附件1

**项目计划书**

**一、项目背景**

病毒性肝炎是危害我国人民健康最严重的传染病之一，也是我国疾病负担最重的疾病之一。据估计，我国约有9000多万乙肝病毒携带者，慢性乙型肝炎患者约为2800多万人，其中不乏育龄期的妇女和乙肝孕产妇，如果不采取必要的阻断措施，不仅在孕产期危及妈妈的健康，还可能发生母婴垂直传播的风险。据估计高乙肝病毒血症的孕妇所生婴儿中约有8%～15%预防接种无效，发生HBV母婴传播。文献显示，我国5岁以下儿童的HBsAg携带率仍有0.32%，这些数据提示，母婴零传播的目标还远未实现。

国内外的研究表明，孕期服用抗HBV的核苷类药物能够显著降低HBV母婴传播的发生率。亚太肝病学会（APASL）、欧洲肝病学会（EASL）乙型肝炎指南推荐核苷类药物（替诺福韦、替比夫定和拉米夫定）可用于妊娠期乙型肝炎的治疗以及HBV母婴传播的阻断。我国乙肝孕妇基数大，地区间医疗卫生条件差别大，临床医生特别是产科医生对这一问题的理解和观念也不尽相同，妊娠期管理尚需统一规范。目前我国尚缺乏乙肝孕妇和婴幼儿全面系统的流行病学研究以及孕期服用核苷类药物对胎儿/婴幼儿的长期安全性数据，这也造成了医生和患者对妊娠期乙肝管理上的意见不一致，从而导致预防母婴传播困难很多，难度很大。

由此可见，阻断乙肝病毒母婴传播的关键在于妊娠期的管理。“乙肝母婴零传播”工程就是针对妊娠期管理这一关键环节，借助移动医疗工具，在妊娠期和产后对乙肝孕妇及其婴儿进行的管理，提高患者的依从性，影响患者的就医行为，从而实现对乙肝孕妇的有效管理，在大数据分析的基础上为及时有效地控制乙肝病毒的母婴传播提供更多的数据支持，最终达到促进母婴健康的目标。同时，还可以为政府/卫生行政部门制定相关政策法规提供科学依据。

**二、项目目的和意义**

“乙肝母婴零传播”工程是一项全国性、前瞻性的公益项目，目的是阻断乙肝母婴传播，降低我国慢性乙肝病毒感染率。该项目将调查乙肝孕妇妊娠期的临床特征、抗病毒治疗情况，并跟踪随访其妊娠安全、母婴传播率和新生儿免疫等数据，从而能更好地为乙肝孕妇提供医疗服务和患者教育。该项目的开展将填补我国乙肝孕妇围产期抗病毒药物的使用和新生儿安全性数据的空白，并且在婴儿乙肝联合免疫接种的基础上，通过妊娠期对高危孕妇进行干预阻断乙肝母婴传播，对促进我国的肝炎防治事业具有积极的意义。

**三、项目设计**

**项目医院的遴选原则：**在全国范围内遴选100家医院参加项目。要具有一定地域分布，重点在流行地区、高发地区选择；要覆盖不同类别医院，既要有省会的大型医院，也包括区、县基层医院；不仅选择专科医院（主要是妇幼保健院）也包括综合性医院。

**项目实施步骤：**分三个阶段。第一阶段：入组（登记）调查，以小贝壳APP为登记平台，对乙肝孕妇的临床特点、用药情况、母婴传播发生率、出生缺陷发生率等方面进行前瞻性调查，调查结果作为非干预的本底资料；第二阶段：实施干预，在获得乙肝孕妇本底资料之后，遵循国内外乙肝防治指南，设计统一的乙肝孕妇的管理规范，借助移动医疗工具小贝壳APP实现对乙肝孕妇的规范管理；第三阶段：推广应用，在前期工作的基础上，评价干预方案在阻断母婴传播上的效果。选择在阻断母婴传播方面工作成绩突出的项目医院，建立“乙肝母婴零传播”示范基地，并将示范基地的工作方法和模式复制到周边医院。

**项目平台：**“乙肝母婴零传播”工程将以移动医疗工具“小贝壳”为登记和管理平台。“小贝壳”APP是针对乙肝孕妇这一特殊人群，自行设计和开发的一款移动医疗工具，本项目将利用“小贝壳”APP通过对乙肝孕妇进行孕期及产后的全程随访管理，实现数据收集、信息推送、医患沟通和患者教育等功能，用全新的方式对乙肝孕妇进行管理和健康教育。

“小贝壳”APP将通过以下方式对乙肝孕妇进行管理：

（1）通过信息推送和“小贝壳”内部的乙肝科普知识，提高乙肝孕妇对母婴传播及其危害的认识；

（2）根据孕期孕妇外周血中乙肝病毒水平、HBeAg状态等危险因素评估发生母婴传播的风险；为发生母婴传播的高危孕妇推送预防母婴传播的相关建议；

（3）指导产后对婴儿的乙肝联合免疫及对婴儿的随访。

**四、项目管理**

中国肝炎防治基金会将建立项目管理规定，成立专家委员会指导项目开展，定期不定期对项目实施督促检查。参加项目的医院要按要求尽职尽责，按计划完成规定数量的乙肝孕妇登记，按时报告工作完成情况。

**五、成果展示**

对收集的数据进行统计分析，撰写项目实施报告，通过中国肝炎防治基金会官网和医学网站宣传项目成果，倡导孕期乙肝科学治疗，使更多的医生帮助患者提供专业指导，从而降低母婴传播的发生率。

项目期间，中国肝炎防治基金会将对项目完成情况进行检查评比，对完成工作出色的单位和个人给予表彰奖励，授予项目示范医院牌匾、证章，并优先安排肝炎防治基金会后续项目。

**六、进度安排**

2015年9～10月，项目筹备，签收捐赠协议，肝基会发布公告，项目启动；

2015年10月底前，肝基会与各项目医院完成协议签署；

2016年12月至2017年6月间，项目中期总结；

2018年12月底前，数据分析，提交项目总结报告，设计制作项目成果展示材料，推广应用，建立示范基地。

**七、经费预算**

中国肝炎防治基金会将依据项目协议对项目医院给予一定耗材、劳务补助。

**八、项目组联系人**

**中国肝炎防治基金会：**李老师

电话：010-63038565

传真：010-63036551

邮箱：[cfhpc@126.com](mailto:cfhpc@126.com) Li.zd@cfhpc.org

**南方医院：**刘志华

电话：020-62787432

邮箱：zhihualiu@126.com

**杭州望吉：**房黎行

电话：021-32503700转8056

邮箱：lixing.fang@tigermed.net