

Skuteczność metody objawowo-termicznej – najnowsze badania.

Skuteczność metody objawowo-termicznej stosowanej w celu odłożenia lub uniknięcia poczęcia wynosi ponad 99 procent – do takich wniosków doszli naukowcy z Wydziału Endokrynologii Ginekologicznej i Zaburzeń Płodności uniwersytetu w Heidelbergu.

Wyniki swoich badań, prowadzonych pod kierownictwem Petry Frank-Herrmann, opublikowali w firmowanym przez European Society of Human Reproduction and Embriology czasopiśmie „Human Reproduction” w artykule zatytułowanym: „Skuteczność metod naturalnego rozpoznawania płodności w unikaniu poczęcia przy uwzględnieniu zachowań seksualnych w fazie płodności”. Przedstawiamy streszczenie tego opracowania.

Wstęp

Metodę objawowo-termiczną zalicza się do tzw. *fertility awareness based methods*, co można przetłumaczyć jako: „metody oparte na świadomości płodności” (w dalszej części artykułu będziemy używać skrótu: „MNRP” – od: „metody naturalnego rozpoznawania płodności”). Dla porządku przypomnijmy, że chodzi o metody oparte na samoobserwacji fizjologicznych oznak płodności i niepłodności w cyklu kobiecym (przede wszystkim podstawowej temperatury ciała i śluzu szyjkowego).

Uzyskana w ten sposób wiedza pozwala zaplanować poczęcie dziecka lub go uniknąć poprzez dostosowanie zachowań seksualnych do aktualnego momentu cyklu. Niemieccy uczeni wskazują trzy podstawowe rodzaje zachowań podejmowanych w płodnej fazie cyklu przez małżonków praktykujących MNRP:

- zachowanie wstrzemięźliwości (tzw. „model idealny” – mamy wówczas do czynienia z praktyką określaną jako naturalne planowanie rodziny),
- okazjonalne stosowanie antykoncepcyjnych środków barierowych,
- współżycie bez antykoncepcji lub inne kontakty genitalne.

Pisząc o próbach porównywania skuteczności różnych MNRP, autorzy przypominają dziewięć dużych programów badawczych prowadzonych na przestrzeni ostatnich dwudziestu lat i równocześnie zwracają uwagę na kilka problemów.

Po pierwsze: większość metod w ciągu ubiegłego półwiecza ewoluowała w samodzielnych ośrodkach w różnych krajach, co utrudnia prowadzenie jednolitej ewidencji naukowej.

Po drugie: rozbieżność wskaźników skuteczności metod w różnych dotychczasowych badaniach może być spowodowana faktem, że były one prowadzone w różnych kręgach kulturowych, przy udziale wolontariuszy o różnym poziomie wiedzy i motywacji; niejednokrotnie były także standardy badawcze.

Po trzecie: należy postawić pytanie o adekwatność stosowanych dotąd reguł określania skuteczności MNRP. Wielu badaczy zauważyło, że istotne jest dokonanie rozróżnienia w prezentacji wyników dla wskaźnika niezamierzonych poczęć przypisywanych „błędowi użytkownika” z jednej i „błędowi metody” z drugiej strony. Najczęściej spotykaną praktyką było bowiem uśrednianie wyników uzyskanych w obu tych kategoriach, przy równoczesnym mylącym określaniu ich jako wskaźnika skuteczności metody samej w sobie, co w oczywisty sposób prowadziło do jego zaniżenia w trudnym do precyzyjnego określenia stopniu. Problemy wynikają również z odmiennych definicji niezamierzonego poczęcia: podczas gdy w jednych badaniach proszono małżeństwa o odnotowywanie planów prokreacyjnych na początku każdego cyklu, to w innych małżonkowie odpowiadali na pytania o intencje po zbliżeniach zaznaczonych na kartach obserwacji.

Wreszcie po czwarte: niektóre z badań dotyczą uproszczonych MNRP, popularyzowanych ze względu na koszty i uwarunkowania edukacyjne najczęściej w krajach rozwijających się, gdzie priorytetem jest raczej kontynuacja stosowania metody niż jej skuteczność.

Aby móc dokonać świadomego wyboru metody, małżonkowie chcą wiedzieć, jaka jest jej skuteczność zarówno przy konsekwentnym, jak i przy niepełnym zachowywaniu jej reguł. Zdaniem niektórych uczonych wcześniejsze badania skuteczności różnych metod regulacji poczęć (dotyczy to także środków antykoncepcyjnych) są obciążone błędami metodologicznymi. Proponuje się więc nowe podejście, o tyle trudniejsze, że wymagające, by uczestniczący w badaniu odnotowywali wszystkie wymienione wcześniej rodzaje aktywności seksualnej podejmowanej w różnych fazach cyklu kobiecego.

Opis metody

W swych badaniach naukowcy z Heidelbergu oparli się na metodzie podwójnego sprawdzenia, czyli objawowo-termicznej (oznaczanej dalej skrótem MOT), wykorzystującej zarówno obserwację objawów (śluz szyjkowy i podstawowa temperatura ciała), jak również kalkulację wynikającą z przebiegu poprzednich cykli danej kobiety. Zastosowano następujące (wspólne dla większości szkół uczących metody objawowo-termicznej w różnych krajach) reguły rozpoznawania początku i końca fazy płodności:

Pierwszy dzień płodności (decyduje wskaźnik, który wystąpi wcześniej):	Ostatni dzień płodności (decyduje wskaźnik, który wystąpi później):
1. Objawy: pierwsze pojawienie się śluzu. 2. Kalkulacja: – pierwszych 12 cykli: faza płodna zaczyna się szóstego dnia cyklu – po 12 cyklach: najwcześniejszy wzrost temperatury w poprzednich dwunastu cyklach minus siedem dni (zasada znana także jako „zmodyfikowana reguła Doeringa”: najwcześniejszy wzrost minus osiem = ostatni dzień fazy niepłodnej).	1. Wieczór trzeciego dnia po szczycie objawu śluzu (ostatni dzień przed zmianą jakości śluzu w kierunku typu mniej płodnego). 2. Wieczór trzeciego dnia wzrostu temperatury, gdy trzy temperatury były wyższe od poprzedzających je sześciu, a ostatnia z nich wyższa 0,2 stopnia Celsjusza od najwyższej z tych sześciu.

Cele badań i ich uczestnicy

Pierwszym celem było sprawdzenie skuteczności stosowania MOT oraz określenie, w jakim stopniu zależy ona od różnych zachowań seksualnych w fazie płodności, w szczególności czy wskaźnik niezamierzonych poczęć będzie niższy w grupie kobiet stosujących wyłącznie MOT niż w grupie łączącej metodę z okazjonalnym stosowaniem środków barierowych.

Drugim celem było określenie poziomu akceptacji metody, czyli przyjrzenie się małżeństwom, które rezygnowały z niej z powodu niespełnionych oczekiwań lub ze względu na różne problemy przy jej stosowaniu.

W latach 1985–2005 do badań zaangażowano 1599 kobiet stosujących MOT w różnych sytuacjach życiowych i uzyskano w ten sposób dane z 35 996 cykli, które następnie poddano weryfikacji, wyodrębniając grupę 900 kobiet oraz ich zapisy 17 638 cykli. Kryteria wykluczenia i kwalifikacji uczestniczek były następujące (w nawiasach podano liczbę pań):

Kryteria wykluczenia	Kryteria kwalifikacji
<ul style="list-style-type: none">– zamiar poczęcia dziecka (356),– cykle popigułkowe (125),– po porodzie / karmienie piersią (59),– doświadczeni użytkownicy (33),– okres premenopauzy, wiek ponad 45 lat (27),– nieposiadanie partnera (12),– młody wiek, poniżej 19 lat (8),– po aborcji (5).	<ul style="list-style-type: none">– wiek 19-45 lat,– czas trwania cykli pomiędzy 22 a 35 dni (20 procent cykli mogło wykraczać poza te granice),– zgoda na odnotowywanie intencji co do planowania dziecka na początku każdego cyklu,– zgoda na zapisywanie zachowań seksualnych (zbliżenia, kontakt genitalny, stosunek przerywany, użycie środków barierowych),– zobowiązanie do niestosowania żadnej innej formy antykoncepcji,– brak odnotowanych wcześniej problemów z płodnością,– ustabilizowana faza lutealna trwająca co najmniej 10 dni i co najmniej trzymiesięczny okres od zakończenia karmienia piersią, stosowania antykoncepcji hormonalnej, powrotu płodności po porodzie lub po aborcji,– zgoda na uczestnictwo w badaniu przez 12 miesięcy.

Wszystkie uczestniczące w badaniu panie przeszły takie same kursy MOT prowadzone przez instruktorów certyfikowanych przez założoną w 1981 roku w Düsseldorfie *Arbeitsgruppe NFP*. Wcześniej zostały ściśle określone jednolite standardy szkolenia instruktorów oraz prowadzenia kursów. Wolontariuszki wypełniały formularze rejestracyjne, podając informacje o wieku, wykształceniu, sytuacji osobistej i społecznej i zobowiązując się do przesyłania do centrum badawczego zapisu każdego cyklu – jeśli któraś z nich nie dopełniła później tego obowiązku, kontaktowano się z nią poprzez osobistego instruktora, a gdy uczestniczka nadal nie nadsyłała informacji, zaliczano ją do kategorii rezygnujących z udziału w badaniu.

Charakterystyka społeczno–demograficzna uczestniczek przedstawiała się następująco (w nawiasach podano podstawę do obliczeń procentów, jeśli mniej niż 900, to znaczy, że nie wszystkie uczestniczki podały informacje):

Kryterium	Kategorie	Procent uczestniczek
Wiek (n=900)	19–24 lat	24,7
	25–29	38,6
	30–35	24,7
	35–39	8,9
	40–45	3,2
Poziom wykształcenia (n=891)	podstawowe	11,1
	średnie	63,5
	wyższe	25,4
Praca zawodowa (n=880)	pracujące lub uczące się	60,0
	zajmujące się domem	39,0
	niezatrudnione	1,0
Status małżeński (n=888)	mężatki	35,8
	niezamężne	62,5
	rozwidzione	1,7
Wyznanie (n=885)	katolickie	73,8
	protestanckie	19,2
	inne	1,0
	żadne	6,1
Przebyte ciąży (n=856)	0	51,9
	1–2	34,7
	3 i więcej	13,4
Plany prokreacyjne (n=838)	czasowo odkładający poczęcie	57,4
	unikający poczęcia	20,6
	niezdecydowani	22,0
Nieregularność cykli (n=900)	do 5 dni różnicy	55,4
	powyżej 5 dni	44,6

Jako cykle ciążowe kwalifikowano te, w których temperatura utrzymywała się dłużej niż 18 dni, po czym ich właścicielki przechodziły test kliniczny. Poczęcia niezamierzone określano na podstawie wstępnych deklaracji uczestniczek badania; również po zakończeniu każdego cyklu pytano kobiety, czy planują zajście w ciążę w cyklu następnym i zapisywano odpowiedź na karcie obserwacji dokumentującej zakończony cykl. Jeżeli kobieta zapomniała udzielić odpowiedzi, a w następnym cyklu nastąpiło poczęcie, klasyfikowano je jako niezamierzone.

Wyniki

By określić ogólny wskaźnik skuteczności jak również wskaźnik rezygnacji z powodu niezadowolenia z metody oraz wskaźnik osób, które przerwały udział w badaniach i średni czas uczestnictwa w nich, wzięto pod uwagę całą badaną próbę 900 kobiet i 17 638 cykli. Następnie dokonano podziału na dwie podgrupy: 322 kobiety stosujące wyłącznie MOT oraz 509 kobiet łączących MOT z okazjonalnym stosowaniem środków barierowych w okresie płodności („grupa mieszana” – środki barierowe użyto w 53 procentach cykli w tej grupie). Wskaźniki nieplanowanych poczęć były analizowane osobno dla każdej z grup, zaś cykle 69 kobiet, które nie dostarczyły informacji o zachowaniach seksualnych, wyłączone z analizy.

Średni wskaźnik nieplanowanych poczęć dla całej badanej próby wyniósł 1,79 (standardowy błąd +/- 0,52) na 100 kobiet w ciągu 13 cykli (czyli około roku) stosowania metody.

Ilość badanych cykli	Liczba uczestniczek	Łączna ilość cykli	Łączna liczba niezamierzonych poczęć	Wskaźnik niezamierzonych poczęć (w nawiasie standardowy błąd)
1	900	900	0	0
3	846	2624	0	0
6	740	4945	4	0,52 (0,26)
9	618	6933	10	1,4 (0,44)
12	509	8571	11	1,57 (0,47)
13	434	9005	12	1,79 (0,42)
18	318	10 815	15	2,61 (0,7)
24	229	12 386	15	2,61 (0,7)

Jeśli spojrzymy na ten sam wskaźnik wyznaczany osobno w każdej z grup, to wyniki przedstawiają się następująco:

- 1,62 (+/- 0,89) nieplanowanych poczęć na sto kobiet w ciągu 13 cykli stosowania w grupie „tylko MOT”,
- 2,02 (+/- 0,72) nieplanowanych poczęć na sto kobiet w ciągu 13 cykli stosowania w „grupie mieszanej”.

Stosunek pomiędzy tymi wskaźnikami był odwrotny wśród kobiet uczestniczących w badaniu przez 18 i 24 cykle, co ilustruje poniższa tabela (gr. 1 – tylko MOT, gr.2 – grupa mieszana):

Liczba cykli	Liczba uczestniczek		Łączna liczba niezamierzonych poczęć		Wskaźnik niezamierzonych poczęć	
	gr.1*	gr. 2*	gr. 1	gr. 2	gr.1	gr. 2
—						
1	322	509	0	0	0	0
3	295	489	0	0	0	0
6	248	448	2	2	0,75 (0,53)	0,43 (0,31)
9	202	381	4	6	1,62 (0,89)	1,4 (0,57)
12	165	324	4	7	1,62 (0,89)	1,67 (0,63)
13	136	280	4	8	1,62 (0,89)	2,02 (0,72)
18	102	205	6	9	3,33 (1,44)	2,45 (0,83)
24	66	154	6	9	3,33 (1,44)	2,45 (0,83)

Wskaźniki poczęć w zestawieniu z zachowaniami seksualnymi w okresie płodnym

Aby móc precyzyjnie określić rzeczywistą skuteczność metody przy jej prawidłowym stosowaniu, należało uwzględnić zachowania seksualne uczestników badań w okresie płodności. W 85 procentach zapisanych cykli znajdowały się dane o aktywności seksualnej, których analiza wskazała, że **ponad jedna trzecia praktykujących MOT zachowywała wstrzemięźliwość w okresie płodności – właśnie taki sposób stosowania MOT można określić jako „idealny” – i w tej grupie wskaźnik nieplanowanych poczęć wyniósł 0,43 dla 100 kobiet w ciągu 13 cykli.**

Dla porównania zwróćmy uwagę, że w grupie osób nie powstrzymujących się od naturalnych zbliżeń (bez użycia antykoncepcji) w okresie płodnym wskaźnik ten wyniósł 7,47 dla 100 kobiet w ciągu 13 cykli. Tak niski wskaźnik w tej grupie może zaskakiwać, ale musimy pamiętać o tym, że okres płodności wyznaczany w MOT jest nieco dłuższy niż rzeczywisty czas fizjologicznej płodności, w związku z czym zaobserwowano, iż część par podejmowała świadomie współżycie w okresie potencjalnie niskiej płodności, w okolicach granic tej fazy cyklu.

Rezygnacja ze stosowania metody

Ponieważ równorzędnym przedmiotem zainteresowania badaczy był stopień akceptacji MOT, zbierano również informacje o najbardziej istotnych przyczynach wycofania się z udziału w badaniu i/lub rezygnacji ze stosowania metody i wyborze innej metody regulacji poczęć. Najczęstsze przyczyny rezygnacji z MOT to:

- zamiar poczęcia dziecka,
- niezamierzone poczęcie,
- dyskomfort odczuwany przez parę w związku ze stosowaniem metody, problemy z obserwacją objawów płodności, brak poczucia pewności, zbyt długi okres płodności i problemy z zachowaniem wstrzemięźliwości,
- wybór innej metody,
- powody medyczne (np. hysterektomia),
- rozstanie z partnerem,
- 22 procent uczestniczek które wycofały się z udziału w badaniach, nadal stosowało MOT.

Prawie 70 procent par uczestniczyło w badaniach co najmniej przez 12 cykli, niecałe 25 procent przesyłało informacje dłużej niż przez 24 cykle.

Ogólny wskaźnik rezygnujących z metody wyniósł 9,2 na 100 kobiet w ciągu 13 cykli, zaś ogólny wskaźnik rezygnujących z udziału w badaniu to 6,7 na 100 kobiet w ciągu 13 cykli.

Wskaźniki rezygnujących z metody i wycofujących się z badań:

Po cyklu	Wskaźnik rezygnujących z metody	Wskaźnik rezygnujących z badania
1	0,22	0,22
3	1,02	0,8
6	2,4	2,47
9	4,39	3,95
12	8,78	6,3
13	9,2	6,73
18	12,18	8,57
24	16,12	10,87

Wnioski

Podsumowując wyniki swych badań, niemieccy uczeni wskazują na takie ich zalety jak duża próba badawcza, stosunkowo niski wskaźnik wycofujących się z udziału, dokumentacja wszystkich zachowań seksualnych oraz klasyfikacja niezamierzonych ciąży w stosunku do intencji formułowanych przed poczęciem; ważny jest także fakt, że badanie ukazuje realia europejskie. Odnosząc się do ewentualnych zarzutów o niezastosowanie badania opartego na grupie wybranej losowo, autorzy wskazują na fakt, że przeprowadzono w taki sposób bardzo niewiele badań MNRP, większość z nich opierała się na obserwacji wybranej grupy, podobnie zresztą, jak to ma miejsce w przypadku badań skuteczności pozostałych metod regulacji poczęć. Badania metodą tzw. „ślepej próby” są możliwe jedynie wtedy, gdy na przykład chcemy porównać skuteczność różnych środków hormonalnych. Jako atut badania jego autorzy wskazują również wyliczenie osobnych wskaźników niezamierzonych poczęć w zależności od form aktywności seksualnej.

Badania wykazały, że metoda objawowo-termiczna jest skuteczną i dobrze akceptowaną formą regulacji poczęć. Tzw. skuteczność metody (czyli mierzona w grupie par stosujących MOT ściśle, z zachowaniem wstrzemięźliwości w okresie płodnym) wyniosła 0,4 dla 100 kobiet w ciągu 13 cykli (czyli 1 poczęcie na 3250 cykli). Skuteczność ta jest wyższa niż w przypadku urządzeń diagnostycznych typu Persona (badanie poziomu hormonów w moczu) czy Bioself (elektroniczny termometr z komputerem).

Motywacja uczestników i wysoki poziom oraz jednolity standard instruktażu, jak również jakość materiałów edukacyjnych sprawiły, że niski wskaźnik niezamierzonych poczęć utrzymywał się również w początkowym okresie badań (obejmowały one bowiem także czas uczenia się metody).

(Opracował Maciej Tabor – na podstawie: *The effectiveness of a fertility awareness based method to avoid pregnancy in relation to a couple's sexual behaviour during the fertile time: a prospective longitudinal study*, „Human Reproduction” vol. 22 nr 5, s 1310-1319. Pełny tekst artykułu w wersji angielskojęzycznej: www.npr.pl)

© Copyright by LMM 2007