

Traduit de l'anglais

Translations were done with the
permission of Elsevier, but not
reviewed by Elsevier.

Reçu le 25 novembre 2003 ; revu
et accepté le 8 mars 2004.

Le soutien nécessaire pour
conceptualiser la Méthode des
Deux Jours, réaliser l'étude
sur son efficacité et préparer
le présent article a été apporté
par l'Institut de la Santé
Reproductive, Georgetown
University, financé aux termes
de l'Accord Coopératif HRN-
A-00-97-00011-00 avec
l'Agence des Etats-Unis pour
le Développement International
(USAID). Les vues exprimées
par les auteurs ne reflètent pas
forcément les vues ou politiques
de l'USAID ou de Georgetown
University. La Méthode des
Deux Jours est une marque
déposée par l'Institut de la Santé
Reproductive, Georgetown
University.

Demandes de réimpression :
Marcos Arévalo, M.D., Institute
for Reproductive Health,
Georgetown University,
4301 Connecticut Avenue,
NW, Washington, DC 20008
(FAX: 202-537-7450; E-mail:
irhinfo@georgetown.edu).

0015-0282/04/\$30.00
doi:10.1016/j.fertnstert.2004.
03.040

Effacité d'une nouvelle méthode de planification familiale : la Méthode des Deux Jours

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

Institut de la Santé Reproductive, Georgetown University, Washington, DC

Objectif : Faire le test de l'efficacité de la Méthode des Deux Jours, une nouvelle méthode de planification familiale fondée sur la connaissance de la fécondité. Elle apporte aux femmes de simples instructions pour déterminer les jours de chaque cycle où elles sont les plus susceptibles de tomber enceintes. Si elles ne souhaitent pas tomber enceintes, les utilisatrices évitent les rapports sexuels non protégés les jours où des sécrétions cervicales sont présentes ou étaient présentes la veille.

Plan de l'étude : Etude prospective non aléatoire auprès de multiples centres.

Emplacement : Cinq sites diversifiés du point de vue culturel au Guatemala, au Pérou et aux Philippines.

Patient(e)s : Quatre cent cinquante femmes, âgées de 18 à 39 ans, souhaitant utiliser une méthode de connaissance de la fécondité pour prévenir ou remettre à plus tard une grossesse.

Intervention(s) : Les participantes de l'étude ont été suivies pendant 13 cycles d'utilisation de la méthode.

Principale(s) mesure(s) de l'effet : Taux de grossesse de la table de vie.

Résultat(s) : Le taux de grossesse de la première année était de 3,5 (grossesses par 100 femmes/an) avec une 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 les jours féconds et 13,7 comprenant tous les cycles et toutes les grossesses de l'analyse.

Conclusion : La Méthode des Deux Jours est une adjonction utile dans la gamme de services que peuvent dispenser les programmes de santé de la reproduction et autres programmes. Son efficacité est analogue à d'autres méthodes de planification familiale dépendantes du coût : elle est facile à enseigner, à apprendre et à utiliser et elle répond aux besoins des femmes qui recherchent des instructions simples et exactes pour déterminer les jours où elles sont fécondes (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.

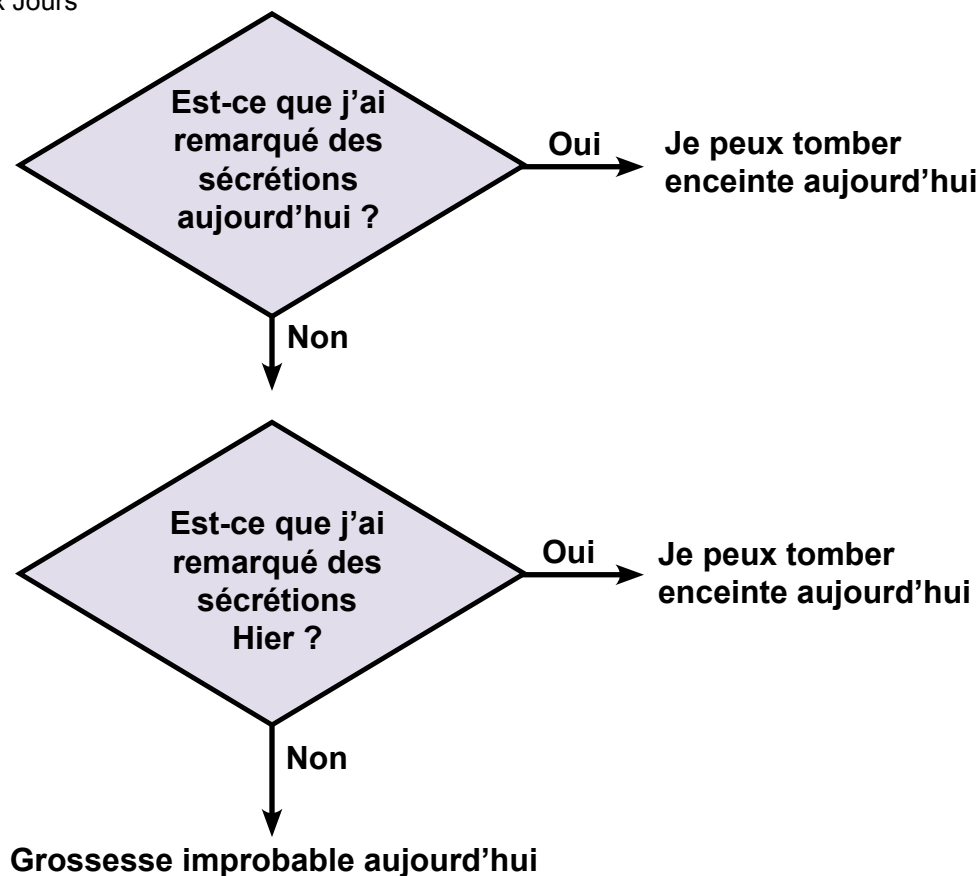
Les méthodes de planification familiale reposant sur la connaissance de la fécondité aident une femme à déterminer les jours de son cycle menstruel où elle est le plus susceptible de tomber enceinte si elle a des rapports sexuels non protégés. Les couples qui souhaitent prévenir une grossesse ou la remettre à plus tard peuvent utiliser une méthode barrière ou alors éviter les rapports sexuels lors de ces jours. Si on prend une femme moyenne dans un cycle moyen, la période féconde couvre environ 6 jours—5 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 dans les dates de l'ovulation, d'une femme à l'autre et d'un cycle à l'autre chez la 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, elle répond au besoin de trouver des manières simples et efficaces permettant aux femmes de reconnaître quand elles doivent éviter des rapports sexuels non protégés pour prévenir une grossesse. Le présent article décrit les résultats d'un essai sur l'efficacité de cette méthode.

Les femmes utilisant la Méthode des Deux Jours dépendent de la présence ou de l'absence de sécrétions cervicales pour déterminer si elles sont fécondes ou non chaque jour. Une femme se posera deux questions simples : [1] « Est-ce que j'ai remarqué des sécrétions aujourd'hui ? » et [2] « Est-ce que j'ai remarqué des sécrétions hier ? » Elle jugera qu'elle est féconde aujourd'hui si elle a remarqué des sécrétions cervicales, quelle que soit leur apparence, aujourd'hui ou hier. Elle doit éviter les rapports sexuels non protégés ces jours-là si elle ne veut pas tomber enceinte. Si elle n'a remarqué aucune

Algorithme des Deux Jours



Arévalo. Efficacité de la Méthode des Deux Jours. *Fertil Steril* 2004.

sécrétion cervicale, quelle que soit son apparence, aujourd'hui ou hier, sa probabilité de tomber enceinte suite à des rapports sexuels aujourd'hui est très faible. La Figure 1 présente cet algorithme.

La Méthode des Deux Jours est plus simple que d'autres méthodes reposant sur la connaissance de la fécondité qui ont déjà fait l'objet de tests et qui dépendent également de l'identification de sécrétions cervicales, telles que la Méthode d'Ovulation Billings (4), la Méthode Symptothermique (5) et la Méthode de la Glaire Modifiée (6). Contrairement à ces méthodes, nul besoin de distinguer entre les différents types de sécrétions cervicales pour la Méthode des Deux Jours. C'est d'avantage la présence de sécrétions, quel que soit leur type, qui est jugé un indicateur de la fécondité. Les sécrétions comprennent toutes substances s'écoulant du vagin d'une femme, sauf les saignements menstruels ou le 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 provenant de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et d'un centre sur la Méthode d'Ovulation à Vicence, en Italie. Ces études, indiquées ailleurs (7, 8) nous montrent que, chez les femmes utilisant la Méthode des Deux Jours, la probabilité de grossesse la plus élevée du point de vue théorique suite à des rapports

sexuels, quel que soit le jour par rapport à l'ovulation, s'élevait à 0,025. Nous avons calculé le taux d'échec théorique de la méthode en fonction d'information sur les rapports sexuels selon les jours, en utilisant des données provenant d'une étude européenne auprès de multiples centres. Les résultats indiquent que le taux de grossesse théorique de la première année était analogue aux taux rapportés pour d'autres méthodes de planification familiale utilisées couramment (9). En nous inspirant de ces résultats, nous avons effectué un essai clinique de la Méthode des Deux Jours pour déterminer l'efficacité réelle de la méthode dans son utilisation effective. Cet article présente les résultats de l'essai.

MATERIELS ET METHODES

Une étude prospective, non aléatoire, auprès de multiples centres, sur l'efficacité de la Méthode des Deux Jours, a été réalisée auprès de groupes culturellement différents dans cinq endroits du Guatemala, du Pérou et des Philippines. Totonicapán est un emplacement rural autochtone à l'ouest du Guatemala. Iquitos est la plus grande ville de l'Amazonie péruvienne. Le site de Piura, également au Pérou, comprend des communautés urbaines et semi-rurales. Aux Philippines, le site d'Alfonso compte essentiellement des communautés semi-rurales et le site de Valenzuela abrite

plusieurs communautés urbaines pauvres faisant partie du grand Manille.

Le plan de l'étude, les instruments de collecte de données, les méthodes de l'étude, le recrutement des participantes, les définitions de grossesse et l'analyse de données s'inspiraient des directives recommandées par Trussell et Kost (10). Aussi, notre échantillon ne comptait-il que des femmes probablement fécondes et exposées au risque de grossesse : celles âgées de 18 à 39 ans vivant dans une union et qui avaient déjà été enceintes. Les femmes qui allaitaient n'étaient admises que si elles avaient eu au moins trois cycles (quatre fois leurs règles) lors du post-partum pour vérifier leur retour à une fécondité normale. Nous avons également admis à l'étude les femmes qui avaient utilisé auparavant des contraceptifs hormonaux si leur dernière injection remontait à 6 mois ou plus, ou si la dernière pilule contraceptive avait été prise 3 mois ou plus avant leur admission à l'étude.

Un dépistage a été fait auprès des femmes pour détecter leur risque de contracter des infections sexuellement transmissibles (IST) (la Méthode des Deux Jours ne diminue pas le risque de contracter une IST) et les contre-indications de grossesse (vu qu'on ne connaissait pas l'efficacité de la Méthode des Deux Jours). Les femmes qui ont répondu positivement aux questions sur les risques de contracter des IST (celles qui pensaient être exposées à un tel risque ou qui avaient des sécrétions symptomatiques d'IST existantes) ou celles avec des contre-indications de grossesse (celles auxquelles un prestataire de soins avait indiqué qu'une autre grossesse pouvait mettre en danger leur vie ou leur santé) n'ont pas été autorisées à participer à l'étude. De plus, toutes les participantes et leur partenaires étaient prêts à éviter les rapports sexuels les jours retenus comme des jours féconds selon la Méthode des Deux Jours.

Au total, 450 femmes ont été admises à l'étude. Elles ont été interviewées lors de chaque cycle pour évaluer leur utilisation de la méthode et déterminer si elles étaient enceintes. Des tests hormonaux de grossesse ont été faits à 42 jours après les dernières règles. Les femmes avec des tests de grossesse négatifs qui restaient pourtant aménorrhéiques ont été suivies jusqu'à leurs prochaines règles ou leur test de grossesse positif. Nous avons utilisé des tables de vie à décrétement unique et avec multiples censures pour calculer les taux d'échec de la méthode. Le protocole, les instruments de collecte de données 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 leur consentement informé par écrit.

La méthode a été fournie dans le cadre de programmes existants. L'Institut de la Santé Reproductive a apporté une formation à 5-10 prestataires de soins dans chaque centre pour qu'ils soient en mesure de dispenser la Méthode des Deux Jours. Ces prestataires ont fait un dépistage des éventuelles participantes pour déterminer si elles présentaient les conditions requises pour l'étude. Ils ont donné des conseils aux participantes sur l'utilisation de la Méthode des Deux Jours et ont collecté les données.

Suite au dépistage initial, les participantes ont été informées sur la Méthode des Deux Jours. Si le partenaire de la femme était disponible, il a été invité à participer à la séance de counseling. On a d'abord appris aux participantes à contrôler leurs sécrétions. Les prestataires ont expliqué que les sécrétions pouvaient avoir une apparence ou une sensation différente selon les différents jours du cycle et qu'en plus, la quantité des sécrétions variait, mais qu'une femme doit juger qu'elle est féconde si elle a noté des sécrétions,

quel que soit le type, et peu importe les caractéristiques ou la quantité. On a également indiqué aux participantes qu'une fois que les sécrétions commencent, elles continuent pendant plusieurs jours de suite de leur cycle. Les sécrétions peuvent être observées de diverses manières (en les remarquant ou en les touchant dans les sous-vêtements ou sur du papier hygiénique, en touchant les parties génitales ou en ayant une sensation d'humidité dans les parties génitales ou dans les sous-vêtements). On a conseillé à chaque femme de contrôler ses sécrétions de la manière la plus pratique pour elle. Afin d'éviter toute confusion entre les sécrétions et le sperme, nous avons recommandé que les femmes prêtent attention à leurs sécrétions l'après-midi et le soir (une recherche précédente avec des focus group sur les mêmes sites de l'étude a confirmé qu'à ces endroits, les rapports sexuels surviennent généralement la nuit ou tôt le matin).

Ensuite, nous avons appris aux participantes à utiliser l'algorithme des deux questions (voir Figure 1) pour déterminer chaque jour si elles étaient fécondes ce jour-là et à marquer leurs observations sur une carte aidant les femmes à garder trace de leurs jours féconds. Cette carte représentait également le premier niveau de la collecte de données. Les participantes ont marqué, sur la carte, la présence ou l'absence de sécrétions chaque jour. La carte servait également de rappel des relations sexuelles. Les participantes ont indiqué les jours où elles avaient eu des rapports sexuels et ont mentionné 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. Cependant, on a demandé aux participantes d'éviter les rapports sexuels ces jours-là, afin de pouvoir étudier l'efficacité de la Méthode des Deux Jours. Si elles avaient quand même eu des rapports sexuels, elles devaient le marquer sur leur carte en indiquant également si elles avaient utilisé une méthode d'appoint.

Les prestataires ont rendu visite aux femmes à trois reprises pendant le premier cycle pour déterminer si les femmes arrivaient à identifier correctement leurs sécrétions (en revoyant la carte d'utilisation et les techniques pour contrôler les sécrétions). Nous nous sommes servis de ces observations pour formuler des directives à l'intention des séances de counseling lorsque la méthode sera offerte à l'avenir dans des sites autres que ceux de l'étude. Ensuite, un entretien a été organisé avec les femmes une fois lors de chaque cycle, jusqu'à ce qu'elles aient achevé les 13 cycles de l'utilisation de la méthode ou qu'elles aient quitté l'étude pour une autre raison.

Lors de l'entretien de suivi, le prestataire a vérifié la carte remplie de l'utilisatrice en lui demandant si elle souhaitait continuer à utiliser la méthode et à participer à l'étude (marquant également les raisons d'arrêt de l'utilisation). Un test de grossesse a été administré aux femmes qui n'avaient pas eu leurs règles le 42e jour de leur cycle. Si les résultats étaient négatifs, on leur a rendu visite toutes les semaines, jusqu'à ce que le test soit positif ou que leurs règles soient revenues. Si elles ont eu leurs règles après le 42e jour du cycle, on les a retirées de l'étude. Même si la méthode restait encore efficace pour ces femmes, il aurait fallu rallonger nettement la période de l'étude pour suivre les femmes qui ont de très longs cycles pendant 13 cycles. Les cycles longs faisant que les femmes ont été retirées de l'étude ont été inclus dans l'analyse.

Le protocole de l'étude spécifiait que les femmes avec moins de 5 jours de sécrétions seraient retirées de l'étude en partant du principe qu'elles étaient incapables d'apprendre à détecter

les sécrétions ou qu'elles n'avaient pas d'ovulation. Seules deux participantes ont quitté l'étude pour cette raison. Nous avons également retiré de l'étude les femmes qui avaient plus de 14 jours consécutifs de sécrétions, en supposant que cela pouvait être un signe d'infection ou de troubles hormonaux. Vingt-sept femmes ont quitté l'étude pour cette raison et ont été orientées vers d'autres services en vue d'un bilan.

En utilisant les tables de vie à décrement unique et multiples censures pour calculer les taux d'échec de la Méthode des Deux Jours, nous avons pu exclure de l'analyse certains cycles sans censurer du reste de l'étude les femmes apportant les cycles.(11). Les tables de vie censurées sont analogues aux tables de vie classiques. Toutefois, nous avons exclu, en tenant compte des recommandations de Trussell et Kost (10), les cycles pendant lesquels les femmes n'ont eu aucun rapport sexuel (2,1%) puisqu'elles n'étaient pas exposées au risque de grossesse. Nous avons exclu les cycles pendant lesquels les participantes ont utilisé une méthode barrière ou le retrait les jours où elles ne sont pas considérées comme féconde par la méthode (0,9%). Ces cycles ont été exclus car il n'était pas possible de déterminer si la femme était protégée par la Méthode des Deux Jours ou par une autre méthode. Lors de chaque cycle, nous avons utilisé ces critères pour décider quels seraient les cycles à exclure de l'analyse dans ce cycle mais les femmes n'ont pas été censurées tant qu'elles n'avaient pas quitté l'étude de manière permanente.

RESULTATS

Profil des clientes

Au total, 450 femmes ont été admises à l'essai avec un âge moyen de 29,2 ans. Elles ont apporté 3 928 cycles à l'étude. Le Tableau 1 présente le profil des participantes.

Les sites variaient beaucoup entre eux, le site du Guatemala étant nettement plus rural que les autres sites de l'étude. Toutes les participantes de l'étude avaient des enfants (moyenne de 2,5) et environ 63% avaient un enfant âgé de 2 ans ou moins. L'enfant le plus jeune dans les sites du Pérou (moyennes de 4,6 et de 4,1) était plus âgé que dans le site du Guatemala (moyenne de 1,6) et dans les sites des Philippines (moyennes de 3,2 et de 2,6). Environ 40,5% des participantes allaitaient encore au moment où elles ont été admises à l'étude mais toutes avaient eu leurs règles à au moins quatre reprises depuis la naissance de leur enfant.

Le niveau d'instruction des participantes au Guatemala était nettement plus faible que celui des participantes dans les autres sites. Environ 76% des participantes guatémaltèques n'avaient pas terminé l'éducation primaire, alors que cette proportion était de 2,3% dans les autres sites. Plus de la moitié des participantes au Guatemala ne savaient pas lire ou avaient du mal à lire et 4,7% seulement avaient terminé l'éducation secondaire ou supérieure. En revanche, 2% seulement des participantes dans les autres sites ne savaient pas lire ou avaient du mal à lire et 70,5% avaient achevé l'éducation secondaire ou étaient allées au-delà.

Les participantes au Guatemala étaient également plus pauvres que les participantes dans les autres endroits. Nous avons calculé un indice des conditions de vie avec accès à l'eau, à l'électricité, au combustible utilisé pour la cuisson et aux matériaux avec lesquels les murs de la maison ont été construits. Nous avons codé toutes les variables incluses en utilisant la même échelle pour calculer l'indice. Ensuite, nous avons ajouté leurs valeurs et nous avons divisé le résultat par le nombre de variables pour lesquelles

TABLEAU 1

Profil des participantes de 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	12,4
Valenzuela, Philippines	11,1
Age au moment de l'admission (ans)	
18-24	23,3
25-29	28,7
30-34	26,4
35-39	21,6
Parité	
Pas d'enfant	0
1-2 enfants	60,9
3-4 enfants	28,2
5 enfants ou +	10,9
Education	
Pas d'éducation ou une certaine éducation primaire	26,7
A terminé l'éducation primaire	20,2
A terminé l'éducation secondaire	19,6
Certaine éducation technique ou universitaire	33,4
Profession	
Pas de profession avec revenus	47,8
Agriculture	0,9
Ventes (y compris vendeurs de la rue)	15,3
Travail manuel	25,5
Employée de bureau	10,5
A déjà utilisé des méthodes de planification familiale	
Aucune méthode	20,7
Rythme	42,2
Retrait	31,8
Méthode d'aménorrhée due à la lactation	6,4
Autre méthode traditionnelle	0,7
Méthode barrière	28,9
Dispositif intra-utérin	10,7
Méthode hormonale	41,8

*Les chiffres s'additionnent à plus de 100% car un grand nombre de répondantes ont indiqué plus d'une méthode.

Arévalo. Efficacité de la Méthode des Deux Jours. *Fertil Steril* 2004.

l'information était disponible. L'indice se situe dans une fourchette de 3 à 9. Les participantes au Guatemala ont obtenu une moyenne de 3,8, comparées à 4,7-4,8 dans les autres sites.

L'utilisation précédente d'une méthode de planification familiale variait considérablement parmi les participantes. Plus de la moitié des participantes au Guatemala n'avaient jamais utilisé de méthode de planification familiale et seules 15% avaient déjà utilisé une méthode hormonale. Iquitos, au Pérou, se situe à l'autre extrême. En effet, toutes les participantes à Iquitos avaient déjà utilisé une méthode de planification familiale et 70,8% d'entre elles avaient utilisé une méthode hormonale.

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 8e 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 d'une grossesse provenant de rapports sexuels plus tôt ou plus tard dans le cycle est négligeable (avec un intervalle de confiance de 95%). Cependant, des études reposant sur les symptômes de l'ovulation (sécrétions cervicales, température basale du corps) indiquent une légère probabilité de grossesse dès 8 jours ou plus avant et jusqu'à 2 jours ou plus après le jour pic, utilisé comme valeur supplétive de l'ovulation (12, 13).

Idéalement, une femme utilisant la méthode basée sur la connaissance de la fécondité devrait être en mesure d'identifier les 6 jours de sa période féconde, sans « faux positifs » (jours identifiés comme féconds qui en fait ne sont pas féconds) ni « faux négatifs » (jours identifiés comme inféconds qui en fait sont féconds). L'efficacité de la Méthode des Deux Jours présente peu de faux négatifs. Par contre, la période féconde identifiée est plus longue que 6 jours pour la plupart des femmes, suggérant donc certains faux positifs ou la possibilité de périodes fécondes durant plus de 6 jours.

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

Continuation

Sur les 450 participantes qui ont été admises à 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 13 cycles, le groupe le plus grand (15,7% du total de l'étude) a dû quitter l'étude pour une raison relevant de la méthode ou de l'étude. Les raisons se rapportant à la méthode étaient les suivantes : cycles avec moins de 5 jours ou plus de 14 jours consécutifs avec sécrétions (2 femmes et 27 femmes, respectivement). Les raisons se rapportant à l'étude étaient les suivantes : n'ont pas observé les conditions de l'étude, à savoir contrôler les sécrétions et marquer sur la carte d'utilisation pendant deux cycles (12 femmes) ou alors ayant des cycles de 42 jours ou plus (30 femmes). Environ la moitié des femmes auxquelles on a demandé de quitter l'étude avaient quand même l'intention de continuer à utiliser la Méthode des Deux Jours.

Très peu de femmes (3,8%) ont quitté l'étude parce qu'elles ou leur partenaires n'aimaient pas ou ne faisaient pas confiance à la méthode. Une femme est partie car d'autres membres de sa famille s'opposaient à ce qu'elle utilise la méthode et une

TABEAU 2

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

Raison d'avoir quitté	Pourcentage de participantes
A achevé 13 cycles	52,7
On lui a demandé de quitter l'étude pour une raison « étude »	9,3
On lui a demandé de quitter l'étude pour une raison « méthode »	6,4
La cliente 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
Perdue au suivi	4,4
Enceinte	10,4

Arévalo. Efficacité de la Méthode des Deux Jours. Fertil Steril 2004.

femme a abandonné l'étude parce qu'un dirigeant religieux local a suggéré à son mari qu'elle n'utilise pas la Méthode des Deux Jours. D'autres femmes ont quitté l'étude avant d'avoir terminé 13 cycles à cause d'un changement d'intention en matière de fécondité (2,2%). Dix-sept femmes (3,8%) sont parties suite à la dissolution de leur mariage ou parce qu'elles n'avaient plus besoin de méthode de planification familiale (leur partenaire était parti travailler ailleurs ou était décédé). Seules 20 femmes ont été perdues 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. À la fin du premier cycle d'utilisation de la méthode, 96,4% des participantes ont indiqué qu'elles n'avaient pas de problème pour détecter la présence ou l'absence de sécrétions. Seules 2% des répondantes ont indiqué qu'elles avaient encore du mal à observer les sécrétions au moment du troisième cycle. À titre de comparaison, 93,1% des participantes dans l'étude OMS sur la Méthode d'Ovulation ont porté sur un diagramme un mode ovulatoire interprétable à la fin de leur premier cycle d'utilisation (97,1% à la fin du troisième cycle) (14).

Afin de faciliter le calcul de l'échec de la méthode, on a demandé aux participantes de l'étude d'éviter les rapports sexuels lors de leurs jours féconds, mais on leur a également demandé d'indiquer si elles avaient eu quand même des rapports sexuels et si elles avaient utilisé une autre méthode. Dans 93,6% des cycles, les femmes ont indiqué qu'elles n'avaient pas eu de rapports sexuels lors des jours retenus comme féconds par la méthode et, dans 2,9% des cycles, elles avaient eu des rapports sexuels lors des jours féconds mais avaient employé une méthode d'appoint. Les femmes ont eu des rapports sexuels non protégés lors des jours féconds dans uniquement 3,9% des cycles (les chiffres s'additionnent à 100,4% car, dans quelques cycles, les femmes ont eu des rapports sexuels avec une protection et des rapports sexuels non protégés au moins une fois pendant les jours féconds).

Aucun des couples qui avaient eu des rapports sexuels lors des jours féconds ne le faisait habituellement. Les 3,9% des cycles qui comptaient des rapports sexuels non protégés lors des jours féconds comprenaient 25,8% des participantes. Parmi les femmes qui ont apporté au moins six cycles à l'étude, 70,5% ont indiqué qu'elles n'avaient pas eu de rapports sexuels lors des jours féconds dans aucun des cycles de l'étude et seules quatre (1,4%) avaient eu des rapports sexuels non protégés lors des jours féconds pour un quart des cycles ou plus.

La plupart des incidents d'utilisation incorrecte de la méthode se sont présentés lors des premiers cycles de l'étude (9,4% des femmes ont eu des rapports sexuels non protégés pendant le premier cycle comparées à seulement 0,8% lors du 13e cycle). La fréquence moyenne du coït était de 5,6 jours avec rapports sexuels par cycle, peu importe que la femme ait eu ou non des rapports sexuels protégés ou non protégés lors des jours féconds.

Efficacité

Un total de 47 grossesses seulement sont survenues pendant l'étude. Tel qu'on pouvait s'y attendre, la plupart (53,2%) sont survenues dans les cycles où les femmes ont indiqué qu'elles avaient eu des rapports sexuels non protégés lors des jours féconds. D'autres grossesses sont survenues lorsque le couple a utilisé le retrait (12,8%) ou des condoms (8,5%) comme méthode d'appoint pendant les jours féconds. Seules 12 grossesses (25,5% des grossesses) sont survenues lors de cycles pendant lesquels les couples n'ont indiqué aucun rapport sexuel lors des jours féconds.

Les 40,5% des participantes qui allaitaient au moment de l'admission à l'étude ont constitué 44,4% des grossesses. Les femmes qui allaitaient et dont l'enfant avait moins de 1 an au moment de l'admission (11,3% des participantes) ont constitué 13,3% des grossesses.

Presque la moitié des grossesses se sont présentées pendant les trois premiers cycles d'utilisation de la méthode; seules quatre grossesses sont survenues pendant les trois derniers cycles. Trois facteurs pourraient expliquer ce phénomène qui se présente couramment dans le cadre d'essais contraceptifs. Premièrement, les femmes auxquelles la méthode ne convient pas sous l'angle biologique (leurs sécrétions ne sont pas de bons marqueurs ou ne peuvent pas être détectées pour servir de marqueurs de leur fécondité) tombent enceintes au début de l'étude. Deuxièmement, il faut une certaine pratique pour apprendre à détecter correctement la présence ou l'absence de sécrétions. Enfin, lors des premiers cycles de l'utilisation de la méthode, les couples apprennent à modifier leur comportement sexuel pendant le cycle (tel qu'en témoigne la diminution des rapports sexuels non protégés lors des jours retenus comme féconds, pendant les cycles ultérieurs).

Le taux de grossesse de la première année était de 3,5 (intervalle de confiance [IC] 95% 1,44–5,52) avec utilisation correcte de la méthode (grossesses survenant lors de cycles pendant lesquels les participantes ont indiqué n'avoir eu aucun rapport sexuel au cours des jours retenus comme féconds par la méthode). C'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 qu'elles avaient eu des rapports sexuels en utilisant des condoms ou le retrait lors de leurs jours féconds (et les grossesses survenant dans de tels cycles), le taux de grossesse de la première année était de 6,3 (IC 95% 3,61–8,81). L'utilisation possible d'une méthode barrière pendant les jours féconds dépend de la manière

TABLEAU 3

Taux de grossesses d'après la table de vie pour l'utilisation correcte de la Méthode des Deux Jours

Cycle	Nb de femmes exposées ^a	Nb de grossesses	Taux de grossesse	Intervalle de confiance de 95%
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

^aEn excluant les cycles censurés.

Arévalo. Efficacité de la Méthode des Deux Jours. *Fertil Steril* 2004.

dont l'utilisation correcte est définie lorsque la méthode est fournie par d'autres services en dehors du contexte de l'étude sur l'efficacité. Lorsque nous avons inclus tous les cycles et toutes les grossesses à l'analyse, le taux de grossesse était de 13,7 (IC 95% 9,93–17,34). Le Tableau 3 présente la table de vie censurée pour l'utilisation correcte (avec uniquement les cycles et les grossesses sans rapports sexuels les jours féconds). La table de vie avec tous les cycles et toutes les grossesses est présentée dans le Tableau 4.

L'efficacité de la Méthode des Deux Jours se compare très bien avec l'efficacité d'autres méthodes (plus complexes) de

TABLEAU 4

Taux de grossesses d'après la table de vie pour l'utilisation correcte et incorrecte de la Méthode des Deux Jours

Cycle	Nb de femmes exposées ^a	Nb de grossesses	Taux de grossesse	Intervalle de confiance de 95%
1	411	11	2.68	1,10–2,22
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

^aEn excluant les cycles censurés.

Arévalo. Efficacité de la Méthode des Deux Jours. *Fertil Steril* 2004.

planification familiale reposant sur la connaissance de la fécondité (15). Par exemple, une étude célèbre sur l'efficacité de la méthode d'ovulation auprès de multiples centres, réalisée par l'OMS, indique un taux de grossesse de 19,6 lorsque tous les cycles (utilisation correcte et incorrecte) sont inclus à l'analyse (16). A notre avis, l'efficacité est influencée par la facilité d'utilisation. Tel est d'ailleurs le bien-fondé de la mise au point de méthodes qui sont simples : en les rendant faciles à utiliser, on augmente leur emploi (en les rendant plus acceptables aux yeux d'éventuelles clientes), on améliore la continuation (en les rendant davantage acceptables aux yeux des utilisatrices effectives) et on en augmente l'efficacité (si une méthode est facile à utiliser, les clientes sont plus susceptibles de l'utiliser correctement).

Acceptabilité

La plupart des participantes ont été satisfaites de la Méthode des Deux Jours. Dans le cadre d'un entretien de sortie d'étude sur ce qu'elles pensaient de la méthode, 96,1% des femmes ont fait des commentaires positifs, notamment sur la facilité d'utilisation, le fait que la méthode soit naturelle et ne cause aucun effet secondaire, l'efficacité et le caractère abordable de la méthode du point de vue financier. Toutes les 237 femmes qui ont terminé 13 cycles d'utilisation de la méthode étaient satisfaites de la méthode. La plupart des femmes (87,7%) auxquelles on a demandé de quitter 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 était trop longue ou que la méthode était difficile à utiliser. Environ 93,7% des participantes ont indiqué que leur partenaire appréciait la méthode.

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 en cas d'utilisation correcte, à savoir 3,5, est comparable à celui d'autres méthodes qui dépendent du coût, par exemple le condom (17). Nous avons également montré que les clientes sont effectivement 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.

Dans le passé, nombreuses étaient les études d'efficacité des méthodes de planification familiale reposant sur la connaissance de la fécondité qui ne recrutaient les femmes que lorsqu'elles avaient achevé une période d'apprentissage, généralement comprenant 3 mois d'utilisation de la méthode, pendant lesquels elles recevaient des instructions continues (16, 18). Si on exclut ces cycles précoces d'utilisation, on réduit artificiellement les taux de grossesse. Dans cette étude, nous avons inclus les femmes à partir de leur premier cycle d'utilisation. Puisque la plupart des grossesses sont apparues dans les premiers cycles, nos résultats sont de nature très prudente comparés à d'autres études d'efficacité de méthodes de planification familiale reposant sur la connaissance de la fécondité. Nous le démontrons d'ailleurs lorsque nous comparons les taux de grossesse pour les 10 premiers cycles et les 10 derniers cycles de l'étude. Le taux de grossesse pour l'utilisation correcte (avec abstinence) pour les 10 premiers cycles était de 3,5 (le même que pour 13 cycles, puisqu'il n'y a pas eu de grossesse pendant les trois derniers cycles) et pour les 10 derniers cycles, il était de 2,4. De même, lorsque nous incluons à l'analyse les cycles avec

utilisation correcte et incorrecte, le taux de grossesse était de 12,3 pour les 10 premiers cycles, mais uniquement de 8,4 pour les 10 derniers cycles. A l'évidence, le taux d'échec était plus faible lors des 10 derniers cycles que lors des 10 premiers cycles de l'étude. Si nous avons exclu de l'analyse les trois premiers cycles en tant que « phase d'apprentissage » et si nous avons suivi les participantes pendant trois cycles de plus, le taux de grossesse aurait été nettement plus faible.

Nos résultats sont également de nature prudente et mesurée si on les compare aux résultats d'un grand nombre d'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 de 42 jours après la dernière menstruation.

Une faiblesse de notre étude réside dans sa dépendance des indications données par les femmes elles-mêmes sur les rapports sexuels et l'utilisation de méthodes d'appoint. Il est probable que les femmes aient réduit le nombre de rapports sexuels portés à notre connaissance, surtout lors des jours retenus comme féconds par la méthode. S'il n'est pas possible de confirmer l'ampleur de cette sous-notification, il est pourtant rassurant de noter que la fréquence moyenne signalée dans notre étude était de 5,6 jours avec rapports sexuels par cycle, analogue aux 64 jours annuels (5,3 mensuels) avec rapports sexuels indiqués par les utilisatrices de méthodes dépendantes du coût dans 32 pays (19). Par ailleurs, si les participantes ont effectivement sous-notifié les jours avec des rapports sexuels pendant les jours féconds, les résultats que nous présentons ici sont donc de nature prudente.

Autre faiblesse de l'étude : le programme de suivi mensuel et le fait de devoir remplir une fiche notant les rapports sexuels, nécessaire pour la collecte de données mais qui risque d'avoir augmenté l'utilisation correcte de la méthode et les taux de continuation. En plus, le fait que l'étude ait demandé aux participantes de s'abstenir des rapports sexuels lors des jours féconds a pu influencer l'efficacité. Le taux d'échec pour celles qui avaient des rapports sexuels avec une méthode barrière ou en pratiquant le retrait lors des jours féconds (6,3) risque de ne pas refléter exactement l'efficacité de la méthode si elle est offerte avec l'option d'une méthode barrière que les couples peuvent utiliser lors des jours féconds. D'une part, nous pensons que les participantes de l'étude avaient moins de rapports sexuels lors des jours féconds qu'elles n'en auraient lorsque les protocoles normaux et le counseling régulier leur offrent la possibilité d'utiliser une méthode barrière lors des jours féconds et, d'autre part, celles qui ont des rapports sexuels ces jours-là pourraient disposer de condoms lorsque la méthode est dispensée dans un contexte normal de prestation de services. Par ailleurs, le fait d'avoir retiré de l'étude des femmes pour des raisons relatives à l'étude, en particulier pour ne pas avoir marqué la carte d'utilisation quotidien, aurait pu réduire artificiellement notre taux d'échec.

La Méthode des Deux Jours élargit la gamme des choix en matière de contraception et c'est une adjonction utile dans la gamme de 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 et, telle qu'en témoigne la proportion élevée de femmes qui, dès le tout premier cycle d'utilisation de la méthode, n'avaient aucun problème à dépister et suivre la présence ou l'absence de sécrétions et à décider chaque jour si elles étaient ou non fécondes.

L'Institut de la Santé Reproductive, Georgetown University,

a mis au point récemment une autre méthode reposant 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 étant les jours féconds pour chaque utilisatrice lors de chaque cycle. Une étude sur l'efficacité a signalé un taux de grossesse de 4,8 avec utilisation correcte (20). La Méthode des Jours Fixes peut être utilisée de manière réussie après une seule séance de counseling, alors que la Méthode des Deux Jours pourrait demander plus d'une séance. Cependant, la Méthode des Deux Jours comporte un avantage par rapport à la Méthode des Jours Fixes. Si cette dernière convient à la plupart des femmes qui ont des cycles se situant entre 26 et 32 jours, par contre la Méthode des Deux Jours peut être utilisée de manière réussie et efficace par des femmes avec des cycles de n'importe quelle durée. La régularité du cycle n'a pas été examinée chez les participantes de notre étude. Si 72,8% des cycles qui contribuaient à l'étude de la Méthode des Deux Jours se situaient dans la fourchette des 26 à 32 jours, par contre, 8,1% étaient plus courts (minimum 13 jours) et 19,1% étaient plus longs, avec 80 cycles qui avaient 40 jours ou plus. Dans ces derniers sont compris les cycles très longs—plus de 42 jours—raison pour laquelle les femmes ont été retirées de l'étude; maximum 54 jours).

La Méthode des Deux Jours répond aux besoins des femmes qui recherchent des instructions simples et exactes pour déterminer les jours où elles sont fécondes. Une recherche supplémentaire est prévue pour déterminer s'il est possible d'offrir la Méthode des Deux Jours et la Méthode des Jours Fixes dans le cadre des mêmes programmes; pour étudier les questions liées à la prestation de la méthode quand on offre la méthode dans les services réguliers, avec option d'utiliser une méthode barrière lors des jours féconds et sans devoir remplir un carnet indiquant les rapports sexuels; et pour examiner l'efficacité et l'acceptabilité de la méthode pour des couples faisant partie de sous-groupes spécifiques.

Remerciements : Les auteurs tiennent à remercier les collaborateurs de terrain : Lidia de Mazariegos, Directrice, APROVIME, Guatemala ; Dr Jaime Gómez, CDRO, Guatemala ; Beth Yeager, Directrice, ISR, Pérou ; Judith Diaz, ISR, Pérou ; Dr Irma Ramos, CARE, Pérou ; Luz Ibarra, INPPARES, Pérou ; Mitos Rivera, Director, IRH Philippines ; et Amor Curaming, Research Associate, IRH Philippines. Ils tiennent également à remercier le Ministère de la Santé du Pérou, le Département de la Santé des Philippines, ainsi que les prestataires, les chercheurs et les clients dans les sites de l'étude pour leurs contributions importantes 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;25:249–58.
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, 2001:32.
20. Arévalo M, Jennings V, Sinai I. Efficacy of a new method of family planning: the Standard Days Method. *Contraception* 2000;65:333–8.