

团 体 标 准

T/ZCHSP 006—2024

妊娠用药咨询门诊患者随访规范

Specification for follow-up of counseling on medication during pregnancy

2024 - 04 - 26 发布

2024 - 05 - 26 实施

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本要求	1
4.1 人员要求	1
4.2 设备软件要求	1
5 随访对象及模式	2
5.1 随访对象	2
5.2 随访模式	2
6 随访流程	2
6.1 信息采集与评估	2
6.2 建立随访计划	2
6.3 设计随访问卷	2
6.4 设置随访时间	3
6.5 执行随访任务	3
6.6 妊娠结局跟踪	4
7 质量控制	4
7.1 质量管理	4
7.2 持续改进	4
附录 A（资料性） 随访操作流程	5
附录 B（资料性） 随访记录表单	6

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由浙江省健康服务业促进会提出并归口。

本文件起草单位：浙江大学医学院附属妇产科医院、杭州市妇产科医院、浙江大学医学院附属邵逸夫医院、浙江省中医院、浙江省立同德医院、浙江大学医学院附属第四医院、温州市人民医院、宁波市妇女儿童医院、绍兴市妇幼保健院、嘉兴市妇幼保健院、湖州市妇幼保健院。

本文件主要起草人：郑彩虹、姜晓丽、吴凡、裘丹娜、周晓媚、叶晓兰、吴佳莹、沈利君。

本文件为首次发布。

妊娠用药咨询门诊患者随访规范

1 范围

本文件规定了妊娠用药咨询门诊患者随访的基本要求、随访对象及模式、随访流程、质量控制等内容。

本文件适用于开展妊娠用药咨询门诊患者随访工作的医疗机构,其他涉及妊娠用药咨询服务的机构开展随访工作可参照执行。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

妊娠用药 pregnancy-related medications

男女双方在备孕期和妊娠期的所有相关用药。

3.2

妊娠用药咨询门诊 pregnancy-related medication consultation clinic

医师/药师为患者提供的妊娠用药咨询、用药评估、用药方案调整/建议、用药教育等一系列专业化门诊服务。

3.3

妊娠用药随访 follow-up of pregnancy-related medications

根据医疗、教学和科研的需要,采取多种方式,对妊娠用药咨询患者进行追踪查访的一系列诊疗活动。

4 基本要求

4.1 人员要求

4.1.1 人员资质

4.1.1.1 医疗机构开展妊娠用药咨询的医师/药师,应取得门诊资质,并掌握妊娠相关医药学知识。

4.1.1.2 医疗机构开展妊娠用药随访工作的人员,应具有医药相关专业技术职务任职资格或具有医学/药学(含中医学/中药学)相关专业本科及以上学历,并具备妊娠相关医药学知识。

4.1.2 信息检索技能

应掌握常用医药工具书、数据库、软件、医药专业网站等检索技能。

4.1.3 医患沟通能力

应具备倾听、观察患者语言及非语言等信息的能力。宜使用通俗易懂的语言,若使用医药学专业术语,应确认随访对象是否理解相关内容。

4.2 设备软件要求

4.2.1 设备

应配置电脑、智能手机、固定电话等设备。

4.2.2 软件

4.2.2.1 应配备电子病历系统，可在医疗活动过程中，生成文字、符号、图表、图形、数据、影像等数字化的医疗记录资料，并具备存储、管理、传输和重现医疗记录的功能。

4.2.2.2 应配备数据统计软件，具备数据存储、数据管理、数据计算、数据分析、数据展示等功能。

4.2.2.3 宜建立随访系统，具备患者信息管理、随访计划管理、随访记录管理、随访提醒、问卷设计、数据分析等功能。

5 随访对象及模式

5.1 随访对象

应与妊娠用药咨询建立档案的门诊患者进行沟通，告知孕妇或其家属用药随访的性质及随访流程，随访操作流程见图 A.1，随访结局见图 A.2。

5.2 随访模式

5.2.1 面对面随访

受访者按时到医疗机构复查或随访人员上门随访，随访人员与受访者采取面对面的形式进行问询。

5.2.2 电话随访

随访人员拨打受访者电话进行随访。

5.2.3 短信/微信随访

随访人员向受访者发送短信/微信进行随访。

5.2.4 信息化辅助随访

5.2.4.1 通过妇幼保健信息管理系统或病历系统收集所需信息进行随访。

5.2.4.2 通过随访系统自动生成随访任务进行随访。

6 随访流程

6.1 信息采集与评估

纳入随访的患者，需提供诊疗相关信息，由医师/药师为其进行评估。医师/药师应详细询问孕妇的末次月经日期、查看妊娠相关检验检查结果等，以确定宫内妊娠并估算孕周，分析胚胎发育与检验检查指标是否匹配，初步判断胚胎发育情况，并按照要求登记个人信息表，为其建档（见表B.1）。采集信息包括与患者风险评估相关的各项内容，男女双方具体信息如下：

- a) 基本情况：姓名、性别、年龄、职业、联系电话；
- b) 环境暴露：宠物、射线接触、毒物接触；
- c) 健康状况：合并的疾病、家族遗传史、过敏史、生育情况、子代健康情况；
- d) 烟酒史：吸烟情况、饮酒情况；
- e) 本次妊娠情况：末次月经日期、HCG、孕酮、B超及其他相关检验检查结果；
- f) 相关用药情况：用药起止时间、药品名称、用法用量、用药原因；
- g) 其他影响因素。

6.2 建立随访计划

询问和评估受访者的疾病情况、用药情况，根据受访者所处的妊娠阶段生成随访日期，建立随访计划（见表B.2）。

6.3 设计随访问卷

6.3.1 创建各随访阶段的妊娠用药随访问卷,用以记录妊娠不同阶段的胚胎/胎儿发育情况及子代健康状况。同时可根据不同药物的特性,设置个性化问卷模板,包括对应的妊娠登记重点观察指标及随访周期等,随访内容应包括:

- a) 是否继续妊娠;
- b) 妊娠各阶段相关检验检查结果;
- c) 除现有已登记资料外,其他相关因素,如可疑药物、化学物质和环境毒物;
- d) 分娩孕周和分娩方式;新生儿评分、性别、体重、健康状况、有无结构性畸形;
- e) 婴幼儿/儿童发育情况:身体发育、认知、运动、语言、社会行为能力等是否正常。

6.3.2 问卷宜使用选择条目,减少随访人员手工录入量,提高受访者对问卷的接受程度和回答问题的便捷性。

6.4 设置随访时间

6.4.1 孕早期随访

宜在怀孕14~15周进行孕早期随访,对孕妇的健康状况、胎儿的生长发育情况进行记录,如早孕筛查或NT检查结果等。

6.4.2 孕中期随访

宜在怀孕25~28周进行孕中期随访,对孕妇的健康状况、胎儿的生长发育情况进行记录,如胎儿三维/四维B超检查结果等。

6.4.3 孕晚期随访

宜在怀孕33~34周进行孕晚期随访,对孕妇的健康状况、胎儿的生长发育情况进行记录,如胎儿B超检查结果等。

6.4.4 产后随访

宜在产后42天~2个月进行产后随访,并作相应记录。

6.4.5 个性化随访

一般按照孕早期、孕中期、孕晚期的常规检查结束时间推后1~2周进行随访,可结合疾病及用药的个体化进行适当调整。

6.5 执行随访任务

6.5.1 基本要求

6.5.1.1 随访人员应根据受访者用药情况和已生成的随访计划,定期进行跟踪随访,评估用药后不同阶段的胚胎/胎儿发育情况及子代健康状况。若随访过程中发现异常情况,应及时记录并对其提供就诊建议。对每次随访的结果,均应及时记录并定期归档。

6.5.1.2 受访者发生拒访时,应了解其具体拒访原因,讨论分析应对措施,妥善处理拒访患者的诉求和问题,由受访者自愿决定是否继续参加随访。

6.5.2 面对面随访

6.5.2.1 准备:与受访者约定见面时间,在随访之前仔细查看受访者病历和过往随访记录,了解受访者的妊娠用药情况,并准备好相关随访信息。

6.5.2.2 随访:使用通俗易懂的语言进行沟通,保持友好的态度和平和的语气,询问相关问题并积极回应,对受访者提出的问题提供专业的指导。

6.5.2.3 记录:依据制定的随访流程完成各阶段关键数据的采集,并记录相关信息。

6.5.3 电话随访

6.5.3.1 准备:汇总受访人员名单,在进行电话随访之前仔细查看受访者病历和过往随访记录,了解受访者的妊娠用药情况,并准备好相关随访信息。

6.5.3.2 随访：选择合适的时间进行电话随访。先进行自我介绍，表明此次电话随访的目的，使用通俗易懂的语言进行沟通，保持友好的态度和平和的语气，询问相关问题并积极回应，对受访者提出的问题提供专业的指导。

6.5.3.3 记录：依据制定的随访流程完成各阶段关键数据的采集，并记录相关信息。

6.5.4 短信/微信随访

6.5.4.1 准备：汇总受访人员名单，在发送短信/微信内容之前仔细查看受访者病历和过往随访记录，了解受访者的妊娠用药情况，准备好相关随访信息。

6.5.4.2 随访：在短信/微信开头表明此次随访的目的，通过短信/微信向受访者发送随访内容。

6.5.4.3 记录：依据制定的随访流程完成各阶段关键数据的采集，并记录相关信息。

6.5.5 信息化辅助随访

6.5.5.1 具备条件的医疗机构，可通过妇幼保健信息管理系统或病历系统，查询患者妊娠档案、检验、检查及新生儿出生情况等相关信息。对用药后生化妊娠、自然流产或人工流产等情况，直接写入妊娠结局，不作为后续追踪人群。若无法查到，采用其他随访模式进行。

6.5.5.2 具备条件的医疗机构，可使用自动随访系统，从机构 HIS 系统调取就诊信息作为随访基础数据，系统自动生成随访任务，判断并触发随访的时间节点，推送消息进行随访。若患者未回复，系统可再次推送提醒；若仍未回复，随访进入人工干预阶段。

6.6 妊娠结局跟踪

6.6.1 妊娠结局

对所有接受随访的患者，随访人员应记录其妊娠结局，包括正常活产、流产（主动、被动）、早产、引产（主动、被动）、死胎、死产、出生缺陷等。

6.6.2 随访结果分析

根据受访者的妊娠结局，分析年龄、生育史、疾病史（包括妊娠期并发症）、用药情况等因素对妊娠结局的影响，分析失访、拒访情况对数据统计的影响，分析特定药物与不良妊娠结局及出生缺陷等的相关性。

7 质量控制

7.1 质量管理

7.1.1 人员管理

从事妊娠用药随访的人员应严格按照资质配备，并注重妊娠相关医药学知识的学习和沟通能力的提升。

7.1.2 数据管理

及时追踪记录随访对象的妊娠用药相关情况，定期汇总统计分析，加强数据安全管理工作。

7.2 持续改进

7.2.1 每月监测随访工作数据，对完成情况进行统计分析。

7.2.2 根据反馈和收集的数据，定期评估随访计划的有效性，并根据需要更新流程和应用工具。

7.2.3 及时发现问题，制定改进措施并落实。

附录 A
(资料性)
随访操作流程

A.1 图 A.1 为随访操作流程。

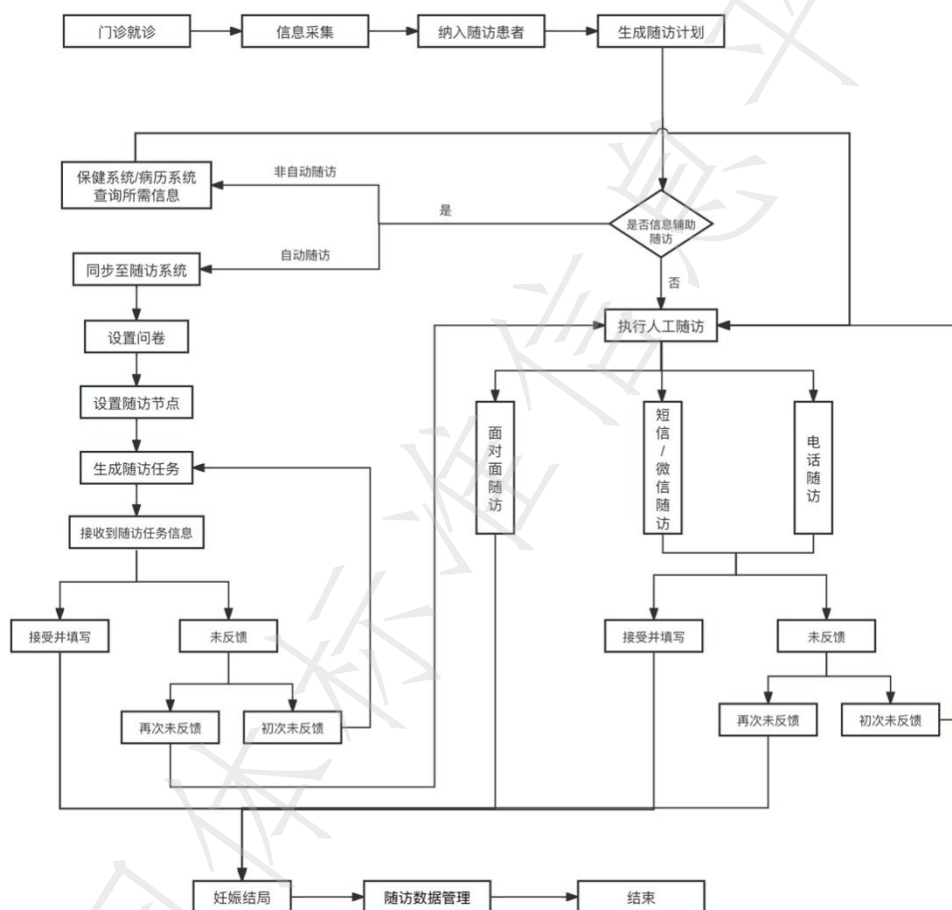


图 A.1 随访操作流程

A.2 图 A.2 位随访结局示意图。

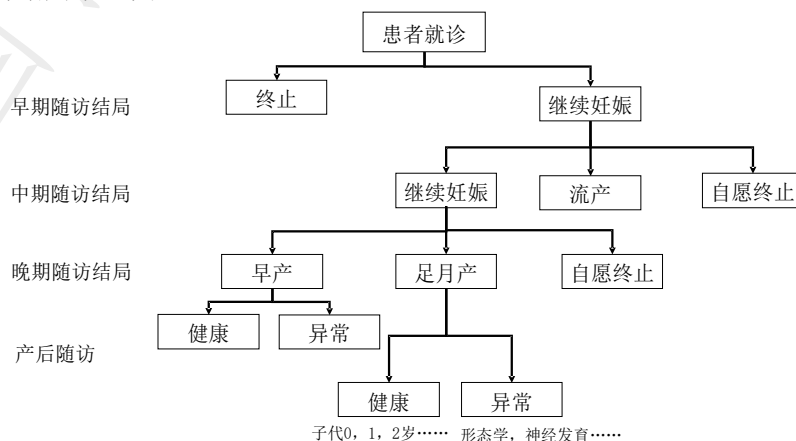


图 A.2 随访结局示意图

附 录 B
(资料性)
随访记录表单

B.1 表 B.1 为患者归档信息表。

表 B.1 患者归档信息表

一、基本信息

门诊号：_____ 姓名：_____ 年龄：_____ 民族：_____ 职业：_____ 联系电话：_____

配偶年龄：_____ 配偶职业：_____ 备用联系电话：_____

孕产史：_____；不良孕产史：否 是_____

子女：女_____岁 健康_____；男_____岁 健康_____；其他_____

吸烟：否 是_____支 喝酒：否 是_____

配偶吸烟：否 是_____支 配偶喝酒：否 是_____

不良接触史：无 有 宠物_____ 毒物_____ 射线_____ 过敏史：无 有_____

家族遗传史：无 有_____

合并的疾病：无 有_____

二、本次就诊

末次月经：_____；月经史：_____；

可能受孕的同房时间：_____ 自然妊娠 促排卵 试管婴儿；发现怀孕时间：_____

主诉：_____

辅助检查结果：_____

用药记录：女方用药 男方用药 双方用药

用药起止时间	名称（药物/其他）	用法用量	用药原因

B.2 表 B.2 为随访计划表。

表 B.2 随访计划表

姓名	病历号	就诊时间	末次月经	孕早期随访时间	孕中期随访时间	孕晚期随访时间	产后随访时间	随访结局

参 考 文 献

- [1] 关于加强药事管理转变药学服务模式的通知（国卫办医发〔2017〕26号）
- [2] 关于加快药学服务高质量发展的意见（国卫医发〔2018〕45号）
- [3] 国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见（国办发〔2018〕26号）
- [4] 国家卫生健康委办公厅关于印发医疗机构药学门诊服务规范等5项规范的通知（国卫办医函〔2021〕520号）
- [5] T/CHAS 20-2-1-2021 《医疗机构药事管理与药学服务》（第2-1部分：临床药学服务 药学门诊）
- [6] World Health Organization: ICD-10 - International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (10th Revision, Version for 2007)
- [7] 甄健存, 陆进, 梅丹等. 医疗机构药学服务规范[J]. 医药导报, 2019, v. 38;No. 338(12):6-27.
- [8] 陶晶, 李小洪, 谭曦, 等. 妊娠期药物致畸风险咨询技术规范[J/OL]. 中华妇幼临床医学杂志(电子版), 2021, 17(4):393-401.
- [9] 张骁, 叶淑雅, 郑彩虹. 基于药学服务的妊娠用药登记的建立和探索 [J]. 中华医院管理杂志, 2021, 37(3) : 241-244.
-