

计划生育与生殖健康研究入门

计划生育与生殖健康 研究导论

主 编 高尔生 陈海林

中国人口出版社

计划生育与生殖健康研究入门

计划生育与生殖健康 研究导论

主 编	高尔生	陈海林		
编 委	高尔生	陈海林	宋 思	
	徐万祥	贺昌海	毛全福	
学术秘书	毛全福			

中 国 人 口 出 版 社

图书在版编目(CIP)数据

计划生育与生殖健康研究导论:计划生育与生殖健康研究
入门/高尔生等主编. - 北京:中国人口出版社,1999.10
ISBN 7-80079-554-3

I. 计… II. 高… III. 计划生育 - 方法 IV. R169.4

中国版本图书馆 CIP 数据核字(1999)第 28306 号

计划生育与生殖健康研究入门
计划生育与生殖健康研究导论
高尔生 陈海林 主编

*

中国人口出版社出版发行
(北京市海淀区大慧寺 12 号 邮政编码:100081)
北京彩桥印刷厂印刷
新华书店经销

*

开本:787×1092 毫米 1/16 印张:16 字数:376 千字
1999 年 10 月第 1 版 1999 年 10 月第 1 次印刷
印数:1-3,300 册
ISBN 7-80079-554-3/R·169
定价:30.00 元

编 者

(按编写内容排列)

高尔生	毛全福	王寒正	刘承权	李恕香	王钟麒
陈海林	倪志刚	叶智厚	吕元明	丁训诚	宋 思
杜晓岩	徐万祥	申庆祥	贺昌海	朱月华	周维瑾
方可娟	赵鹏飞	汪玉宝	王仁礼	卢琦华	

目 录

第1章 绪论	1	第2节 IUD 抗生育作用方式	135
第1节 人口与计划生育	1	第3节 IUD 导致子宫内膜出血的作用 机理	138
第2节 计划生育与生殖健康	4	第4节 IUD 综合评估研究	140
第3节 计划生育与生殖健康研究	9	第7章 自然避孕及外用避孕药的研 究	147
第4节 节育方法研究	13	第1节 自然避孕研究	147
第2章 生殖基础科学研究	18	第2节 屏障避孕研究	152
第1节 生殖内分泌概述	18	第8章 生殖健康流行病学与社会科学研 究	156
第2节 人黄体消退的机理	25	第1节 生殖健康流行病学研究	156
第3节 孕卵着床研究	34	第2节 生殖健康社会科学研究	167
第4节 精子生成与男性生殖 调节	41	第3节 性传播疾病	177
第3章 生殖调节药物研究	50	第9章 不孕与不育研究	189
第1节 甾体类避孕药物	50	第1节 不孕不育症	189
第2节 前列腺素类药物	53	第2节 辅助生殖技术	197
第3节 长效缓释避孕药具	63	第3节 各种因素与女性不孕的关 系	201
第4章 生殖调节药理毒理学研究	70	第10章 遗传病的基因诊断和治 疗	206
第1节 生殖药理学	70	第1节 遗传病的基因诊断	206
第2节 生殖调节药物毒理学	77	第2节 遗传病的基因治疗	209
第3节 生殖调节临床药理学 研究	87	第11章 研究设计、实施及结果分 析	215
第5章 免疫避孕研究	101	第1节 研究设计	215
第1节 hCG β 基因工程避孕疫 苗	101	第2节 实验动物在生殖药物研究中的 应用	228
第2节 卵透明带的生化、分子生物学和 免疫避孕	115	第3节 研究资料的统计处理	236
第3节 抗精子疫苗	124		
第6章 宫内节育器研究	131		
第1节 IUD 历史及临床研究	131		

第1章 绪 论

计划生育与生殖健康科学研究主要包括人口数量调节的研究、质量提高的研究、节育技术的研究和与计划生育有关的母婴健康及性健康的研究,既有自然科学的研究,也有社会科学的研究,以及社会科学及自然科学结合的边缘科学的研究。人口数量与质量是一个人口学问题,但人口数量调节必然会对生殖健康产生影响。节育技术的应用与生殖健康必然联系在一起,节育技术的研究与开发以保证人群生殖健康为前提。本章将介绍与计划生育和生殖健康研究有关的背景和基础知识:人口与计划生育;计划生育与生殖健康;计划生育与生殖健康研究;节育技术研究。

第1节 人口与计划生育

人是社会的主体,人口发展与社会发展共存。社会发展与人口发展相互促进、相互制约。社会发展需要人口适度的发展,但人口的过快发展或发展过慢都会抑制社会的发展。

一、人口发展与经济发展

经济是人口存在和发展的基础,没有一定的经济条件,人口就不能存在和发展。人口是经济行为的主体,没有一定数量、质量、密度和结构的人口,社会经济生活也不可能存在和发展。人口在经济活动中既是生产的主体,又是消费的主体,人口是生产者和消费者的统一。人作为消费者是没有条件的,人只要活着就要消费。人口增长速度过快时,人口中儿童比例增大,而儿童无生产能力,又需较高的消费及成年人的照料。因而人口增长过快时,社会财富在增长,但分配给每个人的份额不但不增加,甚至可能减少。据经济学家的测算,人口增加1%,需国民生产总值增加3%~4%才能维持原有的生活水平。对大多数发展中国家而言,人口的过快增长对经济的发展起消极作用,尤其是对人均资源量少的国家。因而多数发展中国家,无不深切地感到,迅速增加的人口吞噬了来之不易的大部分国民经济发展的成果,削弱了自我积累及扩大再生产的能力。

二、世界人口发展

世界人口的发展经历了漫长的历史,总的趋势是不断增加,发展越来越快(表1-1)。据估计100万~200万年前,全人类人口仅1万~2万人。人类的历史到了19世纪,人口发展速度异常迅猛,1900年全世界人口16亿,1991年达54亿。按目前人口发展的速度发展,预计2000年全世界人口将达64亿,2100年达333亿。如此大数量的人口,地球能否供给充足的粮食、充足的水、充足的燃料,为广大人口学者和政治领袖所关心,因此全世界范围的人口控制正在展开。

表 1-1 世界人口的发展

时间(年)	人口数	时间(年)	人口数	时间(年)	人口数
公元前 100 万	1 万~2 万	公元 400	2 亿	公元 1975	40 亿
10 万	20 万	1400	4 亿	1988	50 亿
1 万	400 万	1750	8 亿	2000	64 亿(预计)
3000	2500 万	1900	16 亿	2050	144 亿(预计)
1000	1 亿	1930	20 亿	2100	333 亿(预计)

世界人口的发展趋势是:

1. 人口增长速度减慢 人口总数继续增长。当前全球人口增长率为 16.5‰, 低于 60 年代的 20.0‰。增长率下降趋势在发达国家及发展中国家均存在, 但差异非常大。

第三世界 123 个国家和地区中, 人口增长率上升的国家和地区的人口数只占 16%, 而下降国家的人口数占 73% (不包括中国时为 61%)。经预测, 本世纪末, 全世界人口总数继续增长达 64 亿, 其中发展中国家占 80%。

2. 人口年龄结构老化 据估计 1980~1985 年发展中国家劳动适龄人口(15~64 岁)年平均增长率为 28‰, 老年人口(65 岁以上)为 30‰, 育龄妇女(15~49 岁)为 29‰, 都比总的人口增长率(20‰)高得多。劳动适龄人口数估计从 70 年代 4 400 万增加到 1980~1985 年的 5 700 万, 目前仍在增长。

除非洲外, 人口老化是当今世界人口变化最显著的特点之一。1984 年全世界 60 岁以上的老人占总人口 8.6%, 发达国家为 16%, 发展中国家为 6.3%。到 2050 年可能分别达 24% 和 12%。

3. 人口城市化 据估计未来 25 年中, 发展中国家城市人口将增加 15 亿, 总数为目前的 2.5 倍多, 2050 年可能达 38 亿, 几乎与 1975 年全球人口持平。过去 20 年城市居民增加了 11 亿。发展中国家城市人口幅度为发达国家的 3 倍。

三、中国人口发展

我国 1500 万年以前就有人类存在, 中国最早的猿人是云南元谋猿人。我国在公元前 400 年东周年代, 人口约 1 000 万人。在清代之前我国人口发展不快, 一直波动在 1 000 万到 6 000 万之间。清代以后, 特别解放以后人口飞快增加。1949 年中国人口为 5.4 亿, 到了 1996 年全国人口为 12.3 亿。在近 40 年的时间内人口翻了 1 倍多(表 1-2)。

表 1-2 中国人口的发展

时间(年)	人口数	时间(年)	人口数	时间(年)	人口数
公元前 400(东周)	1 000 万	公元 705(唐)	3 714 万	公元 1651(清)	1.06 亿
公元 2(西汉)	5 959 万	1006(宋)	1 682 万	1833(清)	3.98 亿
57(东汉)	2 101 万	1110(宋)	4 673 万	1949	5.40 亿
157	5 149 万	1129(元)	5 985 万	1953	5.80 亿
280	1 616 万	1381(明)	5 987 万	1982	10.1 亿
609(隋)	4 602 万	1403(明)	6 640 万	1996	12.3 亿

中国是个发展中国家。中国人口的特点是:

- (1)人口基数大,总数超过 11 亿;
- (2)人口转变快,50 年代急剧转为高速增长,70 年代人口生育率急剧降低;
- (3)人口素质低,尤其人口的文化素质较低;
- (4)人口密度高(尤在东南沿海),分布不均衡;
- (5)全国各地人口状况千差万别。

要解决 11 亿人口的吃穿用住、教育、就业等问题,是人类最大的难题。中国面临的人口问题没有前人的经验可借鉴,必须靠我们自己去解决。

新中国成立后,中国人口发展已经历了两次出生高峰,现正面临着第三次出生高峰(表 1-3)。第一次出生高峰在 1953~1957 年,人口平均增长率为 23.8‰。第二次出生高峰在 1962~1973 年,人口年平均增长率上升到 25.6‰,而 1958~1961 年仅 4.6‰。第三次出生高峰从 1986 年开始,1986~1989 年人口年平均增长率 14.3‰,预计持续到 1996~2000 年。

表 1-3 我国三次人口出生高峰期四项指标比较

人口出生高峰	年份	年均年龄组妇女人数(万)			总和生育率	平均出生人数(万)	平均出生率(‰)
		20~24 岁	25~29 岁	30~34 岁			
第一次	1949~1958	2327	2092	1905	5.37	2056	34.22
第二次	1962~1975	3094	2556	2319	5.52	2581	32.41
第三次	1986~2000	5713	5515	4884	2.30*	2258*	21.04*

* 为 1987 年数据

第三次出生高峰主要是由于 80 年代中期约有 4 600 万青年男女达到婚育年龄,涌入婚育行列而致。即使这些人保持着很低生育水平,出生人数仍会大量上升。这次出生高峰与前次性质不同,前两次主要是生育水平提高,但本次出生高峰也与计划生育开口子政策、经济因素的冲击及早婚早育有联系。这次出生高峰与前两次相比有三个特点:①它起因于年龄结构的急剧变动,即旺育年龄妇女人数急剧增加,比重急剧提高;②出生率本身并非很高,只是前后时期相对较高;③是一次低生育水平下的出生高峰。60 年代的出生高峰引起了 80~90 年代的这次出生高峰。

四、中国计划生育

中国的人口占世界 1/4,但可耕地面积却仅占 9%。因而我国政府历来重视计划生育,并取得了显著成效。1953 年中国政府开始提倡节制生育,这是我国计划生育工作的起步。1957 年国家主席毛泽东在最高国务会议上提出计划生育,正式把节制生育称为计划生育。1973 年全国计划生育办公室成立,人口计划首次列入全国国民经济计划之中。避孕药具经费实行减免,节育手术免费。1978 年计划生育被正式写入宪法。1982 年修改的宪法中将“推行计划生育”定为基本国策。从 1953 年到现在,经 40 多年的努力,尤其是 70 年代以来 20 多年的奋斗,我国的计划生育工作取得了很大成绩。人们的婚育观念明显转变,妇女的生育水平显著下降,人口的身体文化素质不断提高。人口自然增长率从 70 年代的 19.17‰下降到 1996 年的 10.60‰。上海及一些发达地区已出现人口负增长。1970 年全国总和生育率为 5.8,1996 年时仅为 1.9,标志着我国进入低生育率国家的行列。尽管我国的生育率已接近更替水平,但由于育龄人口基数庞大,人口总数仍在不断

增加。控制人口数量、提高人口质量仍将是今后计划生育工作的严峻任务。

1994年9月在开罗召开的“人口与发展”大会接受了世界卫生组织全球政策委员会全新的生殖健康定义。新生殖健康定义的要素包括计划生育、母亲健康、婴儿健康和性健康,我国已将其写入《中国计划生育纲要工作(1995-2000年)》中。应该注意的是,尽管计划生育已被生殖健康这个广阔的概念所涵盖,但在我国现阶段计划生育仍是生殖健康最重要的部分。

第2节 计划生育与生殖健康

控制人口数量必然要实行计划生育,计划生育与生殖健康密切相关。在国际“人口与发展”大会后生殖健康更为引人关注。1994年9月开罗国际“人口与发展”大会对世界卫生组织全球政策委员会为生殖健康所下的定义进行一定修改后,生殖健康概念在《国际人口与发展大会行动纲领》中正式引入。要求“2015年人人享受生殖健康”为全世界共同奋斗的目标。

一、生殖健康概念及发展

生殖健康概念的形成与妇女团体提高妇女地位的运动不可分割。和人类生殖有关的健康问题原先都属于妇幼保健的范畴。20世纪初期,发达国家妇女团体提出应向妇女及其家庭提供高质量的生殖健康服务,使妇女能控制生育,从无计划的妊娠中解放出来。这是生殖健康概念的最早起源。二次大战以后,人口死亡率下降,但出生率并未随着死亡率的下降而下降,世界人口以前所未有的速度增长。人口与发展的越来越受到世界各国的重视,计划生育在世界范围内被广泛的接受和采纳。随着妇女地位的不断提高,社会经济、医疗保健、计划生育事业的不断发展,计划生育工作中单纯地提供避孕方法已不能满足育龄夫妇,尤其是妇女的需求。妇女不仅仅作为母亲以得到必要的保健服务,而且作为妇女有权得到更多更好的生殖健康服务。性传播疾病的流行以及艾滋病的出现成为生殖健康领域的新挑战。随着青少年性行为的泛滥未婚人工流产增多,如何对待这一特殊人群的生殖健康需求成为一个亟待解决的问题。男性在生殖健康领域所承担的重要角色及其自身的生殖健康需求越来越受到各界关注。含义广泛而且内容丰富的全新的生殖健康概念在这样的历史背景下应运而生。

1988年,前世界卫生组织人类生殖健康特别规划署主任 J. Barzelatto 启用生殖健康的概念,认为国家的生殖健康政策以及相应的服务规划应该建立在计划生育、妇女保健、婴幼儿保健以及性传播性疾病的控制这样4个基本要素之上。这4个方面相互依赖,缺一不可。同年后任的特别规划署主任 M. Fathalla 博士结合世界卫生组织有关健康的定义即“健康是指在生理、心理和社会适应方面的完好状态,而不仅仅是没有疾病或不适”,给生殖健康下了最早的定义,认为生殖健康应该包括以下内容:①人们具备生殖和调节生育的能力;②妇女能够安全地通过妊娠和分娩;③妊娠的结果是健康的婴儿;④夫妇享受和谐的性生活,不必担心非意愿的妊娠和染上性病。定义给出了生殖健康的范围,强调了性、性有关疾病和意外妊娠。

1994年9月在开罗召开的国际“人口与发展”大会经过反复的磋商和辩论,最后世界

卫生组织全球政策委员会正式通过了生殖健康的定义,并写入《国际人口与发展大会行动纲领》的第七章《生殖权利和生殖健康》之中。根据《行动纲领》中的定义,生殖健康是指在生命各阶段,生殖系统及其功能和生殖过程中的体质、精神和社会适应的完好状态,而不仅仅是没有疾病或不适。生殖健康意味着人们能够有满意、安全而且负责的性生活,有生殖能力,能自主决定性生活、是否生育、何时生育以及生育多少。同时男女都有权知道并能获得他们所选择的安全、有效、价格合适、可接受的计划生育方法以及其他不违反法律的生育调节方法,并能使用这些方法。妇女有权得到适当的卫生保健服务以安全地通过妊娠期及分娩过程,为夫妇提供生育健康婴儿的最佳机会。新的生殖健康定义是方法、技术和服务的统一体,通过预防 and 解决生殖健康方面的问题来达到生殖健康的完好状态。生殖健康包括了性健康的内容,因为性健康不仅与生殖及性传播性疾病的知识与防治有联系,同时也出于对增进生活乐趣,改善人间关系的考虑。

二、生殖健康范畴与内容

生殖是生命的基本特征之一,是生物孳生后代的现象。对人类而言,生殖即是通过两性生活繁殖后代的过程。生殖系统在人类指人体内与生殖有关的各器官的总称。生殖系统的主要功能有三个方面:性生活、生育以及维持第二性征。广义的生殖过程包括性生活。因而生殖健康包括:

1. “满意、安全而且负责的性生活” “满意”的性生活指男女双方均满意。传统的观念上,只考虑男性的需要,忽视了女性也具有同等的权利。满意的性生活意味着人们可以过正常的性生活,没有生理或心理上的缺陷。生理上的缺陷如先天性的阴道闭锁,外生殖器发育不全,后天的生殖器残损(如非洲一些国家流行的女性阴蒂切除术)都阻碍了人们过满意的性生活;满意的性生活同时意味着人们在精神、社会适应上的完好。性变态(如性虐待、性冷淡、性自缢、性迫害)、暴力的性行为(如强奸,包括婚内强奸)、性骚扰(多数是男性对女性的,也包括女性对男性的性骚扰)等皆是心理上的不健康表现。满意的性生活意味着人们能享受性生活的乐趣,也为对方带来快乐,同时不侵犯他人的利益,不影响他人的生活和工作。满意的性生活意味着人们能自行决定是否过性生活,性生活的时间、次数,但这并不意味着性放纵。满意的性生活在满足了自身的生理需求之外,尚要对自己及伴侣的身心健康负责,应该是有节制的。满意的性生活还应该是符合道德、伦理标准,乱伦的性行为是为社会所唾弃的。满意的性生活同时也应该是无后顾之忧的,即在不生育的情况下,不必为是否发生意外妊娠而担心。

满意的性生活应该是安全的。“安全”的性生活意味着人们不受性传播疾病(包括HIV/艾滋病)的威胁,人们懂得如何保护自己,比如说使用避孕套、避免不洁性生活等。人们应自动减少性生活中不安全的因素,如多个性伴、商业交易性性行为。安全的性生活提示人们在性生活中要注意卫生,男性对此负有重要责任。安全的性生活在双方不想生育时意味着不受意外妊娠的潜在威胁,即可以采取行之有效的节育措施来避孕。在男女双方准备受孕的情况下,其性行为对于将来的妊娠来说应该是安全的,包括没有遗传性疾病或经胎盘传播的疾病(包括一些性传播性疾病)的危险,排除将来导致流产的可能(如不在某些感染性疾病的急性期受孕)。也应考虑到对将来的婴儿负责,如不在醉酒后受孕等。

满意而安全的性生活意味着是“负责”的性生活,即:对伴侣负责,不影响其身心健康;对国家、社会及家庭负责,不违犯法律,不违背社会道德,不影响他人的日常生活;如准备生育,则要对下一代负责,为胎儿创造健康发育的机会,并为其将来的成长创造条件。

2.“有生殖能力” 有生殖能力指人们具有生育、繁衍后代的能力,主要指生殖系统没有疾病,不受不育的威胁。不育的治疗对社会及个人都是沉重的花费,而个人尚要承担一定的心理负担。对继发性的不育应采取积极的预防措施,如多次人工流产引起的继发不育。对于先天性的生殖道畸形或异常,可通过手术治疗得到解决。多年来人们对不育治疗所进行的研究,已取得了一定的进展,试管婴儿的成功更是一大科学进步。试管婴儿在解决不育问题的同时也带来了伦理道德方面的新问题,且成功率低,其昂贵的价格以及复杂的技术尚达不到普及的程度。在不育的问题上,男性与女性应担负起同等的责任,传统上妇女承担了主要的责任与心理负担的状况应以改变。

3.“自主地决定是否生育,生育时间和数目” 在有生殖能力的基础上,人们可以有权自己决定是否生育、在什么时候生育、生育多少个子以及以多长的间隔生育,但并不包括人们有性别选择的权利。妇女和男性具有同等自主决定生育的权利。只有在妇女能自主地控制生育之后,她才可能不依赖于男性,享受其他的权利,享受受教育的权利及与男性公平地进行职业竞争。妇女的社会地位和她的生殖健康状况之间,是以一种双向联系的方式错综复杂地交叉在一起,相互依赖,不可分割的。人们有自主的权利决定自身的生育情况,并不等于绝对的自由生育。权利总是和义务统一在一起。人们在决定生育的同时,必需意识到其对子女所应承担的责任,对社会和国家乃至家庭所应尽的义务。

4.“安全、有效、价格合适、可接受的计划生育方法及其他不违法的生育调节措施,并能使用这些方法” 享受或享有满意、安全的性生活,自主地决定是否生育,何时生育及生育多少是以获得安全有效的节育措施为前提的。人们在意识到需要进行生育控制之后,最先需要的是了解、掌握避孕节育方面的详细知识,以便做出自己的选择。社会应该通过各种渠道、各种媒介、各种方式向育龄人群提供避孕节育知识,以便他们了解各种节育措施的使用方法、有效性、副作用及有关注意事项。

对于副作用和长期使用的后果尚不明确的新避孕方法推广时要慎重。向使用者详细地介绍正确的使用过程及步骤,在一定程度上提高避孕方法的使用有效性。此外可以通过几种方法的联合使用来提高有效性。使人们能够获得价格合适、能够负担得起的节育措施。“可接受”的含义除了方法本身的特点在使用上是可以被接受的以外,还包含避孕方法不与当地的宗教信仰和社会道德相违背。人们所采用的节育措施不能违反当地的法律。要强调男性与女性在节育方面负有同等的责任。在性传播性疾病蔓延的今天,要推广避孕套的使用。

5.“不违反法律的生育调节方法” 满意而且安全的性生活意味着不必担心意外妊娠,一旦发生意外妊娠,有安全的人工流产来终止妊娠。自主地决定生育时间、数目也隐含人们能够获得安全的人工流产,因为节育措施的有效性不可能是百分之百。安全地度过妊娠期及分娩期要求人工流产的合法化及安全性,因为在整个妊娠期难免会遇到意外。为了保证母亲的健康和生育一个正常的婴儿,人工流产可能是一个补充措施。如妊娠期合并严重的并发症时,继续妊娠势必造成对母亲的损害,甚至威胁到生命安全;又如母亲在妊娠期感染风疹病毒后,继续妊娠可能会生产出畸形的胎儿。青少年怀孕及未婚怀孕

时,出于对母亲健康及将来孩子成长发育不利的考虑,也需要提供安全的人工流产。

6.“妇女有权得到适当的卫生保健服务以安全地度过妊娠期及分娩期” 为保证能安全地度过妊娠期和分娩期,要使妇女具有自我保健功能,掌握相关的孕产期保健知识。为保证安全地度过妊娠期和分娩期,妇女应在生殖系统发育完善之后怀孕。社会应向孕产妇提供孕产期的卫生保健服务,建立常规的孕妇体检制度,并监测胎儿的生长发育。对妊娠期出现的病理情况需给予及时治疗,如妊娠期合并症,应向孕妇提供高质量的服务。安全地度过妊娠和分娩期,丈夫责任不可忽视,丈夫应协助产妇做好自身保健,帮助产妇减轻孕期及分娩时的心理压力,注意产后母婴的营养等。

7.“为夫妇提供生育健康婴儿的最佳机会” 为使新婚夫妇生育一个健康的婴儿,应向他们提供优生优育的咨询,在结婚前给予咨询以杜绝近亲结婚。孕期要注意营养及自身的保健,避免对放射性物质及影响胎儿生长发育药物的接触,避免感染(尤其是某些具有致畸作用的病毒,如风疹病毒),减少孕妇的工作强度。对意外情况,根据具体问题及母亲自己的意愿进行适当的处理(如在孕早期感染肝炎,可在治疗后进行人工流产)。保证母亲产后一定时期的产假对产妇的复原,提高母乳喂养率,搞好婴儿的保健十分重要。社会和家庭尽力为夫妇提供优良环境和保健服务是妇女安全度过妊娠期和分娩期、生育健康婴儿的前提。

8. 生殖健康意味着“生殖系统、生殖功能和生殖过程的完好状态”,首先是没有疾病 生殖系统疾病的范围很广,如生殖器官的发育异常、生殖道炎症、性传播性疾病、不育等。生殖系统的肿瘤及生殖道的感染严重威胁着人类的生殖健康,应得到充分的重视。对老年人生殖健康方面的需求社会应给予关注。

三、计划生育与生殖健康

计划生育与生殖健康紧密地联系在一起,二者之间至少有以下三个方面的关系;

1. 计划生育是生育健康的主要组成成分 世界卫生组织定义健康为身体、精神和社会适应的完好状况,而不仅仅是没有疾病和不适。生殖健康应包含于生命各阶段的生育过程、功能及系统。由世界卫生组织有关“生殖健康”的定义可知,生育健康包括8个部分:①负责、满意及安全的性生活。②有生育能力。③自主地决定生育时间及数目。④获得安全、有效、价格合理及可接受的节育方法。⑤安全的人工流产。⑥安全地怀孕及分娩。⑦生养健康婴儿。⑧没有生殖系统疾病。上述①~⑤均属计划生育内容。可见,计划生育是生殖健康的主要组成成分。

2. 生殖健康是计划生育的重要目标 计划生育的目的是为了控制人口数量,提高人口质量,促进社会发展。人口质量主要包括人口的身体素质及文化素质。人口的身体素质即人群的健康状况,而生殖健康是人群健康状况的重要方面。由此可见生殖健康是国家和社区实行计划生育的重要目标之一。计划生育在国外称为家庭计划。因此从家庭角度来看,计划生育的目的是使家庭规模按意愿及计划发展,增强家庭健康,达到家庭幸福。生殖健康是家庭健康和家庭幸福的重要内容。因而生殖健康是家庭计划的一个重要的目标。故无论从国家的大社会看或从家庭的小社会看,生殖健康无疑是计划生育的目标之一。

3. 计划生育与生殖健康相互制约,相互促进 众所周知,婴儿死亡率高的地区人们

不易接受计划生育。生殖道感染可妨碍宫内节育器的放置,只有治愈生殖道感染后宫内节育器放置才是安全的。不安全的计划生育可损害母婴健康及夫妇满意的性生活。人工流产后遗症(感染、穿孔、出血可能导致下一次的不良妊娠结局:流产、死胎、低出生体重等),绝育术后的感染可导致性功能障碍。当然,计划生育与其他生殖健康可相互促进,如合理地间隔生育有利于婴儿健康成长(无论体质及智力)。

基于上述三点认识,可以看出生殖健康是一系统工程,它的各个组成部分是不可分隔、相互关联的。应正确和充分认知生殖健康某一成分在整个生殖健康的重要位置及作用。因而在当前计划生育工作的开展中,应将生殖健康的口号接过来。大力宣传开展计划生育可以达到改善家庭的健康,改善人群的生殖健康的目的。这有助于改善计划生育部门的形象,有助于对国内外计划生育的宣传工作,有助于提高群众对计划生育的可接受性。计划生育部门不仅要抓好避孕药具的供应服务,还应结合计划生育工作做好青少年的性教育,产后母婴保健,以拓宽计划生育工作的路子。但是不能用生殖健康代替计划生育,特别是当前的中国农村,人口控制仍然是一个十分艰巨的任务。总而言之,在对计划生育和生殖健康全面、深刻认知的基础上,适当调整计划生育策略,逐步实现计划生育由人口目标管理为主向以全方位的生殖健康优质服务为主的平稳过渡。

四、全球生殖健康状况及问题

根据世界卫生组织报告,全球生殖健康状况在过去的20年中已经有了相当大的改善,但也出现了一些新的问题。不同地区,不同国家,甚至同一个国家不同地区的生殖健康状况发展不平衡。

全球避孕药物的使用有了很大的增长,但不同国家、不同地区增长的速度、使用的普及率各异。发展中国家已婚妇女避孕率增长迅速,已从1965~1970年的9%上升到1990~1995年的50%。不同国家、不同地区主要采用的避孕方法不同。但全世界尚有3亿夫妇得不到避孕方法,估计占17%。

人工流产是生殖健康的一个重要问题。人工流产除少数因医学原因保护妇女的健康而进行外,多因非意愿怀孕所致,后者或因得不到节育措施,或因避孕失败。据估计,每年全世界有5000万人工流产。人工流产因手术人员的技术不熟练,或手术条件不具备等往往会导致严重的并发症和后遗症。人工流产的严重并发症包括子宫穿孔、出血、子宫感染和盆腔炎。严重并发症的发生率在各国家不同,有的国家可高达20%~30%,特别是在人工流产不合法的国家里,孕产妇死亡中86%归因于人工流产,每天全世界因人工流产而死亡者达500。不安全人工流产应受到高度关注。

孕产妇死亡率、婴儿死亡率、儿童死亡率在全世界范围内都表现为下降趋势。但不同的国家、不同的地区下降程度不同,主要同当地的经济、医疗卫生事业发展等因素有关。全世界每年有50万妇女死亡与怀孕及分娩有关。全世界每年婴儿死亡约2.5万例,儿童死亡为1.4万例。在发展中国家以文化水平低、经济收入少的人母乳喂养率高,而在发达国家则相反,文化水平高,经济收入好的母乳喂养率并不高。发展中国家随经济的发展,人们受教育机会的增多、受教育时间的延长、就业机会的增加,会导致这些国家母乳喂养率的下降。此外,不孕、不育仍是生殖健康的难题,据估计全世界不孕不育率约10%。

性传播疾病包括艾滋病在全球的蔓延越来越严重。目前大约有12000万滴虫感染,

13 000 万细菌性、病毒性性病。HIV 感染在发展中国家尤其是在非洲国家表现为逐年增多的趋势,这与人口的文化素质高低、人群自我保护意识的强弱相关联。据估计,到 2000 年全世界将有 4 000 万 HIV 感染,1 200 万~1 800 万艾滋病病人。东非、阿拉伯半岛国家仍然存在残害女性生殖器的现象。据估计全世界有 8 000 万人受阴蒂切除术残害,有些因遭受阴道环切术后分娩时大出血而死亡。

五、我国的生殖健康状况

中国的生殖健康状况经过 20 年的努力,已取得了巨大的进步。生育率已下降到更替水平,80 年代后总和生育率在 2.0~2.4 之间波动;根据 1988 年的中国生育节育抽样调查资料,已婚育龄妇女的节育率为 71.10%。婴儿死亡率从 50 年代的 122.3‰下降到 80 年代的 39.3‰,减少了 83 个千分点。一孩比例逐年上升,全国农村出生人数中一孩比例由 1970 年的 21.79% 上升到 1987 年的 45.81%。然而,中国的生殖健康状况在城乡之间、不同的地区之间、不同的民族之间存在着极大的差异。

性病在我国重新蔓延值得注意。我国 1995 年报告 8 种主要性病病人 30 万例,但据估计达 100 万例左右,还不包括乙型肝炎在内。我国的 HIV 感染病例增长也十分快,自 1985 年报告首例 HIV 感染后,至 1997 年底已达 8 303 例,其中 209 例发展成艾滋病病人。

第 3 节 计划生育与生殖健康研究

与人口数量调节及人口质量提高的有关人口政策的研究和与计划生育有关的母婴健康及性健康的研究亦属计划生育与生殖健康研究范畴。但本节注重讨论计划生育与生殖健康状况与需求的评估、节育技术、方法和规范的开发、新节育技术的引入与评估三个方面的研究。

一、生殖健康状况和需求的评估

要做好计划生育及生殖健康服务工作,就首先需要了解情况。这也被叫做情况研究或情况分析(Situation Analysis)。情况分析通常包括以下几个方面:

1. 生育调节方法广泛使用的障碍 正如前述,全球已婚妇女避孕率已迅速增长,发展中国家的避孕率也已达 50%,但仍有 3 亿夫妇得不到避孕方法。研究人员已集中精力放在调查影响节育使用的三个主要障碍上:①潜在使用者对一些避孕方法的认知和关注,及有关副作用的恐惧,例如相当多妇女对口服避孕药有惧怕心理。②现用避孕方法的失败经常被解释为使用者对方法知识的缺乏,从而导致使用不当、计算时间错误等等。有时使用者知识的缺乏可归咎于服务与方法提供者的咨询能力不佳。因此,应对服务提供者的培训予以特别关注。不仅如此,应记住服务也要根据使用者的需要而作出配备。③男性在生殖调节中的作用。从文化角度讲,影响男女恰当行为的性别关系在所有社会中都都对生育调节产生约定俗成的作用。男性在生育决策的主导作用及有时他们对生育调节的反对态度结合在一起成为避孕方法扩展使用的重要障碍。

2. 避孕药具使用动态 在人们对某一避孕方法的选择、使用及停用方面,科学家及

政策制定者都有一些重要的经验：①避孕方法选择—促进因素。当选择避孕方法时，个人需考虑许多因素。这些包括：可能的副作用及与健康的关系、保护时间的长短、易于使用及获得条件、花费、效果、社会可接受性、可逆性和隐私性等。②避孕方法停用。在发展中国家，约有42%的可逆性避孕方法使用不满一年即停用，有的方法因失败而致非意愿性妊娠停用，有因健康原因而停用。③避孕方法失败。一般显示，阴道方法、周期性禁欲及体外排精为较易失败的方法，经常会因失败而导致非意愿的妊娠。比较现代的避孕方法一般来说较传统方法可靠，但也不时有失败。④避孕方法转换。某些避孕方法有使用者自己感觉到的，或真正的副作用，以及由于健康的因素而决定转换方法。经常可见，一开始妇女常用较为有效的方法，然后经历一些难题，导致她们改变为不太有效的方法，从而导致失败后流产。

3. 青少年生殖健康 青少年生殖健康问题已越来越为人们关注，因为：①各国都报道有较高比例的青少年有过性行为。不少国家报告17~18岁的青少年中50%有过性行为。②青少年生殖及避孕知识通常是缺乏的和不准确。人们都认为需将信息传递给青少年，但对传递什么和如何传递感到踌躇和缺乏知识，青少年不知在何处得到避孕方法，且与父母交流有困难。当然知识并不能自动转换为安全的性生活。③青少年性行为导致妊娠、流产和疾病三个主要结局。人们不易作出终止或继续妊娠的决定，无论从消极的社会文化影响到不良的健康结局哪一个方面考虑。年轻女性可能面临中止学业、非意愿结合、社会耻辱、健康危险、不育等不良后果，甚至死亡均可能成为这种决策的结局。若系未保护性交，男女均等地存在罹患HIV/艾滋病和性传播疾病的危险。

4. 人工流产的决定因素及结局 全世界估计每年有5 000万妇女进行不安全流产，或因为由缺乏必要技能的人员进行手术，或在缺乏起码医疗条件的地方进行，或者两者兼而有之。据估计在每年约60万的孕妇死亡中，至少7万系由于人工流产并发症所致。由此可见，不安全流产是发展中国家最被忽略的卫生保健问题之一。一般来说，若流产属非法，手术系在不安全条件下进行，具有威胁生命或健康的可能，会经常伴以经济损失或社会的损害。非法流产重要的并发症为严重感染、败血症、出血，有时会导致死亡。而与此相对照，在流产属合法的国家里，进行流产是个人的决定，对健康几乎没有危害，且对妇女本人及其家属也几乎没有花费。

5. 妇女的地位对生育节育的作用 一些关于妇女在避孕药具应用及生育决策中作用的研究显示，影响生育率下降及对计划生育需求的因素有土地缺乏、抚育和教育孩子所需费用的提高及较高的失业率(妇女)。最重要的因素是妇女的受教育程度，受教育程度高，能参与制定家庭资源的决策，有效地控制家庭规模。而妇女多生孩子，有时也作为教育及创造和支配收入能力低的替换方法。

6. 生殖道感染及性病 生殖健康中一个被普遍忽视的方面是大量的生殖道感染。如得不到治疗可导致严重的健康问题。

全世界每年约有3.33亿人感染可治的性传播疾病。性传播疾病是可以预防的。除了HIV和人类乳头状瘤病毒(HPV)引起的性传播疾病外，其他都是可以治疗的。但仍有许多病例未被检测而未能得到治疗，从而导致严重健康问题，包括输卵管阻塞、盆腔粘连、不孕及慢性盆腔疼痛。在全世界贫穷社区，生殖道感染十分常见，并会对妇女的健康和社会福利，及其对孩子产生影响。发展中国家的生殖道感染率在一些地区高达50%以上。

通过情况分析了解了生殖健康的状况及问题,生殖健康服务的现状及需求,以便确定值得优先注意的问题和事项,依此可作出政策改变及生殖健康提供方式的改变。同时也由此了解对更好的新技术及新方法的需要,从而指导技术开发的方向及进程。

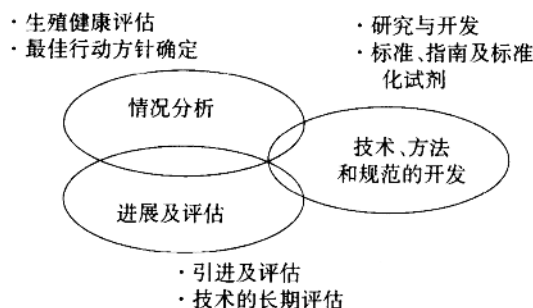


图 1-1 生殖健康研究过程

二、节育技术、方法及规范的开发

计划生育与生殖健康研究的第二大部分是节育技术的研究(包括与其有关的机理研究)及方法和规范的制定。

1. 生殖过程及机理的研究 只有当人们对生殖过程和机理十分清楚的时候,才有可能研制出全新的安全与有效的节育技术。生殖过程及机理的研究对发展新的生育调节方法提供研究方向,因而是十分重要的。生殖过程及机理的研究包括对卵泡发育、排卵、黄体消退、卵的运行、受精和着床过程中激素的作用、信号的传递和基因的表达等各个方面的研究,也包括上丘脑-垂体-卵巢轴调控的研究。生殖过程和机理的研究还包括对现有生育调节方法作用机理及副作用机理的研究,这有助于现有生殖调节方法的改进,也有可能由此得到启发而发展新的节育方法。

2. 新药具的化学合成和制造 新药具的化学合成和制造是生育调节方法发展所需的基本工艺。生育调节化合物主要有甾体类(包括孕激素与抗孕激素及其衍生物)化合物、前列腺素(E型及F型)类化合物两大类。新药具的制造还包括对植物药有效成分的分离及提取、各种制剂(包括长效制剂)、尤其生物降解及非生物降解的植入型制剂、子宫内及阴道内器具(包括带活性药物的)研制。生育调节药物的化学构造与其功能及效用间的关系也是新药化学合成研究的重要内容。

3. 新药的药理学及毒理学研究

(1)药理学研究 研究药物的作用与效果,对于确定临床研究时的用药途径、剂量及次数很重要。新药的药理学研究包括:①一般药效学作用的研究。主要研究避孕药物或活性成分对内分泌系统激素(主要各种性激素:雌激素、雄激素、孕激素)的作用,包括在离体组织和脏器及整体的药理学作用。对其他系统的一般药理学作用也应观察。②生殖药理学作用。观察对生殖靶器官的作用以及对促性腺激素的作用。③药代动力学研究。需观察标记药物及非标记物的吸收、分布、代谢及排泄的情况。值得注意的对代谢物质的性质(活性、非活性及毒性)也需予以分析清楚。

(2)毒理学研究 以确保用于人体时的安全性。包括全身性用药及局部用药的毒理学研究。常规的毒理学研究包括急性毒性、慢性毒性及特殊毒性试验。生殖调节药物的毒理学研究还包括致畸、致突变、致癌试验及对生殖影响的研究。围产期用药观察动物的难产、分娩时间、产仔多少、妊娠期长短、幼仔体重、活胎数、死胎数和畸形数,并与对照组比较。哺乳期给药要观察对泌乳的影响、对幼仔可能产生的影响,以及药物在乳汁中的分泌与代谢。

4. 临床试验 临床试验是决定新药能否真正用于人体的研究。新药在经过临床前药理学和毒理学研究,在确认该药在实验动物身上的有效和安全以后,报经卫生部新药办公室审定方可进入临床试验。临床试验对新药应用于人体的效果和安全性进行评估。我国临床试验分为三期:一期临床试验为探索药物的耐受性及安全剂量、确定给药途径及使用方法、摸索药物的药代动力学及代谢过程。一般对象为10~30名。二期临床分二阶段。一阶段临床试验对避孕效果作初步评价,并确定合适剂量范围,估计近期反应。研究对象通常为50~100例。二阶段临床试验目的是评价药物的有效率、连续用药率及不良反应,评价适应证和禁忌证。研究对象需1000例以上。三期临床在卫生部批准试产后进行,评价药物的有效率和长期安全性,特别是致畸、肿瘤和心血管病的稀少病例的发生情况。可采用流行病学的病例对照或队列研究方法进行。

5. 可接受性研究 一个药物能否被广泛地应用,不仅仅取决于药物的安全性和有效性,还要取决于药物的可接受性。当然药物的安全性和有效性对可接受性是极重要的。药物,特别是生殖调节药物是应用于正常人,因而使用者的看法和认识对其可接受性必然产生大的作用。如孕激素避孕药在一些妇女中可致闭经,有些地区的妇女认为这很好,是优点,但另一些地区妇女认为不好,影响正常生理,因而可接受性在两个地区可能相差很大。一些避孕器具(如宫内节育器、皮下埋植剂)需要医务人员安放,因而他们的技术及对此方法的看法也会影响可接受性。不同人群对节育药具的使用方便程度的要求和对价格的忍受程度不同也对可接受性产生影响。因而可接受性研究对避孕药具的引入及推广十分重要。

6. 标准化的实验程序和试剂 标准化实验程序(Good Laboratory Practices)的确定及实行可确保研究质量,使实验的研究结果在不同的时间、不同的地点及由不同的研究者均能获得重复。标准化的实验程序一旦建立,随后的研究及操作必须严格按照规定执行。标准化的实验程序已在世界各国广泛实行,在中国正在建立和推广。标准化的试剂对标准化的实验程序是必不可少的。

7. 伦理学准则 药物的临床研究是在人体上进行,涉及伦理学问题,主要与医务人员有关。研究人员与此无直接责任,但必须要掌握有关临床研究的伦理准则,并要向临床医务人员讲清。临床试验的伦理学准则包括向研究对象提供足够详细情况的研究说明,以及研究对象的自愿参与研究。

向研究对象提供有关研究的说明应包括:

- (1)此项研究的要求和邀请其参加研究的理由。
- (2)按次序比较详细描述研究过程中将发生的事情。
- (3)预期发生的不适或副作用的性质、发生的可能性及其作用和得到治疗。
- (4)对研究对象或其他人是否提供某些好处(如经济补偿)。