

Efficacité de la nouvelle Méthode des Deux Jours pour la planification familiale

Marcos Arévalo, M.D., M.P.H., Victoria Jennings, Ph.D., Minna Nikula, M.D., M.P.H., et Irit Sinai, Ph.D.

Objectif : Tester l'efficacité de la Méthode des Deux Jours, nouvelle méthode de planification familiale basée sur la connaissance de la fécondité qui apporte aux femmes de simples instructions leur permettant d'identifier les jours lors de chaque cycle où elles sont les plus susceptibles de tomber enceintes. Les utilisatrices évitent des rapports sexuels non protégés les jours où des sécrétions cervicales sont présentes, ce jour-là ou le jour avant, pour prévenir la grossesse.

Conception : Etude prospective, non aléatoire, auprès de multicentres.

Contexte : Cinq sites diversifiés d'un point de vue culturel au Guatemala, au Pérou et aux Philippines.

Patientes : Quatre cent cinquante femmes âgées de 18 à 39 ans souhaitant utiliser une méthode basée sur la connaissance de la fécondité pour prévenir ou remettre à plus tard une grossesse.

Interventions : Les participantes de l'étude ont été suivies pour un maximum de 13 cycles d'utilisation de la méthode.

Principales mesures : Taux de grossesse d'après la table de mortalité.

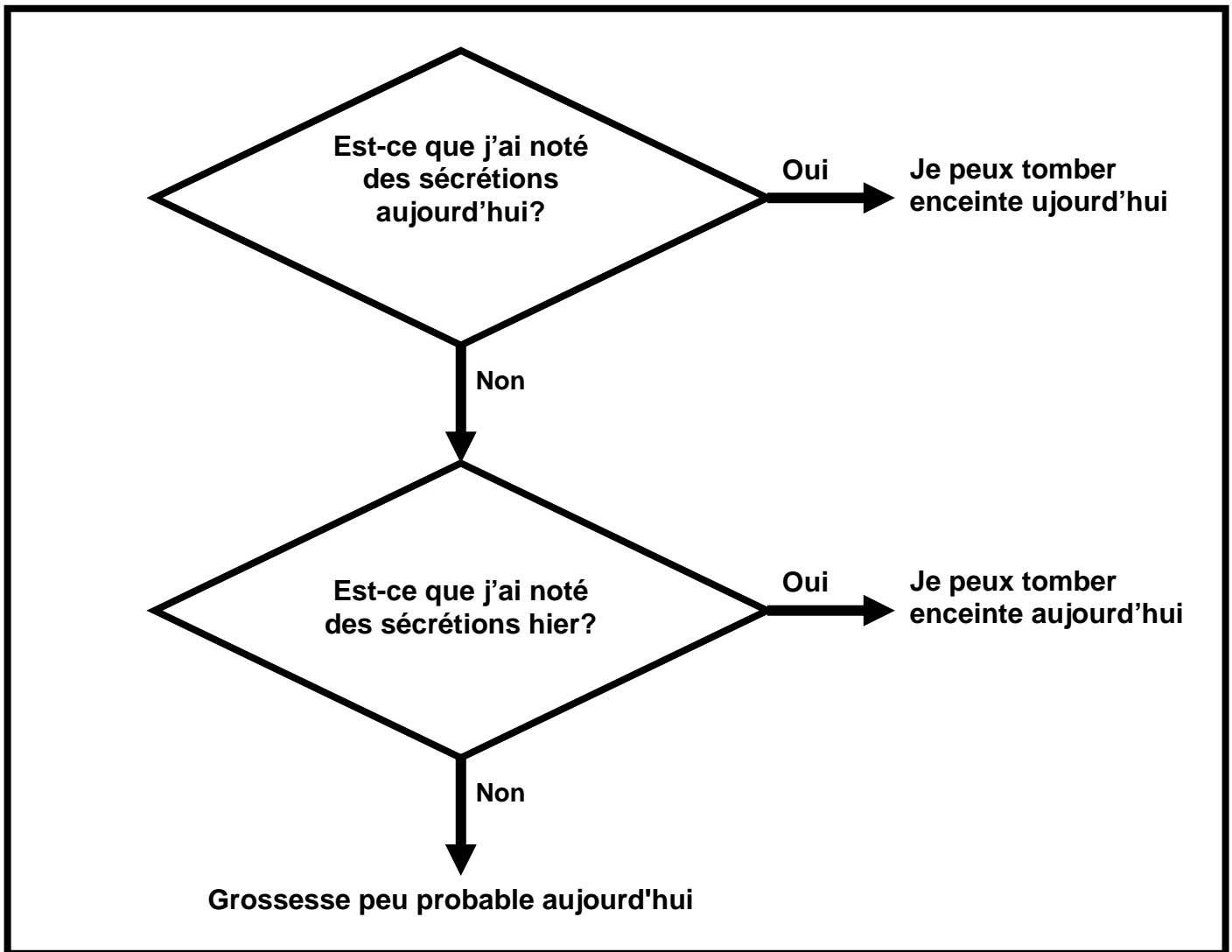
Résultats : Le taux de grossesse de la première année était de 3,5 (grossesses par 100 femmes/année) avec utilisation correcte de la méthode (grossesses et cycles sans rapports sexuels les jours féconds identifiés), 6,3 avec l'utilisation d'une méthode d'appoint lors des jours féconds et 13,7 y compris tous les cycles et toutes les grossesses de l'analyse.

Conclusion : La Méthode des Deux Jours représente une adjonction utile et valide aux services que peuvent dispenser les programmes de santé de la reproduction et autres programmes. Son efficacité est analogue à celle d'autres méthodes de planification familiale dépendant du coût ; elle est facile à enseigner, à apprendre et à utiliser ; et elle permet de répondre aux besoins de femmes qui souhaitent de simples instructions pour pouvoir reconnaître leurs jours féconds. (Fertil Steril@2004 ; 82 :885-92. ©2004 par American Society for Reproductive Medicine.)

Mots clés : Méthode des Deux Jours, efficacité contraceptive, connaissance de la fécondité.

Les méthodes de planification familiale qui reposent sur la connaissance de la fécondité aident les femmes à reconnaître les jours de leur cycle menstruel où elles sont les plus susceptibles de tomber enceintes si elles ont des rapports sexuels non protégés. Les couples qui souhaitent prévenir ou remettre à plus tard une grossesse peuvent utiliser une méthode barrière ou alors éviter les rapports sexuels lors de ces jours. Pour une femme moyenne dans un cycle moyen, la période féconde couvre environ 6 jours—les jours avant l'ovulation et le jour de l'ovulation—avec des probabilités variables de grossesse pour chaque jour (1,2). Les méthodes de planification familiale qui reposent sur la connaissance de la fécondité tiennent compte de la variabilité du moment de l'ovulation d'une femme à une autre et entre les cycles d'une même femme (3).

La Méthode des Deux Jours est une nouvelle méthode de planification familiale reposant sur la connaissance de la fécondité, mise au point par l'Institut de la Santé reproductive, Georgetown University, pour répondre au besoin des femmes qui souhaitent disposer d'un moyen simple et exact leur permettant de reconnaître les jours où elles doivent éviter des rapports sexuels pour prévenir une grossesse. Cet article décrit les résultats d'un essai d'efficacité de la méthode.



Arévalo. Efficacy of the TwoDay Method. Fertil Steril 2004.

Les femmes utilisant la Méthode des Deux Jours doivent noter la présence ou alors, l'absence de sécrétions cervicales pour déterminer leur éventuelle fécondité chaque jour. La femme se pose deux questions simples : [1] « Est-ce j'ai noté des sécrétions aujourd'hui ? » et [2] « Est-ce que j'ai noté des sécrétions hier ? » Elle saura qu'elle est féconde aujourd'hui si elle note des sécrétions cervicales de tout type aujourd'hui ou si elle en a noté hier. Elle évite les rapports sexuels non protégés ces jours-là pour prévenir une grossesse. Si elle n'a noté aucune sécrétion cervicale aujourd'hui ou hier, sa probabilité de tomber enceinte suite à des rapports sexuels aujourd'hui est très faible. La Figure 1 indique cet algorithme.

La Méthode des Deux Jours est plus simple que d'autres méthodes de connaissance de la fécondité qui dépendent de l'identification de sécrétions cervicales, telles que la Méthode d'Ovulation Billings (4), la Méthode symptothermique (5) et la Méthode modifiée de la Glair (6). Contrairement à ces méthodes, point besoin de distinguer entre les différents types de sécrétions cervicales pour utiliser la Méthode des Deux Jours. De fait, c'est la présence de sécrétions, quel que soit le type, qui est jugée un indicateur de la fécondité. Les sécrétions sont toute substance s'écoulant du vagin d'une femme, exception faite du saignement menstruel ou du sperme.

Avant de réaliser l'étude sur l'efficacité de la Méthode des Deux Jours, nous avons déterminé l'efficacité théorique de la méthode en appliquant l'algorithme à des ensembles de données pertinentes de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et d'un centre des Méthodes d'Ovulation à Vicence, en Italie. Ces études, signalées ailleurs, (7,8) montrent que la probabilité théorique la plus élevée de tomber enceinte suite à des rapports sexuels n'importe quel jour par rapport à l'ovulation était de 0,025 pour les femmes utilisant la Méthode des Deux Jours. Nous avons également calculé le taux d'échec théorique de la méthode en fonction de l'information sur des rapports sexuels, se rapportant spécifiquement à tel jour en utilisant les données d'une étude européenne faite auprès de plusieurs centres. Les résultats indiquent que le taux de grossesse théorique de la première année est analogue aux taux notés d'autres méthodes de planification familiale largement utilisées (9). Nous inspirant de ces résultats, nous avons réalisé un essai clinique de la Méthode des Deux Jours pour déterminer la réelle efficacité de la méthode dans son utilisation effective. Nous notifiions ici les résultats de l'essai.

MATERIEL ET METHODES

Une étude prospective, non aléatoire, auprès de multiples centres en vue d'éprouver l'efficacité de la Méthode des Deux Jours, a été réalisée auprès de populations culturellement diversifiées dans cinq endroits du Guatemala, du Pérou et des Philippines. Totonicapán est un site autochtone rural à l'Ouest du Guatemala. Iquitos est la plus grande ville de l'Amazonie péruvienne. Le site Piura, également au Pérou, compte des communautés urbaines et semi-rurales. Aux Philippines, le site Alfonso compte essentiellement des communautés semi-rurales et le site Valenzuela est habité par plusieurs communautés urbaines pauvres qui font partie de la région métropolitaine de Manille.

Le plan de l'étude, les instruments de collecte de données, les méthodes de l'étude, le recrutement des participants, les définitions de grossesse et l'analyse de données se sont inspirés des directives recommandées par Trussell et Kost (10). Aussi, notre échantillon ne regroupait-il que des femmes susceptibles d'être fécondes et d'être exposées au risque de grossesse : elles avaient entre 18 et 39 ans, vivaient en union et avaient déjà été enceintes. Les femmes qui allaitaient n'ont été recrutées que si elles avaient eu au moins trois cycles (quatre règles) post-partum afin de vérifier une fécondité normale. Les femmes qui avaient utilisé auparavant des contraceptifs hormonaux n'ont été acceptées que si leur dernière injection remontait à 6 mois ou plus, ou si elles avaient pris leur dernière pilule contraceptive 3 mois ou plus avant l'admission.

Un dépistage a été fait des femmes pour juger de leur risque de contracter des maladies sexuellement transmissibles (IST) (la Méthode des Deux Jours ne réduisant pas le risque des IST) et les contre-indications de grossesse (vu que l'on connaissait l'efficacité de la Méthode des Deux Jours). Les femmes qui ont répondu positivement aux questions sur le risque de contracter des IST (celles qui jugeaient qu'elles couraient effectivement le risque de contracter une telle infection ou qui avaient certaines sécrétions dénotant l'existence possible d'une IST) ou qui avaient des contre-indications de grossesse (un prestataire de soins de santé leur ayant indiqué qu'une autre grossesse pouvait mettre en danger leur vie et leur santé), n'ont pas été autorisées à participer à l'étude. De plus, toutes les participantes et leur partenaire devaient être prêts à éviter les rapports sexuels les jours où la femme était jugée féconde selon la Méthode des Deux Jours.

Un total de 450 femmes ont été admises à l'étude. Elles ont été interviewées lors de chaque cycle pour évaluer leur utilisation de la méthode et leur statut de grossesse. Les grossesses ont été déterminées par tests hormonaux à 42 jours après la dernière menstruation. Les femmes dont les tests de grossesse étaient négatifs mais qui sont restées aménorrhéiques ont été suivies jusqu'au retour de la menstruation ou à l'obtention d'un test positif de grossesse. Nous avons utilisé des tables de mortalité décroissantes multicensurées pour calculer les taux d'échec de la méthode. Le protocole, les instruments de collecte de donnée et le formulaire de consentement ont été approuvés par le conseil d'examen institutionnel du Centre médical de Georgetown University. Toutes les participantes ont donné un consentement informé par écrit.

La méthode a été offerte par le biais de programmes existants. L'Institut de la Santé reproductive a formé 5 à 10 prestataires de services de santé sur chaque site pour dispenser la Méthode des Deux Jours. Ces prestataires ont fait un dépistage initial des participantes éventuelles pour déterminer l'acceptabilité, ont conseillé les participantes en ce qui concerne l'utilisation de la Méthode des Deux Jours et ont collecté les données.

Après le dépistage initial, on a expliqué aux participantes le mode d'emploi de la Méthode des Deux Jours. Si le partenaire de la femme était disponible, il a été invité à participer à la séance de conseils. On leur a d'abord appris à contrôler leurs sécrétions. Les prestataires de soins ont expliqué que les sécrétions avaient une sensation ou une apparence différente selon les jours du cycle et que la quantité de sécrétions, elle aussi, variait mais que la femme devait juger qu'elle était féconde si elle notait des sécrétions, quel que soit le type, les caractéristiques ou la quantité. On a également indiqué aux participantes qu'une fois que les sécrétions commençaient, elles continuaient pendant plusieurs jours de leur cycle. Les sécrétions peuvent être détectées de plusieurs manières (en observant ou en les touchant dans les sous-vêtements ou avec du papier toilette, en touchant les parties génitales ou en ayant une sensation d'humidité dans la zone génitale ou dans les sous-vêtements). On a conseillé à chaque femme de contrôler ses sécrétions de la manière qui lui convenait le mieux. Afin d'éviter toute confusion entre les sécrétions cervicales et le sperme, nous avons recommandé aux femmes de faire attention à leurs sécrétions l'après-midi et le soir (les recherches précédentes avec des groupes de discussion dans les sites de l'étude ont confirmé que, dans ces endroits, les rapports sexuels ont généralement lieu la nuit ou tôt le matin).

On a ensuite enseigné aux participantes à utiliser l'algorithme de deux questions (voir Figure 1) pour déterminer chaque jour si elles étaient ou non fécondes ce jour-là et pour noter leurs résultats sur un carnet qui aidait les femmes à suivre leurs jours féconds. Ce journal représentait par ailleurs le premier niveau de collecte de données. Les femmes marquaient la présence ou l'absence de sécrétions chaque jour. C'était également un compte rendu coïtal. Les participantes indiquaient les jours où elles avaient eu des rapports sexuels et marquaient également si elles avaient utilisé une autre méthode (condom ou retrait) comme méthode d'appoint. Les utilisatrices de la Méthode des Deux Jours peuvent utiliser une méthode barrière ou s'abstenir lors des jours retenus comme féconds par la méthode. Aux fins d'étudier l'efficacité de la Méthode des Deux Jours, on avait demandé aux participantes d'éviter les rapports sexuels ces jours-là tout en signalant pourtant (dans leur journal) si elles avaient eu des rapports sexuels et si elles avaient utilisé une méthode d'appoint dans un tel cas.

Les prestataires de soins ont rendu visite aux femmes à trois reprises maximum pendant le premier cycle pour déterminer (en revoyant le journal de la femme et les techniques pour contrôler ses sécrétions) si celles-ci arrivaient à identifier correctement leurs sécrétions. Nous avons pris cette mesure pour mettre au point des directives pour un certain nombre de séances de conseils où la méthode est dispensée à l'extérieur du contexte de l'étude à l'avenir. Ensuite, les femmes ont été interviewées une fois lors de chaque cycle jusqu'à l'achèvement de 13 cycles d'utilisation de la méthode ou d'abandon de l'étude pour toute autre raison.

Lors de chaque interview de suivi, le prestataire a passé en revue le journal de la femme, s'assurant de son désir de continuer à utiliser la méthode et de participer à l'étude notant, le cas échéant, les raisons d'arrêt. Les femmes qui n'avaient pas eu leurs règles le 42^e jour de leur cycle ont passé un test de grossesse. Si les résultats étaient négatifs, on leur a rendu visite chaque semaine jusqu'au moment d'un test positif ou d'un retour des règles. Si leurs règles étaient revenues après le 42^e jour du cycle, elles ont été retirées de l'étude. Certes, la méthode continuerait à être efficace pour elles, mais le suivi de femmes avec des cycles très longs pendant 13 cycles aurait rallongé nettement la durée de la période de l'étude. Les longs cycles expliquant que ces participantes ont été retirées de l'étude ont été inclus à l'analyse.

Le protocole de l'étude spécifiait que les participantes avec moins de 5 jours de sécrétions seraient retirées de l'étude, partant de l'hypothèse qu'elles seraient, soit incapables d'apprendre à détecter leurs sécrétions, soit qu'elles n'ovulaient pas. Seules deux participantes ont quitté l'étude pour cette raison. De même, nous avons retiré de l'étude les femmes qui avaient plus de 14 jours consécutifs de sécrétions, partant du

principe que cela pouvait dénoter une infection ou des troubles hormonaux. Vingt-sept femmes ont quitté l'étude pour cette raison et ont été orientées vers des services de santé aux fins d'évaluation plus poussée. Utilisant les tables de mortalité décroissantes multicensurées pour calculer les taux d'échec de la Méthode des Deux Jours, nous avons exclu certains cycles de l'analyse sans censurer la femme contribuant les cycles (11). Les tables de mortalité multicensurées sont analogues aux tables de mortalité conventionnelles. Nous basant cependant sur les recommandations de Trussell et Kost (10), nous avons exclu les cycles pendant lesquels la femme n'indiquait aucun rapport sexuel (2,1%) puisqu'il n'y avait pas d'exposition au risque de grossesse. Nous avons également exclu les cycles pendant lesquels la participante utilisait une méthode barrière ou le retrait les jours non identifiés comme féconds par la méthode (0,9%). En effet, ces cycles ont été exclus car il n'est pas possible de déterminer si la femme était protégée par la Méthode des Deux Jours ou par une autre méthode. Chaque cycle, nous avons utilisé ces critères pour décider quels seraient les cycles exclus de l'analyse dans ce cycle, mais les femmes n'ont pas été censurées de l'étude jusqu'à ce qu'elles aient quitté de manière permanente l'étude.

RESULTATS

Profil des participantes

Un total de 450 femmes ont été retenues pour l'essai avec un âge médian de 29,2 ans. Elles ont contribué 3 928 cycles à l'étude. Le Tableau 1 indique le profil des participantes.

Les sites varient grandement entre eux, partiellement du fait que le site du Guatemala est de nature plus rurale que les autres sites de l'étude. Toutes les participantes de l'étude avaient des enfants (moyenne de 2,5) et environ 63% avait un enfant de 2 ans ou plus jeune. Le plus jeune enfant des sites au Pérou (moyenne 4,6 et 4,1) était plus âgé que sur le site du Guatemala (moyenne 1,6) et sur les sites des Philippines (moyennes 3,2 et 2,6). Environ 40,5% des participantes allaitaient encore au moment de l'admission à l'étude mais avaient eu leurs règles au moins à quatre reprises depuis la naissance de leur enfant.

Le niveau d'instruction des participantes au Guatemala était nettement inférieur à celui des participantes dans leurs autres sites. Environ 76% des participantes du Guatemala n'avaient pas achevé le primaire, alors que ce pourcentage était de 2,3% dans les autres sites. Plus de la moitié des participantes du Guatemala ne savaient pas lire ou ne pouvaient lire qu'avec difficulté et 4,7% seulement avaient terminé l'éducation secondaire ou au-delà. A titre de comparaison, 2% seulement des participantes dans les autres sites ne savaient pas lire ou ne pouvaient lire qu'avec difficulté et 70,5% avaient achevé l'éducation secondaire ou au-delà.

Les participantes au Guatemala étaient plus pauvres que les participantes dans les autres endroits. Nous avons calculé un indice des conditions de vie, y compris accès à l'eau, à l'électricité, combustible utilisé pour faire la cuisine et matériaux des murs de l'habitation 3–9. Pour calculer l'indice, nous avons codé toutes les variables incluses en utilisant la même échelle. Nous avons ensuite ajouté leurs valeurs et divisé le résultat par le nombre de variables pour lesquelles l'information était disponible. L'indice se situe dans une fourchette de 3 à 9. Les participantes au Guatemala ont obtenu en moyenne 3,8, comparé à 4,7–4,8 dans les autres sites.

L'utilisation précédente d'une méthode de planification familiale variait nettement. Plus de la moitié des participantes au Guatemala n'avaient jamais utilisé de méthode de planification familiale et 15% seulement avaient déjà utilisé une méthode hormonale. Iquitos, au Pérou, se situait à l'autre extrême. Toutes les participantes d'Iquitos avaient utilisé, par le passé, une méthode de planification familiale et 70,8% d'entre elles avaient utilisé une méthode hormonale.

TABLEAU 1

Profil des participantes à l'étude d'efficacité de la Méthode des Deux Jours (n = 450).

Caractéristique	Pourcentage de participantes
Site de l'étude	
Totonicapán, Guatemala	32,9
Iquitos, Pérou	21,3
Piura, Pérou	22,2
Alfonso, Philippines	2,4
Valenzuela, Philippines	1,1
Age lors de l'admission (y)	
18–24 ans	23,3
25–29 ans	28,7
30–34 ans	26,4
35–39 ans	21,6
Parité	
Pas d'enfant	0
1–2 enfants	60,9
3–4 enfants	28,2
≥5 enfants	10,9
Education	
Pas d'instruction ou petite éducation primaire	26,7
A achevé l'éducation primaire	20,2
A achevé l'éducation secondaire	19,6
Certain niveau technique ou universitaire	33,4
Profession	
Profession sans revenu	47,8
Agriculture	0,9
Ventes (y compris vendeurs de la rue)	15,3
Travailleurs manuels	25,5
Travailleurs non manuels	10,5
A déjà utilisé une méthode de planification familiale ^a	
Aucune	20,7
Rythme	42,2
Retrait	31,8
Méthode de l'allaitement maternel et de l'aménorrhée	6,4
Autre méthode traditionnelle	0,7
Méthode barrière	28,9
Dispositif intra-utérin	10,7
Méthode hormonale	41,8

Les chiffres d'additionnent à plus de 100% parce qu'un grand nombre des répondantes ont indiqué plus d'une méthode.

Arévalo. *Efficacy of the TwoDay Method. Fertil Steril* 2004.

Caractéristiques du cycle et jours avec sécrétions

La durée moyenne du cycle était de 29,9 jours. Le premier jour en moyenne où les femmes ont noté des sécrétions était le 8^e jour. Les femmes qui allaitaient au moment de l'admission avaient des modes analogues.

Wilcox et al. (1, 2) ont utilisé des données hormonales pour déterminer la durée de la période féconde et ont conclu qu'elle durait généralement 6 jours—les 5 jours avant l'ovulation et le jour de l'ovulation. Leurs résultats indiquent que la probabilité de grossesse suite à des rapports sexuels plus tôt ou plus tard dans le cycle est négligeable (avec un intervalle de confiance de 95%). Les études qui dépendent des symptômes d'ovulation (sécrétions cervicales, température basale du corps) indiquent par ailleurs une légère probabilité de grossesse dès le 8^e jour ou plus avant et jusqu'à 2 jours ou plus après le jour pic utilisé comme valeur supplétive de l'ovulation (12, 13).

Dans l'idéal, une femme utilisant une méthode basée sur la connaissance de la fécondité devrait être capable d'identifier les 6 jours de sa période féconde, sans « faux positifs » (journées retenues comme fécondes alors qu'elles ne le sont pas), ni « faux négatifs » (journées retenues comme infécondes et qui, de fait, sont fécondes). L'efficacité de la Méthode des Deux Jours suggère peu de faux négatifs. Par contre, la période féconde identifiée est plus longue que 6 jours pour la plupart des femmes, indiquant certains faux positifs ou la probabilité de périodes fécondes qui durent plus de 6 jours.

Le nombre moyen de jours avec sécrétions était de 12,1 jours (médiane de 12 jours, minimum 3 jours, maximum 31 jours). La plupart des cycles comptaient entre 10 et 14 jours où des sécrétions ont été notées. Les femmes ont retenu moins de 10 jours avec des sécrétions pour 4,5% seulement des cycles (les femmes qui ont noté moins de 5 jours ont été retirées de l'étude). Les femmes ont retenu plus de 14 jours pour 4% seulement des cycles. On a noté plus de 16 jours avec des sécrétions pour 1% seulement des cycles (les femmes qui avaient plus de 14 jours consécutifs avec des sécrétions ont été retirées de l'étude).

Continuation

Sur les 450 participantes retenues pour l'étude, 52,7% ont achevé 13 cycles d'utilisation de la méthode. Environ 99% de ces femmes ont l'intention de continuer à utiliser la Méthode des Deux Jours. Le Tableau 2 indique les raisons pour lesquelles elles ont quitté l'étude avant d'avoir achevé les 13 cycles.

Parmi celles qui n'ont pas achevé les 13 cycles, le groupe le plus important (15,7% de l'étude totale) devait quitter l'étude pour une raison liée à la méthode ou à l'étude. Les raisons liées à la méthode étaient les suivantes : cycles de moins de 5 jours ou de plus de 14 jours consécutifs avec des sécrétions (2 femmes et 27 femmes, respectivement) et les raisons liées à l'étude concernaient le fait qu'elles n'aient pas observé, pendant deux cycles (12 femmes), les recommandations de l'étude liées au contrôle des sécrétions et au fait de les noter dans le journal. Ou alors, elles avaient des cycles de 42 jours ou plus (30 femmes). Environ la moitié des femmes auxquelles on avait demandé de se retirer de l'étude n'en avaient pas moins l'intention de continuer à utiliser la Méthode des Deux Jours.

TABLEAU 2

Raison pour avoir quitté l'étude d'efficacité de la Méthode des Deux Jours (n = 450).

Raison pour avoir quitté l'étude	Pourcentage de participantes
A achevé 13 cycles	52,7
On lui a demandé de se retirer de l'étude pour une raison liée à l'étude	9,3
On lui a demandé de se retirer de l'étude pour une raison liée à la méthode	6,4
La participante n'aimait pas ou ne faisait pas confiance à la méthode	1,8
Le partenaire n'aimait pas ou ne faisait pas confiance à la méthode	2,0
Souhaitait tomber enceinte	2,2
Est partie pour une autre raison volontaire	10,4
Raison non connue	0,2
Abandon au suivi	4,4
Enceinte	10,4

Arévalo. Efficacy of the TwoDay Method. Fertil Steril 2004.

Très peu de femmes (3,8%) se sont retirées de l'étude parce qu'elles-mêmes ou leur partenaire n'aimait pas ou ne faisait pas confiance à la méthode. Une femme s'est retirée car sa famille s'opposait à ce qu'elle utilise la méthode et une autre est partie car un dirigeant religieux local a indiqué à son mari qu'elle ne devait pas utiliser la Méthode des Deux Jours. D'autres femmes se sont retirées de l'étude avant d'avoir achevé les 13 cycles car elles ont changé d'avis sur le plan de la fécondité (2,2%). Dix-sept femmes (3,8%) se sont retirées suite à une dissolution conjugale ou parce qu'elles n'avaient plus besoin d'une méthode de planification familiale vu que leur partenaire était parti ou était décédé. Seules 20 femmes ne se sont pas présentées au suivi et 47 sont tombées enceintes pendant la période de l'étude.

Utilisation correcte

Les 450 participantes de l'étude ont contribué 3 928 cycles. A la fin du premier cycle d'utilisation de la méthode, 96,4% des participantes ont indiqué qu'elles n'avaient eu aucun problème à détecter la présence ou l'absence de sécrétions. Seules 2% des répondantes avaient encore du mal à détecter les sécrétions à la fin du troisième cycle. A titre de comparaison, 93,1% des participantes d'une étude de l'OMS sur la Méthode d'Ovulation ont tracé la courbe d'un mode ovulatoire interprétable à la fin de leur premier cycle d'utilisation (97,1% à la fin du troisième cycle) (14).

Aux fins de faciliter le calcul de l'échec de la méthode, on a demandé aux participantes de l'étude d'éviter les rapports sexuels non protégés lors des jours féconds tout en leur demandant de signaler pourtant si elles avaient eu des rapports sexuels et si elles avaient utilisé une autre méthode. Dans 93,6% des cycles, les femmes ont signalé qu'elles n'avaient pas eu de rapports sexuels lors des jours retenus comme féconds par la méthode et pour 2,9% des cycles, elles avaient eu des rapports sexuels les jours féconds mais avaient utilisé une méthode d'appoint. Les femmes ont eu des rapports sexuels non protégés lors des jours féconds dans 3,9% seulement des cycles (les chiffres d'additionnent à 100,4% car, pour quelques cycles, les femmes ont eu des rapports sexuels non protégés avec une protection d'appoint et des rapports sexuels non protégés au moins une fois pendant les jours féconds).

Aucun des couples qui avait eu des rapports sexuels lors des jours retenus comme féconds par la méthode le faisait habituellement. Les 3,9% des cycles avec rapports sexuels non protégés lors des jours féconds étaient contribués par 25,8% des participantes. Sur les femmes qui ont contribué au moins six cycles à l'étude, 70,5% n'ont indiqué aucun rapport sexuel lors des jours féconds pour aucun de leur cycle de l'étude et seules quatre (1,4%) ont eu des rapports sexuels non protégés lors des jours féconds pour un quart de leurs cycles ou plus.

La plupart des incidents d'utilisation incorrecte de la méthode sont survenus lors des premiers cycles de l'étude (9,4% des femmes ont eu des rapports sexuels non protégés pendant le premier cycle, alors qu'elles n'étaient plus de 0,8% lors du 13^e cycle). La fréquence moyenne du coït était de 5,6 jours avec rapports sexuels par cycle, indépendamment du fait que la femme avait eu ou non des rapports sexuels (protégés ou non protégés) lors de ses jours féconds.

Efficacité

Un total de 47 grossesses seulement sont survenues pendant l'étude. Tel qu'on pouvait le penser, la plupart (53,2%) sont survenues lors de cycles pendant lesquels les femmes ont noté des rapports sexuels non protégés lors des jours féconds. Les grossesses supplémentaires sont survenues lorsque le couple avait utilisé le retrait (12,8%) ou des condoms (8,5%) comme méthode d'appoint lors des jours féconds. Seules 12 grossesses (25,5% des grossesses) sont survenues lors des cycles pendant lesquels les couples n'ont noté aucun rapport sexuel lors des jours féconds.

Les 40,5% des participantes qui allaitaient au moment de l'admission ont contribué 44,4% des grossesses. Les femmes qui allaitaient dont l'enfant avait moins d'un an au moment de l'admission (11,3% des participantes) ont contribué 13,3% des grossesses.

Presque la moitié des grossesses sont survenues pendant les trois premiers cycles de l'utilisation de la méthode et seules quatre grossesses sont survenues lors des trois derniers cycles. Ce phénomène, noté couramment lors des essais contraceptifs, s'explique par trois facteurs. Premièrement, les femmes pour lesquelles la méthode n'est pas efficace du point de vue biologique (leurs sécrétions ne sont pas des indicateurs adéquats ou ne peuvent pas être détectées suffisamment pour servir d'indicateurs de leur fécondité) tombent enceintes au début de l'étude. Deuxièmement, il faut une certaine pratique pour savoir identifier correctement la présence ou l'absence de sécrétions. Enfin, lors des premiers cycles d'utilisation de la méthode, les couples apprennent à modifier leur comportement sexuel pendant le cycle (tel qu'en témoigne une fréquence moindre des rapports sexuels non protégés lors des jours féconds identifiés lors de cycles ultérieurs).

Le taux de grossesse de la première année était de 3,5 (95% intervalle de confiance [IC] 1,44-5,52) avec utilisation correcte de la méthode (grossesses survenant lors de cycles pour lesquels les participantes n'avaient indiqué aucun rapport sexuel lors des jours retenus comme féconds par la méthode). Telle était la définition de l'utilisation correcte pendant l'étude. Lorsque nous avons inclus à l'analyse les cycles pour lesquels les participantes ont indiqué des rapports sexuels avec utilisation de condoms ou du retrait lors de leurs jours féconds (et des grossesses survenant lors de tels cycles), le taux de grossesse de la première année s'élevait à 6,3 (95% IC 3,61 – 8,81). L'utilisation possible d'une méthode barrière lors des jours féconds a trait à la manière dont serait définie l'utilisation correcte si la méthode était dispensée lors d'une prestation régulière de services à l'extérieur du contexte de l'étude d'efficacité. Lorsque nous avons inclus tous les cycles et toutes les grossesses à l'analyse, le taux de grossesse était de 13,7 (95% IC 9,93 – 17,34). Le Tableau 3 présente les tables de mortalité à simple décroissance multicensurées pour l'utilisation correcte (comprenant uniquement les cycles et les grossesses sans rapports sexuels indiqués les jours féconds). La table de mortalité comprenant tous les cycles et toutes les grossesses est présentée sur le Tableau 4.

TABLEAU 3

Taux de grossesse de la table de mortalité pour l'utilisation correcte de la Méthode des Deux Jours

Cycle	Nb de femmes exposées	Nb de grossesses	Taux de grossesse	95% intervalle de confiance
1	319	2	0.63	0.24–1.49
2	335	3	1.52	0.19–2.83
3	317	2	2.14	0.56–3.69
4	307	1	2.46	0.76–4.12
5	293	1	2.79	0.97–4.57
6	282	1	3.14	1.20–5.03
7	264	0	3.14	1.20–5.03
8	262	1	3.50	1.44–5.52
9	249	0	3.50	1.44–5.52
10	239	0	3.50	1.44–5.52
11	237	0	3.50	1.44–5.52
12	237	0	3.50	1.44–5.52
13	233	0	3.50	1.44–5.52

^a Non compris les cycles censurés.

Arévalo. *Efficacy of the TwoDay Method. Fertil Steril* 2004.

L'efficacité de la Méthode des Deux Jours soutient bien la comparaison avec l'efficacité d'autres méthodes de planification familiale reposant sur la connaissance de la fécondité (plus complexe) (15). Par exemple, une étude d'efficacité bien connue, auprès de multiples centres, de la Méthode d'Ovulation, réalisée par l'OMS, indique un taux de grossesse de 19,6 quand tous les cycles (utilisation correcte et incorrecte) sont inclus à l'analyse (16). Tout laisse à penser que l'efficacité est influencée par la facilité d'utilisation. Tel était d'ailleurs le bien-fondé de la mise au point de méthodes qui sont simples : en effet, en facilitant leur mode d'emploi, on augmente l'utilisation de ces méthodes (elles deviennent plus acceptables pour les éventuelles utilisatrices), on améliore la continuation (en les rendant plus acceptables pour les utilisatrices effectives) et on en renforce l'efficacité (si une méthode est facile à utiliser, les utilisatrices sont plus susceptibles de l'utiliser correctement).

Acceptabilité

La plupart des participantes ont apprécié la Méthode des Deux Jours. Lorsqu'on a demandé, lors d'un entretien à la sortie, ce qu'elles pensaient de la méthode, 96,1% ont fait des commentaires positifs, dont ceux concernant la facilité d'utilisation, le fait que la méthode est naturelle et n'entraîne pas d'effets secondaires, son efficacité et son caractère abordable. Toutes les 237 femmes qui ont achevé 13 cycles d'utilisation de la méthode ont été satisfaites par la méthode. La plupart (87,7%) auxquelles on avait demandé de se retirer de l'étude ont fait des commentaires positifs, au même titre que 92,2% des femmes qui sont parties pour des raisons personnelles. Les 20 participantes qui ont fait des commentaires négatifs ont indiqué que la période féconde identifiée était trop longue ou que la méthode était difficile à utiliser. Environ 93,7% des participantes pensaient que leur partenaire avait également apprécié la méthode.

TABLEAU 4

Taux de grossesse de la table de mortalité pour l'utilisation correcte et incorrecte de la Méthode des Deux Jours

Cycle	Nb de femmes exposées	Nb de grossesses	Taux de grossesse	95% intervalle de confiance
1	411	11	2.68	1.10–4.22
2	380	7	4.47	2.43–6.47
3	347	5	5.85	3.49–8.14
4	319	4	7.03	4.42–9.56
5	305	4	8.25	5.41–11.00
6	289	4	9.52	6.44–12.49
7	272	1	9.85	6.71–12.88
8	269	3	10.85	7.54–14.04
9	257	2	11.55	8.12–14.85
10	246	2	12.27	8.72–15.68
11	243	2	12.99	9.32–16.51
12	240	2	13.71	9.93–17.34
13	234	0	13.71	9.93–17.34

^a Non compris les cycles censurés.

Arévalo. *Efficacy of the TwoDay Method. Fertil Steril 2004.*

DISCUSSION

Cet essai d'efficacité a démontré que la Méthode des Deux Jours était une méthode efficace et acceptable de planification familiale. Le taux de grossesse avec utilisation correcte (3,5) est analogue à celui d'autres méthodes qui dépendent du coût, telles que les condoms (17). Nous avons également montré que les utilisatrices étaient capables d'apprendre à reconnaître la présence et l'absence de sécrétions cervicales et à utiliser correctement la Méthode des Deux Jours pour éviter une grossesse.

Par le passé, un grand nombre d'études sur l'efficacité de méthodes de planification familiale reposant sur la connaissance de la fécondité ne recrutaient les femmes que lorsqu'elles avaient terminé une période d'apprentissage, généralement 3 mois d'utilisation de la méthode pendant lesquels elles recevaient des instructions continues (16, 18). Le fait d'exclure les premiers cycles d'utilisation réduit artificiellement les taux de grossesse. Dans cette étude, nous avons inclus les femmes dès leur premier cycle d'utilisation. Etant donné que la plupart des grossesses sont survenues lors des premiers cycles, nos résultats sont d'un caractère fort prudent et modéré si on compare à certaines études d'efficacité d'autres méthodes de planification familiale basées sur la connaissance de la fécondité. En effet, nous le voyons en comparant les taux de grossesse pour les 10 premiers cycles et les 10 derniers cycles de l'étude. Le taux de grossesse avec utilisation correcte (abstinence) pour les 10 premiers cycles était de 3,5 (le même que pour les 13 cycles, vu qu'il n'y avait pas eu de grossesse pendant les trois derniers cycles). Pour les 10 cycles, il était de 2,4. De même, lorsque nous incluons les cycles avec utilisation correcte et incorrecte à l'analyse, le taux de grossesse était de 12,3 pour les 10 premiers cycles mais seulement de 8,4 pour les 10 derniers cycles. A l'évidence, le taux d'échec était plus faible pendant les 10 derniers cycles que pendant les 10 premiers cycles de l'étude. Si nous avons exclu les trois premiers cycles de l'analyse en tant que « phase d'apprentissage » et si nous avons suivi les participantes pendant trois cycles supplémentaires, le taux de grossesse aurait été nettement plus faible.

Nos résultats sont également d'une nature conservatrice comparés aux résultats de moult autres études sur l'efficacité contraceptive puisque nous avons exclu de l'analyse les cycles sans rapports sexuels et que nous avons réalisé des tests de grossesse répétés au-delà des 42 jours à compter de la dernière menstruation.

La faiblesse de l'étude, c'est que nous devons dépendre des comptes rendus des femmes concernant les rapports sexuels et l'utilisation de méthodes d'appoint. Il est probable que les femmes n'ont pas signalé tous les rapports sexuels, surtout les jours retenus comme féconds par la méthode. Il n'est pas possible de confirmer la mesure de cette sous-notification, mais il est rassurant de noter que la fréquence moyenne signalée du coût dans notre étude est de 5,6 jours avec rapports sexuels par cycle, analogue aux 64 jours annuellement (5,3 mensuellement) avec rapports sexuels notifiés pour les utilisatrices de méthodes qui dépendent du coût dans 32

pays (19). Toutefois, si les participantes ont sous-notifié les jours avec rapports sexuels lors des jours féconds, alors que les résultats que nous présentons ici sont de nature prudente.

Autre faiblesse de l'étude : le calendrier de suivi mensuel et l'exigence de remplir un journal avec les rapports sexuels nécessaires pour la collecte de données mais qui ont pu augmenter l'utilisation correcte de la méthode et les taux de continuation. De plus, le fait que l'étude demande que les participantes s'abstiennent des rapports sexuels lors des jours féconds pourrait avoir des implications du point de vue efficacité. Le taux d'échec pour celles qui ont eu des rapports sexuels avec une méthode barrière ou le retrait lors des jours féconds (6,3) ne reflète pas forcément l'efficacité de la méthode si elle est dispensée sans l'option de l'utilisation d'une méthode barrière lors des jours féconds. Par ailleurs, nous pensons que les participantes de l'étude avaient moins de relations sexuelles lors des jours féconds qu'elles n'en auraient eu si les protocoles réguliers de prestation de services et les conseils leur donnaient l'option d'avoir des rapports sexuels avec une méthode barrière lors des jours féconds. Par contre, celles qui ont des rapports sexuels lors de ces jours sont plus susceptibles d'avoir des condoms disponibles lorsque la méthode est fournie dans un contexte régulier de prestation de services. Par ailleurs, le fait de retirer de l'étude des femmes pour des raisons liées à l'étude, surtout pour ne pas avoir rempli le journal, a pu réduire artificiellement notre taux d'échec.

La Méthode des Deux Jours élargit le choix en matière de contraception et s'avère une adjonction utile aux services que peuvent dispenser les programmes de santé de la reproduction et autres programmes. Elle est efficace et facile à enseigner, à apprendre et à utiliser, tel qu'en témoigne la proportion de femmes qui, dès le tout premier cycle d'utilisation de la méthode, n'avaient aucun problème à identifier et à suivre la présence et l'absence de sécrétions et à décider chaque jour où elles devaient considérer qu'elles étaient fécondes.

L'Institut de la Santé reproductive, Georgetown University, a mis au point récemment une autre méthode basée sur la connaissance de la fécondité—la Méthode des Jours Fixes. La Méthode des Jours Fixes retient la période allant du 8^e au 19^e jour du cycle (inclus) comme les jours féconds pour chaque utilisatrice lors de chaque cycle. Une étude d'efficacité a noté un taux de grossesse de 4,8 avec une utilisation correcte. La Méthode des Jours Fixes peut être utilisée de manière réussie après une seule séance de counseling comparée à la Méthode des Deux Jours, qui peut demander plusieurs séances de counseling. Toutefois, la Méthode des Deux Jours a un avantage par rapport à la Méthode des Jours Fixes. Si la Méthode des Jours Fixes convient essentiellement à des femmes dont les cycles se situent dans la fourchette des 26 à 32 jours, la Méthode des Deux Jours quant à elle, peut être utilisée de manière réussie et efficace par des femmes dont les cycles ont n'importe quelle durée. Nous n'avons pas fait de dépistage des participantes de notre étude pour noter la régularité de leur cycle. Si 72,8% des cycles qui contribuaient à l'étude sur la Méthode des Deux Jours se situaient dans la fourchette des 26-32 jours, 8,1% par contre étaient plus courts (minimum de 13 jours) et 19,1% étaient plus longs, y compris 80 cycles qui avaient 40 jours ou plus (ces derniers incluent des cycles très longs—plus de 42 jours—une des raisons pour lesquelles on a demandé aux femmes de se retirer de l'étude ; maximum 54 jours).

La Méthode des Deux Jours répond à un besoin important pour les femmes : disposer de simples instructions exactes pour qu'elles puissent reconnaître leurs jours féconds. Des recherches supplémentaires sont planifiées pour éprouver la viabilité de dispenser dans les mêmes programmes la Méthode des Deux Jours et la Méthode des Jours Fixes ; pour étudier les questions au niveau de la prestation de la méthode, si elle est dispensée dans le cadre des services réguliers, avec l'option d'utilisation d'une méthode barrière lors des jours féconds et sans maintenir un journal sur les relations sexuelles, ainsi que pour examiner l'efficacité et l'acceptabilité de la méthode pour les couples dans des sous-groupes particuliers.

Remerciements : Les auteurs remercient leurs collaborateurs de terrain : Lidia de Mazariegos, Directrice, APROVIME, Guatemala ; Dr Jaime Gómez, CDRO, Guatemala; Beth Yeager, Director, ISR, Pérou ; Judith Diaz, ISR, Pérou ; Dr Irma Ramos, CARE, Pérou ; Luz Ibarra, INPPARES, Pérou ; Mitos Rivera, Directeur, IRH Philippines ; et Amor Curaming, Associé de recherche, IRH Philippines. Ils aimeraient également remercier le Ministère de la Santé du Pérou, le Département de la Santé des Philippines ainsi que les prestataires, les chercheurs et les participantes dans tous les sites de l'étude pour leurs contributions à cette activité.

Références

1. Wilcox AJ, Weinberg CR, Baird DD. Timing of sexual intercourse in relation to ovulation. *N Engl J Med* 1995;333:1517–21.
2. Wilcox AJ, Weinberg CR, Baird DD. Post-ovulatory aging of the human oocyte and embryo failure. *Hum Reprod* 1998;13:394–7.
3. Wilcox AJ, Dunson D, Baird DD. The timing of the "fertile window" in the menstrual cycle: day specific estimates from a prospective study. *Br Med J* 2000;321:1259–62.
4. Billings L, Billings MB, Catarinich M. Billings atlas of the ovulation method: the mucus patterns of fertility and infertility. 5th ed. Melbourne, Australia: Ovulation Method Research and Reference Center of Australia, 1989.
5. Kippley JF, Kippley SK. The art of natural family planning. 4th ed. Cincinnati, Ohio: Couple to Couple League International Inc., 1996.
6. Dorairaj K. Acceptability of the modified mucus method: study of the psychosocial factors affecting acceptance. *Int J Fert* 1988;33 Suppl:78–86.
7. Sinai I, Jennings V, Arévalo M. The TwoDay Algorithm: a new algorithm to identify the fertile time of the menstrual cycle. *Contraception* 1999;60:65–70.
8. Jennings V, Sinai I. Further analysis of the theoretical effectiveness of the TwoDay Method of family planning. *Contraception* 2001;64:149–53.
9. Dunson DB, Sinai I, Colombo B. The relationship between cervical secretions and the daily probabilities of pregnancy: effectiveness of the TwoDay Algorithm. *Hum Reprod* 2001;16:2278–82.
10. Trussell J, Kost K. Contraceptive failure in the United States: a critical review of the literature. *Stud Fam Plan* 1987;18:237–83.
11. Kazi A, Kennedy KI, Visness CM, Khan T. Effectiveness of the lactational amenorrhea method in Pakistan. *Fert Steril* 1995;64:717–23.
12. Barrett C, Marshal J. The risk of conception on different days of the menstrual cycle. *Popul Stud* 1969;23:201–5.
13. Colombo B, Masarotto G. Daily fecundability: first results from a new data base. *Demographic Research* 2000;3:article 5. Available at: <http://www.demographic-research.org/?http://www.demographic-research.org/Volumes/Vol3/5/>.
14. Organisation mondiale de la Santé. A prospective multicentre trial of the ovulation method of natural family planning. I. The teaching phase. *Fertil Steril* 1981;36:152–8.
15. Guida M, Tommaselli GA, Pellicano M, Palomba S, Nappi C. An overview on the effectiveness of natural family planning. *Gynecol Endocrinol* 1997;11:203–19.
16. Organisation mondiale de la Santé. A prospective multicentre trial of the ovulation method of natural family planning. II. The efficacy phase. *Fertil Steril* 1981;36:591–8.
17. Hatcher RA, Trussell J, Stewart F, Cates W Jr, Stewart GK, Guest F, et al. Contraceptive technology. 17th ed. New York: Ardent, 1998:800.
18. Gray RH, Kambic RT, Lanctot CA, Martin MC, Wesley R, Cremins R. Evaluation of natural family planning programmes in Liberia and Zambia. *J Biosoc Sci* 1993;25:249–
19. Stover J, Bertrand J, Smith S, Rutenberg N, Meyer-Ramirez K. Empirically based conversion factors for calculating couple-years of protection. Chapel Hill, North Carolina: Carolina Population Center, 2001:
20. Arévalo M, Jennings V, Sinai I. Efficacy of a new method of family planning: the Standard Days Method. *Contraception* 2000;65:333–8.

This article was published in Fertility and Sterility, Vol 82, No. 4.

Marcos Arévalo, M.D., M.P.H, Victoria Jennings, Ph.D., Minna Nikula, M.D., .P.H, Irit Sinai, Ph.D. Efficacy of the new TwoDay Method of family planning. Pages No. 885-892.

Copyright 2004 and is posted with permission from the American Society for Reproductive Medicine.

<http://www.sciencedirect.com/science/journal/00150282>