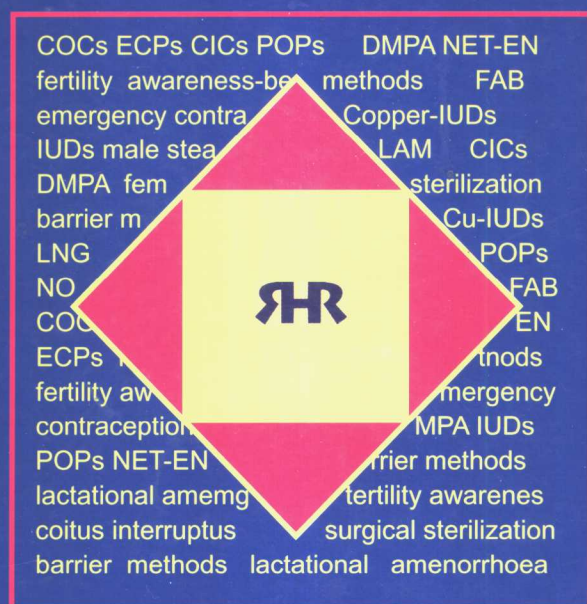


提高计划生育服务质量的一个重要途径

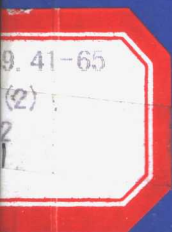
避孕方法选用的医学标准

(第二版)

世界卫生组织生殖健康与研究部 编
国家计划生育委员会科学技术研究所 译



中国人口出版社



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

(第二版)

世界卫生组织生殖健康与研究部 编
国家计划生育委员会科学技术研究所 译

邓 珊 刘 庆 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:提高计划生育服务质量的一个重要途径/世界卫生组织生殖健康与研究部编;国家计划生育委员会科学技术研究所译. —2 版. —北京:中国人口出版社,2002.8

ISBN 7-80079-744-9

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

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2002)第 058037 号

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

(第二版)

世界卫生组织生殖健康与研究部 编
国家计划生育委员会科学技术研究所 译

出版发行	中国人口出版社
印 刷	北京普瑞德印刷厂
开 本	787×1092 1/16
印 张	8.875
字 数	200 千字
版 次	2002 年 9 月第 2 版 2002 年 9 月第 1 次印刷
印 数	1~5 100 册
书 号	ISBN 7-80079-744-9/R·259
定 价	20.00 元

社 长	陶庆军
电子信箱	chinapphouse@163.net
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
邮政编码	100054

版权所有 侵权必究 质量问题 随时退换

中文版序

由世界卫生组织生殖健康与研究部组织编写的《避孕方法选用的医学标准(第二版)》,在出版后不久,就在世界卫生组织西太平洋地区办事处支持下,由国家计生委科学技术研究所的专家译成中文,及时出版,这是计划生育与生殖健康领域的一件盛事,体现了世界卫生组织对我国计划生育优质服务工作的友好帮助,也是我国计划生育科技对外合作的又一项具体的成果。

20世纪70年代以来,国际社会对人口问题的重要性逐步达成共识,我国将计划生育作为国策,在人口数量控制方面取得了举世瞩目的成就。在短短20多年内,育龄妇女总和生育率从5~6降到2.0以下,低于更替水平。人口自然增长率从25‰以上降到10‰以下,实现了人口再生产类型从高出生、低死亡、高增长到低出生、低死亡、低增长的历史性转变。取得这样成就的主要原因是由于计划生育的国策地位和各级党政领导高度重视。在各级党政机关的坚强领导下,主要依靠强有力的行政手段推动,通过遍及城乡各地的计划生育工作与服务网络,全国已婚育龄夫妇普遍落实了现代避孕节育措施。计划生育科技工作者为落实计划生育基本国策做出了重大的历史贡献。

目前,我国计划生育科技工作的重点是贯彻落实《中华人民共和国人口与计划生育法》和《计划生育技术服务管理条例》(以下简称《条例》),推进以技术服务为重点的优质服务。《条例》规定保障公民的生殖健康权利,包括避孕方法的知情选择权。要实现这一权利,不仅要有法律保护,还要有服务体系支撑。各种避孕方法各有利弊,适用于不同的人群,不同的情况。只有充分知情,才能做出适宜的选择。本书根据国际上的最新科研成果,为避孕方法知情选择提供了科学的理论依据。本书将各种避孕方法对不同人群的适用性分为4级(见第10页),可以帮助计划生育技术服务人员指导公民选择适宜的避孕方法。采用这种分级需要有合格的、有临床判断力的医务人员指导。对于临床判断力较差的机构,本书提供了简化的二级标准(见第10页)。一般育龄群众可以参照二级标准选用适合自己的、最安全的避孕方法。在采用四级标准时,对于被列为3级的方法应尽量避免使用,对列为4级的方法则不宜选用。例如,对有高血压病史的妇女,含铜(不含激素)宫内节育器为1级(见第66页),即可以安全使用;而低剂量复方口服避孕药为3级(见第22页),即使用该方法的弊大于利,一般不予推荐。

本书应当成为各级各类从事计划生育技术服务机构和服务人员的必备、必读书,也可以作为专业技术人员培训的必备参考书。对于文化水平较高的

育龄群众,它也是一本权威的科普读物。但本书只是一本参考书,它并不具有节育技术常规那样的法律效力。

本书所讨论的医学标准,主要是基于生物医学的研究结果,而影响避孕节育技术服务可接受性和使用效果的还有心理、社会等多方面因素,这是技术服务人员培训的组织者必须认真考虑的。

本书的科学性很强,所提供的医学建议一般都有科研数据支持,有理论依据,但这些研究大多是外国研究人员在外国进行的,不一定完全适合中国的情形。我国在人口与计划生育和生殖健康领域取得了举世公认的成就,但科研体系尚待进一步完善,科研成果还没有得到充分的利用。为了满足育龄群众日益增长的需求,必须大力加强相应的科学研究,健全知识与技术创新体系。必须努力积累自己的经验,系统地收集科研数据,建立和完善避孕节育和生殖健康国家级数据库。

国家计生委正在组织实施以避孕方法知情选择、生殖道感染干预、出生缺陷干预为重点的计划生育与生殖健康优质服务工程,这一努力得到了世界卫生组织的技术支持。这个工程包括技术创新和社区综合干预两类项目,将产生基于特大人群的系列化的多学科的综合科研数据和成果。我们有理由相信,在不久的将来,可以建成与我国人口规模和工作实绩相称的国家级计划生育与生殖健康科研数据库,为基层开展以技术服务为重点的优质服务提供支持,同时新的基础上与世界各国开展双向交流,共享数据、资料和科研成果。

萧绍博

2002年9月

第二版中译本说明

生殖健康的核心是提倡以人为本的原则,对避孕方法的知情选择是以人为本原则的具体体现,是计划生育优质服务的重要部分。落实计划生育国策,依靠科学技术进步,向人民群众提供安全、有效适宜的避孕措施,是计划生育技术服务的主要内容。目前国内外可为群众提供的避孕方法和产品种类繁多,而且由于其专业性强、进展快,而接受或使用这些避孕方法的群众又具有各自生理、心理和社会方面的特殊性,所以需求各异。保证避孕方法能够被安全、有效地使用,制定避孕方法的技术常规势在必行。

世界卫生组织于1996年编写出版了《避孕方法选用的医学标准》,此书在编写过程中邀请了国际上相关领域的知名专家,以循证医学的原则为指导,对现行使用的各种避孕方法对不同人群在不同生理和病理状况下的适用情况,进行了深入和系统的讨论,在此基础上提出明确和简要的建议,具有实际的指导意义,成为被国际上公认的“最佳实践”。为保证该技术文件的适时性,2000年世界卫生组织再次召集了各国专家对《避孕方法选用的医学标准》进行了修订,特别强调对做为结论依据的证据的查询、综合及评价,使本文件更具科学性和指导性。

国家计划生育委员会科学技术研究所曾于1997年将第一版《避孕方法选用的医学标准》进行了翻译,使其在我国修订计划生育技术常规和制定避孕药具使用指南中起到参考和指导作用,同时受到服务提供人员的广泛欢迎。目前正值我国贯彻实施《中华人民共和国人口与计划生育法》和《计划生育技术服务管理条例》的关键时期,随着对避孕方法知情选择工作的全面推进和深入发展,无论政府决策部门,还是各级计划生育技术服务机构和人员都更需要将具有确凿科学依据的技术指南做为技术服务、健康教育和咨询服务的参考依据,希望第二版《避孕方法选用的医学标准》的翻译出版能对我国计划生育技术服务和管理人员有所裨益。

本书的译校工作得到世界卫生组织西太平洋地区办事处的资助,在此表示诚挚的谢意。同时也对在百忙之中为本书作序的国家计生委科技司萧绍博司长,译校人员吴尚纯研究员、邓姗、刘庆医生以及在译校工作中给予大力协助的董敬、丛捷同志表示感谢!

顾忠伟

2002年8月

致谢

本书由世界卫生组织(WHO)生殖健康与研究处与众多活跃于计划生育政策和项目领域的国际机构和组织合作完成。这些机构和组织包括:国际 AVSC,疾病控制和预防中心(CDC),国际家庭健康(FHI),佐治城大学医学中心,国际计划生育联合会(IPPF),约翰霍普金斯大学联络项目中心,国家健康研究所(NIH),人口理事会,国际卫生培训项目及联合国人口基金(UNFPA)。

来自这些机构和组织的代表与其他个人,在与会期间作为专家,对在本报告中所涉及的避孕方法的开始和继续使用的医学适用标准取得了一致意见。谨此向他们对此项工作所付出的时间和专长,并达成共识致以深深的谢意。

本书中各项建议的依据大部分来自于 Dr. KM Curtis 和 Ms. CE Chrisman 对文献所作的系统综述和摘要,她们还对秘书组给予了极大的支持。其他证据来自于 Dr. JI Schlesselman 和 Dr. TMM Farley 提供的背景资料,Dr. H Peterson 始终是这个项目的协调人,谨此向他们以及 Dr. J Shelton 对本项工作的一贯支持,表示深深的谢意。

对在本书的筹备和出版中提供财政支持的荷兰、英国、北爱尔兰(通过国际发展部)和美国(通过美国国际发展署)政府表示衷心的感谢。

如果希望得到有关本书的更多信息,请按以下地址联系:

Dr. QM Islam, Actina Coordinator, Team on Development of Norms and Tools. Department of Reproductive Health and Research, World Health Organization, 1211 Geneva 27, Switzerland, 传真号码 +41 22 791 4189。索取本书的联系地址:Documentation Center, 传真号码: +41 22 791 4189, 电话: +41 22 791 4447, e-mail: rhrpublications@who.int

总目录

致谢

摘要与前言	(1)
低剂量复方口服避孕药(COCs)	(18)
复方避孕针(CICs)	(32)
单纯孕激素避孕方法(POCs)	(45)
紧急避孕药(ECPs)	(59)
宫内节育器(IUDs)	(62)
带铜宫内节育器用于紧急避孕(E-IUD)	(76)
屏障避孕法(BARR)	(78)
易受孕期知晓法(FAB)	(89)
哺乳闭经避孕法(LAM)	(95)
性交中断法(CL)	(97)
手术绝育法(STER)	(99)
总结表(SUMM)	(116)
与会人员名单	(127)

摘要与前言

摘要

前言

影响方法使用的服务质量和获得问题

避孕方法的效果

 非意愿妊娠使妇女危险性增加的情况

 生育力的恢复

 性传播感染与避孕：双重防护

工作方法

级别划分

具有多种危险因素的使用者

如何使用本书

项目的意义

具有特殊需求的使用者

 青少年

摘要与结论

摘要

此份文件是通过对避孕方法选用的医学标准进行回顾,以提高计划生育服务质量的一个重要步骤。本书对 1996 年出版的第一版《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》进行了修订,并对 WHO 2000 年 5 月 8~10 日在日内瓦召开的科学工作组会议的主要建议进行了总结(会议人员名单见附件 1)。工作组由来自 17 个国家的 32 名人员组成,包括一些机构和组织的代表。本书根据最新的临床及流行病学资料对医学适应标准提出建议,其使用对象为政策制定者、计划生育项目管理人员和科学团体。本书旨在对国家计划生育和生殖健康项目在制定避孕服务指南时给予指导,应该将本书作为参考资料,而不宜将其视为或用于实际工作的指南。

本书包括下述计划生育方法:低剂量复方口服避孕药(COCs)、复方避孕针(CICs)、单纯孕激素避孕药(POPs)、醋酸甲孕酮(DMPA)、炔诺酮庚酸酯(NET-EN)、Norplant 皮下埋植剂 I 和 II 型(NOR)、紧急避孕药(ECPs)、带铜宫内节育器(Cu-IUDs)、释放左炔诺孕酮 IUD(LNG-IUDs)、带铜 IUD 用于紧急避孕(E-IUD)、屏障避孕法(BARR)、易受孕期知晓法(FAB)、性交中断法(CI)、哺乳闭经避孕法(LAM)及女性和男性绝育术(STER)。

前言

“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特殊人权,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、获取实现愿望的信息和方法,以及获得最高标准的性和生殖健康。”(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,不仅是提高妇女和儿童健康水平的关键措施,并且被视为人权。所有的人都有权获得和选择,并从对计划生育方法选择的科学进步中获益。以人权为基础的避孕服务,将顾客视为一个整体,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。

在过去的30年间,对新型避孕技术的开发取得了显著的进展,包括从高剂量到低剂量雌激素复方口服避孕药转化,从惰性宫内节育器到带铜和含左炔诺孕酮宫内节育器的转换。然而一些国家现行的政策和保健服务,是基于对那些不再广泛应用的避孕方法的科学研究,基于从未得到过证实的长期存在的理论上的顾虑,或基于服务提供人员的个人偏好或偏见。这些过时的政策和服务极大地限制了计划生育的服务质量和服务对象对这种服务的获得。这份文件的目的是对用于各种激素避孕药、宫内节育器、屏障避孕法、易受孕期知晓法、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。

近几十年来,随着科学知识、研究和开发的进展,对新型避孕方法的选择范围明显增加,已有方法的安全性和有效性也大大提高。然而在全世界仍然有至少3.5亿对夫妇不能得到有效的现代计划生育方法,其中许多人希望避免或间隔妊娠,尽管他们有权利从科学进步中获益。即使计划生育方法是可以获得的,并且个人也希望控制生育间隔或限制生育数目,但通常情况下计划生育服务不能被充分利用。造成获得和使用服务之间差距的因素很多,除那些妨碍了个人及夫妇达到他们对避孕需求的后勤的、社会的和行为的因素外,也可能有来源于卫生系统结构、组织或程序的障碍,而后者可以被迅速更正。为了满足人们的需要,并弥补现存的服务质量的巨大差距,在今后的几年要尽快增加生殖健康服务人员、项目和避孕药具供应者,加强对新型避孕药具发展、方法的适宜性和引入性战略信息的宣传。

因此,WHO正在将通过不同战略达到计划生育的优质服务作为优先项目,这包括:在计划、管理和评估服务时将妇女和男人的权利和看法考虑在内,促进最广泛地提供不同的避孕方法,以便人们能够根据他们的需要和情况选择最适宜的避孕方法;确使避孕咨询和服务提供是基于有科学依据支持的适宜标准,并且开展研究工作以发展新型避孕方法,并改进现有方法。

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,制定避孕方法选择的国际医学标准仅是提高生殖健康服务质量的一个方面,许多计划生育项目已包括了筛查、治疗和随访程序,这是公共卫生和临床实践高标准的体现,但不能做对某种避孕方法使用的适当要求。一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

限制吸烟。如果人力和财力允许,应积极给予鼓励,但不能将其视为接受和使用计划生育方法的前提,除非这些情况已被确认与某种特定方法的使用或继续使用的适用标准相关。

虽然这份文件着重讨论避孕方法使用的医学标准,但也必须考虑社会的、行为的和其他非医学标准,尤其是服务对象的喜好。在向服务对象提供避孕方法选择时,为尊重并行使其人权,必须使他们为自己做出知情选择。然而,妇女的选择经常直接或间接地受到社会、经济和文化因素的限制。从妇女的角度看,选择是在特定的时间、社会和文化背景下做出的;这种选择是复杂的、多因素的和可变化的。选择避孕方法通常需要根据个人的情况、感觉和解释,比较不同的避孕方法的优缺点。在进行高质量计划生育服务时,提供者必须尊重服务对象的生殖权力,包括依据妇女的生活背景提高其对避孕方法选择的决策能力来促进选择和落实避孕方法。

影响方法使用的服务质量和获得问题

尽管本书主要讨论避孕方法的医学标准,但是在恰当提供避孕方法时应考虑到许多其他因素。在这个启动项目的下一阶段,WHO 将在不同的项目单位对这些项目和服务提供事宜进行深入的检查。但是,目前阶段的关键是要牢记以下所有避孕方法开始使用和随访的服务提供标准。

- a) 服务对象应得到足够的信息,以做到知情和自愿地选择一种避孕方法。提供给服务对象帮助选择避孕方法的信息至少应包括:了解方法的相对避孕效果;正确的使用方法;作用机理;常见的副反应;对健康的危险和益处;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 的防护信息。
- b) 对那些需要由经过培训的人员进行的外科操作放置、植入和/或取出的方法(绝育、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,必须具备经过适当培训的人员和适用的仪器设备,并且应该严格遵循预防感染的程序。
- c) 应该储存足够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)。
- d) 向服务提供者提供指南(使用者卡片或其他筛查工具),以使它们能够适当地筛选使用者,发现那些有可能因使用某种避孕方法而带来不可接受的危险情况。
- e) 服务提供者必须接受提供计划生育咨询的培训,以帮助使用者知情和自愿地决定他们的生育。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,咨询不仅满足使用者对避孕方法的需要,而且也要满足他们对性生活和预防 STIs,包括 HIV 的需要。

避孕方法的效果

避孕方法的选择部分地依赖于方法的避孕效果,而避孕效果不仅仅依赖于方法本身对非计划妊娠的防护作用,而且依赖于持续和正确地使用这种方法(见表 1)。持续和正

确的使用因年龄、收入、使用者对避免或延迟妊娠的意愿以及文化背景等特点的不同而有很大差异。服务对象是否持续和正确地使用避孕方法,对避孕效果影响甚大。很多男子或妇女随使用某种避孕方法的经验增加,而成为更有效的使用者。然而项目方面对方法的有效使用也有极大的影响。

因此,项目必须保证对那些影响避孕方法有效率的因素给予足够的重视。这包括:

- 提供给服务对象的持续和正确使用信息;
- 提供者的技术能力、咨询和继续支持;
- 服务的易得性、可接受性和经济承受性,以确保持续的优质服务和方法的可用性。

在避孕选择和方法有效性的意义方面,应该帮助使用者了解:

- 可得到的避孕方法的相对有效性,以使服务对象对这种方法作出知情选择;
- 非意愿妊娠对健康、个人和家庭福利的负面影响,以及非意愿妊娠对已存在医学情况的妇女潜在的严重的健康危害。

表 1 计划生育方法的效果*

效果分组	计划生育方法	使用第 1 年每百妇女的妊娠数	
		通常情况下使用	正确和坚持使用
总是非常有效	皮下埋植	0.1	0.1
	输精管结扎	0.2	0.1
	复方避孕针**	0.3	0.3
	DMPA 和 NET-EN 注射剂	0.3	0.3
	女性绝育术	0.5	0.5
	TCu380A IUD	0.8	0.6
	单纯孕激素口服避孕药 (哺乳期)	1	0.5
通常情况下使用有效,正确和坚持使用时非常有效	哺乳闭经避孕法	2	0.5
	复方口服避孕药	6~8	0.1
	单纯孕激素口服避孕药 (非哺乳期)	§	0.5§§
普遍使用只略有效,正确和持续使用有效	男用避孕套	14	3
	性交中断法§§	19	4
	阴道隔膜与杀精剂合用	20	6
	易受孕期知晓法	20	1~9
	女用避孕套	21	5
	杀精剂	26	6
	子宫帽		
	未产妇	20	9
	经产妇	40	26
不使用避孕方法	85	85	

关键:	0~1	非常有效	2~9	有效	10~30	略有效
-----	-----	------	-----	----	-------	-----

- * Adapted from Hatcher RA, Rinehart W, Blackburn R, Geller JS and Shelton JD. *The essentials of contraceptive technology*. Baltimore, Johns Hopkins University School of Public Health, Population Information Program, 1997.
- * * UNDP/UNFPA/WHO/World Bank Special Programme of Research, Development and Research Training in Human Reproduction. Facts about once-a-month injectable contraceptives; Memorandum from a meeting. *Bulletin of the World Health Organization* 1993;70(6):677-689.
- § Outside the context of breastfeeding, progestogen-only contraceptives are somewhat less effective than combined oral contraceptives. See Hatcher RA, Trussell J, Stewart F, Cates Jr W, Stewart GK, Guest F, Kowal D. *Contraceptive technology (17th edition)*. New York, Ardent Media Inc., 1998.
- § § Data source: Hatcher RA, Trussell J, Stewart F, Cates Jr W, Stewart GK, Guest F, Kowal D. *Contraceptive technology (17th edition)*. New York, Ardent Media Inc., 1998.

非意愿妊娠使妇女危险性增加的情况

对于合并某些疾病使妊娠成为不可接受的危险情况的妇女,应告知她们,因为常规使用失败率较高,单独的屏障法和基于行为的避孕方法不适于她们使用,这些情况见表2。

表2 非意愿妊娠使妇女危险性增加的情况

高血压(收缩压>160mmHg 或舒张压>100mmHg) *
糖尿病:胰岛素依赖型;伴有肾脏/眼底/神经系统病变或其他血管疾病或病史>20年
缺血性心脏病
卒中
复杂的心脏瓣膜病
乳腺癌
子宫内膜或卵巢癌
STI
HIV/AIDS
严重(失代偿)肝硬化
恶性肝脏肿瘤(肝癌)
恶性妊娠滋养细胞疾病
镰状细胞贫血
血吸虫病伴肝脏纤维化
结核病

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

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的不可恢复。除 DMPA 和 NET-EN 以外,所有避孕方法停用后生育力均可立即恢复,无论使用多长时间。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。男性和女性绝育术是永久性避孕方法,其他方法均不会导致永久性的不孕。

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和文化背景。与此相关,对暴露于 STIs,包括人类免疫缺陷病毒(HIV)的危险,必须给予特别考虑。因为避免妊娠和防止感染具有相同的重要性。当存在 STI/HIV 传播的危险时,重要的是保健服务提供者应向所有处于高度危险的人强烈推荐同时使用避孕套和其他避孕方法或单独坚持和正确使用避孕套,以避免妊娠并预防疾病。对于寻求避孕方法的妇女和男子,必须经常提醒他们避孕套对预防 STI/HIV 的传播的重要性。坚持和正确使用男用乳胶避孕套预防 STI/HIV 的有效性已经得到证实。

工作方法

本项工作开始于 1994 年,在 1996 年完成了名为《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》的出版物。在工作初始阶段,为了对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,总结已发表的有关医学选用标准的医学和流行病学文献,及由众多专家和机构起草了分级草案以供讨论。WHO 于 1994 年 3 月和 1995 年分别召开两次科学工作组会议,讨论了现有避孕方法的分级背景,并对最近可获得的避孕方法选用标准提出建议。此后,《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》于 1996 年版。

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的有关避孕方法医学标准的文献的系统复习获得。经查询 MEDLINE 数据库,得到了自 1995 年 1 月到 2000 年 1 月对具有特殊情况(如应用口服避孕药的偏头痛妇女的卒中危险)的妇女应用避孕方法的所有主要研究的英文文献。系统回顾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。对于间接的证据或基于理论上的考虑的信息未予收集。

探讨特定情况妇女应用避孕方法的研究数据有限。因此,对大多数适用标准的确定,所依据的新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则更少。工作组考虑的证据整体是:

- 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;

- 从无特定情况妇女(或男子)使用避孕方法的效果推导而获的证据;
- 以合适的动物模型、人类实验室或模拟临床状况为基础的间接证据或理论上的考虑。

工作组也对分级的项目意义进行了考虑。

工作组对各种情况下对不同避孕方法选用的标准进行分级(1~4级)。对于医学标准中由工作组进行修改的内容,他们所提供的新证据由秘书组在“新证据”的标题之下给予总结,并列于“新证据/建议”栏目中。如标准的修改除新证据外,还有其他原因时,其原因由秘书组在“建议”的标题下给予总结,也列于“新证据/建议”栏目中。对于某种情况下的适用标准如无修改时,秘书组也可能给予评论,这些评论所反映的是关键性的考虑,包括项目的意义。

级别划分

本书中的医学标准是依据上述过程制定的,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。期望国家的卫生和机构的服务提供的环境将依据它们在公共健康的重要性来决定筛选这些情况最合适的方法。服务对象的历史通常是最合适的途径。建议将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危险。
3. 理论上或已证实的危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危险。

1级和4级容易解释,当某种方法/情况被定为2级时,认为这种方法通常可以使用,但需要认真的随访。然而在为3级情况的妇女提供某种方法时,需要认真地进行临床评估,要考虑病情的严重程度和其他方法的可获得性、实用性和可接受性,当某一方法/情况被定为3级时,除非无法得到其他方法或其他方法不被接受,通常建议不使用这一方法,同样,需要认真的随访。

NA是工作组对未给予分级而做出说明。

工作组讨论了所有避孕方法开始和继续使用的医学标准。

对于继续使用标准所做的讨论限于两种情况,一是在某种方法继续使用标准与开始使用标准不同时,二是继续使用标准与开始使用标准虽然相同,但其原因有所不同时,无论妇女在使用方法的任何时候发生某一种情况,继续使用标准在临床上都是相关的。开始使用与继续使用在分级上的不同,在栏目中的表示为:I=开始,C=继续。

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表格内列出。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根据上述4级分类方法分级。如果必要,第三列对分级给出新证据或建议,如前所述。