

WHO/HRP/ATR/95/96



HRP

人类生殖研究、发展
和研究培训特别规划署
1995 年年度技术报告

生殖健康 研究进展



世界卫生组织

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
1995 年年度技术报告

生殖健康研究进展

世界卫生组织



中国人口出版社



图书在版编目(CIP)数据

生殖健康研究进展 /高尔生译. —北京:中国人口出版社,1997.12
人类生殖研究、发展和研究培训特别规划署 1995 年年度技术报告
ISBN 7-80079-415-6
I. 生… II. 高… III. 人类-生殖-健康-研究-进展
IV. R169
中国版本图书馆 CIP 数据核字(97)第 24956 号

HRP 人类生殖研究、发展和研究培训特别规划署 1995 年年度技术报告

生殖健康研究进展

高尔生 总译校

*

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

*

开本:787×1092 毫米 1/16 印张:19 字数:450 千字

1997 年 12 月第 1 版 1997 年 12 月第 1 次印刷

印数:1—1 100 册

ISBN 7-80079-415-6 /R·110

定价:40.00 元

翻译人员表

(按姓氏笔划排列)

总 译 校

高尔生

翻 译

于 艺	毛全福	王仁礼	王忠兴
刘 宝	吕元明	吴向东	杜晓岩
李 路	李恕香	林翠鸿	张 翔
诸葛汶	倪志刚	富群华	戴齐章

审 校

丁训诚	方可娟	王仁礼	左嘉客	申庆祥
宋 思	高尔生	陈 侠	赵鹏飞	贺昌海
谈湧佑	富群华	濮季行		

WHO/HRP/ATR/95/96

©世界卫生组织 1996

本文献为世界卫生组织的非正式出版物,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,但不能市售或用于商业目的。

需要者可从以下地址获得本文献拷贝

Special Programme & Research,

Development and Research

Training in Human Reproduction

World Health Organization,

1211 Geneva 27,

Switzerland

目 录

适应—迎接未来的挑战 1995 年规划署工作概要	(1)
--------------------------------	-------

第一部分 研究与发展

生育调节长效制剂	(27)
排卵后生育调节方法	(46)
男性生育调节方法	(71)
免疫避孕方法	(87)
自然生育调节法	(101)
不育症的预防与处理	(118)
宫内节育器的研究	(136)
技术引进与转让	(148)
流行病学研究	(164)
社会科学研究	(185)

第二部分 研究资源

国家的基本研究;地区间和全球性活动	(207)
非洲和中东地区	(213)
美洲地区	(230)
亚洲和西太平洋地区	(241)
东欧	(260)

第三部分 其他活动

妇女部工作	(267)
信息的交流与传播	(273)
临床试验与信息科学支持	(278)
实验室操作的标准化与质量控制	(284)

附录 特别规划署成员(1995 年 12 月)(英文)	(294)
-----------------------------------	-------

适应—迎接未来的挑战

1995 年规划署工作概要

P. F. A. Van Look

为未来作准备

人类生殖研究、发展和研究培训特别规划署(简称规划署)是生殖健康研究的全球性合作组织。规划署是联合国(UN)系统中从事生殖健康研究的主要机构,将行政官员、决策者、科学家、临床医生及社团组织在一起,确定、改善生殖健康的优先研究项目并予以实施。

规划署由世界卫生组织(WHO)于 1972 年创建,1988 年以后由 WHO、联合国开发署(UNDP)、联合国人口基金(UNFPA)以及世界银行共同资助和主办。WHO 是执行机构主办单位与主要捐款者及其他志同道合的部门组成了规划署的主管机构—政策协调委员会(PCC),以制定政策、评估进展、审查并批准规划署的预算。有关规划署工作的重点战略建议则由科技顾问组(附录 1)提出。科学和伦理审查小组(附录 2)审查所有涉及以人为对象和动物研究的项目,并对与生殖健康有关的伦理争议提出意见。毒理小组(附录 3)是与科学和伦理审查组互补的评审组,对由规划署研究或发展的、或提交规划署征求意见的药物、方法和器具进行药动力学、代谢、内分泌、毒理、致畸性、致癌、致突变性的评估和鉴定。此外规划署还有几个科学委员会对研究策略提出具体的建议。

在 1993 年 6 月的规划署年会上,PCC 根据 WHO 在生殖健康中的总体作用对规划署的任务作了回顾。此后,规划署在与 PCC 协商,并考虑规划署对该领域其他组织和机构的相对优势的基础上,经讨论确定了规划署战略重点的调整。在这些讨论中对于国际人口与发展大会(ICPD,开罗,1994 年 9 月)提出的建议作出了反应,考虑重新组织 WHO 的生殖健康行动。结果形成了一份战略性文件“适应—迎接未来的挑战”。文件回顾了规划署的历史,说明了变化过程。文件讨论了规划署的独特地位和相对优势,阐述了其工作性质,对工作方式提出了新的构思,并对管理方式进行了阐述。在 1995 年 6 月的 PCC 会议上批准了文件所概括的原则、观点及战略,同意规划署负有以下使命:

“在生殖健康的全球战略的范围内,特别考虑到发展中国家个人和夫妇的需要,UNDP/UNFPA/WHO/世界银行人类生殖研究、发展和研究培训特别规划署是联合国系统内负有以下使命的主要机构,即促进、从事、评估和协调生殖健康跨学科研究;与各国合作以增强

国家水平的生殖健康研究能力;促进研究成果应用于国家和国际性生殖健康保健计划和政策的制定;制定包括伦理在内的生殖健康研究领域的标准和准则。”

这一范围广泛的使命将规划署的活动定位于生殖健康的总范畴中。由于基金无明显增长,规划署不得不继续将其活动重点置于具有较强优势的领域,即生育调节领域。从初级保健获得安全、可接受、有效且合适的生育调节方法是生殖健康诸多部分的中心,并将为改善妇女和男子的健康作出重要贡献。通过研究取得所需的可靠资料使之成为可能。

在形成“适应—迎接未来的挑战”文件的讨论中,确定规划署使命中的四大工作目标:

- 增加妇女在生殖健康中的知情选择;
- 增强男子在生殖健康中所负的责任;
- 满足发展中国家对生殖健康研究的需要,包括对增强研究能力的需要;
- 协调和扩充全球的研究力量。

这些工作目标反映了人们(尤其是妇女)、ICPD 的行动纲领以及第四次世界妇女大会(1995年9月,北京)行动宣言要求优先发展的重点,而目标、任务及基础工作的制定使工作进展可以量测。目前规划署正在建立机制以协调、促进、监察和报告四大目标的各个方面活动。其目的是保证发展中国家人民的需要和看法能反映在五个新建的多学科规划署战略性组分的活动中,并保证这些活动能有效地连接在一起,以迎接这些目标的挑战。

1995年5月,世界卫生大会批准了WHO在全球生殖健康战略中的作用,重申了世界卫生组织在生殖健康领域所起的倡导、示范、研究和技术合作的独特作用。

此后,WHO采取步骤在家庭和生殖健康领域内创建了一个新的组合规划署,而本规划署则是其组成部分之一。这加强了规划署与WHO内负有促进该规划发展和对各国提供技术帮助的其他机构间的相互关系。若增加财源,规划署可拓宽她的活动重点,包括母亲健康、生殖道肿瘤,以及其他在生育期及生育期后影响生殖功能和生殖器官疾病的研究,还有对目前服务不足人群(如青少年和难民)的生殖健康需要的研究。规划署的广泛使命已于1995年6月得到批准,以容许在这些方面进行发展。同样重要的是,她的四个工作目标与五个规划署战略性组分相互联系的新构思具有内在的适应性,以致在对未来的研究挑战作出应答时,易于扩展。

1995年活动要点

在1995年,对规划署前几年的成绩做了两项重要总结。UNFPA要求将规划署1992~1995年间活动报告提交它的1995年执委会会议,会上考虑UNFPA对规划署下一个四年资助的建议。对目前成绩和未来方向的分析已做好准备,以供1996年1月WHO执委会分会对规划署进行深入评价。执委会分会的成员赞扬了规划署的研究活动,并对建立家庭和生殖健康新组合规划署表示欢迎,这一规划使生殖健康研究与相应的技术活动联系得更为紧密,从而更广泛地满足国家需要。

通过与75个以上国家的科学家和研究机构建立的全球性合作网,规划署在1995年继续通过研究提出有关全球性和国家水平的生殖健康问题。这方面的研究结果对许多国家的生殖健康和计划生育政策产生了显著影响,下面的一些例子可说明这点。

生殖健康调查

虽然母婴健康被公认为发展中国家初级保健的八大基本课题之一,但妇女的生殖和性健康却很少得到重视。在世界性资源匮乏的情况下,生殖道感染(RTIs)被认为非常普遍,对妇女及其孩子的健康和社会福利影响常常具有潜在的危害。例如发展中国家孕妇的淋病、衣原体生殖道感染以及梅毒的发病率分别比工业化国家的孕妇高10~15倍、2~3倍和10~100倍。许多发展中国家的报告提示,妇女(尤其是农村地区的妇女)下生殖道感染的高发病率与保健设施不足有关。

1994年规划署开始在巴布亚新几内亚和泰国某些地区进行妇科卫生的三项研究。

在泰国北部清迈省村庄进行的横断面研究是分析15~55岁妇女中妇科病及性传播疾病(STDs)的发病情况。此外,还对妇科病与人口学变量、医疗服务可及性、妇女有关STDs知识及态度的关系进行研究。还在进行一项对以前得到的血清回顾性测试,以估计农村地区人类免疫缺陷病毒(HIV)的流行情况。该研究的首次现场访问在1994年第四季度进行,预期1996年中期获得结果。

在巴布亚新几内亚,与全国医学研究委员会合作,在该国高原地区进行了一项以社区为基础的横断面研究。目的是确定妇女性传播疾病的病原学特征及流行情况,男子沙眼衣原体感染的流行现状,性传播疾病的危险因素,以及症状与最终诊断的关系。总共选择了225名妇女和177名男子,另外尚有虽未正式进入研究但要求检查的267名妇女和87名男子。两组妇女性传播疾病的发病率均非常高(阴道滴虫感染33%,沙眼衣原体感染24%,梅毒5%,淋病5%)。此外,细菌性阴道炎发病率为43%,14%妇女有盆腔炎的临床症状。32%的男子沙眼衣原体感染阳性。这些疾病在巴布亚新几内亚的发病率比其他发展中国家报道的高得多,表明下生殖道感染是农村地区的主要公共卫生问题。

在泰国东北部的第三项研究尚在进行,约征集到600名对象,目前已对研究结果作了初步分析。念珠菌(11%)、滴虫病(5%)和梅毒(3%)的发病率均相对较低,未发现一例淋病。该研究有关衣原体、人乳头瘤病毒及单纯疱疹现患的资料可望在1996年提供。

沙眼衣原体和淋病双球菌可引起输卵管炎和盆腔感染,导致输卵管阻塞、盆腔粘连、不育和慢性盆腔疼痛,但衣原体显然比其他病原体引起更严重的亚临床炎症及继发性输卵管损害。在发展中国家衣原体抗体测定的研究很少,而这些研究表明,衣原体和淋球菌感染对输卵管疾病的相对影响与发达国家可能不同,发达国家的输卵管疾病由淋球菌感染所致比例较高。

对智利、中国、印度尼西亚和马来西亚的某些人群的衣原体和淋球菌下生殖道感染发病率的研究,1995年已在进行或计划于1996年初开始。

在圣地亚哥(智利)对曾有输卵管妊娠、输卵管积液或盆腔粘连病史的70名不育妇女与100名对照孕妇进行了比较。73%的病例具有衣原体感染的血清学证据,而对照妇女仅有49%。尤其是,输卵管积液与过去衣原体感染有显著的相关关系。

在越南河内,由UNFPA资助、规划署提供技术帮助的一项研究对主诉有阴道溢液的妇女与无相应症状的对照组进行淋球菌和衣原体感染及细菌性阴道炎的筛查。该研究共征集到400名妇女。未发现淋球菌感染,有症状组的衣原体感染率为3.7%,无症状对照组为

3.4%。念珠菌病较为普遍(分别为22.2%和23.6%),滴虫阴道炎较少(分别为5.3%和0.6%)。患者主诉的阴道溢液及其特征与有无病原菌感染并无明显关系。

有盆腔感染和输卵管阻塞史的不育妇女之男性伴侣常有淋球菌和/或衣原体生殖道感染的血清学证据。性伴被诊断为衣原体宫颈炎的男子高达1/3呈沙眼衣原体尿培养阳性,这些男子80%以上无症状。因而男性伴侣是女性感染的非常重要来源。许多社会中随着初次性交平均年龄的降低(尤其是在男性青少年中),年轻男子感染衣原体尿道炎的数目也在增加。如上所述,80%以上的感染是无症状的。这部分人群可能是青少年或年轻成年妇女衣原体生殖道感染的主要来源。

1995年正在进行四项关于有性经历男性青少年衣原体尿道炎现患情况的研究。从曼谷的3所职业学校共征集到350名青少年。18~19岁年龄组和20~21岁年龄组每组有100人,而22~24岁年龄组每组有150人。在泰国北部进行的同类研究征集到青少年500人,南部的研究有360人,预期1996年可得到研究结果。

在圣地亚哥(智利)进行的有154名无症状男性青少年参加的研究已经完成。采用酶免疫(EIA)抗原测定法和多聚酶链式反应(PCR)对尿样作衣原体检测。此外,还进行尿沉淀的淋病双球菌培养。这群青少年平均年龄为18岁,其中39%为性活跃者。衣原体尿道炎的发病率在性活跃组为3%,而在总人群为1%。未查到淋球菌感染。研究证实性活跃青少年中无症状性衣原体尿道炎并非少见。作为这项研究的结果,关于STD预防的教育和咨询正在大学青少年健康规划中实施。有关男性青少年衣原体尿道炎现患状况的另一些研究将按计划于1996年在阿根廷、印度尼西亚和墨西哥开始。

不育是影响男子和妇女,于世界各地到处存在的问题。尽管很难确切地估计它的现患率,且有地区间差异,但大约8%的夫妇在育龄期有某类不育问题;以此推论到全球人口时,意味着有6000万至8000万人可能有生育问题,这会给个人带来痛苦并会破坏家庭生活。据估计每年新增200万对不育夫妇,并且仍在不断增加。

由于所用设施(如腹腔镜、超声波和激素检查法等)的不同,各诊所不育症的临床检查 and 治疗方法差异很大。因而不育患者的分类不可能有统一标准,也因此将一个临床机构的检查或治疗结果推论至另一机构时就会产生问题。

为解决这种混乱情况,规划署于1979年成立了不育诊断与治疗专题组,其任务之一是制定和测试不育夫妇检查的标准方案,形成一套明确的诊断方法。1980~1986年在25个国家的33个中心对该方案和所附的调查表进行了试验,以后在简化和修改后又作了进一步试验。9000对不育夫妇的资料曾多次被会议和出版物所引用。1993年发行了英文版WHO不育检查标准的手册和流程图,1995年发行了中文和西班牙文版。阿拉伯文和意大利文版预计在1996年初出版,法文和印度尼西亚文版将在同年的晚些时候。日文和葡萄牙文版的翻译也在讨论中。

尽管规划署目前不再资助不育的流行病学工作,但仍继续对这类研究提供技术上的帮助。例如,对一项在巴厘(印度尼西亚)50个村落2250对育龄已婚夫妇的调查课题进行了技术评审,并对乌兰巴托(蒙古)不育调查的进展情况继续监测。后一研究的初步资料表明,原发与继发性不育发生率均较低(分别为0.8%和3.5%),但许多妇女(71%)由于目前在采用避孕措施而被归于“生育力不明”一项中。预计对5000余名妇女的调查将于1996年完成。

计划生育规划评估

通过生育调节技术引进与使用者需要和能使之满足的服务实施能力相结合,规划署继续执行其扩大避孕选择的新战略。该战略在-国的应用,涉及对使用者需要和现有服务能力的评估(I期);对已定引进方法的有关健康方面的研究(II期);以及在改善按国家规划提供的各避孕方法保健质量条件下,制定扩大避孕方法使用的政策与机制(III期)。

对赞比亚和玻利维亚进行了I期评估。赞比亚的评估确定了拓宽各类避孕方法的需要。根据分阶段在全国引进的宗旨,在某些地区引进避孕注射剂、长效醋酸甲孕酮(DMPA)和紧急避孕Yuzpe方案的健康方面II期研究即将最后确定。赞比亚在I期评估后举行了一次全国研讨会,评估结果,讨论内容和其后的报告对国家计划生育规划产生了良好影响。

首先,评估活动改变了政府对计划生育规划中引进其他方法过程的态度,更重视满足使用者需要和提高服务能力的要求。例如,大家赞成Norplant应只考虑经选择的赞比亚城市医疗中心供应(目前在卢萨卡大学教学医院有供应),这些中心有能力对该避孕方法提供良好的服务和高质量保健。其次,对销售点上各品牌口服避孕药带来的供应服务问题作了合理处理,为后勤和销售系统的改进提供了信息。第三,I期评估对协调资助赞比亚计划的各捐助机构(双边)提供了帮助。美国海外发展管理局(ODA)已对口服避孕药的评估结果作出反应,规划署将与人口理事会利用美国国际开发署(USAID)资金共同资助DMPA和紧急避孕法的引进。最后,评估提出了许多改进服务的措施以及增加运筹研究的需要。例如,地区和社区服务提供者确定需要制定“用户友好”服务实施指南,随后为WHO的家庭卫生所所接受实施。

玻利维亚的I期评估完成于1995年底,1996年将举行研讨会,以讨论评估的结果及意义。根据与缅甸政府的协定,1996年在缅甸进行I期评估的计划已经拟定。

就1993和1994年在巴西、南非和越南进行的I期评估而言,这三国的行动和影响均不相同。在巴西,制定了一项以城市为基地的II期项目,以了解通过引进多种生育调节方法提供良好计划生育服务时所需要的投入。该项目在巴西已引起人们的重视,有几个城市/地区对这种模式和其潜在结果表现出兴趣。

南非的II期研究活动已计划延迟,但国家和省级卫生部门的工作人员均已任命。妇女健康项目与Witwatersrand大学(约翰内斯堡)生殖健康研究所,UNFPA和英国ODA间为扩大北方省避孕选择的合作活动计划现正制定之中。I期评估的结果大大帮助了该国母亲、儿童和妇女健康政策的制定,这有助于对生殖健康策略需求的重视。

在交流和讨论越南I期评估结果的研讨会后,越南当局决定分阶段、有控制地在两个省内引进DMPA,然后再在全国广泛推广。作为I期评估的结果,制定了II期评估项目,以帮助政府达到了这一目标。然而,该项目并未采用仅引进某一避孕方法的方式,而采取将DMPA的引进与改善现用的所有方法之保健和服务质量联系起来的方法。由UNFPA与Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit(GTZ)共同资助的项目最近已开始。这一项目的重要影响之一是越南卫生部决定改变其扩大避孕药具选择的方式,即从立即广泛引进Norplant和DMPA的方式转变为阶段性研究方式,包括对使用者观点和服务实施的研究在内。这一方式上的转变可作为越南政府对其资助机构作出反应的一个例子。

规划署在生殖健康的“伞”下进行了避孕方法组合 I 期评估,即在评估中全面考虑整个生殖健康服务提供的背景。这些评估是由国家进行的,本质上是共享的,过程是透明的,因而它们允许并鼓励包括生殖健康服务的提供者和接受者均在内的各种人员参与。尽管各个国家在诸如代表妇女健康或青年人的非政府组织(NGOs)的结构和基础方面、或在 NGO 服务供应的方式上,有很大差别,I 期评估显示在帮助组织基础广泛的队伍参与和开展改进生殖健康服务的活动上是可行的,这在国情如此不同的越南和赞比亚已经证明。通过这些评估得到的经验对于规划署,WHO 家庭卫生部和 WHO 全球 AIDS 规划署合作制定“在国家水平上确定生殖健康需求”指南是至关重要的。可以预计这些指南(结合目前正在制定的生殖健康指标)将对各国与家庭及生殖健康计划领域合作方面,确定生殖健康的需求、优先顺序及制订国家行动计划起着重要作用。

对人们的需求和性别考虑的反应

规划署认识到在其工作中考虑性别差异是重要的。“性别”这个词是用于描述男女在社会结构上的特征,以区别于生物学上的男女特征。性别是个动态的概念,着眼于社会中男女相互关系构成的系统。这种相互关系在各种文化内部和之间差异很大,并受到法律、宗教和文化实践明确规定的社会价值观影响。性别角色随时间和个人生活的各阶段变化而变化。

性别分析揭示在男女间的权力关系中,妇女通常处于从属地位。在生殖健康中,性别分析方法检验性别差异是如何决定以下的差异:接触危险性的程度不同,在技术、信息、资源和保健上的受益不同,以及对生殖和性的权利和责任的认知不同。

由于性别上的差异,妇女遭受疾病—健康关系的失调,故规划署一直注意倾听妇女的声音,并保证在其战略和活动中考虑到妇女的要求。为此,1995 年成立了性别顾问小组,并于 1996 年初开始工作。该小组将重点从性别问题和观点方面对规划署的各方面工作进行评估,并提出使规划署关心性别问题的机制。

按 ICPD 的定义和阐述,在生殖健康领域,要求参与发展生育调节技术的研究所及组织更多考虑这些技术的使用者以及潜在使用者的观点和经验,而大多数使用者是妇女。ICPD 认识到研究的重要性:“研究工作,尤其是生物医学研究,是让越来越多的人能得到多种安全、有效的现代生育调节方法的手段。”它强调说:“在这类研究的整个过程中,需要考虑男女两性的观点,尤其是妇女的观点,以及使用者的需要。”

在确定有关生育调节技术的发展、供应和使用的研究日程时,采用男人和妇女观点的方式有许多种。规划署遵循的战略是,促进与妇女健康团体就其各方面的工作进行对话,在规划署的各种科学、政策制订委员会中保证有妇女健康组织的代表参加,以及建立如上所述的性别顾问小组。这一战略还包括确定社会科学所需的研究,即对人们在生育调节技术和看法上的问题作出解答的研究,从而能使人们更好地处理他们的生育率问题。

作为社会科学研究活动的一部分,规划署于 1995 年 11 月举办了一次科学咨询会,对男女性别方面观点的研究进行评估,并对目前应用的研究方法上的信息和经验进行交流。这次会议还对规划署正进行的三部分的总结(见下文)进行了评议并予反馈修改,帮助对目前尚在发展中的生育调节新产品确定优先顺序。会议的目的是评议:对使用者观点的了解程

度,用于收集可用资料的方法有哪些,我们的知识有哪些不够等。目的是对以下三个问题提供答案:①怎样能将使用者观点研究的结果用于帮助发展技术?在哪些方面/方向发展?②怎样将使用者观点研究用于改进服务?③要将使用者观点不断反馈到技术发展和服务改进中,哪些方法最合适,能用哪些机制?会议也对以下方面进行了评估:对使用者观点研究的用途和局限性,以及使用者对生育调节技术和服务的偏爱和看法,已经了解哪些,还有哪些不了解。会议还对这类研究的方法学问题进行了讨论,并拟订了今后研究的重点题目,其中既有专业技术方面的,也有服务方面的。规划署期待着对其中的一些重要题目进行研究,作为其承诺兑现的一部分,即表明其在今后拟定研究日程时确实考虑到男女两性观点的决心。

进而在1995年6月规划署与WHO的家庭健康部一起组织了一次有研究人员、决策者和妇女健康倡导者参加的会议“拉丁美洲妇女生殖健康论坛”。来自阿根廷、玻利维亚、巴西、智利、哥伦比亚、多米尼加共和国、墨西哥、尼加拉瓜和秘鲁的与会者确定将生殖健康研究及服务的伦理惯例作为需要干预的主要领域之一。因此,规划署将对某些拉丁美洲国家,在研究和服务提供方面的知情同意程序上之创新性合作研究给予资助。

青少年生殖健康问题和需求的研究是规划署活动的重要部分之一。许多研究,尤其是作为“人工流产的决定因素和结果”以及“性行为与生殖健康”启动研究的一部分,将重点放在青少年。1995年撰写了一篇将14个已完成项目主要研究结果汇总的论文。1996年还将完成有关青少年的27项研究,从而为这方面的知识增加了新内容。这些项目是在20个发展中国家进行的。

总的说来,研究显示青少年的生殖知识非常贫乏;但并未妨碍这些青年人的性行为。研究还表明大多数性活跃的青少年未采用避孕措施,尽管他们曾听到过一些避孕方法。接触和获得避孕药具是受到限制的,即使是在能从公共卫生部门得到避孕药具的地方。主导的社会文化准则阻碍他们接触到避孕药具,如在中国、危地马拉和泰国,那里的青少年更愿意求助于匿名或低等级的渠道,如药房。

在STDs和HIV方面,大多数青年似乎知道这些疾病,但他们的知识多数是不正确的。尽管他们知道避孕套可防止HIV感染,但青年人常常并不认为他们易感染这些疾病。最近的估计显示,青少年占淋病和梅毒新发病例的50%以上。如将HIV感染加进去,出现在面前的一幅画面是,发展中国家劳动力人群中很大比例患有疾病、不育或处于早死的危险中。对于健康服务和整个社会来说,这种情况的经济和社会后果将是非常严峻的。

几乎所有的研究项目都建议重点加强计划生育和负责任行为的教育。在乌干达进行的一项研究指出,医生和护士应提供更多的信息。一项在韩国进行的研究得出结论,农村地区和男性态度应作为计划生育和性教育的重点。这些研究还建议,进行流产和流产后保健的临床部门应对服务对象提供更多的计划生育信息。危地马拉的研究提醒说,如果传统价值观较强,则将AIDS教育与普通计划生育教育分开可能更为有效,尤其是在需要计划生育信息的年轻妇女中。

在14项研究中有7项强调,生殖健康服务(包括避孕工具的供应)必须使青少年更容易得到。其中两项研究(墨西哥和坦桑尼亚)提请人们重视非法流产对健康和社会的严重后果,认为应使流产合法化。他们强调指出,当流产非法时,只有那些有钱人才能得到安全流产,从而经济困难的年轻女孩就只能承受自行人工流产或江湖郎中带来的危害。即使在流产合法的地区(如韩国)不安全流产的问题也不容忽视。

这些研究还提出了其他各种建议,其中有关于对菲律宾的年轻女孩提供教育和收入的必要性,以改变提早当母亲的情况。对墨西哥医生进行流产并发症治疗的现代技术和流产后勤咨询(包括计划生育建议)的培训。

有三项拉丁美洲的研究已经产生了政策性影响。在智利有一项研究结果已被国家艾滋病委员会用于制订教育策略;参加教育的人员就是原来研究的参与者,他们对靶人群的态度和观点较为敏感。智利的另一项研究成为制定新的青少年健康国家计划的基础。在阿根廷,研究人员与高中教师一起为如何对年轻人提供合适的性教育而努力工作。

扩大计划生育选择

紧急避孕法

过去几十年的科学研究和临床实践充分证明,激素避孕药的事后应急使用是妇女在各种情况下防止非意愿妊娠的安全、有效的方法。紧急避孕法简单、相对价廉。由于目前市场上种类繁多、口服避孕药均含有紧急避孕药所含有的甾体化合物,因而在大多数国家都很容易得到。许多计划生育专家相信这种“最后机会”或次级避孕法的广泛使用,每年可防止数百万的非计划妊娠。尽管它在生育调节和生殖健康中具有潜在的重要作用,紧急避孕法在世界范围内尚未纳入常规计划生育工作中。

紧急避孕法在发达和发展中国家广泛使用的最大障碍是妇女和保健提供者均缺少有关信息。由于激素紧急避孕法必须在无防护措施性生活发生后 72 小时内开始使用,因而妇女需在无防护措施性交前充分了解这种方法,并且一旦发生这种情况时能容易得到这种药。接受过紧急避孕法专业培训的医生和护士很少,在常规生殖健康咨询时能与病人讨论这种方法的医务人员则更少。此外,世界各地的经验表明,大多数国家尚无专门包装、有明显标志的紧急避孕产品市售,以致较难开到这种避孕药的处方并及时使用。结果虽然有许多妇女听到过一些有关“晨服药”的消息,但多数人在需用这种药时却记不清其正确用法。大多数妇女错误地按字面理解,认为需在晨后服药。现在许多观察家相信,附有供保健提供者及患者使用的标准化说明书的紧急避孕产品进入市售,会有助于该方法的合法化及安全性和可靠性的改进,并将使该方法得到广泛应用。

1995 年 4 月世界各地的专家在意大利 Bellagio 聚会,发表了有关紧急避孕的共同声明,号召计划生育工作者本身了解这种避孕方法,以保证任何地方的妇女均“能得到这些安全、有效地防止非意愿妊娠的方法”(Contraception 1995;52:211~213)。会议由 WHO、国际计划生育联合会(IPPF)、人口理事会、生殖健康南南合作和家庭健康国际发起,并得到洛克菲勒基金会的资助。这次会议的成果之一是成立了紧急避孕国际财团,规划署是成员之一。参加财团的其他六个组织是:Concept 基金会、IPPF、妇女健康太平洋研究所、Pathfinder 国际、人口理事会和卫生领域适用技术规划(PATH)。

参加国际财团的组织达成两点基本共识:首先,没有专门包装和明显标志的商业性紧急避孕产品,降低非意愿妊娠的实际潜力绝不可能实现;其次,没有保健提供者和计划生育/妇女健康社会团体的积极支持和参与,任何国家的紧急避孕产品均不可能在商业上取得成功。这七个成员共同为紧急避孕产品的成功引进提供了重要的各种技能和国际经验,从患者和服务提供者的信息设计到产品质量的保证。尤其重要的是,它们共同动员全世界的

计划生育界力量,开展全球运动使紧急避孕药能被接受为妇女保健的一部分。

紧急避孕国际财团目前在进行的的活动包括为供应商、使用者和潜在使用者准备 IEC 材料;准备服务实施指南,与有能力并愿意生产、注册和销售激素紧急避孕药的医药公司进行讨论。产品最后选择左旋-18 甲基炔诺酮还是 Yuzpe 方案将取决于由规划署协调的 15 个国家的 22 个中心对这两种方法大型比较试验的中期资料。同时,为响应 Bellagio 共识会议提出的将紧急避孕药列入各国常用药单的建议,规划署请求 WHO 基本药物使用专家委员会将 Yuzpe 方案列入 WHO 常用药典。在 1995 年 12 月的会议上,委员会决定支持这一请求,因而激素紧急避孕药将列入下一版的常用药典。

每月一次注射针剂

避孕针剂的使用已有 20 多年了。目前全世界有 1000 万以上的妇女在使用 3 个月 1 次和 2 个月 1 次的避孕针剂。这两种针剂均非常有效,但会使月经明显不规则,从而极大地影响了可接受性。

近年,规划署完成了两种每月一次的避孕针剂,从而为使用者提供了每月规则来潮的避孕针;Cyclofem 是由 25mg 醋酸甲孕酮与 5mg 雌二醇环戊丙酸酯复合而成;Mesigyna 含 50mg 庚酸炔诺酮和 5mg 戊酸雌二醇。

1995 年,每月注射一次避孕针的工作仍在继续,以能使发展中国家可利用。已获得 WHO 授予 Cyclofem 专利权的 Concept 基金会对由印度尼西亚和墨西哥生产的产品质量进行严密监测,并与玻利维亚、巴西、智利、哥斯达利加、多米尼加共和国、尼加拉瓜、萨尔瓦多以及特立尼达和多巴哥等国的销售商达成了销售协议。Concept 基金会还在继续与另八个拉丁美洲国家的公司谈判销售协议问题。Cyclofem 现已在玻利维亚、危地马拉、印度尼西亚、墨西哥、秘鲁和泰国等六国注册。在 UNFPA 资助下,对 Cyclofem 市场可能性评估已在埃及、加纳、印度、肯尼亚、巴基斯坦和菲律宾等国开展。结果是,在菲律宾已确定一名销售商,埃及或肯尼亚的引进计划也将制订。

与美国一家医药公司就执照进行的谈判取得了成功,如该公司能得到美国食品和药品管理局 (USFDA) 的注册将允许 USAID 进行销售。通过 IPPF 的附属机构销售 Cyclofem 的全球策略已经制订,该联合会将使用规划署研究成功的方法进行引进。Concept 基金会与 IPPF 当地附属机构就 Cyclofem 在斯里兰卡供应的计划正在制定中。

与 PATH 合作将 Cyclofem 包装成一次注射性的 Uniject 的现场试验已在巴西完成,试验证明该装置能为供应商和使用者所接受。在哥伦比亚和印度尼西亚的其他研究以及在智利进行药学研究计划已制定。预期 Uniject 将成为将来人们喜爱的避孕针剂给药方式。

对于第二种每月 1 次的避孕针 Mesigyna, Schering AG 已在阿根廷、玻利维亚、厄瓜多尔、危地马拉、墨西哥、巴拉圭和乌拉圭获得产品注册,1995 年墨西哥制造的产品已开始上市。

避孕隔膜

1992 年由规划署组织的名为“妇女对生育调节技术选择和引进的看法”的会议上,表达了对促进生育调节方法的强烈支持。这些方法:①是使用者自己控制的;②提供对包括 HIV 在内的 STDs 防护作用;③无(或极少)副作用;和④促进对人体的了解。特别指出的是,妇女健康倡导者提出的重要建议之一是加强屏障避孕法的(再)引进研究,重点研究使用者和服务供应者对屏障避孕的安全性、有效性和可接受性的认识。会后,屏障避孕法联合工作组确定,在女性自己控制的现有避孕法中避孕隔膜最符合以上标准(除了不能预防

HIV 这条)。

文献综述揭示,尚缺乏发展中国家对避孕隔膜在接受率、服务实施条件和使用效果的资料。关于发展中国家接受率的有限研究资料表明,选择避孕隔膜的妇女比例很小,但与选择其他方法(像纯孕激素避孕药)的妇女数量差不多。由于使用者和服务提供人员缺乏隔膜避孕法知识,该方法性交依赖性的本质以及相对高的失败率限制了选择避孕隔膜妇女的数量。然而,这种方法的“非侵入性”、预防上生殖道感染的非全身性作用以及副作用较小,对于不愿接受其他避孕方法之风险和不便的妇女仍具有吸引力。

为提供避孕隔膜在发展中国家的作用 and 地位较完整概貌,作为家庭卫生国际(FHI)、人口理事会和规划署共同合作项目的三国研究(哥伦比亚、菲律宾和土耳其)已经启动。希望该研究将对避孕隔膜增加发展中国家避孕选择潜力的几个重要问题提供初步答案。这些问题包括:在自由选择条件下,对避孕隔膜有无需求?成功并满意使用避孕隔膜的个人和服务实施的特点是什么?提供具有良好保健的避孕隔膜需要什么样的服务实施条件?

哺乳闭经

在1994年9月开罗召开的国际人口和发展大会通过的行动纲领中,列出的计划生育目标(见该纲领的7.14节)包括了“提倡哺乳以延长生育间隔”。根据这一目标,行动纲领(见7.23节)号召计划生育和生殖健康规划要“加强哺乳教育和支持服务,从而同时达到间隔生育、妇幼保健和提高儿童存活率的目的”。

为响应行动纲领的号召,计划生育和生殖健康规划需要关于哺乳防止非意愿妊娠条件的科学资料。1988年8月,由FHI和规划署资助,在意大利的Bellagio研究和会议中心举行的会议上,对这些条件作了规定。在那次会议上一个国际科学家小组综述了有关哺乳影响生育的科学证据。他们的结论是,不采取避孕措施但全部哺乳、或几乎全部哺乳而又闭经的妇女,在分娩后6个月内面临的妊娠风险不到2%。这一结论成为著名的“Bellagio共识”。

随后,开展了几项研究(其中有些是特地设计来检验这项共识的),收集有关哺乳妇女的妊娠风险与产后时间长短及哺乳方式间关系的补充资料。由FHI、生殖健康研究所(IRH)和规划署组织的于1995年12月召开的第二次Bellagio会议,对这些研究以及其他相关研究的结果进行了评估。第二次会议的参加者认为,“Bellagio共识”已明确得到证实。专家们从迄今为止所进行的研究结果还得出结论,尽管闭经仍是保证低妊娠风险的必要条件,但对完全哺乳或几乎完全哺乳的要求有可能放宽,并将使用这种方法的时间延长到6个月以上而不致影响避孕效果。Bellagio共识的修正尚需通过进一步的研究来确定。

1989年Bellagio共识被确定为个体妇女用作计划生育方法,称作哺乳闭经法(LAM),并制定了该方法的使用指南。指南包括三条标准,为保证防止非意愿妊娠必须全部符合这三条标准:①闭经;②完全哺乳或几乎完全哺乳;③产后6个月内。LAM指南包括对不符合这三条标准,或不再希望使用LAM的妇女之建议,她们如想避免怀孕应立即采用其他计划生育措施。计划生育部门应保证任何LAM使用者防止非计划妊娠的连续性前提下开始使用新避孕方法。

将哺乳闭经与其他计划生育方法引入的避孕效果的最佳连接是对计划生育项目的重要挑战。由规划署资助的对印度尼西亚和秘鲁的人口和健康调查资料所作的二次分析表明,哺乳妇女比不哺乳妇女更感兴趣接受避孕。在妇女月经恢复的那个月,似乎更是如此。由于哺乳不育与月经恢复密切地关联,LAM可作为妇女间隔生育的临时方法。但还不清

楚 LAM 在不同条件下使用的可行性如何, 妇女是否想依赖它。因而规划署正在与 IRH 合作进行多中心研究来探讨这些问题。

1994 年在 10 个中心开始了这项研究, 其中 2 个中心在尼日利亚, 而在埃及、德国、印度尼西亚、墨西哥、菲律宾、瑞典、英国和美国各有 1 个中心。目标是在应用各种计划生育方法的妇女中征集 1 000 名选用 LAM。一半妇女在采用 LAM 期间每月随访长达 6 个月, 而另一半妇女在采用 LAM 期间并不每月随访。将对 LAM 在不同人群中的可接受率、效果和可行性, 以及其他避孕方法的及时接受性进行评价。该项目将于 1996 年完成。

计划生育方法的效果及长期安全性评价

激素避孕药与心血管疾病风险

30 多年前口服避孕药刚问世不久时, 就有口服避孕药对心血管副作用的报道。对副作用的担忧成了口服避孕药使用限制的因素之一。

最近对口服避孕药与心血管疾病联系的研究表明, 由于早期口服避孕药的雌激素和孕激素含量较高, 可能比现在用的低剂量口服避孕药具有更高的危险。然而这两类避孕药的风险有何差别尚不能定量比较。同样, 不同牌号的复方口服避孕药所含的各种孕激素的可能风险效应也不甚清楚。在雌、孕激素含量降低的同时, 口服避孕药处方的情况也发生了变化, 医生较乐意给无心血管病危险或危险较少的妇女开口服避孕药的处方。因而在孕、雌激素剂量和孕激素类型的改变, 处方情况的变化以及心血管疾病诊断标准改进的这些变化中, 很难确定在目前使用的避孕药配方呈现较低的风险性上, 这些变化所起作用的程度。

激素避孕药(尤其是复方口服避孕药)对心血管疾病风险的资料几乎完全来自在发达国家进行的研究。发展中国家在这方面的风险则几乎一无所知, 且发展中国家心血管疾病的发生率以及危险因素存在情况与发达国家是不同的。为回答这些问题, 规划署在非洲、拉丁美洲、亚洲和欧洲的 17 个国家的 21 个中心进行了一项静脉血栓栓塞、中风及心肌梗塞的大规模多国性病例对照研究。

该研究开始于 1989 年, 到 1995 年 5 月止共征集到中风、血栓栓塞及心肌梗塞病例 3 792 例, 同时有 11 207 名对照进入研究。

对静脉血栓栓塞病(VTE)的分析表明, 在欧洲国家及非欧洲的发展中国家使用口服避孕药与 VTE 风险增加有关[风险率分别为 4.5(95% CI 3.09~5.57)和 3.25(2.59~4.08)]。深静脉血栓形成的估计风险通常要高于肺栓塞。所增加的风险在开始口服避孕药的 4 个月内较明显, 但不受当前服用口服避孕药持续时间的影响, 停药口服避孕药后 3 个月内所增加的风险即消失。这项研究证实了口服避孕药与欧洲及发展中国家 VTE 间有关系, 但口服避孕药使用总风险估计值仍低于以前多数非致命自发性 VTE 研究中所得到的风险值。

含第三代孕激素甲地炔孕酮(gestodene), 地索高诺酮(gesogestrel)的口服避孕药相关风险率高于第一代(炔诺酮类)和第二代口服避孕药(18-甲基炔诺酮类), 这一结果是始所未料的。与 18-甲基炔诺酮相比, 使用含甲地炔孕酮或地索高诺酮口服避孕药的 VTE 相关风险率约为 2.6(1.4~4.8)。不能完全排除这些意外结果因偶然性、偏差或者残留混杂所致可能性。这与新型孕激素显然好的代谢效应不符。新型孕激素是否对动脉疾病(中风和