手动负压吸宫术终止青少年女性早孕的临床观察

**课题实施方案**

一、研究背景

我国15-24岁青少年占总人口数的17.1%，由于初次性行为年龄提前，而结婚、生育的年龄后移，使青少年人群一旦发生非意愿妊娠，多以人工流产为结局。手动负压吸引术（MVA）是国际公认的终止10周内早期妊娠的安全有效、快捷柔适、有益于减低流产伤害的手术方案，在我国已用于临床，并作为建议推广的适宜技术得到国内专家的共识。

自2017年起在中华医学会计划生育学分会的支持下，玛丽斯特普国际组织中国代表处和天津和杰医疗器械有限公司在中国人口福利基金会发起设立了青年LARC专项研究基金，迄今共有来自全国14个省市的27家医疗和妇幼保健机构参与并完成了相关课题。为进一步促进MVA的推广应用，并与青少年流产后避孕服务相结合，同时也为减轻医护人员申报课题的负担，提高临床研究的水平和效率，青年LARC专项研究基金决定继续设立MVA终止青少年女性早孕的临床观察课题，尝试在统一的主体研究框架下，由各申请医院对具体的干预方案进行自主选择，并认定承担例数做法的可行性。本期研究共评选5家参研单位。

二、研究内容

（一）服务提供者培训

对各协作中心的全体服务提供者或干预组服务提供者进行培训，通过线上与现场培训相结合的方式进行如下内容的培训:

1. MVA适宜技术推广应用的专家共识。

2. MVA操作规范和心语舒通技巧。

3.《人工流产后避孕服务规范》与《青少年避孕服务指南》。

4. 与青少年建立良好关系及咨询技巧培训。

每次培训均进行培训前后测试，以了解服务提供者对上述服务相关服务的知识、态度和行为（KAP）。

（二）青少年人工流产服务对象的现状调查

所有参研医院对其一年内因非意愿妊娠接受人工流产服务对象中所有25岁以下的服务对象进行全员调查，并分析服务对象的基本状况和落实LARC的影响因素。对筛选出的人工流产手术高危（高危）和重复流产高风险（高风险）对象，制定特别关注的措施。

（三）干预性研究

1.干预对象

年龄≤25岁的因非意愿妊娠要求终止8周内妊娠的服务对象（包括已婚和未婚、已育或未育、在门诊和住院实施负压吸宫术者）。

（1）接收条件

1）身体健康。

2）月经周期25-35天，周期规律（周期与周期之间相差<7天），经期3-7天。

3）血红蛋白≥90g/L。

4）自末次月经算起，停经天数≤8周，临床和超声检查与停经天数相符。

5）此次妊娠过程正常，无先兆流产或感染征象。

6）对本课题知情并能够按要求随访，自愿签署知情同意书。

（2）拒绝条件

1）患有或可疑生殖道感染。

2）宫颈或子宫畸形。

3）本次为稽留流产。

2.干预内容

考虑到青少年所占的比例有限，故除常规的集体宣教外，本研究暂不将针对青少年的集体宣教作为干预内容。

（1）咨询服务

对所有干预对象进行专人咨询，帮助选择负压吸宫术的方法，强调在人工流产后即时落实包括LARC在内的高效避孕措施的必要性，帮助选择避孕方法。对高危和高风险观察对象给予特别关注。

（2）实施负压吸宫术

方案一，以随机对照的方法比较规范咨询（参见MVA推广应用的专家共识）和术中采用“心语舒通”对MVA效果和可接受性的影响。观察对象为选择非无痛人流的女性，在进行手术登记时根据随机号分组，纳入心语舒通组的观察对象将由专人接待，包括在术中给予心语舒通及术后的随访。纳入对照组的观察对象只接受常规服务。

方案二，以随机对照的方法观察MVA吸宫后以刮匙搔刮宫腔（简称清宫）的对流产效果的影响和观察对象的感受。本方案的观察对象可为接受无痛人流或非无痛人流的观察对象，但每家参研医院只能选择同一类观察对象。于术前根据随机号确定组别，清宫组于吸宫结束后以小刮匙搔刮宫腔，将刮出的组织至于纱布上摊平，测量面积并做记录。对照组则不予清宫，如手术医生认为某例观察对象有吸宫后清宫的需要，则尽管清宫，但需在手术记录中详述。为避免IUD对术后出血情况的影响，本方案观察对象术后均要求服用COC至少一个周期。

术后给观察对象发月经卡，记录出血情况至第一次月经结束。

（3）随访

流产后第一次月经干净后7天内返诊，评价人工流产结局，了解术后出血及避孕情况，收回月经卡。如观察对象需要更换其他避孕方法，给予咨询，帮助选择其他高效避孕方法。

3. 观察指标

主要观察指标为手术中和术后情况，如宫颈扩张情况、吸管的选择，手术时间，手术是否顺利，吸出的组织物容量（含出血量）、观察对象的VAS疼痛评分、满意度评价、术后恢复时间等。流产后观察出血时间、月经恢复时间及月经情况、流产结局等。MVA安全有效，手术并发症很低，加之本研究的样本量不大，故手术并发症仅作为次要观察指标。

三、参研单位和样本量

（一）参研单位的条件

1. 参研单位应为有条件开展MVA手术并常规开展流产后关爱服务的妇幼保健机构或综合医疗机构，具有较强开展青少年避孕服务节育的意识和较好的工作基础。

2. 愿意参加多中心临床研究课题并有一定组织实施临床研究的经验，有专人协助协作中心课题负责人承担课题的联络工作，有专门的人员或团队实施课题要求的干预任务。能够安排配套资金的机构可优先考虑。

3. 参研单位能够通过本单位的伦理审查。

（二）样本量

每家医院在一年内需至少完成两种中一种方案100例观察对象的接收，每组50例，鼓励接收更多的例数。

四、研究进度安排

2020年12月至2021年3月 申请报名

2021年4月 专家组评审出参研单位

2021年5-6月 课题启动，完成服务提供者培训和调查。

2021年7月至2022年9月 完成观察对象的调查、接收、手术和随访。

2022年10月至12月 进行数据分析，完成研究报告， 2022年12月31日结题

五、课题的组织实施

1. 由中华医学会计划生育学分会发起，并组织专家组对参研单位进行评审和结题后验收。

2. 计划生育学分会委托国家卫生健康委科学技术研究所作为协调单位，负责课题方案、相关培训和督导、研究记录的设计，研究记录的管理、核查和数据分析。

3. 医疗机构按要求实事求是地填写申报表，评审通过后，各协作中心按照最后确定方案，按时、按量、保质（量）完成课题任务。鼓励参研单位推荐硕士研究生或年轻医护人员承担更多的学术或研究管理任务。课题参研单位申报表见附件1。

六. 数据管理和分析

课题将采用统一印制的研究记录（详见附件），要求各中心每月5日前将已完成全部临床观察的研究记录交至国家卫健委科研所。国家卫生健康委科研所女性临床研究室有专人对研究记录进行核查后录入，并进行数据分析。有关研究记录填写和交接事宜可与下述人员联系：

李来宝，国家卫健委科研所女性临床研究室

办公室电话：010-62173462，手机：13552145601，

邮箱：wu.shang.chun@yeah.net

七、研究的主要产出

1. MVA咨询和心语舒通指南

2. MVA咨询和心语疏通培训课件一套

3. 对人工流产手术高危和重复流产高风险对象特别关注措施的标准操作规范（SOP）

4. 培养MVA手术和心语舒通骨干10-15名（每个参研单位2-3名）

5. 学术论文2-3篇，包括课题组的总数据论文和协作中心的分数据论文。

6.培养硕士研究生1-2名（来自参研单位）

八，研究经费

每个入选医院每项课题获得15000元人民币作为基本研究经费，在此基础上，每增加一对（每组各一例）观察对象，补充100元。按照与中国人口福利基金会签订的合同要求拨付。

附件1

手动负压吸宫术终止青少年女性早孕的临床观察

**参研单位申报表**

1.省市地市县市区

2.机构名称

3.机构性质 1=公立 2=民营 3=其他，详述

4.机构级别 级 等，如未评等级，均填写9

5.是否有单独的计划生育科 1=否 2=是，如是，床位数张

6.如第5项为否，是否有计划生育专科门诊 1=是 2=否

7. 如第5和6项均为否，是否有计划生育诊室

1=否 2=是，如是，有几间诊室

8.与人工流产服务相关的工作人员数量

医生 名，其中相对固定的 名

护士 名，其中相对固定的 名

医助 名，其中相对固定的 名

在读博士/硕士研究生 名，其中相对固定的 名

9.开展MVA的情况 哪一年开始开展MVA

现有 名医生可以操作MVA MVA手术累积的例数

现有 名医护人员可以提供心语舒通服务

10.是否能提供免费避孕药具 1=是，请在所具备的产品前面划**√** 2=否

避孕套 短效复方口服避孕药 紧急避孕药 外用避孕药

避孕针 宫内节育器 皮下埋植

11.是否为免费计划生育手术协议医院 1=是 2=否 3=不清楚

12.是否有青少年保健门诊 1=否 2=是，如是，是哪年设立的

13.如无青少年保健门诊，是否有专门的人员或团队为青少年服务对象提供

咨询服务 1=否 2=是，如是，有 位医护人员

14.是否参加过青年LARC的相关研究课题

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 课题名称 | 是否 | 参加年限 |
| 青年LARC促进公益计划 |  |  |
| 青年LARC专项研究基金 |  |  |
| 其他，请注明课题名称和立项单位 |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

15.贵院今年（截至2020年10月底前）

人工流产数量及青少年服务对象的构成情况

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 人工终止  妊娠的例数 | ≤19岁 | | 20～25岁 | | | | 25岁以下  合计 | |
| 已育 | | 未育 | |
| n | % | n | % | n | % | n | % |
| 门诊 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 住院 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

16.对于本研究的内容，贵院的自选方案是什么，请在所选择的内容前划**√**

**MVA咨询和心语疏通效果的对照研究（非无痛负压吸宫术）**

除100例基本任务外，是否可能接收更多的例数， 1=有 2=否

**宫腔搔刮对MVA效果的随机对照观察（无痛负压吸宫术）**

除100例基本任务外，是否可能接收更多的例数， 1=有 2=否

是否接受对研究内容的调剂 1=是 2=否 3=可酌情商定

17.如果能作为参研单位，拟定的课题负责人、联系人和主要参加人员简况

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 性别 | 职业① | 学历 | 职称 | 职务 | 工作  年限 | 计划生育/妇产科相关专业工作年限 | 在本课题中承担的任务② |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

职业：指医生、护士、护理员、医助等。

在本课题中承担的任务：包括课题负责人员（限1名）、联系人（限1名）和课题组人员，注明所承担的任务，如接诊、接收观察对象、咨询服务、实施手术、通知随访、随访接诊、研究记录核查等

备注：

填表人姓名 职务 手机号 填表日期

审核人姓名 职务 手机号 填表日期