

上海市计划生育技术发展报告

主编 程蔚蔚



上海交通大学出版社
SHANGHAI JIAO TONG UNIVERSITY PRESS

上海市计划生育技术 发展报告

1990—2000

上海市计划生育科学研究所

上海市计划生育科学研究所

上海市计划生育科学研究所

上海市计划生育科学研究所

上海市计划生育科学研究所

上海市计划生育科学研究所

上海市计划生育科学研究所

上海市计划生育科学研究所

上海市计划生育科学研究所

上海市计划生育科学研究所

上海市计划生育科学研究所

上海市计划生育科学研究所

上海市计划生育科学研究所

上海市计划生育科学研究所

上海市计划生育科学研究所

上海市计划生育科学研究所

上海市计划生育科学研究所

上海市计划生育科学研究所

上海市计划生育科学研究所

上海市计划生育科学研究所

上海市计划生育科学研究所

上海市计划生育科学研究所

上海市计划生育与生殖健康学会
上海交通大学医学院附属国际和平妇幼保健院

上海市计划生育技术发展报告

主编 程蔚蔚

编委 庄留琪 刘晓媛
方爱华 童传良
杨瑜麟 萧莉蓉

上海交通大学出版社

内 容 提 要

本书内容主要包含两大部分。第一部分为综合报告,记述了20世纪50年代至2000年前后上海市计划生育临床技术发展的历史。第二部分为专题报告,包括当前临床最常用的避孕方法、最需关注的人工流产问题以及上海市男性节育技术的应用和研究等内容。

本书可供妇产科、计划生育临床工作者了解计划生育技术发展史,借鉴经验教训之用;同时也可作为医学生的参考书。

图书在版编目(CIP)数据

上海市计划生育技术发展报告/程蔚蔚主编. —上海:上海交通大学出版社,2012

ISBN 978-7-313-08610-5

I. 上... II. 程... III. 计划生育—技术发展—研究报告—上海市 IV. R169

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 115654 号

上海市计划生育技术发展报告

程蔚蔚 主编

上海交通大学出版社出版发行

(上海市番禺路 951 号 邮政编码 200030)

电话:64071208 出版人:韩建民

上海交大印务有限公司印刷 全国新华书店经销

开本:787mm×960mm 1/16 印张:8.25 字数:116千字

2012年7月第1版 2012年7月第1次印刷

ISBN 978-7-313-08610-5/R 定价:35.00元

版权所有 侵权必究

告读者:如发现本书有印装质量问题请与印刷厂质量科联系

联系电话:021-54742979

序

中国的计划生育科技研究始于 20 世纪 60 年代,为贯彻中国计划生育和优生优育的基本国策作出了重要贡献。其中,上海市几代计划生育科技工作者更是辛勤耕耘,奋力进取,不断开拓,成果卓著。由几位资深敬业的计划生育科技专家合作撰写的《上海市计划生育技术发展报告》,系统地回顾了几十年来上海市计划生育科学技术研究的发展历程,真实反映了几代科技工作者奋力前行的情景,有重要的参考价值。

综观全书,有以下几个特点:第一,始终以国家和人民的需求作为我们科技工作的出发点与归宿,几乎覆盖了所有各种节育与绝育技术的研制与开发,取得了令国内外瞩目的成就;第二,既紧跟国际潮流,又能结合中国的实际情况,探索出一整套适合中国国情的计划生育服务和技术规范。其中宫内节育器的系统研究与开发更受到世界卫生组织及国际学术界的一致好评;第三,善于组织各个不同学科的科技工作者联合攻关,形成流行病学调查基础研究、临床实践、社区服务及技术规范相互联系系统筹规划的互动机制,是转化医学研究战略的一个生动范例。



上海交通大学医学院顾问
中华医学会生殖医学分会首届主任委员
上海计划生育与生殖健康学会理事长
《国际计划生育/生殖健康杂志》主编
《亚洲男科学杂志》主编
2012 年 4 月 12 日

前 言

《上海市计划生育技术发展报告》的完稿,凝聚了上海市几代专家的心血,他们亲身经历了计划生育技术在中国的发展,参与研发了避孕技术,总结推广了适合中国的计划生育技术服务规范,为上海、乃至中国计划生育技术的开展应用作出了巨大贡献,得到了国家和世界卫生组织的嘉奖。

上海市计划生育科学技术研究开始于 20 世纪 50 年代,本报告系统地回顾了 50 多年来上海市计划生育科学技术研究的发展历程,总结了各类宫内节育器、避孕药、男女绝育术和复孕术等以及各种终止妊娠技术的研究和应用;同时还对目前尚待进一步研究的问题汇总为 4 个专题报告:国产类固醇激素避孕药物的应用;宫内节育器的应用;早期人工流产现状、问题与对策;上海男性节育技术的应用和研究。

本报告希望能为致力于计划生育工作的人士了解上海市计划生育技术发展提供参考,也希望能为政府相关部门制定今后计划生育研究和发展目标计划提供参考。

本报告撰写过程中得到张德玮教授等许多前辈的支持,他们热心提供了有关资料和个人回忆,特在此表示感谢。同时也感谢上海市科学技术协会对本书的立题和资助。正如庄留琪主任所言,文中发展史虽已尽可能查实原始材料,但因年代已久,有些资料难免遗失不全,定有遗漏或瑕误之处,敬请同行批评指正。

程蔚蔚

2012 年 5 月 2 日

目 录

上篇 综合报告 ——上海市计划生育技术发展简史

宫内节育器的发展	3
一、惰性宫内节育器的研究与应用	3
二、活性宫内节育器的研究与应用	9
三、宫内节育器安全性的研究	16
四、宫内节育器取出器械的研究	18
五、宫内节育器效果的统计法——生命表统计法	19
类固醇避孕药的研究和应用	20
一、我国避孕药的发展简史	20
二、国产复方短效口服避孕药的临床效果、避孕机制和安全性	20
三、口服短效避孕药的剂型改革	22
四、引入国外复方短效口服避孕药	24
五、避孕针的研究	24
六、复方长效口服避孕药的研究	27
七、探亲避孕药的研制和应用	28
八、避孕药缓释系统的研究和应用	30
九、紧急避孕药的研究和推广	31

十、与避孕药相关药物的研究	32
屏障避孕法的改进和自然避孕法研究	33
一、物理屏障避孕法的改进和研究	33
二、化学屏障避孕法的研究和应用	36
三、自然避孕法的研究和推广	36
绝育术和复孕术	37
一、上海市女性绝育术的改进和研究	37
二、男子绝育术的改进	39
三、药物黏堵绝育的研究	39
四、宫腔镜下输卵管黏堵绝育术	40
五、复孕术	40
人工终止妊娠	41
一、手术终止早期妊娠	41
二、药物抗早孕	42
三、钳刮术	43
四、中期妊娠引产	44
内窥镜技术的研究和应用	49
一、腹腔镜的引入和应用	49
二、宫腔镜的研究和应用	49
计划生育技术的质量管理	50
一、《节育手术常规》的执行和修订	50

二、成立专业管理组织机构和质量检查	50
三、人员技术培训	51
四、统计报表	51
附录	52
一、计划生育技术的参考书籍、杂志和影视作品	52
二、上海市计划生育技术领域几件重大的事件和活动	52
三、历年获奖情况	55
 下篇 专题报告	
国产类固醇激素避孕药物的应用	65
一、引言	65
二、类固醇避孕药物的临床应用	66
三、类固醇避孕药物在临床应用中的问题	71
四、建议	78
宫内节育器的应用	81
一、引言	81
二、宫内节育器的临床应用	82
三、临床应用中的问题	86
四、建议	92
早期人工流产现状、问题与对策	94
一、引言	94
二、现状	94
三、建议及展望(今后目标、任务)	105

上海男性节育技术应用和研究	111
一、前言	111
二、上海男性避孕方法的使用现况	111
三、男性避孕方法的研究探索	116

上篇 综合报告

——上海市计划生育技术发展简史

20 世纪 50 年代(新中国成立初期),当时避孕节育技术种类较少,大多数育龄夫妇的避孕节育知识贫乏;多子女的夫妇也仅有少数人采用禁欲、体外排精、延长哺乳期、计算安全期等方法进行避孕;屏障避孕仅有男用避孕套、外用避孕药膏(含杀精剂醋酸苯汞)、阴道隔膜;绝育术有男子输精管结扎术和女子输卵管结扎术(仅在产后、行剖宫产手术时开展),结扎术手术时间长,切口较大,而且费用高。

20 世纪 50 年代后期,计划生育技术有了迅速发展,特别是在“六五”、“七五”和“八五”期间对各种国产的避孕药具进行了比较全面的研究,取得很大发展,临床技术不亚于世界先进水平,甚至在某些方面已达到国际领先水平。以下主要介绍 20 世纪 60 年代到 2010 年上海市计划生育技术发展的概况,重点介绍 2000 年前的临床技术。

对发展史的回顾尽可能查找资料证实,但有些因年代久远,资料已无法找到,而且凭个人的回忆,可能有一定的局限,甚至可能有遗漏或差错,敬请读者批评指正和谅解。

宫内节育器的发展

一、惰性宫内节育器的研究和应用

(一) 惰性金属单环的试用、筛选、研究和推广

据历史记载宫内节育器(intrauterine devices, IUD)起始于古罗马时期。1909年波兰医生 Richard Richter 第一个报道 IUD 用于妇女避孕,1930年德国 Ernst Gräfenberg(格氏)报道临床应用格氏环效果良好。1930年代格氏环虽已引入我国,但未被推广。1957年日本医学代表团相继赠送太田氏环、金属环和橡胶叉(图1)。1957年12月至1958年12月在上海市9所医院进行临床试用20000例,对3种IUD进行比较。上海第一医学院附属妇产科医院对使用情况进行了总结(妇产科医院王淑贞、国际和平妇幼保健院张佩珠、第一妇婴保健院范善弼、仁济医院郭泉清、新华医院田雪萍、第六人民医院胡志远、上海纺织管理局第二医院陶稔、杨浦区妇幼保健所等参加),结果表明金属环较好,出血最少,效果介于其他两者之间,失败率为2.3%,出血率为8%(张佩珠.《回顾我院开展宫内节育器二十五年》,《人口动态》,1983,(5):11-19)。

1958~1960年推广使用金属环。金属环由不锈钢丝(1铬18镍9钛合金)制成螺旋簧,两端对接成环形而成,环丝直径0.30mm,支撑力84~94g,分为19、20、21、22、23、24六种型号(后改为20~234种型号)。由上海医用缝合针厂自行生产。

1960年起向全国推广金属环(又称金单环),并对子宫内膜组织学进行研究(第六人民医院胡志远、国际和平妇幼保健院杨秉炎等)。

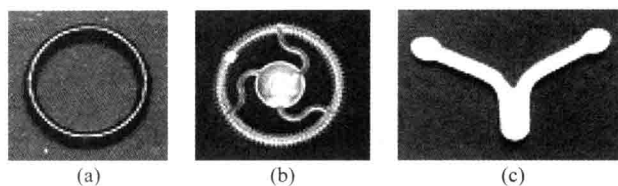


图 1 1957 年日本医学代表团赠送的节育环

(a) 金属环 (b) 太田氏环 (c) 橡胶叉

(二) 多种惰性 IUD 研制和试用

1963~1966 年上海曾研制生产多种 IUD(单细环、双环、单粗环、盘香环、镍铬合金的单环和双环等),试用麻花环、混合环、塑料花、优生环等(图 2)。

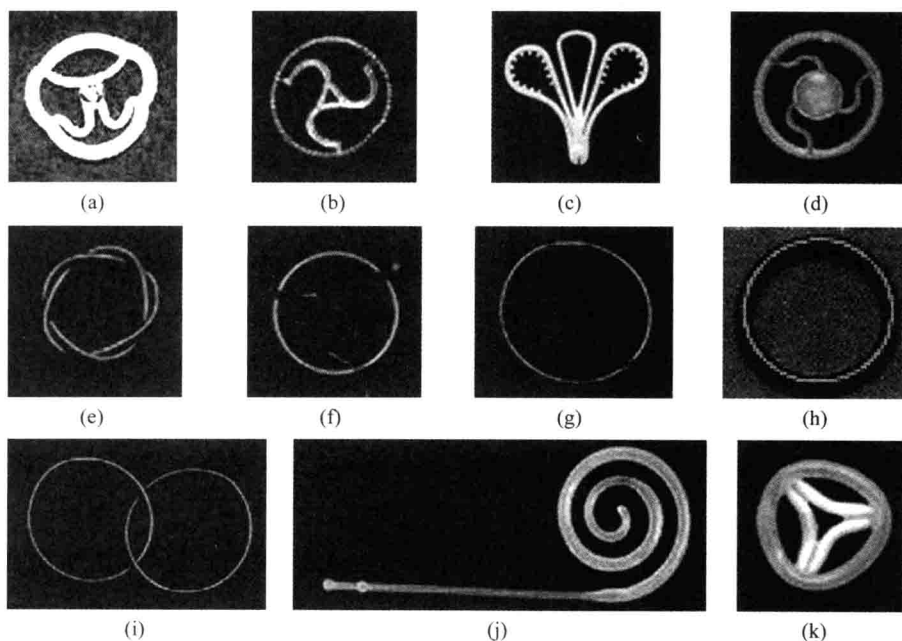


图 2 上海市曾使用的各种惰性 IUD

(a) 优生环 (b) 钢塑混合环 (c) 塑料花 (d) 太田氏环
(e) 麻花环 (f) 金属环(带三个尼龙线结) (g) 单细环
(h) 单粗环 (i) 双环 (j) 盘香环 (k) 充气环

(1) 单细环 为减少出血而设计。环丝较细,直径 0.26 mm,较柔软,分为大、中、小三号。试用后因脱落率很高而被淘汰。

(2) 双环 为减少脱落而设计。为两个单细环相套成双环。试用后脱落率比金属环略低。

(3) 单粗环 为减少脱落而设计。环丝较粗,直径 0.38 mm,支撑力 160~200 g(1 kgf=9.8 N),比金属环硬,试用后脱落率明显低于金属环。

(4) 麻花环 天津医疗器械厂生产,由不锈钢丝制成螺旋簧,绕成麻花状后,两端对接成环形而成,临床效果略优于金单环。

(5) 混合环 北京生产,由钢塑材料制成,内为车轮状塑料环,外圈绕有不锈钢丝,脱落率较金单环低但出血率较高。

(6) 塑料花 广东生产,用医用塑料模压而成,呈三叶花瓣状,上部具有一定可塑性,下端带有透明双股尾丝。临床效果较好,但出血偏多。

(7) 盘香环 上海仿制美国的产品,呈盘香状,外圈直径约 3 cm,具有可塑性,末端呈直条状,长 5 cm,代替尾丝,上有尾珠 5 个,珠间距离 1 cm。放置时可拉直呈直条状,易于放置,尾端露于宫颈外,便于检查。

(8) 镍铬合金的单环和双环 用镍铬合金(无钛)材料制成,外形和金单环及双环相同。

(9) 尼龙花 由尼龙丝盘绕成花朵状,下端紧扎成花托,结扎的尼龙丝末端作为尾丝(原上海第二医学院附属新华医院田雪萍等自制)。

单细环、双环、单粗环、镍铬合金的单环和双环、盘香环由上海医用缝合针厂提供,麻花环、混合环、塑料花、分别由各地赠送,优生环由日本引入。各种节育器的应用和比较,由国际和平妇幼保健院、上海医科大学妇产科医院、第一妇婴保健院、上海市纺织管理局第二医院、杨浦区妇幼保健院等参与临床试用,通过小结认为单粗环较好,但后由于“文化大革命”开始而未行全面总结。

(三) 金属环作用机制的研究

20 世纪 60 年代初期,第六人民医院胡志远和国际和平妇幼保健院杨秉

炎等率先从子宫内膜的病理变化为中性粒细胞浸润,表现为无菌性炎症来探讨金属环避孕机制,继之从病理、组化、临床等系统观察研究 IUD 的作用机制、可放置时间及长期安全性等。描述 IUD 对子宫内膜的变化形成压迫区、移行区和远离区,为以后 IUD 的作用机制的研究打下基础。

(四) 探索金属环放置时机和体内可留置时间

(1) 1964 年后推广人流后放环 1960 年开始推广金属环时其放置时间为月经净后(包括部分哺乳期)放置。1964 年开始多家医院观察人流同时放环,并和经后放置及单人流不放环进行比较。总结说明人流同时放环的临床效果相似。以后推广人流后即时放置 IUD。

(2) 1978 年起用于产后、钳刮术后即时放置 1978 年试用于产后胎盘娩出后及钳刮术后即时放置,并和哺乳期、经后放环进行比较,证实安全可行后,逐步在有条件的医院推广。

(3) 金属环可放置在体内的时间和安全性的研究 从试用金属环开始,国际和平妇幼保健院对放环后妇女的临床症状、子宫内膜的病理变化和金属环的质量进行定期检查和随访(第六人民医院胡志远、国际和平妇幼保健院张佩珠、杨秉炎,上海市冶金研究所等参加)。从放置后 2 年、5~7 年、7~10 年至 15 年以上的观察和检查,结论为:不锈钢材料可以长期放置于体内,组织相容性好。金属环放置后如果临床无特殊症状,可放置 15 年以上。

(4) 绝经后该于何时取出节育器 国际和平妇幼保健院杨秉炎等研究表明绝经后子宫萎缩,宫腔渐趋缩小,金属环受挤压而嵌入子宫内膜甚至肌层日趋严重,增加取出的困难。根据放环 20 年以上 635 例的调查和年龄相似未放环的 724 例为对照,其中 50%以上已绝经,未绝经者也均进入更年期;其中 374 例取环刮宫的内膜进行活检行病理学检查,23 例行宫腔碘油造影的结果表明,不锈钢环在宫腔内留置 20 年是安全的。在 315 例内膜中未发现癌变,但发现 3 例放线菌感染,值得注意。宫腔造影结果表明绝经后子宫缩小更趋严重,环嵌顿越深,颈管亦趋狭窄,取环困难增加。绝经后生殖道抗感染力降低,易发生感染。提示在绝经后 6~12 月内取出为宜,此时子宫萎缩尚轻,如有嵌顿

亦较浅,取器的困难较少。一年以上取出增加困难,2年以上取出更加困难。

上述两项研究成果先后获1988年上海市科委和国家科技进步二等奖,并已作为常规引用。

(五) 带尾丝金属环的应用

1965~1966年上海纺二医院陶稔总结统计7家医院随访带尾丝金属环和不带尾丝环5年多的临床效果和因症取出,两组结果相似。

(六) “六五”攻关期间(1983~1985)对金属环进行全面的研究

全国计划生育“六五”科技攻关期间对金属环进行了大量的全面的研究,包括宫腔形态、3种国产宫内节育器的临床比较性的研究、金属单环支撑力的研究和测定、6个时期放置金属单环的临床效果和副反应观察、宫内节育器出血机制的研究、全国(十二省市)农村育龄妇女宫内节育器使用效果的流行病学调查等,上海各单位均积极参与。

1. 放置金属O形宫内节育器后的宫腔形态研究(65—35—1—1—1)

由辽宁省计划生育研究所任组长,上海第二医科大学附属新华医院参加。该时在B超检查尚未普及的情况下通过子宫腔造影856例和宫腔测量器测量宫腔横径1704例,测出各种宫腔形态和横径,归纳为5种主型、4种亚型。并结合临床带器妊娠和脱落的比例,提出根据测量而选择环号能提高效果,减少脱落的结论。

2. 3种国产宫内节育器的临床比较性的研究(65—35—1—1—2)

由北京妇产医院为组长、上海市计生委科研处和上海市计划生育科学研究所为副组长。上海市第一妇幼保健院、上海医科大学妇产科医院、国际和平妇幼保健院、上海第二医科大学附属新华医院及外省市其他医院等参加。随机比较金属单环、VCu200、TCu220C的临床效果,结果说明惰性金属环的脱落率、妊娠率均高于活性IUD,但副反应以金属环最少。

3. 6个时期放置宫内节育器的临床效果和副反应观察(65—35—1—1—3)

由国际和平妇幼保健院为组长,上海医科大学妇产科医院、长宁区妇产