

## · 现场调查 ·

## 山西省四县出生缺陷监测质量的评估

李智文 任爱国 张乐 朱江辉 张业武 岳银花 刘秀文 弓俊萍 李云 李竹

**【摘要】 目的** 了解山西省出生缺陷高发的平定县、昔阳县、太谷县和泽州县出生缺陷监测系统的可靠性。**方法** 2004 年每个县各选取 1 个乡镇,由统一培训的乡村级调查员于 2004 年 2-3 月入户对 2003 年该地区的出生情况和出生缺陷病例进行调查与核实。调查获得的出生数、出生缺陷数与监测系统上报的结果进行比较。各县的监测出生数还要与当地其他部门收集的资料进行比较。漏报评价标准为:抽样地区出生漏报应 $\leq 5\%$ ,重大体表畸形漏报 $\leq 10\%$ 。此外,北京大学医学部项目人员对部分监测点的基础卫生工作情况进行检查。**结果** 4 个乡镇通过入户调查得到的出生数为 1043 人,而监测系统上报的出生数为 997 人,漏报 46 人,漏报率为 4.4%。调查共核实 30 例体表先天畸形病例,而通过监测系统上报的先天畸形数为 29 例,漏报 1 例,漏报率为 3.3%。4 个县监测系统的出生数与当地出生人口资料估计的出生数相差 1.2%。对部分监测点的工作情况调查发现,各监测点均有较为完善的卫生常规登记资料,有专门负责出生缺陷监测工作的人员。**结论** 山西省 4 个县出生缺陷监测系统尽管存在一定的出生和畸形病例的漏报,但漏报率很低。基层监测点具有较为完善的出生和畸形登记、上报和管理机制,监测人员对于出生缺陷监测相关知识有所了解,并且具备对于出生和畸形的记录和报告意识,因此监测资料的来源较为可靠。

**【关键词】** 出生缺陷; 监测; 漏报; 评估

**Evaluation on birth defects surveillance system in four counties of Shanxi province, China** LI Zhi-wen, REN Ai-guo, ZHANG Le, ZHU Jiang-hui, ZHANG Ye-wu, YUE Yin-hua, LIU Xiu-wen, GONG Jun-ping, LI Yun, LI Zhu. Institute of Reproductive and Child Health, Peking University, Beijing 100083, China

Corresponding author: LI Zhu, Email: lzh@public.bta.net.cn

**【Abstract】 Objective** To evaluate the reliability of the birth defects surveillance system in four counties with high prevalence of birth defects (Pingding, Xiyang, Taigu and Zezhou counties) in Shanxi province, China. **Methods** One township was selected from each county as study site. The health workers chosen from township or village level were trained to visit families on the outcomes of each pregnancy who gave birth during year 2003 in the study site. The number of births and cases collected in the study were compared with that from the surveillance system. The number of births reported by surveillance system in four counties was also compared with the data from the local government. The criteria of evaluation were: 1) number of the missing report of births should  $\leq 5\%$ , 2) the number of missing report on major external birth defects cases should  $\leq 10\%$ . Researchers from the Peking University were responsible for examining the quality of surveillance in some terminal units of surveillance system. **Results** The numbers of births reported in the study and from the surveillance system for four-township were 1043 and 997, respectively. 46 births were missing and the rate of misreporting for births was 4.4%. The numbers of birth defects cases reported in the study and from the surveillance system were 30 and 29, respectively. 1 case of birth defect as missed, and rate of misreporting for birth defects cases was 3.3%. The total number of births reported from surveillance was similar to that in the study in four counties, with a difference of 1.2%. Birth registry data was rather readable and special health workers responsible for surveillance work were present in all the terminal units of the surveillance system. **Conclusion** The misreporting of births and cases existed in the birth defects surveillance system of the four counties in Shanxi province, but were lower than the allowable criteria. The surveillance units had better registration, reporting and administration of births and birth defect cases. Hence, the quality of the data from the surveillance system in these four counties was reliable.

**【Key words】** Birth defects; Surveillance; Missing report; Evaluation

基金项目:国家“十五”科技攻关资助项目(2002BA709B11)

作者单位:100083 北京大学医学部生育健康研究所(李智文、任爱国、张乐、朱江辉、张业武、李竹);山西省平定县妇幼保健院(岳银花);昔阳县妇幼保健院(刘秀文);太谷县妇幼保健院(弓俊萍);泽州县妇幼保健院(李云)

通讯作者:李竹, Email: lzh@public.bta.net.cn

山西省属于我国乃至世界上神经管畸形患病率最高的地区。以医院为基础的出生缺陷监测表明,近年来山西省神经管畸形率有明显的下降趋势<sup>[1]</sup>,但这一结果可能受产前诊断的影响较大<sup>[2]</sup>。2003年,我们在山西省“削峰工程”监测数据基础上,选择出生缺陷高发的部分地区进行了从孕满 20 周开始的以人群为基础的出生缺陷监测,发现山西省出生缺陷患病率,特别是神经管畸形的患病率仍然处于世界高发水平,与既往患病率比较没有明显的下降趋势<sup>[3,4]</sup>。为了核实研究地区出生缺陷监测结果的准确性,保证研究成果的科学性和严谨性,课题组于 2004 年 2-3 月组织专门人员,对研究地区出生缺陷监测系统的监测质量进行评估。

### 资料与方法

1. 调查点选取:为保证漏报调查具有一定的样本量,北京大学医学部“项目办”从每个县人口数量处于中等或中等以上的乡镇中随机选取一个乡(镇)作为调查现场,被选择的乡镇分别为:平定县石门口乡、昔阳县大寨镇、太谷县水秀乡、泽州县南村镇。

#### 2. 调查内容和方法:

(1) 出生情况调查:在北京大学医学部质控人员和县妇幼保健院专业人员现场监督和指导下,由培训合格的乡村级调查员对 2003 年 1 月 1 日至 12 月 31 日研究地区所有孕满 20 周的孕产妇及其妊娠结局(包括活产、死胎、死产)入户进行普查。填写“孕满 20 周引产、生产情况年度复核调查表”。同时质控人员收集当地卫生部门、人口统计部门的相关信息,作为第三方数据进行参考。

(2) 先天畸形病例调查与核实:调查对象为研究地区具有出生缺陷监测系统规定的 24 种体表重大先天畸形的疑似患儿。首先由村级调查员入户进行线索调查,如果发现出生缺陷疑似病例,通知县妇幼保健院或北京大学医学部质控人员。质控人员赶赴患者家中,通过询问孕产妇本人或其他知情人、查阅医院或卫生院分娩、引产记录以及对每位个体接生医生、妇女干部、计划生育干部进行访谈等方法相结合,比较全面地了解畸形儿情况,做出初步诊断,并填写“出生缺陷病例登记表”。此外,对于妊娠结局为死胎、死产和 7 天内死亡的出生,逐一查阅医院分娩记录或病历记录,必要时调查接生人员,以核实有无畸形及畸形种类。

(3) 研究地区基础工作质量调查:北京大学医学

部赴各调查地区的质控人员现场检查各乡镇监测点出生和畸形常规登记、上报制度,并就有关出生缺陷监测内容对基层监测人员进行调查,填写“研究地区基础工作质量调查”表。

3. 评价方法和标准:将监测系统的监测结果与本次调查结果进行对比,分析是否有出生漏报或畸形儿漏报。如果存在漏报,分别计算孕满 20 周出生漏报率和重大体表畸形漏报率,并按照以下标准进行评估:①孕满 20 周出生漏报率:4 个地区漏报人数应 $\leq 5\%$ ;②重大体表畸形漏报率:4 个地区漏报人数应 $\leq 10\%$ 。

### 结 果

1. 各县抽样情况:4 个县共有 60 个乡镇,本次抽取 4 个乡镇,占监测地区乡镇总数的 6.7%;2003 年 4 个县总人口数 131.8 万,抽样总人数 10.8 万,占总人口的 8.2%(表 1)。

表 1 山西省四县出生缺陷监测县抽样人群分配情况

县名	乡镇数	总人口数	抽样人数	抽样比例(%)
平定	13	325 793	16 232	5.0
昔阳	12	234 230	33 625	14.4
太谷	18	290 411	23 832	8.2
泽州	17	468 054	34 117	7.3
合计	60	1 318 488	107 806	8.2

2. 抽样地区出生人口漏报状况:2003 年 4 个乡镇通过监测系统上报的出生数为 997 人,而通过本次入户调查得到的出生数为 1043 人,4 个地区合计漏报 46 人,漏报率为 4.4%(表 2)。

表 2 山西省出生缺陷监测点监测上报出生数与入户调查结果比较

地 区	监测上报 人数(A)	入户调查 人数(B)	漏报(B-A)	
			例数	率(%)
平定县石门口乡	146	150	4	2.7
昔阳县大寨镇	340	359	19	5.3
太谷县水秀乡	215	219	4	1.8
泽州县南村镇	296	315	19	6.0
合 计	997	1043	46	4.4

3. 抽样地区重大体表畸形漏报情况:本次调查共发现 30 例先天畸形病例,其中通过乡村调查员提供线索发现 20 例,通过追踪妊娠结局为死胎、死产发现 10 例。每名病例都经过北京大学医学部生育健康研究所研究人员和县妇幼保健院项目人员共同调查孕产妇本人或知情者、查阅病历记录最后核实。4 个乡镇通过监测系统上报的先天畸形数为 29 例,



漏报 1 例,漏报率为 3.3% (表 3)。漏报的病例为并指畸形、女性,分娩地点为昔阳县中医院。

**表 3** 山西省四县出生缺陷监测点监测上报先天畸形数与入户调查并核实畸形数比较

地 区	监测上报 人数(A)	入户调查 人数(B)	漏报(B-A)	
			例数	率(%)
平定县石门口乡	4	4	0	0.0
昔阳县大寨镇	10	11	1	9.1
太谷县水秀乡	7	7	0	0.0
泽州县南村镇	8	8	0	0.0
合 计	29	30	1	3.3

4. 各县监测资料与其他来源资料出生数比较: 表 4 为按照当地卫生局或统计局统计的出生率与人口数估计的 4 个县出生人口资料与监测系统上报资料之间的对比情况。由于卫生部门提供资料只包括孕满 28 周的出生数,而国家“十五”攻关项目中出生缺陷监测系统监测的对象为孕满 20 周至出生后 7 天,因此我们以本次普查得到的各地孕满 20~28 周前的出生比例进行调整而估计各县孕满 20 周的出生数。根据漏报调查资料分析结果,各地区孕满 20~28 周前的出生比例为:平定县石门口乡 2.7%,昔阳县大寨镇 2.0%,太谷县水秀乡 3.2%,泽州县南村镇 2.9%,以此估计 2003 年 4 个县孕满 20 周至出生后 7 天出生数为 11 677 人。而 4 个县通过监测系统共上报出生数 11 534 人,监测系统比当地卫生部门统计资料估计出生数少 1.2%。

**表 4** 山西省四县出生缺陷监测系统上报出生数与卫生部门统计资料对比

县名	总人口数	监测 人数 (A)	卫生部门 出生资料(B)		二者相差 (A-B)	
			出生率 (‰)	出生人数*	人数	率(%)
平定	325 793	2 862	7.59	2 473(2 542)	320	11.2
昔阳	234 230	2 099	9.11	2 134(2 178)	-79	-3.6
太谷	290 411	2 457	8.90	2 585(2 671)	-214	-8.0
泽州	468 054	4 116	8.89	4 161(4 286)	-170	-4.0
合计	1 318 488	11 534	-	11 353(11 677)	-143	-1.2

\* 括号内数据为调整出生人数,为孕满 20 周出生估计数 = 出生数 / (1 - 漏报调查得到的孕满 20~28 周前的出生比例)

5. 基层监测点基础工作质量情况:对乡镇卫生院有关出生和畸形常规登记、上报情况调查发现,4 个乡镇卫生院均有本乡镇历年人口统计及妇幼卫生常规登记资料,均有较完善的产科分娩和引产记录,有专门负责出生缺陷监测工作的人员。泽州县南村镇没有出生缺陷登记记录,主要是由于监测系统畸

形病例的登记是以分娩地点登记和上报的,而该卫生院每年接生、引产人数很少,多年没有发现畸形。其他 3 个乡镇均有出生缺陷登记记录。

对 4 个地区 19 名监测点医务人员调查发现,被调查者全部知道先天畸形或出生缺陷这种疾病,并能列举出至少 1~2 种先天畸形,其中列举最多的是无脑儿和脊柱裂。当问及“是否知道您所在的县妇幼保健院正与北京大学医学部合作进行一项有关先天畸形的研究项目?”时,有 17 名(89.5%)医务人员回答“知道”,另外 2 名被调查者知道有关于先天畸形的研究项目,但不知道与哪里合作。调查“您接生每一名新生儿后,是否记录并上报?”时,所有调查对象均回答“是”。当问及“如果您在接生时发现先天畸形,您如何处理?”时,所有的调查对象均选择“登记、报告或调查”。

### 讨 论

出生缺陷监测系统是以分娩地点(包括医院、卫生院等)作为监测点对出生和先天畸形病例进行登记和上报的,而本次对各乡镇的入户调查是以行政村为单位的逐户调查,两次登记和上报途径不同,参与登记和上报的工作人员不同,因此本次调查不存在调查人员主观因素对调查结果的影响。在研究方案确定后,参与现场培训、监督和指导工作的北京大学医学部所有质控人员对方案进行了反复讨论,以便明确和统一各项工作的目的和具体要求。调查正式开始之前,质控人员先在太谷县进行了现场集中培训和短期实施,然后分头赴各地进行培训和实施。通过以上工作使现场培训、指导的方法和标准尽量趋于一致。

调查结果表明,各地区均有一定的出生漏报现象,泽州县南村镇最高,出生漏报率为 6.0%,太谷县水秀乡最低,漏报率为 1.8%。4 个地区平均漏报率为 4.4%,小于本次评估预定的标准。与同期卫生部门或统计局收集的资料比较发现,4 个县合计监测数与卫生部门常规上报的出生数的估计值相近。综合这两个方面的研究结果,我们认为尽管监测系统存在一定的出生漏报,但不会对研究结果产生实质性影响。

先天畸形病例是否漏报及漏报程度对研究地区出生缺陷发生率的影响很大,因此也是本次评估的重点。本次研究在乡村调查员入户调查提供线索的基础上,由北京大学医学部生育健康研究所和县妇

幼保健院专业人员对每一例可疑病例进行详细调查和核实。考虑到出生结局为死胎或死产者,线索调查容易漏报先天畸形,我们在培训时特意强调对每一名死胎和死产儿要亲自追踪,以尽可能获得其有无畸形的准确信息。通过入户调查、病历核实等多种途径,在 4 个乡镇共发现先天畸形病例为 30 例,其中 29 例为监测系统上报的先天畸形病例,只有 1 例并指畸形监测系统没有监测到。先天畸形漏报率为 3.3%,小于预定的允许标准。

本次对监测系统评估的另外一项内容是核查基层监测点(乡镇卫生院、医院等)日常工作情况,如果各监测点没有专门的人员配备、完善的登记和报告制度,则其监测数据来源的可靠性必然会受到质疑。调查发现,各乡镇卫生院均有常规人口统计、妇幼卫生资料的登记、上报,有专门的人员负责收集、统计、上报和管理人口统计和出生缺陷的资料。有出生缺陷病例发生的乡镇均有出生缺陷病例的登记和上报。通过对基层监测点接生医务人员调查发现,所有被调查者都知道先天畸形或出生缺陷这种疾病,并能列举出至少 1~2 种先天畸形,都知道对接生或引产的每一名新生儿要记录并上报,如果发现先天畸形,应当登记、报告或调查。因此,各基层监测点的工作质量保证,上报的数据可信。

由于漏报调查中的部分妇女名字记录不准确,导致漏报调查资料与监测资料中的部分研究对象无法精确匹配,所以无法准确分析漏报出生的分布特

征,这是本次研究中的一项不足。

综上所述,山西省 4 个县出生缺陷监测系统尽管存在一定的出生数和畸形病例的漏报,但漏报率很低,不会对研究结果造成实质性影响。基层监测点具有较为完善的出生和畸形登记、上报和管理机制,监测人员对于出生缺陷监测相关知识有所了解,并且具备对于出生和畸形的记录和报告意识,因此监测资料的来源较为可靠。

(本次漏报调查得到山西省卫生厅基妇处、平定县妇幼保健院、昔阳县妇幼保健院、太谷县妇幼保健院、泽州县妇幼保健院、平定县石门口乡卫生院、昔阳县大寨镇卫生院、太谷县水秀乡卫生院、泽州县南村镇卫生院的大力支持,谨致感谢)

#### 参 考 文 献

- 1 代礼,朱军,周光萱. 1996-2000 年全国神经管缺陷的动态监测. 中华预防医学杂志, 2002, 36: 402-405.
- 2 Stoll C, Alembik Y, Dott B, et al. Impact of prenatal diagnosis on livebirth prevalence of children with congenital anomalies. Ann Genet, 2002, 45: 115-121.
- 3 李智文,任爱国,张乐,等. 中国 2003 年出生缺陷高发区和低发区重大体表畸形患病率监测. 中华流行病学杂志, 2005, 26: 252-257.
- 4 李智文,任爱国,李竹,等. 山西省出生缺陷高发区重大体表出生缺陷的流行状况研究. 中国优生与遗传杂志, 2005, 13: 87-89.

(收稿日期: 2005-09-08)

(本文编辑: 张林东)

## · 读者 · 作者 · 编者 ·

### 关于文稿申请“快速通道”发表的规定和要求

为了使反映我国流行病学领域中,有重大研究成果内容的论文尽快、及时在我刊发表,本刊自 2003 年起,对作者的来稿从审查到正式发表的程序,开辟了“快速通道”。为了使广大作者、读者了解文稿申请“快速通道”的规定和要求,特将申请“快速通道”的规定和要求公布如下:(1)凡内容涉及有重大创新和为国内首创,达到或超过国内或国际先进水平的论文,均可申请进入“快速通道”,以使论文快速发表;(2)作者本人提出进入“快速通道”申请;(3)作者提供国内外数据库的查新报告;(4)作者提供两位同行知名专家(作者所在单位的专家和作者的导师应回避)的推荐信,推荐信内容应包括本研究为“最新”、“首创”,及申请快速发表论文的理由;(5)作者提供申请快速发表论文的作者署名无争议、发明权(即首创权)无争议的证明;(6)作者提供论文一式 3 份(包括软盘);(7)作者提供由作者单位科研部门开具的介绍信。

凡符合上述规定和要求,获准进入“快速通道”的论文,将由本刊编委会总编辑、相关专业编委共同审议决定是否刊登(每篇论文需交纳快速审稿费 200 元,并请通过邮局汇款),如编委会审查后同意论文发表,本刊郑重承诺,该论文于收稿后 4 个月内正式刊出。

本刊编辑部