

改革开放 30 年我国医药卫生技术发展的成就与挑战

代涛* 田玲 王汝宽 汪楠 张宏梁 张黎黎 郑英
中国医学科学院医学信息研究所 北京 100020

【摘要】本文就改革开放 30 年来我国医药卫生技术在预防筛查、诊断治疗、康复保健等医疗卫生领域的发展成就进行了全面总结,分析了我国医药卫生技术发展面临的主要挑战,在此基础上,提出了相应的政策建议。

【关键词】医药卫生技术;发展;成就;挑战

中图分类号:R199.2 文献标识码:A 文章编号:1674-2982(2008)02-0013-05

The achievements and challenges of medical technology development and application in China's 30-year reform and opening-up

DAI Tao, TIAN Ling, WANG Ru-kuan, WANG Nan, ZHANG Hong-liang, ZHANG Li-li, ZHENG Ying
Institute of Medical Information, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100020, China

【Abstract】China has won great successes in the medical and health field during the past 30 years of reforming and opening-up. This paper analyzes the achievements of medical and health technology development and application in China, as well as opportunities and challenges of it, then gives some policy suggestions.

【Key words】Medical and health technology, Development, Achievements, Challenges

医药卫生技术通常是指用于卫生保健领域的药物、设备、设施、医疗程序与方案、相关组织管理系统与支持系统的总称,是医务人员在预防、诊断、治疗和康复工作中不可缺少的工具,是医疗卫生服务系统的核心内容之一。改革开放 30 年,也正是国内外医学科技发展取得巨大进步的 30 年。我国医药卫生技术的发展紧密结合防病治病的实际需要,医药卫生技术应用日益广泛,诊疗技术不断向更广更深的层面发展,显著提高了疾病的防治和诊疗水平,政策法规不断完善,为保障人民健康做出了重要贡献。但依然面临医药卫生技术创新能力较为薄弱、应用与群众日益增长的需求不相适应、评价研究落后的挑战。

1 我国医药卫生技术取得的主要成就

改革开放 30 年来,科学技术的迅速发展和国家重大科技计划的实施带动了我国医药卫生技术的快速进步,一批国际先进的医药卫生高新技术和大量适宜技术广泛应用于疾病的预防筛查、诊断治疗、康

复保健等各个领域,取得了举世瞩目的成就,为我国解决世界上最多人口的健康问题提供了坚实的科技支撑。

1.1 临床诊疗手段多样化

随着新型疾病诊断治疗技术的成功开发和广泛应用,诊疗技术不断向更广更深的层面发展。临床诊疗技术呈现诊断手段现代化、诊疗方式多样化、诊疗技术标准化、规范化等趋势和特征,分子生物学技术、生物技术、生物医学工程技术成为临床诊疗的主导技术。重大疾病防治策略已开始转向,预测、预防、干预、早期诊断和治疗技术研究,个体化、规范化、标准化诊疗方案逐渐形成。

1.1.1 医学检验技术快速发展

随着单克隆抗体技术、分子生物学技术、化学发光免疫分析技术、生物芯片技术的不断发展,计算机在检验领域的广泛应用,使新的检验方法不断涌现,测定的灵敏度明显提高。临床检验尿化学分析仪、血细胞分析仪、流式细胞分析仪、全自动凝血分析仪等检验设备的更新,使得医学检验向着微量、快速、

* 基金项目:中国卫生政策支持项目快速政策咨询领域资助课题(编号:HPSP-CS200702-22)。

作者简介:代涛,男(1969 年-),中国医学科学院医学信息研究所所长,卫生政策与管理研究中心常务副主任,研究员,主要研究方向为卫生政策与管理,医学信息研究,E-mail:daitao@imicams.ac.cn。

准确、可靠的方向不断发展。

1.1.2 数字化医学影像技术开创诊断治疗新前景

新的诊断治疗技术突破了以依靠病理学诊断、单纯手术治疗为主的传统方式,集病理学、数字影像、介入及基因诊断为一体。外科常规手术操作融合了 X 刀、超声聚焦等高能物理治疗技术,尤其在肿瘤、心血管等重大非传染性疾病的诊疗过程中,突破了基础与临床学科限制,实现了生物医学工程技术在临床中的广泛应用,展现了内科与外科联合诊断治疗的良好前景^[1]。

我国在 1978 年引进第一台 CT 设备,之后依靠进口,拥有数量日益增多。据 1993 年不完全统计,全国拥有 CT 设备 1 300 余台,2004 年最新统计,全国县以上医院 CT 拥有量达到了 5 000 多台。国内 CT 普及率相当高,部分省的乡镇医院已装备普通 CT。2001 年全球第一台应用于临床的 PET—CT 扫描仪问世以来,全球的 PET—CT 市场进入快速发展阶段,我国 2002 年引进第一台 PET—CT,在 2002—2006 年的短短 5 年中,由 3 台增加到 55 台,用户多集中在东南沿海和中南地区^[2-3]。

1.1.3 腔镜技术和介入技术应用日益广泛

截至 2003 年 2 月,我国共有腔镜手术设备约 2500 台,完成各类微创手术 70 余万例。目前,我国 90% 以上的胆囊切除是借助腹腔镜完成的。1992、1996、1998 年 3 次全国调查结果显示:胆囊切除手术死亡率由 0.1% 降至 0.019%;胆管损伤率由 0.31% 降至 0.19%;胆漏率由 0.72% 降至 0.14%;出血率由 0.15% 降至 0.11%,手术质量大大提高^[4-5]。

我国在心血管疾病介入治疗领域一直紧跟国际发展步伐,1984 年开展了经皮冠状动脉腔内成形术(PTCA),1993 年北京大学第一医院完成了中国第一例冠脉支架植入,2002 年药物洗脱支架进入中国,2005 年我国完成冠心病介入治疗约 7 万例,围术期死亡率是 0.5%,和国际一致^[6]。

1.2 预防筛查和康复保健技术广泛应用

30 年来,通过深入开展大规模的现场调查研究和创新型技术与产品开发研究等,我国已经形成了预防为主、因地制宜、分类指导、综合防治的疾病防治策略用以指导疾病预防控制工作。传染病和寄生虫病原学、致病机理、遗传变异规律、疾病流行规律以及实验室诊断技术、综合防控技术、疫苗等特异性预防技术等多方面的研究和成果,直接服务和指

导了相关疾病的预警与防治策略的制定,提升了传染病的整体防控能力。从新发传染病的病原、宿主与环境的关系入手,运用现代生物学技术进行了病原体检测、疾病传播监测与疾病流行预警的研究,为从源头上控制新发传染病迈出了第一步。以社区为中心开展疾病危险因素综合干预和防治成为提高健康水平的有力措施。

1.2.1 网络直报系统为控制传染病流行发挥重要作用

2004 年 4 月,全国范围的 37 种传染病和突发公共卫生事件网络直报系统正式开始运行,2005 年 3 月,又在这一平台上启动了全国艾滋病、结核病网络直报工作。目前已初步建立了连接乡镇、县(区)、地(市)、省、国家五级卫生行政部门、疾控中心和医疗卫生机构的多向信息传输网络,形成了国家公共卫生信息系统的网络基础,并在中央、省、地(市)疾控中心建立了三级公共卫生信息网络平台。经过一年的运行,全国现已有 4 万家医疗机构直接通过网络报告传染病例,而且全部是病人个例的具体信息。一个传染病例从医疗机构做出诊断到报至国家疾控中心从原来的平均 24 天缩短到 0.8 天^[7]。

1.2.2 疫苗的广泛使用使传染病的发病率、死亡率不断下降

我国自 1978 年实施计划免疫以来,免疫规划覆盖率不断扩大,接种疫苗的种类从 6 种增加到 14 种,疫苗预防的疾病从 7 种增加到 15 种。目前已上市的几十种疫苗主要预防细菌和病毒性疾病,如霍乱、伤寒、痢疾、结核、百日咳、炭疽、幽门螺杆菌和疟疾等细菌性疾病和甲肝、乙肝、麻疹、风疹、腮腺炎、轮状病毒病、肾综合征出血热、流感等病毒性疾病。2006 年调查数据表明,自实施免疫规划以来,疫苗控制的传染病发病率、死亡率不断下降,疫苗接种的效果显而易见。

1.2.3 生殖健康技术的应用,对提高人口质量发挥重要作用

1983 年,中国首次发现神经管畸形的高发问题并在全国建立了出生缺陷监测系统,开展了积极的科学研究和防治工作。目前,主要实施的产前诊断技术有唐氏综合症的孕中期筛查与诊断、胎儿大畸形的孕中期超声筛查、TORCH 感染诊断等。唐氏综合征和 18 三体综合症的产前筛查(孕妇血清筛查)在我国的人群覆盖率接近 10%,检出率在 60%~70%。多数实验室开展的新生儿筛查包括甲状腺功

能减退症(CH)、苯丙酮尿症(PKU)、听力缺陷三类疾病,目前筛查已覆盖全国 30 个省、自治区、直辖市,并取得了一定的成绩。此外,我国研发了一系列安全有效的节育药物与器具,为保证计划生育的科学实施发挥了重要作用^[8-9]。

1.2.4 康复保健技术的应用,促进了生活质量的提高

营养支持疗法在临床研究与实践中实现了三大转变(对营养支持认识的转变、补给量的转变、补给途径的转变),免疫营养已经成为营养支持中的研究热点。临床营养治疗对促进患者康复、增强免疫力、减少并发症、降低死亡率、缩短病程有着重要意义。作业疗法、语言治疗、心理治疗、传统中医针灸、按摩和推拿等技术得到广泛应用,促进了患者的康复。

1.3 适宜技术推广应用

适宜技术的推广应用,使得一些严重威胁我国人民健康的疾病,如碘缺乏病、丝虫病、克山病等得到了有效控制,乳腺癌普查、宫颈癌筛查也初现良好的社会效益,极大地促进了人民的健康,一些做法甚至为全球都提供了科学范例。

1.3.1 食盐加碘消除碘缺乏危害

为消除碘缺乏造成的危害,1994 年,我国发布《食盐加碘消除碘缺乏危害管理条例》,同年,又发布了《中国 2000 年消除碘缺乏病规划纲要》,经过十年的努力,截止到 2000 年,我国绝大部分省份和地区彻底摆脱了碘缺乏病的危害,缺碘人口由 7.2 亿减少到近 1 亿,基本上实现了消除碘缺乏病的阶段目标^[10]。

1.3.2 实施中国百万妇女乳腺普查工程

2004 年,国家开展区域性乳腺病检测防治专项工作,即实施“中国百万妇女乳腺普查工程”,综合采用红外成像、X 线胶片摄影以及计算机 X 线摄影等技术,对 35 岁~70 岁的妇女进行乳腺普查。截至 2005 年底,我国已经有 18 个省区 32 家有资质的医院成为工程定点单位,近万名妇女接受了普查,查出各种良性乳腺疾病近千例,其中乳癌患者 82 例,普查初现良好的社会效益^[11]。

1.3.3 推广社区美沙酮维持治疗

2004 年,我国开始在内地全面推广社区美沙酮维持治疗,目前云南、陕西、四川等省在治人数已超过 5 000 人。截至 2007 年 12 月底,中国内地已在 23 个省、区、市设立了 503 个社区美沙酮维持治疗门诊,已累计治疗 95 000 多吸毒病人。统计显示,全国

美沙酮门诊治疗吸毒者 12 个月的艾滋病病毒新感染率为 0.7%,而未参加美沙酮门诊治疗的吸毒者新感染率为 5%,较有效地控制了 HIV 的传播^[12]。

1.4 初步构建医药卫生技术的政策法规体系

上世纪 80 年代末期开始,根据技术研发与应用快速发展,我国相继出台有关法律法规和各种规范性文件,以指导并规范行业的发展。涉及传染病防治、计划免疫、药品、医疗器械、妇幼保健等多个领域。

从 90 年代起,卫生部出台了大量的临床诊疗标准、指南等规范性文件,包括《心血管疾病介入诊疗技术管理规范》、《人工耳蜗临床技术操作规范》、《传染性非典型肺炎与流感等呼吸道传染病实验室诊断工作程序》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《产前诊断技术管理办法》、《常用计划生育技术常规》和《新生儿疾病筛查技术规范》等。

2001 年,国务院颁布了《2001—2010 年全国结核病防治规划》(以下简称《规划》),截至 2005 年,共发现和治疗了 205 万传染性肺结核病人,避免了 3 740 万~5 610 万名健康人受结核菌的感染,每年可挽回经济损失至少 80 亿元,如期实现了《规划》中期目标和全球结核病控制阶段目标:现代结核病控制策略(DOTS)覆盖达到 100%、病人发现率达到 79%、病人治愈率达到 91%。2003 年以来,国务院相继颁布了《艾滋病防治条例》、《血吸虫病防治条例》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》等,2004 年全国人大重新修订了《中华人民共和国传染病防治法》,为各级疾病预防控制机构依法开展工作、认真履行职责提供了法律依据。

卫生技术政策法规的颁布与实施,对指导技术的研发与应用,促进行业健康发展,规范临床诊疗行为等都起到了至关重要的作用。传染病防治法和计划免疫制度的实施,极大地推进了疫苗的普遍使用、剂型改进、新型疫苗的研发应用和免疫接种范围的扩大,对传染病预防与控制发挥了十分重要的作用。药物研究、生产、试验相关规范的实施,为药品质量提供了根本保障,也为我国药物进入国际市场奠定了基础。基本药物目录的颁布和实施,药物评审和筛选,对扩大基本药物应用、降低医疗费用起到较大作用。人类辅助生殖技术、人体器官移植技术相关规范性文件的颁布以及准入制度的实施,对技术应用的规范化起到重要的保障作用。

2 我国医药卫生技术发展面临的主要挑战

2.1 医药卫生技术创新能力较为薄弱

目前我国医药卫生技术研发存在着投入不足、上下游发展不协调、成果转化率低等问题,高质量的医药卫生技术创新产品少,创新能力亟待提高。我国医药产业研发强度低,2001~2004 年我国医药企业研发强度平均值为 2.6%,远远低于发达国家 10%~20% 的水平;我国每年申报的新药有上万个,但大部分均为改剂型药物,真正创新的药物很少,化学药物 97% 以上是仿制产品,大部分医药生产企业名牌产品少,品种雷同现象普遍,市场竞争激烈;MRI、PET 等检测仪器,介入治疗、移植外科等先进外科技术都已在我国临床应用,但由于检测仪器、手术器材等大多数依赖进口,价格昂贵,严重限制了相关技术的推广应用,且其消费在很大程度上转移到了政府和公众身上,带来的一系列高额支出成为医疗费用过快增长的原因之一。

2.2 医药卫生技术应用水平与群众日益增长的需求不相适应

医药卫生技术在不同地区、不同人群的利用差距较大。统计显示,国内普及率相当高的 CT,80% 以上集中在东部发达地区的城市医院。按区域划分,医院 MRI 设备配置率最高的是浙江省,达到 15.2%;其次为上海市,配置率为 12.4%;北京市位居第八,配置率为 9.7%;最低的是青海省,配置率为 1.9%^[13]。产前诊断和新生儿筛查还处于起步阶段,只在大中型城市或者三级以上的医院,才能够真正开展比较全面的产前诊断和新生儿筛查。新生儿筛查的病种少,法定筛查项目只有 3 个,与美国等发达国家 30 多项筛查的力度相去甚远^[14]。

医药卫生技术在预防筛查、诊断治疗、保健康复等领域的应用较不均衡,“准入—评价—终止”流程管理存在不少弊端。临床药物监测工作主要在大城市的部分大型医院开展,且有些仅仅是作为科研内容,没有列入常规的监测项目中,还有更多医院尚未开展药物监测工作。我国每年需百白破疫苗 6 400 万人份、麻风腮疫苗 3 200 万人份,但目前每年仅能生产百白破疫苗 1 800 万人份、麻风腮疫苗 600 万人份,远远不能满足需求^[15]。

2.3 医药卫生技术领域的政策法规建设滞后

医药卫生技术领域多为部门颁布的规章制度,这类规范性文件由于时效短、效力弱、无强制实施保

障,易导致实施过程中出现诸多变数,达不到预期效果。地方性政策易从地方局部利益出发,缺乏国家层面的协调,导致地区间恶性竞争和资源的巨大浪费。同时,由于政策审议制度的不健全,政策内容的准确性与全面性难以得到保证,给政策的实际操作带来一定的困难。

各领域政策法规的数量相差较悬殊,分布不均衡。对新技术的引进、研发与应用关注度较高,而配套政策和法律法规的制定则比较滞后,甚至在技术应用出现问题后才补救性地出台各种政策文件,比较零散,缺乏系统性,以至医务人员缺乏法律的支持与保护,又无监督与约束。

2.4 医药卫生技术评价研究落后

相比发达国家,我国卫生技术评估工作尚不尽人意,评估工作开展的广度和深度与发达国家还有较大差距。发达国家的卫生技术评估工作起步较早,发展比较成熟。美国目前已有 53 个卫生技术评估机构,居世界首位;英国的卫生技术评估组织成立于 1990 年,活动非常普及,是世界上卫生技术评估项目得到资助最多的国家;瑞典是实施卫生技术评估最早的国家之一,并第一个建立了卫生技术评估的国家级机构。

针对我国一些已经开展的卫生技术评估工作来看,大多是就技术谈技术,缺乏对技术引进和使用的经济社会环境、体制机制安排、社会发展阶段、伦理法律问题、技术应用人员的能力和资质进行系统分析和评价。但是,伴随着医疗卫生服务资源与需求矛盾的日益尖锐和医药卫生体制改革的深入,我国对卫生技术评估的需求势必日益增加。

3 政策建议

3.1 加强自主研发,提高创新能力

从根本上摆脱医药卫生技术依赖进口的局面,是降低医疗卫生费用、普及医药卫生技术利用最重要的任务之一。为此,应做好以下工作:研发具有我国自主知识产权的各种医疗器械,降低疾病检测、治疗的相关费用;加强疫苗与新药研发,提高我国医药企业的创新能力,为广大人民群众提供新药、好药;加强各种医药生物技术的基础研究,促进其在疾病预防检测、诊断治疗、康复保健各方面的广泛应用。

医药卫生技术基础研究要与临床应用紧密结合,最终服务于公众健康。一方面,加强卫生技术联合基础研究,及时跟进国际卫生技术发展前沿,重视

上游技术的研发,强化卫生技术基础研究自主创新;另一方面,加强卫生技术在疾病预防救治的应用研究,从规范技术使用、防止卫生技术不合理应用入手,保障卫生技术应用的安全性、有效性、经济性。

3.2 积极开发和推广适宜技术,满足基层需求

医药卫生技术应用应为广大人民群众服务,以防治疾病、提高身心健康水平为目标,开发小型化、便携式、费用低、操作简便、适合基层使用的适宜技术就显得尤为重要。目前,我国已在多个省、市开展了农村或社区适宜技术推广示范(研究)项目,卫生部的“面向农村和城市社区推广适宜技术十年百项计划”也已陆续推广了两轮 200 余个适宜技术。这些推广项目对农村适宜技术的普及起到了巨大的推动作用。但由于某些适宜技术本身还存在可操作性不强、成本偏高等问题,需要进一步研究改进。适宜技术推广模式还需要综合分析地区特点,不断探索,改单一为多样化。只有给予政策倾斜,切实解决农村适宜人才问题,适宜技术的推广才能得到更快发展。

3.3 加快医药卫生技术相关领域的制度建设,加大监管力度

随着医疗事业和医药卫生技术的不断发展,原有的法律法规有时不能满足研究和实践工作的需求,因此,有必要对医药卫生技术法律法规进行及时的更新、补充与完善。从体系的角度整体规划,统筹安排,使其更加充实和完备,尤其应关注某些薄弱领域的立法工作。对于已有的法律法规,要加大实施力度,强化监督管理。对于已经具备立法条件的,应尽快制定相应的法律法规;对于部分条件尚未成熟的领域,要积极参考已经有的国外立法的先进经验,充分考虑我国的现实国情,提出适合的法律建议,推动相关领域法制建设。同时,要加强对医疗行业的监管,必须严格执行法律规章制度,真正做到有法可依、有法必依、执法必严、违法必究。

3.4 合理配置和利用医药卫生技术资源,加强卫生技术应用的评估

推进医药卫生技术均衡发展和高效利用,卫生部门要承担管理和评价职能。在专业技术小组统一领导下,广泛调动医疗机构、科研机构、企业界等各方的积极性,结合我国国情,借鉴循证医学原理和方法,建立医药卫生技术管理、协调、评估体系,加强效

益评估、质量检测和安全管理,加强医药卫生技术规范化和信息标准化管理,加强资源合理配置研究与宏观管理,实现真正意义上的医药卫生技术合理配置和高效使用,改善技术发展和地区配置不均衡状况。

参 考 文 献

- [1] 曹厚德. 21 世纪的数字化医学影像技术[J]. 中国放射医学杂志, 1999, 33(12): 799-800.
- [2] 毛树伟, 和耐秋, 刘俊明. 浅谈 CT 技术的发展与应用[J]. 医疗设备信息, 2005, 20(8): 33-34.
- [3] 周湘艳, 尉可道. 我国近 8 年来 CT 应用及存在的问题[G]// 21 世纪初辐射防护论坛第二次会议论文集汇编. 北京: 中国核学会, 2003: 177-180.
- [4] 郑民华. 腹腔镜外科的现状与进展[J]. 中国医疗器械信息, 2006, 12(8): 1-4.
- [5] 周汉新. 我国腹腔镜外科发展的现状、问题和对策[J]. 中国普通外科杂志, 2005, 15(12): 881-882.
- [6] 郭治彬, 赵勇. 先天性心脏病介入治疗的临床应用与研究[J]. 江西医学院学报, 2006, 46(2): 173-175, 178.
- [7] 中国传染病疫情直报速度从近一周提升至 0.8 天[EB/OL]. (2007-03-04) [2008-10-20]. http://news.xinhuanet.com/misc/2007-03/04/content_5797794.htm.
- [8] 段涛, 边旭明, 向阳, 等. 我国产前诊断的现状与展望[J]. 现代妇产科进展, 2006, 15(2): 81-91.
- [9] 段秀群, 云国家. 中小城市开展新生儿筛查的重要性[J]. 中国优生与遗传杂志, 2007, 15(6): 132.
- [10] 我国政府十分重视碘缺乏病的防治[EB/OL]. (2004-05-14) [2008-10-20]. <http://www.cctv.com/health/special/C12259/20040514/101821.shtml>.
- [11] 中国百万妇女乳腺普查工程[EB/OL]. (2007-10-17) [2008-10-09]. <http://www.fshospital.org.cn/dept/ReadNews.asp?newsid=5895>.
- [12] 曾利明. 中国已有 95000 吸毒者接受美沙酮维持治疗[EB/OL]. (2008-01-03) [2008-10-20]. <http://www.yncdc.cn/Text.aspx?ID=64121&mark=0>.
- [13] 秦永清. 数字化时代医疗器械产业发展中存在的瓶颈问题[J]. 中国医疗器械信息, 2006, 12(6): 50-55.
- [14] 李丽娜. 美国新生儿筛查的现状与展望[J]. 中国优生与遗传杂志, 2006, 14(9): 5-6.
- [15] 孟庆普. 疫苗研发不缺“中国制造”[N]. 健康报, 2008-04-29.

[收稿日期:2008-10-20 修回日期:2008-10-26]

(编辑 许素友)