

中国妇幼保健协会

中妇幼便函〔2021〕440号

中国妇幼保健协会关于批准发布 《二胎门诊分级指南》等两项团体标准的公告

各相关单位：

根据《中国妇幼保健协会团体标准管理办法》规定，中国妇幼保健协会批准发布《二胎门诊分级指南》T/CMCHA 005-2021、《胎儿镜临床应用指南》T/CMCHA 006-2021 两项团体标准，现予公告。

两项团体标准自2021年10月22日正式发布，2022年1月1日起正式实施。

- 附件：1. 中国妇幼保健协会两项团体标准详细信息
2. 中国妇幼保健协会两项团体标准的编号、名称、主要内容一览表
3. 《二胎门诊分级指南》T/CMCHA 005-2021 团体标准
4. 《胎儿镜临床应用指南》T/CMCHA 006-2021 团体标准



附件 1

中国妇幼保健协会团体标准详细信息

团体标准详细信息	
标准状态	现行
标准编号	T/CMCHA 005-2021
中文标题	双胎门诊分级指南
英文标题	Grading guidance of twin clinic
中国标准文献分类号	C00
国际标准分类号	01.120
发布日期	2021 年 10 月 22 日
实施日期	2022 年 1 月 1 日
起草人	刘彩霞、张志涛、尹少尉、魏军、王子莲、程蔚蔚、王谢桐
起草单位	中国医科大学附属盛京医院、中国妇幼保健协会双胎妊娠专业委员会、中山大学附属第一医院、上海交通大学医学院附属国际和平妇幼保健院、山东第一医科大学附属省立医院
范围	
主要技术内容	
是否包含专利信息	否

团体标准详细信息	
标准状态	现行
标准编号	T/CMCHA 006-2021
中文标题	胎儿镜临床应用指南
英文标题	Guideline for clinical application of fetoscope
中国标准文献分类号	C00
国际标准分类号	01.120
发布日期	2021 年 10 月 22 日
实施日期	2022 年 1 月 1 日
起草人	刘彩霞、尹少尉、张志涛、魏军、赵扬玉、漆洪波、陈敦金
起草单位	中国医科大学附属盛京医院、中国妇幼保健协会双胎妊娠专业委员会、北京大学第三医院、重庆医科大学附属第一医院、广州医科大学附属第三医院
范围	
主要技术内容	
是否包含专利信息	否

附件 2

中国妇幼保健协会两项团体标准的编号、名称、主要内容一览表

序号	标准编号	标准名称	主要内容	实施日期
1	T/CMCHA 005-2021	双胎门诊分 级指南	1. 双胎门诊分级指南的依托单位的评估标准； 2. 双胎门诊分级诊疗的评估； 3. 质量控制。	2022 年 1 月 1 日
2	T/CMCHA 006-2021	胎儿镜临床 应用指南	1. 胎儿镜临床应用团队人员的培训； 2. 胎儿镜临床应用团队人员的考核； 3. 质量控制。	2022 年 1 月 1 日

团体标准

T/CMCHA 005—2021

双胎门诊分级指南

Grading guidance of twin clinic

2021年10月22日 发布

2022年1月1日 实施

中国妇幼保健协会 发布



版权保护文件

版权所有归属于中国妇幼保健协会。除非有其他规定，否则未经许可，此发行物及其章节不得以其他形式或任何手段进行复制、再版或使用，包括电子版，影印件，或发布在互联网及内部网络等。使用许可可向发布机构获取。

目 次

前言	IV
引言.....	V
1 范围	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义	1
4 缩略语.....	1
5 总则.....	2
5.1 制定依据.....	2
5.2 基本原则.....	2
6 分级管理.....	2
6.1 国家级、省级及市级双胎门诊评审标准.....	2
7 组织管理.....	2
7.1 组织管理要求.....	2
7.2 信息管理要求.....	3
7.3 预诊要求.....	3
7.4 管理软件.....	3
7.5 质控.....	3
8 设施、设备与环境.....	3
8.1 环境要求.....	3
8.2 设备要求.....	4
9 人员评价.....	4
9.1 双胎门诊医务人员要求.....	4
9.2 师资人员要求.....	4
10 评审流程.....	4
10.1 评审机构.....	5
10.2 评审程序.....	5
11 分级评审及有效期.....	7
11.1 分级评审.....	7
11.2 授牌要求.....	7
11.3 有效期.....	7

11.4 撤销要求.....7

附录A（规范性附录）国家级双胎门诊评审标准.....8

附录B（规范性附录）省级双胎门诊评审标准.....10

附录C（规范性附录）市级双胎门诊评审标准.....12

附录D（规范性附录）双胎门诊评审标准.....13

附录E（资料性附录）妊娠结局登记表.....14

附录F（资料性附录）双胎门诊信息化平台示例.....15

附录G（规范性附录）双胎门诊质控表.....16

参考文献.....17

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这些专利的责任。

本文件由中国妇幼保健会提出并归口。

本文件主要起草单位：中国医科大学附属盛京医院、中国妇幼保健协会双胎妊娠专业委员会、中山大学附属第一医院、上海交通大学医学院附属国际和平妇幼保健院、山东第一医科大学附属省立医院

本文件主要起草人：刘彩霞、张志涛、尹少尉、魏军、王子莲、程蔚蔚、王谢桐

基金项目：复杂性双胎的产前诊断与宫内干预及预后评估（2018YFC1002902）

重大胎儿疾病宫内诊断和治疗新技术研发（2018YFC1002900）

引言

国际上，双胎妊娠的发生率3.33%^[1]。我国2019年双胎发生率3.69%^[2]。双胎妊娠属高危妊娠，妊娠期高血压疾病、产后出血等妊娠并发症及合并症的发生率均高于单胎妊娠^[3]。此外，在单绒毛膜性双胎妊娠中，还可并发双胎输血综合征等胎儿并发症^[4,5]，严重危及母婴预后。

门诊是患者就诊的第一站，科普宣传、保健、母婴并发症及合并症的筛查、诊断及监测、治疗后的随诊等都需在门诊进行。以复杂性双胎为例，双胎输血综合征（twin-to-twin transfusion syndrome, TTTS）发生率为8%-15%^[6]，选择性胎儿宫内生长受限（selective intrauterine growth restriction, sIUGR）为10%-15%^[7]，双胎贫血-红细胞增多序列征（twin anemia polycythemia sequence, TAPS）为2%-6%^[8]，双胎反向动脉灌注序列征（twin reversed arterial perfusion sequence, TRAPs）为1%^[9]，加上双胎之一发育异常与胎死宫内的病例，单绒毛膜性双胎妊娠中有1/3左右的病例会发生上述并发症。近年来，随着胎儿宫内干预技术的发展，上述并发症可得到有效治疗，TTTS至少一胎存活率可达88%左右（未治疗的双胎死亡率可达80%-100%）^[10-11]，TARPs治疗后泵血儿的存活率约为85%（未治疗的泵血儿死亡率为50%-70%）^[12]。因此，对于复杂性双胎进行规范化的管理和治疗，可以明显改善胎儿预后。此外，对于其他双胎并发症，如早产、胎膜早破、妊娠期高血压疾病等，通过规范化的保健、筛查、转会诊及治疗，可降低围产期母婴患病率，改善母婴预后^[13-14]。

综上所述，通过对双胎门诊的分级管理，实现双胎妊娠的分级诊疗，可达到双胎妊娠并发症早期发现、早期诊断、早期治疗的目的，从而改善正常双胎及复杂性双胎的围产期结局，提高出生人口质量。

双胎门诊分级指南

1 范围

本文件适用于已开设或预组建双胎门诊的有助产资格的医疗机构以及双胎门诊医务人员的评价，并按照此文件执行。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 29859-2013 生物信息学术语

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 双胎妊娠 twin pregnancy^[15]

一次妊娠宫腔内同时有两个胎儿时称为双胎妊娠。

3.2 复杂性双胎 complex twin^[16]

复杂性双胎妊娠是一系列双胎胎儿并发症，其中以单绒毛膜双胎并发症为主，其中主要包括：双胎输血综合征（Twin-Twin Transfusion Syndrome, TTTS）；双胎反向动脉灌注序列征（Twin Reversed Arterial Perfusion Sequence, TRAPs）；选择性胎儿宫内生长受限（Selective Intrauterine Growth Restriction, sIUGR）及双胎贫血-红细胞增多序列症（Twin anemia-polycythemia sequence, TAPS）等。

3.3 双胎门诊 twin clinic

指在现行诊疗规范的指导下，对双胎妊娠实行分级诊疗的专科门诊。

3.4 分级管理 hierarchical management

依据双胎患者的病情诊治需求，在不同级别的门诊进行保健、筛查、监测、会诊、转诊、治疗等诊疗活动。

3.5 组织管理 organization management

依据目前现行的双胎妊娠诊疗规范，组织经过培训的双胎门诊医务人员，以双胎妊娠及其并发症与合并症为适用范围，而进行诊疗活动。

3.6 培训体系 training system

通过双胎门诊的理论与实践培训，考核通过后可获得培训合格证明。

4 缩略语

MDT——多学科综合诊疗 (Multi-disciplinary Team)

TTTS——双胎输血综合征 (Twin-Twin Transfusion Syndrome)

sIUGR——选择性胎儿宫内生长受限 (Selective Intrauterine Growth Restriction)

TRAPs——双胎反向动脉灌注序列征 (Twin Reversed Arterial Perfusion Sequence)

TAPS——双胎贫血-红细胞增多序列征 (twin anemia-polycythemia sequence)

5 总则

5.1 制定依据

依据国内外相关指南、共识及技术规范，制定本文件，以实现双胎门诊的分级管理。

5.2 基本原则

5.2.1 本文件旨在形成双胎门诊分级^[17]，实现双胎妊娠的分级诊疗。

5.2.2 培训双胎门诊医务人员，并通过培训体系，使其达到双胎门诊的工作要求。

6 分级管理

6.1 国家级、省级及市级双胎门诊评审标准

国家级双胎门诊；省级双胎门诊，包括省、自治区、直辖市；市级双胎门诊，包括市、地级；以及建立双胎门诊的医疗单位。依据《双胎门诊评审表》进行评审，详见附录A、附录B、附录C，附录D。

7 组织管理

7.1 组织管理要求

建立双胎门诊工作小组等，详见表1。

表1 组织管理要求

一级项目	二级项目	要求
一、工作小组及工作职责	工作小组	建立双胎门诊工作小组，医务部门安排固定负责人（组长），由副高级以上的临床医师担任，可下设若干名副组长及组员，共同建立双胎门诊工作制度及协调日常运转。
	工作职责	组长：制定双胎门诊的工作计划，组织MDT会诊；
		副组长：疑难病例的会诊，双向转诊、远程会诊，双胎门诊管理等工作；
		组员：双胎门诊的日常工作。

二、制度档案	制度	建立双胎门诊管理制度及工作制度，制定工作流程及年度工作计划。
	档案	所有工作制度及流程建立成册并存档。
三、转、会诊制度	MDT制度 ^[18]	省级及以上双胎妊娠规范化门诊，应建立门诊MDT制度，成立母胎医学团队，包括产科、新生儿内科、新生儿外科、超声科、影像科、麻醉科、遗传科等相关科室。
	转诊制度	建立转诊细则及流程，包括下级医院对上级医院的转、会诊，平级医院间的转、会诊，上级医院对下级医院的转回，以及急重症患者的绿色通道快捷转、会诊等 ^[2, 19-21] 。（由于各级医院的医疗水平差异，故不对转会诊疾病做具体要求，由各医疗单位自行规定）

7.2 信息管理要求

建立来诊患者的个人档案，见表2，患者随访的登记项目可参考《妊娠结局登记表》。详见附录E。

表2 信息管理要求

项目	要求
一、就诊信息登记	建立来诊患者基本信息登记，应包含（年龄、身高、孕产次、母体并发症等病史）。
二、随访信息登记	对于终止妊娠的患者（至少应包括本医院内终止妊娠的患者），应随访登记患者的妊娠结局。
三、信息统计	按月、年进行就诊患者信息统计，包括门诊病历号，姓名，初步诊断等信息。

7.3 预诊要求

7.3.1 由妇产科专业护士负责分诊，将双胎妊娠孕妇分配到双胎门诊。对于没有独立双胎门诊的单位，宜满足“专病专治”原则。

7.3.2 宜设立一名医生助手，可由护士、助产士等担任，协助门诊医生完成患者的一般情况登记，以及体温、血压、体重，宫高、腹围等一般检查和测量，并做好记录。

7.4 管理软件

宜使用现有信息化软件或平台等进行门诊诊疗活动，需具备信息登记、统计及查询功能^[22]。双胎妊娠信息化软件平台示例。详见附录F。

7.5 质控

根据《双胎门诊质控表》对各级双胎门诊的运行及管理情况进行质量控制。详见附录G。

8 设施、设备与环境

8.1 环境要求

8.1.1 候诊区

宜在候诊区设置爱心座椅，并在醒目的位置树立宣传板，展示双胎妊娠相关的科普知识。

8.1.2 诊室设置

诊室外宜设有“双胎门诊”标识、门诊介绍、医生出诊时间表、医生简介等。诊室内宜具备普通产科门诊看诊条件，设有电脑，产科检查床、妇科检查床，胎心多普勒，电子胎心监护仪，体重秤，皮尺等必要的产检工具。

8.1.3 孕妇学校

设立双胎门诊的医疗机构，宜开展孕妇学校或在原有孕妇学校的课程中加入双胎妊娠知识的相关课程安排，亦可分享其他单位的优秀孕妇学校课程。

8.2 设备要求

8.2.1 超声

具备多普勒功能的二维超声，以达到筛查复杂性双胎的最低要求。省级及以上的双胎门诊宜配备三维超声，以进行胎儿结构检查、胎儿心脏检查、复杂性双胎的确诊等^[23]。

8.2.2 胎儿核磁共振

省级及以上双胎门诊的依附单位宜具备胎儿核磁共振检查的条件。

8.2.3 遗传实验室

省级及以上双胎门诊的依附单位宜具备细胞学及分子遗传学检查的条件，至少应满足染色体核型检查的需求；区域级及以上双胎门诊，还应具备基因芯片和测序等检查技术。

8.2.4 介入穿刺诊室

各级产前诊断中心宜配备介入穿刺室，以独立或在超声科医师的配合下，完成绒毛活检、羊水穿刺、脐带穿刺等操作^[24]。

8.2.5 远程会诊

省级以上双胎门诊宜具备远程会诊能力及相关设备。

9 人员评价

9.1 双胎门诊医务人员要求

9.1.1 具有产科临床工作经验5年以上，且取得中级职称及以上的妇产科医师。

9.1.2 或中级职称及以上的，完成培训体系的妇产科医师。

9.1.3 或中级职称及以上的，获得同级别其他机构的培训合格证明的妇产科医师。

9.1.4 参与双胎门诊工作的其他专业医务人员，如影像学医师、遗传学医师等。

9.2 师资人员要求

双胎门诊医务人员，通过双胎师资培训体系，或从事双胎临床工作3年以上者。

10 评审流程

10.1 评审机构

中国妇幼保健协会双胎专业委员会组织专家，成立评审小组。

10.2 评审程序 见图1

申请单位向评审机构提出申请，并提交相关资料。

10.2.1 评审准备

评审机构收到申请单位的申请资料后，组成评审小组，对提交的资料进行初步审核，确定现场调查重点及相关注意事项，做好调研提纲等前期准备工作。

10.2.2 现场调研与答辩

评审机构组织专家对申请单位进行实地考察，了解其基本情况、组织结构、工作开展状况及对相关信息核对确认，由申请单位对专家提出的问题答辩。

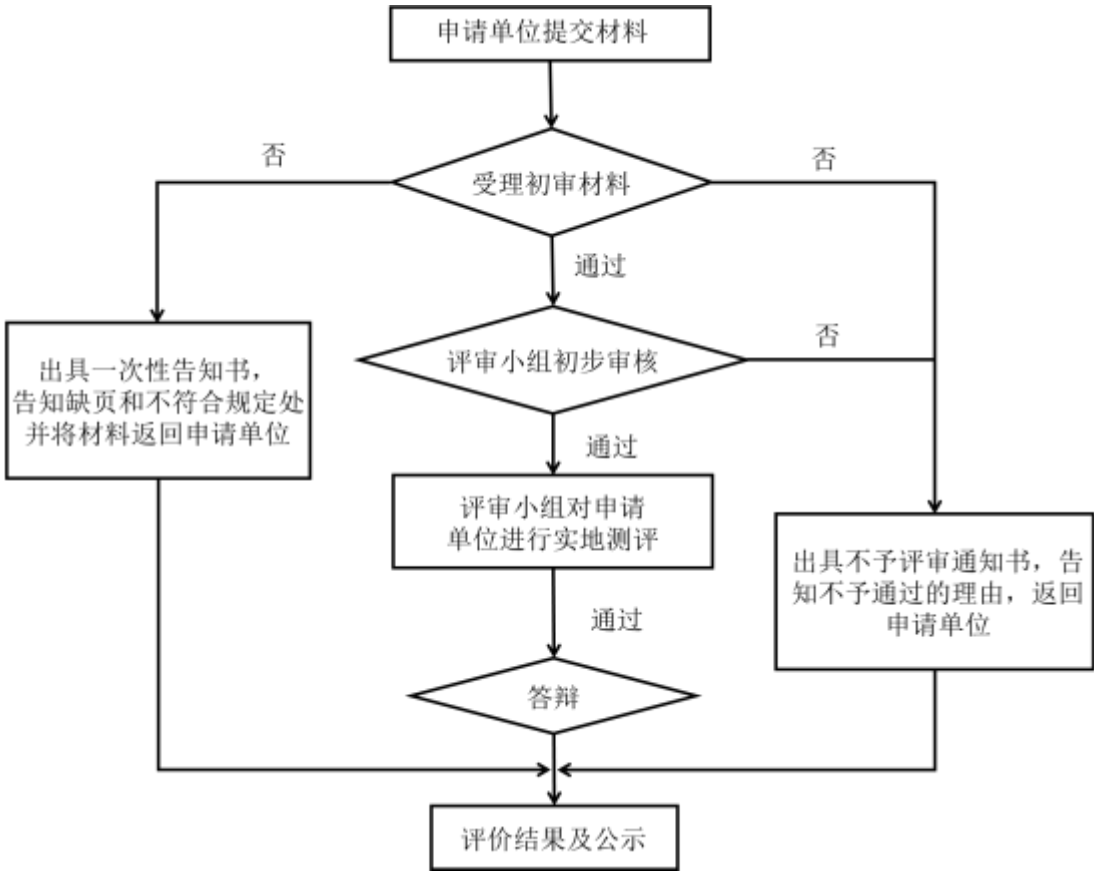
10.2.3 报告撰写

评审专家根据核实掌握的资料，按规范的程序和评价标准，确定分级，撰写评审报告，在指定的网站上进行公示。

10.2.4 其他工作

评审机构应对申请单位提供的资料、工作底稿等进行归档、保管，并建立相应的保管、保密制度。

图1 评审程序



11 分级评审与有效期

11.1 分级评审

11.1.1 人员要求

人员方面，每两年一次，要求双胎门诊医务人员参加继续教育并提供相关证明。

11.1.2 病例要求

从每年上报完成的双胎病例中，由专家组成员（双胎专业委员会组织）抽查。

11.1.3 门诊建设要求

专家组不定期现场抽查指导。

11.2 授牌要求

各级申请双胎门诊的单位根据《双胎门诊评分表》进行评审，由专家组成员讨论通过后给予授牌。详见附录A、附录B、附录C、附录D。

11.3 有效期

从授牌之日起为期5

11.4 撤销要求

对运行4年及以上的双胎门诊进行抽查复审，不合格者责令整改，为期1年；2次复审不合格者，撤销授牌。

附录A

(规范性附录)

国家级二胎门诊评审标准

项目	评审标准		符合	不符合
依托单位	综合性医院			
	专科医院			
	国家级临床重点学科/专科/特色专科/产科特色示范基地			
	分娩量>2000例/年			
	*二胎门诊量≥200人次			
组织机构	*二胎门诊			
	*遗传咨询门诊			
	成立二胎门诊工作小组			
	二胎门诊医务人员≥5人(含兼职)			
	获得相关培训合格证明人员≥3人			
管理制度	年度工作计划			
	二胎门诊工作流程			
	申请转、会诊流程			
	*MDT制度			
	其他相关门诊制度			
设施设备与环境	专科接诊/分诊人员			
	专门的候诊区			
	门诊设施	面积大于10m ²		
		电脑		
		产检工具		
		胎心多普勒		
		电子胎心监测		
	门诊宣传板			
	孕妇学校场地			
	*三维彩色超声			
	*省级产前诊断中心			
团队建设及职能	*产前诊断	胎儿系统超声		
		胎儿心脏超声		
		复杂性二胎诊断		
		胎儿磁共振		
		羊水穿刺		
		核型分析		
		CNV		
		全外显子测定		
		其他检测项目		

	胎儿/新生儿治疗项目	*减胎术		
		*胎儿镜激光手术		
		*其他胎儿镜手术		
		宫内分流术		
		宫内输血		
	*NICU抢救能力	≥28周		
	新生儿外科团队			
	MDT			
	孕产妇疑难危重症救治			
继续教育	承办国家级继续教育项目			
	组织相关培训			
行业引领	制定标准/指南/规范			
评审结果	合格/不合格			

“*”项目为必备条件；

附录B

(规范性附录)

省级双胎门诊评审标准

项目	评审标准		符合	不符合
依托单位	综合性医院			
	专科医院			
	省级临床重点学科/专科/特色专科/ 产科特色示范基地			
	*分娩量>1200例/年			
	双胎门诊量≥100人次			
组织机构	*双胎门诊			
	*遗传咨询门诊			
	成立双胎门诊工作小组			
	双胎门诊医务人员≥3人(含兼职)			
	获得相关培训合格证明人员≥1人			
管理制度	年度工作计划			
	双胎门诊工作流程			
	*申请转、会诊流程			
	*MDT制度			
	其他相关门诊制度			
设施设备与环境	专科接诊/分诊人员			
	门诊设施	面积大于10m ²		
		电脑		
		产检工具		
		胎心多普勒		
		电子胎心监测		
	门诊宣传板			
	孕妇学校场地			
	*三维彩色超声			
	*市级及以上的产前诊断中心			
团队建设及职能	*产前诊断	胎儿系统超声		
		胎儿心脏超声		
		复杂性双胎诊断		
		胎儿磁共振		
		羊水穿刺		
		核型分析		

	*NICU抢救能力	≥32周		
	MDT			
医疗指标	*双胞胎并发症的产前诊断			
	*双胞胎并发症的监测和治疗			
	胎儿镜激光治疗			
	*射频消融减胎术			
	*孕产妇疑难危重症救治			
继续教育	组织相关培训			
	*至少每2年参加一次培训			
评审结果	合格/不合格			

“*” 项目为必备条件

附录C

(规范性附录)

市级二胎门诊评审标准

项目	评审标准		符合	不符合
依托单位	综合性医院			
	专科医院			
	市级临床重点学科/专科/特色专科/ 产科特色示范基地			
	*分娩量>800例/年			
	二胎门诊量≥50人次			
组织机构	*二胎门诊			
	成立二胎门诊工作小组			
	二胎门诊医务人员≥1人			
管理制度	年度工作计划			
	二胎门诊工作流程			
	*申请转、会诊流程			
	其他相关门诊制度			
设施设备与环境	专科接诊/分诊人员			
	门诊设施	面积大于10m ²		
		电脑		
		产检工具		
		超声机		
		胎心多普勒		
	宣传板			
	二维多普勒超声			
医疗指标	*二胎妊娠的产前筛查或诊断中心			
	*二胎并发症的筛查			
	*二胎并发症的转诊			
	胎儿镜检查			
	*药物减胎			
	射频消融减胎术			
继续教育	至少每2年参加一次培训			
评审结果	合格/不合格			

“*”项目为必备条件

附录D

(规范性附录)

双胎门诊评审标准

项目	评审标准		符合	不符合
依托单位	综合性医院			
	专科医院			
	*分娩量>500例/年			
组织机构	*双胎门诊			
	成立双胎门诊工作小组			
	双胎门诊医务人员≥1人			
管理制度	年度工作计划			
	*双胎门诊工作流程			
	申请转、会诊流程			
	其他相关门诊制度			
设施设备与环境	专科接诊/分诊人员			
	门诊设施	面积大于10m ²		
		电脑		
		产检工具		
		超声机		
		胎心多普勒		
	宣传板			
	*二维多普勒超声			
医疗指标	*双胎妊娠的保健			
	*双胎妊娠的转诊			
继续教育	*至少每2年参加一次培训			
评审结果	合格/不合格			

“*”项目为必备条件

附录E

(资料性附录)

妊娠结局登记表

新生儿结局		
	胎儿1	胎儿2
新生儿存活（是/否）		
新生儿性别		
出生体重（g）		
转儿科病房（是/否）		
儿科住院时间（天）		
新生儿并发症		
	胎儿1	胎儿2
呼吸窘迫综合征（RDS）（是/否）		
败血症（是/否）		
坏死性小肠炎（是/否）		
中枢神经系统损伤（是/否）		
其他		
母体围产期预后		
分娩孕周（周+天）		
分娩方式		
剖宫产指征		
住院天数		
难产（是/否）		
产后出血（是/否）		
产褥感染（是/否）		
孕产妇死亡（是/否）		

附录 F

(资料性附录)

双胎门诊信息化平台示例

- 1、患者登记：
支持门诊接诊登记，可读取门诊挂号信息，也可手动完成登记
- 2、患者查询：
可通过患者编号、就诊卡号、姓名、电话号等多种查找条件进行查询



- 3、筛选统计：
根据患者诊断信息进行筛选统计



- 4、双胎辅助诊疗：
系统自动匹配对应孕周的保健筛查及诊治流程，智能提取高危因素，并给出疑似鉴别诊断参考。



附录G

(资料性附录)

双胎门诊质控表

双胎门诊运行情况评估	
门诊双胎就诊数（例/年）	
双胎分娩量（例/年）	
双胎患者筛查例数（例/年）	
双胎患者诊断例数（例/年）	
双胎患者治疗例数（例/年）	
双胎患者随访例数（例/年）	
双胎患者转诊例数（例/年）	
双胎门诊医务人员数（名）	
经过双胎门诊培训体系人数（名）	
双胎门诊人员参加继续教育情况（是/否）	
双胎门诊建设情况评估	
独立的门诊诊室（是/否）	
宣传板的安置（是/否）	
管理制度建册（是/否）	
孕妇学校开展（是/否）	
年度工作计划完成情况（是/否）	

参考文献

- [1] Martin JA, Hamilton BE, Osterman MJK, Driscoll AK. Births: Final Data for 2019. Natl Vital Stat Rep. 2021 Apr;70(2):1-51.
- [2] 尹少尉, 刘彩霞, 张志涛, 等. 双胎反向动脉关注序列征诊治及保健指南 (2020), 中国实用妇科与产科杂志. 2020. 36(6):524-530.
- [3] Emery SP, Bahtiyar MO, Dashe JS, et al. The North American Fetal Therapy Network Consensus Statement: prenatal management of uncomplicated monochorionic gestations[J]. Obstetrics & Gynecology, 2015, 125(5):1236-43.
- [4] Emery SP, Bahtiyar MO, Moise KJ; North American Fetal Therapy Network. The North American Fetal Therapy Network Consensus Statement: Management of Complicated Monochorionic Gestations. Obstetrics & Gynecology. 2015 Sep;126(3):575-584.
- [5] Management of Monochorionic Twin Pregnancy: Green-top Guideline No. 51. BJOG. 2017 Jan;124(1):e1-e45.
- [6] Bamberg C, Hecher K. Update on twin-to-twin transfusion syndrome [J]. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol, 2019, 58: 55-65.
- [7] Bennasar M, Eixarch E, Martinez JM, et al. Selective intrauterine growth restriction in monochorionic diamniotic twin pregnancies [J]. Semin Fetal Neonatal Med, 2017, 22(6): 376-382.
- [8] Tollenaar LS, Slaghekke F, Middeldorp JM, et al. Twin Anemia Polycythemia Sequence: Current Views on Pathogenesis, Diagnostic Criteria, Perinatal Management, and Outcome [J]. Twin Res Hum Genet, 2016, 19(3): 222-233.
- [9] Yapiçioğlu-Yıldızdaş H, Ece Ü, Sucu M, et al. Twin reversed arterial perfusion syndrome in a monochorionic monoamniotic twin pregnancy [J]. Turk J Pediatr, 2017, 59(6): 724-727.
- [10] Robyr R, Lewi L, Salomon LJ, et al. Prevalence and management of late fetal complications following successful selective laser coagulation of chorionic plate anastomoses in twin-to-twin transfusion syndrome [J]. Am J Obstet Gynecol, 2006, 194(3): 796-803.

- [11] Sutton D, Miller R. Neurologic Outcomes After Prenatal Treatment of Twin-Twin Transfusion Syndrome[J]. Clin Perinatol, 2020, 47(4):719-731.
- [12] Sherer DM, Dalloul M, Garza M, et al. Prenatal sonographic diagnosis of acardiac twin embedded within placenta [J]. Ultrasound Obstet Gynecol, 2018, 52(1): 120-121.
- [13] 魏军, 刘彩霞, 崔红, 等. 双胎早产诊治及保健指南(2020年版)[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2020, 36(10):949-956.
- [14] 孙路明, 段涛, 杨慧霞, 等. 双胎妊娠临床处理指南(2020年更新), 中华围产医学杂志. 2020. 23(8):505-516.
- [15] 谢幸、孔北华、段涛主编. 妇产科学(第九版)[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2018:141.
- [16] 刘彩霞、赵扬玉主编. 双胎妊娠[M]. 北京市: 人民卫生出版社, 2020:184.
- [17] 刘彩霞主编. 母胎医学临床诊疗及护理流程[M]. 北京市: 人民卫生出版社, 2018: 655-688.
- [18] 李秋玲, 张志涛, 刘彩霞, 等. 多学科协作在产房外科手术和子宫外产时处理中的作用[J]. 中国现代医学杂志, 2011, 21(2):269-271, 274.
- [19] 尹少尉, 刘彩霞, 张志涛, 等. 双胎输血综合征诊治及保健指南(2020). 中国实用妇科与产科杂志 2020, 36(8):714-721.
- [20] 张志涛, 刘彩霞, 尹少尉, 等. 选择性胎儿宫内生长受限诊治及保健指南(2020)[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2020, 36(7):618-625.
- [21] 张志涛, 刘彩霞, 尹少尉, 等. 双胎贫血-红细胞增多序列征诊治及保健指南(2020), 中国实用妇科与产科杂志. 2020. 36(9):818-824.
- [22] WHO Recommendations on Antenatal Care for a Positive Pregnancy Experience. Geneva: World Health Organization; 2016. PMID: 28079998.
- [23] 杨泽宇, 廖姗姗, 刘彩霞, 等. 双胎妊娠超声筛查与诊断技术规范(2021年更新版)[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2021, 37(05):550-553.
- [24] 栗娜, 吕远, 刘彩霞, 等. 双胎妊娠产前筛查与诊断技术规范(2021年更新版)[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2021, 37(03):312-316.

团体标准

T/CMCHA 006-2021

胎儿镜临床应用指南

Management specification of fetoscopy clinical
application

2021年10月22日发布

2022年1月1日实施

中国妇幼保健协会 发布



版权保护文件

版权所有归属于中国妇幼保健协会。除非有其他规定，否则未经许可，此发行物及其章节不得以其他形式或任何手段进行复制、再版或使用，包括电子版，影印件，或发布在互联网及内部网络等。使用许可向发布机构获取。

目 次

前 言	IV
引 言	1
1 范围	2
2 规范性引用文件	2
3 术语和定义	2
4 缩略语	2
5 总则	3
5.1 制定依据	3
5.2 基本原则	3
6 组织管理	3
6.1 机构要求	3
6.2 组织管理要求	3
6.3 信息管理要求	3
6.4 质控	4
7 设施、设备与环境	4
7.1 环境要求	4
7.2 设备要求	4
8 管理机构	4
8.1 人员要求	4
8.2 师资要求	4
9 胎儿镜适应症	5
9.1 胎儿镜检查适应症	5
9.2 胎儿镜激光治疗TTTS	5
9.3 胎儿镜其他激光治疗	5
9.4 其他胎儿镜治疗等	5
10 质控要求	5
11 培训体系及考核	5
11.1 机构要求	5
11.2 培训方式	5
11.3 培训考核	5
12 结果评价	5
12.1 评价机构	5

T/CMCHA 006-2021

12.2 评价程序	5
12.3 评价准备	5
12.4 现场调研与答辩	6
12.5 报告撰写	6
附录A （资料性附录）胎儿镜诊治患者的个人档案	7
附录B （规范性附录）胎儿镜管理质控表	8
附录C （规范性附录）胎儿镜设备	9
附录D （规范性附录）胎儿镜应用单位评价表	10
参考文献	11

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这些专利的责任。

本标准由中国妇幼保健会提出并归口。

本标准主要起草单位：中国医科大学附属盛京医院、中国妇幼保健协会双胎妊娠专业委员会、北京大学第三医院、重庆医科大学附属第一医院、广州医科大学附属第三医院

本标准主要起草人：刘彩霞，尹少尉、张志涛、魏军、赵扬玉、漆洪波、陈敦金。

基金项目：

复杂性双胎的产前诊断与宫内干预及预后评估（2018YFC1002902）

重大胎儿疾病宫内诊断和治疗新技术研发（2018YFC1002900）

引 言

胎儿镜是胎儿医学宫内治疗技术的集中体现，是目前开展最广泛的胎儿宫内治疗技术之一。目前胎儿镜技术主要用于出生缺陷及复杂性双胎的诊断及治疗，国内开展最为广泛的是双胎输血综合征(twin - twin transfusion syndrome, TTTS)胎儿镜下胎盘血管交通支激光凝固术，国外除TTTS治疗外还应用胎儿镜进行重度先天性膈疝的胎儿镜下腔内球囊气管闭塞术及胎儿开放性脊柱裂的宫内修补^[1-5]。胎儿镜治疗涉及产前诊断^[6]、影像定位、围手术期管理、术后随访等多个环节^[7]，因此需要专业的团队和多学科人才的合作。

目前，由于在我国缺乏胎儿镜技术监管机制及统一的标准和规范，使得整个行业良莠不齐，服务质量及技术问题层出不穷。

本规范的目的旨在规范机构及团队人员、设备及环境要求、胎儿镜适应症、培训体系等，积极推进胎儿镜临床应用指南，保障医疗技术的实施安全有效及母婴安全，改善胎儿预后。

胎儿镜临床应用指南

1 范围

本文件适用于已开展或拟开展胎儿镜临床应用且具备产前诊断中心、母胎医学中心或胎儿医学中心等的医疗机构，并按照此规范执行。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

1. GB/T 29859-2013 生物信息学术语

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 胎儿镜适应症 Fetoscopy Indications

目前胎儿镜可用于胎儿宫内疾病的诊断、TTTS等复杂性双胞胎的治疗以及先天性膈疝等出生缺陷的宫内治疗等。

3.2 胎儿镜激光治疗 Fetoscopy laser surgery, FLS

是胎儿镜宫内治疗技术的一种。其通过胎儿镜将激光导线置入宫腔，通过激光将目标凝固，以达到治疗目的，最为经典的案例即胎儿镜激光凝固胎盘血管交通支^[2]。

3.3 组织管理 Organizational management

依据目前国内外胎儿镜诊治规范、指南和专家共识，组织经过培训的胎儿镜团队，开展胎儿镜相关诊疗活动。

3.4 师资管理 Teachers management

指建立选拔具有丰富临床经验的医师作为标准实施讲师，并根据授课需求进行适当的资格认证与调用。

3.5 培训体系 Training system

经过胎儿镜应用系统管理课程、职业素养、专业技能等培训后，对受训者开展带教、学习等培养与测评的管理流程。

3.6 平台建设 Platform construction

指在培训体系实施过程中，教学所需的线上学习平台和线下培训基地的建设工作，并匹配相应的学习管理系统。

4 缩略语

TTTS——双胞胎输血综合征 (Twin-Twin Transfusion Syndrome)

FLS——胎儿镜激光治疗 (Fetoscopic Laser Surgery)

MCDA——单绒毛膜双羊膜囊双胎(Monochorionic diamniotic twins)

DCDA——双绒毛膜双羊膜囊双胎(Dichorionic diamniotic twins)

sIUGR——选择性胎儿宫内生长受限 (Selective Intrauterine Growth Restriction)

TRAPs——双胎反向动脉灌注序列征 (Twin Reversed Arterial Perfusion Sequence)

TAPs——双胎贫血-红细胞增多序列 (Twin Anemia Polycythemia Sequence)

CDH——先天性膈疝 (Congenital Diaphragmatic Hernia)

SBA——开放性脊柱裂 (Spina Bifida Aperta)

5 总则

5.1 制定依据

依据国内外相关胎儿镜诊治规范、指南和专家共识，制定本文件。

5.2 基本原则

在全国范围内规范胎儿镜临床应用指征、团队人员、设备及环境要求，培养专业的胎儿镜应用团队，开展胎儿镜相关诊疗活动。

6 组织管理

6.1 机构要求

胎儿镜应用机构具备产前诊断中心或母胎医学中心/胎儿医学中心^[2-6]。

胎儿镜应用机构具备胎儿医学门诊/母胎医学门诊或双胎门诊^[2-6]。

胎儿镜应用机构需具备伦理委员会^[2-6]。

6.2 组织管理要求

建立胎儿镜团队，确立小组成员及其工作职责^[2-10]。详见表1。

表1 胎儿镜团队成员及职责

项目	要求	
团队及工作职责	胎儿镜团队	团队负责人、胎儿镜操作医生、超声医生 ^[13-14] 、麻醉医生、手术室护士和产科临床护士各（团队负责人和胎儿镜操作医生可为同1人）
	工作职责	团队负责人：胎儿镜操作决策
		胎儿镜操作医生：各类胎儿镜操作
		超声医生：产前诊断、围手术期监测
		麻醉医生：胎儿镜手术麻醉
		手术室护士：器械准备及手术配合
		产科临床护士：围手术期护理，心理咨询和心理疏导

6.3 信息管理要求

建立胎儿镜诊治患者的个人档案，包括患者围手术期情况及妊娠结局随访^[9-21]。详见附录A。

。

6.4 质控

根据《胎儿镜管理质控表》对胎儿镜临床应用医疗机构的运行及管理情况进行质量控制^[2-8]。详见附录B。

7 设施、设备与环境

7.1 环境要求

7.1.1 门诊

可为母胎医学门诊或胎儿医学门诊或双胞胎门诊，在此进行胎儿疾病筛查、诊断、评估、监测、遗传咨询及随访。

7.1.2 产前诊断中心

进行胎儿疾病的影像学、遗传学及分子遗传学等的产前诊断。

7.1.3 病情交代室

进行胎儿镜手术前的沟通及交代。

7.1.4 手术室要求

能够开展胎儿镜手术、微创手术及急诊开腹手术等。

7.2 设备要求

7.2.1 胎儿镜设备^[2]。详见附录C。

7.2.2 基本手术设备

手术床、无影灯、微创手术及开腹手术的手术器械等。

7.2.3 麻醉设备

麻醉机、监护仪及硬膜外麻醉器械及药品等。

8 管理机构

8.1 人员要求

8.1.1 团队负责人：具有高级职称的妇产科医师，参加国内、外胎儿镜培训基地的培训和考核。

8.1.2 胎儿镜操作医生：从事母胎医学临床工作5年以上的主治医师及以上职称；经过正规胎儿医学中心胎儿镜培训^[2]。

8.1.3 麻醉医生：中级及以上职称。

8.1.4 超声医生：中级及以上职称。（产科超声方向）

8.1.5 胎儿镜手术室护士和胎儿镜临床护士：3年及以上工作经验的护士。

8.2 师资要求

接受国内、外胎儿镜培训基地的培训和考核，并取得师资资格证书，有胎儿镜临床工作经验的人员，可承担培训工作。

9 胎儿镜适应症

9.1 胎儿镜检查适应症

对于部分单基因疾病，可利用胎儿镜检查或活检进行产前诊断，如白化病和进行性退行性肌营养不良等^[1]。

9.2 胎儿镜激光治疗TTTS

Quintero 分期Ⅱ～Ⅳ期；Quintero 分期Ⅰ期，母体腹胀等临床症状进行性加重或者胎儿羊水异常进行性加重病例，可参考胎儿心功能费城儿童医院CHOP 评分、导管静脉血流（DV）、双胎心机性能指数（MPI）等TTTS 补充评估系统进行胎儿镜下胎盘血管交通支激光凝固术^[2]。

9.3 胎儿镜其他激光治疗

sIUGR, TRAPs及TAPs等复杂性双胎^[5, 22]，以及胎儿骶尾部畸胎瘤的血管凝固术。

9.4 其他胎儿镜治疗等

重度先天性膈疝的胎儿镜下腔内球囊气管闭塞术^[1, 23]、开放性脊柱裂修补术^[24]、下尿路梗阻的后尿道瓣膜激光消融术^[25]及羊膜束带综合征的羊膜束带松解术^[26]等。

10 质控要求

中国妇幼保健协会双胞胎妊娠专业委员会组织本领域内专家，组成专家小组根据质控表评估开展胎儿镜应用医疗机构的管理情况进行质量控制。详见附录B。

11 培训体系及考核

11.1 机构要求

宜具备平台建设能力、师资团队、实践培训场所及模拟操作设备。

11.2 培训方式

结合岗位需求，制定培训计划，培训方式为线上网络教学、线下授课、临床实践等。

11.3 培训考核

宜包括理论考核和实践操作考核，在考核合格后获得能力培训合格证书。

12 结果评价

12.1 评价机构

中国妇幼保健协会双胞胎妊娠专业委员会。

12.2 评价程序 见图1

申请单位提出申请，并提供相关资料。详见附录D。

12.3 评价准备

申请单位提供资料清单，评价机构组成评价小组，对提供的资料进行初步分析，确定现场调查重点及相关注意事项，做好调研提纲等前期准备工作。

12.4 现场调研与答辩

评价机构组织专家对申请单位进行实地察看，了解其基本情况、组织结构、工作开展状况以及相关信息进行核实认定，并进行答辩和评价，通过后授予胎儿镜临床应用单位。

12.5 报告撰写

评价专家根据核实掌握的资料，对申请单位进行评价，评价合格后申请单位可按本文件进行胎儿镜临床应用。

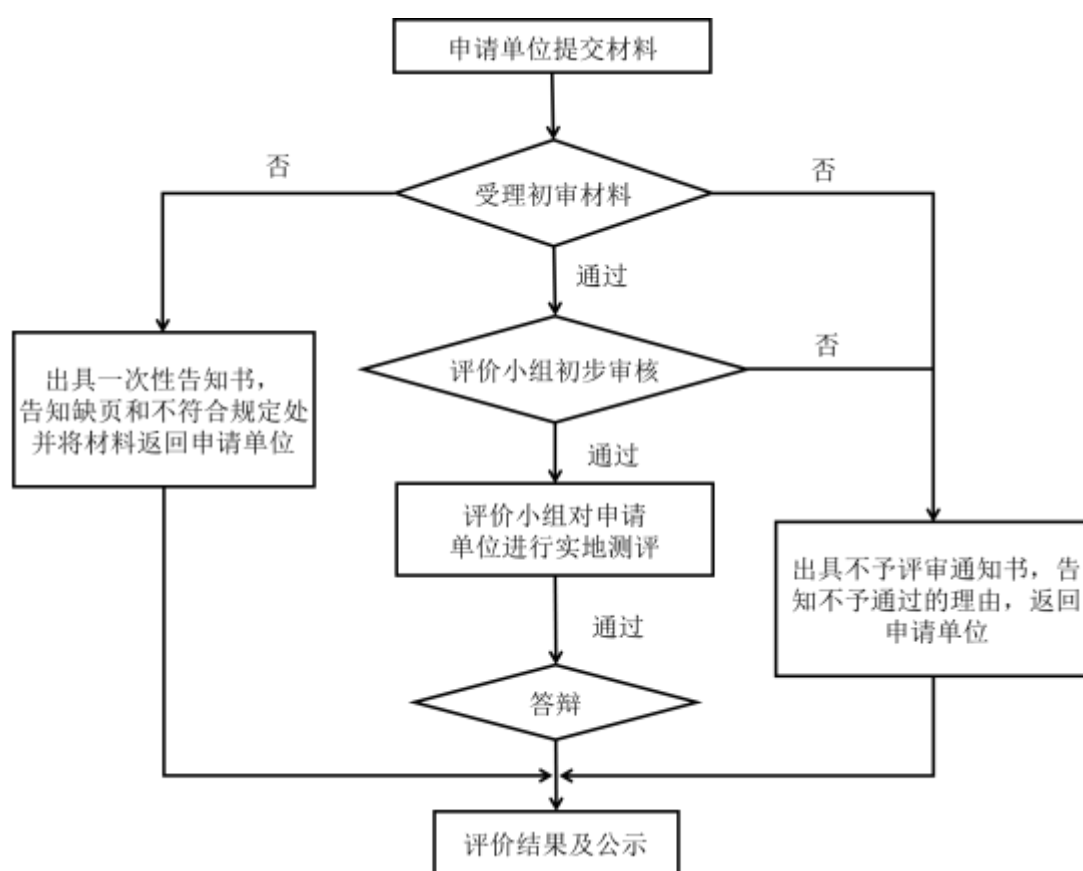


图1 评价程序

附录A

资料性附录

胎儿镜诊治患者的个人档案

术前信息		
术前诊断		
胎儿镜应用指征		
手术孕周		
术前并发症及合并症		
手术方案		
新生儿结局		
	胎儿 1	胎儿 2
新生儿存活（是/否）		
新生儿性别		
出生体重（g）		
转儿科病房（是/否）		
儿科住院时间（天）		
新生儿并发症		
	胎儿 1	胎儿 2
呼吸窘迫综合征（RDS）（是/否）		
败血症（是/否）		
坏死性小肠炎（是/否）		
中枢神经系统损伤（是/否）		
其他		
母体围产期预后		
分娩孕周（周+天）		
分娩方式		
剖宫产指征		
住院天数		
难产（是/否）		
产后出血（是/否）		
产褥感染（是/否）		
孕产妇死亡（是/否）		

附录B
规范性附录
胎儿镜管理质控表

胎儿镜管理规范运行评估		
门诊（双胎/母胎/胎儿） 运行情况(年)	双胎病例数	
	复杂性双胎病例数	
	双输血综合征病例数	
	产前诊断病例数	
母胎医学中心运行情况	出生缺陷病例数	
	宫内干预出生缺陷病例数	
胎儿镜治疗情况（年）	胎儿镜基本设备（有/无）	
	胎儿镜高级设备（有/无）	
	胎儿镜手术例数	
	胎儿镜手术种类	
	胎儿镜手术指征	
	新生儿预后	
胎儿镜团队专科培训		
胎儿镜患者信息登记与统计		
胎儿镜患者妊娠结局随访		

附录C
规范性附录
胎儿镜设备

基本设备	有	没有	高级设备	有	没有
胎儿镜影像系统			弧形胎儿镜		
胎儿镜光源系统			侧向激光胎儿镜		
穿刺套件			双极电凝钳		
胎儿镜（鞘）设备			胎儿镜抓钳		
激光导丝			胎儿镜剪刀等手术器械		
激光生成装置			射频消融减胎设备		
彩色超声诊断仪			其它选择性减胎设备		
视频显示器			胎儿镜工作站		

附录D
规范性附录
胎儿镜应用单位评价表

项目	要求		符合	不符合
机构	产前诊断中心/母胎医学中心/胎儿医学中心			
	母胎医学门诊/胎儿医学门诊/双胎门诊			
团队人员	团队负责人			
	胎儿镜操作医生			
	超声医生			
	麻醉医生			
	手术室护士			
	产科临床护士			
培训	取得国内、外培训合格证书			
设施设备	环境	病情交代室		
		手术室		
	胎儿镜设备	基本设备		
		高级设备		
	基本手术设备	手术床		
		无影灯		
		微创手术器械		
		开腹手术器械		
	麻醉设备	麻醉机		
		监护仪		
		硬膜外麻醉器械及药品		
管理机制	建立胎儿镜工作制度			
	建立胎儿镜管理制度			
	制定胎儿镜诊治工作流程			
医疗运行	胎儿镜检查及治疗病例数：5-10例/年			

参考文献

- [1]谢幸、孔北华、段涛主编. 妇产科学（第九版）[M]. 北京市：人民卫生出版社.
- [2]尹少尉，刘彩霞，张志涛等. 胎儿镜激光治疗双胎输血综合征技术规范（2021年更新版）. 中国实用妇科与产科杂志 2021, 37(1):67-69.
- [3]尹少尉，刘彩霞，张志涛等. 双胎输血综合征诊治及保健指南（2020）. 中国实用妇科与产科杂志 2020, 36(8):714-721.
- [4]Bamberg C, HecherK, Hecher K. Update on twin-to-twin transfusion syndrome [J]. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol, 2019, 58: 55-65.
- [5]尹少尉，刘彩霞，张志涛等. 双胎反向动脉灌注序列征诊治及保健指南（2020），中国实用妇科与产科杂志. 2020. 36(6):524-530.
- [6]张志涛，刘彩霞，尹少尉等. 双胎贫血-红细胞增多序列征诊治及保健指南（2020），中国实用妇科与产科杂志. 2020. 36(9):818-824.
- [7]Mogra R, Saaid R, Tooher J, et al. Prospective validation of first trimester ultrasound character is tics as predictive tools for twin-twin transfusion syndrome and selective intrauterine growth restriction in monochorionic diamniotic twin pregnancies [J]. Fetal Diagn Ther, 2020, 47(4): 321-327.
- [8]Desmond Sutton, Russell Miller. Neurologic Outcomes After Prenatal Treatment of Twin-Twin Transfusion Syndrome. Clin Perinatol, 2020 Dec;47(4):719-731.
- [9]孙路明，段涛，杨慧霞，等. 双胎妊娠临床处理指南（2020年更新），中华围产医学杂志 . 2020. 23(8):505-516.
- [10]张志涛，尹少尉，刘彩霞等. 射频消融选择性减胎术技术规范（2021年更新版），中国实用妇科与产科杂志 2021, 37(2):181-184.
- [11]Akkermans J, Peeters SH, Klumper FJ, et al. Twenty-five years of fetoscopic laser coagulation in twin-twin transfusion syndrome: a systematic review [J]. Fetal Diagn Ther, 2015, 38(4): 241-253.
- [12]Van Der Veeken L, Couck I, Van Der Merwe J, et al. Laser for twin-to-twin transfusion syndrome: a guide for endoscopic surgeons [J]. Facts Views Vis Obgyn, 2019, 11(3):197-205.
- [13]Olutoye OA, Baker BW, Belfort MA, et al. Food and Drug Administration warning on anesthesia and brain development: implications for obstetric and fetal surgery [J]. Am J Obstet Gynecol, 2018, 218(1): 98-102.

- [14]Salomon LJ, Nasr B, Nizard J, et al.Emergency cerclage in cases of twin-to-twin transfusion syndrome with a short cervix at the time of surgery and relationship to perinatal outcome [J].Prenat Diagn, 2008, 28 (13) : 1256-1261.
- [15]Rychik J, Tian Z, Bebbington M, et al.The twin-twin transfusion syndrome: spectrum of cardiovascular abnormality and development of a cardiovascular score to assess severity of disease [J].Am J Obstet Gynecol, 2007, 197 (4) : 391-392.
- [16]Gapp-Born E, Sananes N, Guerra F, et al.Predictive value of cardiovascular parameters in stages 1 and 2 of twin- to- twin transfusion syndrome [J].Prenat Diagn, 2014, 34 (9) : 908-914.
- [17]尹少尉, 刘彩霞. 双胎输血综合征激光治疗的围手术期管理 [J]. 中华产科急救电子杂志, 2019, 8 (1) : 58-61.
- [18]Knijnenburg PJC, Slaghekke F, Tollenaar LSA, et al. Prevalence, risk factors, and outcome of postprocedural amniotic band disruption sequence after fetoscopic laser surgery in twin-twin transfusion syndrome: a large single-center case series [J].Am J Obstet Gynecol, 2020, 223 (4) : 576.e1-576.e8
- [19]Schifsky K, Deavenport-Saman A, Mamey MR, et al.Risk factors for parenting stress in parents of children treated with laser surgery for twin-twin transfusion syndrome 2 years postpartum [J].Am J Perinatol, 2020.doi: 10.1055/s-0040-1701194.
- [21] Patient Safety and Quality Committee, Society for Maternal-Fetal Medicine. Electronic address: smfm@smfm.org, Hoskins IA, Combs CA. Society for Maternal-Fetal Medicine Special Statement: Updated checklists for management of monochorionic twin pregnancy[J]. Am J Obstet Gynecol, 2020,223(5):B16-B20.
- [21]尹少尉, 孟伊琳, 贾宝龙, 等. 胎儿镜激光治疗后双胎输血综合征活产儿神经发育预后分析 [J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2020, 36 (2) : 154-158.
- [22] American College of Obstetricians and Gynecologists' Committee on Practice Bulletins—Obstetrics, Society for Maternal-Fetal Medicine. Multifetal Gestations: Twin, Triplet, and Higher-Order Multifetal Pregnancies: ACOG Practice Bulletin, Number 231[J]. Obstet Gynecol, 2021,137(6):e145-e162.
- [23]Tsao K, Johnson A. Fetal tracheal occlusion for congenital diaphragmatic hernia[J]. Semin Perinatol, 2020,44(1):151164.

[24] Joyeux L, Danzer E, Flake AW, et al. Fetal surgery for spina bifida aperta[J]. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed, 2018, 103(6):F589-F595.

[25] Clayton DB, Brock JW. Current State of Fetal Intervention for Lower Urinary Tract Obstruction[J]. Curr Urol Rep, 2018, 19(1):12.

[26] Minella C, Costantino B, Ruano R, et al. Fetoscopic Release of Amniotic Band Syndrome: An Update[J]. J Ultrasound Med, 2021, 40(5):1039-1048.