

WHO/HRP/ATR/96/97



HRP

人类生殖研究、发展
和研究培训特别规划署
1996 年年度技术报告

生殖健康 研究最新进展



世界卫生组织

中国人口出版社



NRP

国家生殖健康与妇幼保健
科学技术研究中心
100048 北京市西城区德胜门内大街

生殖健康 研究最新进展



国家生殖健康与妇幼保健
科学技术研究中心

中国人口出版社

HRP 人类生殖研究、发展和研究培训特别规划署
1996 年年度技术报告

生殖健康研究最新进展

世界卫生组织

中国人口出版社

翻 译 人 员 表

(按姓氏笔划排列)

总 译 校

高尔生 赵鹏飞 李恕香

翻 译

于 虹	王文权	毛全福	刘 宝
杨 娟	周利锋	林翠鸿	赵双玲
张黎明	薛 丽	诸葛汶	

审 校

方可娟	左 侠	朱耀华	宋 思
武俊青	邬毓明	赵鹏飞	贺昌海
高尔生	翁犁驹	濮季行	

WHO/HRP/ATR/96/97

©世界卫生组织 1997

本文献为世界卫生组织的出版物，经世界卫生组织认可翻译，保留其全部有关权利。本文献可供引用、部分或全部复制或翻译，但不能用于商业目的。

需要者可从以下地址获得本英文文献拷贝

Special Programme & Research,

Development and Research

Training in Human Reproduction

World Health Organization,

1211 Geneva 27,

Switzerland

目 录

执行概要

第一部分 研究与开发

背景、需求及期望.....	(21)
技术开发与评价	(40)
技术引入与转让.....	(127)
评估与监测.....	(152)
国家生殖健康研究.....	(193)
非洲和中东地区.....	(193)
美洲地区.....	(210)
亚洲和太平洋地区.....	(224)
东欧地区.....	(237)

第二部分 其他活动

妇女部工作.....	(243)
信息交流和传播.....	(251)
临床试验与信息支持.....	(256)
实验室操作的标准化和质量控制.....	(263)

附录 特别规划署成员(1996 年 12 月)(英文)	(274)
-----------------------------------	-------

执行概要

执行概要

人类生殖研究、发展和研究培训特别规划署(以下称规划署)是有关生殖健康研究的一个全球性合作机构。作为联合国(UN)系统内生殖健康研究的主要执行部门,规划署集管理人员、政策制定者、科学家、临床医师及有关组织于一体,以确定和开展旨在改善人类生殖健康水平的优先科研项目。

规划署是世界卫生组织(WHO)于 1972 年建立的,从 1988 年起一直得到 WHO,联合国开发署(UNDP),联合国人口基金会(UNFPA)及世界银行的共同资助。WHO 则是上述资助的执行机构。这些资助机构随同主要的财政支持组织及其他对生殖健康研究感兴趣的团体一起组成了规划署的管理实体,即政策和协调委员会(PCC)以制定政策、评估进展、评审和批准规划署的预算。科学和技术咨询委员会(附件 1)对规划署工作提供广泛的战略指导。科学和伦理评审委员会(附件 2)则对所有涉及人类受试对象的研究、动物研究进行评估,并对与生殖健康有关事件、伦理争议进行处理。毒理学委员会(附件 3)是科学和伦理评审委员会的一个补充性审查机构,对药物动力学、代谢、内分泌学、毒理学、致畸性、致癌性和致突变性的研究方面以及规划署开发或研究的程序、器具进行专业性评价。此外,规划署尚有若干科学委员会对详细的研究战略提供咨询指导。

从 1995 年后期开始,本规划署并入 WHO 生殖健康规划署,并在其中执行职能。WHO 生殖健康规划署是在 WHO 家庭与生殖健康新规划范围,将 WHO 的有关工作处(Division)和工作组(Unit),包括本规划署(HRP),合并而成的机构。规划署(HRP)的合作部门有:生殖健康(技术支持)处(DRHTS)、妇女健康工作组及青少年健康和发育工作组。所有的工作都是为了提供一个统一的组织机构,以致力于个人的、家庭的及社区的生殖健康要求。在这些工作处和工作组的协同下,除了继续以生育调节工作为重点外,规划署(HRP)准备在生殖健康研究中发挥更大的作用。

WHO 生殖健康规划署面临的一个主要任务是制定一个反映全球需要及其优先项目的研究计划。从 1996 年 9 月份开始,WHO 生殖健康规划内的众多合作机构在本规划署(HRP)的领导下,开始进行机构内外的咨询以确定优先的研究领域。这些讨论集中于由 WHO 生殖健康规划署的总体目标所提出的生殖健康挑战。数百个研究专题已经确定,并针对要求生殖健康机构加以特别关注的主要问题,将其分成若干类。这些项目的分类是:国家生殖健康的计划与规划;性发育、成熟及健康;生育调节;母亲健康;围产期健康;不安全流产;不孕;生殖道感染包括性传播疾病和宫颈癌;暴力及其对生殖健康的后果;女性生殖器残害及其他伤害性的陋习。

这些主要项目经仔细审查后最终按优先程度排序作为 WHO 生殖健康研究规划。这些优先发展项目是以其影响力大小、生殖健康规划署在研究和技术方面的支持力度,以及

积极参与生殖健康研究的其他机构的工作为基础的。根据其可能所需的费用、完成研究所需的时间以及是否具备必需技术、仪器和研究方法学以决定哪些研究作为优先发展项目。以“WHO1998~2003 年性和生殖健康优先研究项目”为题的一个文件已在编制,其中包含了优先研究的计划表,并将于 1997 年 6 月提交给 PCC 审核。

背景、需求和期望的战略规划部

规划署所属背景、需求和期望战略部(PSCCNP)科学地收集发展中国家与政策有关的社会文化信息和影响生殖健康服务相关因素的信息。PSCCNP 从设计合适的干预措施方面作手,就人们对生殖健康需求和期望开展研究。

去年 PSCCNP 进行了更广泛的工作,业已启动的“男性在生殖健康中的作用”研究得到进一步加强,并新开展了一项关于“STDs/HIV 时代的妊娠防止”研究。29 项研究已完成,并有 10 项新的项目获得批准。

于 1996 年完成的研究表明,在发展中国家仍有很多人对现代避孕药有恐惧感及误解。例如,马来西亚的一项研究指出,担心有副作用是当地妇女不使用避孕药的最重要原因。在土耳其的一研究发现,很多妇女认为宫内节育器(IUD)会引起输卵管闭合,而这一观念影响了 IUD 在土耳其的可接受性。另一研究发现,中国夫妇认为男性绝育术不如女性绝育术效有效,且认为前者对使用者身体活动有不良影响。

在马来西亚的一项对青少年性和生殖健康的研究表明,青少年要获得避孕药通常是受到限制的,且社会也难以接受。另一方面,很多国家的研究显示,很大一部分青少年及青年人的性行为是很活跃的。例如,在韩国和中国台湾 70% 以上的男性工人(15~23 岁)宣称有过性经历。研究还表明,不管是青少年还是成年人,有关避孕及疾病预防知识的了解未必导致更安全的性行为。例如,在上海一项对性病患者的调查发现,虽然 63% 患者知道避孕套能防止性病,包括人类免疫缺陷病毒(HIV)的传播,而且 85% 知道其处在这些疾病的威胁之下,但只有 4% 的对象在商业性性活动中使用避孕套。

在若干国家的研究表明,夫妇在性和生殖问题上通常缺乏沟通,亦非共同作出决定。例如,在尼日利亚的一项研究表明,在 30% 的夫妇妊娠决定并未由双方讨论后作出决定,且有 17% 的夫妇认为只有男人有权决定女方是否将要怀孕。

总的来说生殖健康服务机构的服务质量尚需提高。在土耳其的一项研究表明,每三个进行人工流产的妇女中只有一位接受计划生育服务机构的咨询。同一研究还表明,尽管在土耳其流产是合法的,仍有很多妇女在寻求医疗帮助之前试图自行流产。这一研究有助于制定一项在分娩后和人工流产后提供信息及计划生育服务的国家战略。

SPCCNP 和 WHO 生殖健康(技术支持)工作处合作,开始了一项新的研究,以选择并确定生殖健康的指征。SPCCNP 还举办或资助了 6 个研究学习班,和联合国 HIV/AIDS 联合规划署(UNAIDS)、国际人口科学研究联合会(IUSSP)和人口理事会合作发起一项新的研究,“STDs/HIV 时代的妊娠防止”。

SPCCNP 在评审研究课题的申请或报告、组织社会科学研究方法学培训班方面继续向规划署的其他机构提供技术支持。SPCCNP 还和东欧生殖健康研究科学工作组合作进

行旨在改善东欧国家生殖健康的社会科学研究。

1996年,在阿根廷、智利、中国、古巴、马来西亚、尼泊尔、尼日利亚、巴拿马、泰国和越南举行了介绍研究成果的研讨会,并发表了近80篇/本科学论文或著作。SPCCNP资助的研究项目对智利、中国、古巴、韩国、马来西亚、尼泊尔、斯里兰卡、土耳其、乌干达和越南的政策和规划均产生了重大影响。

1997~1998年间,SPCCNP计划:(1)至少资助8个发展中国家进行“STDs/HIV时代的妊娠防止”的研究;(2)至少在6个发展中国家启动评估青少年对于性和生殖健康期望和需求的研究;(3)对由规划署资助的在拉丁美洲进行的研究结果以西班牙语和英语结集出版;(4)通过研究培训班形式加强其对科研项目的技术援助;(5)组织一个国际专题讨论会以介绍“性行为 and 生殖健康”研究启动以来已完成的科研结果及项目意义。

技术开发和评估的战略规划部

技术开发和评估的战略规划部(SPCTDA)有责任通过研制和评价新的和改进的生育调节方法来扩大男性及女性对于避孕方法的选择。同时,SPCTDA还通过提高生殖道感染的诊断和治疗水平以寻求防止不孕症的方法。

1995年12月,SPCTDA召集生物医学科学家、社会科学家、临床医学家、健康服务提供者及妇女健康的倡导者举行了一个会议以评估本规划署(HRP)的产品开发活动,并主要根据以下标准对上述活动分成高度优先,中度优先和低度优先三个级别:(1)使用者的需要和偏爱;(2)开发成为产品的可行性;(3)提供服务的可行性;和(4)商业利益及其潜在价值。通过这次评估,9个产品研究方向被确定为高度优先开发项目,4个被确定为中度优先开发项目,另有5个被确定为低度优先开发项目。

高度优先开发项目

每日一次的单纯抗孕激素制剂

为了确定每日服用的米非司酮作为微量片的可行性,已进行了I期临床研究。有研究显示每日服用0.5mg米非司酮能导致子宫内膜发生不适于着床的改变,但对月经周期并无影响。计划于1997年早期开展这一使用低剂量米非司酮的小规模有效性研究。为了研究可能抑制排卵每日应用的剂量的有效性,规划署1996年在苏格兰爱丁堡的一个合作中心进行了一项I期临床研究,以考查每日应用2mg和5mg米非司酮对卵巢和子宫内膜功能及对生化、血液学指标和肾上腺轴的影响。

每周一次的单纯抗孕激素制剂

先前在瑞典斯德哥尔摩规划署的一个合作中心进行的研究显示,每周给予5mg米非司酮能抑制子宫内膜的发育,但对卵巢的功能却无影响。根据这一发现,1996年进行了一小规模有效性研究,以确定每周给予这一剂量米非司酮是否足以阻止妊娠。在这一研究中,共有20名妇女被要求应用这一方案作为唯一的避孕措施近6个月,有些妇女使用这

一方案的 4~6 个月内没有发生妊娠,但由于其失败率太高而不得不终止这一研究。尚无计划对每周应用米非司酮的用药方案作进一步的研究。

一种每 3 个月注射一次的避孕方法(18-甲基炔诺酮丁酸酯 LNG-B)

迄今的研究提示每 3 个月注射一次 5~10mg LNG-B 能产生有效的避孕作用,与长效甲孕酮(DMPA)相比较,应用 LNG-B 者,其机体合成甾体激素的负荷量较低。1996 年的研究主要集中于研究和解决 LNG-B 贮存于安瓿中发生颗粒聚集的问题。初步的研究提示若能改变 LNG-B 的容器,调整生产工艺和所使用的配方,则这一问题将能得到解决。1996 年开始的配方研究在 1997 年将继续进行。

一种每 6/12 个月注射一次的免疫避孕药

规划署对人绒毛膜促性腺激素(hCG)免疫避孕方法的研究是想提供一种作用时间长达半年或一年的可注射非激素避孕药物。1996 年进行的大多数工作集中于选择和确定用于临床评价的较成熟的原型制剂中乳化剂的最佳成分。这一制剂的临床 I 期和 II 期研究估计将于 1997 和 1998 年开始进行。

单纯抗孕激素的紧急避孕药物(米非司酮)

虽然使用有效的紧急避孕药物可避免数百万的非意愿妊娠和流产,但目前尚无完全令人满意的紧急避孕药物。由规划署进行的一项进行剂量探索的多中心研究提示,10mg 米非司酮之所以可能优于目前的 Yuzpe 方法就在于两者效果相似,而副反应前者较小。为了证实这一假设,规划署在 1996 年开始组织一个随机双盲多中心研究以比较这两种方案的有效性和副反应。此外,还计划于 1997 年进行一项大规模多中心研究以比较 10mg 米非司酮和左旋 18 甲基炔诺酮(LNG)制剂用于紧急避孕的有效性和副反应。

单纯孕激素的紧急避孕药物(LNG)

抗孕激素用于紧急避孕虽然看来是一种很有前途的化合物,但它不容易得到,所以很有必要发展其他改进的紧急避孕方法。先前由规划署资助的研究结果显示,间隔 12 小时两次给予 0.75mg LNG 和 Yuzpe 方法相比,其效果相似,而有关的副反应比 Yuzpe 却较小。目前正在进行的一项试验在 14 个国家的 21 个中心征集大量受试者以进一步比较这两种方案,资料的收集预计将于 1997 年中期完成。这一研究已对紧急避孕这一领域产生很大的影响,以至国际紧急避孕联合会在印度尼西亚、肯尼亚、墨西哥和斯里兰卡选择 LNG 作为引入性规划的典型。

口服流产方案(米非司酮配伍米索前列醇)

过去的 10 年中由规划署资助进行的一系列多中心研究所得到的资料显示,当和阴道给药的吉美前列醇联用时,对于停经时间小于 63 天的妇女,200mg 和 600mg 米非司酮单次给药终止早孕具有相同效果。1996 年所获得的研究结果显示,如果用口服的米索前列醇代替阴道给药的吉美前列醇,两种剂量米非司酮所致的完全流产率相同,然而随着停经时间的延长,两种剂量所致完全流产的效果都有下降的趋势。计划进行一项多中心研究以检验米索前列醇阴道给药,同时也许加上多次口服是否能够提高流产效果,尤其是对于停经时间在 49~63 天的妊娠妇女。

3 个月注射一次的男用避孕药物(LNG-B 配伍辜酮丁基环己基羧酸酯 TB)

1996 年由于 TB 配方的质量不适合用于临床研究,有关 TB 作为每 3 个月注射一次的男用避孕药物的研究和评估进展受到了阻碍。有关解决上述问题的配方研究已启动,预

计于 1997 年的下半年能得到符合临床试验要求的 TB 制剂的成分与配方。作为与发展中国家进行合作研究起动的一部分,规划署对于已在中国进行且不久将在印度和印度尼西亚进行的一些多中心研究提供资助,以评估若干激素类男用避孕药配方的潜在应用价值。

非手术性的输精管粘堵(硅橡胶塞)

1996 年,规划署开始对其资助的正在中国进行的一项男性节育研究的可逆性方案的结局进行评估,在该研究中志愿者接受非切口输精管结扎或通过注射 MCA 或 MPU 形成栓子以使输精管粘堵。初步的研究结果显示输精管粘堵术是可逆的,生育力亦能恢复。据估计,对另一种经皮注射液化硅橡胶以在给药部位形成栓子的输精管粘堵方法,将于今后两年中开始进行一项多中心研究以评估其有效性及潜在可逆性。

中度优先开发的项目

米非司酮用于黄体晚期的一月一次避孕

国际计划生育团体已把发展每月一次的药物作为研制新避孕药物的一个最重要目标。规划署对于月经预期来临之前给予米非司酮(200mg),48 小时后给予米索前列醇(0.4mg)这一序贯用药方案进行了一项有效性研究,到终止这项研究时,有两名妇女由于使用这一给药方案而发生大出血,并且在 103 个用药周期中共有 7 名妇女怀孕,故在这一领域不准备作进一步的研究。

释放 LNG 的阴道环

1996 年得到一种新设计的释放 LNG 阴道环的多中心研究方案,该研究方案要求对阴道环于子宫颈和阴道产生的压力影响进行检查。在 6 个多月里连续对 166 名志愿者进行了阴道镜检查,其中还包括了一个使用无药阴道环组和一个使用非阴道途径给药、非激素药物避孕方法对照组。结果只在一个中心的志愿者中出现子宫颈和阴道损伤,在随访期间 50 名对象中有 12 名对象,共发生 16 个阴道或宫颈损伤病灶,这些损伤大多数(81%)发生在子宫颈,而且很多与感染或创伤有关,但在无药阴道环组和对照组之间损伤病灶的数目和类型均无明显区别。这些结果提示这种新型阴道环有其发展前景。

宫内节育器(IUDs)

目前规划署在这一领域研究的主要目的是确定新型 IUDs 月经间期放置的安全性和有效性。1993 年后期在 4 个中心,1994/1995 年在另外 14 个中心规划署启动了一项释放 LNG(200mg/d)IUD 和 TCu380A 的比较性研究。对两年使用者的中期分析表明释放 LNG IUD 的两年累积 IUD 取出率和停用率均明显高于 TCu380A。这一研究在 1997 年将继续进行。一个正在进行的比较 FlexiGard(无支架 IUD)和 TCu380A 的研究,其中期资料显示,FlexiGard 的一年受孕率明显高于 TCu380A,但 2 年、3 年和 4 年的受孕率两者则无显著区别。TCu380A 的年受孕保持不变,而 FlexiGard 的第一年受孕率最高——主要是未察觉的脱落后发生的妊娠,但第 3、第 4 年的受孕率则和 TCu380A 相似。1997 年将完成这一研究。

自然避孕法

通过“节律”或“日历”来确定受孕期是全球最常用的自然避孕法。如果能找到更简单、

更精确地确定受孕期开始和持续时间的规则,则这种避孕方法的可靠性将进一步提高,其应用亦将更广泛。1996年由规划署资助在匈牙利、秘鲁和斯里兰卡以及由 Georgetown 大学生殖健康研究所(美国华盛顿)资助在菲律宾进行了“日历法”使用者的专题讨论会,有关这些讨论会内容的文字转录和英文翻译工作已快完成,研究者将于 1997 年举行会议以准备对所获得的资料进行比较性分析。

改进的哺乳闭经避孕方法

1996 年,规划署在哺乳及其在生育抑制中作用这一研究领域的活动主要是致力于将一项有关母乳喂养及其与闭经时间长短之间关系的多中心研究结果整理成文。准备发表三篇论文,一篇是关于母乳喂养和哺乳期闭经时间的关系,另一篇是关于哺乳期闭经时间长短的相关因素,第三篇则是关于母乳喂养时受孕危险性。一些研究结果提示,若对哺乳妇女补充营养,则闭经时间可能会缩短。然而在斯里兰卡由规划署资助进行的一项研究发现,若婴儿的吸吮频率不减少,则在哺乳妇女饮食中补充脱脂牛奶对哺乳期闭经时间没有影响。其他正在进行的研究包括一项有关吸吮压力对哺乳闭经影响的小规模研究,及另一项在孟加拉国北部进行的旨在调查重体力劳动和负氮平衡是否能影响哺乳期闭经时间的研究。

低度优先开发项目

米非司酮和孕激素序贯口服给药方案

抗孕激素作为紧急避孕的出现为发展一种无雌激素的新型避孕药物创造了一种可能性。由美国避孕研究与开发规划署(CONRAD)资助的一项研究中,规划署(HRP)通过研究抗孕激素米非司酮和孕激素序贯给药方案的作用考察了发展这类药片的可行性,这一给药方案导致相当规则的撤退性出血,并且在三个给药周期,10 名受试者中有 5 名没有排卵,子宫内膜组织活检显示子宫内膜上皮发育延迟或发育不规则。在有生育力的妇女中将进行一项小规模研究以评价这一序贯给药方案的避孕有效性。

不育症的预防和处理

在技术开发和评价领域,不育症预防的研究主要集中在以下几方面:(1)研制新型简便、价廉、高效的药盒以检测目前的盆腔感染性疾病(PID)和 STD;(2)预防 STD(包括艾滋病)的新方法和(3)研制抗衣原体疫苗。对 STD 检测试剂盒的研究主要集中于开发和评价在一个试剂盒中能同时检测衣原体抗原和其局部抗体的方法。1996 年规划署资助的有关研究已导致重组衣原体 60KDa 热休克蛋白及其 PgP3 质粒蛋白的产生。1997 年,这两种成分作为酶免疫抗原将应用于临床研究合作中心收集到的血清标本接受评价。为了符合简化检测 STDs 的诊断程序的要求,前 WHO STD 规划署推荐后的标准化方法来处理尿道和阴道排出物。规划署将运用微生物学方法监测方法有效性以评价修改以监测其有效性,已制定研究计划书。作为对开发抗衣原体感染疫苗进行持续性研究的一部分,在 1996 年将继续对盆腔衣原体感染的小鼠模型进行研制并使之标准化。

技术引入和转让战略规划部

由规划署技术引入和转让战略规划部(SPCTIT)制定的扩大避孕方法选择性的研究战略正在一些国家应用。这一研究战略包括:使用者需要及现有服务提供系统能力的评估(阶段 I);涉及服务质量的政策、组织和管理内容的卫生系统研究,及确定需要引入一种或多种避孕方法的变化(阶段 II);在制定政策和建立扩大避孕方法使用机制的过程中研究成果的应用(阶段 III)。

到目前已完成 8 项阶段 I 评估;1996 年,在布基纳法索,智利,Myanmar 进行了阶段 I 的评估。这些评估表明:

- 避孕方法的引进应在这一国家所有可获得的方法综合背景下考虑;
- 不适宜的方法应从公共及私人的服务机构中撤除;
- 引入其他避孕方法应和全面改善计划生育服务质量的提高相联系;
- 社会和研究机构因素对现有方法的选择性有一定影响;
- 方法引入过程是参与性的,以使国家中的有关机构应感到这是其分内工作。

这些评估还显示,广泛引入新方法时提供合适的服务服务机构通常没有足够强的管理能力。为了能有效地引进新的避孕方法,服务机构需要作一些重要调整。事实上,这些评估强调指出,改进现有的服务提供常常比引入新的方法更重要。人们期望战略措施在改善服务质量和避孕方法选择性方面能产生长期效益,但战略措施的应用已显示对近期政策、规划和运行结果的作用已超出避孕服务范围,并扩展到生殖健康的更广泛领域。在赞比亚,把 1995 年进行的评价资料和 WHO 制定的有关应用避孕方法的新医学适用标准一起作为文献编印成册,其标题为“生殖健康中的计划生育:政策框架、战略及指南”,这一文献最近经赞比亚卫生部认可,并成为这一国家生殖健康计划的第一部分内容。

阶段 II 使用者需求及健康系统的研究项目仍继续在巴西和越南开展。在巴西,已确定了一系列干预措施,并正在一个大城市实施,以在提供更为广泛的生殖健康服务范围内改善计划生育服务质量。在越南,为提高所有避孕方法的服务质量而采取措施的一部分,在两个地区引进了长效甲孕酮(DMPA)。在南非,阶段 II 的研究是以引入屏障避孕方法及紧急避孕方法开始,而在赞比亚则是从引入 DMPA 和紧急避孕方法开始的。

在巴西,阶段 II 的研究已对如何改建一个资源贫乏的城市服务提供系统,以提高避孕方法选择性和生殖健康服务机构的全面服务质量提供了重要信息;这一信息正应用于阶段 III 项目,在其它城市推广使用这一研究战略。

在确定由紧急避孕联合会选定的将 Postinor-2 作为大范围推广的紧急避孕方法的过程中,规划署起着关键作用。联合会已采纳规划署的 Postinor-2 引入战略,同时规划署被授权负责在印度尼西亚和斯里兰卡进行的引入性项目的研究和评价。

使每月注射一次的避孕针在发展国家可获及的工作继续进行。Cyclofem 和 Mesigyna 正分别由泰国曼谷的创意基金会和德国柏林先灵制药公司提供。评估避孕药质量的工作也在继续进行。

监察和评估战略规划部

规划署监察和评估战略规划部(SPCSE)对生殖健康问题尤其是生育调节方法的安全性和有效性进行了流行病学研究。

1996年,SPCSE继续对WHO有关心血管疾病和甾体激素避孕合作研究的资料进行了分析并将其研究结果发表。1996年发表了有关使用口服避孕药和缺血性或出血性卒中关系的论文。对心肌梗塞和口服避孕药使用关系的研究资料分析已完成,其论文已投稿。这一研究的结果提示。若妇女没有其他心血管疾病的危险因素(如高血压、糖尿病、吸烟),则因使用口服避孕药所致的诱发急性心肌梗塞附加危险性是很低的;然而对于那些年龄大于35岁,且使用口服避孕药的妇女,若她们吸烟或有高血压则心肌梗塞发作的危险性明显升高。在此项研究中,所有使用口服避孕药的各年龄段妇女,若吸烟或有高血压,则其心肌梗塞发作的总体相对危险性明显增高;每天抽烟10支或10支以上的服药者,其心肌梗塞发作的相对危险是不吸烟者或不服药者的20倍以上。对于具有高血压史,包括妊娠期高血压的口服避孕药使用者,其心肌梗塞发作的总体相对危险度是没有高血压病史或不服药者的10倍。发达国家和发展中国家的结果相似。

Norplant上市后监察项目的资料收集已结束并已开始进行分析。含铜IUDs(TCu200C和TCu380A)的长期临床研究已结束,并证实了这两种新型含铜IUDs长期使用的安全性。各个使用阶段,TCu380A的妊娠率都明显低于TCu220C,但TCu220C使用11年和13年因疼痛和/或出血所致的IUD取出率,以及因单纯疼痛所致的IUD取出率明显低于TCu380A。

对屏障避孕如乳胶和非乳胶型男用和女用避孕套的避孕有效性研究仍在进行,而对资源需求较少和以事实为基础的产前护理规划的评价也在顺利进行。

此外在1996年,SPCSE还制定了若干项目设计书以开展以下研究:(1)激素避孕药对妇女HIV感染自然病程的潜在影响;(2)激素避孕药对于已感染HIV的妇女是否能改变其HIV自子宫颈/阴道排出情况;(3)激素避孕药对阴道上皮的作用和(4)预防产后出血方面,口服米索前列醇是否和催产素具有相同的作用。

国家生殖健康研究战略规划部

非洲和东地中海地区

1996年,非洲和东地中海地区共有25个国家同规划署合作。这些国家中的7个研究所获得机构发展(LID)资助,而另外20个研究机构得到资源维持资助以及图书提供和实验室消耗材料购置援助。

为了对一些已选定的生殖健康研究优先领域,包括女性生殖器官残害、青少年生殖健康以及男性在计划生育和生殖健康中的作用,开展起动研究,已举行了一些国家间的研讨会。

在东地中海地区,为更好地满足该地区生殖健康需求,组织了一个国家间的培训班以确定需研究的专题。最后确定的四个主要研究领域是:妇女生殖系统疾病的现患情况,青少年生殖健康,孕产妇死亡率及影响因素以及女性生殖道感染的现患情况。

国家水平的研究获得了相应 LID 款项的资助和规划署有关战略部的技术支持。不仅在与规划署有合作关系的东地中海地区和非洲法语国家,而且也在整个非洲增加规划署各战略部的研究活动,规划署仍在作不懈努力。

美洲地区

1996 年,由地区委员会批准的战略计划集中于巩固生殖健康研究网络以及促进地区和国家研究的积极性。从规划署获得重大的研究机构强化支持的 13 个中心分别位于阿根廷、巴西、智利、古巴、危地马拉、墨西哥、巴拿马、秘鲁和委内瑞拉。这些中心主要是作为三个研究和研究培训网络的组成部分而开展工作的,其范围涵盖生殖生物学、生殖流行病学/临床实验和社会科学。

1995 年,这些由规划署支持的 13 个研究机构进行了 226 项研究,其中 64% 研究是直接集中于生殖生物学和避孕研究。这些研究中 43% 是由女性研究人员领导下进行的,这反映了在该地区研究活动中女性科学家的积极参与。1995 年对该地区网络科研成果的评估显示:由规划署支持的中心,其研究人员在国际综述性杂志发表了 90 篇论文,在地区和国家杂志上发表了 49 篇论文。此外还向国家或地区学术会议提交 122 篇论文,另有 86 篇参加了国际会议交流。

1996 年,采取了若干步骤以准备对有关本地区生殖健康问题的专题开展地区性和国家的初始性研究课题。四个地区性的初始研究预期将于 1997 年启动,这些研究涉及紧急避孕的可接受性、本地区剖宫产率的上升、男性对某些生殖健康问题的态度和行为以及产前保健质量等重要问题。这些地区性研究主要通过募集其他来源(不包括 WHO)的资金而获得支持,并因此而使这些参加机构得到额外的资金来源。此外,有 7 项拟在全国范围开展的科研项目申请书已提交给规划署,并由规划署对其作了评审,并以此作为提供建设援助能力的新战略的一部分,即主要通过对特殊科研项目的支持来实施对各个研究中心的支持。

完成研究培训资金内的续后随访研究的完成及对在墨西哥 Cuemavaca 公共卫生学院开设的生殖流行病学最初 5 年的硕士课程深入评价,是 1996 年这一地区研究培训初始工作中最相关的活动。

对那些研究中工作出色的年轻科学家除了研究培训外,还提供研究生奖学金以努力帮助其提高专业水平。

对于与执行生殖健康规划有关的技术问题,这些国家的卫生部继续寻求规划署资助的当地研究中心的咨询意见。这样使这些中心不仅能在地区和国家水平开展科研和研究培训活动,还能影响生殖健康政策。

亚洲和太平洋地区

1996 年,规划署和 11 个国家(孟加拉国、中国、朝鲜人民民主共和国、印度、印度尼西亚、蒙古、缅甸、尼泊尔、斯里兰卡、泰国和越南)的 22 个研究机构合作以加强其研究能力。其持续的战略是:(1)提高规划署活动在当地政府和研究机构中的知名度;(2)鼓励这些国家确定生殖健康研究优先项目;(3)鼓励地区内的合作;(4)争取获得对生殖健康的其他额