

Prise de position du comité de la santé sexuelle et reproductive sur l'application « Natural Cycles » comme méthode de contraception

Membres du comité de santé sexuelle et reproductive : Nicole Todd, MD ; Dustin Costescu, MD ; Michele Farrugia, MD ; Kaitlyn Carson, MD ; Paige Grenier, MD ; William Fisher, PhD ; Ashley Waddington, MD ; Sarah Smith, MD ; Julie Thorne, MD ; Céline Desjardins, MD ; Christine Duclos, MD ; Kelsey Mills, MD ; Michelle Jacobson, MD ; Debra Evaniuk, MD ; Maria Kielly, MD ; Paige Isabey, MD ; Heather Cockwell, MD

Champ d'application et objectif

Cette prise de position traite de l'utilisation de l'application « Natural Cycles » comme méthode de contraception chez les adultes en âge de procréer au Canada.

Public cible

Les obstétriciens et les gynécologues sont le public cible de cette prise de position, bien que les prestataires de soins de santé d'autres domaines d'expertise puissent trouver ces informations utiles dans leur propre pratique.

Méthodes

Les énoncés de pratique consensuels contenus dans la présente déclaration de principe ont été élaborés par le comité sur la santé sexuelle et reproductive (SSR) de la Société des obstétriciens et gynécologues du Canada (SOGC). Ce comité est composé d'obstétriciens-gynécologues qui sont des experts cliniques en santé sexuelle et reproductive de partout au Canada.

Une approche consensuelle a été utilisée pour élaborer les énoncés de pratique, en s'appuyant à la fois sur l'expertise clinique et sur une analyse documentaire des données probantes relatives à l'application « Natural Cycles » (voir l'annexe A). Grâce à une discussion virtuelle sur les données probantes, le comité SSR est parvenu à un consensus sur les déclarations de pratique décrites dans le présent document.

Déclarations de pratique fondées sur un consensus

1. Les méthodes basées sur la connaissance de la fertilité, comme celles utilisées dans l'application « Natural Cycles », ne fonctionnent que dans la mesure où les données sont saisies. Si un rapport sexuel non protégé a lieu pendant un jour fertile, le risque de conception est élevé. Il est donc important d'éviter les rapports sexuels non protégés, en particulier lorsque les cycles initiaux sont surveillés à l'aide de ces méthodes.
2. Les utilisatrices de méthodes basées sur la connaissance de la fertilité, comme celles utilisées dans l'application « Natural Cycles », devraient recevoir des informations sur la contraception d'urgence.
3. L'efficacité des méthodes basées sur la connaissance de la fertilité, comme celles utilisées dans l'application « Natural Cycles », varie en fonction de la manière dont les informations

sont utilisées. Par exemple, il est préférable pour les patientes de s'abstenir de tout rapport sexuel pendant une période fertile plutôt que d'utiliser des méthodes de barrière ou la méthode de retrait.

4. Les méthodes basées sur la connaissance de la fertilité, comme celles utilisées dans l'application « Natural Cycles », sont moins efficaces que les méthodes contraceptives modernes, telles que la contraception hormonale et les contraceptifs à longue durée d'action.
5. Les méthodes basées sur la connaissance de la fertilité, comme celles utilisées dans l'application « Natural Cycles », peuvent être envisagées pour les patientes qui sont en mesure d'accepter un risque de grossesse non désirée plus élevé qu'avec d'autres méthodes.

Introduction

Tout au long de l'histoire, les femmes et les personnes ayant leurs règles ont tenté d'identifier leur période de fertilité dans l'espoir de mieux contrôler leur procréation. Cette méthode de contraception est appelée méthode fondée sur la connaissance de la fertilité et peut inclure la méthode du calendrier, des mesures symptothermiques (c'est-à-dire la température basale du corps) et des moniteurs de fertilité (c'est-à-dire la méthode Marquette). Les progrès technologiques récents ont permis d'ajouter des applications de suivi de la fertilité qui utilisent une variété de méthodes énumérées ci-dessus pour estimer la période de fertilité d'une personne afin d'éviter une grossesse non désirée ou d'aider une personne à concevoir un enfant. Certaines de ces applications ont développé leurs propres algorithmes pour personnaliser l'estimation de la fenêtre de fertilité en fonction des données menstruelles personnelles.

« Natural Cycles » est une méthode de contraception basée sur la connaissance de la fertilité qui s'appuie sur les données relatives aux menstruations et à la température basale du corps (avec la possibilité d'inclure des tests de l'hormone lutéinisante) pour définir les jours fertiles du cycle menstruel d'une personne, à l'aide d'un algorithme personnalisé. La méthode présente actuellement un indice de Pearl de 7 pour une utilisation typique (représentant la façon dont la méthode peut être utilisée dans la vie réelle) et de 2 pour une utilisation parfaite (représentant une utilisation parfaite de la méthode) dans une cohorte du Royaume-Uni et des États-Unis.^{1, 2} Cela signifie que 7 femmes sur 100 sont tombées enceintes en utilisant cette application comme méthode de contraception au cours d'une année dans le cadre d'une utilisation typique, tandis que 2 femmes sur 100 peuvent tomber enceintes lorsque l'application est utilisée de manière parfaite. « Natural Cycles » fait l'objet d'une grande attention sur les médias sociaux. En effet, il s'agit de la première application de ce type à être approuvée par Santé Canada en tant que méthode contraceptive.³ De plus, cette application a reçu l'approbation de la FDA aux États-Unis en tant que méthode contraceptive,⁴ a été certifiée comme dispositif médical de classe IIb marqué CE en tant que méthode de contrôle des naissances en Europe⁵ et est inscrit au registre australien des produits thérapeutiques en tant que méthode de contrôle des naissances.⁶ Santé Canada utilise une approche fondée sur le risque pour classer les dispositifs médicaux. Les preuves requises pour soutenir une licence de dispositif médical sont proportionnelles au risque du dispositif, où la classe I présente le risque le plus faible et la classe IV le risque le plus élevé. L'application « Natural Cycles » est classée comme dispositif médical de classe II et présente un risque faible à modéré. Ces

approbations pour « Natural Cycles » ont suscité de nombreuses discussions au sein de la communauté du planning familial en Amérique du Nord et à l'étranger.

Cependant, les cliniciens doutent que l'utilisation de l'application dans la vie réelle soit aussi bonne que les chiffres suggérés par ceux trouvés dans le cadre de la recherche. En particulier, ils s'inquiètent de l'absence de recommandation concernant le suivi des cycles avant l'utilisation initiale de l'application, ce qui est souvent important pour s'assurer que l'utilisatrice est consciente de la durée de son cycle menstruel lorsqu'elle se fie à la méthode basée-sur la connaissance de la fertilité. De plus, les chiffres rapportés pour l'utilisation de l'application « Natural Cycles », bien que basés sur des échantillons de grande taille, peuvent être biaisés car il s'agit d'un échantillon de commodité d'utilisateurs "typiques" qui ont des relations hétérosexuelles, ont un niveau d'éducation universitaire ou plus élevé, et sont des utilisatrices payantes de l'application.^{1,2} Ces caractéristiques impliquent que l'échantillon peut ne pas être généralisable à l'ensemble de la population. De plus, aucune étude sur l'utilisation de l'application « Natural Cycles » n'a été réalisée au Canada. En outre, 7 des 13 articles de la revue de littérature pour cette déclaration ont été financés par « Natural Cycles » ou ont été rédigés par des employés de la société « Natural Cycles », ce qui peut fausser les conclusions de ces articles.^{1,2,7-11}

Bien que les utilisatrices aient déclaré que la technologie les aidait à comprendre leur corps, l'utilisation quotidienne de l'application s'est avérée contraignante pour leur emploi du temps.^{9,12} Parmi les autres facteurs susceptibles d'affecter la régularité du cycle menstruel et d'avoir un impact sur le fonctionnement optimal de l'application « Natural Cycles », on peut citer le stress, les problèmes médicaux (par exemple thyroïde, diabète), la prise de poids, l'insomnie, les habitudes de sommeil irrégulières, la consommation excessive d'alcool, le tabagisme, les drogues, les infections et/ou le travail de nuit, qui n'ont pas encore été étudiés avec l'algorithme de l'application « Natural Cycles ». Enfin, bien que l'application « Natural Cycles » puisse être utilisée comme méthode contraceptive dès le premier cycle, l'algorithme a encore besoin des données d'environ trois cycles pour être plus précis.⁸

La SOGC s'aligne sur les recommandations de l'Organisation mondiale de la santé selon lesquelles la contraception réversible à longue durée d'action est l'option de première ligne.^{13,14} Ils constituent l'option de première ligne, car ils sont les plus efficaces et les plus utilisés après un an. Les méthodes basées sur la connaissance de la fertilité sont plus efficaces lorsqu'ils sont utilisés pour renforcer l'efficacité d'autres méthodes contraceptives, et le comité SSR de la SOGC continue de recommander l'utilisation de ces méthodes chez les patientes pour lesquelles les conséquences d'une grossesse non désirée sont faibles (par exemple, une patiente qui accepte une grossesse ou qui a accès à des services d'avortement). Il est recommandé de discuter des options contraceptives avec un professionnel de la santé afin de trouver la meilleure option pour chaque individu en fonction de sa situation personnelle, de ses objectifs et de son accès aux soins.

Les applications de suivi de la fertilité s'inscrivent dans un mouvement plus large de bien-être et de prise de conscience du corps et peuvent constituer de bons outils éducatifs. Cependant, comme qu'il s'agit de moyens de contraception basée sur la connaissance de la fertilité, elles ne sont probablement pas plus efficaces que les contraceptifs hormonaux pour protéger contre les grossesses non désirées, les avortements et les naissances non désirées.^{15,16} Il n'existe aucune étude comparant l'application « Natural Cycles » aux contraceptifs hormonaux dans le cadre

d'essais cliniques scientifiquement rigoureux. En outre, les méthodes basées sur la connaissance de la fertilité, comme l'application « Natural Cycles », ne protègent pas contre les infections sexuellement transmissibles.

Références

1. Pearson JT, Chelstowska M, Rowland SP, et al. Contraceptive Effectiveness of an FDA-Cleared Birth Control App : Results from the Natural Cycles U.S. Cohort. *J Womens Health (Larchmt)*. 2021;30:782-8.
2. Pearson JT, Chelstowska M, Rowland SP, et al. Natural Cycles app : contraceptive outcomes and demographic analysis of UK users. *The European journal of contraception & reproductive health care*. 2021;26:105-10.
3. Santé Canada. Licence d'instrument médical de Santé Canada No. 110597 Instrument médical de classe 2. NATURALCYCLES NORDIC AB ; 2023. Disponible à l'[adresse](https://health-products.canada.ca/mdall-limh/information?lang=eng&companyId=162725) <https://health-products.canada.ca/mdall-limh/information?lang=eng&companyId=162725>.
4. Administration américaine des denrées alimentaires et des médicaments (FDA). DE NOVO CLASSIFICATION REQUEST FOR NATURAL CYCLES FDA Website2017. Disponible à l'[adresse](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/reviews/DEN170052.pdf) https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/reviews/DEN170052.pdf.
5. TUV SUD. Certificat de système de gestion de la qualité de l'UE (MDR) n° G10 095424 0004 Rev. 00. 2021. Available at <https://www.datocms-assets.com/21281/1673254270-g10-095424-0004-rev-00-en.pdf>.
6. Gouvernement australien. AA-Med Pty Ltd - Logiciel d'application web pour le suivi des soins auto-administrés. Dans : Department of Health and Aged Care TGA, editor: : Self-care monitoring web-based application software : Department of Health and Aged Care TGA, éditeur : Australian Government ; 2020. Disponible à l'[adresse](https://www.ebs.tga.gov.au/servlet/xmlmillr6?dbid=ebs/PublicHTML/pdfStore.nsf&docid=349810&agid=%28PrintDetailsPublic%29&actionid=1) <https://www.ebs.tga.gov.au/servlet/xmlmillr6?dbid=ebs/PublicHTML/pdfStore.nsf&docid=349810&agid=%28PrintDetailsPublic%29&actionid=1>.
7. Bull J, Rowland S, Lundberg O, et al. Typical use effectiveness of Natural Cycles : postmarket surveillance study investigating the impact of previous contraceptive choice on the risk of unintended pregnancy. *BMJ open*. 2019;9:e026474-e.
8. Kleinschmidt TK, Bull JR, Lavorini V, et al. Advantages of determining the fertile window with the individualised Natural Cycles algorithm over calendar-based methods. *The European journal of contraception & reproductive health care*. 2019;24:457-63.

9. Grenfell P, Tilouche N, Shawe J, et al. Fertility and digital technology : narratives of using smartphone app 'Natural Cycles' while trying to conceive. *Sociology of health & illness*. 2021;43:116-32.
10. Manhart MD, Duane M. A comparison of app-defined fertile days from two fertility tracking apps using identical cycle data. *Contraception (Stoneham)*. 2022;115:12-6.
11. Berglund Scherwitzl E, Lundberg O, Kopp Kallner H, et al. Perfect-use and typical-use Pearl Index of a contraceptive mobile app. *Contraception (Stoneham)*. 2017;96:420-5.
12. Ciolfi Felice M, Søndergaard MLJ, Balaam M. Analyzing User Reviews of the First Digital Contraceptive : Mixed Methods Study. *Journal of medical Internet research*. 2023;25:e47131-e.
13. Organisation mondiale de la santé. Critères de recevabilité médicale pour l'utilisation de contraceptifs. 5e éd. Genève : OMS ; 2015.
14. Département de la santé sexuelle et reproductive et de la recherche de l'Organisation mondiale de la santé (OMS/SRH), Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health/Center for Communication Programs (CCP), Knowledge SUCCESS. Planification familiale : A Global Handbook for Providers. Baltimore et Genève : CCP et OMS ; 2022.
15. Consensus canadien sur la contraception Chapitre 4 Planification familiale naturelle. *Journal d'obstétrique et de gynécologie du Canada*. 2015;37:S5-S11. Disponible à l'[adresse https://doi.org/10.1016/S1701-2163\(16\)39375-6](https://doi.org/10.1016/S1701-2163(16)39375-6).
16. Black A, Guilbert E, Costescu D, et al. Consensus canadien sur la contraception (partie 2 de 4) Résumé et déclaration sommaire. *Journal d'obstétrique et de gynécologie du Canada*. 2015;37:S1-S4. Disponible à l'[adresse https://doi.org/10.1016/S1701-2163\(16\)39378-1](https://doi.org/10.1016/S1701-2163(16)39378-1).

Annexe A : Recherche documentaire et analyse de l'application « Natural Cycles »

La recherche a été effectuée le 17 avril 2024 et a porté sur les articles publiés entre 2012 et le 17 avril 2024.

Bases de données consultées : PubMed

Recherche :

```
((("natural"[All Fields] OR "naturally"[All Fields] OR "naturals"[All Fields] OR "nature"[MeSH Terms] OR "nature"[All Fields] OR "nature s"[All Fields] OR "natures"[All Fields]) AND ("bicycling"[MeSH Terms] OR "bicycling"[All Fields] OR "cycling"[All Fields] OR "cycle"[All Fields] OR "cycle s"[All Fields] OR "cycled"[All Fields] OR "cycles"[All Fields] OR "cyclings"[All Fields]) AND ("australas plant pathol"[Journal] OR "app"[All Fields])) AND (2012:2024[pdat])
```

Résultats : 112 articles ont été trouvés, et 13 articles ont été inclus dans l'analyse.

Les articles ont été exclus s'ils n'utilisaient pas l'application « Natural Cycles » ou s'il s'agissait de rapports de cas.

Liste des articles examinés

Berglund Scherwitzl E, Lundberg O, Kopp Kallner H, Gemzell Danielsson K, Trussell J, Scherwitzl R. Perfect-use and typical-use Pearl Index of a contraceptive mobile app. *Contraception*. 2017 Dec;96(6):420-425. doi: 10.1016/j.contraception.2017.08.014. Epub 2017 Sep 4. PMID: 28882680; PMCID: PMC5669828.

Bull J, Rowland S, Lundberg O, Berglund-Scherwitzl E, Gemzell-Danielsson K, Trussell J, Scherwitzl R. Typical use effectiveness of Natural Cycles: postmarket surveillance study investigating the impact of previous contraceptive choice on the risk of unintended pregnancy. *BMJ Open*. 2019 Mar 23;9(3):e026474. doi: 10.1136/bmjopen-2018-026474. Erratum in: *BMJ Open*. 2019 Jun 14;9(6):e026474corr1. PMID: 30904873; PMCID: PMC6475236.

Cioffi Felice M, Søndergaard MLJ, Balaam M. Analyzing User Reviews of the First Digital Contraceptive: Mixed Methods Study. *J Med Internet Res*. 2023 Nov 14;25:e47131. doi: 10.2196/47131. PMID: 37962925; PMCID: PMC10685276.

Duane M, Contreras A, Jensen ET, White A. The Performance of Fertility Awareness-based Method Apps Marketed to Avoid Pregnancy. *J Am Board Fam Med*. 2016 Jul-Aug;29(4):508-11. doi: 10.3122/jabfm.2016.04.160022. PMID: 27390383.

Freis A, Freundl-Schütt T, Wallwiener LM, Baur S, Strowitzki T, Freundl G, Frank-Herrmann P. Plausibility of Menstrual Cycle Apps Claiming to Support Conception. *Front Public Health*. 2018 Apr 3;6:98. doi: 10.3389/fpubh.2018.00098. PMID: 29666788; PMCID: PMC5891577.

Grenfell P, Tilouche N, Shawe J, French RS. Fertility and digital technology: narratives of using smartphone app 'Natural Cycles' while trying to conceive. *Sociol Health Illn*. 2021 Jan;43(1):116-132. doi: 10.1111/1467-9566.13199. Epub 2020 Nov 4. PMID: 33147647; PMCID: PMC7894554.

- Johnson S, Marriott L, Zinaman M. Can apps and calendar methods predict ovulation with accuracy? *Curr Med Res Opin.* 2018 Sep;34(9):1587-1594. doi: 10.1080/03007995.2018.1475348. Epub 2018 May 25. PMID: 29749274.
- Kleinschmidt TK, Bull JR, Lavorini V, Rowland SP, Pearson JT, Scherwitzl EB, Scherwitzl R, Danielsson KG. Advantages of determining the fertile window with the individualised Natural Cycles algorithm over calendar-based methods. *Eur J Contracept Reprod Health Care.* 2019 Dec;24(6):457-463. doi: 10.1080/13625187.2019.1682544. Epub 2019 Nov 18. PMID: 31738859.
- Manhart MD. A Comparison of User Behaviors for a Fertility-Tracking App: Does Training in an NFP Method Improve Persistence and Use? *Linacre Q.* 2020 Feb;87(1):53-59. doi: 10.1177/0024363919870435. Epub 2019 Sep 13. PMID: 32431448; PMCID: PMC7016424.
- Manhart MD, Duane M. A comparison of app-defined fertile days from two fertility tracking apps using identical cycle data. *Contraception.* 2022 Nov;115:12-16. doi: 10.1016/j.contraception.2022.07.007. Epub 2022 Jul 25. PMID: 35901971.
- Pearson JT, Chelstowska M, Rowland SP, Mcilwaine E, Benhar E, Berglund Scherwitzl E, Walker S, Gemzell Danielsson K, Scherwitzl R. Natural Cycles app: contraceptive outcomes and demographic analysis of UK users. *Eur J Contracept Reprod Health Care.* 2021 Apr;26(2):105-110. doi: 10.1080/13625187.2020.1867844. Epub 2021 Feb 4. PMID: 33539252.
- Pearson JT, Chelstowska M, Rowland SP, Benhar E, Kopp-Kallner H, Berglund Scherwitzl E, Acuna J, Gemzell Danielsson K, Scherwitzl R. Contraceptive Effectiveness of an FDA-Cleared Birth Control App: Results from the Natural Cycles U.S. Cohort. *J Womens Health (Larchmt).* 2021 Jun;30(6):782-788. doi: 10.1089/jwh.2020.8547. Epub 2020 Dec 23. PMID: 33370220.
- Saugar EE, Katsoulos S, Kim HS, Fakharzadeh N, Schaffer J, Ahmad M, Zeher C, Benedict M, Gupta S, Foster-Moumoutjis G. Factors Used by Mobile Applications to Predict Female Fertility Status and Their Reported Effectiveness: A Scoping Review. *Cureus.* 2023 Nov 15;15(11):e48847. doi: 10.7759/cureus.48847. PMID: 38106802; PMCID: PMC10723623.