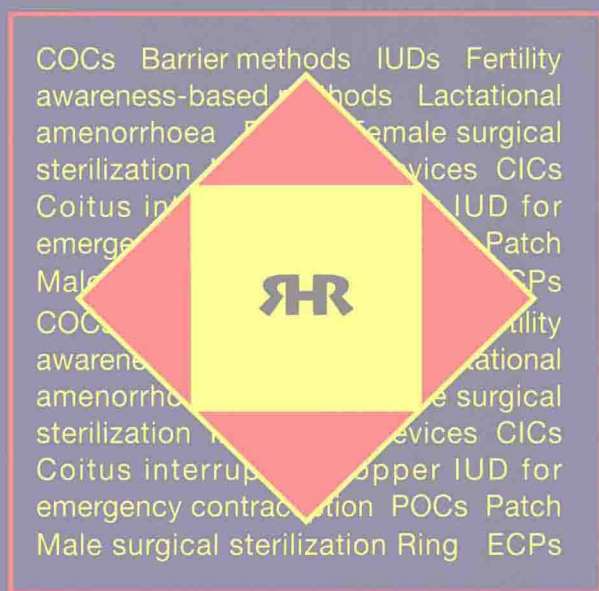


世界卫生组织的计划生育基石

避孕方法选用的医学标准

(第4版)

世界卫生组织生殖健康与研究部 编
国家人口计生委科学技术研究所 译



中国人口出版社

世界卫生组织的计划生育基石

避孕方法选用的医学标准

(第4版)

世界卫生组织生殖健康与研究部 编

国家人口计生委科学技术研究所 译

邓 姗 李 丽 译 吴尚纯 校

中国人口出版社

图书在版编目(CIP)数据

避孕方法选用的医学标准 / 世界卫生组织组织生殖健康与研究部编; 国家人口计生委科学技术研究所译. —4 版. —北京: 中国人口出版社, 2011. 4

书名原文: Medical Eligibility Criteria for Contraceptive

ISBN 978 - 7 - 5101 - 0737 - 5

I. ①避… II. ①世… ②国… III. ①避孕—卫生标准 IV. ①R169.41 - 65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2011)第 063467 号

著作权合同登记图字:01 - 2010 - 7780

世界卫生组织的计划生育基石
避孕方法选用的医学标准(第 4 版)
世界卫生组织生殖健康与研究部 编
国家人口计生委科学技术研究所 译

出版发行	中国人口出版社
印 刷	北京国人传媒印务有限公司
开 本	787 × 1092 1/16
印 张	11.75
字 数	400 千
版 次	2011 年 5 月第 1 版
印 次	2011 年 5 月第 1 次印刷
书 号	ISBN 978 - 7 - 5101 - 0737 - 5
定 价	30.00 元

社 长	陶庆军
网 址	www.rkcbs.net
电子信箱	rkcbs@126.com
电 话	(010)83519390
传 真	(010)83519401
地 址	北京市宣武区广安门南街 80 号中加大厦
邮 编	100054

版权所有 侵权必究 质量问题 随时退换

第 4 版中译本说明

由世界卫生组织编写出版的《避孕法选用的医学标准》是其四大基石性计划生育循证指南中最早出版的一本,自 1996 年问世以来在世界各国得到广泛的应用。在实践过程中,结合新证据的出现和整理、运用,在 2010 年,经补充修订的第 4 版又如期以至,我们及时地进行翻译出版,以满足计划生育优质服务和避孕节育知情选择工作的需求。

在第 4 版的《避孕法选用的医学标准》中,新增加了 86 条建议,并对第 3 版中的 165 条建议进行了修订。新纳入的医学情况为系统性红斑狼疮(SLE),在第 3 版中已存在的情况中,新增加了 12 条子情况,如在肥胖的条目下,增加了年龄小于 18 岁的子情况。在深部静脉血栓/肺栓塞的条目下,增加了正在抗血栓治疗的子情况。新增加的内容均基于实践的迫切需求,提高了指南的实用性、指导性和可操作性。除此之外,在第 4 版中,还补充了大量近期的参考文献,不仅体现了各项建议的严谨性,还为读者查阅文献,跟进信息,提供了方便。

目前我国正处于“十二五”的开局时期,稳定低生育水平仍是我国人口和计划生育工作的重点,优质的避孕节育服务是实现这一工作目标的技术保证。贯彻实施国内外技术指南,不仅是向育龄群众提供安全、有效、适宜的避孕节育服务的基础,也是实施国家人口计生委提出的“强基提质工程”,提高专业技术人员和咨询人员能力的有效途径。

译 者

2011 年 1 月

致谢

本书是世界卫生组织(WHO)生殖健康与研究部与众多活跃于计划生育政策和项目领域内的国际机构和组织合作的结果。美国政府(通过美国国际发展理事会、疾病预防和控制中心、国家儿童健康和人类发展研究所)、国际计划生育联合会(IPPF)和联合国人口基金为此项目提供了资金和其他支持。在此深表谢意。

来自9个机构和组织的代表和其他34名独立代表,在与会期间作为专家,对避孕方法使用的建议达成共识。我们为他们在建立共识的过程中付出的宝贵时间和专业知识表示深深的谢意。

本文献决策所依据的证据大部分来自自由 KL Culwell 博士, KM Curtis 博士, ME Gaffield 博士, N Kapp 博士, K Nanda 博士, M Paulen 女士 和 I Tilley 博士处理和总结的文献的系统评价。谨此向他们以及 T McKay 博士和 J Shelton 博士对本项工作的大力支持,表示深深的谢意。

向作为研究证据持续识别(CIRE)系统的专业评审员的下述人员表示感谢: H Akhtar 博士, W Cates 博士, T Chipato 博士, P Corfman 博士, M Cravioto, V Cullins 博士, J Diaz 博士, Dr S Diaz 博士, A Glasier 博士, M Gulmezoglu 博士, K Hagenfeldt 博士, P Hannaford 博士, R Hatcher 博士, D Huber 博士, C Huezo 博士, V Jennings 博士, R Lu 博士, P Lynam 博士, P Lumbiganon 博士, P Marchbanks 博士, O Meirik 博士, S Mittal 博士, C Morrison 博士, K Nanda 博士, E Otolorin, H Peterson 博士, A Pollack 博士, H Rees 博士, R Rivera, D Skegg 博士, C Smith 博士, N Simelala 博士, B Sood 博士, M Vekemanns 博士, 和 E Weisberg 博士。

如果希望得到有关本书的更多信息,请按以下地址联系:

Department of Reproductive Health and Research, World Health Organization, 1211 Geneva 27, Switzerland, 传真号码: +41 22 791 4171, e-mail: reproductivehealth@who.int。

索取本书的联系地址: Documentation Center, Department of Reproductive Health and Research, World Health Organization, 1211 Geneva 27, Switzerland, 传真号码: +41 22 791 4171, 电话号码: +41 22 791 4447, e-mail: rhpublications@who.int。

本书还可通过 WHO 生殖健康网站 www.who.int/reproductive-health 下载。书中信息的任何更新,此网站均会在第一时间发布。

总目录

致谢

摘要与前言 (1)

表格

 复方激素类避孕方法 (CHCs) (20)

 单纯孕激素避孕方法 (POCs) (69)

 紧急避孕药 (ECPs) (96)

 宫内节育器 (IUDs) (98)

 带铜宫内节育器用于紧急避孕 (E – IUD) (118)

 屏障避孕法 (BARR) (119)

 易受孕期知晓法 (FAB) (129)

 哺乳闭经避孕法 (LAM) (132)

 性交中断法 (CI) (134)

 手术绝育法 (STER) (135)

 女性绝育术 (136)

 男性绝育术 (147)

 总结表 (SUMM) (151)

附件

 附件 1 激素避孕方法与抗逆转录病毒治疗 (167)

 附件 2 与会人员名单 (171)

前言

1999 年,WHO 回顾了其计划生育指南并确定有必要建立新的循证指南。于是,WHO 从 2000 年出版的第 2 版《提高计划生育服务质量的一个重要途径——避孕方法选用的医学标准》开始,着手编写计划生育循证指南丛书。丛书的两部基石性循证文献(图 1)是《避孕方法选用的医学标准》以下简称《医学标准》,为何人(who)能安全使用避孕方法提供指南,和《避孕方法使用的选择性实用建议》,为如何(how)安全有效地使用避孕方法提供指南。这两部文献为选择(《避孕方法选用的医学标准》)和使用(《避孕方法使用的选择性实用建议》)避孕方法提供了循证指南。第三和第四部基石性指南,《避孕节育知情选择咨询指南》和《计划生育服务提供者手册》,是改善计划生育咨询和服务提供的质量的实用性工具。这两个工具结合了《避孕方法选用的医学标准》和《避孕方法使用的选择性实用建议》。四部基石性文献在更广泛的生殖和性保健的领域得到了最充分的诠释和应用。

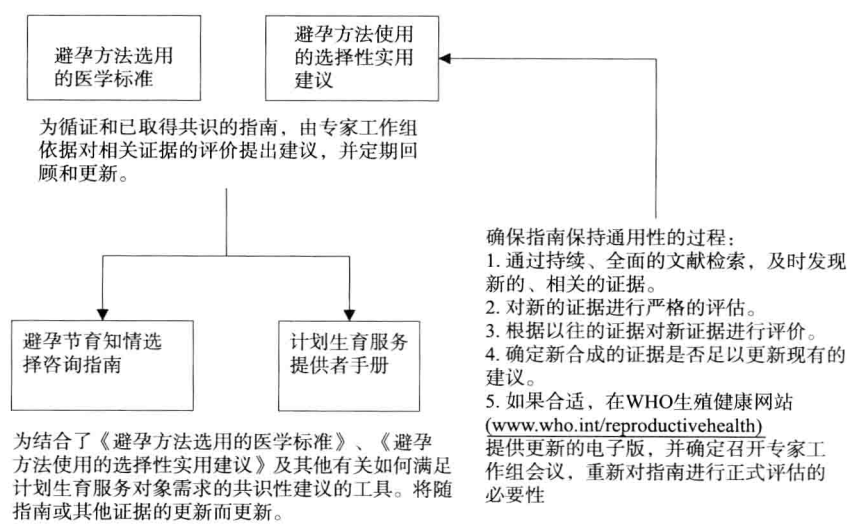


图 1 计划生育服务指南的四大基石

目的

本书的目的在于为政策制定和决策者及科学团体在制定和修订其国家的避孕方法选用的医学标准时提供一系列参考建议。

本书并不是一个必须严守的常规,而是根据可获得的有关具有某种健康状况的人使用方法的安全性的最新信息,为恰当地提供各种避孕方法提供的基础性建议。

由于各国的情况和项目环境的差异很大,不宜制定固定的避孕方法使用的国际标准,但是期望国家项目制定者将这些建议作为参考性工具,根据本国卫生政策、需求、工作重点和资源修订或制定适合国情的避孕方法指南,其目的是帮助改善计划生育服务的可获得性和质量。这种改进应基于使用者的知情选择和医学安全性。对常规的修订改编并不总是轻而易举的,只有对普遍的卫生状况、习惯及文化背景了如指掌的人,才能做得最好。

背景

在过去的 35 年间,对新型避孕技术的开发取得了显著的进展,包括复方口服避孕药(COCs)从高剂量到低剂量的转换,从惰性宫内节育器到带铜和释放左炔诺孕酮宫内节育器(IUDs)的转换。此外还引入了复方避孕针(CICs)、复方激素避孕贴剂和阴道环,以及单纯孕激素避孕针和皮下埋植剂。但是,一些国家现行的政策和保健实践仍建立在对不再广泛应用的避孕产品的科学研究、从未得到证实的长期存在的理论性顾虑或服务提供者的个人喜好或偏见的基础之上。这些过时的政策或实践常常限制了计划生育服务的质量和可获得性。本书的目的是对用于提供所有激素避孕方法、IUDs、屏障避孕法、易受孕期知晓法、性交中断法、哺乳闭经避孕法、男女性绝育术和紧急避孕的医学标准进行修订。

生殖和性保健

“生殖权包括已在国家法律,国际人权文件和其他相关的共识性文件中明文规定的一些人权,这些权利的基础是所有夫妻和个人的基本权利,即自由并负责地决定生育的数目、间隔、时间和拥有实现上述愿望的信息和方法,以及获得最高标准的性和生殖健康的权利。”(北京行动论坛,1995,第 95 段)

包括计划生育服务和信息的生殖与性保健,不仅被视为提高男性、妇女和儿童健康水平的关键措施,并且被视为人权。所有的人都享有获得、选择和从对计划生育方法选择的科学进步中获益的权利。根据残疾人权利大会第 23.1 和 25. a^① 的特别授权,残疾人同样

^① Convention on the Rights of Persons with Disabilities. United Nations Enable, Rights and Dignity of Persons with Disabilities, 2007. (<http://www.un.org/disabilities/>, accessed on 13 January 2009)

享有上述权利。以人权为基础的避孕提供,将服务对象视为一个整体,包括考虑其性和生殖健康需要,并考虑所有适当的标准,以帮助服务对象选择和使用一种计划生育方法。

虽然这份文件着重讨论避孕方法选用的医学标准,此外,还必须考虑到社会、行为和其他非医学标准,尤其是服务对象的喜好。以尊重和满足服务对象人权的方式向其提供避孕选择,确保他们为自己做出知情选择。然而,妇女的选择经常会直接或间接地受到社会、经济和文化因素的强制和限制。从妇女的角度而言,选择是在特定的时间、社会和文化背景下做出的,并且是复杂、多因素和易于改变的。避孕方法的选择,通常需要在不同的方法间做出权衡,特定避孕方法的优缺点因个人的状况、观点和解释而有所不同。

依据服务对象的人权和生殖权提供服务是优质服务的基础,制定避孕方法使用的国际医学标准和实用建议,只是提高生殖健康服务质量的一个方面,许多计划生育项目包括了筛查、治疗和随访程序,这是公共卫生和临床实践的高标准的体现,但不能视为某种避孕方法使用的适用要求。这些程序包括对宫颈癌、贫血和性传播感染(STIs)的筛查和治疗,以及促进母乳喂养和戒烟。如果人力和物力资源允许,应积极鼓励实施这些程序。但当这些程序并非使用或续用某种方法的必要标准时,不应将其视为接受和使用计划生育方法的先决条件。

影响方法使用的服务质量和获得问题

尽管本书主要讨论医学适用标准,但是在恰当地提供避孕方法时,还应考虑到许多其他方面的因素,包括下述与所有避孕方法开始使用和随访普遍相关的服务提供标准。

1. 服务对象应得到足够的信息,以做到知情和自主地选择一种避孕方法。提供给服务对象以帮助其做出这种选择的信息至少应包括:了解方法的相对避孕效果;方法的正确使用;作用机理;常见的不良反应;健康风险和益处;需要返诊的征象和症状;停止使用方法后生育能力恢复的信息及 STI 防护的信息。应当使用服务对象易于理解的语言和形式提供信息。

2. 对那些需要由经过培训的人员进行外科操作、放置、配置和/或取出的方法(绝育术、皮下埋植、宫内节育器、阴道隔膜、宫颈帽),为使这些方法得到实施,必须在具备经过适当培训的人员,配备充足的机构进行,并且应该严格遵循适当的感染预防程序。

3. 应该保持和储备足够的和适用的设备及供应品(例如,避孕药具、预防感染的设备和物品)。

4. 应当向服务提供者提供指南(或使用卡片或其他筛查工具),以使它们能够适当地筛选使用者所具有的因使用某种避孕方法将带来不可接受的健康风险的情况。

5. 服务提供者必须接受提供计划生育咨询的培训,以帮助服务对象知情和自主地决定他们的生育。咨询是优质服务的要素之一,也是开始使用和随访的重要程序。咨询不仅应满足使用者对避孕方法的需求,而且要满足他们对性生活和防护包括 HIV 感染在内的 STIs 的需求。

方法的有效性

避孕选择部分地取决于避孕方法对防护非意愿妊娠的效果,而某些避孕方法的效果不仅取决于方法本身的防护作用,还取决于怎样坚持和正确地使用。表 1 比较了妇女完美地(坚持并正确地)使用和常规使用避孕方法,在第一年内发生非意愿妊娠的百分率。坚持和正确使用会因年龄、收入、使用者预防或推迟妊娠的愿望以及文化背景等因素的不同而有很大差别。有赖于坚持和正确使用的方法,其效果有很大差别。随着对某种方法的熟悉,大多数男性和女性更趋于有效地使用,但是,项目因素也明显影响方法的有效使用。

表 1 妇女常规和完美地使用避孕的第一年内,发生非意愿妊娠的百分率和第一年末续用的百分率(美国)

单位:%

避孕方法 (1)	使用第一年非意愿妊娠妇女的百分率		第一年末续用妇女的百分率 ^③ (4)
	常规使用 ^① (2)	完美地使用 ^② (3)	
不使用避孕方法 ^④	85	85	
杀精剂 ^⑤	29	18	42
体外射精法	27	4	43
易受孕期知晓法	25		51
标准日法 ^⑥		5	
两日法 ^⑥		4	
排卵法 ^⑥		3	
阴道海绵			
经产妇	32	20	46
未产妇	16	9	57
阴道隔膜 ^⑦	16	6	57
避孕套 ^⑧			
女用(Reality)	21	5	49
男用	15	2	53
复方片和迷你片	8	0.3	68
复方激素贴剂(Evra)	8	0.3	68
复方激素阴道环(Nuva Ring)	8	0.3	68
DMPA(狄波普维拉)	3	0.3	56
复方避孕针(Lunelle) ^⑨	3	0.05	56

避孕方法 (1)	使用第一年非意愿妊娠妇女的 百分率		第一年末续用妇女 的百分率 ^③ (4)
	常规使用 ^① (2)	完美地使用 ^② (3)	
IUD			
ParaGard(T 铜)	0. 8	0. 6	78
曼月乐 (LNG IUS)	0. 2	0. 2	80
皮下埋植	0. 05	0. 05	84
女性绝育术	0. 5	0. 5	100
男性绝育术	0. 15	0. 10	100

紧急避孕药:无保护性交后 72 小时内使用,妊娠危险至少降低 75%^⑩。

哺乳闭经避孕法:LAM 是一种高效的临时避孕方法^⑪。

来源:Trussell J. Contraceptive efficacy. In: Hatcher RA, Trussell J, Nelson AL, Cates W, Stewart FH, Kowal D. Contraceptive Technology: Nineteenth Revised Edition. New York, NY:Arden Media, 2007.

- 注:① 在开始常规使用某种避孕方法的配偶中(不一定是第一次使用),如果没有因其他原因终止使用,第一年内发生意外妊娠的百分率。对常规使用杀精剂、体外排精法、易受孕期知晓法、阴道隔膜、男用避孕套、口服避孕药和狄波普维拉第一年内妊娠可能性的估计引自 1995 年的家庭增长国家普查,其对报道不全面的流产情况进行了修正。
- ② 在开始使用某种避孕方法的配偶中(不一定是第一次使用),并且他们是完美地(坚持和正确地)使用,如果没有因其他原因终止使用,第一年内发生非意愿妊娠的百分率。所引用的对每种避孕方法的估计,参见原始文献。
- ③ 在试图避免妊娠的配偶中,坚持使用某种方法达到 1 年的百分率。
- ④ 在(2)和(3)列中发生妊娠的百分率是以不使用避孕方法和为妊娠而终止使用避孕方法妇女的人口数据为基础。在这些妇女中,大约 89% 的妇女在 1 年内发生妊娠。如果加上正在使用可逆性避孕方法,在 1 年内为怀孕而放弃使用的妇女,这一百分率略有下降(为 85%)。
- ⑤ 泡沫、霜剂、凝胶、阴道栓剂和阴道膜剂。
- ⑥ 排卵法和两日法根据对宫颈黏液的评估,标准日法在周期的第 8~19 天避免性交。
- ⑦ 合并使用杀精霜剂或凝胶。
- ⑧ 未用杀精剂。
- ⑨ 来源:Trussell J. Contraceptive efficacy. In: Hatcher RA, Trussell J, Stewart F, Nelson A, Cates W, Guest F, Kowal D. Contraceptive Technology: Eighteenth Revised Edition. New York, NY:Arden Media, 2004.
- ⑩ 治疗方案为在无保护性交后 120 小时内服用一片,间隔 12 小时后服用另一片。方案 B 的两片可以在同一时间内服用。方案 B(1 个剂量为 1 个白片)是专门作为紧急避孕药销售的唯一的专用产品。美国食品药品监督管理局还公布了可以安全而有效地用于紧急避孕的以下 22 个品牌的口服避孕药:Ogestrel or Ovral(1 个剂量为 2 个白片), Levenl or Nordette(1 个剂量为 4 个淡橘黄色片), Cryselle, Levora, Low - Ogestrel, Lo/Ovral, or Quasence(1 个剂量为 4 个白片), Tri - Levenl or Triphasil(1 个剂量为 4 个黄片), Jollessa, Portia, Seasonale, or Trivora(1 个剂量为 4 个粉片), Seasonique(1 个剂量为 4 个淡蓝绿色片), Empresse(1 个剂量为 4 个橘黄色片), Alesse, Lessina, or Levlite(1 个剂量为 5 个粉片), Aviane(1 个剂量为 5 个橘黄色片), and Lutera(1 个剂量为 5 个白片)。
- ⑪ 为维持有效避孕,在月经恢复、母乳喂养的频率和持续时间减少、开始奶瓶喂养或婴儿已满 6 个月时,必须使用另一种避孕方法。

非意愿妊娠使妇女危险性增加的情况

对于存在某些情况使妊娠成为不可接受的健康风险的妇女,应向她们告知,因为常规使用的失败率相对较高,单独使用屏障法和基于行为的避孕方法不是她们最适当的选择,这些情况如表 2 所示。

表 2 非意愿妊娠使妇女危险性增加的情况

乳腺癌
复杂的心脏瓣膜病
糖尿病:胰岛素依赖型;伴有肾脏/视网膜/神经系统病变或其他血管疾病;或病史 > 20 年
乳腺癌
子宫内膜或卵巢癌
癫痫
高血压(收缩压 > 160 mmHg 或舒张压 > 100 mmHg) ^①
HIV/AIDS ^②
缺血性心脏病
恶性妊娠滋养细胞疾病
恶性肝脏肿瘤(肝细胞瘤)和肝细胞癌(HCA)
血吸虫病伴肝脏纤维化
严重(失代偿)肝硬化
镰状细胞疾病
STI ^②
卒中
系统性红斑狼疮(SLE)
与凝血有关的突变
结核病

注:① 本书中,血压测量均以 mmHg 表示,如换算成 kPa,需乘以 0.1333。例如,120/80mmHg = 16.0/10.7kPa。

② 如果存在 STI/HIV 传播的危险,强烈推荐双重防护,以预防 HIV/AIDS 和其他 STIs 的传播。可通过避孕套与其他方法合并使用,或如单独坚持和正确地使用避孕套得以实现。

生育力的恢复

除男性和女性绝育术外,其他避孕方法的使用均不会导致生育力不可恢复。除 DM-PA 和 NET-EN 以外,所有避孕方法停用后生育力均可立即恢复。两种避孕针最后一次注射到生育力恢复时间的中位数分别为 10 个月和 6 个月。男性和女性绝育术应被视为

永久性避孕方法,对所有考虑此方法的个人和配偶均应予以相应的咨询。其他方法均不会导致永久性的不育。

性传播感染(STIs)与避孕:双重防护

尽管制定避孕提供的国际标准对优质服务非常重要,还必须考虑每个服务对象的社会、文化及行为的背景。关于此方面,由于避免妊娠和防止感染同等重要,对暴露于 STIs,包括人类免疫缺陷病毒(HIV)的问题,必须给予特别关注。当存在 STI/HIV 传播的危险时,重要的是健康服务提供者应向所有存在明显的风险的人强烈推荐双重防护,通过避孕套和其他避孕方法合用或单独坚持和正确地使用避孕套,以避免妊娠并预防疾病。对于寻求避孕建议的妇女和男子,必须经常提醒他们避孕套对预防 STI/HIV 的传播的重要性,如果适当,应鼓励并帮助其使用。坚持和正确使用男用乳胶避孕套预防 STI/HIV 的高度有效性已经得到证实。

工作方法

本文献的编写工作开始于 1994 年,于 1996 年完成并出版《提高计划生育服务质量的一个重要途径——避孕方法选用的医学标准》。在工作的初始阶段,为了对已经广泛使用的避孕方法的选用标准达成一致意见,很多机构和组织共同合作,对已有避孕方法医学标准的流行病学和临床研究资料进行了深入讨论,其过程包括比较不同机构对各种避孕方法的选用标准,对已发表的有关医学适用标准的流行病学和临床证据给予总结,起草分类草案以供众多专家和机构审阅。WHO 于 1994 年 3 月和 1995 年 5 月分别召开两次专家工作组会议,回顾了分类背景并形成建议,随后于 1996 年出版本文献。

对 1996 年版文件的第一次修订是根据 WHO 在 2000 年 3 月 8~10 日召开的工作组会议的建议进行的,这次会议有来自 17 个国家的包括不同机构和组织的 32 名代表参加。工作组对 1994 年和 1995 年工作组会议后的新证据进行了回顾,这些新证据主要从对最新文献的系统评价获得,目的是对避孕方法选用的医学适用标准的新证据进行确认和总结。

本文献的第二次修订是根据 WHO 在 2003 年 10 月 21~24 日召开的工作组会议的建议进行的。本次会议召集了来自 18 个国家不同机构和组织的 36 名代表。专家工作组成员由国际计划生育专家,包括临床工作者、流行病学专家、政策制定者和项目专家组成,还包括对证据给予确定和再加工的专家及指南的使用者。会议建立了本版指南的指导组。

本次文献的第 4 版是根据在 2008 年 4 月 1~4 日召开的工作组会议的建议修订的。本次会议召集了来自 23 个国家 9 个机构的 43 名代表。专家工作组成员由下述人员组

成:国际计划生育专家,包括临床工作者、流行病学专家、政策制定者、项目管理者;对证据给予确定和再加工的专家;药理学专家以及指南的使用者。按照要求,专家组的所有成员均需申报任何违背本次会议利益的行为,其中的三名专家报告了与本次会议的主题有利害冲突的行为^①。他们并未被要求退出建议的拟订。

在会议结束时,专家工作组未能就产后六周内的哺乳妇女使用单纯孕激素避孕方法的安全性问题达成共识,工作组决定,在对此建议修改时,需要邀请其他相关专家参与。因此,应专家工作组的要求,世界卫生组织组织于2008年10月22日召开了技术咨询会,对哺乳期间使用激素避孕方法及其对新生儿的影响的相关证据进行了全面评价。专家工作组被授予对科学证据进行全面评价和如果必要向指南指导组提出新的建议的责任。咨询会邀请了指南指导组成员和四名相关领域的专家,包括甾体化合物对新生儿系统、器官的影响,药理作用以及母乳中孕激素的代谢等专门的领域。所有参会者均被要求申报是否存在利益冲突,一名与会者报告了与主题相关的利益冲突^②,她未被要求退出建议的制定。

有很少见的情况,在专家工作组会议的间隔期间,出现了评价或修订《避孕方法选用的医学标准》中有关建议的有价值的新证据。在这种情况下,指南指导组的任务是对新的证据进行评价,并对现行指南给予确认。如果必要,发布暂行指南。专家工作组会议之后,世界卫生组织注意到有关产后妇女静脉血栓栓塞(VTE)风险的新证据,在指南指导组的要求下,世界卫生组织在2010年1月26日召开远程技术咨询会,全面评价了相关的新证据。远程咨询会邀请了指南指导组成员和三名产后VTE的专家。所有参会者均被要求申报是否存在利益冲突,两名与会者报告了与主题相关的利益冲突^③,他们未被要求退出建议的制定。

证据的确认和合成

使用1个系统(研究证据的持续确认即CIRE系统)^④以确认不断出现的证据,WHO对来自第3版的可获得新证据的建议给予确认。随后即采用系统评价对这些建议以及对新加入的新的医学情况,系统性红斑狼疮的建议的所有证据进行评估。系统评价的目的是找到具有特定情况妇女对使用避孕方法适用性的直接证据,在无法得到直接证据时,取得间接的证据或基于理论上的考虑的信息。采用系统评价,使用CIRE系统并全面检索PubMed和自开始纳入数据至2008年1月间的The Cochrane Library对

① Glasier 博士:就职的诊所接收四家生产不同避孕产品的公司的研究经费支持。Shelton 博士:在一家生产抗逆转录病毒药物的制药公司拥有股份。Weisberg 博士:接收四家避孕药生产商的避孕研究经费。她还在一家抗人乳头状瘤病毒疫苗生产厂家的顾问团和由一家避孕药生产厂家资助的避孕教育的顾问团中供职。

② Glasier 博士:就职的诊所接收四家生产不同避孕产品的公司的研究经费支持。

③ Glasier 博士:就职的诊所接收四家生产不同避孕产品的公司的研究经费支持。

Hannafor 博士:就职于一个学术中心,接收了两家生产不同避孕产品的公司的研究经费支持。

④ Mohllajee AP, Curtis KM, Flanagan RG, Rinehart W, Gaffield ML, Peterson HB. Keeping up with evidence: A new system for WHO's evidence-based family planning guidance. *American Journal of Preventive Medicine* 2005; 28: 483-490.

研究进行确认。检索的内容还包括对由文献检索所确认的文章中的参考文献的回顾以及与该领域的专家取得联系。应用美国预防医学工作组系统对证据的强度和质量进行分级。^①

系统评价在会议前提供给专家,以作为会议期间工作组审议的基础。在考虑每个相关建议时,为工作组提供证据分级。费用的问题主要在避孕方法的可行性和可获得性,以及可能的资源限制等方面给予考虑。工作组同时考虑建议的项目意义。建议主要关注安全问题并且是基于其在不同地区的适用性来考虑的。工作组通过共识提出他们的建议。

对于大多数建议(方法/情况结合),探讨具有特定情况妇女应用某种避孕方法的研究有限。因此,对大多数适用标准的确定,所依据的证据经常包括以健康妇女为主要对象的研究结果的推断,以及理论上的考虑和专家的意见,对于新产品和较少应用的方法的证据所知更少。工作组考虑的证据整体包括:

- (1)以特定情况妇女(或男子)使用避孕方法的直接研究或观察所获得的证据。
- (2)从无特定情况妇女(或男子)使用避孕方法的效果推导而获得的证据。
- (3)以合适的动物模型、人类实验室研究或模拟临床状况为基础的间接证据或理论上的考虑。

当工作组制定的建议有对证据所做的系统评价为基础时,即在本书内的建议旁边同时对该证据给予注明。未引用证据的建议则是以专家意见和/或系统评价之外的证据为基础。如下述,本版中超过 1000 条建议与第 1 版相同,第 1 版的证据在为本项目准备的一系列背景文献中提供给 1994 年和 1995 年的工作组。

第 3 版中有 1705 条建议。这些建议广泛应用于全球,因此,WHO 决定,除非有其他明确的理由,任何改动必须以新的证据为依据。2008 年 3 月 31 日组建的指南指导组建议,工作组只考虑第 3 版中有新证据出现或有明确理由修改的建议,工作组于 2008 年 4 月 1 日对此建议给予认同。

工作组负责通过分级(1~4 级,描述如下)确认各种情况下不同避孕方法的选用标准。当工作组认为除分级之外还需要给予指导时,即以“说明”的形势提出指导意见。在工作组考虑新证据时,将在“说明/证据”栏目中以“证据”为标题,将证据进行总结和表述。在对指导给予说明和对证据进行总结外,WHO 秘书组在每个避孕方法章节后为选定的方法、情况做出评论。专家工作组为第 4 版《避孕方法选用的医学标准》提出 86 条新建议,并对 165 条已将存在的建议进行了修订。专家组审议的结果,第 4 版《避孕方法选用的医学标准》将会纳入医学情况,系统性红斑狼疮(SLE),并将在第 3 版中已经存在的医学情况中加入 12 条子情况。这 12 条子情况是:肥胖且年龄小于 18 岁;深部静脉血栓/肺栓塞正在进行抗血栓治疗;病毒性肝炎急性期或发作期;肝脏局灶性结节状增生;三种抗逆转录病毒治疗(核苷酸逆转录酶抑制剂[NRTIs]、非核苷酸逆转录酶抑制剂[NNRTIs]、Ritonavir 激活的蛋白酶抑制剂[PIs]);拉莫三嗪(一种抗惊厥药);以及四种抗微生物药物(广谱抗生素、抗真菌药、抗寄生虫药和利福布汀配伍利福平)。

^① Harris RP, Helfand M, Woolf SH, Lohr KN, Mulrow CD, Teutsch SM, et al. Current methods of the US Preventive Service Task Force: A Review of the Process. *American Journal of Preventive Medicine* 2001;20:21-35.

在 2008 年 4 月 4 日的工作完成会上,指南指导组和工作组全体成员一致通过了 1870 条建议。

但是在会议的结论中,专家工作组未能就产后六周内的哺乳妇女使用单纯孕激素避孕方法的安全性问题达成共识,并且强调在对此建议修改时,需要邀请其他相关专家参与。因此,世界卫生组织于 2008 年 10 月 22 日召开了技术咨询会,对相关证据进行了全面评价。咨询会邀请了指南指导组成员和四名相关领域的专家,包括甾体化合物对新生儿系统、器官的影响,药理作用以及母乳中孕激素的代谢等专门的领域。指南指导组代表专家工作组决定,现在有关产后 6 周内的哺乳妇女使用单纯孕激素避孕方法的建议,将继续维持 2008 年 10 月 22 日的结论。到下次工作组会议时,专家工作组的全体成员将对这些建议进行评价。

经努力监测新发表的研究证据,确保了《避孕方法选用的医学标准》中的建议能够与时俱进。世界卫生组织确定了关于产后妇女静脉血栓栓塞(VTE)风险的新证据,这些证据表明有必要对产后六周内非哺乳期妇女的相关建议进行重新评价。

指南指导组得到了一份准备好的这一专题的系统性评价文章,并对其进行评价。此外,还得到一份有关产后未哺乳,已经恢复生育能力的妇女的系统评价。随着这些证据的明确,指南指导组认为,世界卫生组织应重新考虑其有关产后使用复方激素避孕方法的建议,并要求世界卫生组织秘书处召开一次技术咨询会,以解决这个问题。因此,世界卫生组织在 2010 年 1 月 26 日召开了远程咨询会,对这一领域现有的科学证据进行全面的评价。指南指导组代表专家工作组发布了暂行指南,将产后非哺乳妇女的建议由 8 条增加到 20 条,以反映这些证据。

这些建议以及支持这些建议的证据,将在下次工作组会议时由专家工作组全体人员进行评价。

指南指导组批准了 2010 年 1 月 26 日远程会议完成的 20 条新建议。

如何使用本书

本书为政策制定者、计划生育项目管理者 and 科学团体所使用,旨在为国家计划生育/生殖健康项目在制定本国的避孕服务指南时提供指导。不应将其视为或用作正式的指南,而应作为参考。

本书中的指南,力图在国家 and 项目水平,以能反映出避孕服务提供的环境 and 国情的差异的方式做出解释。尽管在此过程中,本文献中的级别划分不可能改变,但在国家水平应用时,这些级别则很有可能被改变。尤其需要考虑不同种类服务提供者的临床知识水平和经验,以及服务机构可获得的资源等问题。

使用表格

工作组对所有被评估的避孕方法开始和继续使用的医学标准进行了讨论。妇女在使用避孕方法时无论何时出现某种情况,继续使用的标准问题都是与临床相关的。当工作组确定开始和继续使用的分级不同时,在表格中的“级别”栏目内又分为:I = 开始,C = 继续。当栏目中没有注示 I 和 C 时,表示开始和继续使用的分级相同。

按照这种分级系统,某一避孕方法开始和继续使用的标准在书中的一系列表格中列出。第一列为“情况”,许多情况又分为不同的级别,第二列为在此情况下对开始和/或继续使用根据下述 4 级分类方法级别。如果必要,第三列为,如前所述,对分级给予的说明或依据的证据。

本书最后的总结表中包括了有关激素方法和 IUD 在各种情况下选用的医学标准。对在本版给予修订的情况或分级,在最后进行了总结。

避孕方法的种类		
情况	分 级 I = 开始 C = 继续	说明/证据
情况	1 ~ 4 级 易受孕期知晓法和手术绝育法的分级在相关章节的开始给予介绍	关于分级的说明和证据

注:NA 表示工作组对该避孕方法未给予分级,但做出了说明

分级的标准

本书中的医学标准是根据上述介绍的工作方法制定的,目的在于确保有足够的安全范围。

每种情况可依据个人特征(如年龄、妊娠史)定义,也可依据已知的已经存在的医学/病理情况(如糖尿病、高血压)定义。期望国家和机构的卫生和服务提供环境依据其在公共卫生中的重要性确定最合适的筛选这些情况的方法。服务对象的个人史通常是最合适的途径。对于潜在的情况,计划生育提供者可能要咨询该领域的专家。

影响每种避孕方法适用性的情况分为下述 4 种级别:

1. 此种情况对这种避孕方法的使用无限制。
2. 使用避孕方法的益处一般大于理论上或已证实的风险。
3. 理论上或已证实的风险通常大于使用方法的益处。
4. 使用避孕方法对健康有不可接受的风险。