

# **PROJET D'ETUDE MULTICENTRIQUE LA PLACE DE L'HOMME DANS LE COUPLE INFECOND EN AFRIQUE GIERAF en collaboration avec la SALF**

## **1. Introduction**

Les études multicentriques sont peu fréquentes en Afrique subsaharienne. Cet état de fait entraîne une absence de données statistiques fiables sur la plupart des pathologies rencontrées ; le cas de l'infécondité est encore plus criard.

Le GIERAF (Groupe Interafricain d'Etudes, de Recherche et d'Application sur le Fertilité) offre un espace propice pour un cadre d'étude pouvant regrouper la douzaine de pays qui composent notre Association.

La place de l'homme dans l'infécondité du couple est assez mal explorée en Afrique. Nous proposons ici une étude multicentrique pouvant permettre d'apporter de nouveaux éclairages sur la question.

## **2. Objectifs de l'étude**

Le but de cette étude est :

- D'estimer la fréquence de la part masculine dans l'infécondité en Afrique dans les centres participants
- De mesurer la fréquence des anomalies du spermogramme chez les couples consultant pour infertilité dans les centres participants
- d'identifier des facteurs favorisant de l'infécondité masculine en Afrique

Les retombées de cette étude pourraient être d'amener à un meilleur examen et donc à une meilleure prise en charge des hommes chez les couples qui viennent consulter pour infécondité.

## **3. Etat de la question. Analyse bibliographique à écrire**

## **4. Type de l'étude**

Il s'agit d'une étude prospective multicentrique, multinationale, impliquant tous les couples consultant pour infécondité dans les centres participants pendant un an

## **5. Population Etudiée**

### **Critères d'inclusion**

- Tout homme appartenant à un couple consultant pour une infécondité
  - supérieure ou égale à 1 an si la femme est âgée de moins de 35 ans
  - Supérieure ou égale à 6 mois si la femme est âgée de 35 ans à 45 ans
- Que l'infertilité soit primaire ou secondaire
- Donnant leur consentement à l'étude

### **Critères de non inclusion**

- Hommes consultant pour leur propre évaluation et sans infécondité
- Couple refusant leur participation

### **Nombre de sujets nécessaires**

Ce nombre a été calculé pour permettre d'estimer un pourcentage avec une certaine précision. Le pourcentage retenu pour le calcul est 5%, pour une caractéristique relativement peu fréquente, une azoospermie non obstructive par exemple. La précision recherchée est de 1%, soit un intervalle de confiance à 95 % allant de 4 % à 6 %. Le nombre de sujets nécessaires est alors de 1825 pour l'ensemble de l'étude.

Cet effectif permettra d'estimer des fréquences dans des sous groupes de patients (selon des catégories d'âge ou les pays par exemple) avec un intervalle de confiance de taille acceptable.

## **6. Variables d'intérêt**

- Données sociodémographiques : nationalité, taille, poids, situation professionnelle, niveau d'études, homme et femme(s)
- Antécédents reproductifs familiaux et personnels et du couple : nombres de grossesses, d'accouchements, FCS, IVG, enfants vivants de chacun des partenaires, séparément et ensemble.
- Histoire de l'infertilité : durée du désir d'enfants, durée de vie en couple, nombre de rapports par mois
- Antécédents généraux et génitaux urinaires
  - Femme : fratrie et antécédents familiaux d'infertilité ; état des trompes, de l'ovulation, endométriose,
  - Homme : fratrie et antécédents familiaux d'infertilité ; troubles de l'érection, de l'éjaculation, antécédents d'infection urinaire, génitale, d'oreillons, traumatisme des bourses, hernie inguinale, varicocèle, mucoviscidose ; maladies infectieuses (Tuberculose, Bilharziose), autres maladies graves, antécédents de chimiothérapie, de radiothérapie ;
- expositions à des toxiques généraux (pesticides et autres), au tabac ou autres drogues
- Données des examens cliniques et paracliniques de l'homme : testicules, déférents, épидидyme, scrotum ; spermogramme-spermocytogramme, spermoculture, dosages hormonaux (FSH, testostérone)

## 7. Déroulement

- Désignation du centre coordinateur
- Sélection des centres participants : centres du Gieraf volontaires pour participer
  - Désignation d'un coordinateur par centre
  - Envoi des documents de l'étude aux coordinateurs locaux
- Remplissage du questionnaire pour tous les hommes inclus
- Envoi des fiches remplies au centre coordinateur

## 8. Analyse statistique

- Les données seront vérifiées et codées par un technicien d'enquête de l'équipe d'analyse statistique. Des informations complémentaires pourront être demandées aux médecins et aux sujets de l'étude en cas de nécessité.
- Elles seront ensuite saisies sur support informatique
- L'analyse statistique proprement dite comportera les étapes suivantes :
  - Description de la population incluse, de manière globale et par pays
  - Description des paramètres de l'infertilité selon les caractéristiques des patients et leur pays d'origine

## 9. Aspects éthiques

Les fiches seront remplies anonymement, et ne comprendront ni identification, ni date de naissance. Elle sera réalisée en conformité avec les réglementations de chaque pays

## 10. Calendrier de l'étude

**Durée de l'étude 12 mois** 1<sup>er</sup> octobre 2013 au 30 Septembre 2014

Collecte et traitement des données 30 Septembre au 30 Novembre 2014

Rédaction des Résultats : 1<sup>er</sup> Décembre 2014 au 31 Janvier 2015

→ Février 2015 : présentation des résultats au 5<sup>ème</sup> congrès du GIERAF

## EQUIPE DE COORDINATION DE L'ETUDE

- Pr Serigne MARGUEYE
- Dr Moïse FIADJOE
- 
- 

## PERSONNES RESSOURCES :

- Dr Marc BAILLY
- Dr Roger MIEUSSET
- Docteur Jacques de MOUZON