

Otoko

ECLIPSE-1

Résumé du protocole

Version 1.1 · 17/11/2026

Résumé du protocole

ECLIPSE-1, Pratique de la contraception testiculaire thermique en vie réelle : étude observationnelle de cohorte rétrospective et prospective, en ligne, auprès des personnes qui la pratiquent ou l'ont pratiquée

Numéro d'enregistrement : `[ID-RCB]`

Version 1.1 du [DATE DE LA 1.1], établie d'après le protocole version 1.1 du [DATE DE LA 1.1]

Promoteur : Association Otoko, association régie par la loi du 1er juillet 1901

Sommaire

1	Identification de la recherche	2
2	Justification	3
3	Objectifs	3
4	Critères de jugement	4
5	Population et critères d'éligibilité	6
6	Schéma et déroulement	7
7	Effectifs et durées	8
8	Analyse statistique	8
9	Aspects éthiques, vigilance et données	9

1. Identification de la recherche

RUBRIQUE	CONTENU
Titre complet	Pratique de la contraception testiculaire thermique en vie réelle : étude observationnelle de cohorte rétrospective et prospective, en ligne, auprès des personnes qui la pratiquent ou l'ont pratiquée
Acronyme	ECLIPSE-1
Type de recherche	Recherche impliquant la personne humaine de catégorie 3 (RIPH 3), non interventionnelle (code de la santé publique, article L1121-1, 3°), hors produit de santé. Données traitées selon la méthodologie de référence MR-003 de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

RUBRIQUE	CONTENU
Promoteur	Association Otoko, inscrite au répertoire national des associations (RNA) sous le numéro W751278061, SIRET 942 949 157 00013, siège : 16 rue du Plateau, 75019 Paris. Elle est représentée par `[MANDATAIRE]`, membre du Collège d'Administration mandaté·e à cet effet.
Investigatrice coordinatrice	[INVESTIGATRICE COORDINATRICE], médecin, inscrite au répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS) sous le numéro `[RPPS]`
Méthodologie et statistique	[MÉTHODOLOGISTE]
Coordination scientifique	Samuel Flambard, fondateur et membre bénévole du Collège de l'association
Contact de l'étude	contact@etude-eclipse.fr

2. Justification

De plus en plus de personnes pratiquent la contraception testiculaire thermique, presque toujours hors de tout suivi organisé. La méthode maintient les testicules remontés à l'intérieur du corps, dans les canaux inguinaux, une quinzaine d'heures par jour. Ce maintien ralentit la production de spermatozoïdes. Les données publiées reposent sur quelques dizaines de couples suivis à l'hôpital et sur des enquêtes transversales, sans essai randomisé. En 2024, l'European Academy of Andrology et l'American Society of Andrology se sont prononcées contre cette méthode, faute de grands essais. ECLIPSE-1 mesure en vie réelle, dans la durée, les grossesses non prévues, la continuation, les effets ressentis et la réversibilité. Elle ne remplace pas un essai contrôlé.

3. Objectifs

Les objectifs principaux. L'étude a trois objectifs principaux, publiés dans un même article de résultats principaux. PS1 est l'atteinte du seuil chez les personnes qui débutent, et le délai depuis le premier port. PS2 est le

maintien du seuil : l'incidence de l'échappement confirmé pendant la pratique. P4 est le taux prospectif de grossesses non prévues pendant la pratique, à visée de borne. Tous portent sur les personnes majeures qui pratiquent la remontée testiculaire, chauffe active exclue.

Les objectifs secondaires. Les objectifs secondaires clés sont la tolérance et les effets secondaires ressentis, avec les événements de santé graves déclarés. Viennent ensuite la réversibilité, c'est-à-dire le retour à la fertilité après l'arrêt, et l'observance, mesurée à la vague qui ouvre chaque intervalle. Ce sont aussi l'acceptabilité : continuation, causes d'arrêt, satisfaction, confiance. Le dernier est le taux rétrospectif de grossesses, reconstruit au questionnaire initial chez les personnes installées. C'est une borne basse du taux de grossesses, avec son analyse de biais, jamais présentée comme une efficacité. Les autres objectifs secondaires portent sur la charge contraceptive, sur l'accompagnement, l'information et l'accès aux soins, et sur la co-contraception. Le dernier porte sur l'accompagnement et l'information avant le début, et sur l'accès au choix du dispositif. Il décrit, sans test, les douleurs et gênes des premiers mois, l'échec de l'installation et la continuation selon ces expositions.

Les objectifs exploratoires. Des questions nommées d'avance portent sur l'accompagnement par les collectifs et les professionnel·les de santé, les premières semaines, les partenaires et la sexualité. D'autres portent sur le temps de port et le seuil, les sports, le travail, les indices hormonaux déclarés et les tailles par type de dispositif. D'autres encore portent sur le parcours d'arrivée, les arrêts et reprises et le coût. Les grossesses sont décrites en comptes selon la concentration du dernier spermogramme et selon son ancienneté. Une comparaison exploratoire porte sur l'expérience de la pratique selon le type de moyen, sans test ni classement. Aucun taux de grossesses, aucune proportion d'atteinte du seuil ni aucun taux d'échappement n'est calculé par type ni par fabricant. Ces descriptions ne permettent de conclure ni à la sécurité ni à la performance d'aucun produit ni d'aucun type de produit. Un objectif méthodologique mesure le biais de sélection du taux rétrospectif par un échantillon historique d'ateliers passés.

4. Critères de jugement

Le seuil. C'est un spermogramme dont la concentration totale est inférieure à 1 million de spermatozoïdes par mL. Une analyse de sensibilité applique la définition du guide de pratique de 2012. Elle retient moins de 1 million de spermatozoïdes mobiles par mL, confirmé par un second spermogramme trois semaines plus tard au moins.

Les critères principaux. Pour PS1, c'est le premier résultat sous le seuil, situé entre deux spermogrammes datés. Pour PS2, c'est le premier échappement confirmé : un résultat au-dessus du seuil après un résultat sous le seuil, pendant la pratique. Le résultat suivant, ou une grossesse, le confirme. Il est situé entre les deux examens. Le confirmé est une borne basse de l'échappement persistant. L'échappement constaté sur un seul résultat est une analyse de sensibilité. La confirmation dépend de ce que la personne refait un examen, et aucune des deux lectures n'estime l'incidence vraie de l'échappement. Pour P4, c'est une grossesse non prévue, selon l'intention déclarée avant l'événement. Elle compte si elle commence pendant le temps à risque, défini par ce que la personne sait au moment où elle survient. Un retour au-dessus du seuil que la personne ignore reste du temps à risque. Le temps à risque s'interrompt pendant une pause, après un résultat au-dessus du seuil connu, et à partir d'un projet d'enfant. Une sortie ne retire une grossesse du numérateur que si elle est datée avant le mois de la conception. Les mois avec une autre contraception sortent du dénominateur dans la lecture principale, et la grossesse reste comptée ; une seconde lecture garde ces mois.

Les résumés. PS1 est résumé par l'incidence cumulée de l'atteinte à 6 mois, l'arrêt étant un risque concurrent, en censure par intervalle. PS2 est résumé par la probabilité cumulée du premier échappement confirmé à 12 mois, par délai entre deux spermogrammes. Le résumé de P4 donne le nombre de grossesses, les années-personnes et la borne haute de l'intervalle exact à 95 %. Il donne aussi les grossesses trouvées au recontact, en compte brut, et la part des années-personnes venue d'entrées à 12 mois ou plus du seuil. Il donne enfin la borne haute de la strate des personnes qui débutent. L'estimation corrigée de la perte de vue est donnée dans le corps de l'article. Le verdict compare la plus haute des deux bornes à une borne absolue fixée avant le gel du plan d'analyse. Il porte sur des personnes pour la plupart déjà installées, et aucun verdict favorable n'est rendu si la

condition de validité manque. Chaque objectif secondaire a son critère, décrit au §2.4 du protocole.

5. Population et critères d'éligibilité

L'étude vise les personnes majeures qui pratiquent ou ont pratiqué la méthode thermique par remontée testiculaire. Le périmètre déclaré est francophone : la France, la Belgique, la Suisse, la province de Québec et le Luxembourg. À l'ouverture, seule la France est ouverte. Chaque autre pays n'ouvre qu'après l'autorisation exigée par son droit, notifiée au comité de protection des personnes (CPP).

Les critères d'inclusion. Peut être incluse toute personne qui remplit les quatre conditions suivantes :

1. avoir 18 ans ou plus ;
2. avoir porté au moins un jour un dispositif de remontée testiculaire, même si la pratique a cessé ;
3. résider dans un pays du périmètre déjà ouvert à la date de son questionnaire initial ;
4. ne pas s'opposer à l'utilisation de ses réponses après lecture de la note d'information.

Les critères de non-inclusion. N'est pas incluse :

1. une personne de moins de 18 ans ;
2. une personne qui n'a jamais porté de dispositif de remontée testiculaire ;
3. une personne dont la seule pratique est la chauffe active ;
4. une personne qui réside dans un pays non encore ouvert ;
5. une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice, que la loi exclut de toute recherche impliquant la personne humaine (article L1122-2, III, du code de la santé publique), ou d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne (tutelle, habilitation familiale, mandat de protection future) ;
6. une personne qui ne lit pas le français, seule langue du questionnaire.

6. Schéma et déroulement

ECLIPSE-1 est une cohorte observationnelle ouverte, communautaire et en ligne, rétrospective et prospective. L'inclusion dure 36 mois après l'ouverture. Elle est prolongeable à 48 mois par modification substantielle si le flux réel est inférieur à 35 entrées en suivi par mois. La recherche ne fournit et ne met en œuvre aucun dispositif. La décision de pratiquer et le choix du moyen précèdent l'inclusion et en sont indépendants. Aucun examen n'est demandé.

La personne lit la note d'information en ligne et coche une case de non-opposition avant la première question. Le questionnaire initial (T0) reconstruit l'histoire de la pratique. Sa première partie est annoncée « de 25 à 35 minutes ». Le calcul donne de 24 à 33 minutes selon le profil, 35 au plus avec une grossesse à signaler. L'annonce est une fourchette arrondie, que les entretiens cognitifs vérifieront. La seconde prend de 5 à 25 minutes ; elle est proposée par défaut, et la personne peut la passer.

Les personnes qui l'acceptent répondent ensuite à quatre vagues par an, le 1er février, le 1er mai, le 1er août et le 1er novembre. La première tombe au moins un mois après le T0. Une vague prend de 5 à 15 minutes, environ 20 minutes en cas d'événement à signaler. La charge annuelle prévue est de 69 minutes au plus, hors événement. Aucune question n'est obligatoire.

La personne peut signaler une grossesse à tout moment et déposer, si elle le souhaite, son compte rendu de spermogramme. Celle qui suit son port avec l'application d'accompagnement peut aussi, par un lien ou un code reçu de l'étude et un accord donné une fois, laisser l'application envoyer ses totaux de port par jour, à partir de la liaison et, si elle le choisit, sur les 30 jours qui la précèdent, pour la deuxième sous-étude de validation. Un module facultatif et détachable classe le dispositif principal. La sous-étude de non-réponse (SNR) recontacte par un second canal les personnes perdues de vue qui l'ont accepté. Elle le fait au plus trois fois, avec cinq questions courtes au plus. Quinze à vingt personnes volontaires sont invitées à un entretien, sans enregistrement. Avant l'ouverture, 10 à 15 personnes testent les items critiques en entretien cognitif, sans qu'aucune réponse soit conservée.

Une personne qui sort d'un atelier sans avoir encore porté de dispositif peut laisser son adresse sur le site de l'étude. Elle reçoit une seule invitation 4 semaines plus tard, puis l'adresse est effacée.

7. Effectifs et durées

L'étude est descriptive : elle n'a pas de calcul de puissance, mais une précision attendue pour chaque objectif. La première année vise environ 1 200 questionnaires initiaux et 800 personnes en suivi, avec un plancher de 500. Le flux visé est ensuite d'environ 55 questionnaires initiaux par mois, dont 35 entrées en suivi. Sur 36 mois, l'étude attend environ 2 500 questionnaires initiaux et 1 650 personnes en suivi. Les grossesses attendues sont rares. Sous les hypothèses de la simulation, environ 4 sont observées en moyenne à 60 mois à rétention 85 %, et 3 à rétention 70 %.

L'analyse principale des trois objectifs principaux a lieu 60 mois après l'ouverture, avec une coupe descriptive à 36 mois. La participation dure de 24 à 60 mois selon la date d'entrée. De l'ouverture au rapport final, la recherche dure au plus 73 mois, soit environ six ans. Un rapport public paraît chaque année, avec l'estimation corrigée, présentée comme intermédiaire, sans aucun test.

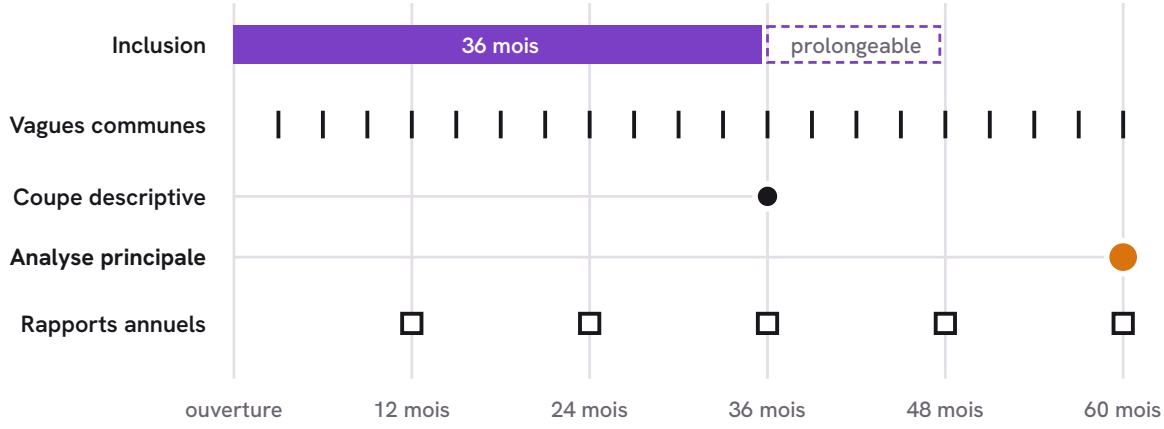


Figure. Calendrier de l'étude. Lecture graphique du texte, en mois depuis l'ouverture. Traits : vagues communes, une tous les trois mois. Rond noir : coupe descriptive. Rond orange : analyse principale. Carrés : rapports annuels.

8. Analyse statistique

Le plan d'analyse statistique en version 1.0 est gelé sur la plateforme OSF (*Open Science Framework*) avant le dépôt et joint au dossier. Il reste sous embargo jusqu'à la première inclusion. Les taux sont exprimés pour 100 années-personnes, avec un intervalle de confiance exact. L'atteinte et le

maintien du seuil sont estimés en censure par intervalle. La perte de vue est corrigée par double échantillonnage, à partir des réponses de la SNR. Des analyses de sensibilité sont préspécifiées. Le biais de sélection du taux rétrospectif est borné par une analyse de biais quantitative. Tous les estimateurs sont programmés une seconde fois par une autre personne. Une personne extérieure à l'association revoit les données en aveugle. Un plan de gestion des données est tenu à part. Les critères secondaires sont estimés par des proportions, des médianes ou des méthodes de survie. Aucun groupe de moins de 11 personnes n'est décrit dans un résultat publié. Aucun résultat ne nomme un fabricant. Tous les résultats sont publiés, quels qu'ils soient.

9. Aspects éthiques, vigilance et données

L'éthique. La recherche ne commence qu'après l'avis favorable d'un CPP. L'information est écrite, en ligne et préalable. La personne peut sortir du suivi ou se retirer à tout moment, sans motif, et demander l'effacement de ses réponses. Aucune contrepartie n'est offerte. La note d'information rappelle que le suivi médical reste recommandé : spermogrammes et consultation d'un·e professionnel·le de santé.

La vigilance. Chaque vague demande si la personne a eu des soins urgents, une hospitalisation ou une intervention chirurgicale, sans lien demandé avec un objet. L'investigatrice revoit les réponses « oui » au moins une fois par mois et oriente vers le soin. L'investigatrice déclare à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) tout incident grave mettant en cause un objet. Une grossesse non prévue peut être déclarée pendant le temps à risque, après un premier résultat sous le seuil, confirmé ou non. Elle donne lieu à une revue du dossier dans les 30 jours.

Les données. Le responsable du traitement est l'Association Otoko. Les données sont réparties entre un environnement de contact et un environnement des réponses, séparés. Les réponses ne portent qu'un identifiant de quatre mots, sans nom ni adresse. La table de correspondance relève de l'investigatrice. Le serveur de recherche est un abonnement cédé par la société, réinstallé à neuf, hébergé en France. Aucune donnée ne sort de l'Union européenne. Le compte rendu déposé est effacé dès que ses valeurs ont été relevées et relues, et au plus tard 30

jours après le dépôt. Les réponses codées sont archivées quinze ans après la phase active.

L'indépendance. L'étude est financée par l'association seule. 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. La société n'a aucun rôle dans la conduite de la recherche et n'a accès à aucune réponse. Elle ne la finance pas, à deux exceptions près déclarées au protocole : des outils de rédaction, et l'abonnement du serveur de recherche, cédé sans contrepartie. Elle relaie l'étude par une mention en fin de session et par un envoi à ses listes d'ateliers, sans contrepartie. Elle ne reçoit aucune donnée. Samuel Flambard ne signe pas pour le promoteur. Une fois l'étude ouverte, il n'a aucun compte sur le serveur de recherche et ne reçoit que des résultats agrégés. Une charte d'indépendance engage les parties (pièce A17).