

重庆市计划生育公共服务指导系列丛书

孕前优生 项目管理研究与实践

YUNQIAN YOUSHENG XIANGMU
GUANLI YANJIU YU SHIJIAN •

何杨 杨柳 刘俊 著



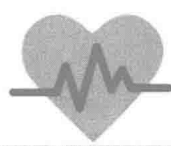
重庆大学出版社

重庆市计划生育公共服务指导系列丛书

孕前优生 项目管理研究与实践

YUNQIAN YOUSHENG XIANGMU
GUANLI YANJIU YU SHIJIAN

何 杨 杨 柳 刘 俊 著



重庆大学出版社

内容提要

本书围绕孕前优生健康检查项目,以 PDCA 循环管理理论、结构—过程—结果三维质量评价模式为理论框架,开展临床技术、检验技术和数据信息三方面质量管理的研究。既从科学研究的角度对孕前优生健康检查项目的质量管理开展应用研究,又从立足实践的角度探索其应用和推广价值。本书兼顾了项目质量改进的持续性和管理实施的可操作性,在一定程度上填补了孕前优生项目管理应用研究的空白,为项目管理实践提供了积累和工具。全书具体内容涉及项目技术规范、项目工作制度、项目质量控制、项目数据管理、项目数据研究、项目质量研究以及项目人群研究七个方面。

本书为从事孕前保健工作的医务人员和管理人员提供工作参考,也适合于开展孕前保健相关研究、生育健康人群研究、项目质量管理研究的人士阅读。

图书在版编目(CIP)数据

孕前优生项目管理研究与实践/何杨,杨柳,刘俊
著. --重庆:重庆大学出版社,2017.9
ISBN 978-7-5689-0450-6

I. ①孕… II. ①何…②杨…③刘… III. ①优生优
育 IV. ①R169.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2017)第 043852 号

孕前优生项目管理研究与实践

何杨 杨柳 刘俊 著

责任编辑:袁文华 版式设计:袁文华

责任校对:贾梅 责任印制:张策

*

重庆大学出版社出版发行

出版人:易树平

社址:重庆市沙坪坝区大学城西路 21 号

邮编:401331

电话:(023) 88617190 88617185(中小学)

传真:(023) 88617186 88617166

网址:<http://www.cqup.com.cn>

邮箱:fxk@cqup.com.cn(营销中心)

全国新华书店经销

重庆市正前方彩色印刷有限公司印刷

*

开本:720mm×960mm 1/16 印张:15.25 字数:274 千

2017 年 9 月第 1 版 2017 年 9 月第 1 次印刷

印数:1—3 600

ISBN 978-7-5689-0450-6 定价:36.00 元

本书如有印刷、装订等质量问题,本社负责调换

版权所有,请勿擅自翻印和用本书

制作各类出版物及配套用书,违者必究

编委会

Editorialboard



顾 问 罗 勇 黄邦成 李 杰

岳 平 赖建伟 罗 湘

主 编 何 杨 杨 柳 刘 俊

副主编 张志强 李 红 陈和平

编 委 (按姓氏笔画排序)

杨录军 余廖长 张 杰 张天枫

张仲焰 张丽华 陈 庆 陈 亮

景 秀 童 琦 廖志斌

前言

Preface



我国出生缺陷发生形势严峻、数量庞大,出生人口素质令人担忧。孕前优生健康检查是预防出生缺陷的关键环节之一,是出生缺陷一级预防的重要手段。孕前优生健康检查可以从源头上提高出生人口素质,为经济社会的协调、可持续发展创造良好的人口环境。

国家免费孕前优生健康检查项目是经国务院批准,由国家卫生计生委、财政部联合组织实施的重大民生项目。项目从2010年在重庆的5个区县试点,2012年覆盖了全市所有区县的农业、非农业户口的城乡居民以及流动人口。近年来,免费孕前优生健康检查项目更是纳入了重庆市“民生实事”项目。项目实施8年来,得到了各级党政领导的高度评价,深受广大人民群众欢迎,为减少出生缺陷的发生和降低不良妊娠结局的发生风险、提高出生人口素质发挥了重要作用。

免费孕前优生健康检查项目作为生命早期的一项健康促进项目,为计划怀孕夫妇提供优生健康教育、体格检查、临床实验室检查、风险评估、咨询指导、跟踪随访等孕前优生健康检查服务。其中,医学检查内容14项,包括实验室检查9项;病毒筛查4项,影像学检查1项。通过一系列的孕前服务,使计划怀孕夫妇及时了解孕前检查的重要性,普及了优生科学知识,帮助建立科学健康的生活方式,指导夫妇选择适宜的妊娠时机,做到有计划地妊娠,规避出生缺陷的危险因素,降低出生缺陷发生的风险。

项目质量是孕前优生健康检查项目的生命。孕前优生项目质量管理的研究和实践遵循的是PDCA(Plan计划,Do实施,Check检查,Action处理)循环质量管理理论和结构—过程—结果三维质量评价模式,并将项目质量分为临床质量、检验质量、数据质量3个重要环节进行分类管理。本书总结的项目管理研究和实践经验按照项目技术规范、项目工作制度、项目数据管理、项目质量控制、项目数据研究、



项目质量研究和项目人群研究七个部分进行归纳和梳理。我们从国家项目规范为出发点,重视项目质量的结构、过程和结局管理,重视项目质量的持续改进,重视管理实施的可操作性。

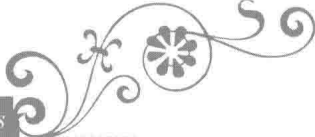
衷心感谢重庆市科委攻关计划项目《出生缺陷一级干预关键技术与示范应用》(cstc2011ggB10013)、《孕前优生家庭档案数据时空管理系统研究》(cstc2013ggB00001)、《基于孕前优生健康检查人群为基础的重庆市出生队列建立及应用初探》(cstc2017shmsA1464),重庆市卫生计生委科研项目《重庆市孕前优生健康检查技术服务能力建设研究》(2010-3)、《基于孕前优生健康检查人群为基础的重庆市出生队列建立与出生结局随访研究》(2017ZDXM015)、《孕前优生数据分析平台的构建及其在育龄人群健康动态管理中的应用》(2017MSXM072)、《基于中医优生思想的孕前保健知晓率及服务需求研究》(ZY201703079)对孕前优生健康检查项目质量研究和本书出版的支持。感谢重庆市各区县妇幼保健机构、重庆市人口和计划生育科学技术研究院各部门的大力支持,你们为本书的编写积累了大量的临床应用、技术指导和管理经验。感谢所有参与本书编写及审校的人员,你们的宝贵建议使得本书逐步完善,你们的辛勤劳动和默默付出是本书质量的重要保证。

由于水平有限,加之时间仓促,本书难免存在不妥之处,敬请读者不吝赐教,我们将真诚地面对批评指正。我们还将继续从事并不断完善孕前优生健康检查项目质量管理的研究和实践工作,希望本书的出版能够为提高孕前优生健康检查项目质量发挥良好的作用。

编 者

2017年9月

目 录 Contents



第一部分 项目技术规范

- 002 孕前优生健康检查项目风险评估指南
- 010 孕前优生健康检查项目告知书撰写指南
- 021 孕前优生健康检查项目随访服务规范
- 034 孕前优生健康检查项目检验质量管理指南

第二部分 项目工作制度

- 038 孕前优生健康检查项目技术指导规范
- 042 孕前优生健康检查项目家庭档案质量抽查制度
- 045 孕前优生健康检查项目信息管理工作规范
- 050 孕前优生健康检查项目信息安全管理办法

第三部分 项目质量控制

- 054 孕前优生健康检查项目临床质量控制
- 058 孕前优生健康检查项目临床质量控制详例——风险评估
- 059 孕前优生健康检查项目质量控制方案
- 061 孕前优生健康检查项目准入评估表
- 067 孕前优生健康检查项目评价指标体系
- 072 孕前优生健康检查项目考核实施细则
- 074 孕前优生健康检查项目技术指导反馈表
- 075 孕前优生健康检查项目家庭档案必填项
- 083 孕前优生健康检查项目档案抽查评价意见表

- 084 孕前优生健康检查项目档案抽查告知书扣分项目
- 087 孕前优生健康检查项目档案区县自查记录表
- 088 孕前优生健康检查项目技术服务工作评估表
- 091 孕前优生健康检查项目临床质量评估表
- 094 孕前优生健康检查项目电话抽查记录表
- 096 孕前优生健康检查项目超声报告表
- 097 孕前优生健康检查项目采样、存储、转运、使用情况一览表
- 099 孕前优生健康检查项目检验评估指标

第四部分 项目数据管理

- 102 孕前优生健康检查项目数据管理现场培训指导表
- 103 孕前优生健康检查项目信息管理评估指标
- 104 孕前优生健康检查项目数据分中心工作方案
- 110 孕前优生健康检查项目信息系统数据质量监测方案
- 115 孕前优生健康检查项目线上线下监测指标一览表
- 119 孕前优生健康检查项目数据保密协议

第五部分 项目数据研究

- 122 孕前优生健康检查项目数据监测与数据管理开发
- 127 孕前优生健康检查项目评估数据分析报告
- 143 孕前优生健康检查项目数据监测报告
- 155 孕前优生健康检查项目环节质量数据监测指标的效果分析
- 161 孕前优生健康检查项目监测结果聚类分析

第六部分 项目质量研究

166	孕前优生健康检查项目质量调查报告
175	孕前优生健康检查项目质量控制报告
178	孕前优生健康检查项目档案质量抽查报告

第七部分 孕前优生健康检查项目人群研究

184	2010—2012 年重庆市计划妊娠夫妇健康现状及影响因素分析
189	2010—2013 年重庆市计划妊娠女性健康状况分析报告

附 录 孕前优生健康检查项目相关研究论文

参考文献

第一部分

项目技术规范

孕前优生健康检查项目风险评估指南

(2012 年版)

一、风险评估原则及流程

风险评估是对所获得的计划怀孕夫妇双方的病史、体格检查、临床实验室检查、影像学检查的结果进行综合分析,识别和评估夫妇双方存在的可能导致出生缺陷等不良妊娠结局的风险因素,形成评估结果并提出建议。

风险评估是健康检查和咨询指导工作之间的桥梁,是免费孕前优生健康检查工作中的重点和难点。风险评估的完整性、准确性直接关系到所提出的指导建议、干预措施是否具有针对性、适宜性,也关系到整个孕前优生健康检查的工作质量。

风险评估对服务提供者的专业素质要求较高,按国家规范要求,应由受过专门培训的具有中级以上技术职称的专业技术人员承担。

(一) 风险评估原则

1. 必须在所有检查完成后再做评估。
2. 以“优生”为主线,兼顾其他不良妊娠结局进行综合分析。
3. 评估结果要完整、准确。
4. 不能明确诊断和有争议的病例应进行病案讨论、会诊或转诊。

(二) 风险评估流程

风险评估必须在所有检查完成后再进行,以便做完整、准确的风险评估。对不能明确诊断和有争议的病例应进行病案讨论,或联系上级业务机构进行会诊、转诊,同时做好风险人群评估讨论、会诊或转诊记录。风险评估工作应按照以下流程完成(见图 1.1)。

1. 将记录完整、检查报告齐备的《国家免费孕前优生健康检查项目技术服务家庭档案》(以下简称《家庭档案》)交至负责评估的医生。

2. 负责风险评估的医生在做评估时要逐项、仔细地阅读评估对象的家庭档案,根据夫妇双方的病史、体格检查、临床实验室检查、影像学检查的结果进行综合分

析,将受检夫妇区分为一般人群和风险人群。

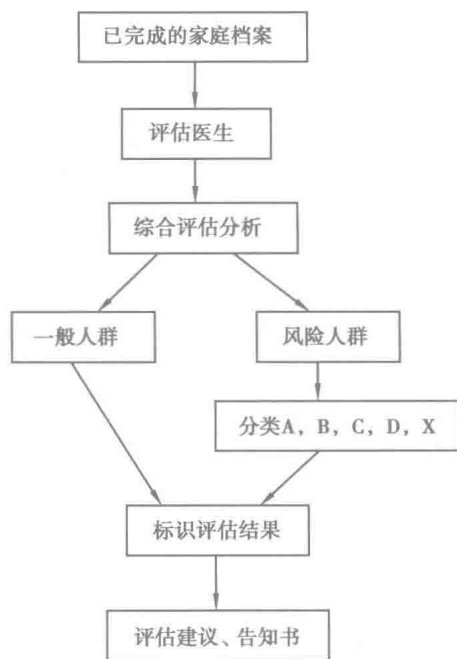


图 1.1 风险评估流程图

(1)一般人群:指经评估未发现可能导致出生缺陷、流产、早产、死胎死产等不良妊娠结局风险因素的计划怀孕夫妇。

(2)风险人群:指经评估发现一个或多个方面有异常,可能发生出生缺陷、流产、早产、死胎死产等不良妊娠结局的计划怀孕夫妇。

3. 对风险人群按照风险人群评估分类原则判定风险类别,即 A,B,C,D,X 类。(详见“风险人群的评估分类”)

4. 在《家庭档案》封面的左上角标识评估结果:一般人群、风险人群(A,B,C,D,X 类)。

5. 形成评估建议,撰写告知书。根据人群的分类及发现的风险因素给予相应的指导建议,如需转诊,则应填写转诊单及《孕前优生健康检查转诊登记表》。

(三)风险评估的注意事项

1. 认真复核对象的家庭档案资料是否齐备。
2. 仔细阅读家庭档案资料,逐项分析各项检查结果。
3. 评估时发现病史有疑问者应追访,检查结果有疑问者应复查。
4. 不能明确诊断和有争议的病例应进行病案讨论、会诊或转诊。

5. 检查结果不全、家庭档案资料不齐全暂不做评估。

二、风险评估办法

为方便基层专业技术人员进行风险评估,按照孕前优生健康检查《家庭档案》中的项目顺序,就可能的风险因素进行归类、整理,拟订出风险人群评估指标,以供参考。

风险人群评估参考指标分为两类:单一指标和综合评估指标。单一指标是指在风险评估时,某对象的检查结果中有符合单一指标的情况,就应将该对象划归为风险人群。综合评估指标是指对象的检查结果存在单一指标以外的其他异常情况,应对这些异常检查结果进行相关因素的综合分析,根据综合分析结果再确定该对象属一般人群还是风险人群。大多数情况下,一般人群和风险人群的划分应对检查结果进行综合分析,而不能仅依赖某单一检查结果的异常进行判断。常见风险人群评估指标如下。

(一) 女方情况

1. 基本信息

年龄 ≥ 35 周岁。

2. 病史

(1)单一指标:现患心脏病、癫痫、恶性肿瘤、结核、精神心理疾患,各种出生缺陷(先天畸形、遗传病、不明原因的功能异常)等。

(2)综合评估:贫血、高血压、糖尿病、甲状腺疾病、慢性肾炎、乙型肝炎、淋病、梅毒、衣原体感染、子宫附件炎等,应结合用药史、体格检查、实验室检查及影像学检测等进行综合评估。

3. 用药史

(1)单一指标:长时间使用药物,特别是治疗慢性疾病的用药者。使用避孕药者除外。长时间用药有两种情况:①目前正在用药,持续时间超过1个月;②有长时间用药史,目前已停药但停药时间不满3个月。

(2)综合评估:近期用药者应根据用药原因、将要用药的时间、药物的种类及毒副作用等进行综合评估。

4. 孕育史

(1)死胎死产。

(2)早产。

(3)自然流产 ≥ 2 次。

(4)葡萄胎。



- (5) 异位妊娠。
- (6) 出生缺陷儿生育史。
- (7) 不明原因的新生儿死亡。

5. 家族史

- (1) 夫妻双方近亲结婚。
- (2) 家族成员中有下列遗传性疾病患者:地中海贫血;白化病;血友病;G6PD 缺乏症;其他出生缺陷。

6. 饮食营养、生活习惯、环境毒害物接触

(1) 单一指标:①6 个月以内有下列情形者:吸烟 ≥ 10 支/d,或被动吸烟 ≥ 180 min/d;经常饮酒:每天饮酒 ≥ 50 mL 白酒,每周 ≥ 3 次;经常或长期接触放射线、环境化学毒害物。②一年内使用可卡因等毒麻药(吸毒)者。

(2) 综合评估:以下情况应结合体格检查、实验室检查等进行综合评估。①不良饮食习惯;②口臭、牙龈出血;③密切接触猫狗等宠物。

7. 社会心理因素:工作/生活/经济压力大、人际关系紧张等选择“很大”者划为风险人群。(“自评心理量表”评分 ≥ 50 分为“很大”)

8. 体格检查

(1) 单一指标:①体重指数(BMI) ≤ 16 或 ≥ 28 者;②血压(BP):收缩压 ≥ 140 mmHg 和(或)舒张压 ≥ 90 mmHg 者。

(2) 综合评估:其余异常情况应结合病史、体格检查、实验室检查及 B 超检查等进行综合评估。如智力异常应结合是否先天性,或与分娩相关,或原因不明,或伴先天愚型面容等进行综合评估;子宫大小异常应结合月经情况、B 超检查情况等进行综合评估。

9. 临床检验

(1) 阴道分泌物检查:①单一指标:滴虫阳性;线索细胞阳性、胺臭味实验阳性及 pH 值 >4.5 (或 BV 阳性);淋球菌阳性;沙眼衣原体阳性。②综合评估:其余异常情况应结合病史、妇科检查情况等进行综合评估。

(2) 血细胞分析:①单一指标:血红蛋白(Hb) <90 g/L;血小板(PLT) $<50 \times 10^9$ /L。②综合评估:其余异常情况应结合病史、体格检查、其他实验室检查等进行综合评估。如血小板(PLT)在 $(50 \sim 100) \times 10^9$ /L,结合是否伴有明显出血倾向、脾脏大小等进行综合评估。

(3) 尿常规:检查结果异常应结合病史、体格检查、相关实验室检查等进行综合评估。

(4) 血型:应结合孕产史进行综合评估。

(5) 血清葡萄糖:空腹血糖 >6.1 mmol/L。

(6) 乙肝血清学检查:①单一指标:表面抗原(HBsAg)和e抗原(HBeAg)同为阳性者(见表1.1)。②综合评估:其余项目结果异常应结合病史、体格检查、肝功能检查进行综合评估。如乙肝小三阳(HBsAg、HBeAg、HBcAb 三项阳性)伴肝功能异常者。

表 1.1 乙肝血清学检查结果

组合	HBsAg	HBsAb	HBeAg	HBeAb	HBcAb	临床意义
1	+	-	+	-	+	急性或慢性乙型肝炎
2	+	-	+	+	-	急性或慢性乙型肝炎
3	+	-	+	-	-	急性乙型肝炎早期或潜伏期

(7) 肝功能检查:①单一指标:谷丙转氨酶(ALT) $\geq$ 正常值3倍。②综合评估:谷丙转氨酶(ALT)高于正常值但不超过正常值上限的3倍,应结合病史、体格检查、相关实验室检查等进行综合评估。

(8) 肾功能检查:①单一指标:肌酐(Cr)比正常值高出 40 $\mu\text{mol/L}$ 以上。②综合评估:肌酐(Cr)高于正常值,但低于正常值上限 $+40$ $\mu\text{mol/L}$,结合病史、体格检查、相关实验室检查等进行综合评估。如伴有尿蛋白,特别是微白蛋白增高者。

(9) 甲状腺功能检查:促甲状腺素(TSH)高于或低于正常值。

(10) TORCH 检查:风疹病毒 IgM 阳性、巨细胞病毒 IgM 阳性、弓形体 IgM 阳性、梅毒确诊阳性。

10. 妇科 B 超检查

(1) 单一指标:①包块:子宫黏膜下或肌壁间肌瘤,其他有手术指征的盆腔肿块。②子宫畸形:幼稚子宫、单角子宫、双角子宫、双子宫、纵膈子宫、残角子宫等。

(2) 综合评估:其余异常情况应结合病史、体格检查及实验室检查等进行综合评估。

(二) 男方情况

1. 病史

(1) 单一指标:原发性癫痫、地中海贫血、精神疾患(精神分裂症、躁狂抑郁症)、恶性肿瘤、各种出生缺陷(先天畸形、遗传病、不明原因的功能异常)等。

(2) 综合评估:结核、乙型肝炎、淋病、梅毒等,应结合用药史、体格检查、实验室检查进行综合评估。

2. 用药史

(1)单一指标:长时间使用对精子有影响的药物,特别是治疗慢性疾病的用药者。长时间用药有两种情况:①目前正在用药,持续时间超过1个月。②有长时间用药史,目前已停药但停药时间不满3个月。

(2)综合评估:近期用药者应根据用药原因、将要用药的时间、药物的种类及毒副作用等进行综合评估。

(3)家族史:家族成员中有遗传性疾病患者的,如地中海贫血、白化病、血友病、G6PD 缺乏症、其他出生缺陷。

3. 饮食营养、生活习惯、环境毒害物接触

(1)6个月以内有下列情形者:吸烟>20支/d;酗酒;经常或长期接触放射线、环境化学毒害物。

(2)一年内使用可卡因等毒麻药(吸毒)者。

4. 临床检验

(1)梅毒确诊阳性。

(2)乙肝血清学检查:表面抗原(HBsAg)和e抗原(HBeAg)同为阳性者(见表1.1)。

三、风险人群的评估分类

(一)分类原则

由于影响妊娠结局的风险因素很多,不同的风险因素其干预措施也不同,为便于风险人群的干预、指导、统计及管理,将风险人群进行分类。根据目前对风险因素的干预措施和干预效果,以及风险因素对妊娠结局影响情况的不同,将风险人群分为以下几类:

1. A类人群:孕前不需要医学干预,通过改变或戒除不良生活方式、规避有害环境因素即可转为一般人群。

2. B类人群:目前具备有效的医学治疗手段,通过治疗即可转为一般人群。

3. C类人群:目前的医疗手段虽然难以治愈,但通过医疗干预可以控制疾病,在密切的医疗监测下可以妊娠。

4. D类人群:孕前需做再发风险评估及预测,孕期应做产前诊断。

5. X类人群:不宜妊娠。

风险评估时,若对象存在以上5类中的2项及以上的情况,按就高不就低的原则,定为风险更高等级,同时要针对较低等级的情况给予相应的咨询、指导、干预。

6. U类人群:在初诊结果汇总之后,暂无法作出明确的人群划分和风险分类,需进一步检查才能确定,最终将归类至一般人群或风险人群 A, B, C, D, X 类人群。

(二) 常见风险因素与人群分类

为便于风险人群的分类,根据风险人群的评估分类原则,将常见风险因素与人群分类相结合进行归类。

1. A类人群

(1) 不健康的生活方式:吸烟、饮酒、吸毒。

(2) 不良的生活、工作环境:接触放射线、有机溶剂(如房屋装修材料、油漆、染发剂等)、重金属(铅、汞等)、农药等。

(3) 心理因素:工作、生活、经济压力大、人际关系紧张等。

2. B类人群

(1) 各种可治愈的急、慢性全身疾病,如结核、缺铁性贫血、心肌炎等,以及肥胖和消瘦者等。

(2) 各种可治愈的急、慢性妇产科疾病及生殖道感染,如阴道炎、盆腔炎、子宫肌瘤、盆腔包块等。

(3) TORCH 感染及性传播疾病,如衣原体感染、淋病、梅毒(I、II期)等。

3. C类人群:难以治愈的常见慢性疾病,如高血压、心脏病、糖尿病、癫痫、甲状腺疾病、慢性肾炎、肿瘤、乙型肝炎、精神心理疾患,以及早产、异位妊娠、葡萄胎等。

4. D类人群

(1) 女方年龄 ≥ 35 岁、遗传病患者、先天畸形患者、先天性或不明原因的智力低下患者等。

(2) 有遗传病和其他出生缺陷家族史的夫妇。

(3) 有自然流产、死胎死产、生育过出生缺陷儿、不明原因新生儿死亡史的夫妇等。

5. X类人群

(1) 女性慢性疾病患者。慢性疾病致母体重要器官功能障碍,目前的医疗手段难以治愈,一旦妊娠将危及母子生命安全,如有严重的心、肺、肝、肾功能不全者。

(2) 严重的遗传性疾病患者。严重的遗传性疾病特征:再发风险高、产前诊断困难、无法治疗或控制病情、生存能力低、伤残程度高。

6. U类人群:是不确定的人群,多数情况下为一般人群,但为排除小概率的风险情况,应给予特别的警告。