



WORLD HEALTH ORGANIZATION  
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE

WHO/HRP/ATR/1997/1998

**Programme spécial PNUD/FNUAP/OMS/Banque mondiale  
de Recherche, de Développement et de Formation  
à la Recherche en Reproduction humaine**

**Résumé d'orientation  
du rapport technique annuel de 1997**

## INTRODUCTION

Le Programme spécial de Recherche, de Développement et de Formation à la Recherche en Reproduction humaine (HRP) représente un partenariat mondial pour la recherche en santé reproductive. Principal instrument de cette recherche au sein du système des Nations Unies, le Programme rassemble des dispensateurs de soins de santé, des responsables de l'élaboration des politiques, des scientifiques, des cliniciens ainsi que des représentants des consommateurs et de la communauté en vue d'identifier et d'examiner les priorités de recherche visant à améliorer la santé reproductive.

HRP a été mis en place en 1972 par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Depuis 1988, le Programme est coparrainé par l'OMS, le Programme des Nations Unies pour le Développement (PNUD), le Fonds des Nations Unies pour la Population (FNUAP) et la Banque mondiale. L'OMS joue le rôle d'agent d'exécution. Les coparrains, les principaux contributeurs financiers et d'autres parties intéressées constituent l'organe directeur du Programme, le Comité Politiques et Coordination (PCC); celui-ci fixe la politique, évalue les progrès accomplis et analyse et approuve le budget du Programme. Le Groupe consultatif scientifique et technique (annexe 1) fournit des conseils stratégiques généraux au sujet des travaux du Programme. Le Groupe d'examen scientifique et éthique (annexe 2) passe en revue tous les projets impliquant des sujets humains et ayant trait à la recherche sur les animaux, et contribue au débat éthique sur les questions liées à la santé reproductive. Le Groupe d'experts en toxicologie (annexe 3) est un organe d'examen complémentaire auprès du Groupe d'examen scientifique et éthique et donne des avis techniques sur l'évaluation des études portant sur la pharmacocinétique, le métabolisme, l'endocrinologie, la toxicologie, le pouvoir tératogène, cancérigène et mutagène des médicaments, procédures ou appareils élaborés ou étudiés par le Programme ou sur lesquels il a été appelé à se prononcer. En outre, le Programme compte plusieurs comités scientifiques qui donnent des conseils au sujet de stratégies de recherche circonstanciées.

En 1995, l'OMS a lancé son programme de santé reproductive à la suite de la Conférence internationale sur la population et le développement (CIPD) tenue en 1994. Depuis lors, HRP fonctionne au sein de ce secteur de programme, qui réunit la Division de la Santé reproductive (Appui technique) (RHT) et les unités Santé de la Femme (WHD) et Santé et Développement de l'Adolescent (ADH), ainsi que le Programme, dans le cadre du secteur de programme de l'OMS Santé de la Famille et Santé reproductive (FRH).

### Discussions relatives à l'élargissement du mandat du Programme en matière de recherche

En 1993, le PCC a d'abord étudié le rôle joué par le Programme concernant la réponse à fournir à une vaste gamme de questions liées à la santé reproductive découlant des travaux effectués en vue de la CIPD. La question était de savoir si le Programme devait se limiter à la recherche sur la régulation de la fécondité ou bien l'élargir afin de couvrir d'autres secteurs de la santé reproductive. Afin de prendre une décision informée, le PCC a demandé une description des activités de l'OMS en santé reproductive et un bilan des activités de santé reproductive menées par d'autres programmes et organismes dans le monde entier. A sa réunion de juin 1994, le PCC a décidé de reporter d'un an sa décision sur l'orientation du Programme afin d'attendre le programme d'action détaillé qui devait être discuté et adopté à la CIPD. Toutefois, en mai 1995, l'Assemblée mondiale de la Santé a demandé à l'OMS de restructurer ses programmes de santé reproductive afin de satisfaire de manière plus complète les besoins des pays et des populations. Cette année-là, le PCC a décidé d'élargir le mandat du Programme, mais a reporté une décision relative à l'orientation de sa recherche en attendant le résultat de la restructuration de l'OMS.

En 1996, le PCC a étudié la restructuration des activités de l'OMS en santé reproductive dans un nouveau secteur de programme Santé de la Famille et Santé reproductive. Il a prié le Secrétariat d'élaborer un rapport sur les priorités de recherche à l'intention de ce programme de santé reproductive plus général. Suite à une vaste consultation, tant au sein qu'à l'extérieur de l'OMS, un document contenant les priorités de recherche mondiales en santé reproductive a été élaboré et présenté au PCC en 1997. A cette réunion, le PCC a demandé que le document soit affiné et a mis en place un Groupe de travail ad hoc chargé d'examiner la version révisée. En

décembre 1997, le Groupe ad hoc a passé en revue le calendrier proposé, décidé que le calendrier de recherche du Programme devait se focaliser sur une gamme élargie de priorités en santé reproductive et conclu que ce calendrier devait englober, outre la régulation de la fécondité, la recherche hautement prioritaire sur les avortements pratiqués dans de mauvaises conditions, la santé maternelle, les infections de l'appareil reproducteur (y compris le cancer du col) et la planification et la programmation en santé reproductive, sans oublier les aspects liés à la recherche sur la santé des adolescents, les pratiques néfastes et la violence à l'encontre des femmes et correspondant au mandat de HRP. Les conclusions du Groupe de travail seront soumises au PCC pour approbation à sa réunion de juin 1998.

## POINTS DE VUE DES FEMMES ET QUESTIONS LIEES A LA SEXOSPECIFICITE

Le Bureau des Femmes a continué de convoquer le Groupe consultatif sur la sexospécificité (GAP) et a élaboré, à l'intention du GAP, un cadre permettant d'étudier, à sa réunion de 1998, les perspectives de la santé sexuelle et reproductive liées à la sexospécificité.

Une réunion sur les points de vue des femmes concernant la santé reproductive dans la Région de la Méditerranée orientale, organisée conjointement avec le Bureau régional de l'OMS, a eu lieu à Casablanca (Maroc) en novembre 1997. Elle a cherché à favoriser le dialogue entre les promoteurs de la santé des femmes, les scientifiques et les responsables de l'élaboration des politiques. Réunissant des représentants d'organisations non gouvernementales, des chercheurs et des décideurs en santé reproductive, la réunion a émis des recommandations concernant les activités techniques et de recherche dans la Région, notamment en ce qui concerne le respect des droits en matière de reproduction.

En collaboration avec le Groupe d'examen scientifique et éthique du Programme, le Bureau des Femmes a organisé un atelier sur les aspects éthiques de la recherche en santé reproductive en Thaïlande. Cet atelier a rassemblé des représentants des groupes de santé des femmes, ainsi que des scientifiques et d'autres personnes susceptibles d'être membres de comités d'examen éthique.

Les résultats d'une étude réalisée en Turquie sur l'acceptabilité, les conditions propres à la fourniture de services et l'efficacité pratique du diaphragme étaient en cours d'analyse afin d'être publiés au début de 1998. Une méta-analyse des études parallèles réalisées en Colombie (par le Conseil de la Population) et aux Philippines (par Family Health International) sera entreprise en 1998.

Le Bureau des Femmes continue de travailler avec RHT et le Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA (ONUSIDA) sur l'approche de la "double protection" - à savoir l'emploi d'une ou de plusieurs méthodes destinées à protéger les utilisatrices à la fois contre la grossesse et les maladies sexuellement transmissibles (MST). Un dossier d'information sur le préservatif féminin a été publié et largement distribué.

Une initiative sur la recherche concernant les procédures de consentement informé a débouché sur trois projets de recherche qui sont actuellement en cours au Brésil, au Chili et au Mexique. Des résultats en provenance du Brésil et du Chili sont attendus dans la première moitié de 1998.

Le Bureau des Femmes continue de collaborer étroitement avec WHD, notamment au sujet de l'initiative pour la formation de responsables à la sexospécificité et à la santé reproductive, sur les questions de la violence à l'encontre des femmes, et sur la promotion et l'avancement des travaux sur la parité hommes-femmes et l'égalité en matière de santé.

## RECHERCHE EN SCIENCES SOCIALES RELATIVE A LA SANTE REPRODUCTIVE

L'initiative de recherche sur le rôle des hommes en matière de santé reproductive est devenue pleinement opérationnelle en 1997. La nouvelle initiative sur la prévention de la grossesse à l'époque des MST/VIH a été lancée. Vingt-quatre études ont été achevées en 1997 et 18 nouveaux projets financés, y compris une étude multipays en Afrique et deux études multicentres en Chine. Par ailleurs, afin de former des chercheurs à la méthodologie des sciences sociales et de susciter de nouvelles propositions en matière de recherche, quatre ateliers ont été organisés en Afrique du Sud, en Chine et en Inde.

Pour répondre à une demande croissante d'indicateurs permettant de suivre la santé reproductive, une réunion a été convoquée en avril 1997 en collaboration avec RHT afin de définir et de sélectionner des indicateurs de santé reproductive. Trois documents doivent paraître au début de 1998 :

- Indicateurs de santé reproductive permettant un suivi national et international : choix d'une liste restreinte;
- Indicateurs de santé reproductive pour un suivi mondial : rapport de la réunion;
- Choix d'un ensemble d'indicateurs de santé reproductive pour un suivi national et international.

La rédaction d'un autre document intitulé *Guidelines on social science methods for research on reproductive health* a été achevée.

Des séminaires nationaux et/ou les médias ont diffusé les conclusions de la recherche en Argentine, au Brésil, au Cameroun, au Chili, en Chine, au Kenya, au Népal, au Panama, au Paraguay, au Pérou, aux Philippines, en République de Corée, à Sri Lanka et au Viet Nam et plus de 50 documents ou ouvrages scientifiques basés sur l'appui à la recherche fourni par le Programme ont été publiés. Cette recherche a également eu un impact - étayé par des documents - sur les programmes et politiques en Argentine, au Chili, en Chine, au Kenya, au Mexique, au Népal, au Panama et au Viet Nam.

### Point de vue de l'utilisateur

En novembre 1995, le Programme a organisé une réunion sur le point de vue des hommes et des femmes sur les méthodes et services de régulation de la fécondité. Plusieurs documents présentés à la réunion ont été élaborés et sont parus en 1997 dans un numéro spécial du journal *Reproductive Health Matters* sous le titre "Beyond Acceptability: Users' Perspectives on Contraception".

Plusieurs des recommandations faites à la réunion de novembre 1995 ont été intégrées dans la conception d'une étude multipays sur la planification familiale et le comportement sexuel à l'époque des VIH/MST, qui a été lancée en 1997.

### Acceptabilité des nouvelles méthodes de régulation de la fécondité

Des études sont en cours pour évaluer l'acceptabilité dans le cadre de l'évaluation clinique de l'efficacité contraceptive des seuls androgènes administrés par voie injectable et des associations progestatifs-androgènes destinées à réguler la fécondité masculine. Une étude a débuté au Royaume-Uni et une deuxième étude, en partie financée par le Programme et portant sur un composé chinois, sera entamée en Chine en 1998.

Des études sur l'acceptabilité du préservatif féminin se sont achevées en Thaïlande, en Zambie et au Zimbabwe et sont en cours en Afrique du Sud. De nouvelles études sont prévues pour la Chine et l'Indonésie.

Les préparatifs concernant les études d'acceptabilité du préservatif masculin dans d'autres matériaux que le latex, et notamment la mise au point des instruments d'étude et le choix des sites d'étude, ont été achevés en

Afrique du Sud et en Thaïlande en 1997, et la mise en oeuvre débutera lorsque le fabricant pourra fournir les quantités requises de préservatifs à un prix raisonnable.

## DEVELOPPEMENT ET EVALUATION DE LA TECHNOLOGIE

En novembre 1997, le Comité d'examen scientifique de la composante stratégique du Programme sur le développement et l'évaluation de la technologie a passé en revue le portefeuille recherche et développement du Programme tel qu'il existait à l'époque. Il en est résulté l'interruption des travaux portant sur certaines lignes de recherche et la modification de l'ordre de priorité de certaines autres. Par exemple, l'étude de faisabilité sur l'administration mensuelle de la mifépristone suivie du misoprostol par voie orale à la fin de la phase lutéale ayant donné des résultats décevants, aucun nouveau travail sur cette étude n'a été préconisé. Par ailleurs, le Comité a recommandé que le produit hormonal injectable trimestriellement (buciclate de testostérone administré seul) passe de la catégorie des produits à priorité faible à celle des produits à priorité élevée. Toutefois, puisque la pharmacocinétique et la pharmacodynamique du buciclate de testostérone seul seront évaluées dans le cadre du développement et de l'évaluation des préparations associées, injectables tous les trois mois, destinées aux hommes (butanoate de lévonorgestrel et buciclate de testostérone), il a été décidé de combiner ces deux approches sous un seul produit.

L'étude comparative de cinq ans, destinée à évaluer les résultats découlant de la pose de DIU sans cadre entre les règles, a été achevée en 1997. Au cours de cette même année, il a été également décidé de ne plus financer les recherches ayant trait au développement d'un nécessaire de diagnostic des MST et à l'élaboration d'un vaccin anti-*Chlamydia* exécuté dans le cadre des activités du Programme dans le domaine de la prévention et de la prise en charge de l'infécondité.

### Contraception d'urgence

Les résultats obtenus lors d'une étude de posologie concernant l'antiprogestatif mifépristone utilisé aux fins de la contraception d'urgence montrent qu'une dose faible - 10 mg - de composé est aussi efficace que la dose de 600 mg qui était précédemment prescrite. De nouvelles études multicentriques ayant pour but de comparer cette dose faible avec deux prescriptions de lévonorgestrel et avec un progestatif à longue durée d'action, la gestrinone, sont en cours de lancement.

Une vaste étude multicentrique comparant le lévonorgestrel et la méthode classique de Yuzpe pour ce qui est de la contraception d'urgence a été achevée et la publication des résultats est prévue au milieu de 1998. Une analyse intérimaire des données de cette étude a montré que le lévonorgestrel était aussi efficace que la méthode de Yuzpe et qu'il s'accompagnait de bien moins d'effets secondaires.

Une importante étude multicentres destinée à examiner l'efficacité, les effets secondaires et l'acceptabilité des DIU en cuivre pour la contraception d'urgence lorsque ces derniers sont mis en place avant le cinquième jour suivant des rapports non protégés a été lancée en Chine. Les résultats sont attendus en 1999.

### Utilisation de la mifépristone pour réguler la fécondité

L'évaluation clinique de la mifépristone suivie du misoprostol par voie orale pour mettre fin à une grossesse à ses débuts a été menée à bien. L'efficacité de cette association déclinant après 49 jours d'aménorrhée, un nouvel essai sera lancé en 1998 pour évaluer l'efficacité et les effets secondaires du misoprostol administré par voie vaginale en association avec la mifépristone pour mettre fin aux grossesses comptant jusqu'à 63 jours d'aménorrhée. Il est prévu en outre d'évaluer l'efficacité de la (des) méthode(s) d'administration vaginale de misoprostol en l'absence de tout traitement préalable à la mifépristone.

L'étude de faisabilité concernant l'utilisation de la mifépristone en tant que contraceptif hebdomadaire a donné des résultats décevants. Aucune nouvelle recherche concernant cette approche n'est prévue. La recherche pilote sur l'utilisation quotidienne d'une faible dose de mifépristone à des fins contraceptives se poursuit.

### **Nouvelles préparations injectables destinées aux femmes**

L'élaboration du butanoate de lévonorgestrel en tant que nouveau contraceptif injectable trimestriellement se poursuit, mais la formulation de ce composé s'avère plus difficile que prévu et exigera une année supplémentaire de travail. Lorsqu'on aura obtenu une formulation stable appropriée à l'usage clinique, des études de pharmacocinétique et de pharmacodynamique démarreront. De même, à cause du problème de formulation, l'étude prévue sur le point de vue des utilisateurs du butanoate de lévonorgestrel en tant que préparation injectable semestriellement a été reportée et est maintenant prévue pour 1998.

### **Méthodes hormonales visant à inhiber la production des spermatozoïdes**

La collaboration s'est poursuivie avec les autorités nationales de Chine et d'Indonésie au sujet d'importantes études sur l'efficacité contraceptive de diverses méthodes, à savoir androgène seul et associations androgène/progestatif. Une étude pilote s'est achevée en Chine et l'étude principale est sur le point de commencer. Des protocoles ont été mis au point pour l'Indonésie et l'étude y relative doit démarrer en 1998.

Tout comme pour le butanoate de lévonorgestrel, il s'avère que l'élaboration d'une formulation injectable, appropriée à l'emploi clinique, le buclate de testostérone, un ester androgénique à longue durée d'action, est plus difficile que prévu. Des essais d'efficacité des contraceptifs, s'appuyant sur ce composé utilisé soit seul soit en association avec un progestatif, n'ont par conséquent pu être lancés en 1997.

### **Nouvelles méthodes d'occlusion des canaux déférents**

Le résultat d'une étude réalisée en Europe et financée par AVSC International sur l'occlusion des canaux déférents au moyen d'une injection de silicone dans ceux-ci de manière à former un bouchon a montré un niveau d'efficacité insuffisant. Il sera décidé, lors d'une consultation qui se tiendra en 1998, s'il convient de poursuivre les recherches dans ce domaine.

### **Immunocontraceptifs**

Les travaux se sont poursuivis en collaboration avec un partenaire industriel concernant la production et la formulation d'un prototype avancé de vaccin anti- $\beta$ -hCG sous une forme galénique appropriée aux études de pré-Phase I relatives à la tolérance locale et à la toxicité aiguë et subaiguë. Il est prévu maintenant que ces études commencent en 1998. En attendant, les travaux financés par le partenaire industriel ont montré qu'il était possible de fabriquer un produit grâce au génie biomédical.

### **Planification familiale naturelle**

Une évaluation multinationale de la capacité des femmes d'identifier correctement leur période fertile, menée en collaboration avec l'Institute for Reproductive Health (IRH) de l'Université de Georgetown à Washington, D.C. (Etats-Unis d'Amérique), a montré qu'il fallait mettre à l'épreuve et promouvoir une règle simple et efficace concernant la méthode du calendrier. Un essai clinique multicentrique de cette méthode du calendrier simplifiée est envisagé avec l'IRH. Une autre étude multicentrique, financée conjointement avec l'IRH, sur l'acceptabilité, l'efficacité et la fourniture de services concernant la méthode de planification familiale liée à l'aménorrhée physiologique due à la lactation dans différents contextes a été menée à bien et les résultats publiés dans le journal *Contraception*.

## Prévention et diagnostic des MST

En 1996 s'est tenue une consultation sur les lignes directrices d'une évaluation préclinique et clinique des préservatifs masculins faits à partir d'autres matériaux que le latex; ces lignes directrices (*Preclinical and clinical requirements for approval to market non-latex condoms*) ont été publiées et diffusées en 1997.

## INTRODUCTION ET TRANSFERT DE TECHNOLOGIE

Par le biais de sa composante stratégique sur l'introduction et le transfert de technologie, le Programme entreprend des recherches pour aider les gouvernements à élargir les options en matière de technologie et de services concernant la régulation de la fécondité et d'autres composantes de la santé reproductive, compte tenu des besoins des individus et des couples et de la capacité des services de santé. Cette recherche est basée sur une stratégie en trois stades qui vise à introduire des technologies nouvelles ou sous-utilisées dans les programmes de santé reproductive.

Au stade I, le processus d'introduction constitue une évaluation stratégique de la planification familiale dans le cadre général des services de santé reproductive dans un pays donné, présente l'arsenal des méthodes contraceptives, l'étendue de la couverture et la capacité du système de prestation de services et détermine les besoins des utilisateurs actuels et potentiels. Ces évaluations visent à aider les programmes à décider s'il est nécessaire d'adopter une nouvelle méthode, d'élargir l'utilisation des méthodes sous-utilisées ou de retirer des méthodes inappropriées, et à jauger les capacités du système de services de prendre en compte une nouvelle méthode.

Au stade II, le processus d'introduction utilise diverses méthodes de recherche axées sur la prestation de services, la gestion des services, l'interface fournisseur-utilisateur et les facteurs influençant la fourniture de la méthode. Cette recherche aborde le contexte politique, organisationnel et gestionnaire de la qualité des soins et propose les changements indispensables à l'introduction d'une méthode choisie.

Au stade III, les activités entreprises visent à diffuser les résultats de la recherche produits au stade II et à les appliquer à l'élaboration et à la planification politiques. Cela comprend la préparation de plans de formation, la mise en place de l'infrastructure nécessaire, la fourniture de matériels d'information, d'éducation et de communication, le perfectionnement des systèmes logistiques et l'organisation des sources d'approvisionnement et de la production locale éventuelle.

Des lignes directrices sont en cours d'élaboration pour entreprendre, au stade I, des évaluations de l'arsenal des méthodes contraceptives adoptées par les programmes nationaux de planification familiale. La mise à l'épreuve de ces lignes directrices est prévue pour 1998.

Un examen de l'approche stratégique liée à l'introduction des contraceptifs a été publié en 1997 dans le journal *Studies in family planning*. Il contient une description des résultats obtenus à la suite de l'utilisation de la stratégie en question en Afrique du Sud, en Bolivie, au Brésil, au Burkina Faso, au Chili, au Myanmar, au Viet Nam et en Zambie.

Une évaluation de stade I a été entreprise en Ethiopie et un atelier chargé d'examiner les résultats est prévu pour 1998. Au Myanmar, où une évaluation de stade I a été menée à bien en 1996, un atelier chargé d'en diffuser les conclusions a été organisé en février 1997. A ce jour, neuf évaluations de stade I ont été entreprises avec l'assistance du Programme.

Des projets de recherche préalable de stade II se sont poursuivis au Brésil, au Viet Nam et en Zambie et ont commencé en Afrique du Sud, en Bolivie et au Myanmar en 1997. L'étude réalisée au Brésil s'est axée sur la fourniture de la gamme complète des méthodes de planification familiale approuvées par le Ministère de la

Santé dans le cadre du développement de services de santé reproductive au sein d'un système municipal de prestation de services à faible revenu. Cette étude a débouché sur un projet de stade III. En Zambie, une analyse fondamentale de la situation a été entreprise dans 11 centres de santé et hôpitaux de trois districts ruraux. Le personnel a ensuite été formé afin de pouvoir dispenser toutes les méthodes disponibles, et notamment les contraceptifs oraux associés, les préservatifs masculin et féminin, l'acétate de médroxyprogestérone retard (AMPR) et la contraception d'urgence, et d'orienter les femmes pour la pose de DIU et la ligature des trompes. La fourniture de services a commencé peu après. Le projet de stade II du Myanmar, axé sur l'amélioration de la qualité des soins lors de la fourniture des services, sera lancé au milieu de 1998.

La méthodologie utilisée dans l'évaluation de l'arsenal contraceptif a été élargie à d'autres questions de santé reproductive, à commencer par une évaluation stratégique analogue des questions de politique, de programme et de recherche liées à l'avortement. Cela a été mené à bien au Viet Nam en 1997.

Le Programme a continué de jouer un rôle essentiel dans le Consortium sur la contraception d'urgence en fournissant des renseignements sur les pilules utilisées dans la contraception d'urgence et, notamment, en poursuivant l'évaluation de la pilule Postinor-2 contenant un progestatif seul. Des recherches ont été menées en Indonésie et à Sri Lanka avant d'introduire ce produit.

A l'appui de ses travaux sur la présentation du préservatif féminin, le Programme coordonne un groupe de travail sur le préservatif féminin en collaboration avec RHT et l'ONUSIDA. Ce groupe de travail a entrepris de développer et de diffuser l'information, continué d'identifier et de lancer la recherche, et participé à la mise à disposition du produit. Le Programme appuie tout particulièrement les études sur la réutilisation potentielle du préservatif féminin et l'élaboration des stratégies visant à le faire connaître.

Les travaux de diffusion, auprès des pays en développement, des préparations injectables mensuellement se sont poursuivis. Pour Cyclofem, la Fondation Concept a suivi de près la qualité du produit fabriqué en Indonésie et au Mexique et a maintenant obtenu l'enregistrement dans 15 pays. La société Pharmacia & Upjohn des Etats-Unis d'Amérique a déposé un dossier d'enregistrement auprès de la Food and Drug Administration des Etats-Unis. En ce qui concerne Mesigyna, la Société Schering AG a continué de commercialiser ce produit en Amérique latine.

Une enquête, intéressant 22 pays, sur la qualité des contraceptifs hormonaux et comprenant des analyses approfondies dans cinq pays, a été achevée en collaboration avec le Programme de technologie sanitaire appropriée (PATH), et l'élaboration de lignes directrices concernant l'assurance de la qualité touchant la fourniture de contraceptifs a commencé.

Ces dernières années, des problèmes liés à la qualité ont été signalés pour plusieurs produits contraceptifs fournis par le secteur public au Bangladesh. Le Programme s'occupe actuellement de vérifier l'étendue des problèmes liés à la qualité des contraceptifs oraux et les raisons sous-jacentes.

## **SURVEILLANCE ET EVALUATION**

### **Contraception hormonale stéroïdienne**

Les principaux travaux de l'étude collective de l'OMS sur les maladies cardio-vasculaires et la contraception hormonale stéroïdienne étant achevés, quatre documents importants sur les contraceptifs oraux associés et les maladies cardio-vasculaires comme l'infarctus aigu du myocarde, les accidents vasculaires cérébraux et la thrombo-embolie veineuse ont été publiés. Un cinquième document sur les contraceptifs contenant un progestatif seul et les maladies cardio-vasculaires a été accepté en vue d'être publié. Une réunion du groupe scientifique de l'OMS sur les maladies cardio-vasculaires et la contraception hormonale stéroïdienne a été convoquée en novembre 1997. Ce groupe a passé en revue les données figurant dans l'étude collective de

l'OMS et d'autres études récentes et en a conclu que, pour les femmes en âge de procréer, l'incidence générale des maladies cardio-vasculaires et le taux de décès y relatifs sont très faibles et que l'augmentation éventuelle du risque pour les femmes sous contraception orale est très faible si celles-ci ne fument pas ou n'ont pas d'autres facteurs de risque cardio-vasculaire. Toutefois, le risque de crise cardiaque et d'accident cérébrovasculaire chez les femmes qui fument ou souffrent d'hypertension artérielle est encore accru par les contraceptifs oraux associés. Le rapport complet de la réunion doit être publié dans la Série de Rapports techniques de l'OMS au début de 1998.

### **Contraception non hormonale**

Les résultats de l'essai clinique, exécuté sur douze années, des dispositifs intra-utérins (DIU) (TCu220 et TCu380A) ont été publiés et un essai comparatif des DIU Multiload 375 et TCu380A se poursuit.

Un protocole destiné à un essai multicentrique randomisé de préservatifs en latex ou dans d'autres matériaux a été mis au point et testé lors d'une étude de faisabilité réalisée en Chine, au Nigéria et au Royaume-Uni. Toutefois, l'étude principale a dû être reportée à 1999 à cause de la rupture de l'approvisionnement, par l'un des fabricants, en préservatifs fabriqués dans des matériaux autres que le latex et de la reformulation du produit par un autre.

Les travaux de terrain correspondant à l'étude cas-témoins multicentrique, réalisée en milieu hospitalier et destinée à examiner l'éventualité d'une association entre la vasectomie et le cancer de la prostate, ont été achevés en République de Corée en août 1996 et en Chine et au Népal en août 1997. L'analyse des données est en cours et un rapport sera présenté, en vue de sa publication, en 1998.

### **Avortement**

Une enquête de trois mois a été menée sur le nombre de cas d'avortements provoqués médicalement au moyen de la mifépristone et des prostaglandines parmi les femmes se rendant aux soins prénatals à Beijing, Chengdu et Shanghai, afin de déterminer la faisabilité d'une étude sur l'innocuité de cette procédure. Les résultats ont indiqué une prévalence de 5 à 10 %, rendant possible une étude plus importante. Celle-ci commencera durant la première moitié de 1998 et il est prévu que la collecte des données se poursuive jusqu'en 2001.

### **Maladies sexuellement transmissibles, y compris le VIH/SIDA**

La recherche sur l'histoire naturelle du virus du papillome humain du col de l'utérus et le rôle de ce virus, de la contraception hormonale et d'autres cofacteurs dans l'étiologie du cancer du col - une étude de cohorte -, est entreprise en Colombie en collaboration avec le Centre international de Recherche sur le Cancer (CIRC). Il est prévu qu'elle s'achève en 1998.

Une étude de suivi multicentrique des femmes séropositives pour le VIH basée sur différentes méthodes de contraception hormonale et non hormonale a été mise au point et doit être lancée en 1998 au Brésil, en Thaïlande, en Zambie et au Zimbabwe. Le protocole d'une étude transversale portant sur l'élimination locale du VIH au niveau du col et du vagin a été rédigé. Cette étude doit commencer en 1998 dans trois pays.

### **Grossesse et soins obstétricaux**

Un essai clinique randomisé utilisant le sondage en grappe ayant trait à un nouveau programme de soins prénatals est en cours en Arabie saoudite, en Argentine, à Cuba et en Thaïlande. Ce projet a maintenant recruté plus de 22 000 femmes et sera achevé en 1998. Cette première entreprise ambitieuse du Programme touchant la recherche opérationnelle en santé maternelle a été soigneusement suivie en tant que modèle potentiel pouvant être utilisé ultérieurement dans ce type de recherche.

Un essai clinique randomisé multicentrique pour comparer l'utilisation du misoprostol pour l'hémorragie du post-partum avec celle de l'oxytocine a été mis au point. La phase pilote de l'étude a été lancée en 1997 et l'essai principal commencera en 1998. Le rassemblement des données doit être achevé en l'an 2000.

## RECHERCHE NATIONALE EN SANTE REPRODUCTIVE

On a continué de fournir un appui aux institutions des pays en développement, l'accent étant mis sur les pays les moins avancés, afin de renforcer les capacités de recherche et permettre à ces institutions de répondre aux besoins nationaux en matière de recherche et de participer à la recherche mondiale en santé sexuelle et reproductive. En 1997, 24 scientifiques, dont 10 femmes, se sont vu accorder des bourses de formation à la recherche.

L'évaluation du réseau des 54 centres collaborateurs de l'OMS désignés dans 32 pays s'est poursuivie en 1997. Cette évaluation permettra de veiller à ce que la liste ne comprenne que des centres qui collaborent actuellement avec le Programme. La liste révisée sera diffusée en 1998.

### Initiatives régionales

La collaboration avec le Programme a eu lieu dans 24 pays des Régions africaine et de la Méditerranée orientale en 1997. Cinq institutions de ces pays ont reçu des bourses de développement institutionnel à long terme et trois d'entre elles une bourse de maintien des ressources, tandis que 17 autres obtenaient de petites subventions destinées à financer des bibliothèques et à acheter des équipements de laboratoire renouvelables.

Un atelier de conception de protocoles relatifs aux mutilations génitales féminines, organisé par le Programme et WHD en Côte d'Ivoire en 1996, a été suivi en 1997 par l'élaboration de protocoles de recherche sur les conséquences de ces mutilations sur la santé au cours de l'accouchement ainsi que sur les aspects socio-culturels et comportementaux de celles-ci.

En 1997, les pays d'Afrique francophone ont élaboré un protocole sur la recherche opérationnelle afin d'évaluer et d'améliorer les services de santé reproductive à l'intention des adolescents. Ce projet, élaboré en collaboration avec ADH, sera mis en place dans sept pays d'Afrique francophone : Bénin, Burkina Faso, Cameroun, Côte d'Ivoire, Guinée, Madagascar et Sénégal.

Des centres de la Région des Amériques ont participé à cinq initiatives de recherches régionales. Trois centres au Brésil, au Chili et au Mexique ont entrepris le projet de recherche multicentrique sur l'acceptabilité de la contraception d'urgence en Amérique latine, lequel est financé par la Fondation Mellon; le rassemblement des données doit être terminé en juin 1998. Des institutions d'Argentine, de Bolivie, de Cuba et du Pérou ont élaboré une proposition de recherche multicentres en sciences sociales sur la réalité et les croyances dans la prise de décisions en matière sexuelle et reproductive : perceptions et comportement masculins. Cette proposition a été approuvée en principe par le Groupe consultatif régional pour les Amériques en octobre 1997 et doit mettre le point final au processus d'examen scientifique et éthique avant la mi-1998. Des institutions d'Argentine, du Brésil, de Cuba, du Guatemala et du Mexique sont prêtes à prendre part à une étude multicentrique mise sur pied par ces centres pour aborder le problème de l'accroissement du taux des césariennes en Amérique latine. Cette proposition a été approuvée et sera financée par une subvention de la Communauté européenne. La perception qu'ont les femmes de la qualité des soins prénatals sera évaluée dans un essai multicentrique qui comprendra deux centres d'Argentine et de Cuba ainsi que deux centres d'autres régions (Arabie saoudite et Thaïlande). Les fonds destinés à ce projet ont été alloués par le Programme, le Conseil de la Population et les Instituts nationaux de la Santé des Etats-Unis d'Amérique. Enfin, quatre centres d'Argentine, du Chili et du Mexique s'intéressant à la recherche fondamentale en biologie de la reproduction ont identifié un thème commun en vue d'une nouvelle initiative de recherche régionale : l'étude des mécanismes d'action des méthodes hormonales utilisées

pour la contraception d'urgence. Des travaux préliminaires ont été entrepris en 1997 afin de préparer un plan détaillé d'activités devant être lancé en 1998.

Outre ces initiatives régionales de recherche, les centres latino-américains participent à des projets qui s'intéressent aux priorités nationales. Au cours de 1996, sur un chiffre total de 216 études, 33 projets (15 %) ont été mis en oeuvre avec l'appui de subventions décernées par le Programme pour renforcer les moyens (bourses de développement institutionnel à long terme, maintien des ressources et bourses de réintégration) et 82 projets ont été exécutés avec l'appui de sources nationales (38 %). La participation des centres régionaux à l'effort mondial en matière de recherche est illustrée par les 25 projets (12 %) soutenus par d'autres composantes programmatiques stratégiques et les 76 études (35 %) financées par des organismes internationaux autres que l'OMS.

Le Groupe consultatif régional pour l'Asie et le Pacifique a examiné ses stratégies en vue d'accroître le rapport coût/efficacité en centrant ses travaux sur quelques instituts et pays sélectionnés et en abordant les questions clés susceptibles d'avoir le plus d'impact. A ce sujet, le Programme ajustera les stratégies en fonction de l'état de développement de chaque pays. Dans les pays les plus avancés, on mettra davantage l'accent sur l'élaboration d'un calendrier national de recherche, la mise sur pied de mécanismes nationaux de coordination et la promotion d'une coopération et de partenariats régionaux et mondiaux, plutôt que sur l'appui de base et la formation externe. Ailleurs, dans les pays moins avancés, l'accent portera sur l'évaluation des besoins en santé reproductive et la définition des priorités de recherche, ainsi que sur le renforcement éventuel des moyens de recherche grâce à la formation, à l'appui central et aux partenariats intrarégionaux.

Dans une session extraordinaire tenue à Copenhague (Danemark), en août 1997, le Quinzième Congrès mondial de la Fédération internationale de Gynécologie et d'Obstétrique (FIGO) a axé ses travaux sur la santé reproductive en Europe orientale. Les exposés présentés à cette session seront publiés en 1998. L'Europe orientale a un besoin urgent de renforcer sa capacité de recherche en santé reproductive. La session extraordinaire de la FIGO avait pour but de souligner les problèmes de santé reproductive de cette région et, afin de les résoudre, de susciter un plus grand intérêt pour la recherche.

## DIFFUSION DE L'INFORMATION, COMMUNICATION ET RELATIONS PUBLIQUES

Le Programme a continué de produire et de distribuer divers documents faisant état du résultat de ses activités techniques et de recherche; ils comprenaient notamment quatre numéros du bulletin du Programme, *Progress in human reproduction research*, couvrant divers aspects de la recherche du Programme. La diffusion de l'édition anglaise de ce bulletin est passée de 500 à 12 000 exemplaires.

Huit nouvelles publications sont parues, dont le *Rapport technique annuel 1996*. Parmi les publications particulièrement importantes, il faut citer *Medical methods for termination of pregnancy* (Série de Rapports techniques de l'OMS, N° 871), *Preclinical and clinical requirements for approval to market non-latex condoms*, *The female condom - an information pack* et *The WHO Reproductive Health Library (RHL), No. 1*. RHL est une nouvelle revue électronique qui vise à mettre à la disposition des pays en développement l'information en santé reproductive la plus récente et la plus pragmatique.

Afin de sensibiliser le public aux travaux du Programme, une série de nouvelles fiches d'information sur les travaux dans le domaine du développement et de l'évaluation de la technologie est en cours d'élaboration.

Trois ateliers de rédaction scientifique ont été organisés au cours de l'année - deux en Inde et un en Egypte - afin de contribuer à améliorer les compétences en matière de rédaction de 48 scientifiques qui travaillent dans les centres de recherche collaborant avec le Programme.

Le Programme a aussi organisé des ateliers de communication à l'intention des scientifiques et des journalistes en Inde et au Zimbabwe. En Inde, le Programme a également fourni une assistance technique au renforcement des activités de communication de l'un des centres collaborateurs.

Sur Internet, le site Web du Programme a été actualisé. Ce site constitue un centre virtuel de documentation en ligne contenant les principaux matériels d'information du Programme ainsi qu'une liste des publications de ce dernier. L'adresse du site Web est la suivante : <http://www.who.ch/programmes/hrp/index.html>.

Les lecteurs de *Progress in human reproduction research* ont été priés, au cours d'une enquête, de donner leur avis sur le bulletin. Le questionnaire d'enquête a été envoyé en même temps que 10 000 exemplaires du bulletin N° 41, et environ 1200 réponses ont été retournées. La plupart des lecteurs de *Progress* (94 %) trouvent le bulletin d'information "très intéressant" ou "assez intéressant". De même, 86 % d'entre eux le trouvent "très utile" ou "assez utile" pour eux-mêmes et 76 % estiment qu'il est "très utile" ou "assez utile" pour l'organisation pour laquelle ils travaillent.

= = =