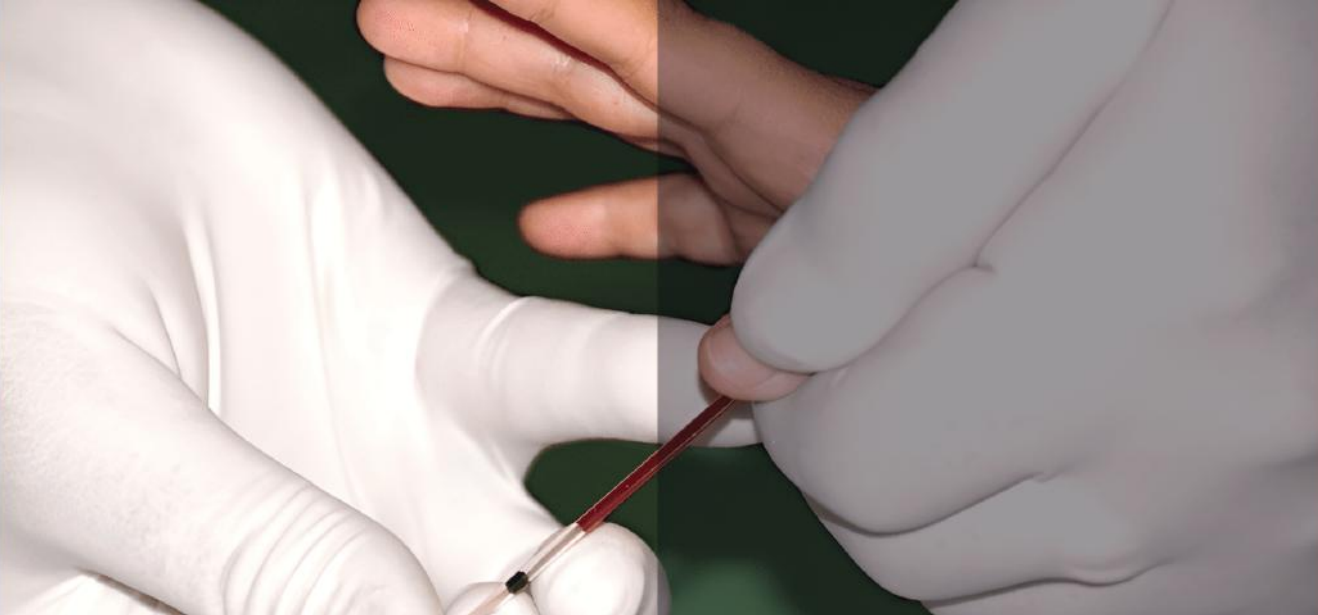




РУКОВОДСТВО ПО ПРОВЕДЕНИЮ НАЦИОНАЛЬНОГО МОНИТОРИНГА СОДЕРЖАНИЯ СВИНЦА В КРОВИ ДЕТЕЙ



Разработано Институтом
экологического здоровья
и контроля загрязнения

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЙ ЭТАП	4
ВЫБОРКА	6
ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ОТБОРА ПРОБ КРОВИ НА СОДЕРЖАНИЕ СВИНЦА	8
АНАЛИЗ ДАННЫХ	9
ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА	11
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ О НАЦИОНАЛЬНОМ МОНИТОРИНГЕ СОДЕРЖАНИЯ СВИНЦА В КРОВИ ДЕТЕЙ	12
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ТИПОВЫЕ ФОРМЫ СОГЛАСИЯ.....	13
ПРИЛОЖЕНИЕ 3. АНКЕТА ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ОСНОВНОЙ ИНФОРМАЦИИ О РЕБЕНКЕ.....	15



ВВЕДЕНИЕ

Отравление свинцом остается одной из самых распространенных и все еще недостаточно изученных проблем воздействия качества окружающей среды на здоровье детей во всем мире. В большинстве случаев воздействие свинца на детей не вызывает острых видимых симптомов. Из-за этого хроническая интоксикация и различные ее стадии у детей остаются незамеченными родителями, и серьезная проблема остается без внимания государственных органов. Большинство стран с низким и средним уровнем дохода населения не имеют национальных программ мониторинга рисков для здоровья детей, связанных со свинцом. Поэтому лица, принимающие решения в этих странах, не располагают надежной исчерпывающей информацией для предотвращения и снижения риска отравлений и уменьшения вредных последствий воздействия свинца (Bellinger, 2004; Cantor, 2019; CDC, 2011, 2012, 2013; ВОЗ, 2010, 2015).

Настоящее руководство содержит методику проведения общенационального медико-экологического репрезентативного исследования, результаты которого позволят оценить связанные со свинцом риски для здоровья в разных частях страны и среди разных групп населения.

В результате исследования будут определены территории (области, районы, населенные пункты) и группы населения, в которых наиболее высок риск отравления детей свинцом. Собранные данные позволят планировать последующие оценки отравления детей свинцом в стране, мероприятия по снижению риска для здоровья и изучение источников поступления свинца в организм детей.

Оценка риска отравления свинцом у детей проводится путем измерения концентрации свинца в крови, для характеристики текущей экспозиции (поступления свинца в организм). Исследование позволит получить данные о концентрациях свинца в крови в нескольких крупных регионах страны для трех основных целевых групп детского населения: городского населения, сельского населения и детей, проживающих в промышленных районах. Также исследование позволит получить данные по содержанию свинца в крови детей дошкольного и младшего школьного возраста. В данном руководстве описаны все этапы планирования обследования.

ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЙ ЭТАП

Исследование начинается со сбора данных, необходимых для планирования работы. Исследователям необходимо собрать следующую информацию:

1. Карта исследуемой территории (страна, область) с указанием административных единиц (область / район / регион). Карты административных единиц с их территориальными границами.
2. Карты каждой области с указанием расположения городов и сельских административных центров, с указанием, какие города/поселки являются промышленными центрами.
3. Перечень населенных пунктов в виде таблицы

№	Область / Район	Населенный пункт	Численность населения	Тип поселения (город / сельское поселение / промышленный центр)	Загрязняющая промышленность (только для промышленных центров)
1					
...					

4. Промышленное описание каждой области / района с указанием, в каком городе/селе, какая промышленность (заводы, фабрики, добывающие предприятия, шахты и т.п.). Описание загрязняющих производств, которые могут способствовать воздействию свинца на детей и каким образом (рудопереработка, металлургия, шахты, электростанции, мусоросжигание и т.д.).
5. Доступные статистические данные:
 - а. Общая численность населения страны.
 - б. Общее количество проживающих на территории человек, т.е. численность населения в каждом административном районе (области). Желательно также общее количество домохозяйств (единица статистики при определении численности населения) в каждом районе, эти данные госорганы получают в результате переписи населения.

- с. Общее число детей в возрасте 1 – 10 лет в стране и по областям/районам, количество среди них мальчиков и девочек.
- d. Число детей определенных возрастных категорий, например, дети 2 лет и дети 5 лет: количество детей 2 лет и количество детей 5 лет в стране и по областям/районам, и число мальчиков и девочек в этих возрастных категориях.

Пояснение: важно получить эти данные о количестве детей в возрастных группах 2 и 5 лет с делением по половому признаку, и данные о количестве всех детей, чтобы после исследования можно было провести статистические расчеты, которые позволят экстраполировать данные, полученные из выборки, на всю совокупность младшего детского населения.

- е. Данные об уровне доходов домохозяйств в каждом районе (области). Статистика деления домохозяйств по уровню доходов проводится при переписи населения, эти данные должны быть у органов государственной статистики.

- 6. Данные или расчет, какое количество школ, детских садов, а также детских поликлиник (или фельдшерских пунктов) есть в каждом административном районе.

Пояснение: Представляемые сведения должны быть подготовлены на основании официальных данных государственной статистической отчетности и данных специально организованных или регулярных исследований и наблюдений, проводимых с использованием метрологически обеспеченных методик.

ВЫБОРКА

1. Используя информацию о стране, собранную на предыдущем этапе, необходимо разделить территорию страны на 4 – 6 регионов. Количество регионов зависит от размера и географии страны и с учетом ресурсов исследования. Каждый регион должен объединять области/провинции, географически близкие и схожие по культуре, экономическому развитию, климату, географии и т.д. Каждый регион должен иметь население в размере 100 000 человек или более.
2. Для каждого региона (от 100 000 человек) желаемый размер выборки составляет 500 детей. Это число основано на расчетах размера выборки и соотносится с примерами других исследований и (Kish, L. 1965; Fox et. al, 2009; Paniotto et. al, 1982; National Academies of Science, 1993; Grégoire et. al, 2011; Egan et. al, 2021).
3. В каждом регионе населенные пункты делятся на **3 группы**:
 - a. **города** (с населением более 10,000 человек),
 - b. **сельские поселения** (1,000 – 10,000 человек),
 - c. **промышленные центры** (города с производствами, которые могут быть источниками загрязнения окружающей среды свинцом: металлургические и перерабатывающие заводы, переработка свинцовых аккумуляторов, угольные теплоэлектростанции, производство цемента, сжигание отходов и т.д.).
4. В каждой группе случайным образом выбираются по 7 населенных пунктов (7 городов + 7 сел + 7 промышленных центров). При этом все города с населением более 1 миллиона человек должны быть включены в исследование. Таким образом, в каждом регионе оценка будет производиться в 21-м населенном пункте. Пространственный отбор городов проводится с использованием методов геоинформационных систем для обеспечения равноудаленного распределения.
5. В каждом выбранном населенном пункте анализы крови на содержание свинца будут проводиться в одном детском саду и должны быть протестированы 24 ребенка. Целевыми группами исследования являются дети 2 и 5 лет. Желаемое соотношение полов – 1:1.

6. Рекомендуемая структура выборки:

а. Группа **«сельские поселения»**: 168 проб крови в 7 селах, по 24 пробы на одно село:

- 1) Дети 2-х лет – 12 проб на село (6 мальчиков и 6 девочек), общее число проб – 84 (42 мальчика и 42 девочки),
- 2) Дети 5 лет – 12 проб на село (6 мальчиков и 6 девочек), общее число проб – 84 (42 мальчика и 42 девочки).

б. Группа **«города»**: всего 168 проб в 7 городах, по 24 пробы на каждый город:

- 1) Дети 2 лет – 12 проб на город (6 мальчиков и 6 девочек), общее число проб – 84 (42 мальчика и 42 девочки),
- 2) Дети 5 лет – 12 проб на город (6 мальчиков и 6 девочек), общее число проб – 84 (42 мальчика и 42 девочки).

с. Группа **«промышленные центры»**: 168 проб в 7 городах, по 24 пробы на каждый промышленный город:

- 1) Дети 2 лет – 12 проб на город (6 мальчиков и 6 девочек), общее число проб – 84 (42 мальчика и 42 девочки),
- 2) Дети 5 лет – 12 проб на город (6 мальчиков и 6 девочек), общее число проб – 84 (42 мальчика и 42 девочки).

7. Критерии включения детей в исследование:

- а. постоянно проживают в данном населенном пункте,
- б. посещают детский сад (школу),
- с. не имеют ограничений по здоровью или образу жизни, лишаящих ребенка подвижности.

8. Даты и возможность проведения тестирования детей координируются с местными органами власти, департаментами здравоохранения и образования и администрациями школ и детских садов.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ОТБОРА ПРОБ КРОВИ НА СОДЕРЖАНИЕ СВИНЦА

1. В городах и сельских населенных пунктах случайным образом выбрать один детский сад для проведения опроса. В промышленных центрах случайно выбрать один детский сад в радиусе 2 км от выявленных загрязняющих промышленных предприятий.
2. Получить списки детей в возрасте 2 и 5 лет в **этих выбранных** детских садах.
3. Провести встречи с родителями детей **из выбранных детских садов** для разъяснения целей и важности исследования. Распространить печатные материалы об отравлении свинцом. Объяснить родителям опасности отравления свинцом для здоровья детей и пояснить все аспекты участия их детей в исследовании (Приложение 1).
4. Получить информированное согласие от родителей, разрешающее тестирование их детей (Приложение 2). Объяснить родителям, что не все дети могут попасть в выборку исследования.
5. Попросить родителей заполнить анкеты для отбора детей для исследования (Приложение 3).
6. Провести анализ анкеты. Необходимо исключить детей с низкой подвижностью / активностью на открытом воздухе. С помощью таблицы случайных чисел необходимо выбрать 12 детей возраста 2 лет и 12 детей возраста 5 лет. Соотношение полов должно быть 1:1 для каждой возрастной группы (по 6 мальчиков и 6 девочек).
7. Внести в базу данных информацию о детях, которые соответствуют критериям опроса (имя, адрес, возраст, пол).
8. Взять образцы венозной (капиллярной) крови у детей согласно списку в детском саду и школе.

9. Если ребенок не находится в детском саду / школе в день проведения анализа крови, то следует взять кровь у другого ребенка из общей базы детей, подходящих по критериям отбора.
10. Провести анализ на месте с использованием анализатора «LeadCare» или отправить собранные образцы крови в заранее определенную сертифицированную лабораторию.



АНАЛИЗ ДАННЫХ

После получения результатов анализов проб крови, принимается решение о проведении следующего тестирования на содержание свинца в крови и оценки домашних условий и факторов риска в местах проживания детей.

Следующая информация должна быть собрана для оценки возможной взаимосвязи между рисками отравления свинцом и имеющимися данными о состоянии здоровья:

1. Данные о здоровье, включая заболеваемость и смертность по основным группам заболеваний.
 - a. Демографические показатели: рост младенческой (до 1 года), детской и общей смертности; снижение средней продолжительности жизни и естественного прироста населения.
 - b. Медико-статистические индикаторы изменения показателей (данные за несколько лет, не менее 2 – 3 лет, но не более 10 лет назад) различных исходов беременности и родов, самопроизвольных абортов; рождения детей с низкой массой тела; показателей мертворождаемости, перинатальной смертности; изменения показателей и структуры врожденных пороков развития и патологии новорожденных.
 - c. Заболеваемость различных социальных и половозрастных групп: рост распространенности определенных заболеваний (органов дыхания, сердечно-сосудистой системы, нервной системы и органов чувств, пищеварительной и мочеполовой систем, онкологическая заболеваемость); выявление конкретных заболеваний, которые могут быть связаны с загрязнением окружающей среды; профессиональные заболевания (при углубленных исследованиях). Эта информация должна быть собрана по каждому району / региону.
 - d. Показатели инвалидности: структура и показатели первичной инвалидности (количество инвалидов, возраст, статус, пол).
2. Отчеты о состоянии окружающей среды по стране / районам.

ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Bellinger, DC (2004) Lead. *Pediatrics*, 113, 1016–1022
2. Cantor AG, Hendrickson R, Blazina I, Griffin J, Grusing S, McDonagh MS. Screening for Elevated Blood Lead Levels in Childhood and Pregnancy: Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. *JAMA*. 2019; 321(15):1510–1526. doi:10.1001/jama.2019.1004
3. CDC. (2011). Blood Lead Levels in Children. Available at: <https://www.cdc.gov/nceh/lead/docs/lead-levels-in-children-fact-sheet-508.pdf>
4. CDC. (2012a). Lead Poisoning Prevention and Treatment Recommendations for Refugee Children. Available at: <http://www.cdc.gov/nceh/lead/publications/refugeetoolkit/pdfs/medicaltechnicalbrief.pdf>
5. CDC. (2012b). Low Level Lead Exposure Harms Children: A Renewed Call of Primary Prevention. Report of the Advisory Committee on Childhood Lead Poisoning Prevention of the CDC. Available at: http://www.cdc.gov/nceh/lead/ACCLPP/Final_Document_030712.pdf
6. CDC. (2013). Infographic: Prevent Childhood Lead Poisoning. Available at: <http://www.cdc.gov/nceh/lead/infographic.htm>
7. Egan KB, Cornwell CR, Courtney JG, Ettinger AS. Blood Lead Levels in U.S. Children Ages 1–11 Years, 1976–2016. *Environ Health Perspect*. 2021; 129(3):37003. doi:10.1289/EHP7932
8. Fox N., Hunn A., Mathers N. (2009). Sampling and sample size calculation. Yorkshire & the Humber: The NIHR RDS for the East Midlands
9. Grégoire Falq, Abdelkrim Zeghnoun, Mathilde Pascal, Michel Vernay, Yann Le Strat, Robert Garnier, Didier Olichon, Philippe Bretin, Katia Castetbon, Nadine Fréry. Blood lead levels in the adult population living in France the French Nutrition and Health Survey (ENNS 2006–2007), *Environment International*, Volume 37, Issue 3, 2011, Pages 565–571, ISSN 0160-4120, <https://doi.org/10.1016/j.envint.2010.11.012>.
10. Kish, L. (1965). *Survey Sampling*. New York: John Wiley, 11.7.
11. National Academies of Science. (1993). *Measuring Lead Exposure in Infants, Children, and Other Sensitive Populations*. National Academy Press. Washington, D.C.: National Academy Press.
12. Paniotto V.I., Maksimenko V.S. (1982). *Quantitative methods in sociological research: monograph*. Kiev: Nauk. Dumka
13. WHO. (2010). *Childhood Lead Poisoning*. Geneva, Switzerland: WHO Press. Available at: <http://www.who.int/ceh/publications/leadguidance.pdf>
14. WHO. (2015). *Lead poisoning and health, Fact Sheet No 379*. Available at: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs379/en/>

ПРИЛОЖЕНИЕ 1.

Информация для родителей о Национальном мониторинге содержания свинца в крови детей

Министерство Здравоохранения совместно с ([перечислить наименования организаций](#)) проводят долгосрочное общенациональное медико-экологическое исследование в рамках Национального мониторинга содержания свинца в крови детей. Исследование позволит оценить связанные со свинцом риски для здоровья в разных частях страны и среди разных групп населения. В результате исследования будут определены территории (области, районы, населенные пункты) и группы населения, в которых наиболее высокий риск отравления детей свинцом. Данное исследование позволит собрать важные данные, чтобы провести оценку отравления детей свинцом в стране, а также для планирования мероприятий по снижению риска для здоровья, последующих изучений источников свинцового воздействия и более детальных обследований детей в группах риска.

Оценка риска отравления свинцом у детей проводится путем измерения концентрации свинца в крови. Забор крови проводится квалифицированными медицинскими работниками государственных органов здравоохранения.

С Вашего письменного согласия Ваш ребенок примет участие в данном исследовании на добровольной основе. Подписывая согласие на добровольное информированное медицинское вмешательство (отбор крови ребенка), Вы подтверждаете, что вся информация о данном исследовании была доведена до вас в устной форме. Кроме того, Вы соглашаетесь с тем, что участие Вашего ребенка в исследовании является добровольным.

Конфиденциальность. Все данные, собранные в ходе исследования, будут доступны только исследовательской группе. Ваши имя, фамилия и другие данные не будут упомянуты где-либо, все результаты будут представляться только в общем массиве.

Если у Вас есть вопросы, касающиеся данного исследования, Вы можете связаться с экспертным советом организаций по телефону или электронной почте, указанным в информационной брошюре об исследовании.

По окончании исследования участникам может быть предоставлена информация об общих результатах исследования. Если у Вас возникло желание ознакомиться со своими индивидуальными результатами, то вы можете обратиться к координатору исследования по электронной почте, указанной в брошюре, в теме письма просьба указать «Индивидуальные результаты» и Вашу фамилию.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2.

Типовые формы согласия

Согласие на обработку персональных данных

Я _____
(фамилия, имя, отчество)

документ удостоверяющий личность _____ № _____
(вид документа)

проживающий (ая) по адресу: _____

В соответствии с требованиями Закона (вставить номер и название закона страны)
подтверждаю свое согласие на обработку персональных данных:

(оператор)

1. Оператор осуществляет обработку персональных данных Субъекта исключительно в медико-профилактических и научных целях.
2. Перечень персональных данных, передаваемых Оператору на обработку: фамилия, имя, отчество, пол, дата рождения, паспортные данные, контактный телефон, фактический адрес проживания, место работы (учебы), информацию о здоровье и проч.
3. Я даю согласие на обработку Оператором своих персональных данных, то есть совершение, в том числе, следующих действий: обработку (включая сбор, систематизацию, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), использование, обезличивание, блокирование, уничтожение персональных данных), а также на передачу такой информации третьим лицам, в случаях, установленных нормативными документами вышестоящих органов и законодательством.
4. Настоящее согласие действует бессрочно.
5. Настоящее согласие может быть отозвано мной в любой момент по соглашению сторон. В случае неправомерного использования предоставленных данных соглашение отзывается письменным заявлением субъекта персональных данных.

«___» _____ 20 ____ г. _____
Подпись _____ ФИО _____

Добровольное информированное согласие на медицинское вмешательство

Я _____
(фамилия, имя, отчество – полностью)

Паспорт _____, выдан: _____
являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель)
ребенка, не достигшего возраста 15 лет: _____
(ФИО ребенка – полностью)

даю добровольное согласие на медицинское вмешательство: забор крови для анализа на содержание свинца.

Медицинским работником: _____
(ФИО, должность медицинского работника)

От: _____
(полное наименование медицинской организации)

в доступной для меня форме мне разъяснены цели, методы данного медицинского вмешательства, связанный с ним риск, возможные варианты медицинских вмешательств, их последствия. Мне разъяснено, что я имею право отказаться от одного или нескольких видов медицинских вмешательств.

(подпись) _____
(ФИО гражданина)

«__» _____ 20 г. _____
(подпись медицинского работника)

ПРИЛОЖЕНИЕ 3.

Анкета для получения основной информации о ребенке

- 1) Фамилия Имя ребенка_____
- 2) Дата рождения_____
- 3) Возраст (годы)_____
- 4) Пол ребенка_____
- 5) ФИО родителей/законного опекуна_____
- _____
- 6) Место проживания (город, село)_____
- Номер телефона _____
- 7) Адрес постоянного проживания ребенка (не путать с адресом регистрации)_____
- _____
- 8) Посещает ли ребенок детский сад или школу? Да/Нет
- 9) Если да, укажите название/номер и адрес детского сада или школы
- _____
- 10) Есть ли у ребенка хронические заболевания? Да/Нет
- Если да, пожалуйста, перечислите их ниже:_____
- _____
- 11) Сколько времени ребенок проводит на улице каждый день, когда он/она НЕ находится в детском саду или школе?
 - a) 1-2 часа
 - b) 3-4 часа
 - c) более 4 часов
- 12) Сколько времени ребенок проводит на улице каждый день, когда он/она в детском саду или школе?
 - d) 1-2 часа
 - e) 3-4 часа
 - f) более 4 часов

13) Где ребенок играет на улице (когда не находится в детском саду/школе)?

a) Детская площадка во дворе или рядом с его/ее домом

b) Песочница во дворе или рядом с его/ее домом

c) Детская площадка в другом месте, укажите адрес _____

d) Другие места, укажите адрес, местоположение _____

14) Сколько времени в день ребенок проводит за телевизором, компьютером, в кружках/секциях внутри помещений?

a) 1-2 часа

b) 3-4 часа

c) более 4 часов

d) Ребенок не посещает детские клубы/спортивные секции внутри помещений

e) Ребенок не смотрит телевизор или не играет в компьютер

f) Другое (укажите) _____

Ниже вы можете сообщить любую дополнительную информацию, которую посчитаете необходимой: _____
