

Evaluation de l'efficacité d'un programme de régulation naturelle de la fécondité en Chine¹

Shao-Zhen QIAN, De-Wei ZHANG, Huai-Zhi ZUO, Ren-Kang LU, Lin PENG, Chang-Hai HE
(Programme chinois de collaboration à la MOB*)

1. Introduction

Les méthodes de Régulation Naturelle de la Fécondité (RNF) peuvent fournir une maîtrise de la fécondité (différer ou favoriser une grossesse) naturellement, en se conformant au cycle procréateur de la femme, sans utiliser de médicaments ou de dispositifs. La RNF a eu son origine, il y a environ 60 ans, à partir de la Méthode des Rythmes, appelée aussi Méthode du Calendrier. La faiblesse rédhibitoire de cette méthode est de vouloir prévoir des événements actuels à partir d'événements passés, ce qui en fait une méthode pas toujours sûre. La Méthode Sympto-thermique n'est pas non plus recommandée par le Planning Familial Chinois pour les raisons suivantes : (1) il est difficile habituellement d'enregistrer correctement la température basale du corps (TBC), le changement de la TBC ne coïncide pas toujours avec l'ovulation, et pour certaines femmes il peut n'y avoir aucun changement dans la TBC, (2) la plupart des symptômes ne sont pas fiables, et (3) l'examen du cervix (col de l'utérus) avec les doigts est absolument irréaliste. Un fait primordial dans l'étude scientifique de la RNF a été la découverte de la relation intrinsèque entre les changements de la glaire cervicale et la fertilité des femmes, et le fait que l'état de la glaire cervicale pouvait être observé à la vulve comme indiqué par les Drs Billings et par les chercheurs qui les ont assistés dans ce domaine¹⁻⁴. Ce fait constitue le fondement de la Méthode de l'Ovulation Billings (MOB). Récemment, un groupe de chercheurs a proposé une méthode intitulée "L'Algorithme des Deux Jours"⁵ qui n'est en fait qu'une trompeuse copie de la MOB.

De nombreux rapports ont été publiés sur des expérimentations contrôlées de la MOB réalisées à travers le monde⁵⁻¹¹. La plupart ont abouti aux mêmes conclusions, à savoir qu'un faible taux de grossesses lui est imputable, et qu'elle a un taux de continuation élevé. Cependant, ces rapports indiquent qu'une utilisation inappropriée de la MOB peut donner lieu à un taux d'échecs important^{12,13}. Tirant parti des leçons de ces différents travaux, nous avons toujours suivi au mieux les informations contenues dans les documents authentifiés Billings pour enseigner la Méthode.

Depuis l'essai initial de la MOB en Chine en 1989, et son introduction officielle par le Ministère Chinois de la Santé en 1995, celle-ci a été enseignée, et est utilisée en Chine² par plus de 156 400 couples fertiles en vue de différer une grossesse, et par 3268 couples hypoféconds en vue de réaliser une grossesse¹⁴⁻¹⁹.

¹ Présenté à Rome en 2008 à l'occasion du Jubilé.

* Composé des Centres de Recherche et d'Enseignement à la Méthode d'Ovulation Billings de Nanjing, Anhui, Kunmin et Shanghai.

Correspondance à adresser au: Prof. Shao-Zhen QIAN, Shanghai Institute of Materia Medica, Chinese Academy of Sciences, 294 Taiyuan Road, Shanghai 200031, China; Fax: +86-21-6474 2629, email qiansz@shtel.net.cn

Traduction de Gérard Renard - 92500 Rueil-Malmaison – Woomb France Billings Life- woombfrance@yahoo.fr

² En 2008, le nombre de couples enseignant la MOB en Chine était supérieur à 40000 et le nombre de couples utilisant la méthode supérieur à 3 millions.

2. Mise en place d'une expérimentation contrôlée et méthodologie employée

Nous avons étudié l'acceptabilité dans l'usage de la Méthode, et avons comparé son efficacité à celle d'un dispositif intra-utérin (DIU - stérilet) pour éviter une grossesse. En ce qui concerne le matériel utilisé pour enseigner la Méthode Billings^{3,4,20,21}, nous avons porté une attention particulière aux points suivants :

- 2.1 Moniteurs qualifiés. Les monitrices Billings (infirmières ou sages-femmes) ont elles-mêmes été formées et interrogées par des docteurs Chinois ou Australiens, qualifiés à la Méthode. Seules celles ayant obtenu de bons résultats ont reçu leur Certificat de Monitrice Billings. Dans la grande majorité des cas, les monitrices étaient des jeunes femmes mariées ayant une longue expérience de la MOB pour différer une grossesse.
- 2.2 Qualité de l'enseignement. Toutes les femmes ayant accepté la MOB ont été formées au travers d'entretiens hebdomadaires pendant un mois, sous la supervision de monitrices Billings. Durant la formation, en plus des principales connaissances concernant la MOB, les points clés suivant ont été mis en exergue :
 - (a) Symptômes de la glaire. L'identification de la glaire dépend principalement de la sensation à la vulve, et à un moindre degré de son aspect visuel ; chez certaines femmes aucune glaire n'est visible et les seuls signes de jours fertiles ou de début des jours fertiles sont une sensation de mouillé/glissant et une vulve tendre et gonflée.
 - (b) Les Règles des Premiers Jours et la Règle du Sommet doivent être strictement observées. Si les symptômes du Sommet ne sont pas clairs (pas de sensation de lubrification/glisement à la vulve), continuer à suivre les Règles des Premiers Jours.
- 2.3 Procédure de suivi des personnes pour l'essai de la méthode. Après la formation, chaque personne a été interrogée pour voir si elle maîtrisait parfaitement la méthode. Celles qui ne pouvaient pas identifier les symptômes de la glaire furent suivies par un tuteur spécial dans le but de les aider ou, dans les cas extrêmes, retirées de l'étude. Cette mesure fut prise pour s'assurer que toutes les personnes impliquées dans l'essai maîtrisaient parfaitement la MOB.
- 2.4 Assistance au jour le jour et visites régulières de suivi. Pendant l'essai, une monitrice fut assignée pour le suivi, au jour le jour, de 20 femmes. Des arrangements furent pris afin que les femmes puissent dialoguer avec leur monitrice à tout moment. La monitrice responsable devait être clairement informée du profil du cycle en cours de chaque femme qu'elle était sensée suivre, en particulier des jours fertiles. L'investigateur principal du centre a interrogé les femmes ayant suivi l'essai toutes les deux semaines pendant les deux premiers mois, et ensuite une fois par mois pour vérifier leurs enregistrements personnels, leurs compréhensions des Règles de la méthode, et renforcer leurs motivations ainsi que le soutien de leur conjoint (les maris furent invités à participer à toutes les visites). A la fin des deux mois, la monitrice responsable et l'investigateur principal étaient en mesure de savoir si les couples étaient désormais autonomes. Les femmes indisponibles au cours de trois entretiens consécutifs de suivi furent retirées de l'essai.

Il est généralement admis que l'acquisition des connaissances sur la MOB par les participantes, leur motivation et la coopération des maris sont les points clés pour une mise en œuvre réussie de la MOB.

Notre programme non seulement a apporté des connaissances scientifiques mais a aussi provoqué et maintenu l'initiative des femmes et de leurs maris. Ainsi le résultat de cette étude est très rationnel, et il reflète l'essence scientifique de la MOB.

3. Acceptabilité

En raison de son efficacité élevée, des faibles dépenses qu'elle nécessite et de la sécurité extrême et incomparable qu'elle procure, comparée à n'importe quelle autre méthode contraceptive, la MOB est bien acceptée par les couples Chinois quelles que soient leurs origines économiques et culturelles¹⁵⁻¹⁹. Les infections reproductives les plus répandues (vaginites et cervicites), assez communes dans les couches les moins cultivées en Chine, n'influent pas sur l'observation des symptômes de la glaire.

Il est intéressant de noter que dans l'essai réalisé, la plupart des échecs ont eu lieu parmi des couples ayant un niveau culturel plutôt élevé (2 diplômés de l'université et 2 assistants). Tous en furent désolés et admirèrent, que considérant que la méthode était simple et facile à maîtriser, ils avaient porté moins d'attention pendant l'enseignement et n'avaient pas suivi les Règles strictement. La conséquence est que les échecs sont imputables à l'utilisation de la méthode. A l'inverse, les femmes illettrées furent généralement très attentives pendant l'enseignement de la méthode et en suivirent très strictement les Règles. Les échecs dans ces cas furent très rares. Cette expérience nous a donné les enseignements suivants :

- 3.1 La MOB est simple et facile à comprendre : pratiquement toutes les femmes, y compris les illettrées, peuvent apprendre avec succès la méthode et identifier leurs propres symptômes de glaire.
- 3.2 Pendant la formation, une attention spéciale doit être portée aux intellectuels et aux diplômés. La méthode leur semble être trop "simple" et souvent ils ne sont pas attentifs à l'enseignement à moins d'une supervision stricte.

4. Etude comparée de la MOB et des DIU

Mille six cent cinquante quatre femmes (1654) en bonne santé dont la fertilité est prouvée, car ayant eu au moins un enfant, ont été admises à participer à cet étude. Ces femmes âgées de 24 à 35 ans avaient des cycles menstruels relativement réguliers (entre 24 et 35 jours). Elles avaient par ailleurs le soutien de leurs maris. Les couples participants étaient en majorité des paysans, le reste étant des ouvriers ou des personnes éduquées, de niveaux d'éducation variables (Tableau 1). Tous furent mis de manière aléatoire dans deux groupes, dans un rapport de 3 pour 2. Ainsi, le groupe MOB comprenait 992 couples, et le groupe DIU 662. Les observations furent suivies sur 12 mois.

Les résultats obtenus sont les suivants : 5 femmes du groupe MOB ont été enceintes (toutes les grossesses sont liées à l'utilisation de la méthode, non à la méthode elle-même), le taux de grossesses étant de 0.5% ; alors que dans le groupe DIU il y a eu 12 grossesses (taux de grossesses de 2%), la différence étant hautement significative ($p < 0.01$). Comme indiqué dans le Tableau 2, il a été constaté que le taux de non poursuite d'une méthode pour raison médicale a été significativement plus faible ($p < 0.001$) avec la MOB qu'avec le DIU. De plus, dans le groupe DIU, il y a eu 15 expulsions et 38 retraits en raison de douleurs/saignements sévères. Ainsi le taux global de non poursuite avec le DIU a

été de 65 pour 662 (12 grossesses, 15 expulsions et 38 retraits pour raison médicale). Par contre, il n'y eut rien de particulier à noter dans le groupe MOB et seulement 5 cas de grossesse sur 992 ont causé un arrêt provisoire dans l'utilisation de la méthode.

5. Favoriser une grossesse

La MOB a été aussi très largement employée en Chine, dans beaucoup de cliniques spécialisées dans l'infécondité, pour aider à favoriser une grossesse. Les femmes qui souhaitaient attendre un enfant furent formées à un cours d'enseignement assez bref, dans le but essentiel d'identifier leur Profil d'Infertilité de Base (PIB), ainsi que leurs jours de fertilité et le Jour Sommet. Par ailleurs, les monitrices les aidaient à déterminer les jours les mieux appropriés pour une union. Schématiquement, le protocole pour l'union était le suivant : (1) pendant le PIB, union tous les 3 jours ou plus, afin d'identifier clairement les symptômes de la glaire et réserver assez de sperme pour les jours fertiles ; (2) pendant les jours fertiles, union un jour sur deux de façon à identifier la durée de la phase fertile et pour réserver du sperme pour les unions suivantes ; (3) pas de restriction particulière les jours après le Jour Sommet.

Le suivi, non encore achevé donc incomplet, de 3268 couples hypofertiles sans cause apparente qui ont utilisé la MOB, a permis de dénombrer la naissance de 1032 bébés en bonne santé, soit un taux de grossesses de 31.6%. Les conceptions ont été réalisées dans un laps de temps variant entre 2 et 5 cycles après le début de la formation à la MOB. De nombreux couples inféconds depuis plus de 5 ans conçurent en suivant le protocole exposé précédemment. Tous ces couples appelèrent affectueusement ces bébés, les bébés Billings et les docteurs en charge des cliniques établies dans de nombreuses localités en Chine pour traiter l'hypofécondité par la MOB, furent surnommés les « Fournisseurs de bébés ».

6. Conclusions

6.1 La MOB est bien acceptée par les femmes Chinoises quel que soit leur milieu culturel et économique ; l'illettrisme et certains états d'infection mineure concernant la procréation ne sont pas incompatibles avec l'utilisation de la MOB.

6.2 L'efficacité d'utilisation de la MOB est bien supérieure à celle du stérilet TCU220c, l'un des DIU les plus populaires utilisé en Chine.

6.3 La MOB est efficace en Chine pour favoriser la réalisation d'une grossesse pour les couples hypoféconds.

REFERENCES

1. Billings JJ. La Méthode de l'Ovulation. Melbourne, Ovulation Method Research and Reference Centre of Australia,

-
- 1964 (7ème édition publiée en 1983)
2. Billings EL, Billings JJ, Brown JB, Burger HG. Symptômes et changements hormonaux accompagnant l'ovulation. *Lancet* 1972;1:282
 3. Billings EL, Billings JJ, Catarinich M. Atlas de la Méthode de l'Ovulation. 5ème édition. Melbourne, Ovulation Method Research and Reference Centre of Australia, 1989
 4. Billings EL, Westmore A. La Méthode d'Ovulation Billings : Maîtrise de la Fécondité sans médicaments ni dispositifs. 2nd édition. Melbourne, Anne O'Donovan Press, 1997
 5. Sinai I, Jennings V, Arevalo M. L'algorithme des deux jours : un nouvel algorithme pour identifier la phase féconde du cycle menstruel. *Contraception* 1999;60:65-70
 6. Indian Council on Medical Research Task Force on Family Planning. Essai de la Méthode de l'Ovulation Billings. *Contraception* 1996;53:69-74
 7. Weissman MC, Foliaki L, Billings EL, Billings JJ. Un essai de la Méthode de l'Ovulation au Tonga. *Lancet* 1972;1:813
 8. Ball M. Un essai prospectif de la Méthode de l'Ovulation pour éviter une conception. *Eur J Obstet Reprod Biol* 1976;6:63
 9. Dolack L. Une étude confirme la valeur de la Méthode de l'Ovulation. *Hosp Prog* 1978;59:64
 10. Klaus H, Goebel JM, Muraski B, et al. Efficacité d'utilisation de la MOB et satisfaction des couples dans six centres d'enseignement de la MOB. *Contraception* 1979;19:613
 11. Wade ME, McCarthy P, Abernathy JR, et al. Une étude prospective aléatoire de l'efficacité de deux méthodes naturelles pour maîtriser la fécondité : rapport intermédiaire. *Am J Obstet Gynecol* 1979;134:628
 12. Trussel J, Grummer-Strawn L. La Méthode de l'Ovulation et l'abstinence périodique. *Fam Plann Perspect* 1990;22:65-75.
 13. WHO. Un essai prospectif multicentre de la Méthode de l'Ovulation. II. La phase efficace. *Fertil Steril* 1981;36:591-8
 14. Xu JH, Yan JH, Fan DZ, Zhang DW. Rapport préliminaire sur l'application de la Méthode de l'Ovulation Billings pour une régulation de la fécondité à Shanghai. *Reprod Contracep (China)* 1990;10(2):53-6
 15. Xu JH, Yan JH, Fan DZ, et al. Efficacité clinique et étude au laboratoire de la Méthode de l'Ovulation Billings sur 688 couples à Shanghai. *Reprod Contracep (China)* 1993;13:194-200
 16. Dou FB, Zuo HZ, Qian SZ. Considération physiologique de la régulation naturelle de la fécondité. *J Prac Androl (China)* 1996;2:196-8
 17. Zuo HZ, Dou FB, Qian SZ. Une introduction à la régulation naturelle de la fécondité. *Reprod Contracep (China)* 1997;17:188-90
 18. Qian SZ. Natural Fertility Regulation. In Gu SG, Qian SZ, et al. eds. *Reproductive Health*. Beijing: People's Publishing House, 1999: 574-9
 19. Zuo HZ, Bai LQ, Cheng H, Dong YF, Yang HL, Dou FB, Ni XM, Yang MM, Qian SZ, Billings EL, Billings JJ. Une étude comparative de l'efficacité de la Méthode de l'Ovulation Billings et du stérilet TCu220c en vue d'éviter une grossesse. *Reprod Contracep (China)* 2000, in press
 20. Billings EL. Enseignement de la Méthode de l'Ovulation Billings. Part 1. 2nd édition. Melbourne: Ovulation Method Research and Reference Centre of Australia, 1995
 21. Billings EL, Billings JJ. Enseignement de la Méthode de l'Ovulation Billings. Part 2. Melbourne: Ovulation Method Research and Reference Centre of Australia, 1997

Tableau 1. Caractéristiques de base des sujets impliqués dans l'essai contrôlé^[19]

	MOB (n =992)	TCu220c (n = 662)
	<i>moyenne ±E.T.*</i>	<i>moyenne ±E.T.*</i>
Age (années)	28.0±3.1	27.8±3.2
Grossesses (nombre)	1.5±0.6	1.5±0.6
Enfantements (nombre)	1.0±0.2	1.0±0.2
Années d'études	<i>Nombre de sujets (%)</i>	<i>Nombre de sujets (%)</i>
0-6	316 (31.9)	199 (30.1)
7-9	297 (29.9)	212 (32.0)
10-12	198 (20.0)	132 (19.9)
>12	181 (18.2)	119 (18.0)
Profession	<i>Nombre de sujets (%)</i>	<i>Nombre de sujets (%)</i>
Paysans	626 (63.1)	403 (60.9)
Ouvriers	216 (21.8)	154 (23.2)
Milieux éduqués	150 (15.1)	105 (15.9)

* E.T. : Ecart-type

Tableau 2. Pourcentages cumulés sur 12 mois des événements rencontrés
(Table de Tietze - pour 100 femmes)^[19]

	MOB (Pourcentage ± E.S.*)	DIU (Pourcentage ± E.S.*)	P
Conception	0.5 ± 0.2	2.0 ± 0.6	<0.01
Expulsion		2.6 ± 0.7	
Retrait pour raison médicale		6.3 ± 1.0	
Arrêt lié à l'usage de la méthode	0.5 ± 0.2	10.6 ± 1.2	<0.001
Arrêt pour raison non médicale	3.1 ± 0.9	0.5 ± 0.3	
Perdus de vue	1.0 ± 0.3	1.1 ± 0.3	
Taux de continuation	96.4 ± 0.6	89.3 ± 1.2	<0.01
Continuation: nombre de cas	966	587	
Nombre de mois-femme d'utilisation	9870	6299	
Nombre total de cas	992	662	

* E.S. : Erreur standard



Le Dr Qian et sa femme à Rome en 2000 où il présenta cette publication.



Photo prise lors d'une session de formation de la Méthode de l'Ovulation Billings en Chine.
Au centre les Drs Lyn et John Billings. A la gauche de John Billings, Marian Corkill et Marie Marshall,
enseignantes expertes de la méthode.