

Otoko

ECLIPSE-1

Plan d'analyse statistique

Version 0.11 · 17/11/2026

ECLIPSE-1, plan d'analyse statistique

[TITRE COMPLET]

Acronyme : ECLIPSE-1. Numéro d'enregistrement : `[ID-RCB]`. Version 0.11 du `[DATE]`.

Promoteur : Association Otoko, association loi 1901, RNA W751278061, SIRET 942 949 157 00013, 16 rue du Plateau, 75019 Paris.

Ce plan est écrit avant toute donnée. Il suit les lignes directrices de Gamble et al. sur le contenu des plans d'analyse statistique (1). Il les adapte à une cohorte observationnelle comme le propose Hiemstra et al. (52), qui y ajoute un item sur la confusion. Il suit aussi la déclaration STROBE (2) et la liste CHERRIES pour les enquêtes en ligne (3). Les numéros entre parenthèses renvoient au §20.

Sommaire

ENTRÉE ET CADRE		4
	Page d'entrée	4
1	Informations administratives	7
1.1	Identification	7
1.2	Versions	7
1.3	Rôles	8
1.4	Liens d'intérêts	9
1.5	Signatures	9
2	Introduction	10
2.1	Contexte	10
2.2	Objectifs	10
MÉTHODES, PRINCIPES, POPULATION		18
3	Méthodes de l'étude	18
3.1	Schéma	18
3.2	Calendrier des analyses	19
3.3	Précision attendue	20
3.4	Cadre inférentiel	25
3.5	Intermédiaires, arrêt et signalement	25
4	Principes statistiques	25
4.1	Intervalles	26
4.2	Populations d'analyse	26
4.3	Observance	27
5	Population	27
5.1	Éligibilité	27
5.2	Flux	27
5.3	Retrait et perte de vue	28
5.4	Description initiale	28
DÉFINITIONS		30
6	Définitions	30
6.1	Horloges	30
6.2	Seuil, confirmation, phases	30
6.3	Exposition et dénominateurs	32
6.4	Grossesse admissible	34
6.5	Temps-personne et datation	35
6.6	Perte de vue	35
6.7	Type de dispositif et chauffe active	36
OBJECTIFS PRINCIPAUX		39
6bis	Objectif principal : l'atteinte du seuil (PS1)	39
6bis.1	Estimand	39
6bis.2	Estimateurs	39
6bis.3	Fragilités de PS1	41

6bis.4	Tableaux	41
6ter	Objectif principal : le maintien du seuil (PS2)	41
6ter.1	Estimand	41
6ter.2	Estimateurs	42
6ter.3	Fragilités de PS2	43
6ter.4	Tableaux	44
7	Objectif principal : le taux de grossesses prospectif (P4)	44
7.1	Estimand	45
7.2	Estimateurs	46
7.3	Résumé préspécifié	47
7.4	Condition de validité et phrase de repli	48
7.5	Règle de verdict	49
7.6	Sensibilités obligatoires (tableau P4-2b)	50
7.7	Comparaisons externes	51
7.8	Table de correspondance des définitions (tableau P4-5)	51
OBJECTIFS SECONDAIRES ET EXPLORATOIRES		53
8	Objectif secondaire clé : le taux rétrospectif (SR), et la comparaison avec P4	53
8.1	Estimand	53
8.2	Biais de sélection et analyse de biais quantitative	54
8.3	Échantillon historique des ateliers	55
8.4	Comparaison de P4 et de SR	56
9	Analyses secondaires	56
10	Analyses exploratoires	63
10.1	L'expérience de la pratique selon les modalités de dispositif (S13-B, Q-E-outils)	63
10.2	Accompagnement, information et parcours de soins	66
10.3	Questions nommées et textes libres	68
10.4	Validation de la mesure	79
10.5	Grossesses selon la concentration du dernier spermogramme	82
10.6	Données de parcours (version 0.11)	82
ATTRITION, DONNÉES MANQUANTES, STRATES		84
11	Attrition et sous-étude de non-réponse	84
11.1	Attrition attendue	84
11.2	Sous-étude de non-réponse	84
11.3	Cadre de non-réponse non ignorable et point de bascule	86
11.4	Liste des analyses de sensibilité	86
11.5	Limites qu'aucune correction ne lève	88
12	Données manquantes	89
13	Multiplicité	90
14	Strates et effets de période	91
CONDUITE DE L'ANALYSE		94
15	Rapports annuels	94
16	Qualité des données et revue en aveugle	94
17	Logiciels et code	95
18	Enregistrement, amendements, écarts	100
18.1	Gel	100
18.2	Amendements	101
18.3	Écarts	101
TABLEAUX, TRAÇABILITÉ, RÉFÉRENCES		102
19	Tableaux prévus	102
19bis	Matrice de traçabilité	104
20	Références	114
FIGURES		
Figure 3.1	Schéma de la cohorte	19
Figure 3.2	Calendrier des analyses	20
Figure 3-c	Caractéristiques opératoires de la règle de verdict	24

`[ENTRE CROCHETS]` un élément que cette version laisse à fixer ou à nommer.

P4 le code d'un estimand, d'un objectif ou d'une analyse de sensibilité.

● et ● les grades rouge et jaune que la pièce donne à ses hypothèses.

Page d'entrée

Cette page résume le plan pour une lecture rapide. Le détail fait foi.

Les estimands. Chacun est écrit selon l'addendum E9(R1) de l'ICH (33) : population, variable, événements intercurrents et stratégie, résumé.

RANG 1 **PS1** **La méthode fait-elle passer sous le seuil, et en combien de temps ?**

POPULATION

personnes qui débutent, définies au T0 (premier port il y a moins de 3 mois, même arrêté, ou début en suivi), avec ou sans spermogramme

VARIABLE

premier spermogramme sous 1 M/mL, daté

ÉVÉNEMENTS INTERCURRENTS, STRATÉGIE

arrêt avant le seuil : risque concurrent (« while on treatment ») ; perte de vue : censure au dernier statut connu

RÉSUMÉ

incidence cumulée de l'atteinte à 6 mois, en censure par intervalle à risques concurrents ; Turnbull censuré à l'arrêt en sensibilité « hypothétique »

SECTION

§6bis

RANG 1 **PS2** **Une fois sous le seuil, y reste-t-on pendant la pratique ?**

POPULATION

personnes avec un résultat sous le seuil puis au moins un spermogramme ultérieur en suivi

VARIABLE

premier échappement confirmé : un résultat à 1 M/mL ou plus après un résultat sous le seuil

ÉVÉNEMENTS INTERCURRENTS, STRATÉGIE

pause, arrêt : hors du temps à risque ; perte de vue : censure au dernier spermogramme

RÉSUMÉ

probabilité cumulée du premier échappement confirmé à 12 mois, borne basse de l'échappement persistant, en censure par intervalle, par délai entre deux spermogrammes ; taux pour 100 années-personnes ; constaté en AS48

SECTION

§6ter

RANG 1 **P4** **Combien de grossesses non prévues pendant la pratique, au plus ?**

POPULATION

personnes en suivi avec un premier résultat sous le seuil connu

VARIABLE

grossesse non prévue commencée pendant le temps à risque

ÉVÉNEMENTS INTERCURRENTS, STRATÉGIE

défini par ce que la personne sait : pause, résultat au-dessus du seuil connu, projet d'enfant déclaré avant, mois de co-contraception (lecture méthode seule) ; rebond ignoré compté ; perte de vue corrigée par la sous-étude de non-réponse

RÉSUMÉ

comptes, années-personnes, borne haute exacte à 95 %, part des années-personnes venue d'entrées à 12 mois ou plus du seuil, borne haute des débutant·es ; verdict sur `[BORNE DE VERDICT]`

SECTION

§7

RANG 2 **SR** **Que dit l'histoire reconstruite au questionnaire initial ?**

POPULATION

installé·es qualifiables au T0

VARIABLE

grossesse non prévue connue du répondant, pendant l'exposition reconstruite

ÉVÉNEMENTS INTERCURRENTS, STRATÉGIE

comme P4, sur l'histoire déclarée

RÉSUMÉ

taux, borne basse descriptive, 24 derniers mois au premier plan, analyse de biais

SECTION

§8

Les cinq analyses qui comptent.

1. **PS1** : incidence cumulée de l'atteinte du seuil à 6 mois chez les personnes qui débutent, l'arrêt étant un risque concurrent (§6bis).
2. **PS2** : probabilité cumulée du premier échappement confirmé à 12 mois, borne basse de l'échappement persistant, par délai entre deux spermogrammes (§6ter). Son rang est la première question posée à `[MÉTHODOLOGISTE]`.
3. **P4** en comptes, lectures « méthode seule » et « toute la pratique » ensemble : grossesses, années-personnes, borne haute exacte. Le verdict lit une borne fixée avant le gel (§7.3, §7.5).
4. **P4** corrigé de la perte de vue par le recontact des perdu·es de vue, avec l'intervalle de Fay et Feuer. Il est encadré par AS28 et le point de bascule AS2 (§7.2, §11).
5. **P4** en probabilité cumulée depuis le seuil, avec entrée retardée. Elle est donnée de 0 à 12 mois et de 12 à 24 mois depuis le seuil (§7.3).

Les autres objectifs. Ils sont définis au §2.2 et analysés aux §9 et §10.

- Rang 2 : tolérance et effets secondaires ressentis (S5) ; réversibilité, c'est-à-dire retour à la fertilité après l'arrêt (S7) ; observance (S1) ; continuation et vécu (S3, S9b) ; taux rétrospectif (SR) ;
- Rang 3 : charge contraceptive (S6) ; accompagnement, information et accès aux soins, donnés aussi par territoire et par diplôme (S9a) ; co-contraception (S11) ; accompagnement et information avant le début, et accès au choix du dispositif (S12) ; vécus selon les modalités d'accompagnement et d'accès (S13-A) ;
- Rang 4, exploratoires : vécus selon les modalités de dispositif (S13-B : type, tailles, changements, combinaisons), accompagnement, premières semaines, partenaires, sexualité, temps de port et seuil, sports, travail et métiers, indices hormonaux, tailles, données de parcours (§10.6).

L'étude ne pourra pas dire :

- un taux de grossesses précis : avec quelques grossesses attendues, elle donne une borne haute ;
- le taux des premiers mois de pratique avec la même précision que celui des personnes installées : la plupart des années-personnes viennent de personnes déjà installées, chez qui la méthode a marché jusque-là, et le verdict porte sur elles ;
- l'efficacité d'un type de dispositif, d'un fabricant ou d'un modèle : aucun taux de grossesses, aucune atteinte ni aucun maintien du seuil n'est calculé par type, et rien n'est publié par modèle (§6.7) ;
- qu'une modalité de pratique ou d'accompagnement fait mieux qu'une autre : S13 décrit ce que vivent les personnes selon leurs modalités, avec des associations ajustées sur ce qui est mesuré, sans test (§9, §10.1) ;
- qu'un effet secondaire ressenti, une sensation ou un événement de santé est causé par le port ;
- qu'un accompagnement ou un essayage des tailles fait mieux tolérer la méthode : S12 décrit des associations (§9) ;
- qu'un temps de port plus long fait atteindre le seuil plus vite : la relation est décrite par classe de port, jamais estimée (§10.3.4) ;
- si la méthode modifie les hormones : l'étude ne fait aucun dosage, elle recueille des indices déclarés (§10.3.7) ;
- le taux en usage parfait au sens d'un essai, ni le taux d'une population qui ne serait pas passée par les canaux de recrutement ;
- le nombre de grossesses que le répondant ignore ;

- si les perdu·es de vue ont deux ou dix fois plus de grossesses que les autres, sans hypothèse ;
- la réversibilité au-delà de la durée de suivi.

1. Informations administratives

DANS CETTE PARTIE

1.1	Identification	7	1.4	Liens d'intérêts	9
1.2	Versions	7	1.5	Signatures	9
1.3	Rôles	8			

1.1 Identification

ECLIPSE-1 est une recherche impliquant la personne humaine de catégorie 3 (RIPH 3, recherche non interventionnelle, code de la santé publique, article L1121-1, 3°). Ses données sont traitées selon la méthodologie de référence MR-003 de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL). Elle porte sur une pratique, la contraception testiculaire thermique par remontée des testicules, et non sur un produit.

ÉLÉMENT	VALEUR
Enregistrement national	[ID-RCB]
Enregistrement du plan	Open Science Framework (OSF), au gel de la version 1.0
Registre	ClinicalTrials.gov, numéro à venir
Protocole de rattachement	[VERSION DU PROTOCOLE] du `[DATE]`

1.2 Versions

Les versions de travail antérieures à la 1.0 (0.9 et 0.10 comprises) ne sont pas déposées. La version 1.0 est relue et signée par `[MÉTHODOLOGISTE]`. Elle est ensuite gelée et enregistrée sur OSF avant le dépôt au comité de protection des personnes (CPP) (§18). Chaque version ultérieure porte sa date, son motif et ses changements.

VERSION	DATE	MOTIF
0.9	[DATE]	soumise à la relecture méthodologique
0.10	[DATE]	objectifs principaux revus : atteinte du seuil (PS1) et maintien du seuil (PS2, échappement confirmé) ajoutés ; chiffres de la simulation v06, et de la v07 pour PS1 et PS2 ; règle de datation, AS22, AS33, AS42, AS43, recontact, strates de PS2 et tableau P4-6 codés et contrôlés ; taux de grossesse prospectif (P4) à visée de borne, temps à risque défini par ce que la personne sait, rebond ignoré au numérateur, deux lectures de la co-contraception ; taux rétrospectif devenu objectif secondaire clé (SR) ; sensibilités renommées AS ; matrice de traçabilité ; double programmation et plan de gestion des données
0.10, révision	04/11/2026	objectifs secondaires et exploratoires revus : effets secondaires ressentis nommés (S5) ; retour à la fertilité (S7) ; accompagnement et information ajoutés à l'accès aux soins (S9a) ; co-contraception (S11, code neuf) ; adhésion à un collectif et canal d'arrivée passés dans la description de la population (S10 vacant) ; questions exploratoires nommées écrites avec leurs items, leur vague et leurs tableaux (X-3 à X-12) ; vague de M3A_AMPLITUDE corrigée ; retour après des vagues manquées défini (§6.6) ; S12 neuf (accompagnement et information avant le début, accès au choix du dispositif) ; domaine d'activité, dosages de testostérone déjà faits, tailles par type et dispositifs combinés ajoutés à l'instrument
0.11	14/11/2026	proposition à la relecture méthodologique : objectif neuf S13, vécus selon les modalités de pratique et d'accompagnement (S13-A au rang 3, S13-B au rang 4) ; motif de la règle de publication par type et conditions d'une publication par modèle (§6.7) ; évolution des tailles, tailles multiples, combinaisons (§10.3.8) ; désir de la ou du partenaire (§10.3.2) ; données de parcours (§10.6) ; S9a par territoire et par diplôme ; blocs du questionnaire qui nourrissent chaque objectif (§2.2)
0.11, révision	15/11/2026	alignement sur le questionnaire V2.4 figé (A9 v1.2) : codes des items neufs, items retirés, DOSE_RAMPE, FIN_CONVERSION et M3A_SPORT_GENE redéfinis, FERT_SPERMO_EXPO en suivi (Q-E10), deuxième sous-étude limitée à qui a coché l'envoi des 30 jours avant la liaison, rattachement de chaque item à son objectif (§2.2)
1.0	[DATE]	gel après la relecture et la signature méthodologiques, avant le dépôt au CPP

1.3 Rôles

RÔLE	PERSONNE	RESPONSABILITÉ
Coordination de l'étude, rédaction du plan	Samuel Flambard	rédaction, cohérence avec le protocole et les questionnaires, tenue des versions
Méthodologie	[MÉTHODOLOGISTE]	validation des estimands, des estimateurs, des paramètres de biais et de la règle de verdict ; signature

RÔLE	PERSONNE	RESPONSABILITÉ
Investigation	[INVESTIGATRICE COORDINATRICE]	validation clinique des définitions ; revue de dossier des grossesses déclarées sous le seuil (§3.5)
Revue en aveugle	[RELECTEUR·ICE EN AVEUGLE], extérieur·e à l'association	rapport de qualité avant chaque analyse, sans accès au statut de grossesse ni aux taux (§16)
Seconde lecture des spermogrammes	une seconde personne habilitée par l'investigatrice	relecture des valeurs qui décident du seuil avant l'effacement du compte rendu (§16)
Double programmation	[PROGRAMMEUR·SE INDÉPENDANT·E]	reprogrammation en R de tous les estimateurs nommés, à partir du texte du plan (§17)
Promoteur	[MANDATAIRE], membre du Collège mandaté·e en séance	approbation pour le promoteur

1.4 Liens d'intérêts

Le fondateur de l'association est l'associé unique et le président de la société MOONRING, qui fabrique et distribue des dispositifs de remontée testiculaire. Ce lien est déclaré dans le protocole et dans chaque publication ; pour cette raison, Samuel Flambard ne signe pas pour le promoteur. La société n'a aucun rôle dans la conduite de la recherche. Elle ne finance pas l'étude, hors deux exceptions déclarées au protocole (§0). Ce sont des outils de rédaction, et l'abonnement du serveur de recherche, cédé à l'association sans contrepartie. Elle n'a accès à aucune réponse individuelle ni à aucun résultat avant publication. Elle ne relit ni le plan, ni les analyses, ni les articles. Le plan est enregistré avant toute donnée, les résultats sont publiés quels qu'ils soient, et toute analyse non prévue est déclarée comme telle (§18.3). Ces règles figurent dans la charte d'indépendance de l'association.

1.5 Signatures

Méthodologiste. Nom : `[MÉTHODOLOGISTE]`. Version relue : . Réserves : . Date : . Signature :

Investigatrice coordinatrice. Nom : `[INVESTIGATRICE COORDINATRICE]`. Date : . Signature :

Pour le promoteur. Nom : `[MANDATAIRE]`, membre du Collège de l'association, mandaté·e par délibération du `[DATE]`. Date : . Signature :

Coordination de l'étude et rédaction du plan. Nom : Samuel Flambard. Date : . Signature :

2. Introduction

2.1 Contexte

La contraception testiculaire thermique repose sur l'élévation de la température des testicules. Cette élévation est obtenue en les maintenant remontés à l'intérieur du corps, dans les canaux inguinaux, par un dispositif (anneau, sous-vêtement). L'état contraceptif se vérifie par spermogramme en laboratoire. Le protocole publié de référence demande un port de 15 heures par jour. Il fixe le seuil à moins de 1 million de spermatozoïdes mobiles par mL sur deux spermogrammes à trois semaines d'intervalle. Il limite la pratique à quatre ans faute de données de réversibilité au-delà, et impose une autre contraception dès l'arrêt. Ce protocole est un avis d'experts adossé à neuf couples (23). Les dispositifs utilisés ne sont pas des dispositifs médicaux certifiés.

Les données en usage courant sont rares. Une enquête rétrospective a estimé 0,53 grossesse pour 100 années-personnes sur 966 répondant·es (thèse non relue par les pairs) (30 ; 31). Aucune cohorte prospective de la pratique actuelle n'a été publiée. Le recrutement passe par des canaux communautaires : les résultats décrivent la cohorte recrutée, pas la population générale (STROBE, item 21).

2.2 Objectifs

Principe de rang. Les objectifs sont rangés selon trois critères, dans cet ordre. (1) Ce que l'étude peut établir avec une précision suffisante. (2) Ce qu'un·e professionnel·le de santé demande en premier : la méthode marche-t-elle, est-elle sûre, réversible, tenable ? (3) Ce que le questionnaire mesure de façon valide. Une analyse peut changer de rang par amendement ; sa définition ne change jamais sans amendement (§18.2).

Pourquoi l'atteinte et le maintien du seuil passent au premier rang. Le taux de grossesses ne peut donner qu'une borne haute : on attend quelques grossesses en tout (§3.3). Les critères biologiques auront des centaines

d'événements : passages sous le seuil, délais, échappements. Les essais de contraception masculine hormonale prennent déjà la suppression de la spermatogenèse comme critère principal, à côté des grossesses de la phase d'efficacité (22). Le seuil est aussi ce que la personne surveille pour décider qu'elle est protégée.

Pourquoi la tolérance, les effets secondaires ressentis, l'observance et la satisfaction viennent au deuxième rang. Ce sont les questions qu'un·e professionnel·le pose juste après l'efficacité. Elles sont préspécifiées et publiées avec leurs intervalles. L'étude n'est pas dimensionnée pour elles, et la validité de leur mesure reste à établir pour une part (§10.4). Le taux rétrospectif y est rangé : son biais de sélection, mesuré en simulation, en fait une borne basse (§8.2).

Pourquoi les rangs 2 et 3 ne prennent que des items posés à toutes les personnes. Un objectif secondaire se calcule sur toute la population de son analyse. Seuls le tronc du T0 et les colonnes des vagues l'assurent. La seconde partie du T0 et les blocs posés à certains âges de pratique ne touchent qu'une partie des personnes. Leurs items servent donc les questions exploratoires du rang 4, même quand le sujet compte beaucoup.

Rang 1, objectifs principaux. L'étude est dimensionnée pour eux. Ce sont trois estimands, publiés dans un seul article de résultats principaux. Leur population est celle des personnes incluses et majeures qui pratiquent la remontée testiculaire ; la chauffe active en est exclue (§6.7).

- **PS1**, atteinte du seuil : incidence cumulée d'une concentration sous 1 M/mL chez les personnes qui débutent, et délai depuis le premier port (§6bis). L'arrêt avant le seuil y est un risque concurrent. La non-atteinte persistante en est le complément nommé.
- **PS2**, maintien du seuil : premier échappement confirmé pendant la pratique (§6ter). C'est un résultat à 1 M/mL ou plus après un résultat sous le seuil, confirmé par le suivant ou par une grossesse. Il n'est vu que s'il tombe sur un spermogramme.
- **P4**, grossesses non prévues pendant la pratique, prospectif, à visée de borne : nombre de grossesses, années-personnes et borne haute exacte (§7). Le temps à risque est défini par ce que la personne sait.

Rang 2, objectifs secondaires clés. Préspécifiés, publiés avec leurs intervalles, sans dimensionnement (§9).

- `S5`, tolérance et effets secondaires ressentis. Elle couvre les sensations, gênes et douleurs pendant le port, par zone et par âge de pratique, et les effets dans le temps. Ce sont leur durée, leur rythme, leur disparition au retrait et les changements de pratique qu'ils entraînent. Elle couvre aussi les événements de santé graves déclarés (EVT_GRAVE, procédure de la pièce B6). Un effet secondaire ressenti est ce que la personne rapporte pendant la pratique, hors ce qui précédait la méthode. Le mot ne dit pas que le port en est la cause : l'imputabilité n'est jamais affirmée (§9).
- `S7`, réversibilité : retour à la fertilité après l'arrêt. On décrit le spermogramme après l'arrêt, le retour à 16 M/mL ou plus puis au niveau initial déclaré, et le délai de ce retour. On décrit aussi le délai de conception si un enfant est cherché.
- `S1`, observance, sur les seuils confirmés. Au T0 : heures de port et journées sans port. À chaque vague : jours de port et jours d'au moins 15 heures, lus à la vague qui ouvre l'intervalle. S1 donne aussi le taux de grossesses en usage conforme déclaré.
- `S3 et S9b`, acceptabilité : continuation et causes d'arrêt (S3) ; satisfaction, confiance, intention de poursuivre (S9b).
- `SR`, taux rétrospectif : borne basse descriptive du taux de grossesses reconstruit au T0, avec son analyse de biais quantitative (§8). SR n'est jamais appelé efficacité.

Rang 3, objectifs secondaires (§9) :

- `S6`, charge contraceptive ;
- `S9a`, accompagnement, information et accès aux soins : parler de la méthode à un·e professionnel·le de santé, attitude rencontrée, ordonnance, délai et coût du spermogramme, consultations en suivi, suivi de la contraception par un·e professionnel·le ; ces indicateurs d'accès sont aussi donnés par territoire de résidence et par diplôme (§10.6) ;
- `S11`, co-contraception : qui associe une autre méthode à la méthode thermique, laquelle, à quelle phase (inhibition, transition, phase contraceptive, pause) et pendant combien de mois ;
- `S12`, accompagnement et information avant le début, et accès au choix du dispositif. Il décrit l'information ou l'accompagnement reçus avant de

commencer, formels ou non, leur suffisance et le mode d'obtention. Il décrit aussi le choix de la taille du premier dispositif, l'accès à plusieurs tailles et au changement, et l'ajustement à la morphologie.

- `S13–A`, vécus selon les modalités d'accompagnement et d'accès. Il décrit et compare, selon la façon dont la personne s'est informée ou fait accompagner avant de commencer (session d'information, atelier, collectif, permanence, planning familial, proche ou personne qui pratique, professionnel·le de santé, ressources en ligne seules, personne) et selon le choix de la taille après essayage : les arrêts et leurs causes, l'atteinte du seuil, le maintien du seuil en comptes, les gênes et douleurs, la satisfaction et l'observance (§9).

Pourquoi S10 sort des objectifs. S10 décrivait l'adhésion à un collectif et le canal d'arrivée dans l'étude. Ce sont des traits de la population recrutée, pas des résultats de la pratique. Ils disent qui l'étude atteint, servent de strates (§14) et éclairent le biais de sélection (§5.2, §8.2). Ils passent au tableau de description de la population (P2-1, §5.4). Les collectifs y restent nommés, selon les règles de publication du §10.2. Ce qui va avec un accompagnement par un collectif reste une question exploratoire (§10.2).

Pourquoi S13, et pourquoi en deux rangs. Les dispositifs diffèrent, et leurs façons d'être obtenus et accompagnés aussi : certains s'achètent seuls, d'autres passent par une session ou un essayage. Ignorer ces modalités ferait manquer ce qui sert le plus à orienter une personne qui commence. S13 les nomme comme objectif, sans en promouvoir aucune, et il est coupé en deux.

- `S13–A`, accompagnement et accès, prend le rang 3. Ses expositions (ACC_AVANT, ACC_AVANT_QUI, M2_TAILLE_ESSAI, M2_TAILLE_CHOIX) et ses issues sont posées à toutes les personnes, au tronc et aux vagues (règle ci-dessus). Il ne prend pas le rang 2 : l'étude n'est pas dimensionnée pour lui, ses classes seront de tailles inégales, et la confusion y est forte (§9).
- `S13–B`, dispositif, reste au rang 4, comme exploratoire annoncé : ses issues, son tableau et sa règle de publication sont écrits avant les données, et ses résultats sont publiés quels qu'ils soient (§10.1, §18.3). Trois raisons l'y tiennent. La position de la taille vient du module outils et les combinaisons d'un bloc conditionnel, qui ne touchent pas toutes les personnes. La note de qualification (pièce A16, §4) fonde le dépôt « hors produits de santé » sur des objectifs qui portent sur la pratique, tous moyens réunis ; un objectif secondaire par dispositif s'en écarterait. Enfin,

le comité peut demander le retrait de la description par type (pièce B7), ce qu'un objectif secondaire ne permet pas sans amendement.

Où passe la frontière, et pourquoi. ECLIPSE-1 reste une enquête sur une pratique (RIPH 3) tant qu'elle n'estime ni l'efficacité ni la sécurité d'un dispositif ; si elle les estimait par type, par fabricant ou par modèle, elle deviendrait l'évaluation d'un dispositif, qui relève d'un autre cadre, l'investigation clinique du règlement (UE) 2017/745. Cette frontière est celle de la note de qualification (A16, §4 : aucun objectif principal « n'est estimé par type, par fabricant ni par modèle »), de la règle 1 du protocole (A5, §9.9) et du guide MDCG 2021-6 rév. 1, questions 4 et 18 ; la version 0.11 ne la déplace pas. Sont donc exclues de S13 : toute comparaison d'atteinte ou de maintien du seuil, de grossesses, d'effets secondaires ou d'événements graves par type de dispositif. Restent possibles : les vécus (arrêts et leurs motifs, satisfaction, charge, observance, parcours) selon l'accompagnement et l'accès au choix de la taille (S13-A), et la description en effectifs et en pourcentages des types, tailles, changements et combinaisons (S13-B). Aller plus loin, c'est-à-dire comparer l'efficacité ou la sécurité des dispositifs, demanderait une étude distincte, conçue et qualifiée comme une investigation de dispositif, avec ses propres autorisations. La description des sensations et gênes par type, décidée le 17/10 (q-effets b) et écrite dans A16 (§6, règle 3) sous la réserve CS-a, reste telle quelle au §10.1 ; S13 ne lui ajoute aucune comparaison.

Aucun volet de S13 ne calcule de taux de grossesses par modalité, et S13-B ne calcule ni atteinte ni maintien du seuil par type (§10.1, règle 1). S12 reste la partie de S13-A conduite par une hypothèse écrite, sur les premiers mois ; S13-A étend les issues à toute la pratique.

Codes vacants et code neuf. S2 (probabilité cumulée) n'est plus un objectif à part : elle est le résumé de P4 et de SR. S4 (délai de constatation) et S8 (non-atteinte persistante) sont absorbés par PS1. S10 devient une description de la population. Ces quatre codes restent vacants ; on ne renumérote pas, pour la traçabilité avec les versions antérieures. S11, S12 et S13 sont des codes neufs ; S13 date de la version 0.11. Les analyses de sensibilité portent le préfixe AS (§11.4) ; avant la version 0.10, l'actuelle AS11 s'appelait S11. S12 n'a aucun lien avec AS12, le rattrapage des vagues manquées (§6.3).

Rang 4, objectifs exploratoires (§10), chacun avec ses items, sa vague et son tableau :

- `S13–B`, l'expérience de la pratique selon les modalités de dispositif (type, position de la taille, nombre de tailles, changements, combinaisons) : sensations et gênes, adaptation, maintien, régularité, continuation et causes d'arrêt, satisfaction, sans test et sans aucun taux de grossesses, aucune atteinte ni aucun maintien du seuil par type (§10.1, §10.3.8) ;
- l'accompagnement et l'information avant et pendant la pratique, par un collectif ou un·e professionnel·le de santé, détaillés en seconde partie en complément de S12 (§10.2) ;
- les premières semaines et le temps d'adaptation (§10.3.1) ;
- les relations avec les partenaires (§10.3.2) ;
- la sexualité (§10.3.3) ;
- le temps de port et l'atteinte du seuil, en description par classe de port (§10.3.4) ;
- les sports et activités pratiqués avec le dispositif (§10.3.5) ;
- la gêne au travail et les métiers (§10.3.6) ;
- les indices hormonaux déclarés, sans dosage par l'étude ni affirmation d'effet (§10.3.7) ;
- les tailles portées par type de dispositif, leurs changements et leurs raisons, et les dispositifs portés ensemble (§10.3.8) ;
- les autres questions nommées (§10.3.9) et les textes libres (§10.3.10) ;
- les données de parcours : assistant d'IA et information fausse reçue, dépistage des IST, situation financière ressentie et limitation d'activité, initiative et décisions partagées (§10.6) ;
- les grossesses selon la concentration du dernier spermogramme (0, ou plus de 0 et moins de 1 M/mL) et son ancienneté, en comptes (§10.5)

P4 et SR ne sont jamais fusionnés en un seul chiffre, ni leurs courbes de probabilité cumulée ; leur comparaison est descriptive (§8.4). La matrice du §19bis relie chaque objectif des rangs 1 à 3 à son estimand, à ses items, à sa vague et à son tableau. Elle relie de même chaque question exploratoire nommée.

Ce qui nourrit chaque objectif. Le détail par code est au §19bis ; en blocs du questionnaire (pièce A9) :

- **PS1 et PS2** : spermogrammes du tronc, blocs du premier résultat sous le seuil, de la non-atteinte et de la remontée, L2_SPERMO à chaque vague ;
- **P4 et SR** : blocs de grossesse, dates du seuil, pauses et arrêts, co-contraception ; recontact des perdu·es de vue pour P4 ;
- **S5** , effets secondaires ressentis : sensations par zone, douleur et gêne au tronc, bloc des effets à 3, 12, 24 et 36 mois, EVT_GRAVE à chaque vague ;
- **S7** , réversibilité : bloc de réversibilité après l'arrêt ;
- **S1** , observance : heures de port et journées sans port au tronc, semaine de port à chaque vague ;
- **S3** , continuation : statut de pratique à chaque vague et bloc d'arrêt ;
- **S9b** , satisfaction : satisfaction, confiance et intention, au tronc et à chaque vague ;
- **S6** , charge : bloc de charge ;
- **S9a** , accès aux soins : bloc des professionnel·les au tronc, accès au spermogramme, M7_SUIVI_MED, L4_MEDECIN, et pour ses strates M1_DEPARTEMENT, M1_REGION, M1_EDUC ;
- **S11** , co-contraception : blocs de co-contraception du tronc et des vagues ;
- **S12 et S13–A** : accompagnement avant le début et choix de la taille au tronc, issues prises dans les blocs de S1, S3, S5, S9b et PS1 ;
- **S13–B** : module outils, bloc du changement de dispositif, mêmes issues.

Un item qui ne nourrit aucun objectif ni aucune question nommée n'est pas analysé (§10).

Chaque question du questionnaire et l'objectif qu'elle sert (V2.4, 338 questions). La colonne objectif de la pièce A9 donne, question par question, l'objectif servi ; chaque code de cette colonne a sa section dans ce plan. Les codes que les sections ne nomment pas en toutes lettres se lisent ainsi : Q-E13 (textes libres, dont M3A_SPORT_ASTUCE, FIN_PROBLEME, BMOT_LIBRE, M3NA_POURQUOI, M7_INTENTION_POURQ, PRO_QUELLE) au §10.3.10 ; Q-N3 (M4_ACCES_DELAI, M4_ACCES_COUT) dans S9a ; SV3 (dépôt et transcription du compte rendu) au §10.4 ; « infrastructure » (accord, filtres d'âge et de pays, contact, écrans) n'est pas analysé. Les items que les sections ne citent pas par leur code servent :

- **P4 et SR** : M0_MECANISME (population, §6.7), M0_ANCIENNETE (âge de pratique), M3AIH_PLUS_LONGUE, M3AIH_INTERRUPT (aussi S3), M6_STABILITE, les blocs M6_G1_ à M6_G3_ (dont M6_G_*GDELAI et*

*M6_G*_ISSUE, décrits au tableau P4-6), M6_GROSSESSE_VECU (description), M1_DESIR_ENFANT, DYADE_NB, PART_CONTRA (aussi S6 et Q-E8) ;

- description de la population (§5.4) : M1_GENRE, M1_TRANS, M1_ORIENT, M1_RELATION, M1_ENFANTS ;
- `PS1 et S1` : M3A_PERIODE, DOSE_REG, NUIT_HEURES, DOSE_15H (classement du port), M4_NADIR_QUAL, M4_NADIR_DUREE, M4_DQUAL, M4_RECUEIL, FERT_MEDIC, M2bis_CONTREINDIC, M2bis_CI_QUELLE (description des évaluables) ;
- `S3` : DOSE_ARRET ; S7 : M3NAR_WASHOUT, M3NAR_PART_AGE, M4_INITRES ; S5 : M5_VARICOCELE, M5_VARICOCELE_GRADE, URO_JET, URO_PERSIST, URO_DIAG ;
- Q-E7, parcours de soins (§10.2) : PRO_NON_POURQUOI, PRO_DOCUMENTS, M2bis_BILAN, M2bis_CRYO_RECO, M2bis_CRYO, et M4_IST (§10.6) ;
- Q-E1 : INFO_FAUSSE, INFO_FAUSSE_SOURCE (§10.6) ; Q-E3 : M2_COMBINE_QUOI, M2_TAILLE_ESSAI_ACT (§10.3.8) ; Q-E4 : M3A_OBJ_NON_ATTEINT (§10.3.9) ; Q-E5 : M3A_SPORT_QUELS, M3A_SPORT_GRILLE, M3A_SPORT_GENE, M3A_PAUSES_MOTIF (§10.3.5), et M3A_SPORT_ASTUCE, qui recueille les aménagements trouvés pour garder le dispositif pendant une activité (§10.3.5 et §10.3.10) ; Q-E8 et Q-E9 : M1_DESIR_DELAI, COUPLE_DESIR_PART, SEX_ASEX2 à SEX_ASEX4 ; Q-E10 : FERT_SPERMO_EXPO ; Q-E12 : FIN_RECO_PROCHES ;
- description par type (§6.7, §10.1) : OUTIL_3MOIS, OUTIL_DEBUT, OUTIL_MEME_SUIVI ;
- description de la population (§5.4) et strates de S9a (§10.6) : M1_FINANCES, M1_GALI.

Cette liste est tirée du fichier instrument-v24.csv (empreinte sha256 citée au bloc du 15/11 de A9) en comparant ses codes au texte du plan ; elle est à refaire à chaque version du questionnaire.

Jeu d'indicateurs publié. Un consensus Delphi propose 29 indicateurs pour les études de cette méthode (efficacité, réversibilité, tolérance, sécurité) (24, thèse non relue par les pairs). Le plan reprend ceux qu'une enquête déclarative peut recueillir (seuil et délai, grossesse non planifiée, durée de port, type de dispositif, continuation, retour après l'arrêt). Les indicateurs de laboratoire fins ne sont pas recueillis. Deux critères du plan n'y figurent pas : la douleur (S5) et le délai de retour aux valeurs initiales (S7).

3. Méthodes de l'étude

DANS CETTE PARTIE

3.1	Schéma	18	3.4	Cadre inférentiel	25
3.2	Calendrier des analyses	19	3.5	Intermédiaires, arrêt et signalement	25
3.3	Précision attendue	20			

3.1 Schéma

L'étude est une cohorte observationnelle, communautaire et ouverte, rétrospective et prospective. L'inclusion se fait au fil de l'eau pendant 36 mois après l'ouverture, prolongeable à 48 mois par amendement. Une campagne d'inclusion couvre les 12 premiers mois. Effectifs visés : environ 1 200 questionnaires initiaux la première année, puis environ 55 par mois. Le total visé est d'environ 2 500 questionnaires initiaux sur 36 mois et d'environ 1 650 personnes en suivi.

Le questionnaire initial (T0) recueille la situation actuelle et reconstruit l'histoire de la pratique (composante rétrospective). Les personnes qui l'acceptent sont ensuite suivies (composante prospective) par un identifiant pseudonymisé. Cet identifiant relie leurs réponses sans relier la base des réponses à leur identité [JETON : architecture de la plateforme, §2.4].

Le suivi passe par des vagues communes, le 1er février, le 1er mai, le 1er août et le 1er novembre. Une personne qui accepte le suivi reçoit son premier questionnaire de suivi à une vague commune. C'est la première qui tombe au moins un mois (30 jours) après son questionnaire initial. Une vague dure au plus 15 minutes ; des questionnaires courts individuels (au plus trois par an) couvrent notamment le premier mois des personnes qui débutent.

Six cohortes d'entrée sont définies selon l'ancienneté au T0 :

- E1 (0 à 3 mois de pratique, cohorte d'inception) ;
- E2 (plus de 3 à 9 mois) ;
- E3 (plus de 9 à 24 mois) ;
- E4 (plus de 24 mois) ;
- E5 (arrêté·es) ;
- E6 (en pause).

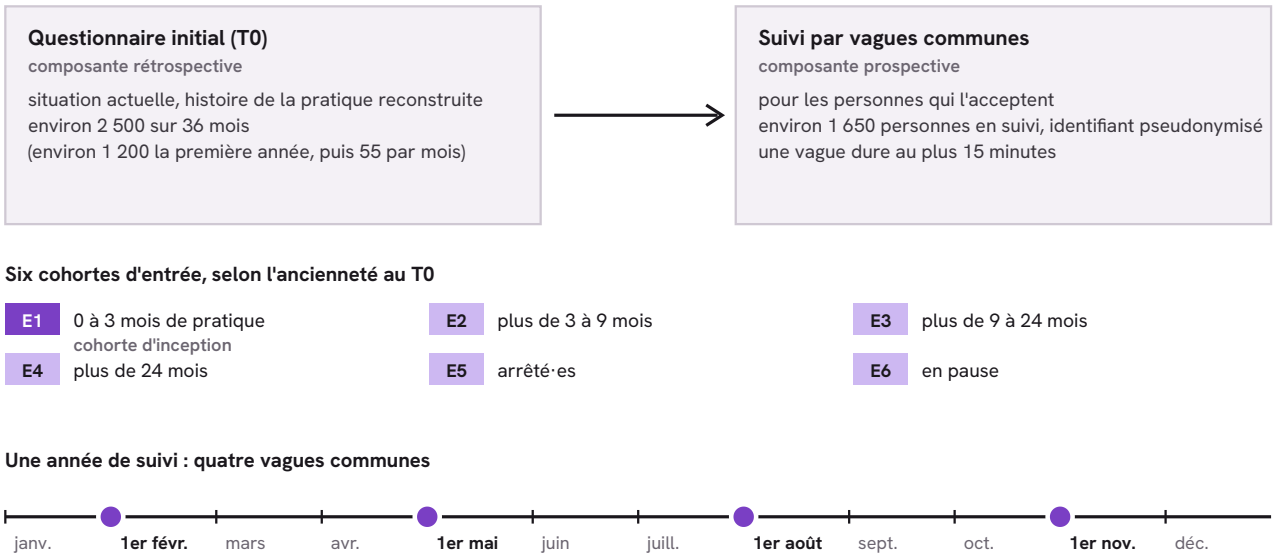


Figure 3.1. Schéma de la cohorte. Du questionnaire initial au suivi par vagues communes.

À l'ouverture, seule la France est ouverte ; un autre pays francophone n'ouvre qu'après sa propre autorisation, notifiée au CPP.

3.2 Calendrier des analyses

ANALYSE	DATE	STATUT
Recueil initial (SR)	après le gel des questionnaires initiaux des 12 premiers mois	descriptive, objectif secondaire clé, article du recueil initial
Coupe de 24 mois	24 mois après l'ouverture	descriptive
Coupe de 36 mois	36 mois après l'ouverture ; estimation corrigée dite indicative	descriptive
Analyse principale (PS1, PS2, P4)	gel qui suit la vague commune du 60e mois après l'ouverture	principale, un seul article de résultats principaux
Rapports annuels	chaque année, même date	descriptifs, avec l'estimation corrigée dite intermédiaire (§15)
Tableau de bord public	chaque mois, après 50 inclusions ; données arrêtées le dernier jour du mois, en ligne au plus tôt le 15 du mois suivant	descriptif, sans issue, sans estimation ni test ; n'est pas un rapport (§14)

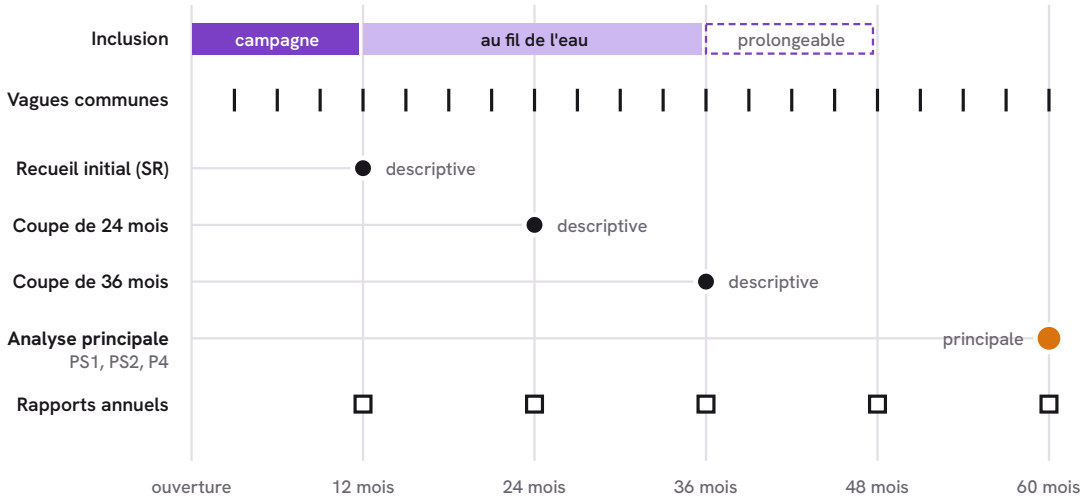


Figure 3.2. Calendrier des analyses. Lecture graphique du tableau qui précède, en mois depuis l'ouverture. Rond orange : analyse principale. Ronds noirs : analyses descriptives. Carrés : rapports annuels. Traits : vagues communes, une tous les trois mois.

Les questionnaires initiaux reçus après les 12 premiers mois alimentent une mise à jour descriptive, jamais à la place de SR. Déplacer une date est un amendement déposé avant le gel des données concernées (§18.2).

3.3 Précision attendue

L'étude estime ; elle n'a pas d'hypothèse à rejeter. Sa taille se justifie par la précision attendue.

Ce que la taille doit permettre. Pour PS1 et PS2, une proportion et un taux connus avec une précision utile à un·e professionnel·le. Pour P4, une borne haute exacte assez basse pour être informative. Pour SR, une description.

Simulation de référence. La précision est calculée par une simulation conduite selon le plan ADEMP (20), simuler_cohorte_v06.py. Elle remplace, pour P4, les chiffres de la v05, qui portaient sur l'ancienne définition du temps à risque (rebond retiré). La v06 suppose :

- le plan d'inclusion retenu : campagne de 800 personnes en suivi la première année, puis 35 entrées en suivi par mois jusqu'à 36 mois ;
- une rétention de 85 % par vague (70 % en scénario bas), et un retour après une vague manquée ;
- une réponse plus rare après une grossesse et après un arrêt, comme en v05 ;
- une hétérogénéité individuelle du risque de grossesse (fragilité) ;
- une cohorte prévalente engendrée explicitement : les installé·es sont les survivant·es d'une population simulée depuis le premier port ;

- un processus d'échappement, avec un rebond ignoré jusqu'au spermogramme suivant ;
- une part du temps en co-contraception ;
- une fréquence des spermogrammes en suivi ;
- une analyse principale à 60 mois après l'ouverture.

35 entrées en suivi par mois correspondent à environ 55 questionnaires initiaux par mois.

Statut des chiffres. Toutes les valeurs d'entrée de la v06 sont des hypothèses, la plupart sans donnée publiée (grade 🔴), une partie appuyée sur des études limitées (🟠). Les chiffres qui suivent sont donc cités « sous les hypothèses de la simulation v06 ». Ce ne sont pas des prévisions. Ils viennent du résumé cohorte_v06_resume.md (graine 20261103, 200 cohortes par cellule), dont le dernier tableau grade chaque hypothèse. La cellule de référence suppose 85 % de rétention, 20 % de débutant·es et une variance de fragilité de 1. Elle suppose aussi un spermogramme déclaré à 40 % des vagues et 10 % des mois sous le seuil en co-contraception.

Taux vrai sous la nouvelle définition. Dans la cellule de référence, le taux vrai vaut 0,77 pour 100 années-personnes, pour un taux sous le seuil posé à 0,6. L'ancienne règle, devenue l'usage parfait AS32, donnerait 0,50. 36 % des grossesses comptées tombent pendant un rebond que la personne ignore, 26 à 68 % selon les scénarios. La nouvelle définition compte donc plus de grossesses, et c'est voulu (§6.3).

Attrition informative. Une personne qui vit une grossesse répond moins souvent. Sous les hypothèses de la v06, le taux brut vaut 0,47 fois le taux vrai à 85 % de rétention, et 0,51 fois à 70 %. Le brut ne sert donc jamais seul au verdict. L'estimation corrigée par la sous-étude de non-réponse reste indispensable (§7.2).

Tableau 3-a. P4 sous la nouvelle définition, à 60 mois (résumé v06, tableau 3). Taux pour 100 années-personnes, moyennes sur les cohortes. Estimation corrigée : AS29 (§7.2), intervalle de Fay et Feuer ; bootstrap à deux phases à côté. Écart : borne haute moins estimation.

Rétention	Taux vrai	Années-personnes observées	Grossesses observées	Brut / vrai	Corrigée / vrai	Largeur IC Fay et Feuer	Son écart	Couverture Fay et Feuer	Couverture bootstrap	Largeur bootstrap	Cadre du recontact	Répondant·es
85 %	0,77	1 211	4,4	0,47	1,00	1,14	0,75	99 %	92 %	0,93	250	124
70 %	0,75	726	2,8	0,51	1,02	1,20	0,79	96 %	90 %	1,00	500	251

Dans la v06, toute personne en suivi répond à sa première vague. Supposons que 15 % des personnes manquent la première vague, comme les suivantes (hypothèse ●). Le suivi observe alors 4,0 grossesses et 1 169 années-personnes, au lieu de 4,4 et 1 211. La règle des 3 mois avant la vague du retour (§6.3) en renvoie une part au rattrapage AS12. L'effet sur l'estimation corrigée et sur la règle de verdict n'est pas simulé.

Tableau 3-b. Sensibilité de P4 aux hypothèses biologiques, rétention 85 % (résumé v06, tableau 3).

SCÉNARIO	TAUX VRAI	PART DES GROSSESSES COMPTÉES PENDANT UN REBOND IGNORÉ	USAGE PARFAIT	CORRIGÉE / VRAI	COUVERTURE FAY ET FEUER
référence	0,77	36 %	0,50	1,00	99 %
échappement 5	0,72	26 %	0,54	1,02	96 %
échappement 20	0,92	50 %	0,48	1,01	97 %
taux pendant un rebond 30	1,49	68 %	0,49	1,01	98 %
variance de fragilité 0	0,73	29 %	0,54	1,02	98 %
variance de fragilité 2	0,82	44 %	0,48	1,01	97 %
40 % de débutant·es	0,79	37 %	0,51	0,99	96 %

Les deux lectures de la co-contraception (résumé v06, tableau 6). Avec 10 % des mois sous le seuil en co-contraception, le taux vrai vaut 0,77 en méthode seule et 0,72 en toute la pratique. Avec 25 %, il vaut 0,83 et 0,70.

PS1 (résumé v06, tableau 1). Environ 260 débutant·es évaluables, avec au moins un spermogramme, sur 328 entré·es en suivi. La largeur de l'intervalle à 6 mois va de ± 9 à ± 12 points selon la fréquence des spermogrammes. Elle passe à ± 7,8 points avec 40 % de débutant·es et à ± 13,5 points avec 10 %. Ces chiffres sont ceux de l'estimateur de Turnbull, donc de la lecture hypothétique AS45. Il y sous-estime la vérité de 4 à 6 points, de 3,5 sans lecture fausse et de 9 sans premier test vers 3 mois.

PS2 (résumé v06, tableau 2), cellule de référence. Le constat sur un seul résultat détecte 188 échappements, dont 133 lectures fausses, sous l'hypothèse ● de 5 % de comptes faussement au-dessus du seuil. Sans lecture fausse, il ne voit que 30 à 46 % des échappements vrais. Un échappement passager tombe en effet entre deux examens espacés. L'échappement confirmé vaut 0,9 pour 100 années-personnes, contre 9,3

vrais. Aucune des deux lectures n'estime l'incidence vraie de l'échappement (§6ter).

PS1 et PS2 dans la simulation v07. La v07 (simuler_cohorte_v07.py, résumé cohorte_v07_resume.md, 100 cohortes par cellule) appelle les estimateurs de la chaîne tels quels. Elle mesure le biais et la couverture du principal de PS1 à risques concurrents (§6bis.2), et ce que voit l'échappement confirmé de PS2 (§6ter.3). Ses chiffres remplacent ceux de la v06 pour PS1 et PS2. Les chiffres de P4 restent ceux de la v06.

Cible de précision de P4. La borne haute de l'intervalle à 95 % ne dépasse pas l'estimation de plus de 1 pour 100 années-personnes. Cette cible est empruntée aux lignes directrices européennes des contraceptifs stéroïdiens (32 ; 5). Elle reste une cible et ne décide plus du verdict (§7.5). Sous les hypothèses de la v06, l'écart moyen vaut 0,75 à 85 % de rétention et 0,79 à 70 %, à 60 mois. La v06 n'a pas calculé le mois où l'écart passe à 1.

Tableau 3-c. Caractéristiques opératoires de la règle de verdict (résumé v06, tableau 4). Probabilité que la borne haute à 95 % passe sous 2, 3 ou 5 pour 100 années-personnes à 60 mois, selon le taux vrai. « Brut » : borne exacte de Garwood sur les grossesses observées. « Corrigée » : borne de Fay et Feuer d'AS29. Dernière colonne : probabilité que l'ancienne cible de précision (écart ≤ 1) soit tenue.

Rétention	Taux vrai visé	Réalisé	Brut sous 2	Brut sous 3	Brut sous 5	Corrigée sous 2	Corrigée sous 3	Corrigée sous 5	Écart ≤ 1
85 %	0,3	0,33	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %
85 %	0,6	0,61	100 %	100 %	100 %	99 %	100 %	100 %	100 %
85 %	1,0	1,01	100 %	100 %	100 %	64 %	100 %	100 %	97 %
85 %	2,0	1,91	84 %	100 %	100 %	2 %	57 %	100 %	45 %
85 %	3,0	2,81	28 %	96 %	100 %	0 %	4 %	96 %	4 %
70 %	0,3	0,32	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %
70 %	0,6	0,64	100 %	100 %	100 %	95 %	100 %	100 %	98 %
70 %	1,0	1,03	93 %	100 %	100 %	56 %	99 %	100 %	87 %
70 %	2,0	1,99	46 %	98 %	100 %	1 %	35 %	100 %	12 %
70 %	3,0	2,84	13 %	68 %	100 %	0 %	4 %	88 %	0 %

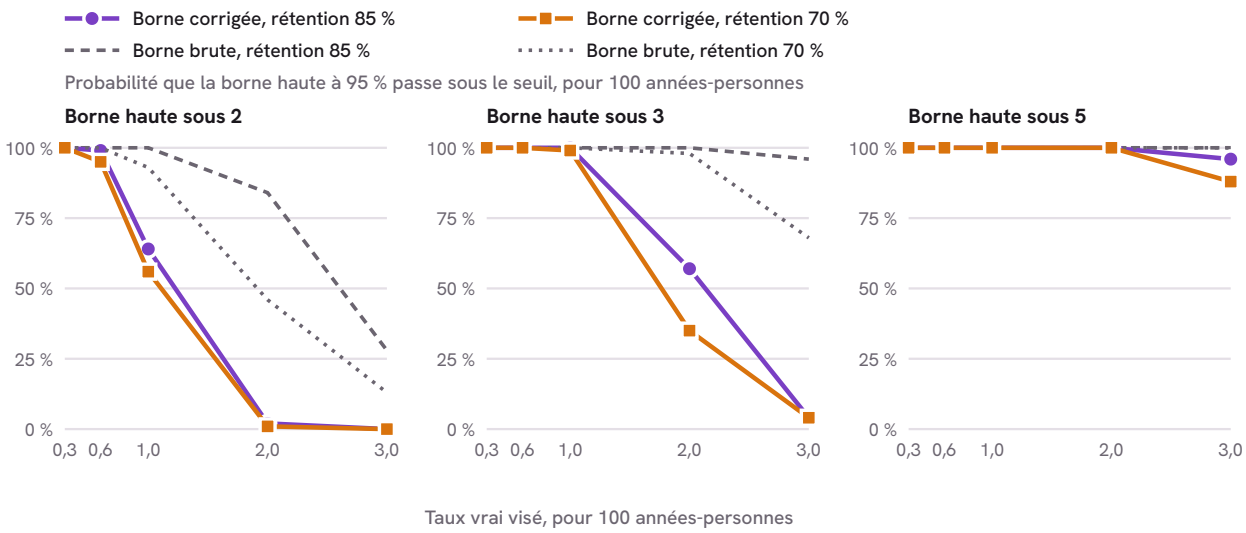


Figure 3-c. Caractéristiques opératoires de la règle de verdict. Lecture graphique du tableau 3-c, sous les hypothèses de la simulation v06, à 60 mois. En trait plein, la borne corrigée ; en pointillé, la borne brute. Les valeurs sont celles du tableau.

La borne brute trompe : sous ces hypothèses, un taux vrai de 2 passe sous 3 dans 100 % des cohortes à 85 % de rétention. Le verdict lit donc la plus haute des deux bornes, ce qui revient à la corrigée (§7.5). `[MÉTHODOLOGISTE]` fixe `[BORNE DE VERDICT]` au vu de ce tableau, avant le gel.

Biais de survie (résumé v06, tableau 5). Sous les hypothèses de la v06, il est faible. Le taux poolé vaut 0,96 à 0,99 fois celui des débutant·es, à 20 % de débutant·es. Avec si peu de grossesses, les personnes les plus à risque ne s'épuisent presque pas. Les strates par ancienneté varient de 1,03 à 1,28 fois la référence selon les scénarios, ce qui est du bruit. Ce constat ne vaut que si l'hétérogénéité simulée couvre la réelle. La variance de fragilité y va de 0 à 2, sans aucune donnée (●).

Ce que la v06 n'a pas calculé. La part des années-personnes venue d'entrées à 12 mois ou plus du seuil sera mesurée sur les données. Trois chiffres ne sont pas recalculés. Ce sont le rapport de SR au taux vrai, la taille de SR et la puissance de la comparaison de P4 et de SR. Les chiffres v05 restent cités comme tels (§8). La liste complète est au §17.

Autres estimations. Une proportion mesurée au T0 sur 1 200 personnes est connue à ± 2,8 points au plus (Wilson) (28). Dans la simulation v05, sous l'ancienne définition, SR reposait sur 347 à 850 années-personnes reconstruites. Le pilote mesure la qualité de la reconstruction. À 70 % de rétention, les secondaires prospectifs chez les personnes qui débutent étaient connus à ± 10 à 15 points (simulation v04, precision_criteres_v04.py).

3.4 Cadre inférentiel

Le plan estime, il ne teste pas : chaque estimation porte son intervalle à 95 %. Il n'y a aucune hypothèse confirmatoire, aucune p-valeur sur un résultat principal ou secondaire, aucune équivalence conclue. Chaque estimand est décrit selon l'addendum E9(R1) de l'ICH (33) : population, variable, événements intercurrents et stratégie, résumé. Un événement intercurrent ne sort du temps à risque que s'il est observable au moment où il survient. Le test est simple : la personne pouvait-elle le savoir la veille ? Si non, l'exclusion est interdite au principal (§6.3).

3.5 Intermédiaires, arrêt et signalement

Une cohorte observationnelle n'a pas de règle d'arrêt pour efficacité ; les rapports annuels ne contiennent aucun test (§15). Toute grossesse non prévue déclarée pendant le temps à risque de P4 déclenche une revue de dossier, que le seuil soit confirmé ou non. Elle est faite par `[INVESTIGATRICE COORDINATRICE]`, avec une information du comité scientifique [⏳ CS17]. La revue porte sur la qualité des données (valeurs déclarées, information à compléter), sans attribuer la grossesse à un objet. Chaque vague demande à toutes les personnes, hors du module outils, si elles ont eu des soins urgents, une hospitalisation ou une intervention chirurgicale. La question porte sur la période depuis leur dernière réponse (EVT_GRAVE, texte libre facultatif EVT_GRAVE_PRECISION). Elle ne demande jamais de lien avec le port ni avec un objet. L'investigatrice revoit les réponses « oui » au moins une fois par mois . Elle oriente vers le soin et vers le portail national de signalement des événements sanitaires indésirables. Il n'y a aucune alerte automatique ni appréciation du lien avec un objet. Le texte libre sur les effets inattendus (M5_INATTENDU) est lu au fil de l'eau. Des intervalles valides quel que soit le nombre de regards existent (12). Ils sont proposés au comité scientifique pour un suivi de sécurité, pas pour les rapports annuels.

4. Principes statistiques

DANS CETTE PARTIE

4.1	Intervalles	26	4.3	Observance	27
4.2	Populations d'analyse	26			

4.1 Intervalles

Taux : intervalle exact de Poisson (Garwood) (6 ; 5) ; taux pondéré : intervalle gamma de Fay et Feuer (7), intervalle de l'estimation corrigée de P4. Le bootstrap du plan à deux phases passe en sensibilité (AS49). Proportions : Wilson (28). Survie : Greenwood en échelle log-log, borne exacte sans événement. Censure par intervalle : estimateur de Turnbull (4) ; à risques concurrents, estimateur du maximum de vraisemblance non paramétrique (64) ; incidence cumulée sur dates exactes : Aalen-Johansen. Médianes en censure par intervalle et estimations standardisées : bootstrap percentile par personne, 1 000 tirages. Tous à 95 %, bilatéraux, non ajustés pour la multiplicité (§13).

4.2 Populations d'analyse

POPULATION	DÉFINITION	SERT À
Répondant·es au T0	personnes éligibles ayant validé la page de non-opposition, réponses partielles comprises	flux, description
Installé·es qualifiables	E2 à E4, et E5, E6 avec une exposition passée, ayant un premier résultat sous le seuil daté ; chauffe active exclue	**SR**
Cohorte d'inception	E1	PS1, S3, plan des personnes qui débutent (§10)
Débutant·es (PS1)	défini·es au T0 : premier port il y a moins de 3 mois, même arrêté depuis, ou début du port pendant le suivi sans résultat antérieur sous le seuil ; avec ou sans spermogramme	**PS1**
À risque d'échappement	personnes avec un résultat sous le seuil puis au moins un spermogramme ultérieur en suivi, débutant·es et installé·es	**PS2**
Personnes en suivi	au moins une vague répondue ; chauffe active exclue pour P4	P4, secondaires prospectifs
Inscrit·es sans vague	inscrit·es au suivi sans aucune vague répondue	décrites à part, jamais au dénominateur
Cadre de la sous-étude	§11.2	estimation corrigée de P4

POPULATION	DÉFINITION	SERT À
Évaluables de la non-atteinte persistante	6 mois de port conforme déclaré, deux examens datés à au moins 2 mois d'intervalle, abstinence de 2 jours, pas de fièvre dans les 3 mois	complément de PS1

4.3 Observance

L'étude n'impose pas de protocole de port. L'observance définit S1 (au moins 5 jours sur 7 de port d'au moins 15 heures, M3A_SEMAINE_15) et sert de strate. Elle est toujours lue à la vague qui ouvre l'intervalle, jamais à celle qui le ferme. La vague qui ferme un intervalle décrit le comportement après une éventuelle grossesse, souvent un arrêt. Un usage conforme déclaré n'est jamais présenté comme une « efficacité théorique ».

5. Population

DANS CETTE PARTIE

5.1	Éligibilité	27	5.3	Retrait et perte de vue	28
5.2	Flux	27	5.4	Description initiale	28

5.1 Éligibilité

Inclusion :

- 18 ans ou plus ;
- au moins un jour de port d'un dispositif de remontée testiculaire, actuel ou passé ;
- résidence dans un pays ouvert à la date du T0 ;
- non-opposition après information.

Non-inclusion : une pratique de chauffe active seule ; une pratique mixte est incluse et décrite. La décision de pratiquer précède l'inclusion : l'étude ne fournit aucun dispositif.

5.2 Flux

Le flux est publié selon STROBE et CHERRIES. Il détaille ces étapes : non-oppositions recueillies, questionnaires commencés, première partie terminée,

seconde partie remplie, inscriptions au suivi, entrées en suivi, réponses par vague. Le canal d'arrivée (RECRUT_CANAL) est décrit. Les doublons probables (date de début, âge, département, type de dispositif, enfants, réponse à 7 jours près) sont repérés. La réponse la plus complète est gardée, et les analyses sont refaites avec eux (AS9). Les entrées venues par l'invitation différée après un atelier forment un canal décrit à part. Leur part sert la mesure du biais de survie.

5.3 Retrait et perte de vue

Une personne peut se retirer à tout moment, sans motif, par l'environnement de contact, à contact@etude-eclipse.fr. La boîte de l'étude est lue par `[TIERS TECHNIQUE]` ou par l'investigatrice. Un retrait pose un drapeau qui interdit tout recontact. Le sort des réponses déjà données suit [RETRAIT : procédure de retrait, en cours de rédaction]. Une personne qui demande à sortir du suivi, sans s'opposer à l'usage de ses réponses, n'est plus jamais recontactée, sous-étude de non-réponse comprise. Elle est censurée à sa dernière réponse et comptée à part. Une personne qui ne répond plus, sans rien dire, ne s'est pas retirée : elle est perdue de vue (§6.6). Elle peut entrer dans le cadre de la sous-étude (§11.2).

5.4 Description initiale

Le tableau P2-1 décrit la population au T0 par cohorte d'entrée, en différences standardisées, sans test. Il porte sur l'âge, la région, le pays, le couple, l'ancienneté, le statut, le type de dispositif, le canal, les examens et la contraception antérieure.

Il décrit aussi le lien avec les collectifs et le chemin d'arrivée dans l'étude, qui formaient l'ancien objectif S10 (§2.2) :

- l'adhésion à un collectif ou à une association qui accompagne la méthode (ACC_ADHESION, tronc) ;
- les collectifs nommés dont la personne est membre (ACC_ADHESION_COLLECTIF, seconde partie), selon les règles de publication du §10.2 ;
- le canal d'arrivée (RECRUT_CANAL) et le mode d'obtention du dispositif (M2_OBTENTION) ;
- la catégorie socioprofessionnelle (M1_EMPLOI) et le domaine d'activité professionnelle (M1_METIER, demandé à toutes et tous au T0) ;
- le diplôme le plus élevé (M1_EDUC, tronc), en trois classes (jusqu'au baccalauréat, bac+2 ou bac+3, bac+5 ou plus) ;
- la situation financière ressentie (M1_FINANCES) et la limitation d'activité pour raison de santé (M1_GALI, indicateur GALI, référence 70), posées en

fin du bloc du parcours, en seconde partie : elles décrivent les personnes qui l'ont remplie, comparées au reste du T0 en différences standardisées (§10.6).

Ce sont des parts avec leur intervalle de Wilson. Elles décrivent qui l'étude a recruté, pas un résultat de la pratique.

6. Définitions

DANS CETTE PARTIE

6.1	Horloges	30	6.5	Temps-personne et datation	35
6.2	Seuil, confirmation, phases	30	6.6	Perte de vue	35
6.3	Exposition et dénominateurs	32	6.7	Type de dispositif et chauffe active	36
6.4	Grossesse admissible	34			

Ces règles sont appliquées par le code et vérifiées par ses contrôles (§17). Un item modifié entre deux versions des questionnaires est analysé par version, avec une table de correspondance gelée.

6.1 Horloges

La date calendaire situe les vagues et les effets de période. L'âge de pratique, depuis le premier port, est l'horloge d'analyse. Pour l'efficacité, le temps compte depuis le premier résultat sous le seuil. Le temps depuis l'entrée sert aux contacts. Le diagramme de Lexis représente les trois (13).

6.2 Seuil, confirmation, phases

Seuil (définition déposée) : un spermogramme en laboratoire dont la concentration totale est inférieure à 1 million de spermatozoïdes par mL (M4_SEUIL), daté par M4_SEUILDATE. Un test à domicile ne qualifie pas le seuil. **Confirmation** : un second spermogramme sous ce seuil (M4_SEUILCONF, M4_SEUILCONF_DATE).

Écart au guide, et sa sensibilité. Le guide de référence définit l'état contraceptif par moins de 1 million de spermatozoïdes mobiles par mL. Il demande que cet état soit constaté sur deux spermogrammes successifs à trois semaines d'intervalle (23). La définition déposée s'en écarte. La concentration totale est le chiffre que donnent tous les comptes rendus et que les personnes connaissent. Le critère est plus strict sur la concentration, puisque les spermatozoïdes mobiles ne dépassent jamais le total. Il est moins strict faute de confirmation. L'analyse de sensibilité AS4 applique la définition du guide. La concentration mobile du dernier spermogramme déclaré doit y être sous 1 million par mL. Elle est calculée par la concentration (M4_DCONC) multipliée par le pourcentage de mobilité progressive (M4_DMOB), ou relevée sur le compte rendu déposé (CR_TRANS_MOB). La confirmation est déclarée par un second spermogramme au moins trois semaines plus tard (M4_DCONF). Dans AS4, l'exposition commence au mois

de la confirmation . Les dates étant recueillies au mois, l'intervalle de trois semaines ne peut pas être calculé à partir des dates. C'est pourquoi la sensibilité repose sur l'item de confirmation déclaré, dont le libellé porte lui-même le délai de trois semaines.

Spermogrammes datés. La série de chaque personne réunit trois sources. Ce sont le premier résultat sous le seuil (M4_SEUIL, M4_SEUILDATE), le dernier résultat au-dessus qui le précède (M4_SEUIL_L_DATE), et le dernier spermogramme de chaque vague. Ce dernier est demandé si L2_SPERMO = Oui, avec sa date (M4_DDATE) et sa concentration (M4_DCONC). Une vague ne recueille que le spermogramme le plus récent de son intervalle. Les autres sont résumés par L2_SPERMO_SERIE : un seul, plusieurs tous sous le seuil, plusieurs tous au-dessus, des deux côtés du seuil, résultats pas tous connus. Un passage au-dessus suivi d'un retour sous le seuil dans le même intervalle est donc connu, mais pas daté.

Échappement. Un échappement est un résultat à 1 M/mL ou plus après un résultat sous le seuil, pendant la pratique. Il est connu de la personne à partir du mois de ce résultat. Entre le dernier résultat sous le seuil et ce mois, la personne se croit sous le seuil : c'est un rebond ignoré. La façon dont elle l'a appris (M4_REBOND_SU) est décrite.

Phases, dérivées des spermogrammes datés et des sorties datées avant le mois de la conception :

- inhibition (port avant tout résultat sous le seuil) ;
- sous le seuil, non confirmé ;
- sous le seuil, confirmé ;
- rebond ignoré (résultat au-dessus du seuil postérieur, que la personne ne connaît pas encore) ;
- au-dessus du seuil, connu (du mois du résultat jusqu'à un nouveau résultat sous le seuil) ;
- pause ;
- après l'arrêt.

Une grossesse est rattachée à la phase du mois où elle a débuté (M6_G_*DATE_MOIS, M6_G*_DATE_ANNEE). Cette phase se dérive de la seule série datée. Elle sort du temps à risque si un résultat ≥ 1 M/mL est daté avant le mois de la conception. Ce résultat vient d'une vague antérieure, ou de M4_DDATE avec une date antérieure. Le dernier résultat connu avant la

grossesse (M6_G_*GTEST, M6_G*_GTEST_VAL) se déclare après l'issue, donc il ne classe pas. Un « au-dessus du seuil » de M6_G_*GTEST sans ce résultat daté laisse la grossesse au numérateur ; AS42 l'en retire. M6_G*_GTEST sert à la description, à confirmer un « sous le seuil », et à la concordance avec la série, comptée et publiée. La phase que la personne déclare après coup (M6_G*_PHASE) n'entre pas non plus dans la dérivation. Elle est publiée en description, avec ses discordances, et sert l'analyse de sensibilité AS36.

Règle de datation, unique. Les dates sont au mois. Une sortie du temps à risque ne retire une grossesse du numérateur que si elle est datée strictement avant le mois de la conception. Ce sont la pause, l'arrêt, le projet d'enfant et un résultat ≥ 1 M/mL connu. Les mois de co-contraception suivent le §6.3 et ne retirent jamais une grossesse du principal. Même mois, ou date inconnue : la grossesse reste au numérateur. AS33 retire aussi les conceptions du mois d'une sortie. AS43 ne retient que les sorties déclarées à une vague antérieure à celle qui déclare la grossesse. Une date d'arrêt donnée à la même vague, ou par NR_PORT, est en effet déclarée après l'issue.

6.3 Exposition et dénominateurs

Principe. Le temps à risque est défini par ce que la personne sait au moment où il s'écoule. Un événement qu'elle ne pouvait pas connaître ce jour-là ne le retire pas (§3.4).

Rétrospective (SR). Le segment commence au premier résultat sous le seuil. Il finit à la plus précoce des dates d'arrêt, de début de la pause en cours, de réponse et de première grossesse admissible. En sont retirés :

- les pauses passées (au prorata de la pratique qui suit le seuil) ;
- les mois de co-contraception déclarés depuis le seuil (M6_PRATIQUES_TOTAL, M6_PRATIQUES_MOIS) ;
- le temps d'un projet de grossesse.

Un rebond déclaré (M4_STABILITE) n'est plus retiré : c'est la façon attendue dont la méthode échoue. La période où la personne savait et utilisait une autre contraception (M4_REBOND_CONTRA) sort comme co-contraception. L'ancienne règle, qui retirait 3 mois par rebond, devient la sensibilité AS32 (usage parfait).

Le geste fait foi contre la déclaration : une co-contraception cochée retire ses mois du dénominateur. Une grossesse reste au numérateur, faute de savoir si elle tombe dans ces mois (asymétrie conservatrice, retirée en AS22). Un segment sans date de seuil ou sans durée de co-contraception n'est pas

qualifiable ; il est compté et encadré en AS20. L'exposition sexuelle sans autre précaution (M6_EXPO) n'est recueillie que sur les 12 derniers mois. Au-delà, l'exposition est publiée comme non qualifiée (§8.1).

Prospective (P4). Le temps à risque commence au premier résultat sous le seuil connu. Pour une personne installée, il commence au T0, avec une entrée retardée au temps écoulé depuis son seuil. Il s'interrompt :

- pendant une pause déclarée (M2_STATUT, M3AI_DEPUIS), et reprend à la reprise déclarée ;
- du mois d'un résultat à 1 M/mL ou plus connu de la personne jusqu'à un nouveau résultat sous le seuil ;
- à partir de la vague où la personne déclare chercher à concevoir un enfant (M2_PROJET_CONTRA), datée avant le mois de la conception.

Dans la lecture « méthode seule » (§7.1), les mois de co-contraception déclarés sortent du dénominateur seulement (règle ci-dessous).

Il finit à l'arrêt (M3NA_DATE), à la première grossesse admissible, à la censure ou à la coupe. Un rebond que la personne ignore reste du temps à risque, et une grossesse pendant ce rebond va au numérateur. Toute sortie suit la règle de datation du §6.2 : seule une sortie datée avant le mois de la conception retire la grossesse. Une date de sortie inconnue ne retire donc aucune grossesse. Pour le seul calcul du temps-personne, elle vaut le milieu de son intervalle.

Co-contraception en suivi. Chaque vague demande les précautions prises depuis la dernière réponse (M6_PRATIQUES) et la contraception en cours (M6_ACTUEL). Le nombre de mois concernés est demandé en classes (L6_PRECAUTIONS_MOIS : moins d'un mois, 1, 2, 3 mois ou plus). Seuls les mois déclarés sortent, pas l'intervalle entier. « Moins d'un mois » retire un demi-mois. « 3 mois ou plus » et « je ne sais plus » retirent l'intervalle entier, ce qui fait monter le taux. Ces mois sortent du dénominateur seulement. L6_PRECAUTIONS_MOIS donne un nombre de mois, pas leur place dans l'intervalle : une grossesse de l'intervalle reste donc au numérateur. AS22 la retire seulement si une précaution couvrait chaque rapport. C'est le cas si NR_COCONTRA vaut « à chaque rapport », ou si M6_PRATIQUES déclare une contraception hormonale ou un stérilet de la ou du partenaire. La lecture « toute la pratique » garde ces mois au dénominateur.

Règle stricte au principal. Après une vague manquée, seuls les 3 mois qui précèdent la vague répondue comptent ; AS12 rattrape tout l'intervalle.

Dénominateur. Les années-personnes sont celles de la personne qui pratique, et non des années-couple. Un changement de partenaire (L9_PARTENAIRE) est décrit, pas retiré.

Deux dénominateurs dans la même phrase :

- (a) les mois de recours exclusif sous le seuil ;
- (b) les mêmes chez les personnes dont M6_EXPO atteste des rapports avec pénétration sans autre précaution.

Si l'item est vide, (b) = (a), et c'est dit.

6.4 Grossesse admissible

Une grossesse est admissible si elle remplit quatre conditions :

- elle a débuté pendant le temps à risque, phase dérivée selon le §6.2, rebond ignoré compris ;
- elle n'était pas prévue ;
- elle est connue par un test ou par un·e professionnel·le de santé (M6_G*_CONNU) ;
- son mois tombe dans le temps à risque, selon la règle de datation du §6.2.

Intention. Fait foi l'intention déclarée à la vague qui précède la grossesse (M2_PROJET_CONTRA, au T0 pour le premier intervalle). Une grossesse est prévue si cette vague déclarait chercher à concevoir un enfant ; elle est non prévue dans tous les autres cas. L'intention déclarée après l'événement (M6_G*_INTENTION) sert la sensibilité AS34. Les discordances entre les deux sont comptées et publiées. AS35 range toutes les grossesses en non prévues.

Seule la première grossesse admissible par personne compte, et le temps s'arrête à elle. Une grossesse sans date est comptée (AS13) ; une suspicion seule est hors du principal (AS5). Chaque grossesse déclarée reçoit une disposition : celles hors exposition qualifiante sont comptées à part avec leur dénominateur et leur délai depuis l'arrêt (P3-4).

Recontact. Une grossesse déclarée au recontact (NR_GROSSESSE) suit les mêmes conditions, dans la limite de cinq questions. Le recontact pose cinq questions : NR_GROSSESSE, NR_PHASE, NR_PORT, NR_COCONTRA et NR_INTENTION.

- La phase vient des spermogrammes datés aux vagues antérieures, selon la règle du §6.2. NR_PHASE est posée « d'après les résultats que vous

connaissiez alors », mais après l'issue. Un « au-dessus du seuil » de NR_PHASE sans résultat daté à une vague antérieure reste donc au numérateur ; AS42 l'en retire.

- La date d'arrêt vient de NR_PORT. Déclarée après l'issue, elle ne sort la grossesse que si elle est datée avant le mois de la conception ; AS43 l'ignore.
- Une autre contraception au moment de la grossesse (NR_COCONTRA) suit la règle du §6.3. La grossesse reste au numérateur ; AS22 la retire si la précaution couvrait chaque rapport.
- L'intention qui fait foi reste celle de la dernière vague répondue (M2_PROJET_CONTRA). NR_INTENTION, déclarée après l'événement, sert la sensibilité AS34 comme M6_G*_INTENTION.

6.5 Temps-personne et datation

Le temps-personne est la somme des durées d'exposition observées de chaque personne (14). Une date au mois est placée au 15. Un mois inconnu dont l'année est connue est placé au milieu de l'intersection avec la classe d'ancienneté, avec un drapeau. « 2015 ou avant » est une censure à gauche (AS6). Une année inconnue sort des analyses de temps et est comptée.

6.6 Perte de vue

Deux vagues consécutives prévues sans réponse, sans arrêt ni grossesse déclarés, ni demande de sortie : la personne est censurée à sa dernière vague répondue. Une sortie du suivi demandée est une censure à part (§5.3).

Retour après des vagues manquées. Une personne qui revient à une vague après en avoir manqué une ou plusieurs n'est pas perdue de vue. Ce statut se lit à chaque coupe, et toute vague répondue ensuite le lève. Le trou est traité ainsi :

- `P4` : seuls les 3 mois qui précèdent la vague du retour comptent, au dénominateur comme au numérateur (règle stricte, §6.3) ;
- le reste du trou n'est pas du temps observé ; une grossesse datée dans ce reste n'entre pas au numérateur principal, elle est comptée en AS12, qui rattrape tout l'intervalle, et dans l'estimation corrigée (AS27, AS29) ;
- `PS1 et PS2` : le spermogramme déclaré au retour est daté, et l'intervalle de censure court du dernier résultat connu jusqu'à lui (§6bis, §6ter) ;
- la « vague suivante » qui confirme un échappement (§6ter.2) est la vague prévue qui suit ; si elle est manquée, le résultat de la vague du retour ne le confirme pas ;

- une pause, un arrêt ou un projet d'enfant déclarés au retour suivent la règle de datation du §6.2 ;
- la personne revenue sort du cadre de la sous-étude de non-réponse pour la période que sa réponse couvre (§11.2). Elle y entre de nouveau si elle cesse encore de répondre.

Les vagues manquées comptent comme non-réponses dans la rétention de chaque vague (§12), et la vague du retour comme une réponse.

6.7 Type de dispositif et chauffe active

outil_type est dérivé de M2_PRINCIPAL (T0, puis chaque vague) par une table de recodage gelée. Ses valeurs sont les classes de type de dispositif définies au protocole (§7.4). La modalité « dispositif chauffant » sert à exclure la chauffe active. M0_MECANISME est en choix multiple depuis la V2.4 : une pratique « mixte » est lue quand ses deux cases (remontée, chauffe active) sont cochées. Une combinaison déclarée avec un dispositif chauffant (M2_COMBINE_QUOI) suit la même règle. En pratique mixte, le temps où le dispositif principal déclaré est chauffant n'entre dans la population ni l'exposition d'aucun taux .

Le modèle et la taille (OUTIL_ESSAYES, OUTIL_PRINCIPAL, OUTIL_TAILLE) sont recueillis dans la seule question de l'outil. Pour l'anneau proposé en cinq tailles et deux élasticités, deux questions de suivi (OUTIL_T1T5_TAILLE, OUTIL_T1T5_ELASTICITE) remplacent OUTIL_TAILLE. Cette question sert à classer et à décrire :

- ranger le dispositif dans son type ;
- vérifier la composition de chaque type (§10.1, règle 2) ;
- décrire la population par type ;
- placer la taille portée dans la gamme de son fabricant, pour la publier par type sans nommer la gamme.

Position de la taille dans la gamme. taille_position est dérivée de OUTIL_TAILLE ou de OUTIL_T1T5_TAILLE par une table des gammes gelée avec le plan. Cette table reste dans l'espace d'analyse et n'est jamais publiée. Elle donne cinq classes :

- la plus petite taille de la gamme ;
- une taille intermédiaire ;
- la plus grande taille ;
- une gamme à taille unique ;

- un dispositif fabriqué par la personne ou en collectif, sans gamme.

Une taille illisible ou absente de la table est « non classée ». L'élasticité (OUTIL_T1T5_ELASTICITE) n'est jamais publiée : une seule gamme la propose, elle désignerait son fabricant. Ces classes disparaissent avec le module outils (pièce B7).

Aucun résultat publié ne nomme un fabricant, une marque ou un modèle. La répartition des personnes selon leur outil est publiée par type d'outil seulement. Les tailles le sont aussi, par position dans la gamme et par nombre de tailles portées (§10.3.8). Aucune estimation n'est calculée par fabricant ou par modèle. Hors de cette question, aucun nom de fabricant n'apparaît dans les questionnaires, le dictionnaire ou les tableaux ; les textes libres sont filtrés avant analyse (§16).

Pourquoi rien n'est publié par modèle. Quatre raisons, dans cet ordre.

1. Lien d'intérêts. Le fondateur de l'association dirige une société qui fabrique et distribue des dispositifs (§1.4 ; pièces A17 et A18). Un résultat par modèle se lirait comme une promotion ou un dénigrement, quel qu'il soit, et ferait douter de toute l'étude.
2. Qualification. La note A16 range la recherche hors produits de santé parce qu'aucun objectif ni critère n'évalue un produit, et parce que seuls des effectifs sont tenus par modèle (A16, §4 et §6). Elle s'appuie sur le guide MDCG 2021-6 rév. 1, questions 4 (note 9) et 18, par une analogie qu'elle grade elle-même . Un critère par modèle rapprocherait l'étude d'une investigation clinique au sens du règlement (UE) 2017/745, hors du cadre RIPH 3.
3. Petits effectifs et réidentification. Un modèle porté par quelques personnes, ou vendu par une seule personne, désignerait ses client·es. Ces groupes ne sont connus qu'après les données, et la règle de secret du §14 s'y applique mal.
4. Confusion. Un modèle va souvent avec une façon d'être obtenu et accompagné. Une différence entre deux modèles mêlerait le dispositif et l'accompagnement qui l'entoure. L'ajustement ne les sépare pas si presque toutes les personnes d'un modèle ont reçu le même accompagnement : c'est un défaut de positivité (26, chapitre 3).

Ce qui est publié à la place. Les résultats par type, sous les règles du §10.1 : répartition, tailles (position dans la gamme, nombre de tailles, évolution,

combinaisons, §10.3.8) et vécus (S13-B). Les effectifs par modèle restent dans l'espace d'analyse et ne servent qu'aux règles de regroupement.

Voie vers des résultats par modèle, proposée et non activée. Des résultats d'expérience par modèle ne pourraient être produits que par un amendement substantiel (§18.2), déposé avant toute analyse par modèle, et sous six conditions écrites dès cette version :

1. seulement des mesures d'expérience (maintien, régularité, continuation, sensations et gênes, satisfaction) ; jamais un taux de grossesses, une atteinte ou un maintien du seuil, ni un événement grave ;
2. au moins 100 personnes par modèle à la vague considérée, et au moins deux modèles du même type qui atteignent ce nombre. Ordre de grandeur : pour une part proche de 50 %, la demi-largeur de l'intervalle à 95 % vaut environ 9,8 points à 100 personnes, contre 17,9 points à 30 personnes (approximation normale ; Wilson donne des valeurs voisines, 28) ;
3. tous les modèles qui atteignent ce nombre publiés ensemble dans un même tableau, sans sélection ni classement, sous la règle de secret du §14 ;
4. analyse programmée par `[PROGRAMMEUR·SE INDÉPENDANT·E]` sur des modèles codés (A, B, C), et interprétation écrite, signée et versionnée avant la levée du codage, selon la méthode d'interprétation en aveugle de Järvinen et al. (71) ;
5. lien d'intérêts déclaré dans chaque sortie ; aucune personne liée à une société qui vend un dispositif ne participe à l'analyse ni à sa relecture (§1.4) ;
6. avis du comité obtenu avant l'analyse, confirmant que l'amendement ne change pas la qualification de la recherche ; s'il la change, ces résultats relèvent d'une étude distincte, qualifiée autrement (frontière du §2.2).

Tant que cet amendement n'existe pas, la règle ci-dessus vaut sans exception.

6bis. Objectif principal : l'atteinte du seuil (PS1)

DANS CETTE PARTIE

6bis.1 Estimand 39
6bis.2 Estimateurs 39
6bis.3 Fragilités de PS1 41
6bis.4 Tableaux 41

Les sections 6bis et 6ter sont insérées sans renuméroter la suite du plan.

6bis.1 Estimand

ATTRIBUT	DÉFINITION
Population	personnes qui débutent, définies au T0 : premier port moins de 3 mois avant le T0 (E1), même arrêté depuis, ou début du port pendant le suivi sans aucun résultat antérieur sous le seuil ; avec ou sans spermogramme ; chauffe active exclue
Variable	délai entre le premier port (M2_T0_MOIS, M2_T0_ANNEE) et le premier spermogramme sous 1 M/mL (M4_SEUILDATE), connu dans l'intervalle qui le précède (M4_SEUIL_L_DATE, ou le premier port s'il n'y a pas eu d'examen avant)
Événements intercurrents	arrêt avant le seuil : risque concurrent, daté par M3NA_DATE (stratégie « while on treatment »), et les arrêts sont décrits par cause (M3NA_MOTIFS) ; pause : comprise dans l'horloge, retirée en AS46 ; perte de vue : censure au dernier statut connu
Horloge	temps calendaire depuis le premier port
Résumé	incidence cumulée de l'atteinte du seuil à 6 mois, et à 9 et 12 mois ; incidence cumulée de l'arrêt avant le seuil, à côté
Nom publié	« délai de constatation du seuil », jamais « délai biologique »

6bis.2 Estimateurs

Les dates sont des mois, et un spermogramme n'est fait que de loin en loin. Le délai est donc censuré par intervalle : on sait seulement qu'il tombe entre le dernier résultat au-dessus du seuil et le premier résultat en dessous. L'arrêt avant le seuil empêche l'atteinte : c'est un risque concurrent, pas une censure.

Principal. Estimateur du maximum de vraisemblance non paramétrique de l'incidence cumulée, pour des données censurées par intervalle à risques

concurrents et tronquées (64). Il donne l'incidence cumulée de l'atteinte et celle de l'arrêt, sans hypothèse de forme. Les intervalles viennent d'un bootstrap percentile par personne.

À côté. Estimateur d'Aalen-Johansen sur la date déclarée du premier résultat sous le seuil, traitée comme exacte. Il estime la constatation du seuil, pas son atteinte. Les deux courbes sont publiées ensemble.

Sensibilité « hypothétique » (AS45). Estimateur de Turnbull (4), l'arrêt avant le seuil étant une censure. Il répond à une autre question : l'atteinte si personne n'arrêtait. Il est toujours nommé ainsi. Il dépasse le principal d'environ 10 points, et ne se lit jamais à sa place.

Personnes sans spermogramme. Elles restent dans la population. Leur arrêt daté est un risque concurrent observé ; sans arrêt, elles sont censurées à leur dernier statut connu. La part des personnes qui débutent avec au moins un examen est publiée.

Les spermogrammes viennent du T0 (M4_INIT, M4_INITCONC, M4_SEUIL), puis de chaque vague où L2_SPERMO = Oui (M4_DDATE, M4_DCONC).

Précision et biais simulés. Les chiffres suivants valent sous les hypothèses de la simulation v07 (cohorte_v07_resume.md, tableau 1, 100 cohortes par cellule). Ils ne sont pas des prévisions. Dans la cellule de référence, environ 259 débutant·es ont un examen sur 329.

- Le principal vaut 60,0 % à 6 mois, pour un vrai de 65,4 %, soit un biais de -5,4 points.
- Son intervalle bootstrap fait ± 7,5 points et couvre le vrai dans 79 % des cohortes.
- Sans lecture fausse, la couverture monte à 92 %. Elle va de 44 à 66 % sans premier test vers 3 mois, ou avec un spermogramme déclaré à 25 % des vagues.
- L'arrêt avant le seuil est bien retrouvé : 20,5 % estimés pour 20,0 % vrais.

L'intervalle couvre sous le niveau nominal parce que l'estimateur est biaisé vers le bas. Une atteinte qu'aucun examen n'a vue avant l'arrêt compte en effet comme arrêt. Le résumé publie donc l'estimation comme une borne basse de l'atteinte. Ce point est posé à `[METHODOLOGISTE]`. Sous les mêmes hypothèses, AS45 vaut 75,9 %, et Aalen-Johansen 39,9 %. La v06 donnait, pour Turnbull seul, ± 9 à ± 12 points sur environ 260 évaluables.

Non-atteinte persistante, complément nommé. Chez les évaluables (§4.2), la proportion qui n'a jamais obtenu de résultat sous le seuil est donnée avec un intervalle de Wilson. La concentration la plus basse déclarée (M4_NADIR) est décrite. Les conditions d'évaluation viennent de M3A_SEMAINE_15, M4_DABST et FERT_FIEVRE.

6bis.3 Fragilités de PS1

- **Fréquence des spermogrammes.** Un examen tardif allonge l'intervalle de censure. Il élargit l'intervalle de confiance et creuse le biais vers le bas : -3,9 points avec un spermogramme à 60 % des vagues, -6,8 à 25 % (v07). La part des personnes qui débutent avec un spermogramme à chaque vague est publiée.
- **Arrêt sans examen.** Une personne qui n'atteint pas le seuil arrête plus souvent, et parfois sans spermogramme. Le risque concurrent la compte comme arrêt, pas comme réussite. AS39 en donne les bornes : sorties sans spermogramme après 3 mois de port comptées comme non-atteinte, puis comme atteinte à la sortie.
- **Horloge.** Une pause allonge le délai calendaire ; AS46 la retire de l'horloge.

6bis.4 Tableaux

PS1-1 : incidences cumulées de l'atteinte et de l'arrêt avant le seuil à 6, 9 et 12 mois. S'y ajoutent la courbe d'Aalen-Johansen et le nombre de personnes avec un examen à chaque mois. PS1-2 : non-atteinte persistante, concentration la plus basse, AS39, AS45, AS46.

6ter. Objectif principal : le maintien du seuil (PS2)

DANS CETTE PARTIE

6ter.1	Estimand	41	6ter.3	Fragilités de PS2	43
6ter.2	Estimateurs	42	6ter.4	Tableaux	44

Rang. PS2 reste co-principal, par décision du promoteur. Garder PS2 au premier rang ou le passer au deuxième est la première question posée à [MÉTHODOLOGISTE], au vu des limites chiffrées du §6ter.3.

6ter.1 Estimand

ATTRIBUT	DÉFINITION
Population	personnes avec au moins un résultat sous le seuil puis au moins un spermogramme ultérieur en suivi, débutant·es comme installé·es ; chauffe active exclue
Variable	premier échappement confirmé par personne : un résultat à 1 M/mL ou plus (M4_DCONC, daté par M4_DDATE) après un résultat sous le seuil, pendant la pratique, confirmé par le résultat suivant à 1 M/mL ou plus, ou par une grossesse
Événements intercurrents	pause et arrêt : hors du temps à risque (« while on treatment ») ; un résultat au-dessus du seuil après une pause n'est pas un échappement ; co-contraception : sans effet, l'échappement est un événement biologique ; perte de vue : censure au dernier spermogramme connu
Résumé	probabilité cumulée du premier échappement confirmé à 12 mois depuis le seuil, en censure par intervalle ; taux pour 100 années-personnes, intervalle exact
Strates	délai entre deux spermogrammes, en trois classes (moins de 4,5 mois, de 4,5 à moins de 7,5 mois, 7,5 mois ou plus : une vague, deux vagues, trois vagues ou plus d'écart) ; régularité de port déclarée à la vague qui ouvre l'intervalle (M3A_SEMAINE_15 à 5 jours ou plus, ou moins)
Nom publié	« échappement confirmé », présenté comme une borne basse de l'échappement persistant

6ter.2 Estimateurs

Confirmation. Un résultat à 1 M/mL ou plus est confirmé de trois façons :

- le résultat suivant de la série est lui aussi à 1 M/mL ou plus, à la même vague (L2_SPERMO_SERIE = « plusieurs, tous à 1 million par mL ou plus ») ou à la vague suivante ;
- pour le plus récent de la vague, la personne déclare un second spermogramme qui le confirme (M4_DCONF = Oui, reposé à chaque vague si L2_SPERMO = Oui) ;
- une grossesse admissible survient après lui, avant tout nouveau résultat sous le seuil.

Un résultat au-dessus du seuil sans résultat ultérieur reste en attente de confirmation et compte en AS48.

Datation. Le premier échappement confirmé est daté par son premier résultat à 1 M/mL ou plus. Il est censuré par intervalle, entre le dernier résultat sous le seuil et ce résultat. Le temps qui suit le dernier spermogramme n'apporte aucune information : il n'est pas compté. La datation de PS2 suit les dates des examens. Le temps à risque de P4 suit, lui, la date à laquelle la personne apprend le résultat (§6.2).

Probabilité cumulée à 12 mois. Estimateur de Turnbull (4) sur l'horloge du temps depuis le seuil, avec entrée retardée pour les installé·es. Elle est publiée par délai entre deux spermogrammes et par régularité de port.

Taux. Nombre de premiers échappements confirmés, divisé par les années-personnes jusqu'à cet échappement ou au dernier examen, avec l'intervalle de Garwood (6). L'échappement y est placé au milieu de son intervalle ; AS38 le place aux deux bornes.

Échappement constaté, sensibilité AS48. Un seul résultat à 1 M/mL ou plus après un résultat sous le seuil, sans confirmation. AS48 compte aussi les passages au-dessus puis sous le seuil dans un même intervalle. Ils sont connus sans date par L2_SPERMO_SERIE (« des deux côtés du seuil ») et par M4_STABILITE. « Résultats pas tous connus » est décrit, sans compter d'échappement.

Échappements répétés. Ils sont décrits à part, en taux par personne avec une variance robuste par personne.

6ter.3
Fragilités de PS2

Ce que mesure le confirmé. Les chiffres suivants valent sous les hypothèses de la simulation v07 (cohorte_v07_resume.md, tableau 2). Ils ne sont pas des prévisions. Le vrai premier échappement y vaut environ 10 % à 12 mois depuis le seuil.

- Avec un échappement passager (3 mois en moyenne), le confirmé vaut 0,6 à 1,6 %, quelle que soit la probabilité de contrôle.
- Avec un échappement persistant, il vaut 3,7 à 5,5 % selon la probabilité de contrôle (20 à 80 %), soit 35 à 50 % du vrai.
- Les événements confirmés sont à 72 à 100 % de vrais échappements.
- Le constaté (AS48) vaut 14 % avec 5 % de lectures fausses, mais seulement 24 % de ses événements sont de vrais échappements.
- Dans la cellule de référence, 64 % des vrais premiers échappements ne sont jamais vus par un spermogramme déclaré.

La v06 le disait déjà avec d'autres chiffres. Elle comptait 133 lectures fausses sur 188 échappements constatés, et 0,9 confirmé pour 9,3 vrais.

Conclusion. Le confirmé est une borne basse de l'échappement persistant et revu par un contrôle. Il n'estime pas le risque d'échappement. C'est ce que l'article publie sous ce nom, et il le dit. Le constaté mélange vrais échappements et lectures fausses. Aucune des deux lectures n'estime l'incidence vraie de l'échappement.

- **Fréquence des spermogrammes.** L'échappement n'est vu que s'il est cherché. Les résultats sont stratifiés par délai entre deux spermogrammes. La borne basse suppose en outre que l'échappement ne change pas la décision de faire un examen. La part de L2_SPERMO = Oui par vague est publiée.
- **Perte informative.** Une personne qui arrête après un échappement, sans répondre, sort sans que l'événement soit connu. AS40 ajoute aux échappements les arrêts pour inefficacité déclarés (M3NA_MOTIFS) et les grossesses du temps à risque sans spermogramme ultérieur.
- **Rappel.** La façon dont l'échappement a été appris (M4_REBOND_SU) et la cause que la personne lui prête (M4_REBOND_CAUSE) sont décrites, sans servir la définition.

6ter.4
Tableaux

PS2-1 : personnes à risque, premiers échappements confirmés, probabilité cumulée à 12 mois et taux, par délai entre deux spermogrammes et par régularité. PS2-2 : échappements constatés (AS48), échappements répétés, fréquence des spermogrammes, AS38 et AS40.

7. Objectif principal : le taux de grossesses prospectif (P4)

DANS CETTE PARTIE

7.1	Estimand	45	7.5	Règle de verdict	49
7.2	Estimateurs	46	7.6	Sensibilités obligatoires (tableau P4-2b)	50
7.3	Résumé préspécifié	47	7.7	Comparaisons externes	51
7.4	Condition de validité et phrase de repli	48	7.8	Table de correspondance des définitions (tableau P4-5)	51

7.1 Estimand

ATTRIBUT	DÉFINITION
Population	personnes incluses, majeures, pratiquant la remontée testiculaire (chauffe active exclue), entrées en suivi, avec un premier résultat sous le seuil connu, avant le T0 ou pendant le suivi
Variable	grossesse non prévue connue de la personne, commencée pendant le temps à risque (§6.3, §6.4)
Événements intercurrents, stratégie	pause, résultat au-dessus du seuil connu, projet d'enfant : hors du temps à risque (« while on treatment »), une grossesse n'en sortant que si la sortie est datée avant le mois de la conception (§6.2) ; rebond ignoré : temps à risque, grossesse au numérateur ; co-contraception : deux lectures (ci-dessous) ; arrêt : temps compté jusqu'à lui ; perte de vue : censure supposée non ignorable, corrigée par la sous-étude de non-réponse (§11.2)
Résumé	comptes, années-personnes et borne haute exacte (§7.3) ; probabilité cumulée à 12 mois ; taux tronqué à 12 mois
Nom publié	« taux de grossesses non prévues pour 100 années-personnes de recours exclusif à la méthode sous le seuil, prospectif »

Deux lectures de la co-contraception, publiées ensemble.

- **Méthode seule**, lecture principale : les mois de co-contraception déclarés sortent du dénominateur seulement, pas l'intervalle entier (stratégie « while on treatment »). Une grossesse reste au numérateur, faute de savoir si elle tombe dans ces mois (§6.3). C'est la logique du projet de guide de la FDA pour le dénominateur (51 ; 60).
- **Toute la pratique** : les mois de co-contraception restent au dénominateur (stratégie « treatment policy »). C'est la lecture du guide de l'Agence européenne du médicament, qui décrit l'usage du préservatif sans le retirer (32).

Le numérateur est donc le même dans les deux lectures ; seul le dénominateur change. AS22 retire les grossesses survenues sous une précaution qui couvrait chaque rapport.

Le principal n'est ni l'usage parfait ni l'usage courant au sens de Trussell (38). Il est nommé « recours exclusif », et la table du §7.8 le situe par rapport aux autres définitions.

7.2 Estimateurs

Taux brut : 100 × grossesses admissibles observées / années-personnes observées (règle stricte, censure à la dernière vague répondue). Il est publié avec l'intervalle de Garwood et le nombre à risque par trimestre d'exposition. Il est nommé « par 100 années-personnes de personnes continuant à répondre ». Il est calculé dans les deux lectures de la co-contraception.

Estimation corrigée (AS29, publiée dans le corps de l'article). Soit k_O grossesses observées sur T_O années-personnes observées (avec rattrapage). Pour l'année d'entrée h, soit N_h personnes dans le cadre de la sous-étude et n_rh répondant·es au recontact. Ces répondant·es déclarent x_h grossesses, et E_h est leur exposition estimée. Le poids W_h = N_h / n_rh redresse les répondant·es vers tout le cadre (double échantillonnage des non-répondant·es) (8 ; 9) :

taux corrigé = 100 × (k_O + Σ W_h x_h) / (T_O + Σ W_h E_h).

Les années voisines sont fusionnées tant qu'une strate compte moins de 5 répondant·es ; toutes fusionnées, l'estimateur devient AS27 (W = N / n_r). E_h vaut les mois entre la dernière réponse et la grossesse, l'arrêt ou la coupe, multipliés par la part qualifiante du temps observé.

Intervalle de l'estimation corrigée : intervalle gamma de Fay et Feuer pour une somme pondérée de comptes de Poisson (7). C'est l'intervalle de l'estimation corrigée. Il est défini sans grossesse et égal à Garwood quand les poids valent 1. Il traite poids et exposition estimée comme connus, et c'est dit. Sous les hypothèses de la simulation v06, il couvre le taux vrai dans 99 % des cohortes à 85 % de rétention. Il le couvre dans 96 % à 70 % (tableau 3-a). L'intervalle par bootstrap du plan à deux phases est une analyse de sensibilité (AS49). Le corps publie la part du numérateur et du dénominateur qui vient du recontact.

Pourquoi l'estimation corrigée n'est pas dans le résumé. Sous les hypothèses de la simulation v06, le cadre de recontact compte 250 personnes et 124 répondant·es à 85 % de rétention. Le poids d'une répondante ou d'un répondant vaut donc environ 2 (250 sur 124). Une grossesse de plus au recontact ajoute alors son poids au numérateur pondéré. C'est autant que toutes les grossesses que le suivi devait observer. Le résumé donne donc les comptes, et le corps la correction.

Choix de l'estimateur. L'ajustement delta suppose un paramètre que les données n'estiment pas. La pondération par l'inverse de la probabilité de

répondre ne corrige qu'une perte expliquée par des variables observées. Ce n'est pas le mécanisme attendu. Le double échantillonnage est le seul estimateur qui s'appuie sur des données recueillies chez les personnes perdues.

7.3 Résumé préspécifié

Le résumé de l'article des résultats principaux porte, pour P4, sept éléments en comptes :

- le nombre de grossesses observées dans le suivi ;
- les années-personnes observées ;
- la borne haute de l'intervalle exact à 95 % (Garwood), lecture « méthode seule », puis « toute la pratique » ;
- le nombre de grossesses trouvées au recontact des perdu·es de vue, en compte brut, sur le nombre de répondant·es ;
- la part des années-personnes venue d'entrées à 12 mois ou plus du seuil ;
- la borne haute exacte de la strate des débutant·es (premier résultat sous le seuil en suivi ou moins de 12 mois avant le T0) ;
- le verdict sur `[BORNE DE VERDICT]`, avec la population sur laquelle il porte (§7.5).

Phrase type : « Sur T années-personnes de recours exclusif à la méthode sous le seuil, n grossesses non prévues ont été déclarées. La borne haute de l'intervalle de confiance exact à 95 % est b pour 100 années-personnes (b' en comptant les mois de co-contraception). p % de ces années-personnes viennent de personnes déjà installées depuis 12 mois ou plus ; chez les débutant·es, la borne haute est b_d. Parmi les N personnes perdues de vue, n_r ont répondu au recontact et ont déclaré m grossesses. »

English: « Over T person-years of exclusive reliance on the method below the threshold, n unintended pregnancies were reported. The upper limit of the exact 95% confidence interval was b per 100 person-years (b' including months of concurrent contraception). p% of these person-years came from participants already established for 12 months or more; among new users, the upper limit was b_d. Of the N participants lost to follow-up, n_r answered the recontact and reported m pregnancies. »

Sans aucune grossesse : « aucune grossesse non prévue n'a été déclarée », suivi de la borne haute. Le chiffre 0 n'est jamais écrit seul, ni « efficacité de 100 % ».

Dans le corps de l'article, à côté des comptes :

- l'estimation corrigée de la perte de vue et son intervalle de Fay et Feuer (§7.2), avec AS28 à delta2 = 2 et le point de bascule AS2 ;
- la probabilité cumulée de grossesse depuis le seuil, avec entrée retardée, par tranche de temps depuis le seuil ;
- le taux tronqué à 12 mois ;
- les analyses de sensibilité du §7.6 et la table du §7.8.

Probabilité cumulée, par tranche de temps depuis le seuil. L'horloge est le temps depuis le premier résultat sous le seuil. Une personne installée entre dans le groupe à risque au temps écoulé depuis son seuil au T0 (entrée retardée). L'estimateur est celui de Kaplan-Meier, avec risques concurrents en AS14 ; sans grossesse, la borne est exacte. Une cohorte d'installé·es ne retient que les personnes chez qui la méthode a marché (15 ; 27). Le résultat est donc donné par tranche de temps depuis le seuil, entrée retardée comprise :

- de 0 à 12 mois depuis le seuil, la tranche la plus proche d'un plan de nouveaux utilisateurs (47) ;
- de 12 à 24 mois depuis le seuil, conditionnellement à 12 mois sans grossesse.

La première tranche repose surtout sur les débutant·es, et le nombre à risque y est publié. Sous les hypothèses de la simulation v06, le biais de survie est faible et les strates par ancienneté sont du bruit (§3.3). Les tranches sont donc une description. Ce constat suppose que la variance de fragilité simulée (0 à 2, ●) couvre la réelle.

Taux tronqué à 12 mois. Taux de grossesses sur le seul temps des 12 premiers mois après le seuil, avec l'intervalle exact. Il sert la comparaison aux indices de Pearl publiés, calculés sur la première année (§7.7). Il se distingue de la restriction calendaire aux 24 derniers mois de SR (§8.1).

7.4 Condition de validité et phrase de repli

À la revue en aveugle (§16), avant toute lecture des réponses au recontact, trois conditions sont vérifiées :

- au moins 50 % du cadre a répondu au recontact ;
- au moins 30 répondant·es ;
- au moins 70 % du cadre avait donné son accord au recontact.

Si l'une manque, le résumé suit la phrase de repli, fixée d'avance : « Sur T années-personnes de recours exclusif à la méthode sous le seuil, n grossesses non prévues ont été observées ; la borne haute de l'intervalle de confiance exact à 95 % est b pour 100 années-personnes. Comme les personnes qui vivent une grossesse répondent moins souvent au suivi, cette borne peut être trop basse. Le recontact des personnes perdues de vue n'a pas atteint le taux de réponse fixé d'avance (n_r sur N), et son estimation corrigée est présentée comme indicative. » Dans ce cas, aucun verdict favorable n'est prononcé (§7.5).

7.5 Règle de verdict

Borne de verdict. Le verdict porte sur une borne haute absolue, `[BORNE DE VERDICT]` pour 100 années-personnes. `[MÉTHODOLOGISTE]` la fixe avant le gel, au vu des caractéristiques opératoires de la simulation v06 (§3.3). La règle lit, dans la lecture « méthode seule », la plus haute de deux bornes. L'une est la borne exacte du taux brut, l'autre la borne de Fay et Feuer de l'estimation corrigée.

Repère, pas une décision. Prenons les hypothèses de la simulation v06, 85 % de rétention et une borne de 3 (tableau 3-c). Un taux vrai de 1 passe dans 100 % des cohortes, un taux vrai de 2 dans 57 %, un taux vrai de 3 dans 4 %. Avec une borne de 2, un taux vrai de 1 ne passe que dans 64 % des cohortes. La valeur reste à `[MÉTHODOLOGISTE]`.

- Si cette borne est sous `[BORNE DE VERDICT]`, l'article dit que le taux est compatible avec une valeur inférieure à cette borne. Il précise que ce taux porte sur des personnes pour la plupart déjà installées dans la méthode.
- Sinon, il dit que l'étude ne permet pas d'exclure un taux de `[BORNE DE VERDICT]` ou plus.
- Dans les deux cas, l'énoncé donne la part des années-personnes venue d'entrées à 12 mois ou plus du seuil. Il donne aussi la borne haute des débutant·es (§7.3).
- Si la condition de validité du §7.4 manque, la borne corrigée n'existe pas : seul le second énoncé est permis.

Pourquoi une borne absolue. L'ancienne règle demandait que la borne haute dépasse l'estimation d'au plus 1 pour 100 années-personnes. Elle est plus facile à satisfaire quand l'estimation est basse, donc quand le biais est le pire. Elle reste une cible de précision (§3.3) et ne décide plus du verdict. Lire la plus haute des deux bornes empêche qu'un échec de la correction rende le verdict plus facile.

7.6 Sensibilités obligatoires (tableau P4-2b)

Sur la perte de vue :

- **AS28**, non-réponse au recontact non ignorable, delta2 ∈ {1 ; 2 ; 5}, la valeur à 2 dans le corps de l'article ; c'est le seul cadre de non-réponse non ignorable retenu ;
- **AS2**, point de bascule ;
- **AS26**, règle stricte pour le temps observé ;
- **AS27**, sans stratification ;
- **AS8**, sous-déclaration par le répondant.

Sur la définition du temps à risque et du numérateur, les sensibilités se lisent d'abord dans le tableau grossesse par grossesse (P4-6). Il donne une ligne par grossesse déclarée et une colonne par règle. Les règles sont le principal, l'usage parfait (AS32), la règle EMA (AS47), AS22, AS33, AS42, AS43 et toute la pratique. Chaque cellule dit si la grossesse compte. Avec quelques grossesses, ce tableau montre d'un coup d'œil laquelle change de classe et sous quelle règle. Les taux de chaque règle viennent ensuite :

- **AS32**, usage parfait : les rebonds sont retirés du temps à risque, et une grossesse pendant un rebond ignoré sort du numérateur (règle de la version 0.9) ;
- **AS47**, règle de l'Agence européenne du médicament : une grossesse dont la conception n'est pas datée avec certitude après un arrêt ou le début d'une pause entre au numérateur ; avec des dates au mois, le principal compte déjà le mois de la sortie, AS47 y ajoute le mois suivant (32) ;
- **AS22**, grossesse retirée quand une précaution couvrait chaque rapport (§6.3) ;
- **AS33**, grossesse retirée aussi quand sa conception tombe le mois d'une sortie (pause, arrêt, projet d'enfant, résultat au-dessus du seuil connu) ;
- **AS42**, un « au-dessus du seuil » déclaré après l'issue, sans résultat daté avant la conception, retire la grossesse du numérateur ;
- **AS43**, seules comptent les sorties déclarées à une vague antérieure à celle qui déclare la grossesse ;
- **AS34**, intention déclarée après l'événement (M6_G*_INTENTION, NR_INTENTION) à la place de celle de la vague précédente ;
- **AS35**, toutes les grossesses rangées en non prévues ;

- `AS36`, phase déclarée par la personne (M6_G*_PHASE) à la place de la phase dérivée ;
- `AS7`, pauses : reprise du temps à risque au seul nouveau résultat sous le seuil après la pause (M3AIH_REATTEINTE).

La discussion dit que le recentrage de l'estimation corrigée, mesuré en simulation, est un optimum. Si une grossesse rendait la réponse au recontact deux fois moins probable, l'estimation n'atteindrait qu'une fraction du taux vrai. La v06 n'a pas simulé ce scénario, qui reste à coder (§17) ; AS28 l'encadre.

7.7 Comparaisons externes

Dans la discussion seulement, sans test, à partir du taux tronqué à 12 mois. Le comparateur hormonal masculin retenu est l'indice de Pearl de l'essai de phase II d'un contraceptif injectable. Il vaut 2,18 pour 100 années-personnes (IC à 95 % : 0,82 à 5,80), sur 266 hommes en phase d'efficacité (22). Les essais hormonaux montrent que le risque dépend de la concentration atteinte (55) : c'est l'objet d'une analyse exploratoire (§10). Le chiffre de 2,34 pour 100 couples-années vient d'une revue systématique (65), reprise par une revue narrative (25) ; il n'est pas un comparateur. Il combine trois études hétérogènes (51 couples, dont neuf seulement suivent un protocole proche de la pratique étudiée). Aucun taux n'est comparé à l'indice de Pearl d'une contraception féminine issu d'un essai.

7.8 Table de correspondance des définitions (tableau P4-5)

Chaque norme retire du temps à risque des périodes différentes. La table situe les lectures d'ECLIPSE-1 par rapport à elles. La colonne publiée donne, pour chaque motif, le temps-personne retiré en années-personnes et le nombre de grossesses qu'il porte.

Motif	Méthode seule (principal)	Toute la pratique	AS32, usage parfait	Usage courant, Trussell (38)	EMA 2005 (32)	Projet FDA 2019 (51 ; 60)	Publié
inhibition, avant le premier résultat sous le seuil	retiré	retiré	retiré	compté si la personne se croit protégée	sans objet	sans objet	années-personnes, grossesses
rebond ignoré	compté	compté	retiré	compté	compté, pendant le traitement	compté	années-personnes, grossesses
résultat au-dessus du seuil connu	retiré	retiré	retiré	compté si la personne continue	compté	compté	années-personnes, grossesses
mois de co-contraception	retiré	compté	retiré	compté	compté, l'usage du préservatif est décrit	retiré	années-personnes, grossesses

Motif	Méthode seule (principal)	Toute la pratique	AS32, usage parfait	Usage courant, Trussell (38)	EMA 2005 (32)	Projet FDA 2019 (51 ; 60)	Publié
pause déclarée	retiré	retiré	retiré	retiré	retiré	retiré	années-personnes, grossesses
conception du mois de l'arrêt ou d'une pause	compté (§6.2)	compté	compté	compté	compté	compté	années-personnes, grossesses
conception du mois qui suit l'arrêt	retiré	retiré	retiré	retiré	compté (AS47)	retiré	années-personnes, grossesses
projet d'enfant déclaré avant	retiré	retiré	retiré	retiré	retiré	retiré	années-personnes, grossesses
sans rapport avec pénétration (M6_EXPO)	compté au dénominateur (a), retiré en (b)	idem	idem	compté	compté	retiré	années-personnes

Le principal d'ECLIPSE-1 n'est donc ni l'usage parfait ni l'usage courant de Trussell. Il est le plus proche de la règle FDA pour la co-contraception, et de la règle EMA pour le rebond. La colonne FDA vient d'une revue publiée (51), le projet de guide n'ayant pas été lu directement. Les deux guides visent des contraceptions hormonales féminines : leur transposition à une méthode masculine est une analogie, dite comme telle.

8. Objectif secondaire clé : le taux rétrospectif (SR), et la comparaison avec P4

DANS CETTE PARTIE

8.1 Estimand 53
8.2 Biais de sélection et analyse de biais quantitative 54
8.3 Échantillon historique des ateliers 55
8.4 Comparaison de P4 et de SR 56

8.1 Estimand

SR (ancien P2) est un objectif secondaire clé. Il n'est jamais appelé efficacité : sa valeur est une borne basse descriptive. Population : installé·es qualifiables au T0 (§4.2), chauffe active exclue ; cohorte prévalente, recrutée parce qu'elle pratique encore ou a répondu après un arrêt. Variable : grossesse non prévue connue du répondant, déclarée au registre des grossesses, pendant un segment d'exposition reconstruite (§6.3, §6.4). Résumé, dans cet ordre :

- au premier plan, le taux sur les 24 derniers mois d'exposition reconstruite, intervalle exact, dénominateurs (a) et (b) ;
- à côté, le taux sur toute l'exposition reconstruite ;
- l'analyse de biais quantitative (§8.2), qui est le résultat utile de SR.

Les 24 derniers mois passent au premier plan parce que le rappel y est le meilleur. L'exposition sexuelle (M6_EXPO) n'est recueillie que sur les 12 derniers mois. Les mois 13 à 24 sont donc publiés comme exposition non qualifiée, à côté des 12 derniers mois, et au-delà de même. La co-contraception depuis le seuil est en revanche recueillie sur toute l'histoire (M6_PRATIQUES_TOTAL, M6_PRATIQUES_MOIS). Le dénominateur (a) existe donc sur toute la période, le dénominateur (b) sur 12 mois seulement.

Nom publié : « taux de grossesses connues du répondant pour 100 années-personnes d'exposition reconstruite, borne basse ». Le terme « indice de Pearl » n'est jamais employé sans épithète. Le seul usage admis est « estimation rétrospective de l'indice de Pearl », dans la discussion qui compare à l'enquête antérieure.

Le tableau P2-3 publie à côté :

- les non-qualifiables par motif ;
- les grossesses hors numérateur ;

- la part de l'exposition reconstruite à plus de 24 mois ;
- la part au-delà de 48 mois de pratique, durée au-delà de laquelle le guide n'a plus de données de réversibilité (23) ;
- les strates (statut, examens lus par la personne, seuil de moins ou plus de 24 mois) ;
- la probabilité cumulée à 12 mois, parce qu'un indice de Pearl baisse avec la durée d'exposition (27).

8.2 Biais de sélection et analyse de biais quantitative

La cohorte rétrospective est prévalente. Après une grossesse sous la méthode suivie d'un arrêt, une personne a moins de chances d'être encore dans les réseaux et d'y répondre (15 ; 16). La simulation v05 posait une probabilité relative de recrutement de 0,5 après une grossesse et de 0,6 après un arrêt. Le taux rétrospectif y valait 0,41 fois le taux vrai, sous l'ancienne définition. La v06 n'a pas recalculé ce rapport sous hétérogénéité du risque (§17). Le plan le borne par une analyse de biais quantitative (17 ; 53) :

- `AS23`, biais de sélection déterministe (rho ∈ {0,25 ; 0,5 ; 0,75 ; 1}) ;
- `AS24`, analyse probabiliste, 20 000 tirages, sélection et sous-déclaration ensemble ;
- la comparaison des arrêté·es (E5) aux personnes qui pratiquent ;
- celle des arrêts pour inefficacité ou grossesse chez les arrêté·es recruté·es et dans la cohorte d'inception suivie.

Source de chaque paramètre (tableau P2-12). Chaque paramètre de biais porte sa source, documentée avant le gel (53). Les lois sont fixées par `[MÉTHODOLOGISTE]`.

PARAMÈTRE	CE QU'IL MESURE	SOURCE PRÉVUE	VALEURS
rho, recrutement relatif après une grossesse	probabilité d'être recruté·e après une grossesse sous la méthode, rapportée à celle d'une personne sans grossesse	échantillon historique des ateliers (§8.3) ; arrêts pour grossesse dans la cohorte d'inception suivie ; simulation v06	AS23 : 0,25 à 1 ; loi de AS24 fixée avant le gel
recrutement relatif après un arrêt	même rapport après un arrêt sans grossesse	échantillon historique ; part des E5 au T0 comparée à la continuation observée en E1 (S3)	loi fixée avant le gel
S, part des grossesses connues du répondant	sous-déclaration par le répondant	littérature sur la déclaration des grossesses d'une partenaire par les hommes, à documenter avant le gel ; rien dans l'étude ne la mesure	AS8 : 0,5 ; 0,67 ; 0,8 ; 1

PARAMÈTRE	CE QU'IL MESURE	SOURCE PRÉVUE	VALEURS
erreur de datation du seuil	décalage entre la date déclarée et le compte rendu	sous-étude du compte rendu déposé (§10.4)	loi fixée après le pilote, avant le gel des données
co-contraception non déclarée au-delà de 12 mois	exposition comptée à tort comme recours exclusif	comparaison de M6_PRATIQUES_MOIS aux 12 derniers mois (M6_PRATIQUES)	décrite ; pas de correction

8.3 Échantillon historique des ateliers

Sous réserve de l'avis du comité scientifique, la liste des participant·es des ateliers passés sert de population définie avant les grossesses. Tous ses membres sont connus, qu'ils pratiquent encore ou non. Avant le premier envoi :

- liste figée (année de l'atelier, rien d'autre) ;
- statut de chaque invitation ;
- attribut de provenance du jeton (ORIGINE_LISTE, hors de l'instrument A9) sans lien à un nom hors de l'environnement de contact ;
- message identique qui dit que la réponse compte « que vous pratiquiez encore ou non, et même si une grossesse est survenue ».

Les listes de l'association sont invitées par l'association, avec un lien personnel par invitation et un seul rappel. Les personnes des listes tenues par la société MOONRING reçoivent de la société elle-même un message identique. Ce message porte un lien générique, qui ne contient qu'un code de canal, et il est suivi d'une seule relance. Seul le nombre d'envois par année d'atelier revient au promoteur, et la société ne sait jamais qui a répondu.

Estimands (P2-11) :

- participation par année ;
- taux rétrospectif des répondant·es de la liste, avec les règles de SR ;
- son rapport au taux des autres canaux, sans test ;
- part des arrêts pour inefficacité ou grossesse.

Les non-répondant·es de la liste ne sont pas recontacté·es : la liste ne contient que l'adresse électronique (pièce A20, §2.1). La liste ne mesure donc le biais que si sa non-réponse est sans lien avec une grossesse. Or c'est le mécanisme qu'elle devait mesurer. Cette hypothèse d'ignorabilité n'est plus celle du principal. Le taux de la liste est publié comme une analyse de sensibilité de SR, sous cette hypothèse dite telle. La taille de la liste n'est pas

connue. Avec 1 000 invitations, 70 % parvenues, 30 % de réponse et 70 % ayant commencé, l'exposition serait d'environ 220 années-personnes. La liste mesure le sens et l'ordre de grandeur du biais, pas un taux précis.

8.4 Comparaison de P4 et de SR

Le rapport des taux prospectif sur rétrospectif est publié avec le brut et avec l'estimation corrigée, dans la lecture « méthode seule ». Son intervalle est obtenu par bootstrap par personne (une personne peut contribuer aux deux). En secondaire, il est restreint aux personnes qui contribuent aux deux. La comparaison n'a aucune puissance : elle est descriptive. Sous l'ancienne définition, la v05 donnait 2 à 5 % de puissance pour un rapport de 2. La v06 ne l'a pas recalculée, et rien ne laisse attendre mieux avec environ 4 grossesses observées. Règle de lecture :

- (a) si le taux corrigé dépasse la borne haute de l'intervalle rétrospectif, l'article dit que le rétrospectif sous-estime probablement le taux ;
- (b) si les intervalles se recouvrent, il dit que les deux sources ne se contredisent pas, sans conclure qu'elles concordent ;
- (c) aucune fusion des deux taux.

9. Analyses secondaires

Les objectifs sont donnés dans l'ordre des rangs du §2.2. SR est traité au §8.

RANG	CODE	CRITÈRE	POPULATION	MÉTHODE
2	S5	tolérance et effets secondaires ressentis : sensations, gênes et douleurs pendant le port, effets dans le temps, événements de santé graves déclarés	toutes, par âge de pratique	prévalence par zone sur 3 mois, hors ce qui précédait la méthode ; Wilson ; prospectif et rétrospectif jamais fusionnés ; douleur 0 à 10 ; gêne principale et son intensité à chaque vague ; durée, rythme, disparition au retrait, changement de pratique ; événements graves ci-dessous
2	S7	réversibilité : retour à la fertilité après l'arrêt	arrêté·es	part examinée ; parmi elle, part à 16 M/mL ou plus, puis au niveau initial déclaré ; délai de ce retour en censure par intervalle ; délai de conception chez les personnes qui cherchent un enfant

RANG	CODE	CRITÈRE	POPULATION	MÉTHODE
2	S1	observance, et taux en usage conforme déclaré	toutes en port, au T0 ; suivi, seuil confirmé (M4_SEUILCONF)	au T0, heures de port sur 30 jours (M3A_HEURES) et journées entières sans port sur 3 mois (M3A_OUBLIS) ; à chaque vague, jours de port et jours d'au moins 15 heures sur 7 jours (M3A_SEMAINE, M3A_SEMAINE_15) ; taux prospectif, intervalle exact, sur les intervalles dont la vague qui les ouvre déclare 5 jours sur 7 d'au moins 15 heures (version à 12 heures à côté)
2	S3	acceptabilité : continuation et causes d'arrêt	E1 ; installé·es suivi·es	Kaplan-Meier (entrée retardée et landmark inclusif à 20 personnes à risque pour les installé·es) ; Aalen-Johansen par cause
2	S9b	acceptabilité : satisfaction, confiance, intention de poursuivre	toutes, à chaque vague	proportions, Wilson, par âge de pratique ; M7_SATISF, M7_CONF_AUJ, M7_INTENTION, M7_REFERAIT, M7_RECO
3	S6	charge contraceptive	toutes	sept items, règle de score du §10.4 ; médiane et écart interquartile ; comparaison appariée à la contraception précédente
3	S9a	accompagnement, information et accès aux soins	toutes	proportions, Wilson ; refus observable et attitude ressentie séparés ; au T0, PRO_PARLE, PRO_ATTITUDE, PRO_ORDONNANCE, M4_ACCES_DELAI, M4_ACCES_COUT, M4_FREQ (fréquence des examens) et M4_RAIS0 (raisons de n'avoir fait aucun spermogramme, un obstacle d'accès) ; au T0 et à chaque vague, M7_SUIVI_MED ; en suivi, L4_MEDECIN ; complément exploratoire au §10.2 ; par territoire et par diplôme au §10.6
3	S11	co-contraception	toutes au T0 ; personnes en suivi à chaque vague	description par phase, ci-dessous ; Wilson ; sans imputation (§12)
3	S12	accompagnement et information avant le début, et accès au choix du dispositif	personnes qui débutent (E1) en lecture principale ; installé·es à côté	parts par classe d'exposition, Wilson ; associations ajustées par standardisation, bootstrap par personne ; sans test ; ci-dessous
3	S13–A	vécus selon les modalités d'accompagnement et d'accès : arrêts, atteinte et maintien du seuil, gênes et douleurs, satisfaction, observance	personnes qui débutent (E1) en lecture principale ; installé·es à côté	parts et incidences cumulées par classe, Wilson ; associations ajustées par standardisation, bootstrap par personne ; sans test ; ci-dessous

S2, S4, S8 et S10 sont vacants (§2.2). La probabilité cumulée est le résumé de P4 (§7.3) et de SR (§8.1). Le délai et la non-atteinte persistante relèvent de PS1 (§6bis). L'adhésion à un collectif et le canal d'arrivée décrivent la population (§5.4).

Observance mesurée avant l'issue. S1 classe chaque intervalle par la vague qui l'ouvre. Pour un intervalle qui contient une grossesse, la vague qui le ferme décrit le comportement d'après, souvent un arrêt. Ce classement change la définition de la version 0.9, qui lisait la vague de fermeture. La régularité d'un jour à l'autre (M3A_AMPLITUDE) n'est posée qu'à 3, 12 et 24 mois de pratique, en seconde partie. Elle est donc décrite au §10.1, hors de S1.

Co-contraception (S11, tableaux P2-13 et P3-10). S11 décrit l'usage d'une autre méthode avec la méthode thermique, sans juger ce choix. Les mesures, par phase :

- inhibition, avant le premier résultat sous le seuil : méthodes utilisées (M6_INHIB, T0) ;
- transition : moment de l'arrêt de l'autre méthode, et délai depuis le premier résultat sous le seuil (M6_TRANS, M6_TRANS_DELAI, T0) ;
- phase contraceptive, depuis le seuil : périodes de précaution et leur nombre de mois (M6_PRATIQUES_TOTAL, M6_PRATIQUES_MOIS, T0) ; précautions des 12 derniers mois et leur fréquence (M6_PRATIQUES, M6_PRATIQUES_FREQ, T0) ; contraception en cours (M6_ACTUEL, T0) ;
- pause : méthodes utilisées pendant une interruption (M3AI_CONTRA, M3AIH_CONTRA) ;
- suivi, à chaque vague : contraception en cours (M6_ACTUEL), précautions depuis la dernière réponse (M6_PRATIQUES) et leur nombre de mois (L6_PRECAUTIONS_MOIS).

Pour chaque phase, on donne la part des personnes qui associent une autre méthode et la répartition des méthodes, avec l'intervalle de Wilson. Les mois déclarés en nombre sont résumés par leur médiane, avec un intervalle bootstrap par personne ; les mois déclarés en classes, par leur répartition. En suivi, on donne aussi la part des mois sous le seuil avec une précaution, comptés selon la règle du §6.3. Les résultats sont donnés par âge de pratique, et le T0 et le suivi ne sont jamais fusionnés. Les raisons (M6_POURQ, seconde partie) sont décrites à part, en exploratoire. S11 ne change aucune règle de P4 ni de SR : les mois de co-contraception n'y agissent que par les §6.3 et §7.1.

Accompagnement avant le début et accès au choix du dispositif (S12, tableau P2-14). L'hypothèse H-S12 est écrite avant les données. Les personnes informées ou accompagnées avant de commencer, et celles dont la taille a été choisie après un essayage, déclareraient :

- moins de douleurs et de gênes dans les premiers mois ;
- moins souvent n'avoir jamais réussi à porter le dispositif régulièrement ;
- une continuation plus longue.

L'hypothèse vient des pratiques des collectifs, qui proposent des essayages et plusieurs tailles. Elle peut être infirmée, et le résultat est publié dans les deux cas.

Expositions, toutes au tronc du T0 (règle du §2.2) :

- information ou accompagnement avant le début, formel ou non (ACC_AVANT), et ses moyens (ACC_AVANT_QUI) ;
- information jugée suffisante au moment de commencer (INFO_SUFFISANTE) ;
- façon dont la taille du premier dispositif a été choisie (M2_TAILLE_ESSAI) et choix possible entre plusieurs tailles (M2_TAILLE_CHOIX), qui forment l'exposition principale ;
- possibilité de changer de taille (M2_TAILLE_CHG_ACCES), ajustement à la morphologie (M2_AJUSTE) et mode d'obtention (M2_OBTENTION).

Issues, prises dans le tronc et les vagues seulement :

- douleurs et gênes : sensations des premiers jours (M5_ADAPTATION, T0), douleur liée au port (M5_DOULEUR, T0), gêne principale et son intensité (M5_GENE_PPAL, M5_GENE_INT, T0 et chaque vague) ;
- installation : la modalité « jamais réussi à porter régulièrement » de M2_STATUT, et ses obstacles (M2_ESSAI_OBSTACLE) ;
- continuation, mesurée comme pour S3 (M2_STATUT, M3NA_DATE).

Le temps d'adaptation (M2_MROUTE, seconde partie) reste un complément exploratoire (§10.3.1).

Analyse de S12. Chaque issue est d'abord une part par classe d'exposition, avec son intervalle de Wilson. Viennent ensuite des associations ajustées : différence et rapport de parts par standardisation (26), intervalle par bootstrap par personne (1 000 tirages). Le jeu d'ajustement est fixé d'avance : âge, période de début, contraception précédente, canal de recrutement,

adhésion à un collectif, pays. La continuation est décrite par Kaplan-Meier par classe, avec entrée retardée pour les installé·es. La lecture principale porte sur les personnes qui débutent (E1) : chez elles, l'exposition précède les issues du suivi. Les installé·es sont décrit·es à côté. Il n'y a aucun test confirmatoire (§13).

Biais de S12, nommés d'avance.

- Confusion : les personnes accompagnées diffèrent des autres par l'âge, le réseau ou la motivation, et l'ajustement n'en retire qu'une part.
- Causalité inverse : une personne gênée essaie plus de tailles. La mesure principale est donc l'accès au choix et le choix après essayage, jamais le nombre de tailles essayées.
- Mémoire : chez les installé·es, l'accompagnement remonte parfois à plusieurs années.
- Survie : les installé·es sont les personnes qui ont tenu, d'où la lecture principale en E1.
- Sélection : le recrutement passe par les collectifs, qui sur-représentent les personnes accompagnées. Les parts sont aussi données par canal de recrutement.

Conflits d'intérêts. Le promoteur organise lui-même des sessions et des ateliers (protocole A5 §4bis). Quatre garde-fous en découlent :

- les expositions sont des modalités (atelier, session, proche, ressources en ligne), jamais une organisation ni un produit nommés ;
- aucun résultat de S12 n'est donné par collectif, par organisation ni par fabricant ;
- l'analyse est écrite avant les données et programmée deux fois (§17) ;
- le résultat est publié quel qu'il soit, même contraire à l'hypothèse (§18.3).

Vécus selon les modalités d'accompagnement et d'accès (S13-A, tableau P2-15). S13-A répond à une question d'orientation : que vivent les personnes selon la façon dont elles ont commencé ? Il ne dit pas qu'une modalité est meilleure (page d'entrée).

Expositions, au tronc du T0 :

- l'accompagnement avant le début (ACC_AVANT, ACC_AVANT_QUI). Chaque moyen est d'abord décrit seul, en indicateur. Pour les associations ajustées, une classe unique est dérivée, dans cet ordre de priorité quand

plusieurs moyens sont cochés : (1) au moins un·e professionnel·le de santé ou un planning familial ; (2) au moins une session d'information, un atelier, un collectif ou une permanence en ligne ; (3) un·e proche ou une personne qui pratique, sans structure ; (4) des ressources en ligne seules ; (5) aucun, dit « seul·e » (ACC_AVANT = « Non »). « Je ne sais plus » forme une classe décrite, hors des comparaisons. L'ordre est une convention à valider par `[MÉTHODOLOGISTE]` ; une lecture où chaque moyen est un indicateur non exclusif est donnée à côté. La modalité « un assistant d'IA », ajoutée en V2.4, entre dans la classe (4) ;

- le choix de la taille du premier dispositif après un essayage (M2_TAILLE_ESSAI) et le choix possible entre plusieurs tailles (M2_TAILLE_CHOIX).

Issues, au tronc et aux vagues :

- arrêts : continuation par Kaplan-Meier, causes par Aalen-Johansen, comme S3 (M2_STATUT, M3NA_DATE, M3NA_MPPAL) ;
- atteinte du seuil : incidence cumulée à 6 mois par classe, avec l'estimateur de PS1 (§6bis.2), en E1 seulement ;
- maintien du seuil : premiers échappements confirmés par classe, en comptes seulement. Sous les hypothèses de la v07, ils sont trop peu nombreux pour un taux par classe (§3.3) ;
- gênes et douleurs : M5_GENE_PPAL, M5_GENE_INT, M5_DOULEUR, M5_ADAPTATION ;
- satisfaction : M7_SATISF, M7_CONF_AUJ, M7_INTENTION ;
- observance : part des personnes qui portent au moins 15 heures au moins 5 jours sur 7 (M3A_SEMAINE_15) ;
- charge contraceptive : items de S6 (CHARGE, CHARGE_AVANT), décrits par classe, sans comparaison ajustée.

L'atteinte du seuil par classe d'accompagnement ne compare aucun dispositif : elle reste hors de la frontière écrite au §2.2. Le type de dispositif n'y entre que comme facteur d'ajustement, sans coefficient publié.

Analyse de S13-A. Comme S12 : part ou incidence cumulée par classe, intervalle de Wilson ou de l'estimateur ; puis différence et rapport de parts par standardisation (26), intervalle par bootstrap par personne (1 000 tirages), contre la classe la plus fréquente. Le jeu d'ajustement est celui de S12, lu sur un graphe causal écrit avant les données (48 ; 49) : âge, période de début, contraception précédente, canal de recrutement, adhésion à un

collectif, pays, auquel s'ajoute le type de dispositif principal. Les coefficients des facteurs d'ajustement ne sont pas publiés (50). Un rapport n'est calculé que si chaque cellule compte au moins 5 personnes avec l'issue. Une classe de moins de 30 personnes est décrite sans comparaison. Il n'y a aucun test (§13).

Confusion et biais de S13-A, nommés d'avance.

- Les biais de S12 valent tous : confusion, causalité inverse, mémoire, survie, sélection par les collectifs.
- Accompagnement et dispositif sont liés : certains dispositifs ne s'obtiennent qu'après une session, d'autres s'achètent seuls. Si une classe d'accompagnement ne compte presque qu'un type de dispositif, l'ajustement sur le type n'est pas identifiable (défaut de positivité, 26, chapitre 3). La règle est alors fixée d'avance : on publie la description, et la comparaison ajustée est remplacée par la mention de ce défaut, avec la répartition croisée des classes et des types (règle de secret du §14).
- L'atteinte du seuil dépend du nombre de spermogrammes faits, qui dépend lui-même de l'accompagnement. Le nombre médian de spermogrammes est donné par classe à côté de l'incidence.

Précision attendue de S13-A (calcul sous hypothèses ●). Sous les hypothèses de la v06, environ 328 personnes débutent en suivi et 260 sont évaluables pour PS1 (§3.3). Avec deux classes de même taille, une différence de parts n'est décelable à 80 % de puissance et au risque de 5 % que si elle atteint environ 14 points pour une part de 30 %, et 15,5 points pour une part de 50 % (approximation normale, 69). Avec des classes de 230 et 98 personnes, il faut 15,5 et 17 points. L'incidence de l'atteinte à 6 mois se connaîtra par classe à environ ± 13 à ± 17 points (largeur globale de ± 9 à ± 12 points multipliée par $\sqrt{2}$, pour deux classes égales). S13-A est donc descriptif : il peut montrer de grands écarts, pas en exclure de modérés. Ces chiffres ne sont pas une justification de taille ; l'étude n'est pas dimensionnée pour S13.

Règle de publication de S13-A. Tous les résultats prévus sont publiés, quel que soit leur sens (§18.3), avec la description brute à côté de chaque association ajustée. Aucun résultat n'est donné par collectif, par organisation ni par fabricant (garde-fous de S12). La phrase figée du §10.1 accompagne chaque tableau qui croise l'accompagnement et le dispositif.

Événements de santé graves déclarés (tableau P3-9). La part des personnes en suivi qui répondent « oui » à EVT_GRAVE à chaque vague est donnée avec

un intervalle de Wilson. Le nombre d'événements pour 100 années-personnes de suivi est donné avec un intervalle exact. Les textes libres sont regroupés par nature (soins urgents, hospitalisation, intervention) après relecture pour le risque de réidentification. Ces chiffres sont décrits comme des expériences rapportées, sans lien établi avec le port. Ils ne sont publiés ni par type de moyen ni par fabricant. Leur revue suit la procédure de la pièce B6 et le §3.5.

L'imputabilité d'un effet secondaire ressenti ou d'une sensation n'est jamais affirmée : elle est décrite en trois niveaux, en comptes. Les grossesses des trois mois qui suivent un arrêt sont publiées avec leur délai, jamais au numérateur principal. Le texte rappelle qu'une autre contraception est nécessaire dès l'arrêt (23).

10. Analyses exploratoires

DANS CETTE PARTIE

10.1 L'expérience de la pratique selon les modalités de dispositif (S13-B, Q-E-outils) 63
10.2 Accompagnement, information et parcours de soins 66
10.3 Questions nommées et textes libres 68
10.4 Validation de la mesure 79
10.5 Grossesses selon la concentration du dernier spermogramme 82
10.6 Données de parcours (version 0.11) 82

Chaque analyse se rattache à une question écrite d'avance ; un item sans question n'est pas analysé. Descriptions, tailles d'effet et intervalles, sans p-valeur confirmatoire.

10.1 L'expérience de la pratique selon les modalités de dispositif (S13-B, Q-E-outils)

Objet. Volet dispositif de S13, exploratoire annoncé (§2.2). Décrire l'expérience de la pratique selon le type de dispositif principal, la position de la taille, le nombre de tailles, les changements de taille et les combinaisons (§10.3.8), et comparer les types entre eux à titre exploratoire, sans test ni classement. Le but est d'informer sur les pratiques habituelles de chaque type, sans nommer de gamme, de fabricant ni de modèle. Les types sont les classes du module outils définies au protocole (§7.4), obtenues par la table

de recodage gelée (§6.7). Ces descriptions ne permettent de conclure ni à la sécurité ni à la performance d'aucun produit ni d'aucun type de produit.

Population. Les personnes en port à la vague considérée ; pour un bloc posé à un âge de pratique, les personnes qui l'ont reçu. Au T0, les mesures rétrospectives datées sont publiées à part, jamais fusionnées avec celles des vagues.

Mesures, pour chaque type, côte à côte, avec leurs items et leur vague :

- maintien :

- part des personnes qui portent au moins 15 heures au moins 5 jours sur 7 (M3A_SEMAINE_15, T0 et chaque vague) ;

- jours de port sur les 7 derniers jours (M3A_SEMAINE, T0 et chaque vague) ;

- régularité :

- part des personnes dont le temps de port varie de moins de 2 heures d'un jour à l'autre (M3A_AMPLITUDE, même bloc, mêmes âges de pratique) ;

- journées entières sans port sur 3 mois (M3A_OUBLIS, T0) ;

- continuation : part des personnes en port à une vague qui portent encore 12 mois plus tard (M2_STATUT, M3NA_DATE) ;
- sensations et gênes ressenties pendant le port :

- une sensation par zone sur les 3 derniers mois de port, hors ce qui précédait la méthode (M5_VERGE, M5_BOURSES, M5_TESTIC, M5_ERECTILE, M5_URINAIRE, M5_ANTERIEUR ; T0, puis bloc des effets à 3, 12, 24 et 36 mois de pratique) ;

- la gêne principale, et une gêne qui limite les activités ou fait réduire le port (M5_GENE_PPAL, M5_GENE_INT, T0 et chaque vague) ;

- la douleur liée au port (M5_DOULEUR, moyenne et part à 4 ou plus, T0 et bloc des effets) ;

- adaptation :

- les sensations des premiers jours (M5_ADAPTATION, T0) ;

- le temps pour porter selon un rythme régulier et pour se sentir à l'aise (M2_MROUTE, M5_ADAPT_TEMPS, bloc d'adaptation, en seconde partie du T0

dès 1 mois de pratique, et à 1 mois de pratique pour qui débute en suivi), en classe médiane ;

- causes d'arrêt : répartition de la cause principale (M3NA_MPPAL) par type, en comptes et en parts ;
- satisfaction : part des personnes satisfaites ou très satisfaites (M7_SATISF) et part qui compte poursuivre (M7_INTENTION), T0 et chaque vague

Les mesures en classes sont décrites sans comparaison.

Estimation. Pour chaque type et chaque mesure, on donne l'effectif et une part ou une moyenne. Une part porte son intervalle de confiance à 95 % (Wilson) (28). Une moyenne porte son intervalle à 95 %. Il n'y a ni test ni classement. Ces résultats ne figurent pas dans le résumé d'un article.

Règles fixes.

1. Aucun taux de grossesses ni indice de Pearl n'est calculé par type, par fabricant ou par modèle. Il en va de même pour la proportion d'atteinte du seuil (PS1) et le taux d'échappement (PS2). Motif : ces critères feraient d'un dispositif l'objet d'une évaluation de performance, ce que la note A16 (§4), la règle 1 du protocole (A5, §9.9) et le guide MDCG 2021-6 rév. 1 (questions 4 et 18) excluent pour garder la recherche hors produits de santé et hors investigation clinique (frontière écrite au §2.2) ; les ajouts de la version 0.11 (satisfaction, intention, causes d'arrêt) sont des mesures d'expérience, aucune n'est un critère de sécurité ; avec quelques grossesses attendues en tout, un taux par type n'aurait de toute façon aucune précision (§3.3). L'atteinte du seuil reste décrite selon l'accompagnement (S13-A, §9). Le type de dispositif peut entrer dans le jeu d'ajustement d'une autre analyse ; son coefficient n'est jamais publié (50).
2. Aucun résultat ne nomme un fabricant, une marque ou un modèle ; la répartition des personnes n'est publiée que par type. Il en va de même des tailles : position dans la gamme et nombre de tailles, par type, jamais par gamme (§6.7, §10.3.8). Un type dans lequel un seul fabricant réunit plus de 70 % des personnes n'est pas décrit à part. Il est regroupé avec la classe la plus générale, tailles comprises. Dans un type, une classe de position qui ne compte qu'une gamme est fusionnée avec sa voisine. Les pourcentages qui ont déclenché ces regroupements ne sont pas publiés.
3. Un type de moins de 30 personnes à la vague considérée est regroupé de la même façon.

4. La phrase figée accompagne chaque tableau. Aucune phrase ne dit qu'un moyen est sûr, mieux toléré, plus efficace ou recommandé, ni qu'une sensation est causée par un moyen. Le test lexical du code le vérifie.

Comparaison exploratoire. Pour chaque mesure binaire, on estime la différence et le rapport de prévalences entre chaque type et le type le plus fréquent, pris comme référence. L'estimation se fait par standardisation : modèle logistique, prédictions moyennées sur la population du plan (26). L'intervalle est obtenu par bootstrap par personne (1 000 tirages). Le plan principal est celui des nouveaux utilisateurs (E1), chez qui le premier dispositif porté précède les mesures du suivi (47). Le jeu d'ajustement se lit sur un graphe causal écrit avant les données (48 ; 49). Il comprend l'âge de pratique, l'âge, l'accompagnement par un collectif, le canal d'obtention et les affections antérieures. Les heures de port ne sont ajustées qu'en sensibilité. Les coefficients des facteurs d'ajustement ne sont pas publiés comme des résultats (50). Un rapport n'est calculé que si chaque cellule compte au moins 5 personnes avec l'issue. Les issues binaires comparées sont au plus dix (les huit de la version 0.10, plus la satisfaction et l'intention de poursuivre) ; avec trois contrastes, les 30 contrastes au plus forment une famille. L'accompagnement avant le début entre dans le jeu d'ajustement sous la classe de S13-A (§9). Si un type ne compte presque qu'une classe d'accompagnement, la comparaison ajustée de ce type n'est pas identifiable (défaut de positivité, 26, chapitre 3) : seule la description est publiée, avec la mention de ce défaut. Pour situer la précision : au T0, deux types de 700 et 300 personnes laissent déceler une différence d'environ 9 points pour une part de 30 % (80 % de puissance, risque de 5 %, 69) ; deux types de 1 000 et 150 personnes, d'environ 11 points. Ces effectifs sont des illustrations, pas des prévisions. Si des tests sont exigés, la procédure de Benjamini et Hochberg s'applique à toute la famille (46). Si le CPP le demande, cette comparaison est retirée et seule la description demeure.

Un incident de santé suit la procédure du §3.5, indépendamment de cette description. Le §10.1 et le tableau X-2 peuvent être retirés seuls par amendement, ou avec le module outils.

10.2 Accompagnement, information et parcours de soins

Cette question complète S9a et S12, qui ne prennent que les items du tronc et des vagues (§2.2, §9). Elle réunit l'accompagnement par les collectifs et le parcours auprès des professionnel·les de santé (tableau X-6 ; codes Q-E1, Q-E7 et Q-N-collectifs de l'instrument).

Questions.

- Par qui les personnes sont-elles informées et accompagnées avant de commencer, et vers qui se tournent-elles ensuite ?
- L'information reçue au départ suffisait-elle, et que manquait-il ?
- Quel·les professionnel·les de santé sont consulté·es, et connaissaient-ils ou elles la méthode ?
- La personne a-t-elle été examinée avant de commencer, et qu'attendrait-elle d'un·e professionnel·le formé·e ?
- L'accompagnement par un collectif avant le début est-il associé aux issues suivantes, et dans quel sens ?

- le suivi biologique ;

- la co-contraception pendant l'inhibition ;

- la satisfaction.

Les gênes, l'installation et la continuation selon l'accompagnement relèvent de S12 (§9).

Variables.

- Accompagnement et information au tronc du T0, expositions de S12 reprises ici : ACC_AVANT, ACC_AVANT_QUI, INFO_SUFFISANTE.
- Accompagnement et information, bloc du parcours, en seconde partie du T0 : ACC_AVANT_COLLECTIF, ACC_REFERENCE, ACC_REFERENCE_COLLECTIF, ACC_ADHESION_COLLECTIF, INFO_MANQUE.
- Parcours de soins, bloc des professionnel·les de santé, en seconde partie du T0, puis à une vague qui déclare une consultation (L4_MEDECIN) et aux bilans de 12 et 24 mois de pratique : PRO_QUI, PRO_CONNAISSANCE, M2bis_EXAMEN, PRO_SOUHAIT, PRO_ATTENTES, PRO_NON_POURQUOI (choix multiple depuis la V2.4 : parts par raison, dont la somme dépasse 100 %), PRO_DOCUMENTS, M2bis_BILAN, M2bis_CRYO_RECO, et M2bis_CRYO (bloc du parcours).

Les listes comptent les 21 collectifs de l'intercollectif, l'association qui mène l'étude parmi eux, dans l'ordre alphabétique, identique pour toutes et tous. Depuis la V2.4, ACC_AVANT_COLLECTIF et ACC_ADHESION_COLLECTIF proposent aussi « Un planning familial (précisez lequel) » : cette modalité est comptée à part, et aucun planning familial n'est nommé dans un résultat. SOCIO_DECOUV_COLLECTIF est retiré du questionnaire. La liste de ACC_REFERENCE_COLLECTIF n'a pas été mise à jour dans la V2.4 ; tant que

les trois listes diffèrent, un collectif n'est publié que par item, jamais en réunissant les trois. Les analyses portent sur les personnes qui ont rempli la seconde partie, comparées au reste du T0 en différences standardisées.

Analyses :

- parts par source d'information, par collectif nommé et par professionnel·le (Wilson) ;
- information jugée suffisante et ce qui manquait, en parts ;
- connaissance de la méthode par le ou la professionnel·le, croisée avec l'attitude ressentie (PRO_ATTITUDE, S9a), en comptes et en parts ;
- associations de « au moins un collectif avant de commencer » avec les issues, par standardisation (26) et bootstrap, sans p-valeur, chez les personnes qui débutent (E1) ; jeu d'ajustement lu sur un graphe causal écrit avant les données (48 ; 49), coefficients non publiés comme résultats (50)

Biais nommés d'avance :

- le promoteur figure dans la liste, donc les associations portent sur « au moins un collectif » contre « aucun », jamais sur l'association contre les autres, stratifiées par canal de recrutement ;
- les personnes accompagnées sont sur-représentées si l'enquête circule par les collectifs ;
- causalité inverse ;
- confusion (âge, région, études, ancienneté, couple) ;
- survie.

Diffusion par collectif. Un résultat qui nomme un collectif exige au moins 20 répondant·es (seuil de précision), et tout croisement suit la règle de secret du §14. Sinon, le collectif est compté dans « un autre collectif ». Aucune comparaison évaluative ni classement. Les collectifs sont informés avant le dépôt et peuvent demander à ne pas figurer. Un résultat qui en nomme un n'est publié qu'avec son accord écrit.

10.3 Questions nommées et textes libres

Chaque question est gelée avec le plan : ses items, leur vague, son analyse et son tableau. Les codes entre parenthèses sont ceux de la colonne objectif du dictionnaire de l'instrument. Règles communes :

- une part porte son intervalle de Wilson (28) ;

- une réponse en classes est résumée par sa classe médiane, avec un intervalle bootstrap percentile par personne (1 000 tirages), jamais par une moyenne ;
- aucun test, sauf ce que le plan prévoit déjà (§10.1, §10.2, §13) ;
- les résultats sont donnés par âge de pratique ; le T0 rétrospectif et le suivi prospectif ne sont jamais fusionnés ;
- un item de la seconde partie du T0 porte sur les personnes qui l'ont remplie, comparées au reste du T0 en différences standardisées ;
- aucune estimation sous 20 personnes, et la règle de secret du §14 ;
- aucune phrase ne dit que la méthode cause un effet, ni qu'une pratique est sûre ou recommandée.

10.3.1 Premières semaines et adaptation (Q-N1, Q-E11)

Question. Combien de temps faut-il pour s'installer dans le port, et comment se passent les premières semaines ?

Items et vague.

- M5_ADAPTATION, sensations des premiers jours (tronc du T0) ;
- M2_MROUTE, M5_ADAPT_TEMPS, DOSE_RAMPE, DOSE_M1, M5_APPRENTISSAGE (bloc d'adaptation : en seconde partie du T0 dès 1 mois de pratique, et à 1 mois de pratique pour qui débute en suivi)

Analyse. Parts par modalité. Classe médiane du temps pour porter selon un rythme régulier (M2_MROUTE) et pour se sentir à l'aise (M5_ADAPT_TEMPS). Médiane des heures de port des premières semaines (DOSE_M1), avec son intervalle bootstrap. Depuis la V2.4, DOSE_RAMPE mesure le délai pour atteindre son objectif d'heures par jour (moins d'une semaine, 1 à 2 semaines, 3 à 4 semaines, plus d'un mois) ; il est résumé par sa classe médiane, « je ne l'ai jamais atteint » et « je n'avais pas d'objectif » en parts à côté. Les réponses de la V2.3 et des versions antérieures, qui décrivaient la façon d'augmenter le port, ne sont pas fusionnées avec celles-ci. Le plan principal porte sur les personnes qui débutent (E1), interrogées à 1 mois de pratique ou au T0. Les réponses données au T0 après plus de 3 mois de pratique sont publiées à part, par ancienneté, parce que le souvenir s'efface. Un croisement est décrit en comptes : temps d'installation et arrêt avant 3 mois (S3). Tableau X-3.

10.3.2 Relations avec les partenaires (Q-E8, Q-N5)

Question. Quel effet la personne voit-elle sur sa relation ? Comment la décision et les démarches se partagent-elles, et les partenaires sont-ils ou elles informé·es de l'efficacité connue ?

Items et vague.

- M7_IMPACT_RELATION, M7_EQUITE, COUPLE_INFO, COUPLE_DEMARCHE, COUPLE_CADRE, COUPLE_DECIDE, COUPLE_INFO_RISQUE (bloc du couple : en seconde partie du T0 quand il est échu, puis à 6, 12 et 24 mois de pratique, et après un changement de partenaire) ;
- L9_PARTENAIRE, nouvelle relation depuis la dernière réponse (chaque vague).

Analyse. Parts par modalité, par âge de pratique, chez les personnes en couple. Part des vagues qui déclarent une nouvelle relation. Deux croisements sont décrits, sans test. Le premier rapproche le partage de la charge (M7_EQUITE) et la charge contraceptive (S6). Le second rapproche l'information de la ou du partenaire sur le risque (COUPLE_INFO_RISQUE) et le moment de l'arrêt de l'autre contraception (M6_TRANS). Toutes les réponses viennent de la personne qui pratique ; rien n'est recueilli auprès des partenaires.

Désir de la ou du partenaire (COUPLE_DESIR_PART, version 0.11, retour d'une relectrice du 10/11). L'item demande, en récit indirect, ce que la ou le partenaire a dit de son désir et de son confort pendant les rapports (sécheresse, douleur), par exemple après l'arrêt d'une méthode hormonale. Il est posé au T0 seulement, en seconde partie, dès 6 mois de pratique, et n'est pas reposé en suivi. Il est décrit seul : parts par modalité, par ancienneté de pratique, chez les personnes en couple ; « Nous n'en avons pas parlé », « Je ne sais pas » et « Sans objet » sont publiés et exclus du dénominateur des parts de changement. C'est une donnée sur une personne tierce, non identifiée, signalée à la déléguée à la protection des données (A12, ligne 15). Aucun croisement, aucune comparaison, et aucune phrase n'en tire un effet de la méthode sur la ou le partenaire : c'est un récit rapporté par une autre personne. Une étude auprès des partenaires relève d'ECLIPSE-2. Tableau X-4.

10.3.3 Sexualité (Q-E9)

Question. Comment la vie sexuelle est-elle vécue pendant la pratique, et change-t-elle avec l'âge de pratique ?

Items et vague.

- M7_IMPSEX, SEX_ASEX1 à SEX_ASEX5, SEX_MSHQ_EJAC, SEX_FENETRE (bloc de la sexualité : en seconde partie du T0 pour tout le monde, puis à 3, 12 et 24 mois de pratique) ;
- M5_ERECTILE (tronc, S5), rapporté à côté.

Analyse. Score ASEX et dysfonction déclarée selon la règle du §10.4, puis items un par un. Effet ressenti sur la vie sexuelle et changement de l'éjaculation, en parts. Résultats par âge de pratique et selon le port des 7 derniers jours (SEX_FENETRE). Chez les personnes qui débutent, le passage du T0 à 3 et 12 mois est décrit par personne, sans test. Tableau X-5.

10.3.4 Temps de port et atteinte du seuil (Q-E4, Q-E10)

Question. L'atteinte du seuil et son délai diffèrent-ils selon le temps de port déclaré au début ?

Population. Les personnes qui débutent, comme pour PS1 (§6bis).

Items et vague.

- DOSE_M1, heures par jour depuis le début ou jusqu'au premier résultat sous le seuil, et DOSE_RAMPE, délai pour atteindre son objectif d'heures, décrit par classe d'atteinte du seuil sans servir de classe d'estimation (bloc d'adaptation, au T0 dès 1 mois de pratique, ou à 1 mois en suivi) ;
- M3A_HEURES (T0) et M3A_SEMAINE_15 (T0 et chaque vague) ;
- M4_LEVIERS, ce qui a été essayé pour atteindre le seuil (bloc de non-atteinte, à 6 et 12 mois de pratique sans résultat sous le seuil) ;
- M4_NB, nombre de spermogrammes au moment de la déclaration ;
- les items de PS1 (§19bis).

Analyse. L'incidence cumulée de l'atteinte à 6 mois et le délai médian sont estimés comme pour PS1, séparément dans chaque classe :

- DOSE_M1 : moins de 12 heures, de 12 à moins de 15 heures, 15 heures ou plus, ne sait pas ;
- M3A_SEMAINE_15 lu à la première réponse après le début du port : 5 à 7 jours, 0 à 4 jours.

Les intervalles viennent d'un bootstrap par personne. C'est une description : aucun test, aucun modèle, aucune pente, aucune relation dose-réponse estimée. Les leviers essayés (M4_LEVIERS) sont donnés en parts. Le nombre de spermogrammes est donné par classe. Tableau X-7.

Biais nommés d'avance.

- Causalité inverse : une personne dont le seuil ne vient pas augmente souvent son port (M4_LEVIERS : augmenter le temps de port, ajouter des heures de nuit). Les délais longs se retrouvent alors dans les classes de port élevé, ce qui atténue ou inverse la relation.
- DOSE_M1 couvre la période qui va jusqu'au premier résultat sous le seuil : il mêle l'avant et l'après d'un constat de non-atteinte.
- Rappel : un port déclaré après un résultat peut être relu à sa lumière. Le plan principal garde les déclarations faites avant tout spermogramme (M4_NB = Aucun au T0, aucun L2_SPERMO antérieur en suivi) ; les autres sont publiées à part.
- Confusion : maintien, taille, chaleur et cofacteurs du premier spermogramme (§10.3.9, Q-E10) ; le port déclaré n'est pas le port mesuré.
- Les personnes qui portent moins font peut-être moins de spermogrammes, et leur seuil est alors constaté plus tard.

Ces résultats ne fixent aucune durée de port recommandée.

10.3.5 Sports et activités (Q-E5)

Question. Quelles activités physiques se pratiquent avec le dispositif, lesquelles le font retirer, et pourquoi ?

Items et vague. M3A_SPORT_QUELS (sa modalité « Aucune activité physique chaque semaine » remplace l'ancien filtre M3A_SPORT), M3A_SPORT_GRILLE, M3A_SPORT_GENE (grille activité par gêne depuis la V2.4, posée pour les activités où le dispositif gêne ou est retiré), M3A_SPORT_ASTUCE (aménagements trouvés, facultatif), et la modalité « Sport » de M3A_PAUSES_MOTIF. Ils sont posés en seconde partie du T0 quand leur bloc est échu, puis à 3, 12 et 24 mois de pratique. Ce bloc est celui de la structure du port, pratique ou pause en cours.

Analyse. Pour chaque activité, on donne la part de ses pratiquant·es qui garde le dispositif sans gêne, le garde avec une gêne, ou le retire. Une activité n'est décrite qu'à partir de 20 pratiquant·es. Les causes de gêne sont

données par activité, en parts de ses pratiquant·es gêné·es ou qui retirent le dispositif. Ce qui est fait quand l'objectif d'heures du jour n'est pas atteint, tous motifs confondus, relève de Q-E4 (M3A_OBJ_NON_ATTEINT, §10.3.9) ; le rattrapage propre au sport n'est plus recueilli. Les aménagements trouvés relèvent de l'analyse thématique (§10.3.10). Un croisement est décrit : retrait pour le sport et port d'au moins 15 heures 5 jours sur 7 (M3A_SEMAINE_15). Le tableau dit ce que les personnes font, pas ce qui est sûr. Tableau X-8.

10.3.6 Gêne au travail et métiers (Q-E5)

Question. Pour quelles activités professionnelles le port est-il difficile, et pourquoi ?

Items et vague.

- PRO_CONTRAINTE, PRO_QUELLE, PRO_POURQUOI (bloc de structure du port, en seconde partie du T0 quand il est échu, puis à 3, 12 et 24 mois de pratique) ;
- M1_EMPLOI, catégorie socioprofessionnelle (tronc du T0) ;
- M1_METIER, domaine d'activité professionnelle, demandé à toutes et tous au T0 (tronc). Sa liste fermée compte treize domaines, regroupés depuis les familles professionnelles de la Dares (68), elles-mêmes articulées à la PCS 2020 (67). S'y ajoutent « Autre domaine (précisez) », « pas d'activité professionnelle » et le refus.

Analyse. Part des personnes dont le travail rend le port difficile, par catégorie socioprofessionnelle et par domaine d'activité. Le dénominateur de chaque domaine vient de M1_METIER, pris parmi les personnes qui ont reçu le bloc de structure du port. Les réponses « Autre domaine » et les métiers déclarés gênants (PRO_QUELLE) sont codés dans les mêmes domaines, avant toute analyse, par deux personnes. Les raisons sont données en parts. Une famille n'est nommée qu'à partir de 20 personnes. Un texte libre est relu pour le risque de réidentification avant tout codage publié (§16). Tableau X-9.

10.3.7 Indices hormonaux déclarés (Q-E9)

Question. L'énergie, l'humeur et le désir déclarés changent-ils avec l'âge de pratique ?

Items et vague.

- HORM_ENERGIE, PHQ2_1, PHQ2_2, SEX_ASEX1 (désir) et le score ASEX (bloc de la sexualité : en seconde partie du T0, puis à 3, 12 et 24 mois de pratique) ;
- FERT_HORMONES, traitement hormonal avant le premier spermogramme (bloc du premier spermogramme) ;
- HORM_TESTO_DOSAGE, dosage de testostérone déjà fait, avant ou depuis le début de la méthode, et HORM_TESTO_NORMES, dernier résultat depuis le début situé dans les normes du laboratoire, au-dessous ou au-dessus. Ils suivent HORM_ENERGIE dans le même bloc, mais ne sont posés qu'au T0 et au bilan de 12 mois de pratique ;
- PHQ2_ORIENT, message d'orientation sans réponse, affiché quand PHQ2_1 et PHQ2_2 totalisent 3 ou plus, à chaque passage du PHQ-2. Il n'est pas analysé.

Analyse. Parts par modalité de l'énergie. Score PHQ-2 de 0 à 6 et part à 3 ou plus, qui est un repérage et non un diagnostic (66). Désir par l'item ASEX et score total. Résultats par âge de pratique ; chez les personnes qui débutent, passage du T0 à 3 et 12 mois, décrit par personne. Les dosages de testostérone sont publiés en comptes seulement : dosage fait avant le début, depuis le début, jamais ; dernier résultat dans les normes, au-dessous, au-dessus. Les personnes qui déclarent un traitement hormonal sont décrites à part. Tableau X-10.

Limites dites. Ces indices ne mesurent pas les hormones, et l'étude ne fait aucun dosage. Un dosage déjà fait l'a souvent été pour une raison, ce qui sélectionne les personnes. Les questions constatent ce qui a été fait et ne suggèrent aucun dosage : l'étude n'ajoute aucun acte. Le message d'orientation n'est ni un dépistage ni un diagnostic, et les réponses ne sont pas lues en temps réel. L'humeur et l'énergie varient avec la saison, le travail et la vie, que l'étude ne recueille pas. Aucune phrase ne dit que la méthode modifie, ou ne modifie pas, les hormones.

10.3.8 Tailles, changements de taille et dispositifs combinés (Q-E3)

Question. Quelles tailles sont portées dans chaque type de dispositif, combien de personnes en changent et pourquoi, et qui porte plusieurs dispositifs ensemble ?

Items et vague.

- taille_position, position de la taille dans la gamme, dérivée de OUTIL_TAILLE et OUTIL_T1T5_TAILLE (module outils, §6.7) ;
- M2_COMBINE, dispositifs portés en même temps (bloc du changement de dispositif) ;
- L1b_MOYEN_CHG, changement de type ou de taille depuis la dernière réponse (chaque vague) ;
- M2_TAILLE_CHG, M2_TAILLE_NB (bloc du changement de dispositif : au T0 dès 3 mois de pratique, puis après un changement déclaré) ;
- NUIT_TAILLE (bloc de structure du port) ;
- raisons, lues dans les items qui proposent un changement de taille : M5_EFFET_PRATIQUE (à cause d'une gêne, tronc), MAINT_CONSEQ (maintien), M5_SOLUTIONS (pour soulager un effet), M4_LEVIERS (pour atteindre le seuil), M4_REBOND_CAUSE (avant une remontée au-dessus du seuil)

Analyse. Tout est donné par type de dispositif (outil_type, de M2_PRINCIPAL et M2_DISPOSITIFS), en parts avec l'intervalle de Wilson :

- répartition des positions dans la gamme ;
- nombre de tailles portées (M2_TAILLE_NB, NUIT_TAILLE) ;
- part des personnes qui ont changé de taille depuis le début, au T0 (M2_TAILLE_CHG) ;
- part des personnes qui combinent plusieurs dispositifs, et à quels moments (M2_COMBINE).

Le nombre de changements de taille déclarés pour 100 années-personnes de suivi (L1b_MOYEN_CHG) est donné avec l'intervalle exact. Les raisons sont en comptes et en parts, par âge de pratique. La façon dont la taille a été choisie relève de S12 et de S13-A (§9).

Évolution des tailles, tailles multiples, combinaisons (version 0.11). Trois descriptions de plus, par type, sans aucune gamme nommée :

- évolution au fil de la pratique : sens du changement depuis le début (M2_TAILLE_CHG : même taille, plus petite, plus grande, plusieurs fois dans les deux sens, cherche encore), par âge de pratique au T0 ; chez les personnes qui débutent (E1), délai entre le premier port et le premier changement de taille déclaré (L1b_MOYEN_CHG), par Kaplan-Meier, et position dans la gamme au début puis à 12 mois quand le module outils est reposé ;

- tailles multiples : part des personnes qui portent plus d'une taille, et à quel moment (M2_TAILLE_NB, NUIT_TAILLE, par exemple une autre taille la nuit) ;
- combinaisons : part des personnes qui portent plusieurs dispositifs ensemble, selon la fréquence (M2_COMBINE), et répartition de ce qui est combiné (M2_COMBINE_QUOI : un anneau avec un sous-vêtement, deux anneaux de modèles ou de tailles différents, deux sous-vêtements, un dispositif chauffant avec un autre), une combinaison n'étant décrite qu'au-dessus de la règle de secret du §14 ; une combinaison avec un dispositif chauffant suit la règle de la chauffe active (§6.7) ;
- taille actuelle choisie après essayage : part des personnes qui ont changé de taille et dont la taille portée aujourd'hui, ou avant l'arrêt, a été choisie après un essayage (M2_TAILLE_ESSAI_ACT, bloc du changement de dispositif, seconde partie), par type. Cet item n'est pas une exposition de S12 ni de S13-A, qui ne prennent que le tronc (§2.2).

Ces descriptions croisent aussi la taille choisie après un essayage (M2_TAILLE_ESSAI) et le changement de taille, en comptes et en parts, sans comparaison ajustée : le changement de taille suit souvent une gêne, ce qui interdit de le lire comme une cause (causalité inverse, §9).

Règles de publication. Celles du §10.1 (règles 2 et 3) et le secret du §14 s'appliquent. Aucune gamme, aucun fabricant ni modèle n'est nommé, et l'élasticité n'est jamais publiée (§6.7). La règle 1 du §10.1 vaut pour les tailles : aucun taux de grossesses, aucune proportion d'atteinte du seuil ni taux d'échappement n'est calculé par taille. Sans le module outils, la position dans la gamme disparaît et le reste demeure. Tableau X-11.

10.3.9 Autres questions nommées

Elles sont publiées dans le tableau X-12, une section par question, selon les règles communes ci-dessus.

QUESTION	ITEMS (BLOC OU VAGUE)	ANALYSE
Q-E1, chemin d'arrivée à la méthode	SOCIO_DECOUV (modalité « Un assistant d'IA » depuis la V2.4), SOCIO_PAIRS, SOCIO_DELAI, ACC_AVANT_NON (parcours, seconde partie du T0) ; INFO_FAUSSE et INFO_FAUSSE_SOURCE au §10.6 ; les autres items de Q-E1 sont au §10.2	parts ; délai en classe médiane ; par canal d'arrivée

QUESTION	ITEMS (BLOC OU VAGUE)	ANALYSE
Q-E2, motivations, confiance, double protection	BMOT_OBJECTIF, M7_CONF_AUJ (tronc) ; BMOT_MOTEURS, BMOT_DECLENCHEUR, BMOT_INIT, BMOT_LIBRE, BMOT_CONF_DEBUT (parcours) ; BMOT_ANXIETE (premier spermogramme) ; M6_POURQ (premier résultat sous le seuil) ; M7_CONF_QUOI (charge, 6 à 36 mois)	parts ; continuation par motif (S3), en comptes ; confiance au début et aujourd'hui
Q-E3, installation dans le port : dispositifs, maintien, nuit	M2_DIY, M2_DISPO_NB (changement de dispositif) ; MAINT_GLISSE, MAINT_CONSEQ, MAINT_MODE (adaptation) ; NUIT_TENUE, NUIT_REVEIL (structure du port) ; les tailles, M2_COMBINE_QUOI et M2_TAILLE_ESSAI_ACT sont au §10.3.8	parts par âge de pratique ; maintien et changement de taille croisés en comptes ; rien par fabricant
Q-E4, structure du port	M3A_PMAX, M3A_PAUSES_MOTIF (trois modalités ajoutées en V2.4 : chaleur, maintien lâche, regard des autres), M3A_DIFF, M3A_GESTION, M3A_OBJ_NON_ATTEINT (ce que fait la personne quand l'objectif d'heures du jour n'est pas atteint, neuf en V2.4) (structure du port, 3, 12 et 24 mois) ; M3A_DUREES, M3A_CIBLE_TYPE et M3A_SESSIONS_NB sont retirés en V2.4 ; DOSE_M1 et DOSE_RAMPE sont au §10.3.4, M3A_AMPLITUDE au §10.1	parts et classes médianes, par statut et âge de pratique ; les réponses de M3A_PAUSES_MOTIF antérieures à la V2.4 sont publiées à part
Q-E6, interruptions et reprises	M3AIH_REPRISE_SPERMO (tronc) ; M7_INTENTION_POURQ (parcours, seconde partie) ; M3AI_MOTIF (pause) ; M3AIH_MOTIF, M3AIH_REATTEINTE, M3AIH_RETOUR_POURQ, M3AIH_RETOUR_PPAL (reprise) ; M3NA_RETENT, M3NA_POURQUOI, M3NA_COND (arrêt)	motifs de pause, de reprise et d'arrêt, en parts
Q-E10, ce qui accompagne une non-atteinte ou une remontée	M4_DMOB (tronc) ; M1_TAILLE_CM, M1_POIDS_KG, FERT_CHALEUR_SOURCES, FERT_HORMONES, M4_LABO_CHAMBRE (premier spermogramme, au T0 ; FERT_CHALEUR_SOURCES aussi au bloc de non-atteinte) ; FERT_SPERMO_EXPO (bloc B-SPERMO-N, à chaque vague de suivi qui déclare un spermogramme fait pendant la pratique) ; M4_REBOND_CAUSE (remontée) ; M4_NADIR_MAINTIEN, M4_LEVIERS (non-atteinte) ; FERT_SUBSTANCES, FERT_ALCOOL et FERT_ASSIS sont retirés en V2.4	atteint·es et non-atteint·es comparé·es sur ces facteurs en différences standardisées et en comptes, sans modèle causal ; FERT_SPERMO_EXPO ci-dessous
Q-E11, ce qui soulage les effets	M5_SOLUTIONS, M5_SOLUTIONS_RES (bloc des effets, 3 à 36 mois, et après une gêne modérée ou plus)	solution et résultat, en parts

QUESTION	ITEMS (BLOC OU VAGUE)	ANALYSE
Q-E12, ce que la pratique apporte, comment elle se diffuse	FIN_PROBLEME (parcours, seconde partie) ; CORPS_CONNAISSANCE (« depuis que vous utilisez la contraception thermique », V2.4), CORPS_QUOI, FIN_AMELIORER, FIN_ENTOURAGE, FIN_RECO_PROCHES (recommandation à des proches, neuf en V2.4), FIN_CONVERSION (parmi les proches à qui la méthode a été recommandée, combien l'utilisent ; posé si FIN_RECO_PROCHES = Oui) (charge, 6 à 36 mois)	parts ; FIN_CONVERSION sur les seules personnes qui ont recommandé, jamais rapporté à toute la cohorte ; les réponses de FIN_CONVERSION et de CORPS_CONNAISSANCE antérieures à la V2.4 ont un autre sens et ne sont pas fusionnées ; textes libres au §10.3.10
Q-N4, coût	M2_OBTENTION (tronc) ; COUT_TOTAL, COUT_FREIN (charge, 6 à 36 mois)	médiane et intervalle bootstrap par mode d'obtention ; arrêts pour coût

Expositions avant un spermogramme fait pendant la pratique (FERT_SPERMO_EXPO, Q-E10). La question vient de Sam : des facteurs extérieurs pendant la pratique influent-ils sur le résultat, comme le laboratoire le note pour interpréter un examen (manuel de l'OMS, 72) ? L'item recense, pour les trois mois avant le spermogramme le plus récent : tabac ou nicotine chaque jour, cannabis ou autre produit chaque semaine, plus de 10 verres d'alcool par semaine, chaleur hors du port chaque semaine, station assise prolongée, médicament ; la fièvre est lue dans FERT_FIEVRE. Il est posé en suivi seulement, à chaque vague qui déclare un spermogramme fait pendant la pratique.

- Unité : le spermogramme déclaré en suivi. Pour chaque exposition, on donne la part des résultats à 1 M/mL ou plus parmi les spermogrammes faits sous le seuil auparavant (phase contraceptive), avec et sans l'exposition, et la même part parmi les spermogrammes de la phase d'inhibition qui restent au-dessus. Différences de parts, intervalle par bootstrap par personne (une personne compte plusieurs spermogrammes). Aucun test.
- Les échappements de PS2 et les non-atteintes de PS1 sont décrits selon les expositions déclarées avant eux, en comptes, au tableau X-12.
- Les expositions ne sont ni ajoutées aux estimateurs de PS1 et PS2, ni utilisées pour retirer un échappement : ce sont des expositions qui varient dans le temps, déclarées après le résultat, et les traiter en facteurs d'ajustement demanderait des méthodes que l'étude ne peut pas nourrir (26).
- Limites nommées d'avance : une seule déclaration par vague, pour le spermogramme le plus récent ; rappel influencé par le résultat déjà

connu ; seuils fixés par l'instrument, sans dose. La liste est à confronter au manuel de l'OMS .

10.3.10 Textes libres

Les textes libres sont analysés par analyse thématique réflexive (19). 20 % de chaque item sont codés par deux personnes indépendantes (kappa de Cohen). Les extraits cités sont relus pour le risque de réidentification. Les thèmes sont donnés en comptes. Les sous-études de validation (test-retest, journal de l'application, dépôt volontaire du compte rendu de spermogramme) ont leur analyse écrite d'avance (§10.4). Les méthodes prévues sont la corrélation intraclasse, le kappa pondéré et la méthode de Bland et Altman.

10.4 Validation de la mesure

Les items qui décident des taux sont ceux qui doivent être validés en premier, avant les échelles de satisfaction (57 ; 58).

Test-retest (protocole A5 §7bis.2), à deux semaines, par le lien de reprise. Il porte déjà sur la charge, la fonction sexuelle, la satisfaction et les dates. Il s'étend aux items qui décident de PS1, PS2 et P4 :

- dates et valeurs de spermogramme (M4_SEUILDATE, M4_SEUIL_L_DATE, M4_DDATE, M4_DCONC) ;
- phase et date de la grossesse (M6_G_*PHASE, M6*_G_DATE_MOIS) ;
- co-contraception (M6_ACTUEL, M6_PRATIQUES_MOIS, L6_PRECAUTIONS_MOIS), dernier résultat connu avant une grossesse (M6_G*_GTEST) et exposition sexuelle (M6_EXPO) ;
- port de 15 heures (M3A_SEMAINE_15) ;
- dates des sorties du temps à risque : pause (M3AI_DEPUIS), arrêt (M3NA_DATE), projet d'enfant (M2_PROJET_CONTRA).

Accord : kappa pondéré pour les items ordonnés, kappa de Cohen pour les autres, écart en mois pour les dates. Les concentrations relèvent de la corrélation intraclasse et de Bland et Altman. Un kappa sous 0,6 sur un item qui décide d'un taux est publié comme une limite de ce taux.

Heures déclarées et heures enregistrées, deuxième sous-étude (protocole §7bis.2 et §7.5bis). Elle porte sur les personnes qui relient l'application d'accompagnement à l'étude et en reçoivent des totaux de port par jour. Ce sont des personnes qui utilisent cette application : la sous-étude ne vaut que pour elles, et son résultat ne corrige aucun taux.

- Au T0 : la moyenne journalière déclarée (M3A_HEURES) est comparée à la moyenne des totaux reçus sur les 30 journées qui précèdent la liaison. Ces 30 journées ne sont envoyées que si la personne coche la case prévue sur l'écran d'accord de l'application, décochée par défaut (décision APP3 de Sam du 14/11 ; protocole §7.5bis). La comparaison au questionnaire initial ne porte donc que sur les personnes qui ont coché. Elle n'est faite que si la liaison a lieu dans les 14 jours qui suivent le T0 et si au moins 20 des 30 journées ont un total reçu .
- Biais de sélection nommé d'avance : les personnes qui cochent sont peut-être celles qui saisissent leur port le plus régulièrement, ou qui pensent porter le plus. La part des personnes reliées qui cochent est publiée, et les personnes qui cochent sont comparées à celles qui ne cochent pas (âge, durée de pratique, M3A_HEURES, M3A_SEMAINE_15) en différences standardisées. Le biais d'agrément n'est pas transposé aux personnes qui n'ont pas coché.
- Repli, si moins de 30 personnes ont coché et rempli la condition des 20 journées : les 30 journées qui suivent la liaison sont comparées à M3A_HEURES reposé à la première vague de suivi après la liaison, sur la même période. ⚠️ La V2.4 ne repose pas M3A_HEURES en suivi (pas de colonne de suivi) : ce repli suppose de l'ajouter à A9. Sans cet ajout, le repli se limite à la comparaison des jours d'au moins 15 heures ci-dessous. Méthode de Bland et Altman : biais moyen, limites d'agrément à 95 %, et tracé de l'écart selon la moyenne des deux mesures. La corrélation intraclasse (accord absolu) est donnée en complément.
- À chaque vague : le nombre de jours d'au moins 15 heures déclaré pour la semaine (M3A_SEMAINE_15) est comparé au nombre de journées reçues d'au moins 900 minutes sur les sept journées terminées qui précèdent la réponse. L'accord est donné en écart moyen de jours et en kappa pondéré sur le classement « au moins 15 heures chaque jour, ou non ».
- Une journée sans total reçu reste manquante, jamais nulle : depuis APP3, une journée sans saisie part vide et jamais à 0 ; l'application enregistre ce qui est saisi, et un total absent peut être un oubli de saisie autant qu'une journée sans port. La part des journées manquantes est publiée.
- La journée de l'application commence à l'heure choisie par la personne, entre 0 h et 6 h. L'heure de début reçue avec les totaux est décrite, et le résultat est redonné en excluant les personnes dont la journée commence après 4 h.
- Résultat publié : le biais et ses limites, le nombre de personnes et de journées, et la comparaison des personnes reliées aux autres sur l'âge, la

durée de pratique et les heures déclarées. Aucun critère principal ni le classement d'un intervalle en usage conforme (S1) n'utilisent les totaux reçus.

Entretiens cognitifs, après l'avis du CPP et avant l'ouverture. Dix à quinze personnes qui pratiquent ou ont pratiqué passent les items critiques à voix haute (56 ; 59). Ce sont la date du seuil, les mois de co-contraception, M6_EXPO, la datation et l'intention de la grossesse. Un item est révisé si au moins deux personnes le comprennent autrement que l'intention de mesure, ou ne peuvent pas y répondre. Le guide (textes-2026-11-03/guide-entretiens-cognitifs.md) fixe ces critères. Un compte rendu écrit liste chaque item, le constat et la révision. Il n'est pas gelé avec la version 1.0 du plan, qui précède l'avis du CPP. Ses révisions passent par une modification soumise au CPP (protocole A5 §11.5).

Items construits pour S12. Les quatre items de l'accès au choix (M2_TAILLE_ESSAI, M2_TAILLE_CHOIX, M2_TAILLE_CHG_ACCES, M2_AJUSTE) sont écrits pour l'étude, sans validation antérieure. Ils passent aux entretiens cognitifs. L'information suffisante est mesurée par l'item existant INFO_SUFFISANTE, monté au tronc.

Règles de score.

- ASEX (SEX_ASEX1 à SEX_ASEX5) : cinq items de 1 à 6, score total de 5 à 30 (62). Dysfonction déclarée si le total atteint 19, si un item vaut 5 ou plus, ou si trois items valent 4 ou plus. La version française utilisée et le statut de sa traduction sont documentés avant le gel . Les items sont aussi rapportés un par un.
- Charge, S6 (CHARGE) : sept items dérivés du *Multimorbidity Treatment Burden Questionnaire* (63). Chaque item est rapporté seul, en médiane et écart interquartile. Aucun score composite n'est publié tant que sa structure n'est pas établie (analyse factorielle et cohérence interne sur les données du T0).

Contrôles souples à la saisie. Douze items de date portent un contrôle de cohérence (seuil avant le premier port, grossesse avant le seuil déclaré comme sous le seuil, par exemple). Une date incohérente affiche un texte, jamais une réponse forcée (61). La part des avertissements suivis d'une correction est publiée.

10.5 Grossesses selon la concentration du dernier spermogramme

Question exploratoire : le risque dépend-il de la concentration atteinte, comme dans les essais hormonaux (55) ? Les grossesses admissibles de P4 et leurs années-personnes sont réparties selon le dernier spermogramme qui précède. Deux axes servent. Le premier est sa classe de concentration (M4_DCONC : 0 ; plus de 0 et moins de 1 M/mL). Le second est son ancienneté (M4_DDATE : moins de 3 mois, 3 à 6 mois, plus de 6 mois). Résultats en comptes, sans taux ni test sous 5 grossesses par classe.

10.6 Données de parcours (version 0.11)

Ces analyses répondent à des attentes exprimées à la table ronde du Conseil national du sida et des hépatites virales (CNS) sur la contraception dite masculine : l'accès aux soins selon le territoire et le niveau d'études, et la part d'autonomie dans la décision. ECLIPSE-1 ne produira pas de données avant cet avis ; ses analyses sont écrites ici pour qu'elles existent ensuite. Les items neufs viennent de la version 2.4 du questionnaire. Sauf mention contraire, ils sont posés en seconde partie : leurs analyses portent sur les personnes qui l'ont remplie, comparées au reste du T0 en différences standardisées. Tableau X-13.

Accès au spermogramme par territoire et par diplôme (rang 3, dans S9a). Les indicateurs d'accès de S9a (PRO_PARLE, PRO_ORDONNANCE, M4_ACCES_DELAI, M4_ACCES_COUT, M4_FREQ, M4_RAIS0) sont donnés :

- par territoire de résidence : région, dérivée de M1_DEPARTEMENT pour la France ; Île-de-France et autres régions ; départements et régions d'outre-mer à part ; région déclarée (M1_REGION) pour les autres pays ouverts. Une région de moins de 20 personnes est regroupée avec sa voisine géographique, et la règle de secret du §14 s'applique ;
- par diplôme (M1_EDUC), en trois classes (§5.4).

Parts brutes avec leur intervalle de Wilson, puis parts standardisées sur l'âge (standardisation directe sur la répartition par âge de toute la cohorte, 26). Il n'y a aucun test. Le territoire est celui de résidence, pas celui de l'examen. La cohorte recrutée par des canaux communautaires sur-représente sans doute les diplômé·es ; les écarts décrivent cette cohorte, pas la population (§2.1).

Assistant d'IA et information fausse (rang 4). La modalité « un assistant d'IA », ajoutée en V2.4 à SOCIO_DECOUV, ACC_AVANT_QUI et ACC_REFERENCE, est décrite en parts parmi les sources. L'information fausse reçue (INFO_FAUSSE) et sa source (INFO_FAUSSE_SOURCE, choix multiple, mêmes types de sources que SOCIO_DECOUV) sont décrites en parts, par source, dans le

bloc du parcours. La personne juge elle-même l'information fausse : l'étude ne vérifie pas ce jugement, et le résultat se lit comme une information perçue fausse.

Dépistage des IST au moment du spermogramme (rang 4). M4_IST (bloc du premier spermogramme, seconde partie du T0, et en suivi au même bloc) distingue le dépistage fait en même temps qu'un spermogramme, le dépistage proposé et refusé, et l'absence de proposition. Parts avec l'intervalle de Wilson, par territoire et par diplôme comme ci-dessus. Le dénominateur est fait des personnes qui ont fait au moins un spermogramme (M4_NB différent de « Aucun »). L'item est en seconde partie : l'analyse reste au rang 4 et ne passe pas dans S9a.

Situation financière ressentie et limitation d'activité (description de la population). La situation financière ressentie (M1_FINANCES, cinq classes, de « Vous êtes à l'aise » à « Vous ne pouvez pas y arriver sans faire de dettes ») et l'indicateur GALI de limitation d'activité pour raison de santé depuis au moins six mois (M1_GALI, 70) sont décrits au tableau P2-1 chez les personnes qui ont rempli la seconde partie (§5.4). Ils servent aussi de strates aux indicateurs d'accès de S9a, en parts brutes, sans ajustement, sur ces mêmes personnes. Le GALI est un indicateur européen validé (revue systématique de Van Oyen et al., validité concourante et prédictive jugée suffisante, 🟠 : peu d'études de fiabilité). La formulation de M1_FINANCES reprend l'item d'aisance financière perçue des enquêtes françaises de santé .

Initiative et décisions partagées (rang 4). Qui a pris l'initiative de commencer (BMOT_INIT, bloc du parcours, seconde partie) et ce qui a été décidé avec la ou le partenaire (COUPLE_DECIDE, bloc du couple) sont décrits en parts, par âge de pratique et par situation de couple. Le CNS parle d'autonomie « choisie ou subie ». Aucun item de l'instrument ne mesure une contrainte : une initiative venue de la ou du partenaire n'est pas une autonomie subie. Le plan décrit donc l'initiative et le partage des décisions, et ne classe aucune personne en « choisie » ou « subie ». Ces items sont posés en seconde partie : les personnes qui l'ont remplie sont comparées au reste du T0 en différences standardisées (§10.2).

11. Attrition et sous-étude de non-réponse

DANS CETTE PARTIE

11.1 Attrition attendue 84
11.2 Sous-étude de non-réponse 84
11.3 Cadre de non-réponse non ignorable et point de bascule 86
11.4 Liste des analyses de sensibilité 86
11.5 Limites qu'aucune correction ne lève 88

11.1 Attrition attendue

Une simulation conduite selon le plan ADEMP (20) a mesuré l'effet de l'attrition. La simulation v05 portait sur l'ancienne définition du temps à risque. Ses hypothèses : 800 personnes en suivi sur 12 mois, 85 % de rétention, coupe à 36 mois, taux vrai 0,6. Le suivi y observait 39 % des grossesses et 74 % de l'exposition. Le taux brut valait 0,52 fois le taux vrai. Sous la nouvelle définition et les hypothèses de la v06, le suivi observe 1 211 années-personnes et 4,4 grossesses en moyenne à 85 % de rétention. Le brut y vaut 0,47 fois le taux vrai (tableau 3-a). Une pondération ne corrige pas cette perte, parce qu'elle dépend de la grossesse elle-même. Améliorer la rétention ne suffit pas : il faut chercher l'information chez les personnes perdues. Le recueil réduit d'abord la perte :

- relance personnelle après une vague manquée ;
- signalement spontané d'une grossesse à tout moment ;
- une phrase dans chaque invitation qui dit qu'une grossesse est le résultat le plus important à transmettre, même après l'arrêt.

L'attrition est décrite en différences standardisées (STROBE 14b, 14c).

11.2 Sous-étude de non-réponse

Cadre, défini à chaque date d'analyse. Il comprend toute personne entrée en suivi qui a cessé de répondre sans rien dire et a du temps non observé :

- dernière réponse avant la dernière vague prévue ;
- ni arrêt ni grossesse déclarés ;
- seuil connu à la dernière réponse.

Une personne qui s'est retirée ou qui a demandé à sortir du suivi n'en fait pas partie. Toutes les personnes du cadre qui ont accepté le recontact au T0

(CONTACT_ACCORD_NR = Oui) sont recontactées, sans tirage (8 ; 9 ; 21). Les inscrit·es sans vague sont décrit·es à part.

Recontacts. Chaque personne du cadre de la sous-étude qui a accepté le recontact au questionnaire initial reçoit au plus trois recontacts :

- le premier dans les 30 jours qui suivent sa deuxième vague consécutive manquée ;
- le deuxième dans le mois qui suit la coupe descriptive de 36 mois après l'ouverture de l'étude ;
- le troisième dans le mois qui suit la coupe de l'analyse principale, 60 mois après l'ouverture.

Une personne qui a déjà répondu pour une période n'est plus recontactée pour cette période. Une personne qui s'est retirée de l'étude ou qui a demandé à sortir du suivi n'est jamais recontactée. Les rapports annuels ne déclenchent aucun recontact.

Contenu : cinq items au plus, environ une minute. Ce sont NR_GROSSESSE, NR_PHASE, NR_PORT, et deux items qui vérifient l'admissibilité comme au suivi : co-contraception et intention avant la grossesse (§6.4). Le second moyen de contact (CONTACT_SECOND) et l'accord au recontact (CONTACT_ACCORD_NR) sont recueillis au T0 dans l'environnement de contact. Le recontact passe par SMS, second courriel ou appel d'une personne qui ne calcule aucun taux.

Accord : si N_a personnes du cadre sur N ont accepté le recontact, le poids devient (N / N_a) × (N_a / n_r). Ce poids repose sur deux hypothèses d'ignorabilité. Si N_a / N tombe sous 0,7, l'estimateur est restreint au cadre recontactable. Le reste du cadre est alors encadré par le point de bascule (AS2), sans autre correction.

Estimateurs : AS26 (règle stricte), AS27 (avec rattrapage), AS28 (non-réponse au recontact non ignorable), AS29 (AS27 stratifié par année d'entrée, estimation corrigée publiée dans le corps). Dans la simulation v05, sous l'ancienne définition, AS27 valait 0,83 à 1,04 fois le taux vrai de 36 à 72 mois. Dans la v05, le cadre comptait environ 140 personnes à 60 mois avec 85 % de rétention, 283 avec 70 % (35 par mois pendant 36 mois). Sous les hypothèses de la v06, le cadre compte 250 personnes et 124 répondant·es à 85 % de rétention, 500 et 251 à 70 %. AS29 y vaut 1,00 et 1,02 fois le taux vrai (tableau 3-a). La v06 n'a pas recalculé AS27 seul. Répondant·es et non-répondant·es au recontact sont comparé·es sur leur dernière vague (P3-2c).

11.3 Cadre de non-réponse non ignorable et point de bascule

Un seul cadre de non-réponse non ignorable est retenu, AS28, avec le point de bascule AS2. La pondération par l'inverse de la probabilité de répondre (ancienne AS3), l'ajustement delta (ancienne AS25) et le pire cas d'attrition (ancienne AS1) sont retirés. La pondération ne corrige qu'une perte expliquée par des variables observées, ce qui n'est pas le mécanisme attendu (34). Les deux autres testaient la même hypothèse que AS28 sans ajouter d'information. Leurs numéros restent vacants.

AS28, non-réponse au recontact non ignorable. Les non-répondant·es au recontact ont delta2 fois le taux de grossesses des répondant·es, delta2 ∈ {1 ; 2 ; 5}. La valeur à 2 est publiée dans le corps de l'article, à côté de l'estimation corrigée.

AS2, point de bascule : le plus petit nombre de grossesses cachées qui porte l'estimation à la borne haute de l'intervalle brut (m_sortie). On calcule ensuite celui qui la porte à `[BORNE DE VERDICT]` (m_verdict). Puis celui qui la porte à 1 pour 100 années-personnes (m_1), limite des méthodes les plus efficaces (38). Une variante compte 1,5 mois d'exposition par grossesse cachée (39).

11.4 Liste des analyses de sensibilité

Les analyses de sensibilité portent le préfixe AS, avec le numéro qu'elles avaient dans la version 0.9. Un numéro retiré reste vacant.

- `AS1` vacant (pire cas d'attrition, retiré, §11.3) ;
- `AS2` point de bascule ;
- `AS3` vacant (pondération, retirée, §11.3) ;
- `AS4` seuil selon le guide, mobiles sous 1 million par mL et confirmation déclarée à trois semaines au moins (§6.2) ;
- `AS5` suspicions admises ;
- `AS6` « 2015 ou avant » exclu ;
- `AS7` pauses : toutes placées avant ou après le seuil (SR) ; reprise du temps à risque au seul nouveau résultat sous le seuil (P4) ;
- `AS8` sous-déclaration, S ∈ {0,5 ; 0,67 ; 0,8 ; 1} (17) ;
- `AS9` doublons ;
- `AS10` examens lus par la personne : seuls comptent les spermogrammes dont la personne avait le compte rendu sous les yeux en répondant (M4_DYEUX = Oui), les autres valeurs étant traitées comme manquantes ;

- **AS11** registres incomplets admis : une vague abandonnée avant le bloc grossesse compte comme répondue jusqu'à sa date, alors que le principal la traite comme manquée ;
- **AS12** rattrapage ;
- **AS13** grossesses sans date exclues ;
- **AS14** risques concurrents ;
- **AS15** vacant (Weibull, retiré : Turnbull suffit à PS1) ;
- **AS16** blocs hors fenêtre ;
- **AS17** vacant (modèle conjoint, retiré) ;
- **AS18** cohorte d'entrée ;
- **AS19** sans objet ;
- **AS20** segments non qualifiables ;
- **AS21** vacant (24 derniers mois, devenu le premier plan de SR, §8.1) ;
- **AS22** règle du geste ;
- **AS23** sélection ;
- **AS24** analyse probabiliste ;
- **AS25** vacant (ajustement delta, retiré, §11.3) ;
- **AS26** à AS29 sous-étude ;
- **AS30** taux par année d'entrée et année calendaire ;
- **AS31** restriction à la période d'inclusion initiale ;
- **AS32** usage parfait, rebonds retirés (§7.6) ;
- **AS33** conceptions du mois d'une sortie retirées du numérateur (§6.2, §7.6) ;
- **AS34** intention déclarée après l'événement (§6.4) ;
- **AS35** toutes les grossesses non prévues (§6.4) ;
- **AS36** phase déclarée par la personne (§6.2) ;
- **AS37** vacant (absorbée par AS33) ;
- **AS38** date d'échappement aux bornes de son intervalle (§6ter) ;
- **AS39** bornes de PS1 sous perte informative (§6bis) ;
- **AS40** arrêts pour inefficacité comptés comme échappements (§6ter) ;
- **AS41** spermogrammes dont la seconde lecture a été en désaccord retirés (§16) ;

- **AS42** grossesse retirée du numérateur quand un « au-dessus du seuil » déclaré après l'issue (M6_G*_GTEST, NR_PHASE) n'a aucun résultat daté avant la conception (§6.2, §6.4) ;
- **AS43** seules comptent les sorties déclarées à une vague antérieure à celle qui déclare la grossesse (§6.2) ;
- **AS44** personnes venues par une entreprise qui fabrique et distribue des dispositifs exclues : RECRUT_CANAL à la modalité correspondante, ou code de canal des listes de la société (protocole A5 §9.5, §13.3) ;
- **AS45** PS1 « hypothétique » : estimateur de Turnbull, l'arrêt avant le seuil étant une censure (§6bis) ;
- **AS46** PS1, pauses retirées de l'horloge (§6bis) ;
- **AS47** règle de l'Agence européenne du médicament : conceptions du mois qui suit un arrêt ou une pause comptées (§7.6) ;
- **AS48** PS2 sur un seul résultat : échappement constaté, sans confirmation, passages non datés compris (§6ter) ;
- **AS49** intervalle de l'estimation corrigée de P4 par bootstrap du plan à deux phases (§7.2).

Les lois de S et de rho sont fixées par `[MÉTHODOLOGISTE]` avant le gel.

11.5 Limites qu'aucune correction ne lève

- savoir si les perdu·es de vue ont deux ou dix fois plus de grossesses ;
- corriger sans hypothèse (la sous-étude suppose ignorable la non-réponse au recontact) ;
- comparer P4 et SR avec une puissance quelconque ;
- mesurer la sélection du rétrospectif sans l'échantillon historique, ni avec lui sans supposer sa non-réponse ignorable ;
- récupérer les inscrit·es sans vague ;
- corriger la sous-déclaration par le répondant ;
- voir un échappement chez une personne qui ne refait pas de spermogramme ;
- atteindre la précision visée si le flux reste sous 35 entrées en suivi par mois sans campagne initiale.

12. Données manquantes

Ne s'imputent jamais :

- le numérateur et le dénominateur des taux de grossesses (traités aux §6 et §11) ;
- les mois de co-contraception (S11), qui servent aux dénominateurs ;
- les questions sans objet ;
- les textes libres ;
- les strates des taux.

L'imputation et la pondération ne corrigent qu'un manque au hasard, éventuellement conditionnel aux données observées (40).

TYPE	TRAITEMENT PRINCIPAL	SENSIBILITÉ	SIGNALEMENT
Non-réponse d'item	imputation multiple, limitée aux issues de S5, S6, S9a, S9b et à leurs covariables	cas complets	au-delà de 10 %, signalé ; de 20 %, deux estimations côte à côte ; de 40 %, descriptif seulement
Bloc non servi ou abandonné	blocs servis ; imputation des abandons pour les seules issues de S5, S6, S9a, S9b	`AS16`	au-delà de 15 % non servi, plafond revu au pilote
Vague manquée	PS1, PS2, P4 : censure (§6bis, §6ter, §11) ; trajectoires : modèles mixtes	`AS12`	rétention par vague ; sous 72 % à la première vague du pilote, précision recalculée
« Je ne sais pas »	catégorie à part entière	imputée contre gardée	au-delà de 20 % sur un item clé, discuté

Imputation multiple par équations chaînées (41), codée dans chaine_analyse.py avant le gel. Elle ne porte que sur les issues de S5 (tolérance), S6 (charge), S9a (accès aux soins) et S9b (satisfaction, confiance, intention), et sur leurs covariables. Le modèle contient l'issue, les variables d'analyse et des auxiliaires disponibles chez au moins 80 % des personnes. Il y a au moins 20 imputations et 100 fois la part de cas incomplets, vérifié par la règle de von Hippel (42). Les estimations sont combinées par les règles de Rubin. Imputée et cas complets sont publiés côte à côte. L'imputation suppose un manque au hasard conditionnel aux données observées. L'imputation ajustée par delta de la version 0.9 est retirée avec les autres cadres non ignorables (§11.3).

Réponses non obligatoires. Forcer la réponse fait monter les abandons, inégalement (43), et vaut moins qu'un manque déclaré (44). Les items des objectifs sont à réponse sollicitée, avec « je ne sais pas » et « je préfère ne pas répondre ». LimeSurvey le permet par son réglage « obligatoire souple » : un avertissement s'affiche, et la personne peut passer (manuel LimeSurvey, QS:Mandatory). La seconde partie du T0 est servie par défaut, avec un bouton pour la passer. Refus et question passée sont deux codes distincts (P2-2).

13. Multiplicité

Trois estimands principaux (PS1, PS2, P4) dans un seul article de résultats principaux ; SR, objectif secondaire clé, dans l'article du recueil initial. Les secondaires sont nommés et rangés (§2.2) ; les exploratoires sont dits tels. Aucune correction de multiplicité, faute d'inférence confirmatoire : intervalles dits non ajustés, toutes les estimations prévues publiées (45 ; 29). Le verdict de P4 porte sur une borne fixée d'avance et non sur un test (§7.5).

La comparaison exploratoire par type de dispositif (X-2) ne contient aucun test, et n'appelle donc aucune règle de multiplicité (§10.1). Si un·e relecteur·ice exige des tests pour les associations exploratoires du §10.2, la procédure de Benjamini et Hochberg s'applique. Elle est appliquée à toute la famille au taux de fausses découvertes de 5 % (46), en exploratoire. Les associations ajustées de S12 forment une famille à part, sans test : leurs intervalles sont dits non ajustés (§9). Si des tests sont exigés, la même procédure s'applique à cette famille. Les rapports annuels ne testent rien (§15).

S13-A partage ses expositions avec S12 : leurs associations ajustées forment une seule famille, sans test ; si des tests sont exigés, la procédure de Benjamini et Hochberg s'applique à cette famille réunie (46). S13-B est la comparaison du §10.1 (30 contrastes au plus). Les données de parcours du §10.6 ne comportent aucune comparaison ajustée.

14. Strates et effets de période

Strates descriptives, sans test d'interaction, aucune estimation sous 20 personnes :

- cohorte d'entrée et ancienneté ;
- canal de recrutement (association qui mène l'étude contre autres canaux) ; les personnes venues par une entreprise qui fabrique et distribue des dispositifs sont décrites à part et exclues en AS44 ;
- adhésion à un collectif ;
- examens, port de nuit, âge ;
- pays ouvert d'au moins 20 personnes, jamais comparé ;
- type de dispositif, pour la seule description de l'expérience de la pratique (S13-B, §10.1), jamais pour un taux de grossesses, une proportion d'atteinte du seuil ou un taux d'échappement, et jamais par modèle (§6.7) ;
- classe d'accompagnement avant le début (S13-A, §9) ;
- territoire de résidence et diplôme, pour les indicateurs d'accès de S9a (§10.6) ;
- collectif nommé (§10.2) ;
- année d'entrée.

Une seule règle de secret statistique. Aucun groupe de moins de 11 personnes n'est décrit dans un résultat publié. Une cellule d'un tableau qui croise des caractéristiques des personnes (strate, collectif, type, région, âge) compte au moins 11 personnes. Sinon, elle est regroupée avec une voisine. Ce seuil est celui des exports vers l'espace d'analyse ($k \geq 11$). C'est le seuil d'usage pour les données de santé en France. Les résultats tirés du PMSI ne montrent aucune case de moins de 11 unités (règles de confidentialité du CASD, 2022). Le référentiel de sécurité du SNDS (arrêté du 6 mai 2024) exige des sorties anonymes sans fixer de seuil chiffré. Les totaux de l'étude (grossesses, personnes en suivi, années-personnes) sont publiés tels quels, parce qu'ils ne désignent aucun groupe restreint. Les seuils de 20 et de 30 personnes sont des seuils de précision et non de confidentialité (18).

Le tableau de bord public. Une page du site de l'étude montre, une fois par mois, des chiffres descriptifs sur les personnes incluses : combien elles sont et qui elles sont. Elle sert la transparence et invite à répondre. Elle ne contient aucune issue de l'étude, aucune estimation, aucun intervalle ni

aucun test, et en dit moins que le rapport annuel. Ce n'est ni un rapport ni une analyse intermédiaire, et elle n'entre pas dans le compte des rapports publiés avant l'analyse principale. Ses règles, ses variables et son format sont gelés avec le plan d'analyse.

1. **Plancher.** Rien n'est publié avant 50 personnes incluses.
2. **Données arrêtées une fois par mois, avec un décalage.** Les chiffres sont arrêtés le dernier jour de chaque mois et mis en ligne au plus tôt le 15 du mois suivant. Aucun chiffre du jour, aucun compteur en continu.
3. **Contre la soustraction entre deux états.** Un nouvel état n'est mis en ligne que si au moins 11 personnes ont été incluses depuis l'état précédent ; sinon l'état précédent reste en ligne. Seuls des cumuls sont publiés, jamais les entrées du mois ni l'écart entre deux états. Deux états successifs ne peuvent donc pas, par différence, décrire un groupe de moins de 11 personnes.
4. **Effectifs arrondis à 5.** Chaque effectif publié, total compris, est arrondi au multiple de 5 le plus proche. Les pourcentages sont calculés sur les effectifs arrondis, sans décimale.
5. **Au moins 11 personnes par case, avec suppression secondaire.** La règle des 11 personnes s'applique à l'effectif réel, avant arrondi. Une case sous 11 est regroupée avec une voisine, ou masquée ; une seconde case est masquée quand le total permettrait de retrouver la première. Un regroupement reste en place dans les états suivants tant que chacune des cases qu'il réunit ne compte pas 11 personnes.
6. **Une caractéristique à la fois.** Chaque tableau décrit une seule caractéristique des personnes. Deux caractéristiques personnelles ne sont jamais croisées.
7. **Le lieu.** Le pays, et en France la région, jamais le département. Un pays n'est nommé qu'à partir de 20 personnes, comme pour les strates du plan d'analyse ; en dessous, il est compté dans « autres pays ».
8. **Les outils par type.** Anneau, sous-vêtement, autre moyen ; jamais un modèle ni un fabricant.
9. **Les variables publiées, liste fermée.** Le nombre de personnes incluses ; la tranche d'âge ; le pays et, en France, la région ; l'ancienneté de la pratique, en classes ; le type d'outil ; la déclaration d'au moins un spermogramme depuis le début de la pratique (oui, non) ; la date d'arrêt des données.
10. **Les variables exclues.** Les grossesses ; la part sous le seuil et l'atteinte du seuil ; les échappements ; les arrêts et leurs causes ; la rétention par vague et le nombre de questionnaires de suivi reçus ; les événements de

santé ; les effets ressentis ; tout résultat par collectif ou par modèle ; le canal de recrutement.

11. **La mention fixe.** Chaque état porte la même phrase : « Ce tableau décrit les personnes incluses dans l'étude. Il ne dit rien de l'efficacité de la méthode. Les résultats sont publiés dans les rapports annuels et les articles de l'étude. »
12. **La production.** Un script gelé avec le plan produit l'état dans l'espace d'analyse, avec l'empreinte de l'export et la version du script. Seule la sortie agrégée quitte l'espace d'analyse. Samuel Flambard ne reçoit que l'état publié.

Effets de période. Les entrant·es de différentes années peuvent différer, si bien que le taux peut dériver sans qu'aucune personne ne change. Date calendaire, date d'entrée et temps depuis l'entrée ne se séparent que deux à deux (13). Le plan prévoit :

- la description des entrant·es par année ;
- `AS30` sans test ;
- `AS31` si l'inclusion est prolongée ;
- l'analyse par version des questionnaires.

Le modèle âge-période de la version 0.9 est retiré : il ne se déclenchait qu'à 20 grossesses, quand on en attend quelques-unes.

15. Rapports annuels

Un rapport public paraît chaque année, à la même date et dans le même format, quels que soient les chiffres. Il donne : inclusions, entrées en suivi, rétention, passages sous le seuil et échappements observés, années-personnes, grossesses et borne haute exacte, réponse au recontact, secondaires descriptifs. Aucun test n'y figure, puisque répéter un test gonfle le risque de conclure à tort (11). Chaque rapport donne l'estimation corrigée, dite intermédiaire. Les intervalles sont dits non ajustés.

Le tableau de bord public (§14) n'est pas un rapport : il ne donne aucune issue, aucune estimation ni aucun intervalle, et n'entre pas dans le compte des rapports publiés avant l'analyse principale.

16. Qualité des données et revue en aveugle

Au fil de l'eau :

- cohérence ancienneté et date de début (t0_incoherent) ;
- doublons ;
- dates hors bornes ;
- seuil déclaré sans examen en laboratoire ;
- causes d'arrêt « autre » au plus à 15 % ;
- contrôle de marques (aucun nom de fabricant hors de la question de l'outil, vérifié par empreintes SHA-256 contre une liste fermée tenue hors du dépôt de code) ;
- filtrage des noms dans les textes libres ;
- contrôles souples à la saisie sur les dates (§10.4), et part des avertissements suivis d'une correction.

Seconde lecture des spermogrammes, avant effacement. Un compte rendu déposé est effacé dès que l'investigatrice en a relevé les valeurs, au plus tard sous 30 jours (protocole A5 §7.5). Après, aucune vérification n'est possible. Avant l'effacement, une seconde personne habilitée relit donc quatre champs, la première lecture lui restant masquée. Ce sont la date (CR_TRANS_DATE), la concentration (CR_TRANS_CONC), la mobilité si le

compte rendu la donne (CR_TRANS_MOB) et la position par rapport au seuil (CR_TRANS_SEUIL). Un désaccord est tranché par l'investigatrice, sur le document, avant l'effacement. Les cas en désaccord sont retirés en sensibilité (AS41). Chaque correction est inscrite au journal des corrections, avec sa date, la valeur avant et après, et son motif. Le taux de désaccord est publié.

Plan de gestion des données. Il est tenu à part, au modèle de Science Europe en six rubriques (54) : textes-2026-11-03/plan-gestion-donnees.md. Il décrit le dictionnaire versionné, les contrôles à la saisie et après, et le journal des corrections. Il décrit aussi le gel de la base (empreinte et procédure), les accès, la conservation et le dépôt. Ce plan d'analyse y renvoie, et le protocole aussi (A5 §8).

À chaque coupe :

- export horodaté et empreinte SHA-256 ;
- revue en aveugle (qualité, manquants, doublons, condition de validité du §7.4), avec un rapport écrit ;
- puis l'analyse dans l'ordre (flux, manquants, dénominateurs, principal, secondaires, sensibilités, exploratoires).

Revue en aveugle. `[RELECTEUR·ICE EN AVEUGLE]` reçoit l'export sans le statut de grossesse, sans les réponses au recontact et sans aucun taux, brut ou corrigé. Elle ou il voit les effectifs, les manquants, les doublons, les dates, et les trois quantités de la condition de validité du §7.4. Son indépendance tient à trois faits. Elle ou il est extérieur·e à l'association qui mène l'étude et ne calcule aucun taux. Elle ou il n'a aucun lien avec la société qui fabrique des dispositifs. Son rapport est daté avant la première lecture des taux.

Le rapport d'analyse cite la version du plan et liste les écarts (§18.3).

17. Logiciels et code

Les scripts sont écrits en Python (bibliothèque standard) et reproductibles par leur graine :

- export et dictionnaire (ls_export.py) ;

- chaîne d'analyse (chaine_analyse.py, avec ses contrôles : alignement du numérateur et du dénominateur, disposition de chaque grossesse, test lexical, contrôle de marques ; imputation multiple du §12) ;
- simulations de référence de cette version : simuler_cohorte_v06.py pour P4, simuler_cohorte_v07.py pour PS1 et PS2 (§3.3), qui appelle les estimateurs de la chaîne tels quels ;
- simulations antérieures, gardées pour la traçabilité : simuler_cohorte_v05.py, attrition_v04.py, precision_criteres_v04.py, cohorte_ouverte_v05.py, et revue-v02/couverture_graines_v05.py.

Ce qui est promis est codé. Toute méthode nommée par ce plan est codée avant le gel, ou retirée du plan. Chaque script a un mode de contrôle qui sort en erreur s'il s'écarte du plan. Un contrôle de conformité au plan ne vérifie pas la justesse d'un estimateur : c'est l'objet de la double programmation. Codé et contrôlé le 03/11, dans chaine_analyse.py :

- l'intention lue à la vague qui ouvre l'intervalle, M2_PROJET_CONTRA étant reposée à chaque vague (prospectif_savoir) ;
- L6_PRECAUTIONS_MOIS, retiré au prorata du dénominateur en « méthode seule » (_compter_p4) ;
- l'échappement confirmé de PS2 par ses trois voies, et l'échappement constaté AS48 (ps2_personne, ps2_estimer) ;
- `PS1` à risques concurrents, AS45 et AS46 (npmle_risques_concurrents, ps1_estimer) ;
- la simulation v07, dont --check et --temoin passent.

Codé et contrôlé le 04/11 (contrôles 20 à 29, --temoin à 12 fautes connues) :

- la règle de datation du §6.2, AS33 et AS43 (sorties_datees, dans_temps_a_risque) ;
- la phase tirée de la série datée, M6_G*_GTEST en concordance (concordance_gtest) et AS42 (admissible_p4) ;
- `AS22` (admissible_p4) ;
- les items de recontact NR_GROSSESSE, NR_PHASE, NR_PORT, NR_COCONTRA et NR_INTENTION (_ajouter_recontact) ;
- le dernier résultat du T0, qui ouvre ou ferme le temps à risque de P4 (classe_entree_p4, tableau P4-1ter) ;
- les strates de PS2 par délai et par régularité (ps2_strates) ;

- le tableau grossesse par grossesse P4-6, dont chaque colonne retombe sur le compte de sa règle.

Codé et contrôlé le 04/11 au soir (contrôles 30 à 34, --temoin à 18 fautes connues) :

- la règle des 3 mois avant la vague du retour, appliquée aussi quand la toute première vague après le T0 est manquée (vague_manquee) ;
- la probabilité cumulée de P4 par tranche de temps depuis le seuil, avec entrée retardée (km_p4_tranches, p4_cumulee_par_strate) ;
- l'estimation corrigée par le recontact AS29, avec AS26 et AS27, recoupée à l'identique avec le code de la simulation v06 (as29_estimer) ;
- `AS36` et M6_G*_GTEST_VAL en tableau (admissible_p4, classe_gtest_val) ;
- le générateur de l'essai à blanc produit les items NR_, *M6_G*_GTEST, M6_G*_GTEST_VAL et M2_PROJET_CONTRA, tirés à part pour ne rien changer aux autres champs.

Sur l'essai à blanc, AS36 et AS42 changent chacune la classe d'au moins une grossesse. AS22, AS33, AS43 et AS47 n'en changent aucune : elles ne sont vérifiées que sur des cas construits. La première vague prévue tombe au moins un mois après le T0, comme au §3.2 ; la chaîne et le générateur disaient deux mois jusqu'au 04/11.

Double programmation. `[PROGRAMMEUR·SE INDÉPENDANT·E]` reprogramme en R, à partir du texte de ce plan et sans lire le code Python, tous les estimateurs nommés :

- taux et intervalles exacts (Garwood), estimation corrigée et intervalle de Fay et Feuer ;
- incidence cumulée à risques concurrents en censure par intervalle (PS1, estimateur 64) et Turnbull avec entrée retardée (PS2, AS45) ;
- Kaplan-Meier avec entrée retardée, Aalen-Johansen ;
- dérivation du temps à risque de P4, de la phase, de la règle de datation, de l'échappement confirmé et de l'échappement constaté (AS48) ;
- tableau grossesse par grossesse (P4-6) ;
- `AS2`, AS28, AS23, AS24 et l'imputation multiple.

Choix d'implémentation à reprendre tels quels en R.

- `PS2` : une pause censure le premier échappement à son début.

- **PS2** : une pause commencée avant le T0 fait entrer la personne au résultat suivant sous le seuil.
- **PS2** : l'entrée retardée se fait au dernier résultat sous le seuil connu à l'entrée.
- **PS1** : un arrêt sans examen qui ait vu l'atteinte compte comme arrêt, même si l'atteinte biologique a eu lieu.
- **P4** : les mois de L6_PRECAUTIONS_MOIS sortent du dénominateur au prorata, la grossesse reste au numérateur.
- Datation : une date au mois vaut son mois ; « strictement avant » compare des mois, jamais des jours.
- Datation : une date de sortie inconnue vaut le milieu de son intervalle pour le temps-personne. Pour la règle de datation, elle vaut les bornes de cet intervalle.
- Datation : une sortie ne retire la grossesse que si elle dure encore, sans doute possible, le mois de la conception. Une reprise de date inconnue qui peut tomber ce mois-là laisse la grossesse au numérateur. Un résultat sous le seuil de date inconnue aussi.
- Datation : une grossesse sans date n'est retirée que par une sortie datée avant le premier mois possible de sa conception et encore active au dernier.
- **P4** : le temps à risque commence au mois du premier résultat sous le seuil, ce mois compris.
- **P4** : une pause ou un arrêt en cours au T0 est une sortie déclarée au T0. Elle est datée par M3AI_DEPUIS ou M3NA_DATE, sinon au plus tard au T0. Un projet d'enfant sort à la date de la vague qui le déclare.
- **AS43** n'écarte que les débuts de sortie ; les fins (reprise, résultat sous le seuil) sont toujours gardées. AS47 ne s'applique qu'à la pause et à l'arrêt.
- P4-6 : la colonne AS32 est la règle de la v0.9, avec la phase déclarée.
- Recontact : la grossesse est sans mois, réputée connue, et son intention est celle de la dernière vague répondue.
- **P4** : une personne peut être sous le seuil au T0 par son seul dernier spermogramme, sans date de seuil. Si son ancienneté sous le seuil peut être inférieure à 12 mois, elle va dans une strate « ancienneté du seuil inconnue ». Elle n'est jamais rangée chez les débutant·es.
- **PS2** : la régularité est lue à la dernière déclaration de M3A_SEMAINE_15 qui précède l'ouverture de l'intervalle. La probabilité cumulée classe la

personne par l'intervalle qui suit son entrée. Le taux classe chaque intervalle.

- `P4`, probabilité cumulée : l'horloge part du premier résultat sous le seuil connu. Le temps est celui de « toute la pratique », dans les fenêtres strictes. Chaque grossesse du principal est placée à la fin de son dernier morceau de temps à risque. L'ancienneté du seuil inconnue est donnée à part.
- `AS29` : la strate est le nombre d'années entières depuis la première entrée dans la cohorte. La part du temps qui qualifie est calculée sur toute la cohorte. L'exposition s'arrête à la première de ces dates : grossesse, arrêt déclaré par NR_PORT, recontact, coupe.
- `AS36` : seules les phases déclarées « sous le seuil, sans confirmation » et « sous le seuil, confirmé » comptent. « Je ne sais pas » ne compte pas. Le dénominateur est celui du principal.

Les deux programmes tournent d'abord sur les cohortes simulées des v06 et v07, avant le gel, puis sur le dictionnaire définitif, avant la première réponse. Bibliothèques R prévues : survival, icenReg, mstate, mice ; celle de l'estimateur 64 est choisie et validée sur la v06 . Tout écart est publié chiffre à chiffre, et expliqué avant toute lecture des données réelles.

Reste à coder avant le gel. La chaîne ne couvre pas encore :

- les objectifs et tableaux ajoutés le 04/11 (S11, X-3 à X-12, P2-13, P3-10) ;
- ce qu'aucune simulation n'a couvert : le rapport de SR au taux vrai, une réponse au recontact plus rare après une grossesse, et AS27 seul.

Chacun est codé, contrôlé et doublement programmé, ou retiré du plan, avant le gel.

Traçabilité des sorties. Chaque sortie, tableau ou figure porte l'identifiant de commit des scripts qui l'ont produite. L'environnement R est figé par renv, et son fichier de verrouillage est gelé avec le plan. Scripts, sorties, paramètres et tableaux vides sont publiés sur OSF avec le plan.

18. Enregistrement, amendements, écarts

DANS CETTE PARTIE

18.1 Gel 100
18.2 Amendements 101
18.3 Écarts 101

18.1 Gel

La version 1.0 est gelée et enregistrée sur OSF avant le dépôt au CPP, sous embargo jusqu'à la première inclusion ; l'horodatage prouve l'antériorité. Sont gelés avec leur empreinte SHA-256 :

- ce plan ;
- les questionnaires et leur dictionnaire ;
- la table de recodage d'outil_type et la sortie du contrôle de marques ;
- les tables de recodage ;
- les tableaux vides ;
- les scripts, leurs sorties et les paramètres, dont la simulation v06 et ses sorties ;
- le programme R de la double programmation et le fichier de verrouillage renv ;
- le protocole de la sous-étude (cadre, canal, items, calendrier, condition de validité, phrase de repli) ;
- la grille de delta2 de AS28, les points de bascule, la spécification de l'imputation ;
- [BORNE DE VERDICT], la règle de verdict et la règle de lecture P4 contre SR ;
- la table des paramètres de biais de SR et leurs sources (P2-12) ;
- la matrice de traçabilité (§19bis) ;
- le plan de gestion des données (le compte rendu des entretiens cognitifs vient après l'avis du CPP, §10.4) ;
- la liste des ateliers et le statut des invitations ;
- la durée d'inclusion, la date principale et le format des rapports annuels ;
- le tableau de bord public (§14) : sa liste fermée de variables, ses variables exclues, ses paramètres (plancher, arrondi, fréquence, décalage), sa

mention fixe, son script et la maquette de son format.

18.2 Amendements

Modifiables sans écart, avec trace datée sur OSF : seuils techniques (landmark, troncature, nombre d'imputations ou de tirages), recodages exploratoires, mise en forme. Tout le reste change par une version datée déposée sur OSF avant le gel des données concernées. Prolonger l'inclusion est une modification substantielle soumise au CPP avant sa mise en œuvre (article L1123-9, premier alinéa, du code de la santé publique).

18.3 Écarts

Un changement fait après le gel des données d'une coupe est un écart. Il est déclaré dans le rapport et l'article avec sa date, son motif et son effet chiffré (analyse prévue et analyse faite côte à côte). Une analyse non prévue est dite post hoc. Toute analyse prévue est publiée, quel que soit son résultat.

19. Tableaux prévus

Les préfixes des tableaux sont gardés pour la traçabilité : P2 désigne l'article du recueil initial (SR), P3 le suivi, P4 le taux prospectif.

TABLEAU	CONTENU
P2-1, P2-1b	flux STROBE et CHERRIES, population, temps de suivi ; adhésion à un collectif et collectifs nommés, canal d'arrivée, mode d'obtention, catégorie socioprofessionnelle et domaine d'activité (§5.4)
P2-2	manquants par item et par code
P2-3	taux rétrospectif (SR), 24 derniers mois puis toute l'exposition, dénominateurs (a) et (b), strates, dispositions, exposition ancienne et au-delà de 48 mois
P2-4 à P2-10	P2-4 personnes qui débutent ; P2-5 tolérance et effets secondaires ressentis ; P2-6 charge ; P2-7 arrêts ; P2-8 délai rétrospectif du seuil ; P2-9 réversibilité, retour à la fertilité après l'arrêt ; P2-10 accompagnement, information et accès aux soins (S9a), satisfaction, confiance, intention
P2-11	échantillon historique des ateliers, sensibilité de SR sous ignorabilité
P2-12	paramètres de biais de SR et leurs sources, AS23, AS24
P2-13	co-contraception au T0 (S11) : part et méthodes par phase (inhibition, transition, phase contraceptive, pause), mois, raisons à part
P2-14	accompagnement et information avant le début, accès au choix du dispositif (S12) : expositions ; douleurs et gênes, installation et continuation par classe d'exposition ; associations ajustées en E1, installé·es à côté
P2-15	vécus selon les modalités d'accompagnement et d'accès (S13-A) : arrêts et causes, atteinte du seuil à 6 mois, échappements confirmés en comptes, gênes et douleurs, satisfaction, observance, par classe d'accompagnement et selon le choix après essayage ; associations ajustées en E1 ; nombre de spermogrammes par classe ; répartition croisée des classes et des types
PS1-1, PS1-2	atteinte du seuil : incidence cumulée à risques concurrents en censure par intervalle (§6bis), Turnbull en AS45, proportions à 6, 9 et 12 mois, délai médian ; non-atteinte persistante ; AS39
PS2-1, PS2-2	maintien du seuil : premiers échappements confirmés, taux, probabilité à 12 mois par délai entre deux spermogrammes et par régularité ; échappements constatés (AS48) ; AS38, AS40
P3-1 à P3-8	continuation, attrition, transitions, grossesses hors exposition qualifiante
P3-2c	sous-étude de non-réponse
P3-9	événements de santé graves déclarés (EVT_GRAVE)

TABLEAU	CONTENU
P3-10	co-contraception en suivi (S11) : contraception en cours, précautions et mois de précaution par vague, part des mois sous le seuil avec une précaution
P4-1	probabilité cumulée, P4 et SR en deux courbes, P4 par tranche de temps depuis le seuil (0 à 12, 12 à 24 mois)
P4-2	P4 en comptes, lectures « méthode seule » et « toute la pratique », borne haute exacte, grossesses au recontact, verdict
P4-2b	estimation corrigée et Fay et Feuer ; sensibilités AS2, AS4 à AS14, AS16, AS18 à AS20, AS22 à AS24, AS26 à AS36, AS41 à AS44, AS47
P4-6	tableau grossesse par grossesse : une ligne par grossesse déclarée, une colonne par règle (principal, AS32, AS47, AS22, AS33, AS42, AS43, toute la pratique)
P4-3	taux tronqué à 12 mois
P4-4	grossesses par classe de concentration et ancienneté du dernier spermogramme, en comptes (§10.5)
P4-5	table de correspondance Trussell, EMA, FDA, temps-personne retiré par motif (§7.8)
V-1	validation de la mesure : test-retest, seconde lecture des spermogrammes, entretiens cognitifs (§10.4, §16)
X-1	répartition des personnes par type de dispositif ; aucun fabricant, aucune marque
X-2	expérience de la pratique par type de dispositif, volet S13-B (maintien, régularité, continuation, sensations et gênes, adaptation), parts ou moyennes et intervalles, différences et rapports de prévalences ajustés contre le type le plus fréquent, sans test (§10.1)
X-3	premières semaines et adaptation : sensations des premiers jours, temps d'installation et d'aisance, délai pour atteindre son objectif d'heures, apprentissage du geste (§10.3.1)
X-4	relations avec les partenaires : effet sur la relation, partage de la charge, décision et démarches, information sur le risque, nouvelles relations (§10.3.2)
X-5	sexualité : score et items ASEX, effet ressenti, éjaculation, par âge de pratique (§10.3.3)
X-6	accompagnement, information et parcours de soins : sources, collectifs nommés, information suffisante, professionnel·les consulté·es, examen, attentes ; associations avec l'accompagnement par un collectif (§10.2)
X-7	temps de port et atteinte du seuil : incidence cumulée à 6 mois et délai médian par classe de DOSE_M1 et de M3A_SEMAINE_15, leviers essayés, nombre de spermogrammes, sans test (§10.3.4)
X-8	sports et activités : garder, garder avec gêne ou retirer le dispositif, par activité ; causes de gêne par activité ; aménagements trouvés (§10.3.5)

TABLEAU	CONTENU
X-9	gêne au travail : part par catégorie socioprofessionnelle et par domaine d'activité, raisons (§10.3.6)
X-10	indices hormonaux déclarés : énergie, PHQ-2, désir ; dosages de testostérone déjà faits et dernier résultat par rapport aux normes, en comptes (§10.3.7)
X-11	tailles par type de dispositif : position dans la gamme, nombre de tailles, changements (part au T0, pour 100 années-personnes de suivi), sens du changement et délai jusqu'au premier changement, tailles portées en même temps, raisons, dispositifs combinés et paires de types ; aucune gamme ni fabricant (§10.3.8)
X-12	autres questions nommées, une section par question (§10.3.9) ; expositions avant un spermogramme fait pendant la pratique (FERT_SPERMO_EXPO) et résultats au-dessus du seuil, en parts et en comptes
X-13	données de parcours : accès au spermogramme par territoire et par diplôme (S9a), assistant d'IA et information fausse, dépistage des IST, situation financière ressentie et GALI, initiative et décisions partagées (§10.6)
R-an	rapport annuel

19bis. Matrice de traçabilité

La matrice donne, pour chaque objectif des rangs 1 à 3, son estimand et ses items de la pièce A9 par leur code. Elle donne aussi la vague, la dérivation, la section et le tableau. Une seconde partie fait de même pour chaque question exploratoire nommée. Un item que l'instrument ne contient pas encore est marqué « item à venir ». Les codes M6_G*_ désignent les trois blocs de grossesse (M6_G1_ à M6_G3_).

PS1, atteinte du seuil

ESTIMAND

proportion atteinte à 6 mois, délai depuis le premier port

ITEMS DE A9

M2_T0_MOIS, M2_T0_ANNEE, M2_STATUT, M4_NB, M4_INIT, M4_INITCONC, M4_SEUIL, M4_SEUILDATE, M4_SEUIL_L_DATE, L2_SPERMO, M4_DDATE, M4_DCONC, M3AI_DEPUIS, M3AIH_DUREE

VAGUE

T0 ; bloc du premier résultat sous le seuil à la vague où il est déclaré ; L2_SPERMO et dernier spermogramme à chaque vague

DÉRIVATION

intervalle (dernier au-dessus ou premier port, premier en dessous] ; pauses comprises dans l'horloge, retirées en AS46 ; incidence cumulée à risques concurrents (§6bis), Turnbull en AS45

SECTION, TABLEAU

§6bis ; PS1-1

PS1, non-atteinte persistante

ESTIMAND

proportion jamais sous le seuil chez les évaluables

ITEMS DE A9

M4_NADIR, M4_NADIR_DATE, M4_DABST, FERT_FIEVRE, M3A_SEMAINE_15

VAGUE

bloc de non-atteinte, après 6 puis 12 mois de pratique

DÉRIVATION

évaluabilité (§4.2), Wilson

SECTION, TABLEAU

§6bis.2 ; PS1-2

PS2, maintien du seuil

ESTIMAND

premier échappement confirmé, probabilité à 12 mois, taux ; constaté en AS48

ITEMS DE A9

M4_SEUILDATE, L2_SPERMO, M4_DDATE, M4_DCONC, M4_DCONF, L2_SPERMO_SERIE, M4_STABILITE, M4_REBOND_SU, M4_REBOND_CAUSE, M3A_SEMAINE_15

VAGUE

chaque vague ; bloc de remontée au-dessus du seuil à la vague où elle est déclarée

DÉRIVATION

temps du premier résultat sous le seuil au dernier spermogramme ; confirmation par le résultat suivant, M4_DCONF ou une grossesse ; échappement au milieu de l'intervalle ; strates de délai entre deux spermogrammes et de régularité

SECTION, TABLEAU

§6ter ; PS2-1, PS2-2

P4, grossesses non prévues

ESTIMAND

comptes, années-personnes, borne haute exacte ; deux lectures

ITEMS DE A9

numérateur : M6_GROSSESSE, M6_GROSSESSE_NB, M6_G_*DATE_MOIS, M6_G*_DATE_ANNEE, M6_G_*CONNU, M6_G*_GTEST, M6_G_*GTEST_VAL (description, concordance, AS42), M6_G*_PHASE (description, AS36), M6_G*_INTENTION (AS34) ; temps à risque : M4_SEUILDATE, M4_DDATE, M4_DCONC, M2_STATUT, M3AI_DEPUIS, M3AIH_DUREE, M3AIH_REATTEINTE, M3NA_DATE, M2_PROJET_CONTRA, M6_ACTUEL, M6_PRATIQUES, M6_EXPO, L9_PARTENAIRE, L6_PRECAUTIONS_MOIS, L2_SPERMO_SERIE

VAGUE

chaque vague ; bloc de grossesse à la vague où elle est déclarée ou en court questionnaire

DÉRIVATION

phase dérivée des spermogrammes datés avant la conception ; M6_G*_GTEST en description, concordance et AS42 ; intention de la vague précédente ; rebond ignoré au numérateur ; mois de co-contraception retirés (méthode seule) ou gardés (toute la pratique)

SECTION, TABLEAU

§6.2 à §6.4, §7 ; P4-2, P4-5

P4, correction de la perte de vue

ESTIMAND

estimation corrigée, Fay et Feuer, AS28, AS2

ITEMS DE A9

CONTACT_ACCORD_NR, CONTACT_SECOND, NR_GROSSESSE, NR_PHASE, NR_PORT, NR_COCONTRA, NR_INTENTION (AS34)

VAGUE

T0 (accord) ; recontacts du §11.2

DÉRIVATION

poids N_h / n_rh par année d'entrée ; exposition E_h estimée

SECTION, TABLEAU

§7.2, §11 ; P4-2b, P3-2c

P4, probabilité cumulée et taux tronqué

ESTIMAND

probabilité cumulée depuis le seuil, entrée retardée, par tranche de 0 à 12 et de 12 à 24 mois ; taux des 12 premiers mois

ITEMS DE A9

mêmes items que P4, plus M4_SEUILDATE pour l'ancienneté à l'entrée

VAGUE

chaque vague

DÉRIVATION

horloge depuis le seuil ; entrée retardée au T0 ; Kaplan-Meier

SECTION, TABLEAU

§7.3 ; P4-1, P4-3

S5, tolérance et effets secondaires ressentis

ESTIMAND

prévalence des effets par zone et par âge de pratique ; effets dans le temps ; événements graves

ITEMS DE A9

M5_VERGE, M5_BOURSES, M5_TESTIC, M5_ERECTILE, M5_URINAIRE, M5_AUTRES_ZONES, M5_ANTERIEUR, M5_DOULEUR, M5_GENE_INT, M5_GENE_PPAL, M5_EFFET_DEPUIS, M5_EFFET_PRATIQUE, M5_EFFET_RYTHME, M5_AUTRES_ARRET, M5_INATTENDU, EVT_GRAVE, EVT_GRAVE_PRECISION

VAGUE

T0 ; bloc des effets ressentis après 3 mois de pratique ; gêne et EVT_GRAVE à chaque vague

DÉRIVATION

hors ce qui précédait la méthode ; imputabilité en trois niveaux ; Wilson ; imputation multiple (§12)

SECTION, TABLEAU

§9 ; P2-5, P3-9

S7, réversibilité, retour à la fertilité après l'arrêt

ESTIMAND

part examinée après l'arrêt, retour à 16 M/mL et son délai, délai de conception

ITEMS DE A9

M3NA_DATE, M3NAR_SPERMO, M3NAR_RETOUR, M3NAR_RETOUR_DATE, M3NAR_GROSS, M3NAR_ESSAI_DEBUT, M3NAR_ESSAI_DUREE, M3NAR_DGMOIS, M4_INITCONC

VAGUE

T0 ; bloc de réversibilité à 3, 6 et 12 mois après l'arrêt

DÉRIVATION

délai en censure par intervalle

SECTION, TABLEAU

§9 ; P2-9

S1, observance, seuils confirmés

ESTIMAND

heures de port, journées sans port, jours d'au moins 15 heures ; taux en usage conforme

ITEMS DE A9

M3A_HEURES, M3A_OUBLIS, M3A_SEMAINE_15, M3A_SEMAINE

VAGUE

T0 (M3A_HEURES, M3A_OUBLIS) ; T0 et chaque vague (M3A_SEMAINE, M3A_SEMAINE_15)

DÉRIVATION

classement par la vague qui ouvre l'intervalle ; régularité d'un jour à l'autre au §10.1

SECTION, TABLEAU

§4.3, §9 ; P4-2b

S3, continuation et arrêts

ESTIMAND

continuation, causes d'arrêt

ITEMS DE A9

M2_STATUT, M3NA_DATE, M3NA_MOTIFS, M3NA_MPPAL

VAGUE

chaque vague ; bloc d'arrêt à la vague où il est déclaré

DÉRIVATION

Kaplan-Meier avec entrée retardée ; Aalen-Johansen par cause

SECTION, TABLEAU

§9 ; P2-7, P3-1

S9b, satisfaction, confiance, intention

ESTIMAND

proportions par âge de pratique

ITEMS DE A9

M7_SATISF, M7_CONF_AUJ, M7_INTENTION, M7_REFERAIT, M7_RECO

VAGUE

T0 ; satisfaction, confiance et intention à chaque vague

DÉRIVATION

Wilson ; imputation multiple (§12)

SECTION, TABLEAU

§9 ; P2-10

SR, taux rétrospectif

ESTIMAND

taux sur 24 mois puis toute l'exposition, borne basse ; analyse de biais

ITEMS DE A9

M2_T0_MOIS, M2_T0_ANNEE, M4_SEUIL, M4_SEUILDATE, M4_STABILITE, M4_REBOND_CONTRA, M6_PRATIQUES_TOTAL, M6_PRATIQUES_MOIS, M6_PRATIQUES, M6_EXPO, M3AIH_NB, M3AIH_DUREE, M3NA_DATE, M6_GROSSESSE, M6_G_*DATE_MOIS,* *M6_G_*INTENTION, M2_PROJET_CONTRA ; provenance de la liste des ateliers : attribut du jeton (§8.3), hors de l'instrument

VAGUE

T0

DÉRIVATION

segments reconstruits (§6.3) ; exposition au-delà de 12 mois non qualifiée pour (b) ; AS23, AS24

SECTION, TABLEAU

§8 ; P2-3, P2-11, P2-12

S6, charge contraceptive

ESTIMAND

sept items, médianes, écart apparié

ITEMS DE A9

CHARGE, CHARGE_AVANT, CHARGE_COMPARE_GESTES, CHARGE_COMPARE_MENTAL, CHARGE_COMPARE_COUPLE

VAGUE

T0 ; bloc de charge après 6, 12, 24 et 36 mois de pratique

DÉRIVATION

items un par un (§10.4) ; imputation multiple (§12)

SECTION, TABLEAU

§9 ; P2-6

S9a, accompagnement, information et accès aux soins

ESTIMAND

parts, refus observable et attitude ressentie, suivi contraceptif ; accès par territoire et par diplôme

ITEMS DE A9

PRO_PARLE, PRO_ATTITUDE, PRO_ORDONNANCE, M4_ACCES_DELAI, M4_ACCES_COUT, M4_FREQ, M4_RAIS0, M7_SUIVI_MED, L4_MEDECIN ; strates : M1_DEPARTEMENT, M1_REGION, M1_EDUC, M1_FINANCES et M1_GALI (seconde partie)

VAGUE

T0 ; M7_SUIVI_MED au T0 et à chaque vague ; L4_MEDECIN à chaque vague

DÉRIVATION

Wilson ; imputation multiple (§12)

SECTION, TABLEAU

§9 ; P2-10

S11, co-contraception

ESTIMAND

part qui associe une autre méthode, méthodes, mois, par phase

ITEMS DE A9

M6_INHIB, M6_TRANS, M6_TRANS_DELAI, M6_PRATIQUES_TOTAL, M6_PRATIQUES_MOIS, M6_PRATIQUES_FREQ, M6_PRATIQUES, M6_ACTUEL, M3AI_CONTRA, M3AIH_CONTRA, L6_PRECAUTIONS_MOIS ; M6_POURQ en exploratoire

VAGUE

T0 ; M6_ACTUEL, M6_PRATIQUES, L6_PRECAUTIONS_MOIS à chaque vague ; pauses à la vague qui les déclare

DÉRIVATION

phases dérivées des dates du seuil ; mois de suivi selon la règle du §6.3 ; Wilson ; sans imputation

SECTION, TABLEAU

§9 ; P2-13, P3-10

S12, accompagnement avant le début et accès au choix du dispositif

ESTIMAND

parts des issues par classe d'exposition ; associations ajustées

ITEMS DE A9

expositions : ACC_AVANT, ACC_AVANT_QUI, INFO_SUFFISANTE, M2_OBTENTION, M2_TAILLE_ESSAI, M2_TAILLE_CHOIX, M2_TAILLE_CHG_ACCES, M2_AJUSTE ; issues : M5_ADAPTATION, M5_DOULEUR, M5_GENE_PPAL, M5_GENE_INT, M2_STATUT, M2_ESSAI_OBSTACLE, M3NA_DATE ; ajustement : M1_AGE, M2_T0_ANNEE, CHARGE_AVANT, RECRUT_CANAL, ACC_ADHESION, M1_PAYS

VAGUE

T0 ; gênes et statut à chaque vague

DÉRIVATION

standardisation, bootstrap par personne ; Kaplan-Meier pour la continuation ; lecture principale en E1

SECTION, TABLEAU

§9 ; P2-14

S13-A, vécus selon les modalités d'accompagnement et d'accès

ESTIMAND

parts et incidences cumulées par classe ; associations ajustées

ITEMS DE A9

expositions : ACC_AVANT, ACC_AVANT_QUI (modalité « Un assistant d'IA » depuis la V2.4), M2_TAILLE_ESSAI, M2_TAILLE_CHOIX ; issues : M2_STATUT, M3NA_DATE, M3NA_MPPAL, items de PS1 et PS2, M5_GENE_PPAL, M5_GENE_INT, M5_DOULEUR, M5_ADAPTATION, M7_SATISF, M7_CONF_AUJ, M7_INTENTION, M3A_SEMAINE_15 ; ajustement : celui de S12 et outil_type

VAGUE

T0 ; issues à chaque vague

DÉRIVATION

classe d'accompagnement par ordre de priorité ; standardisation, bootstrap par personne ; estimateur de PS1 par classe ; échappements en comptes ; règle de positivité

SECTION, TABLEAU

§9 ; P2-15

L'ancien S10 n'a plus de ligne : ACC_ADHESION, ACC_ADHESION_COLLECTIF, RECRUT_CANAL et M2_OBTENTION décrivent la population (§5.4, P2-1). M2_OBTENTION est aussi une exposition de S12.

Questions exploratoires nommées.

S13-B, expérience selon les modalités de dispositif (Q-E-outils)

MESURE

maintien, régularité, continuation et causes d'arrêt, sensations et gênes, adaptation, satisfaction, par type

ITEMS DE A9

outil_type (de M2_PRINCIPAL), M3NA_MPPAL, M7_SATISF, M7_INTENTION, M3A_SEMAINE_15, M3A_SEMAINE, M3A_AMPLITUDE, M3A_OUBLIS, M2_STATUT, M3NA_DATE, M5_VERGE, M5_BOURSES, M5_TESTIC, M5_ERECTILE, M5_URINAIRE, M5_ANTERIEUR, M5_GENE_PPAL, M5_GENE_INT, M5_DOULEUR, M5_ADAPTATION, M2_MROUTE, M5_ADAPT_TEMPS

VAGUE

T0 et chaque vague ; structure du port à 3, 12 et 24 mois ; effets à 3, 12, 24 et 36 mois ; adaptation à 1 mois

DÉRIVATION

table de recodage gelée (§6.7) ; Wilson ; standardisation sans test

SECTION, TABLEAU

§10.1 ; X-1, X-2

Accompagnement, information et parcours de soins

MESURE

sources, collectifs, information, professionnel·les, examen, attentes ; associations avec un collectif

ITEMS DE A9

ACC_AVANT, ACC_AVANT_QUI, INFO_SUFFISANTE, ACC_AVANT_COLLECTIF, ACC_REFERENCE, ACC_REFERENCE_COLLECTIF, ACC_ADHESION_COLLECTIF, INFO_MANQUE, PRO_QUI, PRO_CONNAISSANCE, M2bis_EXAMEN, PRO_SOUHAIT, PRO_ATTENTES, PRO_NON_POURQUOI, PRO_DOCUMENTS, M2bis_BILAN, M2bis_CRYO_RECO, M2bis_CRYO

VAGUE

tronc et seconde partie du T0 ; professionnel·les après une consultation et à 12 et 24 mois

DÉRIVATION

règles de publication par collectif ; standardisation sans p-valeur

SECTION, TABLEAU

§10.2 ; X-6

Premières semaines et adaptation

MESURE

parts, classes médianes

ITEMS DE A9

M5_ADAPTATION, M2_MROUTE, M5_ADAPT_TEMPS, DOSE_RAMPE (délai pour atteindre son objectif d'heures depuis la V2.4), DOSE_M1, M5_APPRENTISSAGE

VAGUE

T0 ; bloc d'adaptation à 1 mois de pratique ou au T0

DÉRIVATION

prospectif et rétrospectif séparés

SECTION, TABLEAU

§10.3.1 ; X-3

Relations avec les partenaires

MESURE

parts par âge de pratique

ITEMS DE A9

M7_IMPACT_RELATION, M7_EQUITE, COUPLE_INFO, COUPLE_DEMARCHE, COUPLE_CADRE, COUPLE_DECIDE, COUPLE_INFO_RISQUE, L9_PARTENAIRE, M1_DESIR_DELAI, COUPLE_DESIR_PART (récit indirect, au T0 seulement, description seule)

VAGUE

bloc du couple à 6, 12 et 24 mois et après un changement de partenaire ; L9_PARTENAIRE à chaque vague

DÉRIVATION

personnes en couple

SECTION, TABLEAU

§10.3.2 ; X-4

Sexualité

MESURE
score ASEX, dysfonction déclarée, parts

ITEMS DE A9
M7_IMPSEX, SEX_ASEX1 à SEX_ASEX5, SEX_MSHQ_EJAC, SEX_FENETRE, M5_ERECTILE

VAGUE
seconde partie du T0, puis 3, 12 et 24 mois

DÉRIVATION
règle de score du §10.4

SECTION, TABLEAU
§10.3.3 ; X-5

Temps de port et atteinte du seuil

MESURE
incidence cumulée à 6 mois et délai médian par classe

ITEMS DE A9
DOSE_M1, DOSE_RAMPE, M3A_HEURES, M3A_SEMAINE_15, M4_LEVIERS, M4_NB, items de PS1

VAGUE
bloc d'adaptation ; T0 et chaque vague ; non-atteinte à 6 et 12 mois

DÉRIVATION
estimateur de PS1 par classe ; bootstrap ; sans test ni modèle

SECTION, TABLEAU
§10.3.4 ; X-7

Sports et activités

MESURE
garder, garder avec gêne, retirer, par activité ; causes de gêne par activité

ITEMS DE A9
M3A_SPORT_QUELS, M3A_SPORT_GRILLE, M3A_SPORT_GENE, M3A_SPORT_ASTUCE, M3A_PAUSES_MOTIF (modalité « Sport »)

VAGUE
structure du port, 3, 12 et 24 mois

DÉRIVATION
activité décrite à partir de 20 pratiquant·es ; filtre par la modalité « Aucune activité physique chaque semaine »

SECTION, TABLEAU
§10.3.5 ; X-8

Gêne au travail et métiers

MESURE
part par catégorie et par famille de métiers

ITEMS DE A9
PRO_CONTRAINTE, PRO_QUELLE, PRO_POURQUOI, M1_EMPLOI, M1_METIER

VAGUE
structure du port, 3, 12 et 24 mois ; T0

DÉRIVATION
domaines tirés des familles professionnelles, codage par deux personnes

SECTION, TABLEAU
§10.3.6 ; X-9

Indices hormonaux déclarés

MESURE

parts, PHQ-2, désir ; dosages en comptes

ITEMS DE A9

HORM_ENERGIE, PHQ2_1, PHQ2_2, SEX_ASEX1, FERT_HORMONES, HORM_TESTO_DOSAGE, HORM_TESTO_NORMES

VAGUE

seconde partie du T0, puis 3, 12 et 24 mois ; dosages au T0 et à 12 mois

DÉRIVATION

aucune affirmation d'effet

SECTION, TABLEAU

§10.3.7 ; X-10

Tailles, changements et dispositifs combinés

MESURE

par type : position dans la gamme, nombre de tailles, part qui a changé au T0, sens du changement, délai jusqu'au premier changement en E1, tailles portées en même temps, changements pour 100 années-personnes, raisons, combinaisons et paires de types

ITEMS DE A9

M2_PRINCIPAL, M2_DISPOSITIFS, OUTIL_TAILLE et OUTIL_T1T5_TAILLE (vers taille_position), M2_COMBINE, M2_COMBINE_QUOI, M2_TAILLE_ESSAI_ACT, L1b_MOYEN_CHG, M2_TAILLE_CHG, M2_TAILLE_NB, NUIT_TAILLE, M5_EFFET_PRATIQUE, MAINT_CONSEQ, M5_SOLUTIONS, M4_LEVIERS, M4_REBOND_CAUSE

VAGUE

T0 et changement de dispositif ; chaque vague ; blocs des raisons

DÉRIVATION

table des gammes gelée, jamais publiée ; par type, règles 2 et 3 du §10.1 ; aucune gamme ni fabricant nommés

SECTION, TABLEAU

§10.3.8 ; X-11

Données de parcours

MESURE

accès par territoire et par diplôme (S9a) ; assistant d'IA, information fausse, dépistage des IST, situation financière, GALI, initiative et décisions partagées

ITEMS DE A9

M1_DEPARTEMENT, M1_REGION, M1_EDUC, items d'accès de S9a, SOCIO_DECOUV, ACC_AVANT_QUI, ACC_REFERENCE, BMOT_INIT, COUPLE_DECIDE, INFO_FAUSSE, INFO_FAUSSE_SOURCE, M4_IST, M1_FINANCES, M1_GALI

VAGUE

T0 ; seconde partie pour BMOT_INIT, INFO_FAUSSE, INFO_FAUSSE_SOURCE, M1_FINANCES, M1_GALI ; bloc du premier spermogramme pour M4_IST ; bloc du couple pour COUPLE_DECIDE

DÉRIVATION

région dérivée du département ; standardisation directe sur l'âge ; aucune classe « autonomie subie »

SECTION, TABLEAU

§10.6 ; X-13

Autres questions nommées

MESURE

selon la question

ITEMS DE A9

items du tableau du §10.3.9

VAGUE

selon le bloc

DÉRIVATION

règles communes du §10.3

SECTION, TABLEAU

§10.3.9 ; X-12

20. Références

1. Gamble C, Krishan A, Stocken D, et al. Guidelines for the content of statistical analysis plans in clinical trials. JAMA 2017;318(23):2337. doi:10.1001/jama.2017.18556.
2. von Elm E, Altman DG, Egger M, et al. The STROBE statement. Epidemiology 2007;18:800-804. doi:10.1097/ede.0b013e3181577654.
3. Eysenbach G. Improving the quality of Web surveys: CHERRIES. J Med Internet Res 2004;6:e34. doi:10.2196/jmir.6.3.e34.
4. Turnbull BW. The empirical distribution function with arbitrarily grouped, censored and truncated data. J R Stat Soc B 1976;38:290-295. doi:10.1111/j.2517-6161.1976.tb01597.x.
5. Gerlinger C, et al. Recommendation for confidence interval and sample size calculation for the Pearl Index. Eur J Contracept Reprod Health Care 2003;8:87-92. doi:10.1080/ejc.8.2.87.92.

6. Garwood F. Fiducial limits for the Poisson distribution. Biometrika 1936;28:437-442. doi:10.2307/2333958.
7. Fay MP, Feuer EJ. Confidence intervals for directly standardized rates: a method based on the gamma distribution. Stat Med 1997;16:791-801.
8. Hansen MH, Hurwitz WN. The problem of non-response in sample surveys. J Am Stat Assoc 1946;41:517-529. doi:10.1080/01621459.1946.10501894.
9. Frangakis CE, Rubin DB. Addressing an idiosyncrasy in estimating survival curves using double sampling in the presence of self-selected right censoring. Biometrics 2001;57:333-342. doi:10.1111/j.0006-341x.2001.00333.x.
10. Seaman SR, White IR. Review of inverse probability weighting for dealing with missing data. Stat Methods Med Res 2013;22:278-295. doi:10.1177/0962280210395740.
11. Armitage P, McPherson CK, Rowe BC. Repeated significance tests on accumulating data. J R Stat Soc A 1969;132:235-244. doi:10.2307/2343787.
12. Howard SR, Ramdas A, McAuliffe J, Sekhon J. Time-uniform, nonparametric, nonasymptotic confidence sequences. Ann Stat 2021;49:1055-1080. doi:10.1214/20-aos1991. Jennison C, Turnbull BW. Repeated confidence intervals for group sequential clinical trials. Control Clin Trials 1984;5:33-45.
13. Carstensen B. Age-period-cohort models for the Lexis diagram. Stat Med 2007;26:3018-3045. doi:10.1002/sim.2764.
14. Clayton D, Hills M. Statistical Models in Epidemiology. Oxford University Press, 1993.
15. Brookmeyer R, Gail MH. Biases in prevalent cohorts. Biometrics 1987;43:739-749. doi:10.2307/2531529.
16. Hernán MA, Hernández-Díaz S, Robins JM. A structural approach to selection bias. Epidemiology 2004;15:615-625. doi:10.1097/01.ede.0000135174.63482.43.
17. Lash TL, Fox MP, MacLehose RF. Applying Quantitative Bias Analysis to Epidemiologic Data. 2e éd. Springer, 2021. Première édition : Lash TL, Fox MP, Fink AK, 2009.
18. Hundepool A, Domingo-Ferrer J, Franconi L, et al. Statistical Disclosure Control. Wiley, 2012. doi:10.1002/9781118348239.
19. Braun V, Clarke V. Using thematic analysis in psychology. Qual Res Psychol 2006;3:77-101.

20. Morris TP, White IR, Crowther MJ. Using simulation studies to evaluate statistical methods. Stat Med 2019;38:2074-2102. doi:10.1002/sim.8086.

21. Geng EH, et al. Sampling-based approach to determining outcomes of patients lost to follow-up in antiretroviral therapy scale-up programs in Africa. JAMA 2008;300:506-507.

22. Behre HM, Zitzmann M, Anderson RA, et al. Efficacy and safety of an injectable combination hormonal contraceptive for men. J Clin Endocrinol Metab 2016. doi:10.1210/jc.2016-2141.

23. Soufir JC, Mieusset R. Guide pratique d'une contraception masculine hormonale ou thermique. Andrologie 2012;22(3):211-215. doi:10.1007/s12610-012-0192-1.

24. Mergui DG. Set d'indicateurs pour les essais sur la contraception thermique par remontée testiculaire. Thèse de médecine, Université Côte d'Azur, 2024. dumas-04540269.

25. Aromatario C, Destaing G. Efficacités, acceptabilités et effets secondaires des contraceptions masculines en France : revue narrative. Thèse de médecine, Université de Lorraine, 2022. hal-05692979.

26. Hernán MA, Robins JM. Causal Inference: What If. Boca Raton: Chapman & Hall/CRC; 2020. Version en ligne du 19 août 2026 : https://miguelhernan.org/whatifbook.

27. Trussell J, Portman D. The creeping Pearl. Contraception 2013. doi:10.1016/j.contraception.2013.04.001.

28. Wilson EB. Probable inference, the law of succession, and statistical inference. J Am Stat Assoc 1927;22:209-212. doi:10.1080/01621459.1927.10502953.

29. Rothman KJ. No adjustments are needed for multiple comparisons. Epidemiology 1990;1:43-46.

30. Guidarelli M. TESTIS-2021. Thèse de médecine, Université des Antilles, 2023.

31. Rogier M, et al. Revue systématique de la contraception thermique. Thèse, Université de Poitiers, 2024.

32. European Medicines Agency. Guideline on clinical investigation of steroid contraceptives in women. EMEA/CPMP/EWP/519/98 Rev 1, 2005.

33. International Council for Harmonisation. E9(R1) addendum on estimands and sensitivity analysis in clinical trials. 2019.

34. Robins JM, Finkelstein DM. Correcting for noncompliance and dependent censoring in an AIDS clinical trial with IPCW log-rank tests. Biometrics

2000;56:779-788. doi:10.1111/j.0006-341x.2000.00779.x.

35. Cole SR, Hernán MA. Constructing inverse probability weights for marginal structural models. Am J Epidemiol 2008;168:656-664. doi:10.1093/aje/kwn164.

36. Ratitch B, O'Kelly M, Tosiello R. Missing data in clinical trials: from clinical assumptions to statistical analysis using pattern mixture models. Pharm Stat 2013;12:337-347. doi:10.1002/pst.1549.

37. Cro S, Morris TP, Kenward MG, Carpenter JR. Sensitivity analysis for clinical trials with missing continuous outcome data using controlled multiple imputation. Stat Med 2020;39:2815-2842. doi:10.1002/sim.8569.

38. Trussell J. Contraceptive failure in the United States. Contraception 2011;83:397-404. doi:10.1016/j.contraception.2011.01.021.

39. Liublinska V, Rubin DB. Sensitivity analysis for a partially missing binary outcome in a two-arm randomized clinical trial. Stat Med 2014;33:4170-4185. doi:10.1002/sim.6197.

40. Little RJA, Rubin DB. Statistical Analysis with Missing Data, 3e éd. Wiley, 2019.

41. White IR, Royston P, Wood AM. Multiple imputation using chained equations: issues and guidance for practice. Stat Med 2011;30:377-399. doi:10.1002/sim.4067.

42. von Hippel PT. How many imputations do you need? Sociol Methods Res 2020;49:699-718. doi:10.1177/0049124117747303.

43. Stieger S, Reips UD, Voracek M. Forced-response in online surveys. J Am Soc Inf Sci Technol 2007;58:1653-1660. doi:10.1002/asi.20651.

44. Décieux JP, et al. Implementation of the forced answering option within online surveys. Psihologija 2015;48:311-326. doi:10.2298/psi1504311d.

45. Trussell J. Methodological pitfalls in the analysis of contraceptive failure. Stat Med 1991;10:201-220. doi:10.1002/sim.4780100206.

46. Benjamini Y, Hochberg Y. Controlling the false discovery rate: a practical and powerful approach to multiple testing. J R Stat Soc B 1995;57:289-300. doi:10.1111/j.2517-6161.1995.tb02031.x.

47. Ray WA. Evaluating medication effects outside of clinical trials: new-user designs. Am J Epidemiol 2003;158:915-920. doi:10.1093/aje/kwg231.

48. Greenland S, Pearl J, Robins JM. Causal diagrams for epidemiologic research. Epidemiology 1999;10:37-48.

49. Textor J, van der Zander B, Gilthorpe MS, Liskiewicz M, Ellison GT. Robust causal inference using directed acyclic graphs: the R package 'dagitty'. Int

J Epidemiol. 2016;45(6):1887-1894. doi:10.1093/ije/dyw341.

50. Westreich D, Greenland S. The table 2 fallacy: presenting and interpreting confounder and modifier coefficients. Am J Epidemiol 2013;177:292-298. doi:10.1093/aje/kws412.

51. Portman D, et al. Adv Ther 2021. doi:10.1007/s12325-021-01915-3. Revue des définitions du temps à risque dans les essais de contraception, source de ce que le plan dit du projet de guide de la FDA.

52. Hiemstra B, Keus F, Wetterslev J, Gluud C, van der Horst ICC. Statistical analysis plans for observational studies. BMC Med Res Methodol 2019. doi:10.1186/s12874-019-0879-5.

53. Lash TL, Fox MP, MacLehose RF, Maldonado G, McCandless LC, Greenland S. Good practices for quantitative bias analysis. Int J Epidemiol 2014;43:1969-1985. doi:10.1093/ije/dyu149.

54. Science Europe. Practical Guide to the International Alignment of Research Data Management, extended edition. 2021. doi:10.5281/zenodo.4915862.

55. World Health Organization Task Force on Methods for the Regulation of Male Fertility. Contraceptive efficacy of testosterone-induced azoospermia and oligozoospermia in normal men. Fertil Steril 1996;65:821-829.

56. Willis GB. Cognitive Interviewing: A Tool for Improving Questionnaire Design. Thousand Oaks: Sage, 2005.

57. Mokkink LB, de Vet HCW, Prinsen CAC, et al. COSMIN Risk of Bias checklist for systematic reviews of patient-reported outcome measures. Qual Life Res 2018;27:1171-1179.

58. Terwee CB, Prinsen CAC, Chiarotto A, et al. COSMIN methodology for evaluating the content validity of patient-reported outcome measures: a Delphi study. Qual Life Res 2018;27:1159-1170.

59. Collins D. Pretesting survey instruments: an overview of cognitive methods. Qual Life Res 2003;12:229-238.

60. U.S. Food and Drug Administration. Establishing effectiveness and safety for hormonal drug products intended to prevent pregnancy. Projet de guide, 2019. Non lu directement ; cité d'après la référence 51.

61. Vergnaud AC, Touvier M, Méjean C, et al. Étude NutriNet-Santé, contrôles à la saisie d'un questionnaire en ligne. Int J Public Health 2011.

62. McGahuey CA, Gelenberg AJ, Laukes CA, et al. The Arizona Sexual Experience Scale (ASEX): reliability and validity. J Sex Marital Ther

2000;26:25-40.

63. Duncan P, Murphy M, Man MS, Chaplin K, Gaunt D, Salisbury C. Development and validation of the Multimorbidity Treatment Burden Questionnaire (MTBQ). BMJ Open 2018;8:e019413.

64. Hudgens MG, Satten GA, Longini IM. Nonparametric maximum likelihood estimation for competing risks survival data subject to interval censoring and truncation. Biometrics 2001;57(1):74-80. doi:10.1111/j.0006-341x.2001.00074.x.

65. Dupont J. Contraception masculine thermique : revue systématique de la littérature. Thèse d'exercice, Université de Nantes, 2020.

66. Kroenke K, Spitzer RL, Williams JBW. The Patient Health Questionnaire-2: validity of a two-item depression screener. Med Care 2003;41(11):1284-1292.

67. Institut national de la statistique et des études économiques (Insee). Nomenclature des professions et catégories socioprofessionnelles, PCS 2020. Paris : Insee, 2020.

68. Direction de l'animation de la recherche, des études et des statistiques (Dares). La nomenclature des familles professionnelles, version 2021 (FAP-2021). Paris : Dares. https://dares.travail-emploi.gouv.fr/sites/default/files/7ee92d53dcc3dd755c63cfe1b1bd429a/Dares_Nomenclature_FAP2021_descriptif.pdf (aussi sur data.gouv.fr).

69. Fleiss JL, Levin B, Paik MC. Statistical Methods for Rates and Proportions. 3e éd. Hoboken : Wiley, 2003. doi:10.1002/0471445428.

70. Van Oyen H, Bogaert P, Yokota RTC, Berger N. Measuring disability: a systematic review of the validity and reliability of the Global Activity Limitations Indicator (GALI). Arch Public Health 2018;76:25. doi:10.1186/s13690-018-0270-8.

71. Järvinen TLN, Sihvonen R, Bhandari M, et al. Blinded interpretation of study results can feasibly and effectively diminish interpretation bias. J Clin Epidemiol 2014;67(7):769-772. doi:10.1016/j.jclinepi.2013.11.011.

72. World Health Organization. WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen. 6e éd. Genève : WHO, 2021.

Les références 10, 35, 36 et 37 servaient des analyses retirées en version 0.10 (bootstrap publié, pondération, ajustement delta). Leurs numéros sont gardés pour ne pas décaler la liste.

Association Otoko · version de travail, non déposée