

UNIVERSITE DE NANTES

FACULTE DE MEDECINE

Année 2020

N°

THESE

Pour le

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE

(DES de MEDECINE GENERALE)

PAR

Emmanuelle PRIOU

Présentée et soutenue publiquement le 04/11/2020

**TOLERANCE DU DISPOSITIF INTRA-UTERIN AU CUIVRE
(DIU_c) CHEZ DES FEMMES NULLIPARES ET MULTIPARES.**

ETUDE PROSPECTIVE AVEC SUIVI DE 6 MOIS.

Président : Monsieur le Professeur Stéphane PLOTEAU

Directeur de thèse : Monsieur le Docteur Philippe DAVID

COMPOSITION DU JURY

Président du jury :

Monsieur le Professeur Stéphane PLOTEAU

Directeur de Thèse :

Monsieur le Docteur Philippe DAVID

Membres du Jury :

Monsieur le Professeur Paul BARRIERE

Madame la Docteur Céline BOUTON

Monsieur le Docteur Bernard BRANGER

I. TABLE DES MATIERES

I.	TABLE DES MATIERES	2
II.	LISTE DES TABLEAUX ET FIGURES.....	4
II.1.	Liste des figures	4
II.2.	Liste des tableaux.....	5
III.	REMERCIEMENTS	6
IV.	ABREVIATIONS.....	8
V.	INTRODUCTION	9
VI.	REVUE DE LITTERATURE DU DIU AU CUIVRE.....	11
VI.1.	L’histoire du DIU	11
VI.2.	L’utilisation du DIU	16
VI.2.A.	Dans le monde	16
VI.2.B.	En France	20
VI.3.	Son mécanisme d’action.....	25
VI.4.	Son efficacité.....	25
VI.5.	Son indication.....	27
VI.6.	Ses contre-indications	27
VI.7.	La pose du DIUc	28
VI.8.	Les complications.....	30
VI.8.A.	La perforation utérine	30
VI.8.B.	L’expulsion	30
VI.8.C.	La GEU	32
VI.8.D.	La grossesse intra utérine.....	32
VI.8.E.	L’infection génitale haute	33
VI.8.F.	Impact sur la fertilité.....	34
VI.9.	Les effets indésirables	35
VI.9.A.	Les effets liés à la pose	35
VI.9.B.	Les effets après la pose	38
VI.10.	Taux de continuation du DIUc	40
VII.	MATERIEL ET METHODE	42
VII.1.	Design de l’étude.....	42

VII.2.	Modalités éthiques.....	43
VII.3.	Objectifs de l'étude	43
VII.4.	Recueil de données.....	43
VII.4.A.	Recrutement des patientes	43
VII.4.B.	Suivi des patientes	44
VII.5.	Analyse statistique de données.....	45
VIII.	ANALYSE.....	47
VIII.1.	A la pose du DIU au cuivre.....	47
VIII.1.A.	Description de la population	47
VIII.1.B.	Comparaison entre nullipares et multipares.....	54
VIII.2.	Suivi à 6 mois de la pose du DIUc.....	57
VIII.2.A.	Caractéristiques de la pose du DIUc	58
VIII.2.B.	Complications après la pose du DIUc.....	58
VIII.2.C.	La tolérance du DIUc.....	58
VIII.2.D.	Critères de jugements secondaires	60
VIII.2.E.	Comparaison entre nullipares et multipares.....	63
IX.	DISCUSSION.....	73
X.	CONCLUSION	78
XI.	BIBLIOGRAPHIE	79
XII.	ANNEXES	85
XII.1.	ANNEXE 1 – Fiche d'information des patientes sur le DIU	85
XII.2.	ANNEXE 2 – Fiche résumé de conduite à tenir devant une demande de DIUc en médecine générale.....	87
XII.3.	ANNEXE 3 - <i>Taux de continuation du DIUc à 6 mois et 12 mois dans la littérature</i> 89	
XII.4.	ANNEXE 4 – Formulaire de consentement.....	90
XII.5.	ANNEXE 5 – Premier questionnaire	91
XII.6.	ANNEXE 6 – Second questionnaire	95

II. LISTE DES TABLEAUX ET FIGURES

II.1. Liste des figures

Figure 1 - Anneau de Gräfenberg	11
Figure 2 - La spirale de Margulies et la boucle de Lippes	12
Figure 3 - Les différents DIU de 1909 à de nos jours (Image extraite de David Serfaty " La contraception ". Doin Editeurs - Paris - France - 1992.)	13
Figure 4 - le DIUc actuel	14
Figure 5 - les différents DIUc disponibles et remboursables en France. Les données extraites de « État des lieux des pratiques contraceptives et des freins à l'accès et au choix d'une contraception adaptée », HAS 2013	15
Figure 6 - IUB Ballerine midi®, nouveau DIU au cuivre à mémoire de forme (27).....	16
Figure 7 - les pourcentages des différentes méthodes de contraception dans le monde chez les femmes âgées de 15 à 49 ans en âge de procréer, en 2019 (2).....	17
Figure 8 - la prévalence de la contraception par région en 2019 selon les différentes méthodes chez les femmes de 15-49 ans en âge de procréer (2)	17
Figure 9 - Prévalence du DIU dans le monde en 2019 chez les femmes de 15/49 ans en âge de procréer (2)	18
Figure 10 - Estimation en 2019 des différentes méthodes de contraception des femmes en âge de procréer (15-49 ans) en fonction de leur statut marital (2).....	19
Figure 11- les méthodes de contraception utilisées en France de 1978 à 2010 (29).....	20
Figure 12 - Evolution des méthodes de contraception utilisées en France de 2010 à 2013 (30)	21
Figure 13 - Evolution en France des ventes de DIUc par âge de 2012 à 2013 (31).....	22
Figure 14 - Méthodes de contraception utilisée en France en 2016 (3)	23
Figure 15 - Evolution de l'utilisation des différentes méthodes de contraception en France entre 2010,2013 et 2016 chez les femmes de 15 à 49 ans concernées par la contraception (3).....	24
Figure 16 - Efficacité des méthodes contraceptives selon l'OMS 2011, extrait de l'HAS 2013 : « focus sur les méthodes contraceptives les plus efficaces disponibles »	26
Figure 17 - Technique de pose du DIUc.....	29
Figure 18 - Diagramme des flux d'inclusion des patientes.....	47
Figure 19 - Répartition des âges des femmes de l'étude.....	48
Figure 20 - Diagramme de flux d'inclusion des patientes nullipares et multipares en fonction des centres.....	50
Figure 21 - Diagramme de flux. Suivi à 6 mois	59
Figure 22 - Courbe de continuation des DIUc (87 % à 6 mois)	60
Figure 23 - Satisfaction dans la vie quotidienne du DIUc à 6 mois	62
Figure 24 - Satisfaction du DIUc dans la vie sexuelle à 6 mois de la pose.....	62
Figure 25 -Diagramme de flux. Continuation du DIUc à 6 mois du suivi entre nullipares et multipares	64

Figure 26 - Durée comparée de maintien des DIU chez les nullipares et les multipares (Taux de maintien de 93 % pour les multipares et 84 % pour les nullipares ; $p = 0,31$)..... 65

II.2. Liste des tableaux

Tableau I - Caractéristiques de la population selon les différents centres (1/3).....	52
Tableau II - Comparaison de la description de la population entre nullipares et multipares avant la pose de DIUc (1/2).....	56
Tableau III - Effet du DIUc sur les dysménorrhées entre nullipares et multipares	68
Tableau IV - Effet du DIUc sur les dysménorrhées entre nullipares et multipares.....	69
Tableau V - Comparaison des caractéristiques de la pose du DIUc, de la tolérance et la satisfaction du DIU entre nullipares et multipares à 6 mois de la pose (1/2).....	71

III. REMERCIEMENTS

A Monsieur le Professeur Stéphane PLOTEAU,

Vous me faites l'honneur de présider ce jury. Je vous remercie pour votre disponibilité et l'intérêt que vous portez à ce travail. Soyez assuré de mon profond respect.

A Monsieur le Docteur Philippe DAVID,

Je te remercie d'avoir accepté d'être mon directeur de thèse. Merci pour ton partage de connaissances sur la gynécologie et notamment la pose de dispositif intra-utérin pendant mon stage au centre Clotilde Vautier. Merci pour ta bienveillance et ta gentillesse durant ce stage et au cours de la rédaction de ma thèse.

A Monsieur le Professeur Paul BARRIERE,

Je vous remercie de me faire l'honneur de siéger dans mon jury. Recevez le témoignage de mon entière gratitude.

A Madame le Professeur Céline BOUTON,

Je vous remercie d'avoir accepté de faire partie de ce jury, et de juger mon travail en qualité de médecin généraliste. Soyez assuré de ma profonde reconnaissance.

A Monsieur le Docteur Bernard BRANGER,

Je vous remercie de me faire l'honneur de participer à ce jury et pour toute votre aide durant la rédaction de la thèse. Merci de m'avoir fait redécouvrir et apprécier les statistiques, votre aide a été si précieuse.

Aux trois centres qui m'ont permis de réaliser cette étude,

Merci à tout le centre Clotilde Vautier qui m'a chaleureusement accueilli pendant mon dernier stage d'internat et qui m'a fait grandir professionnellement, tant sur le plan technique et pratique qu'humain. Merci au SUMPPS et plus particulièrement à Aurélie Piveteau et la sage-femme du centre d'avoir été si motivées et intéressées par mon étude. Merci également aux gynécologues de la clinique Jules Verne et aux gynécologues libéraux de la ville de Nantes d'avoir contribué à la réalisation de ce travail d'enquête. Enfin, un grand merci à toutes les femmes ayant répondues à mes questionnaires, sans qui l'étude n'aurait pu exister.

A tous les médecins et professionnels de santé que j'ai rencontrés pendant mes études,

Merci pour tout ce que vous m'avez apporté durant toutes ces années et qui m'ont permis de devenir le médecin généraliste que je suis aujourd'hui.

A mes parents, ma sœur et mon frère, Nathalie et Olivier, ma grand-mère, toute ma famille et belle-famille,

Merci pour votre soutien quotidien depuis le début de mes études, merci pour tout ! Un grand merci pour mes relecteurs, Papa et Nanette, ainsi qu'à ma sœur jumelle pour son aide précieuse dans la préparation de la soutenance.

A mes amies d'enfance, Clémence, Alice, Hélène, Ambre et Marion,

Merci de votre présence auprès de moi depuis la petite section ou le collège et votre soutien continu. Ces 13 dernières années n'auraient pas eu la même saveur sans nos moments de partage, de rigolade, de tendresse et sans nos folles soirées qui ont égayées ma vie.

A mes amis janzéens,

Merci à vous tous ! Vous faites désormais partie de ma vie et avez fortement contribué à faire de ma vie d'externe, d'interne puis de médecin remplaçant une période pleine de bons et beaux souvenirs.

A mes amies rennaises : Anne- Hélène et Cécile

Merci d'avoir été là pendant nos années d'externat à Rennes et d'être toujours présentes malgré la distance !

A mes amies nantaises, « les BudaBuda » :

Merci d'avoir été là durant cet inoubliable internat nantais de médecine générale et d'être encore présentes. Longue vie à nos « week-ends copines » le plus longtemps possible !

A mes collègues,

Merci à Etienne et Claire de m'avoir si chaleureusement accueilli dans votre ancien cabinet puis récemment au sein de vos magnifiques nouveaux locaux. Merci pour la confiance que vous m'avez accordée et vos précieux conseils. Merci aussi à Margot d'avoir accepté cette collaboration, je n'aurai pas rêvé meilleure collègue pour partager mon bureau ! Merci enfin aux kinés du cabinet toujours de bonne humeur et à notre secrétaire Julie qui nous facilite la vie quotidienne.

A Paul

Un grand merci à toi sans qui tout cela n'aurait été possible. Merci pour ton soutien quotidien et ton aide si précieuse dans la rédaction de cette thèse. Merci pour ces 10 belles années ensemble et toutes celles à venir...

A ma petite Agathe,

Mon petit rayon de soleil !

IV. ABREVIATIONS

AINS : anti-inflammatoire stéroïdien

ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation de la Santé

AVC : accident vasculaire cérébral

CNGOF : collège national des gynécologues-obstétriciens

DIU : dispositif intra-utérin (au cuivre et hormonal)

DIUc : dispositif intra-utérin au cuivre

GEU : grossesse extra-utérine

HAS : haute autorité de santé

IMC : indice de masse corporelle

IST : infection sexuellement transmissible

IVG : interruption volontaire de grossesse

LARC : Long Action Réversible Contraception (moyen de contraception réversible de longue durée)

MEOPA : mélange équimolaire d'oxygène et protoxyde d'azote

POP : pilule oestro-progestative

SIU : système intra-utérin hormonal

V. INTRODUCTION

Le dispositif intra-utérin (DIU) est une méthode de longue durée d'action avec une efficacité contraceptive d'environ 99% (1). En 2019, on compte 17% d'utilisatrices dans le monde (2). C'est la troisième méthode contraceptive la plus utilisée après la stérilisation féminine et le préservatif masculin. En France, en 2016, le DIU comptait 25,6% d'utilisatrices (3). Il vient ainsi progressivement concurrencer la pilule qui a longtemps été la contraception préférée des françaises.

Cet attrait pour le DIU, et surtout le dispositif intra-utérin au cuivre (DIUc), s'explique notamment par une suspicion vis-à-vis des autres méthodes contraceptives ayant entraîné plusieurs scandales médiatiques. En 2012 a commencé la « crise de la pilule » à la suite d'une plainte contre un laboratoire pharmaceutique par une patiente qui a présenté un accident vasculaire cérébral (AVC) sous pilule de 3ème génération. Puis, en avril 2017 certaines utilisatrices du système intra-utérin (SIU) Mirena® ont dénoncé de nombreux effets indésirables liés au dispositif hormonal (4). On observe ainsi une méfiance accrue vis-à-vis des hormones et leurs effets secondaires. Le DIUc est aujourd'hui de plus en plus demandé pour un retour à la naturalité et pour garantir une efficacité contraceptive.

En 2019, 232 200 interruptions volontaires de grossesse (IVG) ont été enregistrées en France, un taux à son niveau le plus élevé depuis 1990 (5). On constate que ce sont les jeunes femmes de 20 à 29 ans qui restent toujours les plus concernées, leur taux de recours étant de 27,9 IVG pour 1 000 femmes en France entière. Le DIU étant une méthode de longue durée d'action très efficace, l'augmentation de son utilisation serait une solution pour diminuer le nombre de grossesses non désirées chez ces femmes jeunes. Cependant, le DIU a longtemps été réservé aux femmes plus âgées qui avaient déjà eu des enfants, en dépit des recommandations de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation de la Santé (ANAES). Elles ont été adressées en 2004 à l'ensemble des professionnels de santé précisant que le DIU pouvait être utilisé à tous les âges, que la femme ait eu ou non un enfant (6). Ainsi, malgré la littérature rassurante sur l'utilisation du DIU chez les nullipares, on observe toujours un « effet parité » à son utilisation. En effet, à l'heure actuelle, en France, l'utilisation du DIU chez les 20/24 ans n'a pas progressé depuis 2013 et « parmi les femmes de 25-29 ans seulement 7,6% des femmes nullipares utilisent un DIU contre 30,8% pour celles qui ont déjà des enfants » (3).

De nombreuses thèses qualitatives ont étudié les réticences et les freins à l'utilisation du DIU chez les nullipares (7–11). Les réticences des professionnels retrouvées dans ces thèses étaient tout d'abord liées à un manque de connaissances techniques sur la pose du DIU, lui-même secondaire à un manque de formation. La peur de la pose du DIU chez les nullipares et ses risques de complications à la pose (malaises vagues, infection pelvienne secondaire, impact sur la stérilité) étaient aussi des raisons citées par les professionnels de santé (12). Du côté des patientes, les représentations et les fausses croyances sur le DIU constituaient les principales

réticences. On retrouve ainsi dans ces thèses qualitatives la notion de « corps étranger », la peur de la pose, la peur de l'infection et son risque de stérilité, et enfin la peur des effets secondaires du DIUc tels que les règles abondantes. Le manque d'information des nullipares sur le DIUc était aussi un des freins principaux.

L'idée de cette thèse est ainsi partie de constatations personnelles lors de stages en médecine générale et dans le centre de planification familiale. Ainsi, j'ai pu observer à l'heure actuelle un retour au naturel de plus en plus prôné par les femmes jeunes. Mais paradoxalement j'ai aussi constaté qu'il persistait toujours des réticences à sa prescription pour les patientes nullipares bien que la littérature ait déjà prouvé l'absence de contre-indication pour ces jeunes patientes (13,14). Une question s'est imposée à moi : existe-t-il une différence de tolérance et de satisfaction du DIUc entre les femmes nullipares et les femmes multipares ?

Dans la littérature internationale, il a été retrouvé des résultats divergents. Dans certaines études, les taux de continuation du DIUc étaient élevés chez les nullipares (15–17) mais d'autres retrouvaient des taux plus faibles chez les patientes les plus jeunes (18,19) . En France, la dernière étude française réalisée en 2015 par C. Guicheteau dans le cadre de sa thèse de médecine générale, a montré un taux de continuation par DIUc à 1 an de la pose chez une population de nullipares de 90% et un taux de satisfaction de 93% (20) . Cependant, dans cette étude il n'y a pas eu de comparaison avec des femmes multipares.

En se basant sur la dernière étude de 2015 réalisée en France, l'objectif principal de notre étude est d'évaluer la tolérance du DIUc entre les patientes nullipares et multipares. La tolérance est définie par le taux de continuation du DIUc à 6 mois de la pose. Les objectifs secondaires sont le ressenti au moment de la pose du DIUc, la satisfaction et la survenue d'effets indésirables du DIUc à 6 mois de la pose entre les deux groupes de patientes. Nous allons dans un premier temps faire une revue de littérature sur le DIUc.

VI. REVUE DE LITTERATURE DU DIU AU CUIVRE

VI.1. L'histoire du DIU

Le principe du DIU est connu depuis l'antiquité. Notamment à l'époque des pharaons où les bédouins mettaient déjà des pierres rondes dans l'utérus des chamelles pendant des longues traversées du désert pour éviter la gestation qui les rendaient plus fragiles (21). Au XIX^{ème} siècle, plusieurs modèles de pessaires furent inventés en différentes matières : bois, ivoire, ébène ou encore en or. Ils étaient insérés dans le col utérin à but contraceptif ou abortif. Mais ces pessaires provoquaient de nombreuses complications : hémorragiques, infectieuses et parfois la mort. Ils furent rapidement contre-indiqués par le corps médical. Il a fallu donc attendre 1909 pour voir apparaître le premier DIU à usage contraceptif. Richard Richter, en Allemagne inventa le premier DIU formé d'un anneau en crin de Florence. Il avait pensé à couper les deux bouts au niveau de l'extérieur du col de l'utérus pour faciliter la vérification et le retrait. Mais sa publication passa inaperçue (21). Puis en 1928, Ernest Gräfenberg, médecin et chercheur allemand, inventa le premier DIU en anneau d'argent et tressé d'un alliage composé de zinc, nickel et du cuivre. Ce chercheur insistait déjà sur des conditions d'asepsie strictes lors de l'insertion de l'anneau et de l'importance du suivi régulier du DIU. Il y avait donc une réelle différence entre cet anneau confiné dans l'utérus et les pessaires cervico-utérins. Malgré des biopsies d'endomètre qui ne montraient aucun signe d'inflammation, l'Allemagne rejeta rapidement cette méthode, englobée dans le rejet que suscitait le taux élevé d'infections causées par les autres dispositifs (22).

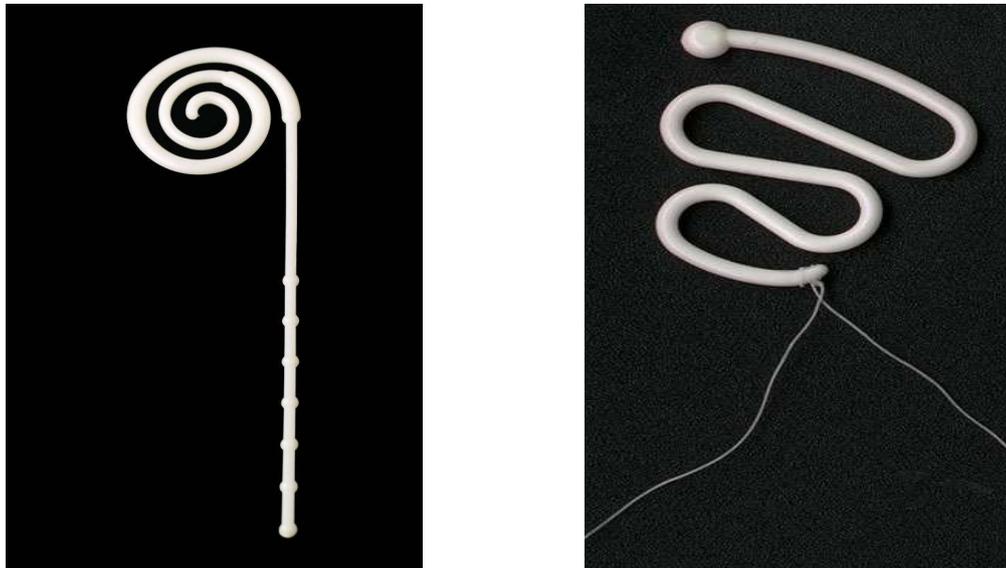
Figure 1 - Anneau de Gräfenberg



Il fallut attendre presque 30 ans avant que cette méthode contraceptive intra utérine soit réhabilitée en raison d'une nouvelle prise de conscience de l'explosion de la démographie mondiale et la nécessité de contrôler les naissances. C'est donc en 1960, que des gynécologues décidèrent de créer un DIU biologiquement inerte et assez souple pour épouser la forme en

« T » de l'utérus sans le blesser. C'est la découverte du plastique « polyéthylène » qui permit donc la création de DIU dits « inertes ». Leur rôle était essentiellement mécanique en créant des modifications endométriales et empêchant la nidation. Ainsi, l'efficacité de ces DIU était proportionnelle à la taille du dispositif. Plus le dispositif prenait de la place dans l'utérus plus il était efficace mais plus il pouvait provoquer des effets secondaires. Parallèlement, ce fut la période de la découverte des antibiotiques. Ainsi, l'utilisation concomitante des antibiotiques à visée préventive lors d'une pose de DIU contribuait à leur essor. Durant cette période, de nombreux dispositifs intra utérins biologiquement inertes furent créés, notamment la spirale de Margulies et la boucle de Lippes. L'obstétricien L. Margulies imagina en 1960 un dispositif intra-utérin en plastique en forme de spirale, tandis que Jack Lippes en 1962 lui donna une forme de double S et y adjoignit deux fils de nylon pour pouvoir le retirer. Le modèle en plastique devint le plus utilisé.

Figure 2 - La spirale de Margulies et la boucle de Lippes



Cependant en l'absence de métal dans le DIU la réaction inflammatoire de l'endomètre était moins efficace. Ainsi, en 1969, les médecins américains J. Zipper et H. Tatum créèrent un nouveau DIU dont la tige en polyéthylène était recouverte d'un fil de cuivre spiralé. J. Zipper démontra que les ions métalliques de type cuivre en intra utérin avaient un pouvoir contraceptif. Alors que H. Tatum inventa le nouveau DIU en plastique en forme de petit « T » qui permettait une meilleure position dans l'utérus et de diminuer le nombre d'expulsion. C'est ainsi que furent créés les premiers DIU au cuivre : le *Tcu200*, puis *Tcu 220* et bien d'autres...

Figure 3 - Les différents DIU de 1909 à de nos jours (Image extraite de David Serfaty " La contraception ". Doin Editeurs - Paris - France - 1992.)

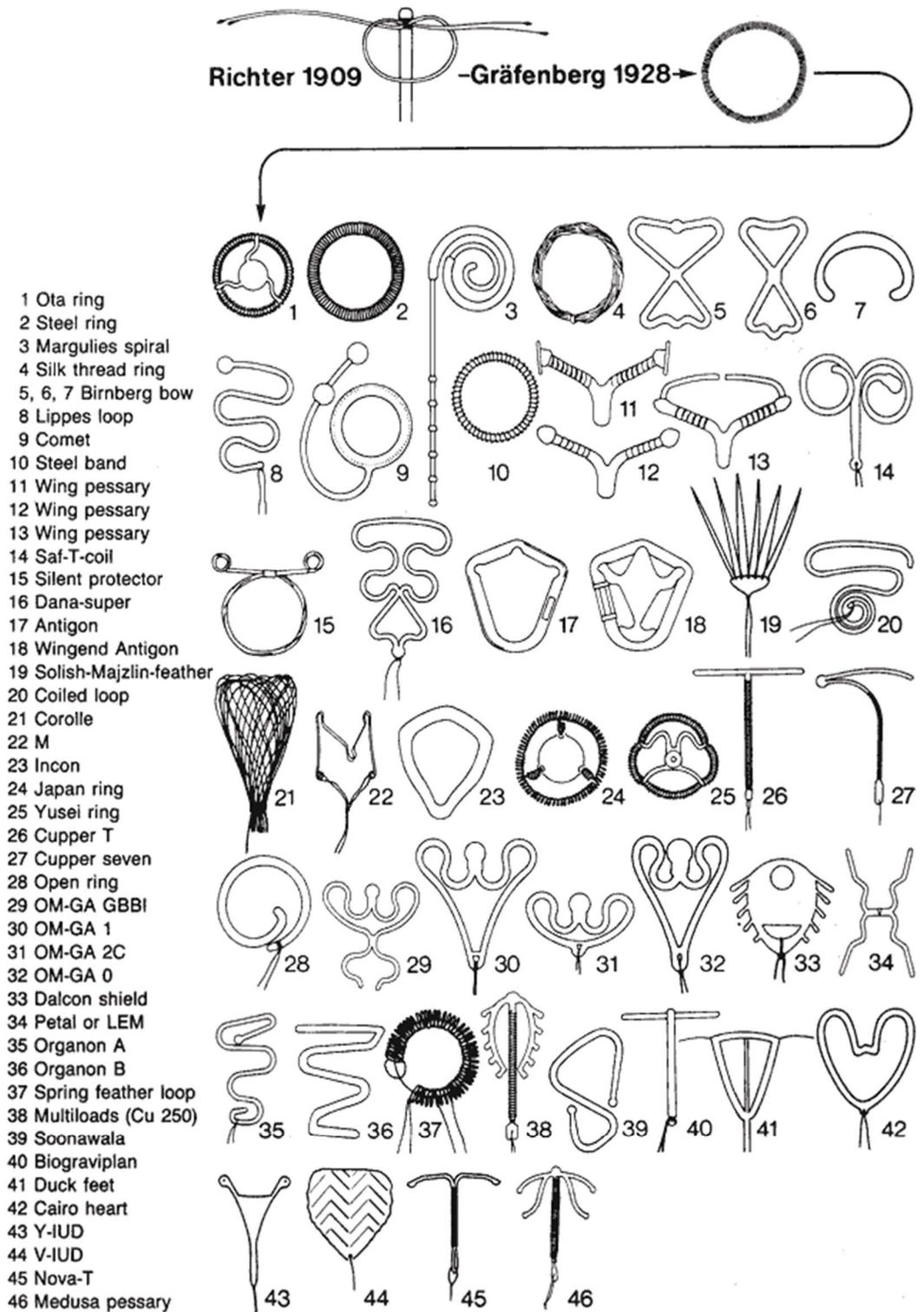
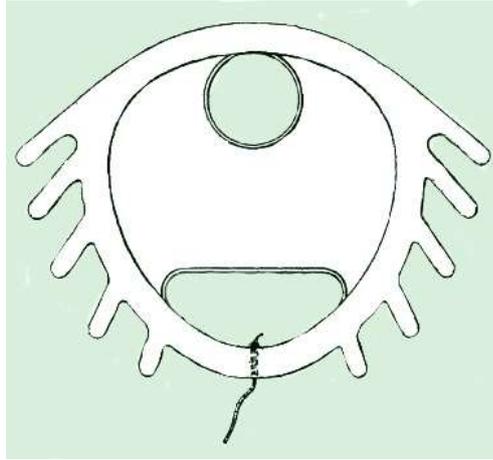


Planche 25.I. Les différents stérilets de 1909 à nos jours (d'après K. Semm, président des IFFS 1986-1989, D-2300 Kiel 1, Allemagne).

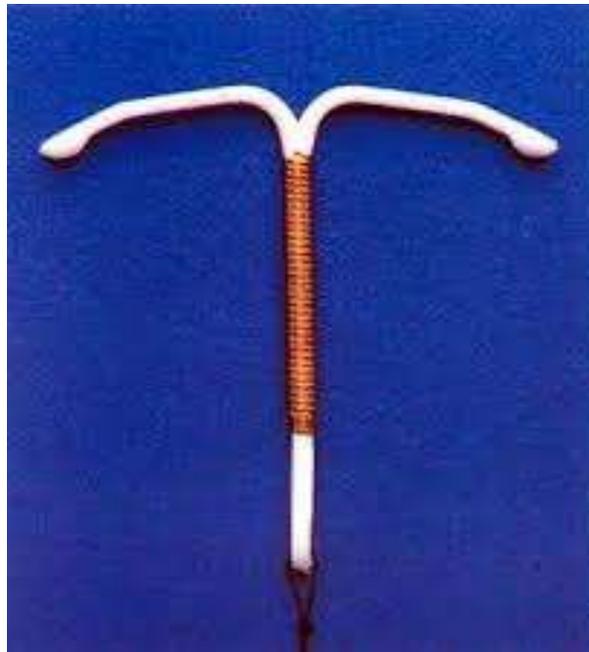
Si l'on veut retenir un DIU en plastique inerte dans l'histoire du DIU se serait le Dalkon Shield®. Ce DIU a été inventé dans les années 1970 aux Etats Unis par le H.J Davis. Il était composé d'un plastique inerte flexible et radio-opaque.

Figure 4 - le DALKON SHIELD®



Ce DIU avait la spécificité d'être composé de petits ailerons latéraux pour permettre un bon maintien dans l'utérus et éviter les expulsions. Du fait de son grand volume, il prenait place dans toute la cavité utérine et empêchait donc efficacement la nidation. Malheureusement ce DIU entraîna de nombreux accidents infectieux graves et mortels. Il fut ainsi retiré du marché en 1974. Ce scandale provoqua une réticence et une grande méfiance des professionnels de santé et des patientes envers les DIU. C'est à partir de cette affaire que la contraception par DIU fut contre-indiquée pour les nullipares du fait du risque d'infection pelvienne et d'infertilité.

Figure 4 - le DIUc actuel



Le DIUc actuel se compose d'un support en plastique radio opaque, avec des bras latéraux flexibles, autour duquel s'enroule un fil de cuivre. La surface du cuivre est de 375 ou 380 mm² en fonction des modèles existants. Un fil de nylon attaché au support permet de contrôler la présence du DIUc et son retrait. Plusieurs tailles sont disponibles afin de s'adapter à la hauteur

de la cavité utérine. La durée maximale d'efficacité varie de 4 à 10 ans en fonction des dispositifs. Le DIU au cuivre coûte environ 30,50 € et est pris en charge à 65% par la sécurité sociale.

Figure 5 - les différents DIUc disponibles et remboursables en France. Les données extraites de « État des lieux des pratiques contraceptives et des freins à l'accès et au choix d'une contraception adaptée », HAS 2013

Surface de cuivre	Taille	Nom commercial ^{A,B}
375 mm ²	standard	GYNELLE 375
	standard / SL short	MONA LISA Cu 375
	standard / short	MULTI LOAD Cu 375
	standard	ANCORA 375 Cu
380 mm ²	standard	MONA LISA CuT 380A QL
	standard	MONA LISA NT Cu380A
	standard / short	NT 380
	standard / short	TT 380
	standard / short	UT 380
	mini / normal / maxi	NOVAPLUS T380
	standard	COPPER T380A
	standard	SUGANT 380A Cu

A. N'ont pas fait l'objet d'une évaluation spécifique par la HAS

B. L'article L. 5134-1 du Code de la Santé Publique prévoit que les contraceptifs intra-utérins ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale ou d'une sage-femme et uniquement en pharmacie ou dans les centres de planification ou d'éducation familiale mentionnés à l'article L. 2211-4.

A noter qu'en novembre 2019, ANSM a émis un signalement aux professionnels de santé concernant les DIUc Novaplustm et Ancora[®], pour un défaut de qualité responsable d'un risque d'expulsion spontanée et un risque de rupture du DIU lors du retrait, en particulier chez les femmes porteuses depuis plus de 3 ans (23). Il n'est ainsi pas recommandé de procéder au retrait préventif de ces DIUc lorsqu'ils ont été posés depuis moins de 3 ans mais de bien surveiller les symptômes pouvant faire évoquer une expulsion (fil de traction du stérilet absent ou plus long que prévu, douleur abdominale, saignements entre les règles ou après un rapport sexuel, douleurs lors des rapports sexuels). Au-delà de 3 ans après la pose du DIUC, il faudra discuter avec la patiente d'un possible retrait préventif.

Et enfin, en 2019 un nouveau DIUc en France a été commercialisé reposant sur une approche tridimensionnelle : le IUB BALLERINE MIDI[®] (24). Il est composé d'un fil à mémoire de forme sur lequel sont réparties 17 perles de cuivre. Il se place à l'intérieur de l'utérus et s'y déploie en prenant la forme d'une petite balle. Ces 17 perles représentent une surface de cuivre exposée de 300 mm². Il s'adapte à la forme de l'utérus et se positionne de manière ergonomique dans la cavité utérine. C'est le plus petit DIUc disponible sur le marché, le diamètre de la sphère est de 15 mm. Il se pose grâce à un inserteur qui a la taille la plus petite du marché. Sa forme sphérique sans partie saillante permettrait de réduire les risques de perforation et de saignement.

Son effet contraceptif est garanti pendant 5 ans. Il n'est pas remboursé par la sécurité sociale, son prix est en vente libre. Une première étude observationnelle publiée en juin 2019 dans *The European Journal of Contraception et Reproductive Health* a montré que 65,7% des femmes se disent satisfaites ou très satisfaites par IUD ballerine® et 81,4 % d'entre elles recommanderaient ce DIU à leurs amies (25). Il n'y a cependant pas eu à ce jour d'essai comparatif évoluant le IUB BALLERINE MIDI® permettant de conclure à une meilleure tolérance d'après la revue *Prescrire* (26).

Figure 6 - IUB Ballerine midi®, nouveau DIU au cuivre à mémoire de forme (27)

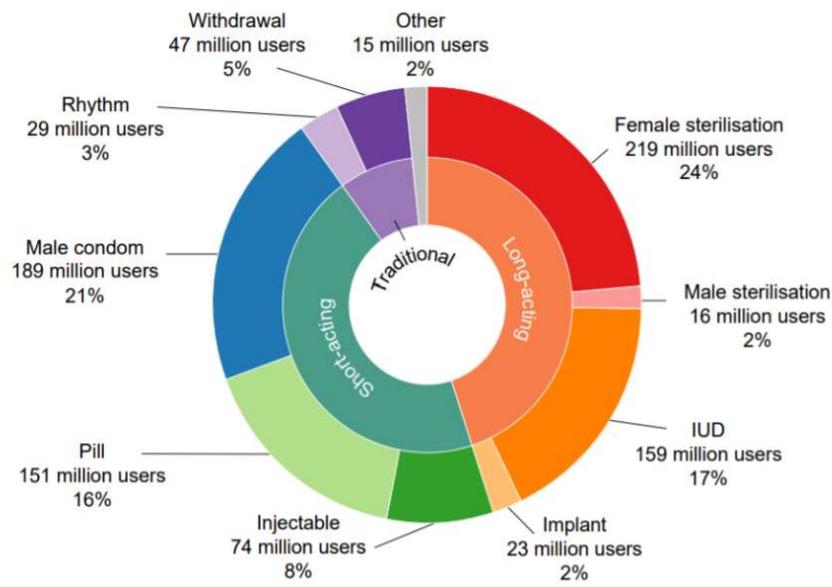


VI.2. L'utilisation du DIU

VI.2.A. Dans le monde

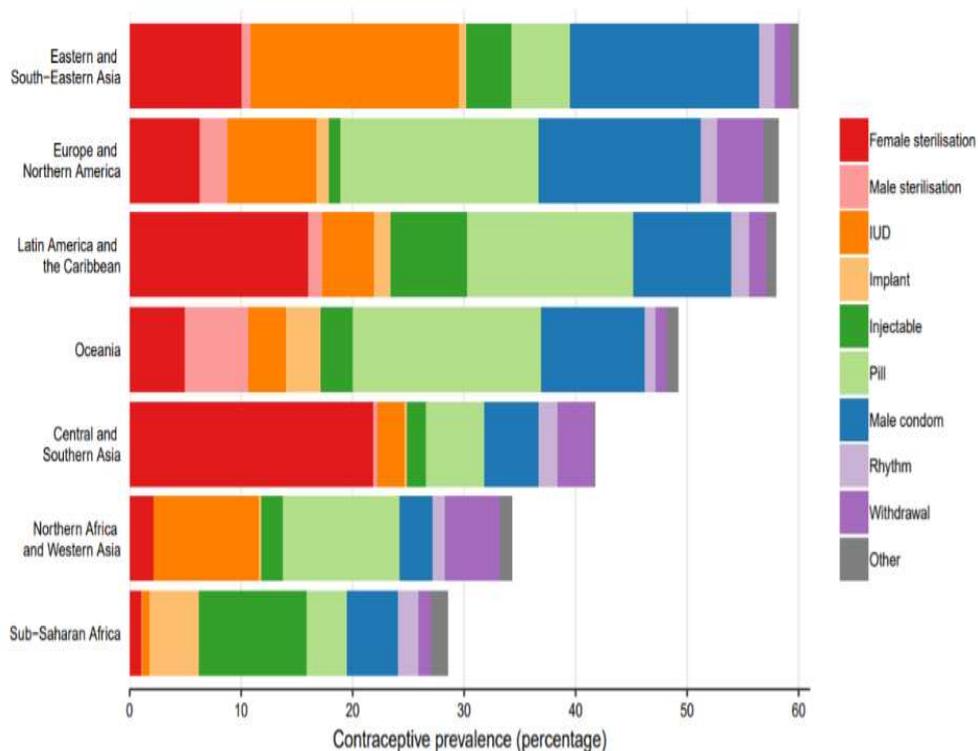
D'après les derniers chiffres de l'ONU, en 2019, dans le monde 44% des femmes de 15 à 49 ans en âge de procréer sont des utilisatrices de méthodes modernes de contraception et dont 76% d'entre elles sont satisfaites (2). En 2019, la stérilisation féminine est toujours la première méthode contraceptive utilisée dans le monde : 24% des femmes de 15 à 49 ans en âge de procréer l'utilise (Figure 7). Les préservatifs masculins suivent en deuxième place avec 21% d'utilisatrices. Le DIU vient ensuite en 3^{ème} position avec 17% d'utilisatrices dans le monde, puis la pilule (16%) et les injectables (8%).

Figure 7 - les pourcentages des différentes méthodes de contraception dans le monde chez les femmes âgées de 15 à 49 ans en âge de procréer, en 2019 (2)



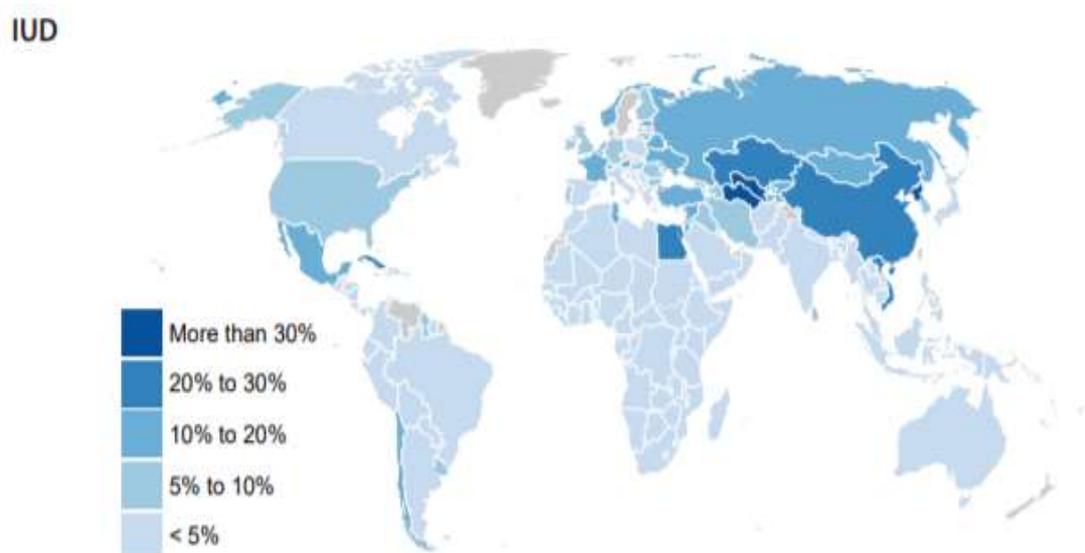
On observe ainsi que par rapport aux derniers chiffres de 2015 (28), l'utilisation du DIU dans le monde a diminué (22% en 2015) et l'utilisation du préservatif masculin a pris la deuxième place des méthodes les plus utilisées (8% en 2015). Mais l'utilisation des différentes méthodes est très variable en fonction des pays (figure 8).

Figure 8 - la prévalence de la contraception par région en 2019 selon les différentes méthodes chez les femmes de 15-49 ans en âge de procréer (2)



En Asie de l'est et du sud-est, le DIU (18,6%) est la première méthode de contraception utilisée suivie du préservatif masculin (17%). L'Asie centrale et l'Asie du Sud utilisent majoritairement la stérilisation féminine (21,8%). Alors que pour l'Asie de l'ouest ce sont la pilule (10,5%) et le DIU (9,5%) qui s'imposent majoritairement. En Europe et Amérique du Nord, la pilule et les préservatifs sont les principales méthodes utilisées (17,8% et 14,6% respectivement) alors qu'en Amérique latine et les Caraïbes ce sont la stérilisation féminine (16%) et la pilule (15%). En Océanie, la pilule (17%) domine toutes les méthodes contraceptives. Pour l'Afrique du Nord, on note comme pour l'Asie de l'ouest principalement une utilisation de la pilule et du DIU. Et enfin l'Afrique sub-saharienne qui a la plus faible prévalence de contraception, est la seule région dont la principale méthode est l'utilisation des injectables (9,5%). On remarque ainsi que les méthodes de longue durée d'action sont plus utilisées en Asie et Amérique latine, alors que les méthodes de courte durée sont majoritairement utilisées en Europe et en Afrique.

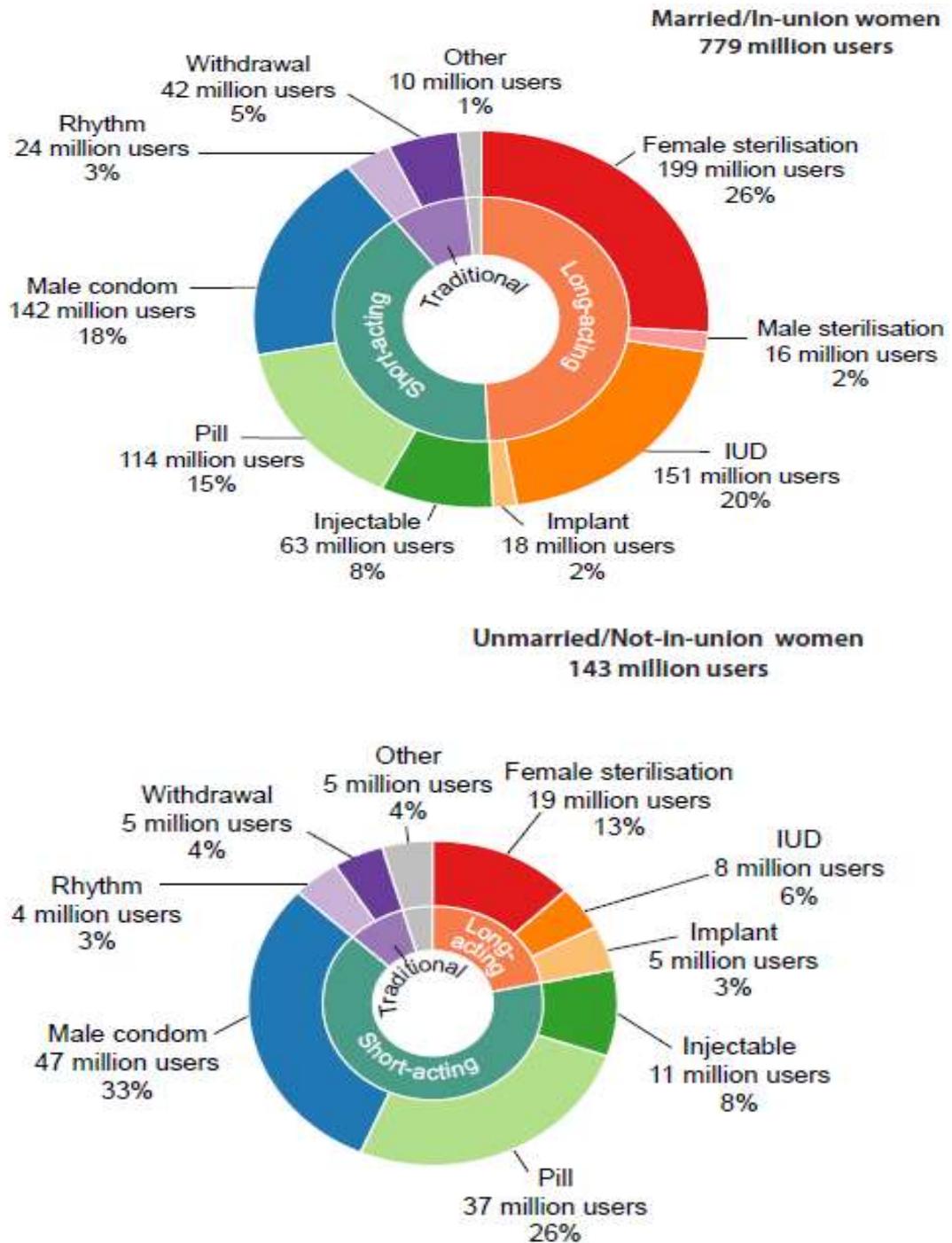
Figure 9 - Prévalence du DIU dans le monde en 2019 chez les femmes de 15/49 ans en âge de procréer (2)



Cependant, pour ce qui concerne l'utilisation du DIU dans le monde, elle s'observe seulement chez une petite partie des pays dans le monde (figure 9). En effet, la prévalence la plus importante du DIU est retrouvée en Corée du Nord (46,9%) et en Ouzbékistan (36,9%). Mais la Chine reste toujours un des pays qui l'utilise le plus depuis plusieurs années. On constate que les Etats Unis ont une prévalence du DIU faible. Le scandale du DIU Dalkon Shield® a laissé une mauvaise réputation à son utilisation. Les femmes utilisent donc peu le DIU et utilisent davantage la stérilisation féminine. En Europe, les pays d'Europe du Nord sont les plus utilisateurs du DIU. La France reste aussi en haut du classement des utilisateurs du DIU en Europe, bien devant ses pays voisins du Sud.

Si l'on compare les méthodes de contraception chez les femmes de 15-49 en âge de procréer mariées ou en couple avec les femmes de 15-49 ans en âge de procréer, célibataire, on note une réelle différence d'utilisation des contraceptifs (figure 10).

Figure 10 - Estimation en 2019 des différentes méthodes de contraception des femmes en âge de procréer (15-49 ans) en fonction de leur statut marital (2)



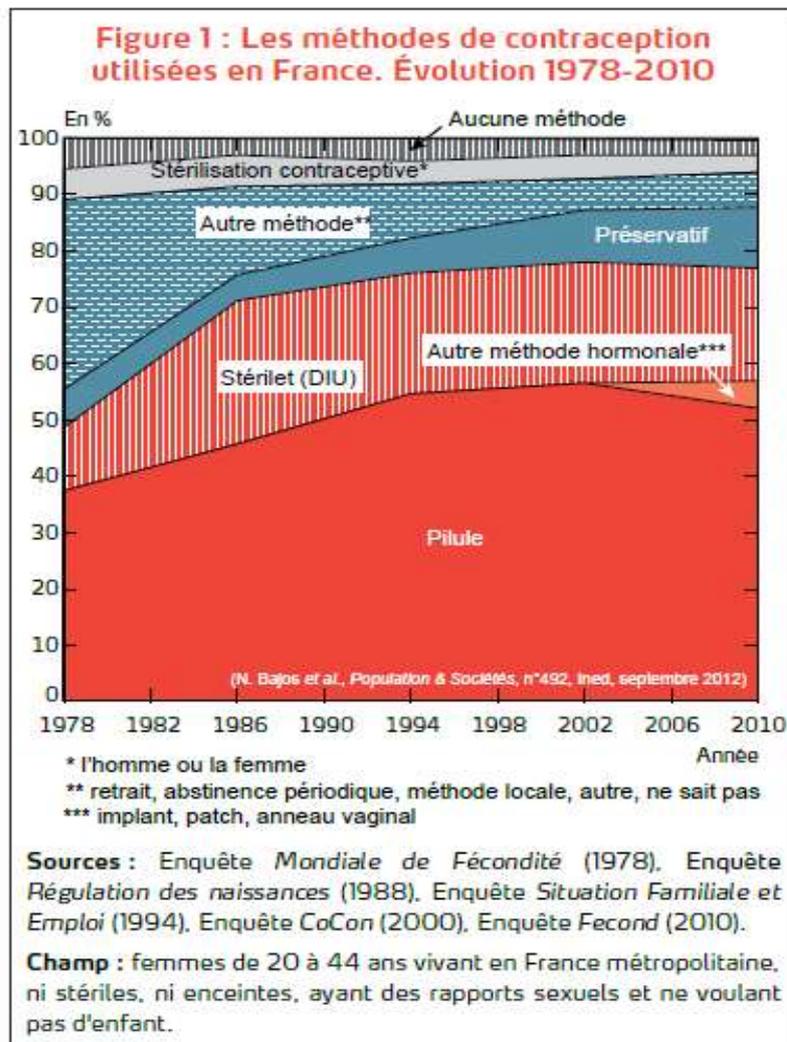
On observe ainsi qu'à l'échelle mondiale, les femmes mariées utilisent beaucoup plus les méthodes de longue durée d'action (50%) par rapport aux femmes célibataires (22%). Et notamment pour l'utilisation du DIU qui n'est utilisé que chez 6% des femmes célibataires.

Bien que le DIU soit une méthode de longue durée d'action avec une forte efficacité contraceptive son utilisation dans le monde est très variable selon les pays et le statut marital de la femme. Qu'en est-il de son utilisation à l'échelle française ?

VI.2.B. En France

La France a longtemps eu un schéma contraceptif figé avec une utilisation du DIU exclusivement chez les patientes qui avaient déjà eu des enfants. Le scandale américain du Dalkon Shield® a laissé en mémoire aux françaises une image péjorative du DIU.

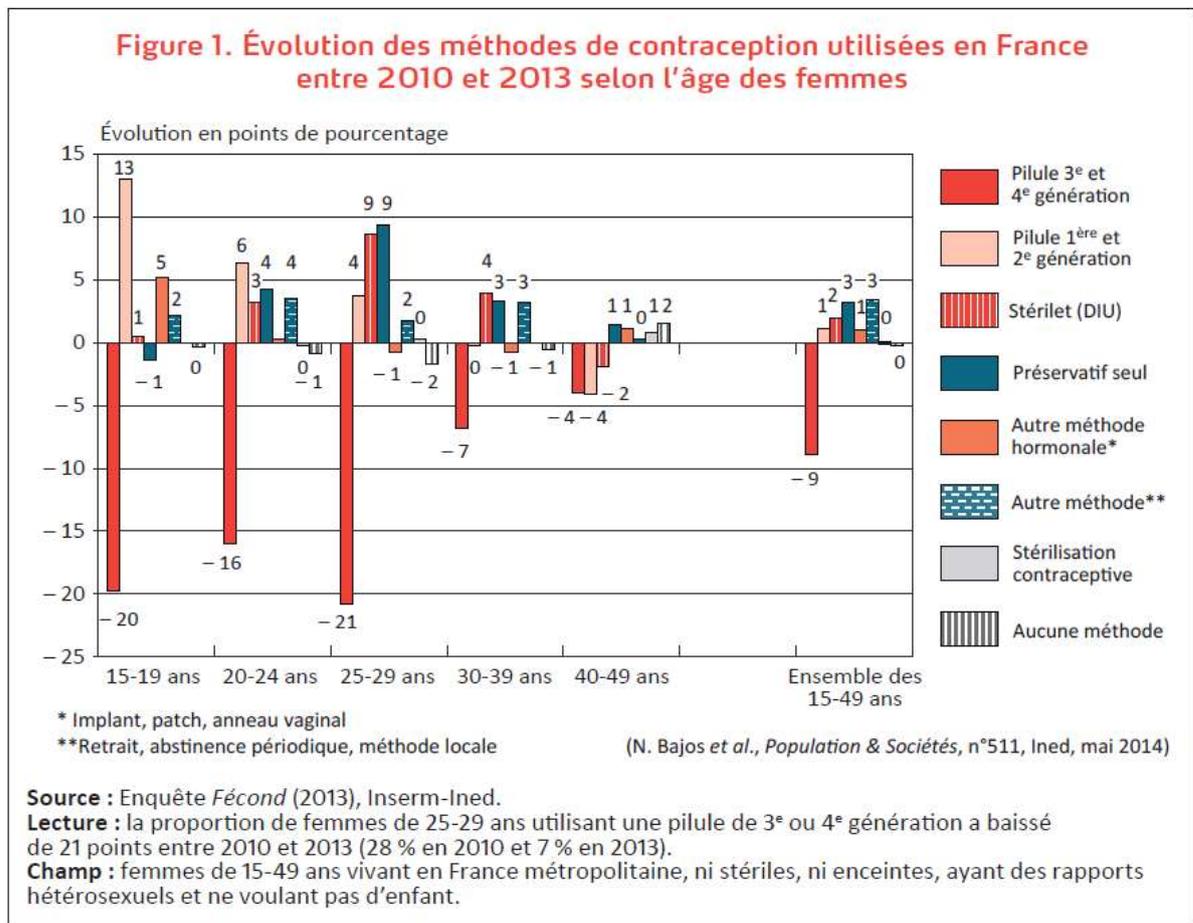
Figure 11- les méthodes de contraception utilisées en France de 1978 à 2010 (29)



On n’observa aucune modification de son utilisation jusqu’en 2010 où seulement 21% des femmes françaises étaient utilisatrices de DIU (29). Alors qu’une femme sur deux était encore utilisatrice de la pilule.

En 2012, un débat médiatique sur la pilule faisait son apparition sur le risque de maladie thromboembolique lié à l’utilisation des pilules de 3^{ème} et 4^{ème} génération. C’est à partir de « cette crise de la pilule » qu’on observa les premiers changements sur l’utilisation du DIU. L’enquête Fécond a ainsi permis d’étudier l’évolution de 2010 à 2013 des changements en terme de contraception (30).

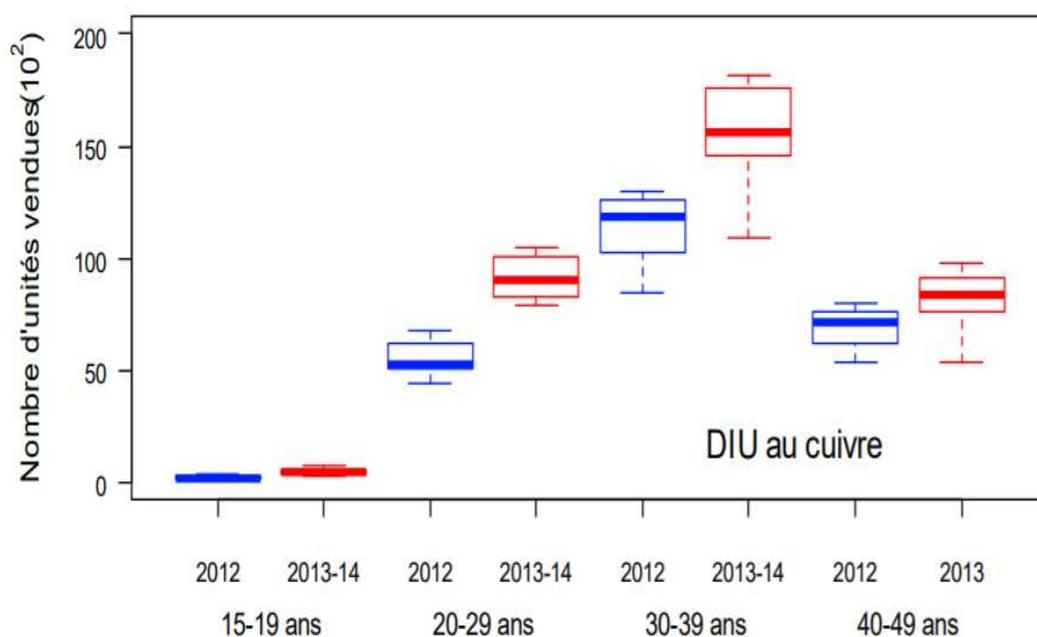
Figure 12 - Evolution des méthodes de contraception utilisées en France de 2010 à 2013 (30)



De 2010 à 2013 on nota une nette baisse de l’utilisation des pilules de 3^{ème} et 4^{ème} génération. Un des changements observés était un retour à d’autres moyens moins efficaces comme l’utilisation du préservatif (+3,2 points), la méthode du retrait ou encore le calcul des dates (+3,4 points), qui consiste avoir des rapports en dehors des périodes de fécondabilité. Pour le DIU, on observa une augmentation de son utilisation (+1,9 points) et surtout pour les femmes de 25 à 29 ans. Parmi ces dernières on observa même une augmentation de l’utilisation chez les nullipares (de 0,4% à 8%). Cependant, aucune évolution n’apparaissait chez les femmes de moins de 20 ans et les femmes sans enfants de 20-24 ans.

En 2014, L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a aussi étudié l'évolution des contraceptifs en France de janvier 2013 à avril 2014 (31). Il a été observé une augmentation de 26% pour tous les contraceptifs de longues durées d'action (implant, DIUc et SIU). Mais l'augmentation la plus importante observée dans cette catégorie de contraceptifs concernait la vente des DIUc qui occupaient plus de 40% des ventes.

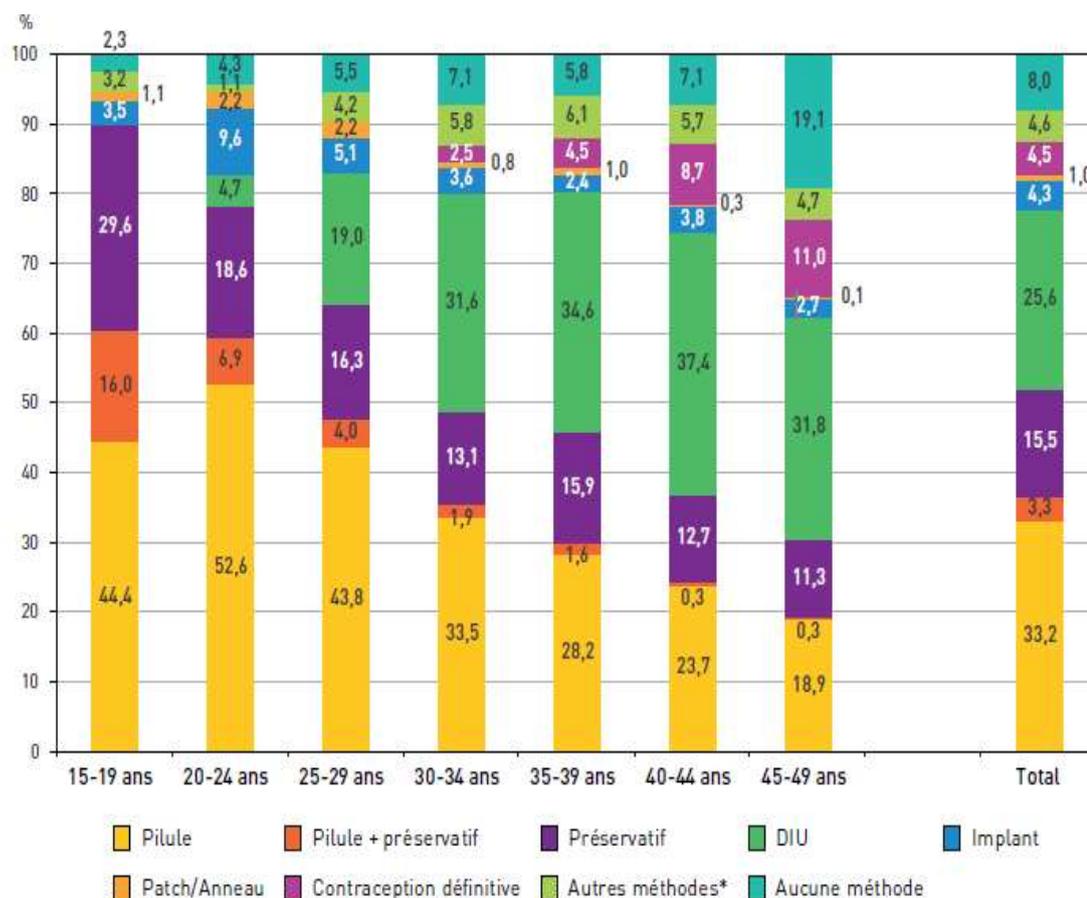
Figure 13 - Evolution en France des ventes de DIUc par âge de 2012 à 2013 (31)



A partir de la figure 13, on observe plus précisément en fonction des tranches d'âges une hausse des ventes de DIUc : supérieure à 60% chez les femmes âgées de 20-29 ans, 46% chez les 30-39 ans et 20% chez les femmes âgées de 40 à 49 ans. En 2014, La distribution du DIUc en fonction des âges se répartissait de la manière suivante : 46% de ces ventes était rapportée chez les 30-39 ans, 37% chez les 20-29 ans et 21% chez les 40-49 ans, 1% chez les 15-19 ans. La crise de la pilule a ainsi eu un réel impact sur l'augmentation de l'utilisation du DIUc qui reste tout de même toujours réparti selon la parité.

En 2016, une nouvelle enquête sur la contraception en France nous a permis de suivre l'évolution des différentes méthodes contraceptives et notamment l'utilisation du DIU (3). Concernant l'utilisation de la pilule, les ventes sont en effet passées de 50 millions d'unités en 2013 à 43,7 millions de plaquettes mensuelles en 2016, avec notamment une baisse des 3^{ème} et 4^{ème} génération de 25,5 millions en 2012 à 8 millions en 2016 (32).

Figure 14 - Méthodes de contraception utilisée en France en 2016 (3)



Champ : femmes de 15-49 ans résidant en France métropolitaine, non enceintes, non stériles, ayant eu une relation sexuelle avec un homme au cours des douze derniers mois et ne souhaitant pas avoir d'enfant.

* Cette catégorie comprend le diaphragme, la cape et les méthodes dites traditionnelles telles que la symptothermie, la méthode des températures et le retrait.

Source : Baromètre santé 2016, Santé publique France

On observe donc une tendance vers une diminution progressive de l'utilisation de la pilule et un report vers le DIU et le préservatif. Mais le choix contraceptif reste très variable selon les tranches d'âge.

Pour les 15-19 ans, le schéma contraceptif n'a pas changé et la pilule reste la contraception de premier choix, suivie par le préservatif.

Pour les 20-24 ans, l'utilisation de la pilule diminue progressivement, pour se reporter vers d'autres moyens comme le préservatif et l'implant. Cependant l'utilisation du DIU s'est stabilisée et n'a pas connu d'augmentation (4,7%).

Pour les 25-29 ans, on observe une légère augmentation de l'utilisation du DIU par rapport à 2013 (+2,3 points), ainsi qu'une diminution progressive de la pilule mais qui reste encore leur premier choix contraceptif.

A partir de 30 ans, le DIU vient progressivement concurrencer la pilule pour devenir le premier contraceptif utilisé à partir de 35 ans.

Figure 15 - Evolution de l'utilisation des différentes méthodes de contraception en France entre 2010, 2013 et 2016 chez les femmes de 15 à 49 ans concernées par la contraception (3)

	2010 ¹	2013 ²	2016 ³	Évolution 2010-2016
15-19 ANS				
Pilule	48,3	49,7	44,4	→
Pilule + préservatif	19,1	14,7	16,0	→
Préservatif	25,1	24,7	29,6	→
DIU	0,0	0,2	0,0	→
Implant	0,5	4,1	3,5	↗
Patch/Anneau	0,0	2,2	1,1	↗
Autres méthodes*	1,2	1,7	3,2	→
Aucune méthode	5,8	2,7	2,3	→
20-24 ANS				
Pilule	40,1	54,3	52,6	↘
Pilule + préservatif	11,0	12,9	6,9	→
Préservatif	9,0	13,7	18,6	↗
DIU	1,6	5,2	4,7	↗
Implant	2,9	4,1	9,6	↗
Patch/Anneau	1,9	1,5	2,2	→
Autres méthodes*	2,1	3,7	1,1	→
Aucune méthode	11,4	4,6	4,3	↘
25-29 ANS				
Pilule	53,2	45,7	43,8	↘
Pilule + préservatif	4,3	5,0	4,0	→
Préservatif	7,7	15,9	16,3	↗
DIU	6,9	16,7	19,0	↗
Implant	3,2	5,3	5,1	→
Patch/Anneau	3,2	1,2	2,2	→
Autres méthodes*	5,8	5,4	4,2	→
Aucune méthode	15,7	4,9	5,5	↘
30-44 ANS				
Pilule	37,3	31,8	28,2	↘
Pilule + préservatif	0,9	0,9	1,2	→
Préservatif	10,1	12,4	13,8	↗
DIU	25,6	29,4	34,7	↗
Implant	2,8	3,2	3,3	→
Patch/Anneau	1,1	0,9	0,8	→
Contraception définitive	4,0	3,9	5,4	→
Autres méthodes*	5,1	6,7	5,8	→
Aucune méthode	13,1	10,7	6,7	↘
TOTAL 15-49 ANS				
Pilule	40,8	36,3	33,2	↘
Pilule + préservatif	4,2	4,2	3,3	→
Préservatif	10,8	13,8	15,5	↗
DIU	18,7	22,8	25,6	↗
Implant	2,4	3,5	4,3	↗
Patch/Anneau	1,3	1,2	1,1	→
Autres méthodes*	4,7	6,0	4,6	→
Aucune méthode	13,6	9,1	8,0	↘

La contraception définitive n'étant utilisée qu'après 30 ans, elle est présentée uniquement dans la classe concernée.

Un test χ^2 simple a été effectué - les cellules vertes indiquent que l'évolution entre deux périodes est significative ($p < 0,05$).

1. Enquête Fécond 2010.

2. Enquête Fécond 2013.

3. Enquête Baromètre santé 2016.

* Cette catégorie comprend le diaphragme, la capot et les méthodes dites traditionnelles telles que la symptothermie, la méthode des températures et le coïtal.

Malgré cette augmentation progressive de l'utilisation du DIU, on observe toujours un effet parité à son utilisation. En effet, « parmi les femmes de 25-29 ans seulement 7,6% des femmes nullipares utilisent un DIU contre 30,8% pour celles qui ont déjà des enfants » (3) . On observe donc encore ce jour, en France, peu d'évolution de l'utilisation du DIU, par rapport à l'enquête Fecond de 2014 pour les femmes de moins de 29 ans sans enfant (30).

Cependant, dans cette enquête récente de 2016 (3), le DIU n'est pas différencié entre le DIUc et le SIU (hormonal). Cependant, il est observé à l'heure actuelle une méfiance vis-à-vis des hormones et ses effets secondaires, notamment avec le nouveau scandale médiatique en avril 2017 sur le SIU Mirena®. Des effets secondaires ont été déclarés chez des utilisatrices du Mirena® tels que de l'anxiété, un syndrome dépressif, des céphalées, des vertiges, une prise de poids, des troubles de la libido et même des cas d'arthralgies, érythème noueux, psoriasis et hypertension intracrânienne (4). Cela a accentué la peur des contraceptifs hormonaux et leurs effets secondaires. Le DIUc est aujourd'hui de plus en plus demandé pour un retour à la naturalité et pour garantir une efficacité contraceptive de longue durée d'action. Comme le montre la thèse de médecine générale réalisée en 2018 par M. Bremaud où « les facteurs influençant les nullipares majeures à la pose de DIU au cuivre, chez les utilisatrices de Facebook étaient : la simplicité (79%), la durée et l'efficacité (64%) et l'absence d'hormone (62%) » (33).

VI.3. Son mécanisme d'action

Le DIUc a un effet contraceptif par deux mécanismes principaux. Grâce à sa localisation intra-utérine il va agir directement sur l'endomètre en provoquant des modifications morphologiques et biochimiques de celui-ci. Il va donc empêcher l'implantation de l'œuf fécondé et va avoir un effet toxique direct sur le blastocyte. Mais le DIUc n'a pas seulement une action sur la nidation, il a aussi une action toxique plus précoce dans le processus de fécondation. En effet, les ions cuivre ont un effet toxique sur les spermatozoïdes et peut être l'ovule. Le DIUc, grâce à la présence du cuivre, va donc empêcher la fécondation et permettre une contraception efficace.

VI.4. Son efficacité

A l'heure actuelle aucune méthode contraceptive n'est efficace à 100%. Pour définir l'efficacité théorique d'un contraceptif on utilise *l'indice de Pearl*, un outil statistique utilisé dans les essais cliniques pour mesurer l'efficacité des méthodes de contraception. L'indice de Pearl représente le pourcentage de grossesse « accidentelle » sur un an avec un utilisation optimale du contraceptif. Il permet ainsi d'évaluer le risque de grossesse propre au contraceptif.

L'efficacité pratique va être définie sur l'ensemble de l'échantillon y compris les couples n'ayant pas respecté la méthode (prenant en compte les oublis de pilule, la mauvaise utilisation du préservatif). On peut ainsi évaluer le risque de grossesse propre à l'utilisation du contraceptif dans la vie courante.

En fonction du taux de grossesse au cours de la 1^{re} année d'utilisation, la méthode est considérée par l'OMS comme :

- < 1 : très efficace ;
- 1 – 9 : efficace ;
- 10 – 25 : modérément efficace ;
- 26 – 32 : moins efficace.

Pour le DIUc, on retrouve un pourcentage de grossesses non désirées dans la première année d'utilisation de 0,6% en utilisation correcte (indice de Pearl) et 0,8% en emploi courant, soit une très bonne efficacité théorique et pratique. Comparativement, on remarque que l'efficacité pratique de la pilule oestro-progestative (POP) est très supérieure à son efficacité théorique du fait d'une mauvaise utilisation du contraceptif (oublis de pilule, mauvaise utilisation).

Figure 16 - Efficacité des méthodes contraceptives selon l'OMS 2011, extrait de l'HAS 2013 : « focus sur les méthodes contraceptives les plus efficaces disponibles »

Méthode de planification familiale	Taux de grossesses de la première année		Taux de grossesses sur 12 mois
	Utilisation correcte et régulière	Telle qu'utilisée couramment	Telle qu'utilisée couramment
Implants	0,05	0,05	
Vasectomie	0,1	0,15	
DIU au lévonorgestrel	0,2	0,2	
Stérilisation féminine	0,5	0,5	
DIU au cuivre	0,6	0,8	2
MAMA (pendant 6 mois)	0,9	2	
Injectables mensuels	0,05	3	
Injectables progestatifs	0,3	3	2
Contraceptifs oraux combinés	0,3	8	7
Pilules progestatives	0,3	8	
Patch combiné	0,3	8	
Anneau vaginal combiné	0,3	8	
Préservatifs masculins	2	15	10
Méthode d'ovulation	3		
Méthodes des Deux Jours	4		
Méthode des Jours Fixes	5		
Diaphragmes avec spermicides	6	16	
Préservatifs féminins	5	21	
Autres méthodes de connaissance de la fécondité		25	24
Retrait	4	27	21
Spermicides	18	29	
Capes cervicales	26*, 9**	32*, 16**	
Pas de méthode	85	85	85

* Taux de grossesses pour les femmes qui ont accouché.
 ** Taux de grossesses pour les femmes qui n'ont jamais accouché.

Clé :

0-0,9	1-9	10-25	26-32
Très efficace	Efficace	Modérément efficace	Moins efficace

VI.5. Son indication

Depuis 2004, L'ANAES a publié un référentiel de bonnes pratiques sur la contraception pour les professionnels de santé afin que la contraception proposée soit la plus adaptée à chaque femme et notamment pour les adolescentes (6). L'HAS met à jour ses recommandations régulièrement et une dernière mise à jour a été réalisée en juillet 2019 (34).

Ainsi, le DIUc est donc considéré comme une méthode contraceptive de première intention, de longue durée d'action et très efficace, pour toutes les femmes et adolescentes quelle que soit leur parité, en ayant préalablement écarté toutes les contre-indications.

Le DIU au cuivre peut aussi être indiqué comme contraception d'urgence dans les 5 jours après le rapport à risque non protégé.

VI.6. Ses contre-indications

Les contre-indications absolues à la pose d'un DIU au cuivre définies par l'OMS sont (35) :

- Une grossesse,
- Des saignements génitaux anormaux inexpliqués,
- Une déformation ou malformation de la cavité utérine, dont les déformations par des fibromes,
- Une infection génitale en cours (cervicite, vaginite, endométrite, salpingite), tuberculose génito-urinaire,
- Une dysplasie cervicale, un cancer de l'endomètre, du col utérin,
- Une maladie trophoblastique,
- Une allergie au cuivre,
- Post-partum ou post-abortum septique < 3 mois,
- Post-partum physiologique < 4 semaines après l'accouchement.

Il est possible de poser un DIUc dans ces cas selon les recommandations du CNGOF (36) :

- Les DIUc peuvent être posés en post-abortum avec une bonne tolérance, une acceptabilité satisfaisante et un bon taux de continuation. S'il est inséré en post-abortum immédiat dans de bonnes conditions le taux d'infection et la douleur ne sont pas significativement augmentés. Les données sont cependant contradictoires en ce qui concerne la durée et l'abondance des métrorragies (37).
- Il n'y a pas de contre-indication à utiliser le DIUc chez les patientes vivant avec le VIH avant le stade SIDA.

- Il n'y a pas de contre-indication à la contraception intra-utérine chez les patientes présentant une cardiopathie. Cependant une antibioprophylaxie, dans le but de prévenir le risque d'endocardite infectieuse, est nécessaire en cas de valvulopathie sévère.
- Un antécédent de GEU ne contre-indique pas la pose d'un DIUc.
- Une contraception par DIUc ne contre-indique pas un traitement chronique ou ponctuel par AINS.

VI.7. La pose du DIUc

Avant toute pose de DIUc, il faut donc bien éliminer toutes les contre-indications citées ci-dessus et notamment la présence d'une grossesse, une grossesse extra-utérine (GEU) ou une infection en cours.

La pose du DIUc est possible à tout moment du cycle mais à condition d'avoir éliminé une grossesse en cours (36). Elle peut être réalisée en première partie de cycle afin d'éviter une grossesse éventuelle et peut être facilitée pendant la fin des règles quand le col est encore un peu ouvert.

Une fois que la pose de DIU est envisagée il convient de réaliser un examen gynécologique complet pour évaluer la taille, la forme, la position et la hauteur (par hystéromètre) de l'utérus. Un dépistage à la recherche de chlamydia et gonocoque est recommandé avant la pose en cas de facteurs de risque infectieux (âge inférieur à 25 ans, partenaires multiples, partenaire récent de moins de 3 mois, antécédent d'infection sexuellement transmissible (IST), rapports sexuels non protégés). Idéalement ce dépistage peut être prescrit lors de la prescription du DIU mais peut très bien se réaliser le jour de la pose si la patiente est asymptomatique.

L'insertion du DIU doit se dérouler dans des conditions d'hygiène rigoureuses. Il est recommandé de poser le DIU dans la première partie du cycle pour éviter la pose dans un contexte de grossesse. Il n'a pas lieu de prévoir une antibioprophylaxie lors d'une pose de DIUc (36,38).

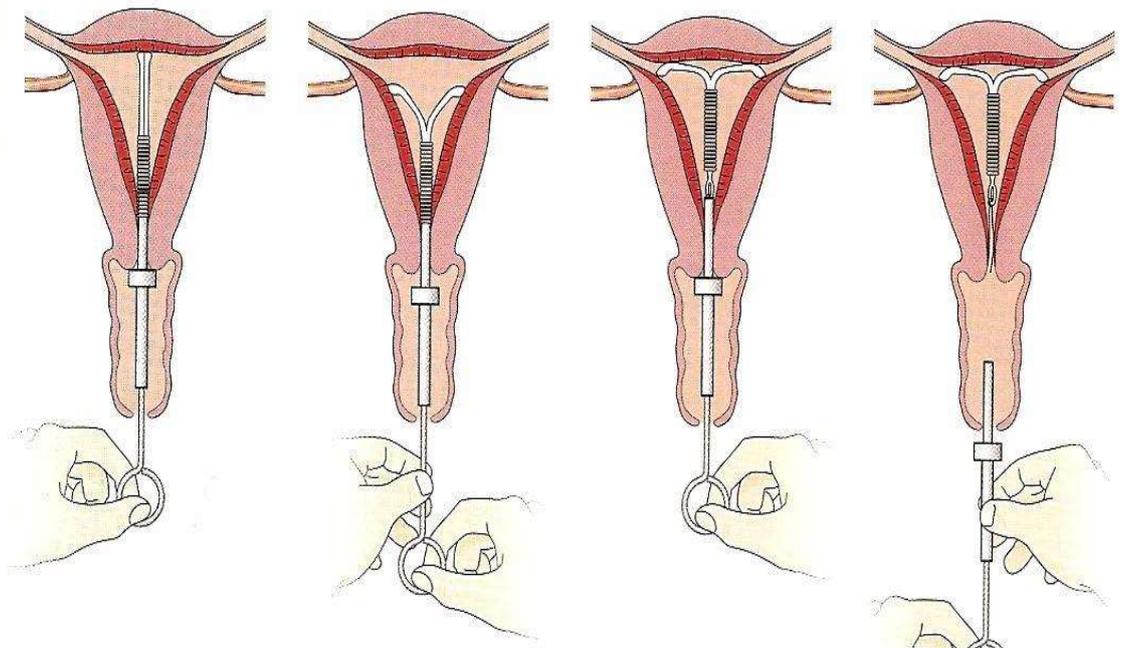
Différents moyens sont utilisés pour réduire la douleur lors de la pose : anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), anesthésie cervicale, misoprostol, voire une utilisation de Mélange Equimolaire d'Oxygène et de Protoxyde d'Azote (MEOPA) ou Kalinox© ou instillations intra-utérines de lidocaïne voire l'aide d'une hypnosédation. Aucune étude n'a démontré une efficacité significative de ces différents moyens antalgiques (39–41). Cependant, la douleur lors de la pose est souvent d'intensité supérieure chez les patientes nullipares et l'HAS recommande d'utiliser un antalgique préventif avant la pose pour cette population plus à risque de douleur.

Il est recommandé d'après l'HAS d'informer la patiente à l'aide de documentation appropriée sur des conseils avant et après la pose, la procédure de la pose et le type de dispositif intra-utérin inséré. On peut donc utiliser le document réalisé par le CNGOF afin d'informer les patientes avant la pose (Annexe 1).

Les étapes de la pose du DIUc selon les recommandations du CNGOF sont :

- La mise en place du spéculum et désinfection cervico-vaginale
- La pose d'une pince de Pozzi sur la lèvre antérieure du col pour tracter l'utérus afin de mettre le col dans l'axe du corps utérin
- L'utilisation de l'hystéromètre pour mesurer la hauteur utérine
- L'introduction douce de l'inserteur jusqu'au fond utérin (sensation de butée) et le déploiement du dispositif
- Le retrait de l'inserteur en fonction du modèle
- Il est conseillé de couper les fils à 2 à 3 cm de leur saillie de l'orifice exo-cervical au décours immédiat de l'insertion. Leur longueur pourra être raccourcie lors d'une visite de suivi en cas de gêne, notamment lors des rapports sexuels.

Figure 17 - Technique de pose du DIUc



Une consultation de contrôle est à prévoir entre 1 et 3 mois pour s'assurer la bonne position du DIUc, la tolérance et l'absence de complications (infection, expulsion). Il est important d'informer les femmes sur les symptômes amenant à consulter : fièvre, leucorrhées ou douleur pelvienne intense. Il n'est pas recommandé de réaliser une échographie de contrôle systématique si la patiente est asymptomatique, que l'insertion du DIUc s'est déroulée sans difficulté et qu'à l'examen les fils sont vus et de longueur attendue (36).

Il existe par ailleurs d'autres techniques de pose dites « atypiques », telles que la méthode de la torpille », « sans pozzi » ou encore « en floraison ». Des méthodes qui n'ont pas de différence réelle sur la douleur de la pose d'après la thèse qualitative de PEREZ guillaume (42).

VI.8. Les complications

VI.8.A. La perforation utérine

Le risque de perforation utérine est très rare, elle serait de l'ordre de 1/1000. Elle surviendrait le plus souvent au cours de la pose mais son diagnostic survient fréquemment à distance de l'insertion.

Les facteurs de risques comprennent : l'allaitement en cours, un délai < 6 mois par rapport à l'accouchement, l'inexpérience de l'opérateur (introduction en force, absence de traction sur le col) et des causes utérines : fragilisation du myomètre par des grossesses multiples et des césariennes, utérus très antéversé ou surtout rétroversé avec fixation du fond utérin par des adhérences post infectieuses ou endométriosiques, utérus hypoplasique (36,43,44).

La consultation de contrôle est donc importante pour vérifier la bonne position du DIU dans le cas de facteurs de risque connus. Devant toute suspicion de perforation, des examens complémentaires (échographie pelvienne et cliché d'abdomen sans préparation) doivent être réalisés pour localiser le DIU. L'abord laparoscopique est la voie à privilégier pour le retrait des DIU en situation abdominale.

La perforation est une complication que peuvent craindre les praticiens et d'autant plus chez une nullipare car on pourrait penser qu'elle est plus à risque du fait d'un utérus de taille inférieure. Cependant toutes les études réalisées n'ont pas montré de lien significatif entre perforation et nulliparité (19,45).

VI.8.B. L'expulsion

L'expulsion quant à elle survient chez une femme sur 20, la plupart du temps durant les règles. Le taux d'expulsion spontanée varie entre 1 et 7% selon les modèles. Elle survient le plus souvent dans la première année après la pose, plus particulièrement lors des premières règles. L'expulsion a lieu plus fréquemment lors d'une insertion trop basse, en cas d'anomalie de la

cavité utérine méconnue et lorsqu'il existe une béance cervicale. Il est recommandé de vérifier la présence des fils lors de l'examen gynécologique de la visite de suivi, dans les semaines suivant la pose d'un DIU, puis annuellement.

Les facteurs de risque d'expulsion décrits par le CNGOF sont : l'âge inférieur à 20 ans, les ménorragies, les dysménorrhées, les myomes, l'adénomyose, l'antécédent d'expulsion et le diamètre transverse important de la cavité endométriale (36).

D'après l'étude de T. Madden, réalisée en 2014, qui reprenait l'étude CHOICE avec un nombre important de nullipares, l'expulsion du DIUc n'était pas corrélée à la parité mais il retrouvait cependant un taux plus élevé chez les patientes d'âge inférieur à 20 ans par rapport aux femmes plus âgées (46). Cependant, certaines études anciennes montraient qu'il y avait un lien entre le risque d'expulsion et la nulliparité. Dans l'étude de D. Hubacher, en 2007, la revue de la littérature a retrouvé un risque plus élevé d'expulsion de DIU chez les nullipares dans 13 études sur 20 (47). En 2012, T. Alton a observé que sur 233 femmes de moins de 21 ans le taux d'expulsion était plus important chez les nullipares et indépendamment de l'âge (18). La même année, l'étude américaine rétrospective Garbers et al. comportant 306 patientes, retrouvait un taux d'expulsion significativement plus important chez les nullipares que chez les multipares (10,7% vs 2% à 6 mois de DIUc) (48). Alors que l'étude de J. Aoun en 2014 et l'étude de H. Veldhuis en 2003, ont retrouvé un taux global d'expulsions identique, quels que soient la parité et l'âge des femmes (19,45). Le résultat des études diverge beaucoup, il n'y a pas de lien établi à l'heure actuelle. Mais l'évolution des nouveaux DIUc et notamment l'existence de DIUc Short adapté aux utérus de plus petite taille pourrait remettre en question ce lien potentiel. Déjà en 2003, l'analyse mexicaine d'Otero Flores retrouvait un taux d'expulsion moindre avec un dispositif plus étroit (17). Ainsi, l'utilisation d'un DIUc de taille adaptée (short) est préconisée chez la nullipare. Il existe sur le marché des DIUc de taille réduite en longueur et en largeur, mieux adaptés à un utérus dont l'hystérométrie est inférieure à 6 cm.

A noter, que l'ANSM a suspendu du marché depuis novembre 2019 les DIUc Ancora 375Cu et des DIUc appartenant à la gamme Novaplus du fait d'un risque élevé d'expulsion surtout après 3 ans d'utilisation (23).

Concernant le risque d'expulsion liée à une utilisation de la coupe menstruelle avec un DIUc, le CNOGF ne déconseille pas l'utilisation de la coupe menstruelle avec un DIUc. Peu d'études ont été réalisées pour évaluer le lien entre utilisation de la coupe menstruelle et le risque d'expulsion. Une étude réalisée dans le cadre d'une thèse de médecine générale a recherché si la coupe menstruelle était un facteur de risque d'expulsion du DIU (49). Aucune différence significative n'a été retrouvée entre le taux d'expulsion chez les utilisatrices de coupe menstruelle et les non-utilisatrices du fait d'une faible puissance de l'étude. Cependant, il a été retrouvé que pendant les menstruations, 75% des patientes utilisatrices de la CM avaient expulsé leur DIU contre 0% sans la coupe menstruelle. Cette étude pilote suggère donc un

risque d'expulsion accru chez les utilisatrices de la coupe menstruelle surtout pendant les menstruations.

VI.8.C. La GEU

Elle est aussi une complication rare (inférieure à 1,5 pour 1000 années/femme).

D'après les dernières recommandations du CNGOF de 2018, la pose d'un DIU n'augmente pas le risque de grossesse extra-utérine (36).

En 1995, La méta-analyse de X. Xiong portant sur 16 études cas témoin concluait à un risque de GEU lors de l'utilisation en cours de DIU équivalent, à celui des femmes non enceintes en âge de procréer sans contraception. On observait même moins de risque d'avoir une GEU chez les utilisatrices du DIU que chez celles sans contraception (50). Ce qui reflète bien le rôle contraceptif du DIU qui réduit le risque de grossesse qu'elle soit intra ou extra utérine. Mais lorsque que l'on prend comme population témoin des femmes enceintes, le risque de GEU est fortement augmenté chez les patientes porteuses de DIU. Ainsi le DIU est un facteur de risque de GEU mais ces résultats mettent simplement en évidence le fait que le DIU prévient mieux des grossesses intra-utérines que les grossesses extra-utérines.

En 2014, une étude réalisée à Shanghai par C. Li a analysé les risques des GEU selon la méthode de contraception actuelle (51). Il a été montré que l'utilisation du DIU augmentait légèrement le risque de GEU, peu importe que le groupe témoin soit des femmes enceintes ou femmes non enceintes. Il a aussi été prouvé que l'utilisation du DIU réduisait le risque de GEU par rapport aux femmes sans contraception mais lorsqu'il y a un échec du DIU et qu'une grossesse arrive, le risque qu'elle soit ectopique est 21 fois plus élevé que pour les femmes sans contraception.

Ainsi, l'absence d'utilisation de contraception paraît être un facteur de risque plus important que l'utilisation du DIU. Jean Bouyer s'est ainsi intéressé aux facteurs de risque de GEU sous DIU. Dans son étude réalisée en 2000, il décrit ainsi 7 facteurs de risque de GEU pour les utilisatrices du DIU : les antécédents de fausses couches, la présence du DIU chez des patientes avec pathologies tubaires, le SIU à la progestérone, la pose du DIU moins d'un mois après la grossesse précédente, la durée d'utilisation du DIU et l'existence d'une consultation pour douleur pelvienne après la pose du DIU (52).

L'utilisation du DIUc n'apparaît donc pas comme un facteur de risque notamment comparé aux femmes qui n'ont pas de contraception.

VI.8.D. La grossesse intra utérine

Comme on l'a notifié précédemment le DIUc a une très bonne efficacité et se trouve à la 4^{ème} place des méthodes contraceptives après l'implant, la stérilisation et le SIU. Il possède un indice de Pearl très faible, donc efficace. La contraception par DIUc est toujours plus efficace que la

contraception par pilule oestro-progestative ou progestative. Les dispositifs au cuivre affichent un taux d'échec de 0,6 % en utilisation correcte et de 0,8 % en emploi courant. Il n' a pas été démontré de différence significative en termes d'efficacité entre DIUc et le SIU (53).

L'incidence de la grossesse intra utérine sous DIU est inférieure à un pour cent de femmes par an avec les DIU au cuivre de troisième génération. Leur survenue ne se complique pas d'association de malformations congénitales fœtales. Cependant, le risque de fausse-couche, d'infection et d'accouchement prématuré est plus élevé, principalement si le DIU n'a pas été expulsé ou retiré en début de grossesse.

Elle impose le retrait du DIU tant que les fils du dispositif intra-utérin sont encore facilement accessible(s), étant donné le risque infectieux pelvien parfois gravissime des DIU laissés en place en cas de grossesse maintenue (36).

VI.8.E. L'infection génitale haute

Le risque d'infection génitale chez les utilisatrices du DIU a longtemps été perçu comme majeur et est toujours une source d'angoisse pour les professionnels de santé. En effet, dans les années 70/80, de nombreuses études ont démontré un risque accru d'infection pelvienne avec une contraception par DIU. Une étude réalisée aux Etats Unis en 1980 par Edelman avait ainsi montré que les utilisatrices de DIU avaient 3,5 fois plus de risque de développer une infection pelvienne (54). A posteriori, ces études étaient en fait réalisées avec le DIU en plastique Dalkon Shield®, un DIU en plastique retiré du marché pour ses complications infectieuses graves.

D'après une étude réalisée en 2000 par D. Grimes, le risque d'infection génitale haute chez les utilisatrices de DIU était augmenté seulement en la présence de *chlamydia trachomatis* ou *Neisseria gonorrhoeae* au moment de la pose. Le risque n'était non pas lié à la présence d'un DIU mais à l'existence d'une IST au moment de la pose (55). C'est donc le contact sexuel avec une personne porteuse d'une IST qui est responsable de l'infection, que la femme soit porteuse d'un DIU ou non. Le risque d'infection est donc surtout chez les femmes ayant des facteurs de risque infectieux : antécédent d'IST, infection génitale haute en cours ou récente, âge < 25 ans, partenaires multiples. Mais il ne faut pas confondre femmes à risque d'IST et nulliparité, plusieurs études l'ont démontré. Dans l'étude de J. Aoun, on retrouve sur 2138 femmes dont 273 nullipares seulement 2% d'infections génitales hautes (19). Dans l'étude de A. Berenson, on observe moins de 1% de complications infectieuses (56). Et enfin dans l'étude de T. Alton (18), sur 233 femmes de moins de 21 ans dont 30% de nullipares, on dénombre seulement 2 infections génitales haute : 1 nullipare et 1 multipare qui avaient des antécédent d'IST (18). Ainsi, la contraception intra-utérine n'apparaît pas comme un facteur de risque d'infection génitale haute sauf dans les suites précoces (20 premiers jours après l'insertion) surtout en présence d'une IST avant la pose (57). Cet aspect souligne la nécessité de réaliser son insertion en respectant des conditions d'hygiène rigoureuses et après évaluation du risque infectieux.

En 2018, une thèse a été réalisée sur la place du dépistage de *Chlamydia spp* avant la pose du DIU (58). Cette méta-revue systématique de littérature a montré qu'il n'y avait pas intérêt à faire un dépistage pour toutes les femmes avant la pose mais seulement pour les femmes à risque d'IST (âge inférieur à 25 ans et sexuellement active, nouveau partenaire sexuel dans les trois derniers mois, plus d'un partenaire sexuel dans l'année, avoir un partenaire sexuel qui a d'autres partenaires sexuels, antécédents d'IST, être en contact avec une personne atteinte d'IST) et les femmes avec signes cliniques identifiés d'infection. Ainsi, avant la pose de DIU il est important d'évaluer le risque d'IST par une anamnèse et détecter une éventuelle infection en cours par un examen gynécologique.

D'après les dernières recommandations du CNGOF de 2018 : un dépistage systématique des infections sexuellement transmises n'est donc pas recommandé chez toutes les femmes mais seulement chez les femmes à risque (36). Ce dépistage est effectué idéalement le jour de la prescription du DIUc mais peut être réalisé le jour de la pose si la patiente est asymptomatique. Il n'est pas recommandé de réaliser une antibioprophylaxie ou une prémédication systématique lors de l'insertion.

En cas de suspicion d'infection génitale haute le CNGOF recommande de ne pas ôter tout de suite le DIU. S'il n'y a pas d'amélioration après 72h de traitement adapté le retrait de DIU est à discuter au cas par cas. Par la suite il est décrit que les antécédents d'infection sexuellement transmise ou d'infection génitale haute ne contre-indiquent pas l'insertion d'un DIU à distance de l'épisode.

VI.8.F. Impact sur la fertilité

Le risque d'infertilité lié au DIU est une des fausses croyances qui persiste toujours chez les femmes, leur entourage et certains professionnels de santé. En 2010 dans l'enquête FECOND 18 % des femmes pensaient que le DIU altérerait la fertilité (29). L'utilisation de mot « stérilet » a fortement participé à ces fausses idées.

Le risque d'infertilité, et notamment tubaire, était surtout un risque secondaire à une infection génitale haute. En effet, après une infection pelvienne haute, des adhérences et/ou des anomalies de la perméabilité tubaire peuvent se créer et altérer la fertilité. Ce risque a donc été fortement retrouvé dans les années 70/80 aux Etats-Unis avec le DIU Dalkon Shield®, en plastique, à fort risque de complications infectieuses graves, mais aussi avec d'autres DIUc, et du fait d'une plus forte prévalence des IST durant ces années.

En 2001, l'étude mexicaine de D. Hubacher a permis de comparer le taux d'utilisation d'un DIU chez une population de femmes nullipares infertiles avec occlusion tubaire et chez une population de femmes enceintes primipares (59). Les résultats retrouvaient des taux

équivalents. Il a ainsi démontré l'absence de corrélation entre infertilité tubaire et antécédent de DIU.

En 2011, l'étude de D. Mansour, a étudié le taux d'infertilité à 1 an chez les couples après DIU et chez des couples ayant utilisé l'implant ou la pilule (60). Aucune différence significative n'a été démontrée sur le taux d'infertilité à 1 an entre les différentes contraceptions.

En 2015, l'étude de A. Stoddard portant sur 69 femmes sexuellement actives de 18 à 35 ans n'avait pas mis en évidence de différence entre les taux de grossesse à 12 mois, le temps pour être enceinte après le retrait du DIU et l'arrêt des autres méthodes de contraception (61).

Ainsi, selon les recommandations de l'ANAES depuis 2004, aucun risque de stérilité tubaire n'a été démontré, y compris chez les nullipares (6).

VI.9. Les effets indésirables

VI.9.A. Les effets liés à la pose

VI.9.A.a. La douleur

La douleur lors d'une pose de DIUc est un des freins à l'utilisation du DIUc par les femmes et à sa prescription par les professionnels de santé. Plusieurs études ont démontré un score de la douleur plus élevé chez les patientes nullipares par rapport aux patientes multipares. L'étude de D. Hubacher en 2006 a montré une douleur plus importante chez les nullipares avec un taux d'EVA à la pose de 2,7 contre 1,9 pour les multipares (62). L'étude de P. Bednarek en 2015, allait aussi dans ce sens puisque la douleur ressentie par les nullipares lors de la pose était deux fois plus importante que les multipares (40). Dans l'étude de C. Guicheteau, la douleur moyenne maximale ressentie par toutes les patientes nullipares était de 6,7 ($\pm 2,0$) sur l'EVA (20). Dans l'étude réalisée par G. Perez en 2017 dans le cadre de sa thèse de médecine générale sur « l'évaluation des méthodes de pose alternative dites atypiques », il constate que sur les 359 patientes incluses dans l'étude, les nullipares (13,6%) sont plus sensibles à la douleur lors de la pose que les autres patientes avec une médiane de l'échelle numérique de 5/10 (contre 2/10 pour les autres patientes) (42). Et enfin, une seconde analyse récente du projet CHOICE (étude américaine réalisée sur 7000 américaines de 14 à 45 ans, à qui étaient proposées systématiquement toutes les méthodes contraceptives disponibles aux États-Unis et dont la gratuité était assurée) a été effectuée par B. Dina, en 2018, sur 1149 patientes qui bénéficient d'une pose de DIU et a permis de définir des facteurs de risque associés à une augmentation de l'inconfort lors de la pose (63). Tout comme les autres études, la nulliparité a été retrouvée mais l'anticipation de la douleur, la perception négative du DIU et les antécédents de dysménorrhées étaient aussi des facteurs de risque d'inconfort à la pose.

Pour pallier ces douleurs, plusieurs études ont évalué les méthodes antalgiques utilisées lors d'une pose de DIU.

L'utilisation des AINS avant la pose a été étudiée par D. Hubacher et P. Bednarek et n'a montré aucune efficacité sur la douleur de la pose avec 400mg ou 800mg d'ibuprofène (40,62). Une étude réalisée par M. Lopez en 2015 a passé en revue des essais contrôlés randomisés sur les interventions pour réduire la douleur liée à l'insertion d'un DIU (64). Dans un essai, on retrouve que parmi les femmes multipares, le score moyen pour la douleur d'insertion du DIU était plus faible pour le tramadol 50 mg par rapport au naproxène 550 mg et pour le naproxène versus placebo. Le groupe naproxène était moins susceptible que le groupe placebo de rapporter l'expérience d'insertion comme désagréable. Ainsi, les résultats divergents selon les études concernant les AINS mais certaines molécules pour améliorer la pose.

L'utilisation du misoprostol avant la pose de DIU permettant une meilleure ouverture du col de l'utérus a aussi été étudiée. Une étude réalisée par A. Edelman en 2011 a évalué les effets du misoprostol en prophylaxie sur les douleurs lors de la pose du DIU chez une population de nullipares (54). Aucune différence significative n'a été observée entre le groupe misoprostol et le groupe placebo. Au contraire il a été noté plus d'effets secondaires avant la pose chez les patientes recevant le misoprostol (nausées et crampes). La méta-analyse de M. Lopez confirme ces résultats avec un risque plus élevé de douleur avec ce traitement et notamment chez les patientes nullipares (64).

La diminution de la douleur avec un bloc para-cervical de lidocaïne n'a pas montré de diminution significative de la douleur lors de la pose du DIU par rapport à des femmes qui n'avaient pas eu d'anesthésie (39). Dans l'étude rennaise de 2015 (20), 8% des patientes avaient bénéficié d'une anesthésie par bloc cervical. Il a été montré une diminution significative de l'EVA de la douleur lors de la pose qui est passée de 6,9 ($\pm 1,9$) à 4,3 ($\pm 2,7$). Mais les études divergent sur l'efficacité de cette méthode antalgique.

Les auteurs de la revue systématique de M. Lopez sur tous les moyens antalgiques ont conclu que la plupart des méthodes ne réduisaient pas la douleur (64). Cependant, certaines formulations lidocaïne, tramadol et naproxène peuvent faire diminuer la douleur dans certaines populations. Une étude randomisée réalisée en 2016 sur 90 femmes multipares, a montré une différence statistiquement significative de la diminution de la douleur après administration de deux comprimés de diclofénac 1 heure avant la pose associée à du gel de lidocaïne 2% au niveau du col 3 minutes avant la pose (65). Cependant, cette diminution de douleur reste très faible pour la ressentir cliniquement. K. Gemzell a aussi analysé 17 études en 2013 sur les méthodes permettant de réduire la douleur de la pose du DIU (66). Il en a conclu qu'aucun protocole de prémédication n'avait été démontré pour réduire significativement la douleur. Cependant, il a mis en évidence que l'intervention non pharmacologique permettait de mieux diminuer la douleur : le « counseling » avant et pendant la pose, la réassurance et la distraction durant la pose permettaient de réduire l'anxiété. En effet l'anxiété était considérée comme un facteur d'augmentation de la perception de la douleur. Il parlait notamment de « verbal anesthésia ».

La douleur à la pose du DIU est donc bien une réalité dans la pratique clinique actuelle et concerne plus les nullipares d'après la littérature étudiée. Les moyens antalgiques n'ont quant à eux pas bénéficié de recommandations précises pour leur utilisation. Chaque praticien fait donc à sa manière selon son expérience. L'utilisation d'antalgiques avant la pose peut donc être proposée, notamment chez une femme nullipare dans la mesure où son risque de douleur est décrit comme plus élevé que chez la femme multipare.

VI.9.A.b. Les malaises vagues

Lors de la pose du DIU, pendant la manipulation du col, il peut survenir une bradycardie voire un malaise vagal. Une ancienne étude réalisée par R. Aznar ne retrouvait pas que l'incidence de ce type d'événement soit plus élevée chez les nullipares (67). De nombreuses études mettent en évidence que l'incidence des événements à type de bradycardie et malaises vagues chez les nullipares est plus élevée mais pour certains auteurs la différence n'est pas statistiquement significative (68–70). Dans l'étude de C. Guicheteau réalisée en France à petite échelle, on retrouvait tout de même 18% des patientes nullipares qui avaient présenté un malaise vagal de résolution rapide et spontanée (20).

Il est donc important pour le praticien qui va poser le DIU de connaître ce risque de malaise vagal chez la nullipare et la multipare pour ne pas être surpris et désemparé lors du geste et après la pose.

VI.9.A.c. Les échecs de pose

La peur de l'échec de la pose et les difficultés rencontrées lors de l'insertion du DIU sont des raisons majeures freinant les médecins à poser des DIU et notamment chez les nullipares. Une ancienne étude Brésilienne réalisée par Lassner et Al, avait observé un taux d'échec plus important chez les patientes nullipares (11.6% vs 1.6%; p 0.01) (71). Puis par la suite d'autres études plus récentes ont prouvé une absence de différence significative. En 2003, M. Farmer n'a pas retrouvé de différence significative d'échec d'insertion entre les nullipares et les multipares (68). Une étude Américaine de 2015, a permis d'évaluer la pose de DIU de 1177 adolescentes de 13 à 24 ans. La pose a été réussie pour 96 % des adolescentes sans différence significative entre les patientes nullipares et multipares (72).

Les causes retrouvées pouvant expliquer les difficultés d'insertion et des échecs étaient : une antéflexion ou rétroversion majeure de l'utérus, un orifice cervical petit et un médecin peu expérimenté à la pose (70,73). D'après la thèse de G. Perez dans son étude sur la tolérance globale de la pose du DIU, on retrouvait des difficultés à la pose en proportion très légère chez les femmes jeunes de 15/24 ans mais indépendamment de la parité (42). Cependant, les difficultés de pose du DIU semblaient diminuer avec l'expérience du médecin. Dans cette étude les différentes techniques de pose (torpille, en floraison, conventionnelle) ne semblaient pas diminuer les difficultés lors de la pose.

Les échecs de pose sont retrouvés en proportion faible et sans lien avec la parité. Comme le dit Guillaume Perez dans sa thèse « peu importe la technique utilisée, la position et le type de déformation, c'est avec la technique et l'installation avec laquelle on est le plus à l'aise, doublée d'un conseil et d'une bonne mise en confiance des patientes, que l'on obtient la meilleure antalgie, et donc que l'on favorise la pose des DIU par une bonne satisfaction globale du geste. »

VI.9.B. Les effets après la pose

VI.9.B.a. Les saignements

◇ Définitions

D'après le CNGOF la durée normale des règles est de 3 à 6 jours. L'abondance des règles est de 50 à 80 ml. Classiquement les règles sont plus abondantes les 3 premiers jours et moins abondantes ensuite.

Les ménorragies sont les anomalies du cycle menstruel par augmentation de la durée ou de l'abondance des règles.

Les polyménorrhées sont les règles avec anomalies de la durée et de l'abondance.

Les hyperménorrhées correspondent à des règles de durée normale mais trop abondantes (> 80 ml).

Les macroménorrhées correspondent à des règles trop longues mais d'abondance normale (> 6 jours).

On parle d'hémorragie génitale lorsque le saignement est supérieur à 80 ml, c'est-à-dire supérieur au volume normale des règles. Pour évaluer ces saignements qui peuvent être souvent subjectifs on peut utiliser des scores tels que le score de Higham.

Higham a proposé un score fondé sur le nombre de tampons et/ou serviettes utilisés. Chaque tampon et/ou serviette correspondant à un nombre de points. À la fin des règles, on additionne le nombre de points :

- Un score supérieur à 100 points correspond à des pertes sanguines supérieures à 80 ml et définit donc l'hémorragie génitale (sensibilité de ce score à 80 %).
- Un score supérieur à 150 points augmente la sensibilité de ce score et permet de définir les patientes nécessitant une prise en charge thérapeutique.

◇ Effet hémorragique du DIUc

D'après la littérature, le DIUc est responsable d'une majoration du flux menstruel. C'est souvent le problème principal retrouvé après la pose du DIUc et qui en cause son retrait.

Une ancienne étude de J. Goldman avait déjà observé comme effets secondaires après la pose du DIUc des ménométrorragies durant les six premières semaines puis elles diminuaient par la suite (74). Une étude américaine plus récente réalisée par J. Sanders, en 2018 avait aussi observé

une diminution significative des saignements du premier ou sixième mois de la pose du DIUc (75). Les saignements étaient associés négativement à la satisfaction.

Plusieurs études anciennes avaient montré que les nullipares avaient plus de risque de retrait du DIUc à cause des saignements plus importants chez elles (47,73). Cependant, dans l'étude d'Otero-flores on observa des saignements moins fréquents chez les nullipares qui utilisaient des DIUc de plus petites tailles (17). Ainsi, depuis la mise sur le marché de DIUc short, adapté aux nullipares on peut penser à une diminution de ces métrorragies chez les nullipares.

Une étude réalisée en 2013 par Lowe a étudié le taux d'hémoglobine et de ferritine chez les utilisatrices du DIUc (76). Il a été observé une diminution significative de la ferritine et du taux d'hémoglobine. Ainsi, chez des patientes avec antécédent d'anémie et faible carence martiale il convient de revoir l'indication du DIUc. Certains auteurs ont évalué l'utilisation d'AINS et d'anti fibrinolytiques à faible doses pendant quelques jours pour permettre de diminuer le flux pendant la période de règles (77). Cependant l'efficacité n'a pas été démontrée et varie en fonction des patientes.

Dans la thèse qualitative de S. Galli intitulée « DIU chez les nullipares, enquête qualitative : projet, pose et vécu », on observait que les patientes semblaient beaucoup mieux tolérer les effets secondaires dès lors qu'elles aient été bien informées avant la pose (9). Quand les femmes étaient bien informées elles affirmaient « juste s'adapter aux effets indésirables et donc de les accepter ». De même, l'étude de S. Mimoun met en évidence que les ménorragies sous DIUc sont ressenties comme plus inconfortables pour les patientes qui jugent « insuffisantes » les explications fournies par le prescripteur (78). Dans l'étude récente française de C. Guicheteau où il y avait un très bon counseling dans le centre de planning familial, sur les 84,7% des patientes nullipares qui observaient une augmentation de l'abondance des règles, 75% d'entre elles se disaient peu gênées par ce symptôme (20). Il y a eu seulement 2 retraits liés à cet effet secondaire.

Ainsi, Il est nécessaire d'informer les patientes des modifications du flux menstruel avant la pose d'un DIUc. Cependant il faut garder à l'esprit que toutes métrorragies persistantes ou associées à des douleurs pelviennes chez des utilisatrices d'un DIUc doivent motiver des explorations complémentaires à la recherche d'une complication.

VI.9.B.b. Les douleurs pelviennes

Une augmentation des douleurs pelviennes menstruelles, aussi appelée dysménorrhée, est très souvent rapportée comme effet secondaire lié au DIUc. Le DIUc a ainsi une conséquence directe mécanique à ses douleurs mais le retour à des menstruations physiologiques en est aussi la cause.

Il a été retrouvé dans la littérature, tout comme pour les saignements, une susceptibilité plus importante chez les nullipares par rapport aux patientes multipares de retirer le DIUc pour cause de dysménorrhée importante (47,70,79). Dans l'étude récente de C. Guicheteau, on retrouvait 80 % des patientes nullipares qui avaient observé une augmentation des dysménorrhées avec 58% d'entre elles qui se disaient peu gênées par ce symptôme (20). Il y a tout de même eu 4 retraits (4%) liés à cet effet secondaire. D'après l'étude de J. Sanders réalisée en 2018, les douleurs pelviennes type crampes diminuaient nettement dans les 6 mois après la pose, comme le confirmait aussi l'étude d'Otero-flores (17,75). Cependant, contrairement aux saignements, J. Sanders ne retrouvait pas d'association négative des douleurs pelviennes avec la satisfaction du DIUc.

Ainsi, tout comme les saignements sous DIUc les douleurs pelviennes et dysménorrhée doivent être des effets secondaires décrits explicitement à la patiente avant la pose et notamment pour les nullipares qui sont plus à risque, pour améliorer la tolérance.

VI.10. Taux de continuation du DIUc

Une revue de la littérature a permis d'étudier le taux de continuation et la satisfaction du DIUc chez les patientes nullipares et multipares.

L'étude la plus grande réalisée sur ce sujet est l'étude CHOICE, une étude américaine réalisée sur 7000 américaines de 14 à 45 ans, à qui étaient proposées systématiquement toutes les méthodes contraceptives disponibles aux États-Unis et dont la gratuité était assurée. La conclusion principale était que pour l'ensemble des méthodes contraceptives le taux d'abandon était plus élevé chez les plus jeunes de 14-19 ans mais seulement pour les méthodes qui n'étaient pas des méthodes « Long Action Reversible Contraceptive » (LARC) : comme la POP, l'anneau vaginal ou le patch contraceptif. Cependant, pour les méthodes LARC (le DIUc, le SIU et l'implant), on retrouvait un taux global de continuation élevé de 81% à un an pour les 14-19 ans et de 86% pour les femmes de plus de 19 ans (15). Pour le DIUc en particulier on retrouvait un taux de continuation à 1 an de 75,6% pour les 14-19 ans, 82,5% pour les 20-25 ans et 85,9% pour les plus de 25 ans. En comparaison, pour toutes les méthodes non LARC on retrouvait un taux de continuation à 1 an significativement inférieur de 44% pour les 14-19 ans et 53% pour les plus de 19 ans. Une autre analyse du projet CHOICE a aussi permis d'évaluer le taux de continuation du DIUc chez ces patientes américaines à 6 mois de la pose et retrouvait un taux élevé de 92% (80).

L'étude mexicaine d'Otero-Flores réalisée en 2003, retrouvait un taux de continuation du DIUc de 85,9 % à 1 an chez 1170 femmes nullipares (17). Plusieurs études ont retrouvé des taux de continuation élevés et similaires entre les populations de patientes nullipares et multipares, avec cependant un taux d'expulsion et des effets secondaires tels que les douleurs et les saignements plus fréquents chez la population des nullipares (47). Dans l'étude américaine de L. Bayers de 2012, le taux de continuation à 6 mois était de 83,3% et de 75,6% à 1 an chez une

population de patientes jeunes de 15-19 ans, sans différence significative entre les adolescentes nullipares et pareuses (81). Une autre étude américaine réalisée par S. Garbers retrouvait un taux de continuation du DIUc à 6 mois de 89% et sans avoir mis en évidence de différence significative après ajustement des valeurs, entre les femmes nullipares et multipares dans son étude sur 234 femmes (48). Les raisons principales de retrait du DIUc retrouvées étaient les douleurs et les saignements. En 2018, une étude a été réalisée par J. Sanders sur l'évaluation de l'évolution des saignements, de la douleur et la satisfaction des utilisatrices du DIUc au cours des 6 premiers mois. Ainsi on retrouvait un taux de continuation à 6 mois très élevé pour le DIUc de 92 % (75).

Cependant, certaines études rétrospectives confirmaient un taux de continuation plus faible chez les plus jeunes. L'étude de T. Alton en 2012 retrouvait à 5 ans 50 % de DIU en place chez les moins de 18 ans contre 77 % dans le groupe 18-21 ans (18). En 2014, J. Aoun confirmait cette tendance chez les moins de 20 ans avec 49 % de retrait à 3 ans (19). Dans ces deux études la parité n'avait pas impact sur le taux de continuation.

En 2015, à partir du projet Contraceptive CHOICE, M. Abraham a montré après une analyse multivariée des facteurs de risque d'arrêt à 12 mois, un risque plus élevé d'abandon chez les femmes nullipares utilisant un DIUc (82). Contrairement aux études précédentes il a mis en évidence que l'âge inférieur à 20 ans n'était pas associé à l'arrêt à 12 mois. Une grande étude rétrospective américaine, réalisée en 2013 par A. Berenson sur 90 000 patientes, confirmait ce dernier fait (56). Il a retrouvé que le taux d'abandon précoce ne différait pas entre les adolescentes et les femmes plus âgées, mais notait davantage d'abandons lorsqu'il s'agit d'un DIUc par rapport à un SIU.

En France, peu d'études ont été réalisées sur ce sujet. C'est tout d'abord à partir de l'étude COCON réalisée entre 2000 et 2004 que Moreau et al. avaient montré un taux de continuation du DIU quel que soit sa nature de 83% à 6 mois et 89% à 1 an dans la population générale (84). Ce taux de continuation étant le plus important de tous les contraceptifs évalués, avant la POP (87% à 6 mois et 79% à 1 an) et avant tous les autres moyens (préservatifs, spermicides...). Puis dernièrement en 2015, une étude française prospective uni centrique réalisée par C. Guicheteau dans le cadre de sa thèse de médecine générale, a montré un taux de continuation par DIUc à 1 an chez une population de nullipare de 90% et un taux de satisfaction de 93% (20).

Ainsi, les résultats d'études divergent sur l'impact de la nulliparité dans l'abandon précoce du DIUc. Toutes ces études observent un taux de continuation du DIUc élevé. Cependant les causes de retrait du DIUc sont principalement des symptômes de mauvaise tolérance : les saignements et la dysménorrhée.

En se basant sur ces études, nous allons donc étudier le taux de continuation à 6 mois et la satisfaction chez des patientes nullipares et multipares dans plusieurs centres de Nantes pour évaluer les différences de tolérance et de satisfaction du DIUc entre ces deux groupes.

VII. MATERIEL ET METHODE

VII.1. Design de l'étude

L'étude réalisée est une étude épidémiologique prospective multicentrique avec un suivi de cohorte pendant 6 mois. Les patientes étaient incluses à Nantes de février 2019 à octobre 2019 lors de la pose de DIUc dans les différents centres.

Les trois centres d'inclusion étaient : le Service de santé des étudiants (SUMPPS), le centre Clotilde de Vautier situé sur le site de la Maison de la naissance/ Clinique Jules Verne à Nantes, et des cabinets de gynécologues de Nantes.

Le SUMPPS est un service de santé pour tous les étudiants rattachés à l'université de Nantes. Il est situé boulevard Michelet à Nantes. Parmi les services de santé proposés il existe des consultations dédiées à la gynécologie. Ces consultations de gynécologie sont réalisées par un médecin gynécologue et par une sage-femme. Durant l'année 2018-2019, 1800 consultations gynécologiques ont été réalisées : 1000 consultations réalisées par le médecin gynécologue et 800 par la sage-femme. En un an il y eu 82 poses de DIU réalisées par le médecin et 75 par la sage-femme (soit 157 au total).

Le Centre Clotilde de Vautier est un centre de planification et d'éducation familiale et un centre d'interruption volontaire de grossesse (IVG). C'est un lieu d'informations, de prévention et de consultations médicales relatives à la maîtrise de la fécondité.

L'équipe y assure plusieurs actions :

- Les entretiens préalables à l'IVG, ainsi que les entretiens de suivi post IVG quand ils sont souhaités par la femme/le couple.
- La contraception, la contraception d'urgence, les contraceptions définitives masculine et féminine, la prévention, le dépistage et la prise en charge/le traitement des IST.
- Les entretiens, conseils et soutiens sur l'ensemble des vécus liés à la vie affective et sexuelle ; entretiens de conseil conjugal et/ou familial accueil, écoute et un accompagnement et réorientation dans les situations de violences conjugales et/ou intrafamiliales.
- Des séances collectives d'information autour de la vie relationnelle, affective, et sexuelle.

En 2019, 1755 consultations de pré et post IVG et 1127 consultations de planification ont réalisées au centre. En 2019, 28,2 % des patientes recourent à la pose d'un DIU juste après l'IVG par aspiration ou en consultation post-IVG (816 IVG en 2019).

Les gynécologues qui ont accepté d'être centre d'inclusion de l'étude étaient les gynécologues-obstétriciens de la clinique Jules Verne et des gynécologues médicales de cabinets libéraux de la ville Nantes lors d'une consultation de gynécologie où une pose de DIUc était réalisée. Au total il y a eu 3 gynécologues de la clinique Jules Verne qui ont distribués des questionnaires aux patientes et 4 gynécologues de cabinets libéraux de ville.

Les critères d'inclusion concernaient toutes les patientes de plus de 18 ans qui bénéficiaient d'une pose de DIUc en consultation programmée de gynécologie. Les patientes incluses dans l'étude étaient aussi bien des patientes nullipares que multipares. Tous les types de DIUc short ou standard existant en France étaient acceptés au sein de l'étude.

Les critères d'exclusion étaient un âge inférieur à 18 ans et l'existence d'une contre-indication à la contraception par DIU au cuivre (métrorragie inexplicée, grossesse en cours, malformation utérine, infection pelvienne en cours, hypersensibilité au cuivre...). Toute patiente venant pour une pose de SIU était exclue.

VII.2. Modalités éthiques

Le recueil du consentement oral et écrit a été recherché systématiquement lors du premier questionnaire papier. Le consentement libre et éclairé des patientes a été recueilli par écrit (Annexe 4).

VII.3. Objectifs de l'étude

L'objectif principal de l'étude était d'évaluer la tolérance du DIUc avec le taux de continuation du DIUc à 6 mois entre les femmes nullipares et les femmes multipares. En cas d'arrêt, les motifs étaient demandés.

Les objectifs secondaires étaient d'évaluer le ressenti des femmes au moment de la pose, les effets secondaires au cours de la durée de l'étude et la satisfaction à 6 mois de la pose entre les deux groupes de patientes.

VII.4. Recueil de données

VII.4.A. Recrutement des patientes

Toute patiente nullipare ou multipare venant pour une pose de DIUc en consultation de gynécologie dans les différents centres se voyait proposer de participer à l'étude et de remplir un premier questionnaire donné par le médecin lui-même ou la secrétaire médicale.

L'étude était donc divisée en deux questionnaires : le premier en questionnaire papier lors de la pose du DIUc et le deuxième questionnaire par voie téléphonique ou mail à 6 mois de la pose.

Le premier questionnaire (Annexe 5) consistait à récolter des *données socio-démographiques* de la patiente (âge, statut marital, couverture social, niveau d'étude, activité socio-professionnelle), ainsi que ses *antécédents personnels médicaux* (tabagisme, maladie contre indiquant la prise de la pilule oestro-progestative, le poids et la taille) et *obstétricaux* (fausses couches, IVG, GEU, grossesse). Les *caractéristiques gynécologiques* avant la pose de DIUc en l'absence de toute contraception étaient récoltées : âge des premières règles, régularité du cycle, durée des règles, antécédent d'infections gynécologiques. L'abondance des règles avant la pose des règles était évaluée comme normale ou supérieure à la normale (hyperménorrhée). Nous avons considéré que les règles étaient supérieures à la normale d'après les recommandations du CNGOF, c'est-à-dire supérieure à 80ml. Pour évaluer l'hyperménorrhée nous avons utilisé le score *Highman* et considéré que les règles étaient supérieures à la normale dès lors que la patiente utilise plus de 5 serviettes pleines ou tampons pleins pendant toute la période des règles. Les dysménorrhées étaient évaluées par la nécessité de prise de médicaments antalgiques pendant la période de règles (Spasfon®, paracétamol ou/et AINS). La contraception antérieure utilisée était demandée ainsi que les raisons et les sources d'information ayant amené à choisir le DIUc.

Le recrutement des patientes dans les différents centres s'est effectué de février 2019 à Octobre 2019 car il y a eu peu de pose de DIUc dans les cabinets de gynécologues libéraux du fait d'une charge de travail importante des gynécologues, les questionnaires n'étaient pas proposés systématiquement. Le recrutement des étudiantes a été plus facile du fait d'une meilleure disponibilité et d'un intérêt particulier de leur part pour cette étude.

VII.4.B. Suivi des patientes

La durée de suivi des patientes était de 6 mois. La durée de 6 mois a été choisie en accord avec la littérature et pour avoir une période de recueil de données suffisamment longue permettant d'enrichir les résultats de l'étude. Dans la thèse de C. Guicheteau sur « la tolérance du DIUc chez les patientes nullipares » la durée de suivi des patientes était de 1 an avec une consultation d'évaluation à 1 mois (20). La durée de 6 mois que nous avons choisie a permis ainsi de limiter le nombre de « perdus de vue », notamment chez une population d'étudiantes du SUMPPS qui peut rapidement changer de ville ou de pays et être moins suivie. Par ailleurs, une étude prospective américaine récente a été publiée en 2018 sur 79 femmes évaluant « les saignements, les crampes et la satisfaction des utilisatrices du nouveau DIUc au cours des 6 premiers mois » (76). Il a été observé une diminution des saignements et des crampes au cours des 6 premiers mois ainsi qu'une augmentation de la satisfaction du DIUc.

Le second questionnaire (Annexe 6) consistait à évaluer la tolérance et la satisfaction des patientes à 6 mois de la pose du DIUc. Les réponses du deuxième questionnaire ont été récoltées d'août 2019 à mars 2020.

Les patientes étaient tout d'abord recontactées par mail dans lequel un lien pour un questionnaire en ligne leur était adressé. Le questionnaire en ligne a été réalisé à l'aide de l'application *Google Forms*. Cette application Web permettait de conserver l'anonymat des patientes. Les patientes pouvaient ainsi répondre rapidement aux questions en quelques minutes. S'il n'y avait pas de réponse au bout d'un mois d'envoi du questionnaire, un deuxième leur était à nouveau adressé par mail. Au bout de 3 mois sans réponse par mail, les patientes qui avaient donné leur numéro de téléphone étaient recontactées par mail. Nous pouvions ainsi remplir ensemble le questionnaire par téléphone. La réponse par questionnaire via mail a été une méthode très efficace, notamment chez les étudiantes qui répondaient très rapidement. Dans ce second questionnaire, la date de naissance, la date de la pose du DIUc et le lieu de pose nous permettaient de retrouver les patientes incluses.

Dans un premier temps, les caractéristiques de la pose du DIUc et le ressenti des patientes étaient évalués. Le type de DIUc posé (short ou standard), le dépistage du *chlamydia sp* avant la pose et les modalités de la pose du DIUc (pendant les règles, sous antalgique, sous anesthésie locale) étaient demandés. L'intensité de la douleur de la pose du DIUc était évaluée par l'échelle analogique EVA de 1 à 10. La durée des douleurs et des saignements était à renseigner après la pose du DIUc.

Les complications après la pose du DIUc étaient ensuite recherchées. Les principales complications recherchées étaient : la perforation utérine, l'expulsion du DIUc, la grossesse intra-utérine et extra-utérine et l'infection pelvienne.

Les effets secondaires liés au DIUc au cours des 6 mois de l'étude permettaient d'évaluer l'abondance des règles et la dysménorrhée par rapport à avant la pose du DIUc. La durée des règles après la pose du DIUc était redemandée pour la comparer à la durée après la pose. Les douleurs pelviennes et les saignements entre les règles étaient aussi recherchés.

Enfin la satisfaction du DIUc était le dernier point d'évaluation du questionnaire. La satisfaction du DIUc pour la vie quotidienne et pour la vie sexuelle était déterminée en 4 niveaux : très satisfaite, assez satisfaite, peu satisfaite et mécontente.

Si le retrait était souhaité, les causes étaient demandées ainsi que la date de retrait.

La date de réponse au deuxième questionnaire et la date du retrait du DIUc (ou l'absence de retrait) permettaient de calculer le taux de continuation du DIUc.

VII.5. Analyse statistique de données

Les données ont été saisies grâce au logiciel EpiData Entry. Les analyses statistiques ont été réalisées à l'aide du logiciel EpiData Analysis.

Les variables quantitatives ont été exprimées en moyenne \pm un écart type et les variables qualitatives en effectifs et pourcentages.

Les comparaisons des variables qualitatives étaient faites avec le test de χ^2 ou le test de Fisher si les effectifs étaient faibles. Les comparaisons des variables quantitatives qui suivaient une distribution normale étaient faites avec le test t de Student, et avec le test de Mann-Whitney si les variables ne suivaient pas une distribution normale. En cas de comparaison avant/après la pose de DIU, le test utilisé était le test t de Student apparié, ou le test de Wilcoxon apparié selon les effectifs.

Pour suivre la durée de maintien des DIU, une analyse en "courbe de survie" (de Kaplan-Meier) a été réalisée avec le logiciel EpiData Analysis et les comparaisons ont été faites avec le test du LogRank. Un Hazard Ratio a été calculé entre la durée de maintien chez les nullipares par rapport aux multipares (avec son intervalle de confiance à 95%).

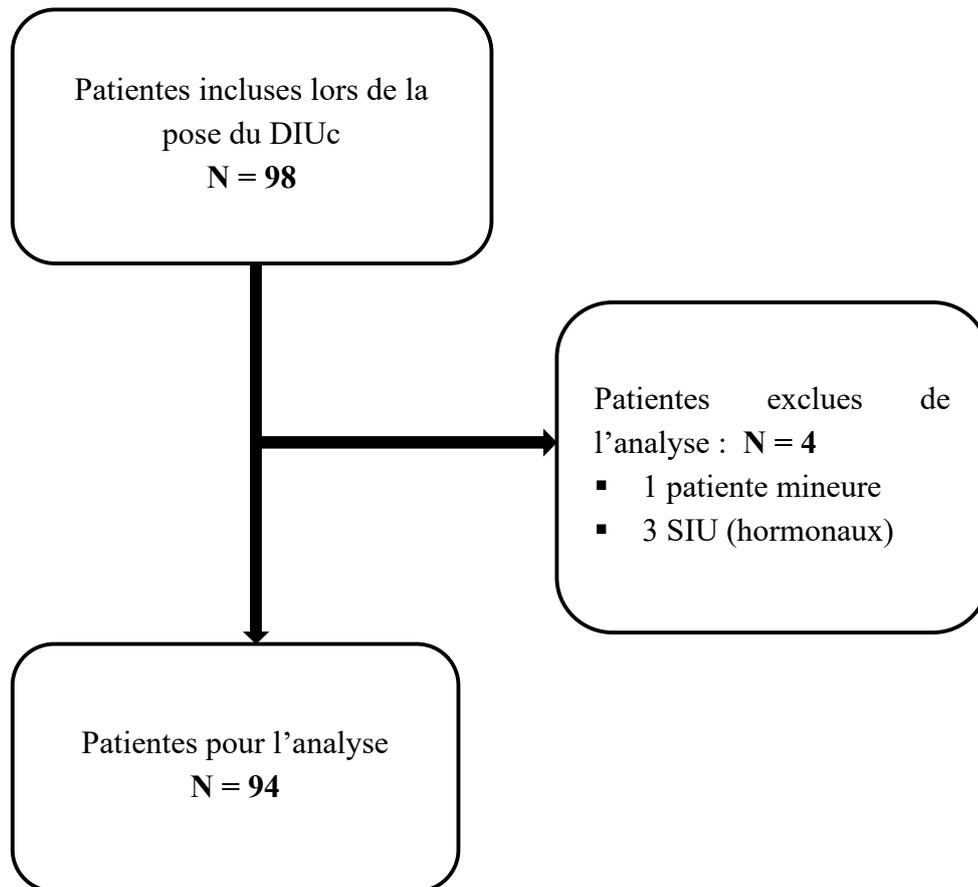
Les différences étaient considérées comme significatives si la *p-value* était inférieure ou égale à 0,05. Il n'a pas été calculé de taille d'échantillon à priori (nombre de sujets nécessaires) en raison de données inconnues telles que le taux de retrait ou d'expulsion dans les 6 mois suivant la pose du DIU. L'étude a été faite sur 10 mois avec le recul de 6 mois soit 16 mois au total. La taille de l'échantillon a été calculée sur la base d'une différence de 30% entre nullipares et multipares pour les modifications des douleurs de règles, de l'abondance des règles (avant et après le DIUc). Sur la base d'une puissance de 80% et d'un risque d'erreur de 5%, ainsi que le rapport du nombre de nullipares sur le nombre de multipares (2/1) un échantillon de 60 nullipares et 30 multipares étaient nécessaires. Pour le critère de jugement « taux de continuation à 6 mois » pour une différence de 10% un échantillon de 270 nullipares et 135 multipares était calculé ; pour des difficultés de recrutement cette taille n'a pas été atteinte.

VIII. ANALYSE

VIII.1. A la pose du DIU au cuivre

De février 2019 à octobre 2019, 98 femmes ont participé à l'enquête. Il y eu 4 questionnaires exclus de l'étude. Un questionnaire avait été rempli par une patiente mineure et les trois autres patientes exclues avaient bénéficié de la pose d'un SIU. Au total 94 patientes étaient incluses dans l'analyse lors de la pose du DIUc.

Figure 18 - Diagramme des flux d'inclusion des patientes



VIII.1.A. Description de la population

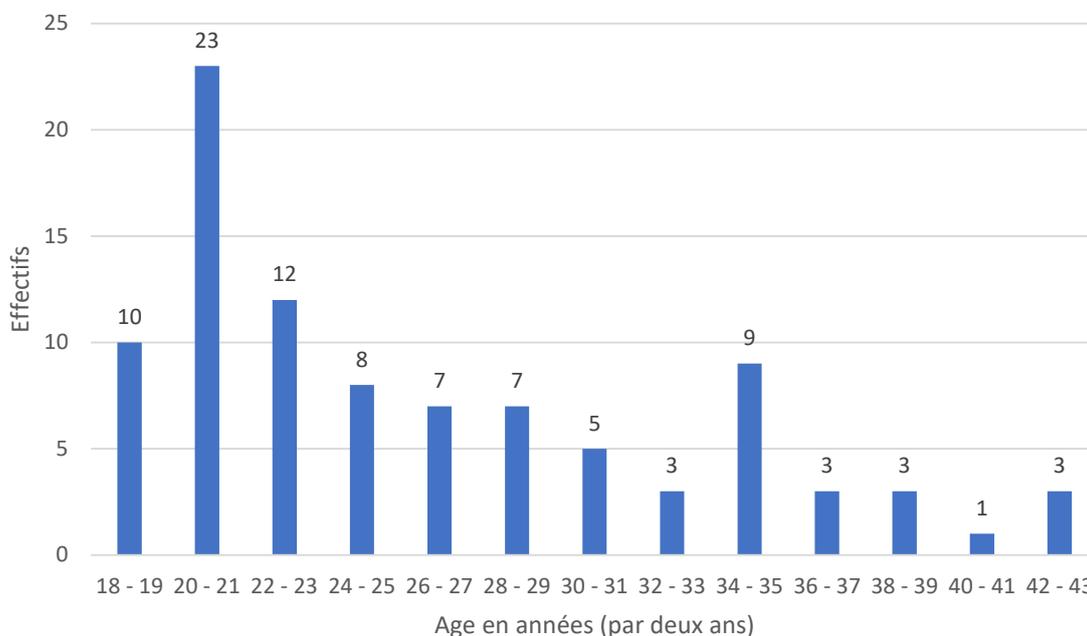
VIII.1.A.a. Caractéristiques socio-démographiques

La pose du DIU a eu lieu pour 18 femmes (19,1%) au centre de planification familiale et CIVG Clotilde Vautier, pour 44 femmes (46,8%) au SUMPPS et pour 32 femmes (34%) dans un cabinet de gynécologie.

La moyenne d'âge des femmes de l'étude était de 26,7 ans \pm 6,7 ans [18,3-43,8] avec une différence d'âge statistiquement significative ($p < 0,05$) selon le lieu de la pose. Pour le centre

de planification familiale la moyenne d'âge des femmes était de 27,9 ans \pm 5,7 ans [21-38] ; pour le SUMPPS la moyenne d'âge des femmes était de 21,7 ans \pm 4,5 ans [18-27] et pour les cabinets de gynécologie la moyenne d'âge était de 33 ans \pm 5,9 ans [19,9-43,8].

Figure 19 - Répartition des âges des femmes de l'étude



Sur les 94 femmes de l'enquête, 64 femmes (68%) étaient célibataires, 30 femmes (32%) étaient mariées ou pacsées ou veuves. Il est noté, tout comme l'âge, une différence de statut marital statistiquement significative ($p < 0,05$) entre les différents centres. Le SUMPPS étant majoritairement composé de jeunes étudiantes, les patientes étaient majoritairement célibataires (98%) alors que les patientes incluses dans les cabinets de gynécologie étaient pour la plupart mariées ou pacsées (69%). Ce qui est cohérent avec l'âge des patientes significativement différent dans chacun des centres.

On observait que 86 femmes (91,5%) bénéficiaient de la mutuelle et seulement 8 femmes (8,5%) avaient la CMUc. Il n'a pas été montré de différence significative de couverture sociale en fonction des lieux de pose ($p = 0,065$).

Le niveau d'étude était élevé en raison du recrutement, avec 33 (35%) femmes avec un niveau BAC ou inférieur et 61 femmes (65%) ayant le niveau supérieur au BAC. Le niveau d'étude était globalement élevé sans différence significative de niveau d'étude en fonction du lieu de pose ($p = 0,13$).

La profession des femmes était majoritairement étudiante du fait du recrutement et d'un maximum de réponses au SUMPPS. On retrouve donc 44 femmes (46,8%) qui étaient étudiantes. Pour le reste (50 femmes), on retrouve 27 femmes (28,7%) qui étaient employées,

10 femmes (10,6%) de profession libérale/cadre supérieur/ingénieur/professeur/médecin, 7 femmes (7,4%) sans profession et 4 femmes (4,3%) de profession intermédiaire.

VIII.1.A.b. Antécédents des patientes incluses

◇ Antécédents personnels et familiaux

Sur les 94 femmes, 70 femmes (74,5%) ne fumaient pas. Les 24 femmes tabagiques (25,5%) fumaient en moyenne 6 cigarettes par jour \pm 4,7 cigarettes par jour [1-20]. Sur les 24 femmes tabagiques (33,4%) seulement 8 femmes fumaient plus de 10 cigarettes par jour. On observe qu'il y a une différence significative ($p < 0,05$) de femmes en fonction des centres. Au centre de planification familiale on observe une grande proportion des fumeuses (55%) alors qu'au SUMPPS on retrouve que 28% de fumeuses.

On observe que 7 femmes (7,4%) de l'étude avaient une maladie contre indiquant la prise de pilule oestro-progestative (POP). Il y avait 3 patientes épileptiques sous traitement spécifique, 2 patientes présentant des migraines avec aura, 1 patiente avec antécédent personnel de pancréatite auto-immune et enfin 1 femme avec un antécédent familial d'embolie pulmonaire et un antécédent personnel de glomérulonéphrite.

L'indice de masse corporelle (IMC) correspond à l'indice pondéral calculé en divisant le poids d'une personne par le carré de sa taille. La moyenne de l'IMC des femmes de l'étude était de $23,4 \pm 4,2$ [16,4-36,3]. La moyenne de l'IMC était significativement différente en fonction du lieu de pose ($p=0,0028$). On retrouvait une moyenne d'IMC de $21,8 \pm 2,55$ [16,4-34,2] pour le SUMPPS, une moyenne d'IMC à $24,4 \pm 4,8$ [19-35] pour le centre de planification familial et une moyenne d'IMC à $24,9 \pm 5$ [19-36] les cabinets de gynécologie. Ce qui est tout à fait cohérent avec la moyenne d'âge inférieure au SUMPPS.

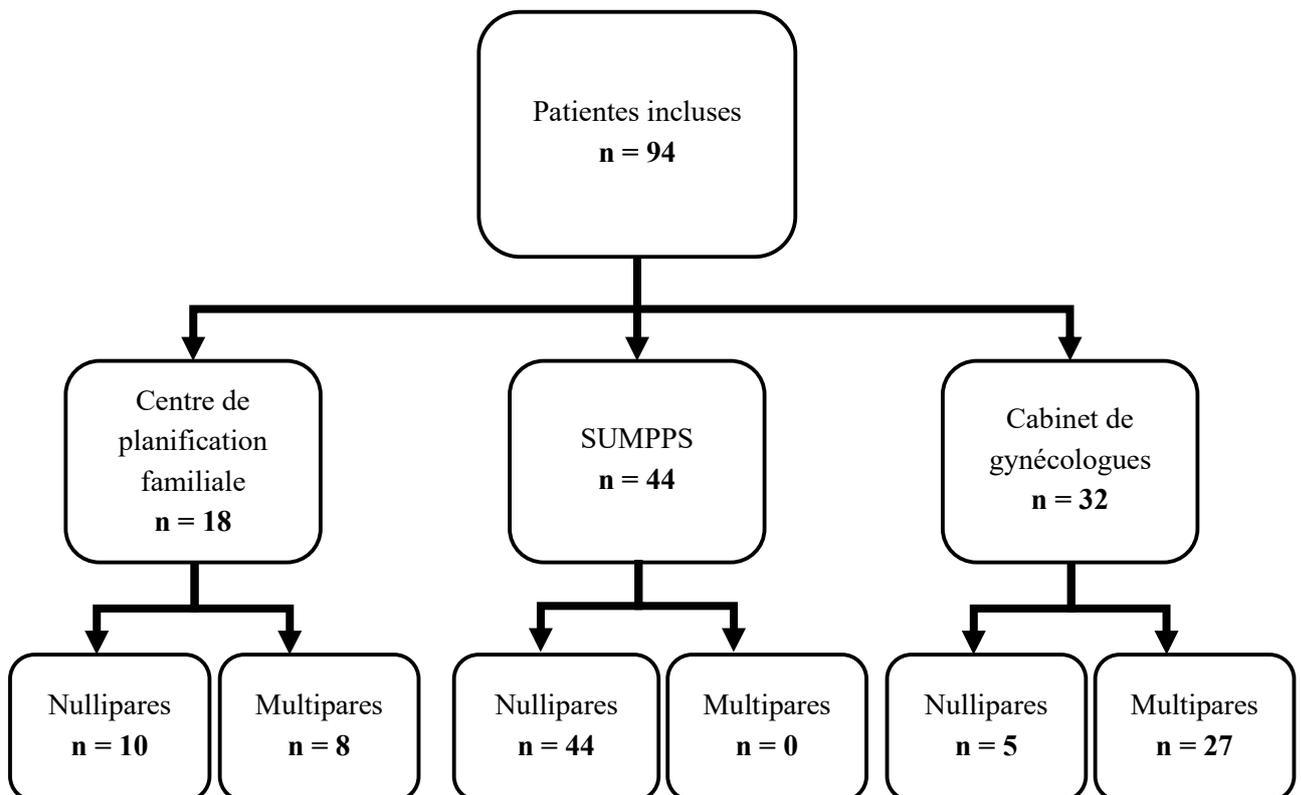
◇ Antécédents obstétricaux

Pour les antécédents obstétricaux on observe que 12 femmes (12,8%) avaient déjà fait une fausse couche, 22 femmes (23,4%) une IVG et 2 femmes (2,1%) une GEU.

Sur 94 femmes, 33 femmes (35%) avaient déjà eu au moins une grossesse. Parmi les femmes ayant déjà eu une grossesse, seulement 8 d'entre elle (8,5%) avaient eu une césarienne.

Ainsi sur l'ensemble de l'étude, 61 (65%) femmes nullipares ont été incluses et 33 femmes étaient multipares (75%). Au SUMPPS, les patientes incluses étaient toutes nullipares. Au centre de planification 10 femmes (55%) étaient nullipares et 8 multipares (44%). Dans les cabinets de gynécologie les femmes incluses étaient en grande majorité multipares : 27 femmes (84%) multipares contre 5 femmes (16%) nullipares.

Figure 20 - Diagramme de flux d'inclusion des patientes nullipares et multipares en fonction des centres



◇ Antécédents gynécologiques

La moyenne d'âge des premières règles était de 13 ans \pm 1,4 ans [10-18].

Sur les 94 femmes incluses dans l'étude 81 femmes (86,2%) avaient des cycles réguliers avant la pose de DIUc.

La durée moyenne des règles avant la pose du DIUc était de 5 jours \pm 1,3 jours [2-9].

L'abondance des règles avant la pose de DIUc était considérée comme supérieure à la normale chez 14 femmes (15%) de l'étude. Une différence significative de règles d'abondance supérieure à la normale était observée en fonction des différents centres ($p < 0,05$). On note ainsi que 71% des femmes avec antécédent de règles abondantes appartenait au centre du SUMPPS. Les règles avant la pose de DIUc étaient considérées comme douloureuses et nécessitant la prise d'antidouleur chez 34 femmes (36%) de l'enquête. Il y avait une différence significative entre les centres ($p < 0,05$). Les femmes qui avaient des règles douloureuses étaient majoritairement incluses dans les cabinets de gynécologie (50%).

On observe que 22 femmes (23,4%) de l'étude avaient un antécédent d'infection gynécologique. Toutes les infections gynécologiques étaient de localisation vaginale. Les

infections retrouvées étaient pour 3 femmes (13,6%) une infection par *Chlamydia sp*, pour 2 femmes (9%) une infection par *Gonocoque sp*, pour 5 (22,7%) femmes une infection par *Gardnerella vaginalis sp*, pour 17 femmes (77,6%) une infection par *candida albicans sp* et pour une femme (4,5%) une infection par *papillomavirus* (HPV).

VIII.1.A.c. Contraception antérieure

Le préservatif était une méthode que 71% des femmes de l'étude ont déjà utilisée comme contraception antérieure.

On notait que 77 femmes (82%) de cette enquête étaient utilisatrices de la POP avant le choix du DIUc.

Seulement 9 femmes (9,6%) avaient déjà eu un SIU et 8 femmes (8,5%) étaient utilisatrices de l'implant. Dans les autres types de contraception on retrouve 1 femme (1%) utilisatrice de l'anneau vaginal.

Et enfin, 6 femmes (6,3%) de l'étude ont déclaré n'avoir jamais eu de contraception antérieure.

VIII.1.A.d. Choix du DIUc et sources d'informations

La principale raison ayant amenée à choisir le DIUc par les patientes de l'étude était l'absence d'hormone (90%). Plus spécifiquement on observait que 2 patientes avaient choisi le DIUc du fait de leur contre-indication aux hormones (tabagisme et épilepsie).

La durée de 5 ans du DIUc était la deuxième raison la plus retrouvée par les femmes de l'étude (51%).

Les oublis fréquents de la prise de la pilule et l'efficacité du DIUc sont des raisons qui ont amenées à choisir le DIUc pour un tiers des femmes de l'étude. Et plus spécifiquement une femme (1%) a choisi le DIUc du fait d'une hyperfertilité et donc nécessité d'une contraception plus efficace.

Une femme (1%) a évoqué la raison écologique du « Zéro Déchet » du DIUc par rapport à l'utilisation mensuelle de la POP.

Les sources d'informations qui ont amené les patientes à choisir le DIUc étaient pour 53 d'entre elles (56,4%) un médecin et pour 51 femmes (54,2%) l'entourage. On retrouve ensuite pour 21 femmes (22,3%) une information donnée par la sage-femme. Internet a été une source d'information pour 24 d'entre elles (25,3%). Une patiente (1%) a été informée par la pharmacie.

Et enfin 3 femmes (3%) ont eu une information délivrée dans le cadre de la scolarité et notamment l'infirmière scolaire.

VIII.1.A.e. Commentaires sur la contraception en générale et sur le DIUc

Dans les commentaires que certaines femmes ont écrit sur la contraception en général on retrouve surtout l'idée principale d'un manque d'information sur la contraception. A l'heure actuelle où internet et les médias regroupent une source importante et infinie d'informations, 15% des femmes ayant répondu au commentaire décrivent un manque d'information sur tous les contraceptifs et notamment le DIUc. Le manque d'information pendant la période scolaire est souvent cité. Un manque d'information des professionnels est aussi décrit par les patientes avec une contraception par POP souvent proposée en première intention.

La crainte des hormones et la mauvaise tolérance de la POP sont des notions qui reviennent souvent dans les commentaires (17%) : « trop d'hormones depuis 20 ans ».

Les femmes décrivent la contraception comme une « étape indispensable mais contraignante, stressante et difficile à choisir » et la décrivent même comme « un fardeau ».

De plus, 3 femmes (6,6%) évoquent la question de la contraception masculine.

Concernant les commentaires sur le DIUc en général, le DIUc est considéré par 27,5% des femmes ayant écrit un commentaire, comme « moins contraignant », « pratique et efficace ». Pour 22,5% d'entre elles, le DIUc est surtout « le seul moyen sans hormone » et « le moins dangereux pour l'organisme ». Les peurs abordées pour le DIUc étaient surtout la douleur à la pose et le risque d'expulsion.

Tableau I - Caractéristiques de la population selon les différents centres (1/3)

		Centre de planification familiale	SUMPPS	Cabinets de gynécologie	p
		N = 18 (%)	N = 44 (%)	N = 32 (%)	
AGE (ans)		27,9 ± 5,7	21,7 ± 2,1	33 ± 5,8 ans	< 10 ⁻⁸
STATUT MARITAL	Célibataire	11 (61)	43 (98)	10 (31)	<10 ⁻⁵
	Mariée/pacsée/veuve	7 (33)	1 (2)	22 (69)	
VIE EN COUPLE		9 (50)	23 (52)	28 (88)	0,003
COUVERTURE SOCIALE	Mutuelle	14 (78)	42 (96)	30 (94)	0,07
	CMUc	4 (22)	2 (5)	2 (6)	
NIVEAU D'ETUDE	BAC et moins	10 (56)	13 (29)	10 (31)	0.13
	Plus que le BAC	8 (44)	31 (71)	22 (69)	

Tableau I - Caractéristiques de la population selon les différents centres (2/3)

		Centre de planification familiale	SUMPPS	Cabinets de gynécologie	p
		N = 18 (%)	N = 44 (%)	N = 32 (%)	
PROFESSION	Agricultrice	0 (0)	0 (0)	0 (0)	NC
	Artisan, commerçant	1 (5,6)	0 (0)	0 (0)	
	Profession libérale, cadre sup, ingénieur, professeur, médecin	2 (11)	1 (2)	7 (22)	
	Profession intermédiaire	4 (22)	0 (0)	0 (0)	
	Employé	8 (44)	1 (2)	18 (56)	
	Ouvrier	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
	Sans profession	2 (11)	0 (0)	5 (16)	
	Etudiante	1 (6)	41 (93)	2 (6)	
	Autres	0 (0)	1 (2)	0 (0)	
TABAGISME		10 (56)	8 (18)	6 (19)	0,005
MALADIE CONTRE INDICANT LA POP		17 (94)	39 (89)	31 (97)	0,38
IMC		24, 4 ± 4,8	21,8 ± 2,5	24,9 ± 4,9	0,003
ANTECEDENTS OBSTETRICIAUX	Fausse couche	2 (11)	1 (2)	9 (28)	0,004
	IVG	9 (50)	1 (2)	12 (37)	0
	GEU	1 (6)	1 (2)	0 (0)	0,4
ANTECEDENTS GYNECOLOGIQUES					
Age des premières règles en années		13 ± 2	12,9 ± 1,3	12,9 ± 1,1 an	0,9
Cycles	Réguliers	15 (83)	36 (82)	30 (94)	0,3
	Irréguliers	3 (17)	8 (18)	2 (6)	
Durée des règles en jours		5,2 ± 1,3	5 ± 1,3	4,9 ± 1,3	0,7
Abondance des règles	Normale	14 (78)	34 (77)	32 (100)	0,014
	Supérieure à la normale	4 (22)	10 (23)	0 (100)	
Douleur pendant les règles	Normale	13 (72)	32 (73)	15 (47)	0,05
	Nécessitant la prise d'analgésiques	5 (28)	12 (28)	17 (53)	
Antécédents d'infections gynécologiques	Antécédent d'infection gynéco	5 (2)	7 (16)	10 (31)	0,3
	<i>Chlamydia sp</i>	0 (0)	2 (5)	1 (3)	0,7
	<i>Gardnerella sp</i>	1 (6)	2 (4)	2 (6)	0,9
	<i>Candida sp</i>	3 (18)	5 (11)	8 (25)	0,3
CONTRACEPTION ANTERIEURE	Préservatifs	12 (67)	32 (73)	23 (72)	0,9
	POP	14 (78)	33 (75)	30 (94)	0,09
	SIU	0 (0)	1 (2)	8 (25)	0,001
	Implant	2 (11)	4 (9)	3 (9)	0,7
	Pas de contraception	3 (8)	2 (5)	2 (6)	0,2

Tableau I - Caractéristiques de la population selon les différents centres (3/3)

	Centre de planification familiale	SUMPPS	Cabinets de gynécologie	p	
	N = 18 (%)	N = 44 (%)	N = 32 (%)		
RAISONS AYANT AMENEES A CHOISIR LE DIUc	Efficacité	3 (17)	21 (48)	7 (22)	0,01
	Pas hormone	13 (72)	39 (89)	27 (85)	0,3
	Durée de 5 ans	10 (56)	23 (52)	15 (47)	0,8
SOURCES D'INFORMATION SUR LE DIUc	Oublis fréquents de pilule	7 (39)	15 (34)	10 (31)	0,9
	Médecin	13 (72)	23 (52)	17 (53)	0,3
	Sage-femme	5 (28)	6 (14)	10 (31)	0,16
	Internet	2 (11)	19 (43)	3 (9)	0,001
	Entourage	9 (50)	29 (66)	13 (41)	0,09

VIII.1.B. Comparaison entre nullipares et multipares

Dans l'étude, il y a donc 61 nullipares et 33 multipares qui ont été incluses. Si l'on compare les caractéristiques sociodémographiques, les antécédents, la contraception antérieure, les raisons qui les ont amenés au DIUc et les sources d'information du DIUc on retrouve des différences statistiquement significatives entre les deux groupes des patientes (Tableau II).

VIII.1.B.a. Les caractéristiques sociodémographiques

L'âge moyen des patientes nullipares était de 22 ans \pm 3 ans. Il existait une différence significative ($p < 0,05$) avec les patientes multipares donc l'âge moyen était de 34 ans \pm 5 ans.

Chez les patientes nullipares 95% d'entre elles étaient célibataires alors que 79% des femmes multipares étaient mariées ou pacsées ou veuves. On note donc une différence significative de leur statut marital ($p < 0,05$) cohérent avec l'âge des deux groupes. De plus, 85% des patientes multipares étaient en couple contre 53% des patients nullipares ($p = 0,002$).

Les deux groupes avaient un niveau social similaire avec une majorité de patientes avec une mutuelle, sans différence significative entre les deux groupes ($p = 0,1$).

Le niveau d'étude n'était pas différent entre les deux populations de patientes ($p = 0,06$). Dans l'ensemble de l'étude le niveau d'étude était haut, avec une majorité de patientes avec un niveau supérieur au BAC, sans lien avec la parité.

En revanche, les professions observées des patientes de l'étude sont significativement différentes en fonction de la parité ($p < 0,05$). Ceci est lié au fait que la grande partie des nullipares a été recruté au SUMPPS, le centre médical des étudiantes. Il y a donc une majorité

de patientes étudiantes chez les nullipares (72%) et une majorité d'employés (64%) chez les multipares.

VIII.1.B.b. Les antécédents

◇ Antécédents personnels et familiaux

L'antécédent personnel de tabagisme n'était significativement pas lié à la parité ($p=0,5$). On retrouvait 28% de nullipares tabagiques et 21% de multipares tabagiques. Donc un taux de tabagisme plutôt représentatif de la population quand l'on sait qu'en 2017, 21% des femmes en pays de la Loire étaient fumeuses (83).

Les maladies contre-indiquant la POP étaient toutes retrouvées chez les patientes nullipares.

Les IMC des patientes incluses étaient significativement différents selon la parité ($p < 0,05$) mais cela s'explique surtout aux différences d'âge entre les deux populations. L'IMC moyen des patientes nullipares était de 22 ± 3 alors que l'IMC moyen des patientes multipares était de 25 ± 5 .

◇ Antécédents gynécologiques

L'âge des premières règles était de 13 ans pour les deux populations de patientes.

Les cycles étaient majoritairement réguliers dans les deux groupes sans différence significative ($p=0,5$).

La durée des règles était de 5 jours en moyenne sans différence observée en lien avec la parité ($p=0,7$).

En revanche, l'abondance des règles avant la pose de DIUc était de différence significative entre les nullipares et les multipares ($p=0,02$). En effet, 21% des nullipares avaient des règles d'abondance supérieure à la normale et seulement 3% pour les multipares.

Il n'a pas été retrouvé de différence significative pour les dysménorrhées avant la pose du DIUc entre les deux groupes de patientes ($p=0,2$). De même pour les antécédents d'infection gynécologique, aucune différence n'est observée.

VIII.1.B.c. La contraception antérieure

L'utilisation du préservatif avant l'utilisation du DIUc est retrouvée de façon identique entre les deux populations sans différence significative : 71% des patientes nullipares et 73% des patientes multipares ont déjà utilisé le préservatif.

Pour l'utilisation antérieure de la POP il existe une différence significative entre les deux groupes ($p=0,03$) avec 94% des patientes multipares qui ont déjà utilisé contre 75% chez les nullipares. Cette différence est aussi retrouvée pour l'utilisation antérieure du SIU ($p=0,005$). Cela s'explique tout à fait par l'âge plus avancé des patientes multipares et donc d'une meilleure expérience des différents contraceptifs.

VIII.1.B.d. Choix du DIUc et sources d'informations

Toutes les raisons ayant amené à choisir le DIUc étaient significativement non différentes entre les nullipares et les multipares.

Par ailleurs, les sources d'informations sur le DIUc étaient différentes entre les deux groupes sauf pour les informations amenées par le médecin ($p=0,1$). On observe ainsi que 64% des patientes nullipares ont eu l'information par l'entourage et 34% par internet. Chez les patientes multipares, on note une plus grande proportion (40%) de femmes ayant eu l'information par la sage-femme et une plus faible proportion de femmes ayant eu l'information par internet (9%).

Tableau II - Comparaison de la description de la population entre nullipares et multipares avant la pose de DIUc (1/2)

		Nullipares N = 61 (%)	Multipares N = 33 (%)	p
AGE (ans)		22,5 ± 2,8	34,45 ± 4,61	< 10 ⁻⁸
STATUT MARITAL	Célibataire	58 (95)	6 (18)	<10 ⁻⁵
	Mariée/pacsée/veuve	3 (5)	26 (79)	
VIE EN COUPLE		32 (53)	28 (85)	0,002
COUVERTURE SOCIALE	Mutuelle	58 (95)	28 (85)	0,1
	CMUc	3 (5)	5 (15)	
NIVEAU D'ETUDE	Bac et moins	22 (36)	11 (48)	0.32
	Plus que le Bac	39 (64)	12 (52)	
PROFESSION	Agricultrice	0 (0)	0 (0)	NC
	Artisan, commerçant	1 (2)	0 (0)	
	Profession libérale, cadre sup, ingénieur, professeur, médecin	3 (5)	7 (21)	
	Profession intermédiaire	3 (5)	1 (3)	
	Employé	6 (10)	21 (64)	
	Ouvrier	0 (0)	0 (0)	
	Sans profession	3 (5)	4 (12)	
	Etudiante	44 (72)	0 (0)	
TABAGISME		17 (28)	7 (21)	0,5
MALADIE CONTRE INDICANT LA POP		7 (12)	0 (0)	0,04
IMC		22,3 ± 3	25,4 ± 5,2	0,004
ANTECEDENTS OBSTETRICAUX	Fausse couche	1 (2)	11 (33)	<10 ⁻⁵
	IVG	7 (12)	15 (46)	<10 ⁻⁴
	GEU	1 (2)	1 (3)	0,6

Tableau II - Comparaison de la description de la population entre nullipares et multipares avant la pose de DIUc (2/2)

	Nullipares N = 61 (%)	Multipares N = 33 (%)	p
ANTECEDENTS GYNECOLOGIQUES			
Age des premières règles (ans)	12,9 ± 1,4	12,9 ± 1,5	0,9
Cycles	Réguliers	30 (91)	0,5
	Irréguliers	3 (9)	
Durée des règles (jours)	5 ± 1,4	4,9 ± 1,7	0,8
Abondance des règles	Normale	32 (97)	0,02
	Supérieure à la normale	1 (3)	
Douleur pendant les règles	Nécessitant la prise d'antalgiques	18 (54)	0,2
Antécédent d'infection gynécologique	15 (25)	7 (21)	0,8
<i>Chlamydia sp</i>	3(5)	0 (0)	0,5
<i>Gardnerella sp</i>	4 (7)	1 (3)	0,6
<i>Candida sp</i>	9 (15)	7 (21)	0,4
CONTRACEPTION ANTERIEURE	Préservatifs	24(73)	1
	POP	31 (94)	0,03
	SIU	7 (21)	0,005
	Implant	3(9)	0,7
	Pas de contraception	2 (6)	0,8
RAISONS AYANT AMENEES A CHOISIR LE DIUc	Efficacité	7 (21)	0,1
	Pas hormone	28 (85)	0,3
	Durée de 5 ans	17 (51)	1
	Oublis fréquents de pilule	9 (27)	0,4
SOURCES D'INFORMATION SUR LE DIUc	Médecin	22 (67)	0,1
	Sage-femme	13 (40)	0,01
	Internet	3 (9)	0,01
	Entourage	12 (37)	0,02

VIII.2. Suivi à 6 mois de la pose du DIUc

D'août 2019 à avril 2020 les 94 patientes ont été recontactées par mail ou téléphone pour leur suivi, 6 mois après la pose du DIUc. Au total, 77 femmes ont répondu au deuxième questionnaire évaluant la tolérance et la satisfaction du DIUc. Il y a donc eu 17 perdues de vue.

Les perdues de vue avaient les caractéristiques suivantes par rapport aux femmes qui avaient répondu : l'âge moyen n'était pas différent, il n'y avait pas de différence selon la parité, selon la catégorie socio-professionnelle, ni selon le centre de pose. Le niveau d'étude était différent avec 30 % de perdues de vue chez les femmes avec le bac et moins contre 11 % pour les femmes avec plus que le bac (p=0.02), ainsi que le tabagisme avec 46 % de perdues de vue chez les fumeuses contre 9 % chez les non-fumeuses (p<10-4).

VIII.2.A. Caractéristiques de la pose du DIUc

Sur les 77 patientes suivies à 6 mois, 13 patientes (17%) faisaient partie du centre de planification familiale, 36 patientes du SUMPPS (47%) et 28 (36%) patientes des cabinets de gynécologues. Les patientes étaient donc rappelées par mail ou téléphone à 6 mois de la pose. Les caractéristiques du déroulement de la pose étaient donc demandées lors du deuxième questionnaire.

Si on observe dans un premier temps la proportion des deux différents types de DIUc posés, on constate que 48 DIUc Short (62%) ont été posés et 29 DIUc standards (38%).

Le dépistage de la bactérie *chlamydia sp* a été réalisé pour 40 patientes (52%).

Aucun DIUc n'a été posé sous anesthésie locale dans cette enquête. Le DIUc a été posé pendant les règles pour 30 patientes (39%). La prise d'anti-inflammatoire avant la pose de DIUc a été réalisée pour 45 patientes de l'étude (58%).

VIII.2.B. Complications après la pose du DIUc

Au cours de l'étude, il a été décrit 7 (9%) expulsions par les patientes dont 5 (72%) patientes incluses au SUMPPS et 2 (28%) patientes en cabinet de gynécologues de ville.

Il n'y a pas eu de perforation utérine parmi les 77 poses de DIUc.

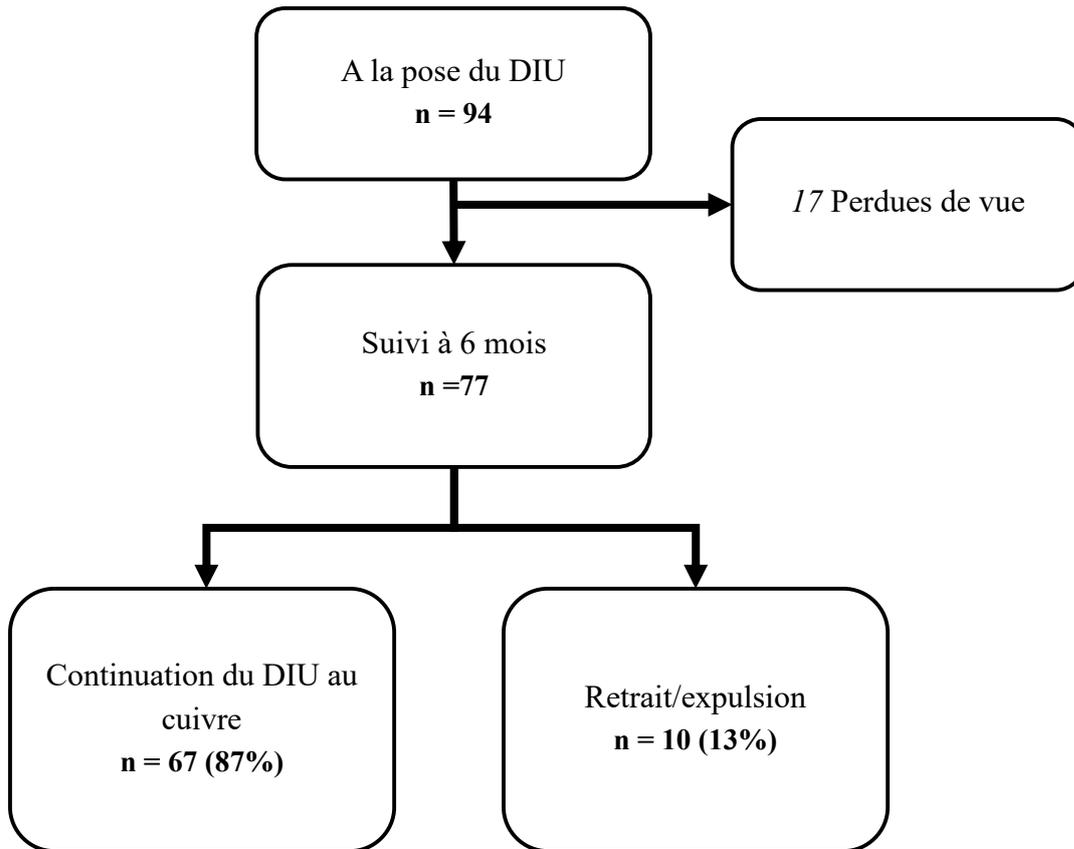
Il y a eu une grossesse intra-utérine (1,3%) qui a fait suite à une expulsion du DIUc. Donc ce n'était pas une véritable grossesse sous DIUc. Par ailleurs, il n'y a eu aucune GEU.

Il n'y a eu aucune infection secondaire au DIUc mais seulement 2 (2,6%) infections vaginales à *Gardnerella sp*.

VIII.2.C. La tolérance du DIUc

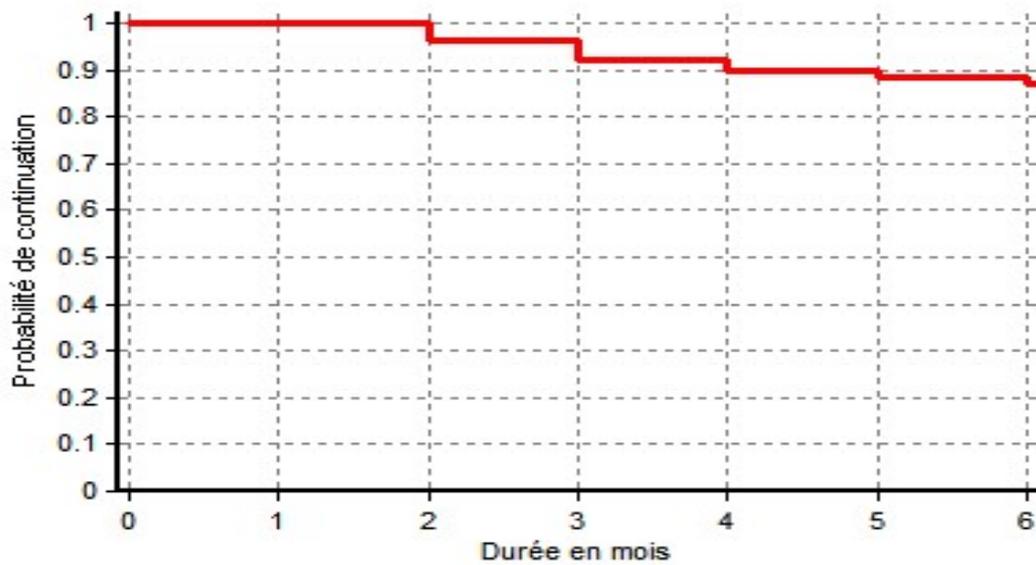
Le critère de jugement principal était la tolérance du DIUc défini par le taux de continuation à 6 mois. Sur 77 patientes, 67 patientes avaient continué le DIUc à 6 mois, soit un taux de continuation de 87%.

Figure 21 - Diagramme de flux. Suivi à 6 mois



Sur une période moyenne de 7 mois, ont été observés 10 retraits ou expulsions du DIUc (13 %) dans un délai moyen de 3.8 mois \pm 1.3 [2.2 – 6.3]. Parmi eux, on compte 7 expulsions du DIUc (9 %), dans un délai moyen de 3,2 mois \pm 1,2 [1.8 – 5.2]), un retrait pour désir de grossesse (après 4,4 mois), à et 2 retraits pour effets indésirables (après 3,6 et 6,3 mois). Les effets secondaires qui ont motivé le retrait du DIUc étaient : dysménorrhée, règles abondantes et saignement entre les règles.

Figure 22 - Courbe de continuation des DIUc (87 % à 6 mois)



VIII.2.D. Critères de jugements secondaires

VIII.2.D.a. Ressenti au moment de la pose

Parmi les 77 patientes incluses, 66 patientes (86%) estiment avoir ressenti une douleur pendant la pose. La moyenne de l'EVA lors de la pose du DIUc était de $5,6 \pm 2,6$ [0-10].

La durée moyenne des douleurs après la pose était de $2,6$ jours $\pm 3,7$ jours [0-30]. Les femmes de l'étude ont en moyenne saigné $3,6$ jours $\pm 4,4$ jours [0-28] après la pose du DIUc.

Les critères associés à une douleur plus importante pendant la pose étaient les suivants : nulliparité, pose en dehors des règles et prise d'AINS (facteur de confusion probable lié à la nulliparité).

Dans les commentaires laissés par les patientes sur la pose de DIUc on observe que 3 patientes ont déclaré avoir eu un malaise vagal lors de la pose. On observe aussi que 5 patientes ont déclaré surtout avoir des douleurs intenses de type contraction utérine après la pose alors que 7 patientes ont surtout été douloureuses lors de la pose. Des commentaires positifs (7 commentaires sur 33) ont aussi été laissés « aucune gêne à la pose », « pose rapide », « aucune douleur à la pose », « pose qui s'est bien déroulée ».

VIII.2.D.b. Les effets secondaires

Dans un premier temps, les effets secondaires pendant la durée de surveillance de DIUc ont été évalués.

L'abondance des règles après 6 mois de DIUc était pour 32% des patientes supérieure à la normale. De plus, pour 48 patientes (64%) de l'étude les règles après 6 mois de DIUc étaient d'abondance supérieure à avant la pose, pour 21 patientes (28%) identiques à avant et pour 6 d'entre elles (8%) moins abondantes par rapport à avant la pose du DIUc.

La durée moyenne des règles après 6 mois de DIUc était de 6,1 jours \pm 1,6 jours [3-10]. En comparant avec la durée des règles avant la pose (5 jours) on observe une différence de +1,1 jours (écart type ET de 1,17) avec $p < 10^{-5}$ par rapport à 0.

Les cycles étaient réguliers pour 78% des patientes à 6 mois de la pose du DIUc.

Les règles après 6 mois de DIUc étaient douloureuses pour 61% des patientes. Elles étaient pour 39 patientes (51%) d'intensité supérieure à avant la pose, pour 34 patientes (44%) identiques à avant et pour 2 d'entre elles (3%) moins douloureuses par rapport à avant la pose du DIUc.

Des douleurs pelviennes entre les règles ont été observées chez 30 femmes de l'étude (40%) après 6 mois de DIUc.

Dans l'étude 9 femmes (12%) décrivaient des douleurs pelviennes pendant les rapports sexuels depuis la pose du DIUc.

Et enfin, des saignements entre les règles à type de spotting étaient décrits chez 23% des patientes de l'étude.

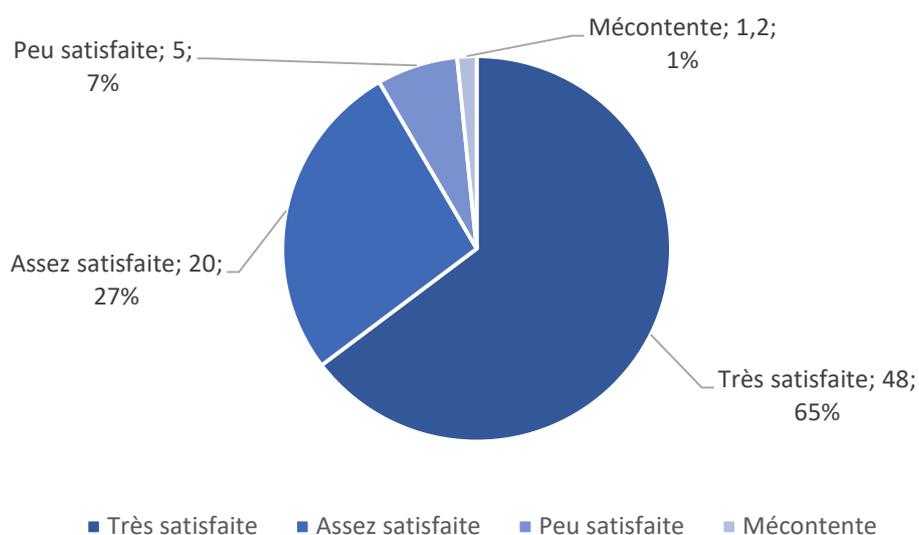
VIII.2.D.c. La satisfaction

Dans un deuxième temps la satisfaction a été évaluée en deux questions.

La satisfaction du DIUc dans la vie quotidienne et dans la vie sexuelle a été évaluée par 4 niveaux de satisfaction : très satisfaite, assez satisfaite, peu satisfaite et mécontente.

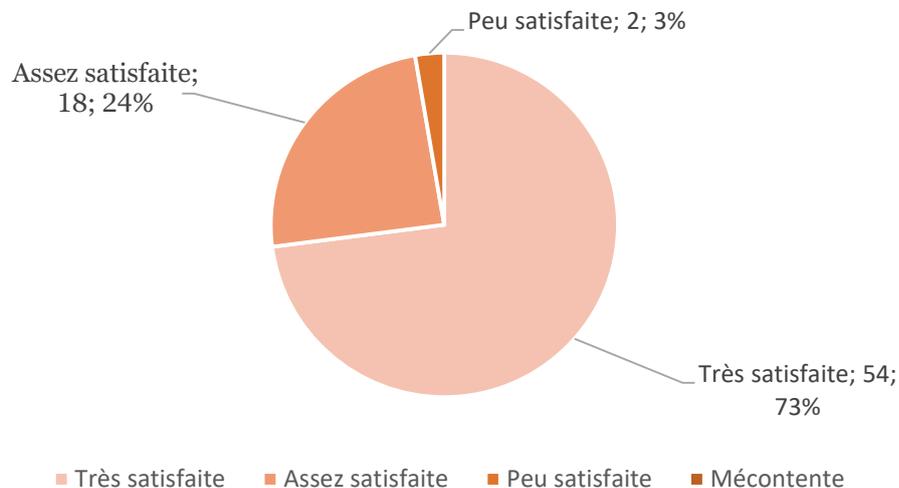
A 6 mois de DIUc on retrouve ainsi pour la satisfaction dans la vie quotidienne 65% des femmes qui sont très satisfaites, 27% des femmes qui sont assez satisfaites, 7% des femmes qui sont peu satisfaites et 1% des femmes qui n'est pas satisfaite.

Figure 23 - Satisfaction dans la vie quotidienne du DIUc à 6 mois



Pour la satisfaction dans la vie sexuelle on retrouve : 73% des femmes qui sont très satisfaites, 24% des femmes qui sont assez satisfaites, 3% des femmes qui sont peu satisfaites et aucune femme qui n'est pas satisfaite.

Figure 24 - Satisfaction du DIUc dans la vie sexuelle à 6 mois de la pose



Si l'on regarde la satisfaction dans la vie quotidienne des patientes qui ont retiré leur DIUc dans les 6 premiers mois, on observe que malgré le souhait du retrait du DIUc : 28% étaient très satisfaites, 28% assez satisfaites, 28% peu satisfaites et seulement 24% étaient mécontentes. Pour la satisfaction dans la vie sexuelle on note que 71% des patientes qui ont retiré leur DIUc avant 6 mois était très satisfaites.

VIII.2.E. Comparaison entre nullipares et multipares

A 6 mois de suivi, sur les 77 patientes incluses : 49 patientes étaient nullipares et 28 patientes étaient multipares.

VIII.2.E.a. Caractéristiques de la pose du DIUc

Le type de DIUc posé (short ou standard) a ainsi été directement lié à la parité. Toutes les patientes multipares ont bénéficié d'un DIUc standard et les patientes nullipares ont bénéficié d'un DIUc short sauf pour une d'entre elle qui avait un antécédent d'expulsion avec le DIUc short.

On observe que le dépistage du *Chlamydia sp* avant la pose a été surtout réalisé chez les nullipares (77%) avec une différence significative avec les multipares (7% ; $p < 0,05$).

Le DIUc a été posé pendant les règles pour 18 patientes nullipares (37%) et pour 12 patientes multipares (43%), sans différence significative entre les deux groupes ($p = 0,6$).

Dans la population de nullipares on remarque que 33 (67%) patientes ont pris des AINS avant la pose du DIUc contre 12 (43%) pour les patientes multipares ($p = 0,05$).

VIII.2.E.b. Complications après la pose

Comme vu précédent, les complications observées après la pose du DIUc ont été surtout liées à l'expulsion. La grossesse intra et extra-utérine, l'infection et la perforation utérine n'ont pas été observées durant l'étude.

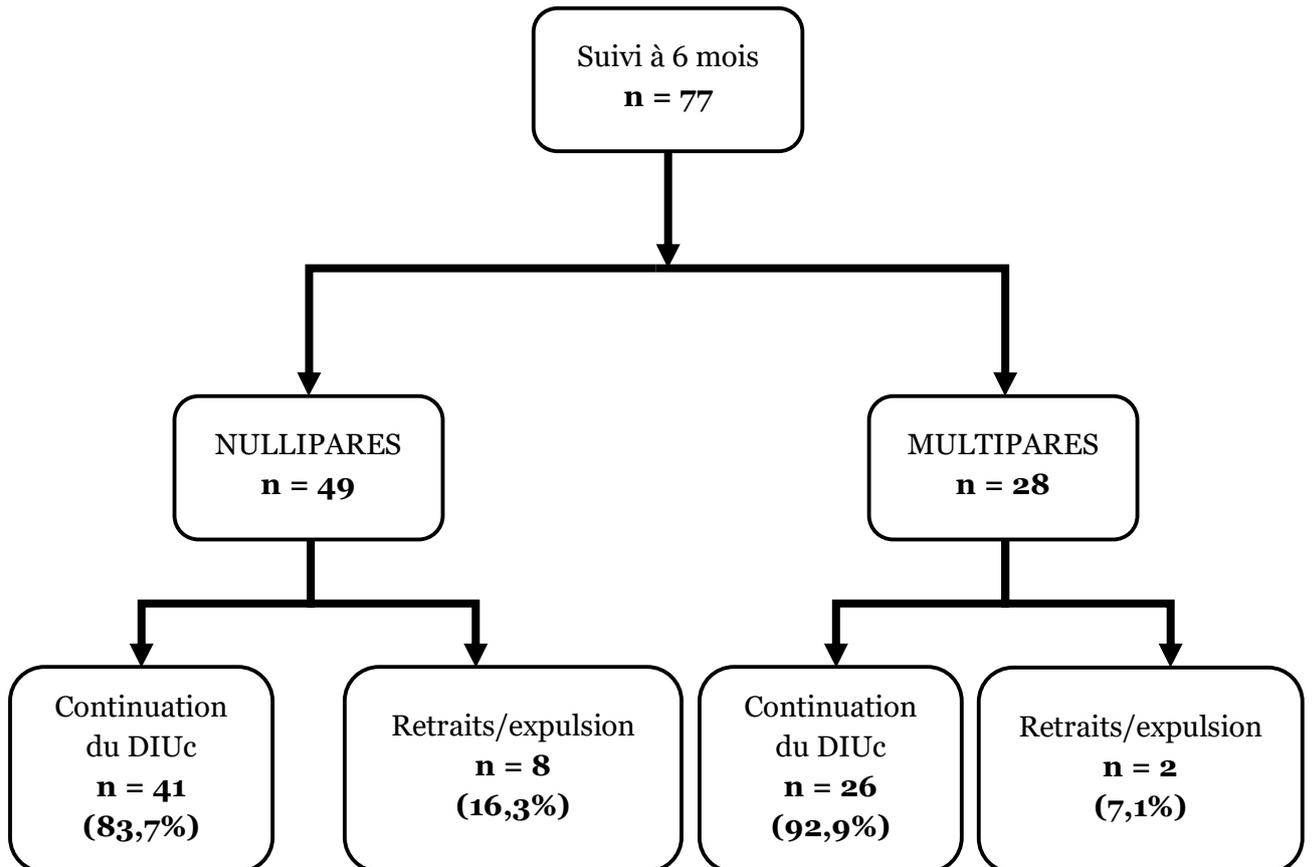
Sur les 77 patientes suivies à 6 mois on a ainsi retrouvé 7 expulsions. Sur ces 7 expulsions observées 6 étaient des patientes nullipares, soit 12% des patientes nullipares et 1 était multipare, soit 4% des patientes multipares. L'expulsion du DIUc est donc majoritairement retrouvée chez les patientes nullipares mais elle n'est statistiquement pas différente entre les deux populations ($p = 0,2$). La durée moyenne d'expulsion pour les patientes nullipares était de 2,8 mois \pm 0,9 [1,8 – 4.3] et de 5,2 mois pour la patiente multipare, sans différence significative ($p = 0,06$).

Les seules infections retrouvées dans l'étude après la pose du DIUc étaient 2 infections vaginales à *Gardnerella sp* donc des infections non directement liées au DIUc mais plutôt liées à un déséquilibre de la flore vaginale. Les 2 infections vaginales étaient observées chez deux patientes nullipares (soit 4% des nullipares) mais sans différence significative avec les multipares ($p = 0,2$).

VIII.2.E.c. Critère de jugement principal

La tolérance du DIUc était évaluée par le taux de continuation à 6 mois. A 6 mois de la pose du DIUc, 41 patientes nullipares (84%) et 26 patientes multipares (93%) avaient leur DIUc en place. Aucune différence significative entre les deux populations de patientes n'a été ainsi observée ($p=0,31$).

Figure 25 -Diagramme de flux. Continuation du DIUc à 6 mois du suivi entre nullipares et multipares

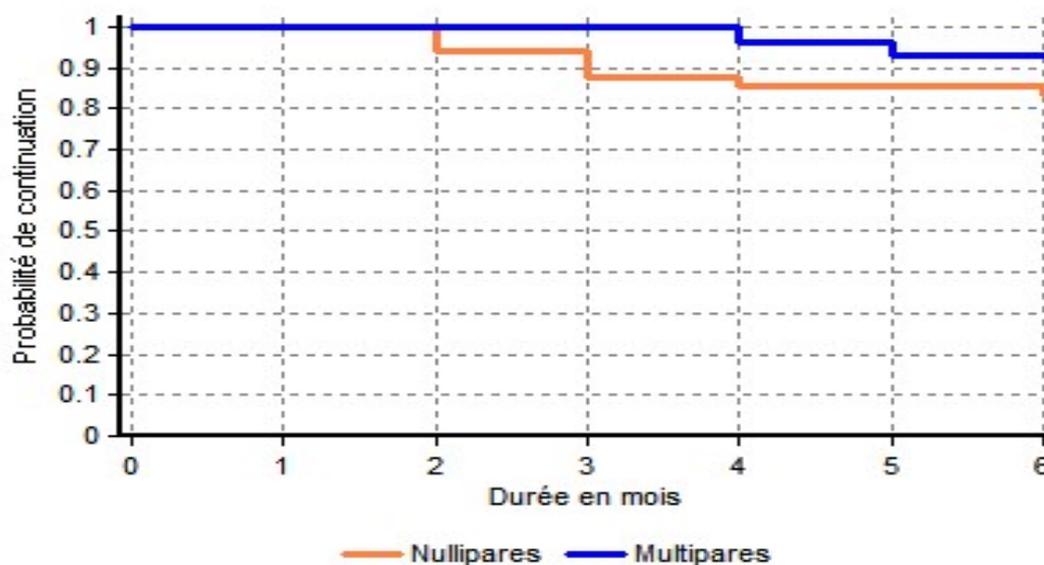


Pour les 10 femmes qui ont eu un retrait, la durée moyenne de retrait du DIUc était de 3,5 mois \pm 1,3 [2-6] pour les patientes nullipares et de 4,8 mois \pm 0,6 [4-5] pour les patientes multipares. Il n'y a donc eu aucune différence significative en durée de retrait pour ces deux groupes ($p=0,23$).

La durée moyenne de continuation du DIUc était de 6,7 mois \pm 0,9 [5,8-10,1] pour les nullipares et de 7,2 mois \pm 1,5 [5,8-12,9] pour les multipares ($p=0,07$). Comme la durée de surveillance (selon la date de réponse) n'était pas la même entre les deux populations (plus courte pour les nullipares à 6,7 mois versus 7,2 mois pour les multipares ($p=0,07$)), l'utilisation de la "courbe de survie" était nécessaire. Ainsi, il n'y a pas de différence statistique entre la durée de maintien chez les nullipares et celle chez les multipares (p LogRank = 0,24). Le Hazard Ratio est de 2.5

(0,55-2,22 ; $p=0,19$) pour le risque d'expulsion/retrait pour les nullipares par rapport aux multipares (non significatif).

Figure 26 - Durée comparée de maintien des DIU chez les nullipares et les multipares (Taux de maintien de 93 % pour les multipares et 84 % pour les nullipares ; $p = 0,31$)



Sur les 10 retraits observés, il y a donc eu 7 expulsions, un désir de grossesse chez une patiente multipares et deux retraits pour cause d'effets secondaires chez 2 patientes nullipares. Les effets secondaires rapportés chez les deux patientes nullipares étaient des règles trop abondantes et trop douloureuses, pour une d'entre elle des rapports sexuels douloureux et enfin pour une la dernière des saignements entre les règles.

A l'aide de cas cliniques, on a analysé plus précisément les deux retraits du DIUc pour cause d'effets secondaires :

Cas clinique N°1 - retrait DIUc

- Patiente de 21 ans, étudiante, en couple, possédant une mutuelle
- Pose du DIUc effectuée au SUMPPS
- ATCD : pas tabagisme, IMC=23, pas antécédent personnel médical
- Avant la pose : **règles d'abondance supérieure à la normale**, durée des règles= **6 jours**, **règles douloureuses nécessitant la prise d'antalgique**
- Nullipare, pas antécédent gynécologique
- Contraception antérieure : préservatifs et POP
- Raisons ayant amenées à choisir le DIUc : l'efficacité, l'absence d'hormone, la durée de 5 ans
- Informations sur le DIUc données par son entourage

- DIUc posé : Short
- Dépistage *chlamydia sp* réalisé avant la pose
- Pose du DIUc : en dehors des règles, après prise AINS, EVA lors de la pose = **8/10**
- Après la pose 2 jours de douleurs pelviennes et 3 jours de saignements
- Aucune complication à la suite de la pose du DIUc
- Abondance des règles après la pose du DIUc : **supérieure à la normale, augmentée par rapport à avant la pose**, durée des règles = **7 jours**
- Douleur des règles après la pose du DIUc : **augmentation de la douleur des règles** par rapport à avant
- Autres effets secondaires du DIUc : douleurs pelviennes entre les règles, saignements entre les règles
- Satisfaction pour la vie quotidienne : **mécontente**
- Satisfaction pour la vie sexuelle : très satisfaite
- **Retrait du DIUc souhaité** pour cause d'effets secondaires : augmentation de l'abondance des règles, augmentation des dysménorrhées, spotting
- Taux de continuation du DIUc : **3,6 mois**

Cas clinique N°2 - Retrait DIUc

- Patiente de 27 ans, en couple, possédant une mutuelle, de niveau d'étude BAC, sans profession
- Pose du DIUc effectuée au CIVG de la clinique Jules Verne
- ATCD : pas tabagisme, IMC=19, pas antécédent médical personnel
- Avant la pose : **règles d'abondance normale**, durée des règles = **3 jours**, **règles douloureuses nécessitant la prise d'antalgique**
- Nullipare, un antécédent d'IVG
- Contraception antérieure : préservatifs et POP
- Raisons ayant amenées à choisir le DIUc : l'efficacité, la durée de 5 ans
- Informations sur le DIUc données par son entourage et le CIVG
- DIUc posé : Short
- Dépistage *chlamydia sp* non réalisé avant la pose
- Pose du DIUc : hors règles, pas de prise AINS, EVA lors de la pose = **10/10**
- Après la pose 7 jours de douleurs pelviennes et 3 jours de saignements
- Aucune complication à la suite de la pose du DIUc
- Abondance des règles après la pose du DIUc : **supérieure à la normale, augmentée par rapport à avant la pose**, durée des règles = **7 jours**
- Douleur des règles après la pose du DIUc : **augmentation de la douleur des règles** par rapport à avant
- Autres effets secondaires du DIUc : douleurs pelviennes entre les règles, douleurs pendant les rapports sexuels

- Satisfaction pour la vie quotidienne : **peu satisfaite**
- Satisfaction pour la vie sexuelle : **peu satisfaite**
- **Retrait du DIUc souhaité** pour cause d'effets secondaires : augmentation de l'abondance des règles, augmentation des dysménorrhées, douleur pelvienne entre les règles, douleur pendant les rapports sexuels
- Commentaires : « J'ai des douleurs assez fortes entre mes règles, sans compter que mes règles durent 2 fois plus de temps qu'avant et sont vraiment très douloureuses. J'ai attendu 6 mois que les douleurs s'atténuent mais honnêtement c'est de pire en pire. »
- Taux de continuation du DIUc : **6, 3 mois**

Dans ces cas cliniques, on observe ainsi que ces patientes nullipares avaient des antécédents de dysménorrhée et/ou des règles d'abondance supérieure à la normale avant la pose. Elles ont mal toléré la pose du DIUc avec une intensité EVA élevée (8 et 10) à la pose et mal toléré les effets secondaires du DIUc sur leurs menstruations.

VIII.2.E.d. Critères de jugements secondaires

◇ Ressenti au moment de la pose

On note une différence significative entre les patientes nullipares et multipares lors de l'évaluation de la douleur à la pose du DIUc : 94% des nullipares déclarent avoir été douloureuses à la pose contre 71% pour les multipares ($p=0,01$). La moyenne de l'EVA demandée lors de la pose est encore plus significative ($p<10^{-5}$) entre les deux groupes : elle est de $6,5 \pm 2,4$ [0-10] pour les patientes nullipares et de seulement $4 \pm 2,2$ [0-8] pour les patientes multipares.

Après la pose de DIUc les symptômes observés par les patientes nullipares et multipares n'ont pas été significativement différents. La moyenne de la durée des douleurs pelviennes après la pose du DIUc était de $2,9$ jours $\pm 4,4$ jours [0-30] pour les patientes nullipares et de $1,9$ jours ± 2 jours [0-7] pour les patientes multipares. Et enfin les saignements ont duré en moyenne $3,7$ jours $\pm 4,9$ jours [0-28] pour les femmes nullipares et $3,5$ jours ± 3 jours [0-10] pour les femmes multipares.

◇ L'abondance des règles

L'augmentation de l'abondance des règles est un des effets indésirables possible et reconnu sous DIUc.

Tableau III - Effet du DIUc sur les dysménorrhées entre nullipares et multipares

	NULLIPARES	MULTIPARES	p
Avant la pose du DIUc : Règles d'abondance supérieure à la normale	21% (13/61)	3% (1 /33)	0,02
Après la pose du DIUC : Règles d'abondance supérieure à la normale	34% (16/49)	32% (9/28)	0,86
Augmentation de l'abondance des règles après DIUc	66% (31 /49)	61% (17/28)	0,34

L'abondance des règles après 6 mois de DIUc a été comparée à l'abondance des règles avant la pose de DIUc. Chez les nullipares, 66% des femmes ont déclaré avoir des règles plus abondantes par rapport à avant, pour 23% des femmes des règles identiques à avant et pour 10% d'entre elles des règles moins abondantes qu'avant. Chez les multipares on retrouve des résultats similaires sans différence significative ($p=0,34$) : 61% ont des règles plus abondantes par rapport à avant, 36% ont des règles d'abondance identique à avant et 3% ont des règles moins abondantes qu'avant. On constate donc que le DIUc a pour effet d'augmenter l'abondance des règles au cours des 6 premiers mois après la pose. Cependant cet effet semble relativement bien accepté puisque seulement 34% des patientes nullipares et 32% des patientes multipares (sans différence significative $p=0,34$) ont déclaré après la pose avoir des règles d'abondance supérieure à la normale. Cet effet secondaire reste donc un effet bien toléré par les deux groupes de patientes.

La durée moyenne des règles à 6 mois de la pose était de 6,3 jours \pm 1,5 jours [3-10] pour les patientes nullipares et de 5,9 jours \pm 1,7 jours [3-10] pour les patientes multipares sans différence significative entre les deux. Pour rappel, avant la pose du DIUc la durée moyenne des règles était de 5 jours pour les deux groupes de patientes.

En comparant la durée des règles sous DIUc avec la durée des règles avant la pose du DIUc, on observe pour les nullipares une différence de +1,2 jours (ET de 1,9) avec $p = 0.0002$ par rapport à 0. Pour les multipares on observe une différence de +0,9 jours (ET de 1,3) avec $p = 0.001$ par rapport à 0. Il n'y a pas de différence significative de durée de règles entre avant le DIUc et avec le DIUc entre les patientes nullipares et multipares ($p = 0.18$).

On observe donc que le DIUc augmente l'abondance des règles à 6 mois de la pose sans qu'il y ait de différence entre les nullipares et les multipares.

◇ Les dysménorrhées

Les dysménorrhées sont aussi un effet secondaire connu du DIUc.

Tableau IV - Effet du DIUc sur les dysménorrhées entre nullipares et multipares

	NULLIPARES	MULTIPARES	p
Avant la pose du DIUc : Dysménorrhées nécessitant la prise d'antalgique	31% (19/61)	46% (15/33)	0,2
Après la pose du DIUC : Dysménorrhées nécessitant la prise d'antalgique	72% (34/49)	47% (13/28)	0,025
Augmentation des dysménorrhées après DIUc	60% (28/49)	39% (11/28)	0,067

Chez les patientes nullipares, 34 patientes (72%) déclarent avoir des règles douloureuses à 6 mois de la pose. Alors que pour rappel seulement 31% des patientes nullipares déclaraient avoir des règles douloureuses nécessitant la prise d'antidouleur avant la pose de DIUc. Elles sont ainsi 60% à constater à 6 mois de la pose du DIUc des règles plus abondantes par rapport à avant la pose et 40% des règles identiques à avant.

Chez les patientes multipares, 13 patientes (47%) déclarent avoir des règles douloureuses à 6 mois de la pose. Pour rappel, 46% des patientes multipares déclaraient avoir des règles douloureuses nécessitant la prise d'antidouleur avant la pose du DIUc. Elles sont ainsi 39% à constater à 6 mois de la pose du DIUc des règles plus abondantes par rapport à avant la pose et 54% identique à avant.

On observe donc que le DIUc augmente la douleur des règles à 6 mois de la pose et notamment chez les nullipares où on retrouve une différence significative ($p=0,025$) avec les multipares. Comme pour les douleurs à la pose on retrouve donc que les nullipares ont une susceptibilité à la douleur plus importante que les patientes multipares.

◇ Autres effets secondaires observés

Les douleurs pendant les rapports sexuels sous DIU au cuivre ont été observées chez 9 (17%) patientes nullipares et seulement une patiente (4%) multipare. Il n'y avait donc pas de différence significative entre les deux populations de patientes ($p=0,08$). On observe tout de même qu'une patiente nullipare a retiré son DIU au cuivre pour cause de règles abondantes et douloureuses mais aussi à cause de douleurs pendant les rapports sexuels.

Les saignements entre les règles sous DIU au cuivre ont été rapportés chez 14 (30%) patientes nullipares et seulement 3 (11%) patientes multipares sans différence significative entre les deux ($p=0,07$). On note aussi plusieurs commentaires (3%) dans les autres effets secondaires retrouvés qui notifient « des spotting », « des règles en avance », « des saignements pendant l'ovulation ». S'agit-il vraiment de spotting liés au DIU ou de cycles irréguliers ? Après la

pose de DIU 30% des patientes nullipares déclaraient avoir des cycles irréguliers contre seulement 7 % des patientes multipares ($p=0,025$). Avant la pose de DIU on notait seulement 16% de patientes multipares avec des cycles irréguliers.

Et enfin, une patiente a décrit une prise de poids de 10kg depuis la mise en place du DIU au cuivre. Le DIU au cuivre étant sans hormone il n'y a probablement pas de lien avec la mise en place du DIU au cuivre mais cette constatation a tout de même motivé cette patiente pour envisager le retrait après 6 mois de continuation du DIUc.

◇ La satisfaction

Dans un premier temps, la satisfaction pour la vie quotidienne a été évaluée. Chez les patientes nullipares 72% d'entre elles sont très satisfaites, 24% sont assez satisfaites, 9% sont peu satisfaites et aucune n'est mécontente. Par rapport aux patientes multipares, on n'observe aucune différence significative ($p=0,09$). On retrouve 54% de patientes très satisfaites, 43% de patientes assez satisfaites, 4% de patientes peu satisfaites et aucune patiente mécontente. La satisfaction est donc très bonne pour les deux groupes de patientes.

Dans un deuxième temps, la satisfaction pour la vie sexuelle a été évaluée. Les résultats semblent comparables à la satisfaction dans la vie quotidienne, on ne retrouve pas de différence significative entre les nullipares et les multipares ($p=0,54$). Chez les nullipares 72% des patientes sont très satisfaites, 24% assez satisfaites, 4% peu satisfaite et aucune patiente mécontente. Chez les multipares on retrouve 75% des patientes très satisfaites, 25% des patientes assez satisfaites et aucune patiente peu satisfaite ou mécontente.

Ainsi, on retrouve une très bonne satisfaction du DIU au cuivre dans la vie quotidienne et dans la vie sexuelle que ce soit pour les patientes nullipares ou pour les patientes multipares.

Tableau V - Comparaison des caractéristiques de la pose du DIUc, de la tolérance et la satisfaction du DIU entre nullipares et multipares à 6 mois de la pose (1/2)

	Nullipares N=49 (%)	Multipares N=28 (%)	P
A LA POSE DU DIUc			
Type de DIUc posé			
<i>Short</i>	48 (98)	0 (0)	<10 ⁻⁵
<i>Standard</i>	1 (2)	28 (100)	
Dépistage <i>Chlamydia sp</i> avant la pose	38 (77)	2 (7)	<10 ⁻⁵
Pose du DIUc pendant les règles	18 (37)	12 (43)	0,59
Prise d'AINS avant la pose	33 (67)	12 (43)	0,05
Douleur à la pose	46 (94)	20 (71)	0,01
Moyenne EVA à la pose	6,5 ± 2,4 [0-10]	4 ± 2,2 [0-8]	<10 ⁻⁵
Durée (en jours) douleur après la pose	2,9 ± 4,4 [0-30]	1,9 ± 2 [0-7]	0,26
Durées (en jours) saignements après la pose	3,7 ± 4,9 [0-28]	3,5 ± 3 [0-10]	0,8
SUIVI A 6 MOIS DU DIUc			
Expulsions du DIUc	6 (12 ,2)	1 (3,6)	0,2
Infection vaginale à <i>Gardnerella sp</i>	2 (4)	0	0,27
Abondance des règles sous DIUc :			
Abondance normale	31 (66)	19 (68)	0,86
Supérieure à la normale	16 (34)	9 (32)	
Abondance des règles par rapport à avant la pose de DIUc :			
Moins abondante qu'avant	5 (10,6)	1 (3,6)	0,34
Identique à Avant la pose	11 (23,4)	10 (35)	
Plus abondante qu'avant	31 (66)	17 (60,7)	
Durée des règles sous DIUc (en jours)	6,3 ± 1,5 [3-10]	5,9 ± 1,7 [3-10]	0,35
Cycles			
Réguliers	32 (70)	25 (93)	0 ,036
Irréguliers	14 (30)	2 (7)	
Douleur pendant les règles			
Non douloureuse	13 (28)	15 (54)	0,025
Nécessitant la prise d'antidouleur	34 (72)	13 (47)	
Douleur pendant les règles par rapport à avant la pose de DIU :			
Moins douloureuse qu'avant	0 (0)	2 (7)	0,067
Identique à avant la pose	19 (40)	15 (54)	
Plus douloureuse qu'avant	28 (60)	11 (39)	
Douleur pendant les rapports sexuels	8 (17)	1 (4)	0,08
Saignements entre les règles	14 (30)	3 (11)	0,066
Continuation du DIU à 6 mois	41 (84)	26 (93)	0,31

Tableau V - Comparaison des caractéristiques de la pose du DIUc, de la tolérance et la satisfaction du DIU entre nullipares et multipares à 6 mois de la pose (2/2)

	Nullipares N=49 (%)	Multipares N=28 (%)	P
Durée moyenne de retrait du DIU (mois)	3,5 ± 1, 3 [2-6]	4 ,8 ± 0,6 [4-5]	0,23
Retrait pour désir de grossesse	0	1 (3)	NC
Retrait pour effets secondaires du DIU	2 (4)		
Douleur pendant les règles	2		
Abondance des règles	2	0	NC
Douleur pendant les rapports sexuels	1		
Saignement entre les règles	1		
Satisfaction dans la vie quotidienne			
Très satisfaite	33 (72)	15 (54)	
Assez satisfaite	8 (17)	12 (43)	
Peu satisfaite	4 (9)	1 (4)	0,09
Mécontente	1 (2)	0 (0)	
Satisfaction dans la vie sexuelle			
Très satisfaite	33 (72)	21 (75)	
Assez satisfaite	11 (24)	7 (25)	
Peu satisfaite	2 (4)	0	0,54
Mécontente	0	0	

IX. DISCUSSION

Notre étude montre un taux de continuation à 6 mois du DIUc de 87 % chez une population de nullipares et multipares françaises. Nous n'avons pas montré de différence significative du taux de continuation à 6 mois du DIUc entre les patientes nullipares (84%) et les patientes multipares (93%). A notre connaissance, il s'agit de la première étude multicentrique sur le taux de continuation à 6 mois de la contraception par DIUc en comparant des patientes nullipares et multipares en France. Notre étude a été réalisée dans trois centres différents, ce qui a permis d'avoir une population plus diversifiée. Une des forces de cette étude est d'avoir réalisé une étude observationnelle prospective sur 6 mois de suivi des patientes après la pose du DIUc. Sur les 10 patientes qui ont retiré leur DIUc avant 6 mois, 7 retraits étaient liés à une expulsion, 1 retrait à un désir de grossesse et seulement 2 retraits pour effets secondaires. Il a été observé dans notre enquête très peu de complications : seulement 7 expulsions de DIUc, de délai moyen de 3,8 mois après la pose, qui n'avaient pas de lien avec la parité des patientes. Il y a eu une seule grossesse intra-utérine mais qui a fait suite à l'expulsion du DIUc donc qui n'était pas liée à l'efficacité du contraceptif. Ainsi, à 6 mois de la pose du DIUc, les patientes nullipares et multipares étaient très satisfaites pour 65% d'entre elles dans leur vie quotidienne et 73 % d'entre elles dans leur vie sexuelle, sans différence significative entre les deux groupes de patientes. Nous concluons donc à une très bonne satisfaction du DIUc en plus d'une bonne tolérance à 6 mois de la pose sans différence avec la parité. Nous retrouvons dans notre étude quelques différences significatives entre les patientes multipares et nullipares. Notamment lors de la pose du DIUc, où la douleur ressentie par les patientes nullipares était plus importante et significativement différente de celle des patientes multipares. On a observé que lors de la pose, l'EVA des patientes nullipares était de 6,6 contre une EVA à 4 pour les patientes multipares. La pose du DIUc était donc ressentie de façon plus douloureuse par les patientes nullipares. Les autres facteurs augmentant la douleur lors de la pose du DIUc dans l'étude étaient : la pose en dehors des règles et la prise d'AINS. L'effet secondaire du DIUc que nous avons majoritairement retrouvé surtout chez les patientes nullipares était l'augmentation des dysménorrhées. En effet, 72% des patientes nullipares déclaraient avoir des douleurs de règles nécessitant la prise d'antidouleur après 6 mois d'utilisation du DIUc, contre seulement 47% des patientes multipares ($p=0,025$). Les patientes nullipares semblent donc avoir une susceptibilité plus importante aux douleurs du DIUc que les patientes ayant déjà eu une grossesse. De plus, les autres effets secondaires retrouvés à 6 mois de la pose du DIUc, sans différence significative entre les patientes nullipares et multipares étaient : des règles d'abondance supérieure à avant (64% des patientes de l'étude) avec une durée des règles augmentée à +1,1 jour par rapport aux règles avant le DIUc, des douleurs pelviennes entre les règles (40%), des douleurs pendant les rapports (12%) et des spotting (23%). Mais malgré ces effets secondaires rapportés le taux de retrait reste faible et la satisfaction très bonne.

Notre étude présente tout de même quelques limites que nous avons identifiées. Cette étude ne concerne que des patientes majeures pour des raisons éthiques, ne nécessitant pas d'accord

parental pour la réalisation de l'enquête. Les patientes âgées de moins de 18 ans ayant une contraception par un DIUc n'ont ainsi pas pu être représenté dans notre étude. De plus, au niveau des caractéristiques sociodémographiques de la population de l'étude, on observe que la majorité des patientes de notre enquête était issue d'un haut niveau socio-professionnel avec 91% des patientes qui bénéficiait d'une mutuelle et 65% des patientes qui avait un niveau d'étude supérieur au BAC. Cela s'explique notamment par un recrutement élevé au centre étudiant du SUMPPS de 46,8% des patientes de l'étude qui étaient donc toutes étudiantes et qui ont été nombreuses à répondre au questionnaire d'inclusion (44 patientes) ainsi qu'au questionnaire de suivi à 6 mois (36 patientes). Les étudiantes ont été très enthousiastes sur ce sujet actuel de contraception et très intéressées à la participation de cette étude. Du fait d'un questionnaire envoyé via mail à 6 mois de la pose du DIUc les patientes du SUMPPS plus jeunes et plus connectées ont été très réactives dans leur réponse. Le recrutement en cabinet de gynécologie libérale a aussi pu participer au haut niveau socio-professionnel des patientes de l'étude. Par ailleurs, on peut aussi évoquer un biais de recrutement vis-à-vis des centres d'inclusion. En effet, les patientes recrutées au SUMPPS, au centre de planification familiale et dans les cabinets de gynécologie en ville, sont particulièrement motivées par la pose de DIUc. Elles ont ainsi pu avoir une bonne information et un bon « counseling » sur les symptômes possibles du DIUc et cela a pu avoir une influence positive sur le taux de continuation à 6 mois. D'autre part, on peut noter un manque de puissance en raison d'une taille d'échantillon insuffisante en ce qui concerne le taux de continuation ou le taux de retrait/expulsion avec une puissance calculée à posteriori de 10%. De plus, concernant l'évaluation de la tolérance à 6 mois de la pose du DIUc, on peut supposer un biais d'observation. Lors de ce deuxième questionnaire rempli par mail ou par téléphone, on a questionné les patientes sur le ressenti de la pose du DIUc. L'effort de mémorisation de la pose 6 mois auparavant a pu modifier certains ressentis. Mais de la même façon, il n'aurait pas été envisagé d'interroger sur la douleur immédiatement après la pose car celle-ci aurait pu aussi être amplifiée. Nous avons donc privilégié une re-mémorisation de la douleur de la pose à 6 mois. Enfin, il existe dans cette étude 17 perdues de vue lors de l'analyse à 6 mois de la pose du DIUc. Ainsi, à 6 mois, 77 patientes sur les 94 patientes incluses ont répondu au deuxième questionnaire. Les 17 patientes perdues de vue ont pu faire retirer leur DIUc dans un autre centre. Ces perdues de vue peuvent ainsi faire varier notre résultat principal du taux de continuation du DIUc de 87% à 6 mois de la pose. Cependant, lorsque l'on a analysé les perdues de vue il y a eu peu de différence significative entre ceux-ci et les autres patientes suivies à 6 mois.

Si l'on compare nos résultats à ceux de la littérature internationale et française notre taux de continuation de 87% à 6 mois du DIUc chez 77 patientes nullipares et multipares françaises est comparable (Annexe 3). En effet, l'étude rennaise réalisée en 2015 par C. Guicheteau retrouvait un taux de continuation chez une population de nullipares de 90,3% à 1 an, soit un taux de continuation un peu plus élevé que notre étude réalisée à 6 mois de la pose du DIUc (20). Cela peut s'expliquer par une inclusion dans un seul centre de planning familial où le « counseling » et l'information avant la pose a pu influencer positivement sur leur taux de continuation élevé à 1 an, comme le décrit l'étude de Suhonen et al. (84). Toujours à l'échelle nationale, l'étude

réalisée en 2009 basée sur l'enquête COCON, retrouvait un taux de continuation du DIU le plus élevé de tous les contraceptifs : de 92,5% à 6 mois et de 89% à 12 mois (85). Si l'on observe ensuite les études internationales, on retrouve aussi des taux de continuation équivalant. L'étude mexicaine de Otero-Flores et al retrouvait un taux de continuation de 85% à 1 an chez 780 femmes mexicaines nullipares (17). Les études réalisées sur le grand projet CHOICE concernant une cohorte prospective portant sur 9256 adolescentes et femmes qui ont reçu une contraception réversible gratuite, retrouvaient des taux de continuation à 6 mois de 92% pour Grunloh et al et un taux de 86% à 1 an chez les plus de 25 ans dans l'étude de Rosenstock et al. (15). Plus récemment aux Etats Unis, une étude a été réalisée en 2018 par J. Sanders sur l'évaluation de l'évolution des saignements, de la douleur et la satisfaction des utilisatrices du DIUc au cours des 6 premiers mois et retrouvait un taux de continuation du DIUc à 6 mois de 88 % (75). En ce qui concerne la comparaison entre les femmes nullipares et multipares, nous n'avons pas retrouvé de différence entre les deux groupes, avec un taux de continuation du DIUc à 6 mois chez les nullipares de 84% et de 93% chez les patientes multipares, notre étude étant cependant de faible puissance. Ce résultat est tout de même concordant avec les résultats de la littérature, notamment dans l'étude américaine de Garbers et al. qui ne retrouvait aucune différence significative entre les deux groupes avec un taux de continuation du DIUc à 6 mois de 89% pour toute la population, un taux de 88% pour les multipares et 90,4 % pour les nullipares (48). Les retraits précoces de DIUc avant 6 mois ne semblent donc pas être lié à la parité, contrairement aux « fausses idées reçues » de la population française.

En ce qui concerne les complications liées à la pose du DIUc, dans notre étude, seule l'expulsion a été observée avec un taux de 9%. Notre taux est un peu plus important que dans la littérature (entre 1 à 7% selon le type de DIUc), il aurait été intéressant d'étudier les facteurs liés à l'expulsion, notamment dans notre population d'étudiantes qui pourraient être susceptibles d'avoir plus de facteur favorisant d'expulsion et notamment étudier le lien avec le port de la coupe menstruelle qui n'a pas montré pour l'instant de lien évident dans la littérature (49). Cependant, dans notre étude nous ne retrouvons pas de différence significative selon la parité (12% chez les nullipares et 4% chez les multipares), alors que dans l'étude de Garbers et al., était observée une différence significative entre les patientes nullipares (10,7%) et les patientes multipares (2%) non retrouvée dans les autres études (48). Outre l'expulsion, nous n'avons pas retrouvé d'autres complications, notamment d'infection génitale haute ou de GEU, des complications qui font « peur » et freinent les patientes et les professionnels de santé à poser des DIUc notamment chez les nullipares. En prévention des risques infections génitales hautes sous DIUc, le CNGOF conseille de réaliser un dépistage d'infection par *chlamydia spp* et *gonocoque spp* chez les patientes à risque d'IST. Dans notre étude on observe qu'un dépistage chlamydia a été réalisé chez 77% des patientes nullipares, plus jeunes, majoritairement célibataire et donc plus à risque d'IST.

De plus, la peur de la pose douloureuse chez les nullipares reste une crainte qui peut freiner la patiente mais aussi le professionnel de santé à prescrire une contraception par DIUc. Comme décrit précédemment dans notre étude nous avons observé que les patientes nullipares avaient

une EVA plus importante lors du ressenti de la pose du DIUc par rapport aux patientes multipares (6,6 vs 4). Ce résultat est concordant avec la littérature comme le montre l'étude française de Guicheteau et al. avec une moyenne d'EVA pour toutes les patientes nullipares de 6,7 lors de la douleur ressentie à la pose du DIUc (20). Dans la thèse de Guillaume Perez, on retrouve un résultat comparable au notre avec un ressenti de la douleur lors de la pose du DIU plus important chez les femmes nullipares (EVA=5) par rapport aux femmes multipares (EVA=2) (42). L'étude de Bednarek et al. a montré que les femmes nullipares ressentaient deux fois plus de douleur que les femmes multipares lors de la pose du DIUc, ainsi que les femmes multipares qui n'avaient pas bénéficié d'accouchement par voie basse (40). Concernant les moyens de diminuer la douleur pendant la pose de DIUc, aucune étude dans la littérature n'a prouvé d'efficacité de méthode antalgique efficace et notamment les AINS où le dosage de 800mg avant la pose de DIUc n'a montré aucune efficacité significative par rapport à un placebo dans l'étude de Bednarek et al. (81). Notre étude a montré un résultat discordant avec une douleur ressentie plus importante chez les patientes ayant reçu des AINS. Mais les patientes nullipares ont reçu majoritairement des AINS par rapport aux patientes multipares du fait du risque plus élevé de douleur, on peut en déduire que leur prise a pu être un facteur de confusion dans ce résultat. Aucune prémédication spécifique n'est ainsi recommandée pour diminuer la douleur de pose du DIUc mais cependant « un des facteurs majeurs de la gestion de la douleur pendant le geste semble être l'étape du conseil de la patiente et d'explication du geste avec le refus de minorer de manière excessive une potentielle gêne du geste » comme l'explique Guillaume Perez dans sa thèse (42).

Concernant la satisfaction du DIUc il est difficile de comparer avec la littérature car le mode d'évaluation de la satisfaction est différente selon les études (46) (19). Nous retrouvons cependant un important taux de très bonne satisfaction de 65% dans la vie quotidienne et de 73% dans la vie sexuelle sans différence significative selon la parité. Alors que dans l'étude de C. Guicheteau le taux de satisfaction était de 94 % à un an mais évalué selon l'échelle de l'EVA (20). Dans l'étude de J. Sanders, ils ont observé que les saignements étaient associés de façon négative avec la satisfaction, alors que les douleurs pelviennes ne l'étaient pas (75). Ainsi, dans la littérature, il a été souvent décrit que les motifs de retraits de DIUc étaient souvent liés à une mauvaise tolérance du DIUc et notamment dus à une augmentation de l'abondance des règles et des dysménorrhées. Dans notre étude seulement 2 retraits (2,6%) de DIUc ont été nécessaires à 6 mois devant des dysménorrhées et saignements importants, alors que dans l'étude de Guicheteau Al. 7 retraits (7%) ont été nécessaires devant ces symptômes à 1 an de la pose du DIUc (20).

Concernant l'augmentation de l'abondance des règles sous DIUc, notre étude montre que 64% des patientes constatent cette augmentation à 6 mois de la pose mais avec seulement 32% des patientes de l'étude qui considèrent avoir des règles d'abondance supérieure à la normale. Donc cela confirme bien l'effet du DIUc mais la bonne tolérance de celui-ci. Il n'y a cependant pas eu de différence significative retrouvée entre les patientes nullipares et multipares. Le résultat retrouvé est légèrement inférieur à ceux observés dans l'étude de C. Guicheteau où 84,6% des

patientes nullipares avaient une augmentation de l'abondance de règles à 1 an du DIUc mais dont 75% étaient peu ou pas gênées (20). Cet effet secondaire du DIUc est donc majoritairement retrouvé chez les patientes porteuses du DIUc, indépendamment de la parité, mais qui tend à s'améliorer au cours des 6 premiers mois comme l'a montré J. Sanders dans son étude récente (75). Concernant l'augmentation des dysménorrhées sous DIUc, elle est aussi retrouvée majoritairement chez les patientes de l'étude à 6 mois de la pose avec 61 % des patientes qui déclarent des dysménorrhées nécessitant la prise d'antalgique. Cet effet est majoritairement retrouvé chez les patientes nullipares : 72% des nullipares présentent des dysménorrhées à 6 mois de la pose alors qu'elles étaient seulement 31% avant la pose du DIUc, contre un taux stable de 46% chez les multipares avant et après la pose ($p=0,025$). Des chiffres concordants avec l'étude de C. Guicheteau qui retrouvait que 80% des nullipares présentaient une augmentation des dysménorrhées avec le DIUc à 1 an avec 58% d'entre elles qui étaient peu ou pas gênées par ces symptômes (20). Ainsi, la douleur ressentie pendant les règles semble donc être majorée chez les nullipares, tout comme l'effet douloureux de la pose. On peut donc en conclure que les nullipares présentent une susceptibilité à la douleur plus importante qui convient d'informer avant une pose de DIUc. Ainsi, l'augmentation de l'abondance des règles et des dysménorrhées sont deux effets secondaires majoritairement retrouvés après 6 mois de DIUc avec une proportion un peu plus importante chez la population des nullipares en ce qui concerne les dysménorrhées. Malgré l'existence de ces effets secondaires la tolérance et la satisfaction du DIU au cuivre à 6 mois de la pose est très bonne dans les deux populations. Le rôle de l'information sur ses effets avant la pose et le « counseling » est donc primordial pour la poursuite de la contraception par DIUc comme l'a observé Courleux Sophie dans sa thèse : « les effets indésirables potentiellement connus et attendus par les femmes porteuses de DIUc étaient mieux acceptés et donc mieux tolérés » (86).

Notre étude, malgré son manque de puissance, a confirmé une très bonne tolérance du DIUc à 6 mois de la pose chez les patientes multipares mais aussi nullipares. Des études plus longues, plus larges et plus importantes sur une population plus jeune (avant 18 ans) et de niveaux socio-professionnels plus diversifiés, avec appariement sur l'âge, entre nullipares et multipares devraient être faites pour confirmer nos résultats. Cette étude m'a ainsi permis d'établir une conduite à tenir devant toute demande de contraception par DIUc chez une femme multipare mais aussi nullipare (Annexe 2), à l'heure actuelle où le « non hormonal » est prôné. En effet notre étude a montré que 90% des patientes incluses avaient choisi le DIUc pour son absence d'hormone. Le DIUc, seul moyen non hormonal de grande efficacité, peu coûteux, plus écologique et de longue durée d'action semble être un contraceptif d'avenir pour toutes les femmes, qu'importe leur parité. Initié avec les DIUc « short » plus courts pour les femmes nullipares, de nouvelles formes du dispositif font l'objet de travaux d'innovation qui pourraient, dans les années à venir, tendre à améliorer la tolérance du DIUc au cours et après sa pose.

X. CONCLUSION

Notre étude a permis de montrer un taux de continuation à 6 mois du DIUc de 84% pour les patientes nullipares et 93% pour les patientes multipares sans différence significative ($p=0,24$). Nous avons ainsi confirmé la bonne tolérance et la bonne satisfaction du DIUc chez les patientes multipares mais aussi et surtout chez les patientes nullipares. Malgré des effets secondaires du DIUc retrouvés et confirmés dans cette étude, tels que l'augmentation de l'abondance des règles, la douleur lors de la pose et l'augmentation des dysménorrhée plus importante chez les nullipares, les patientes restent très satisfaites de ce contraceptif. Ce moyen de contraception non hormonal, de longue durée d'action est un contraceptif à proposer largement en première intention pour toute patiente nullipare désireuse d'une contraception, sans oublier de délivrer une information complète sur ce dispositif. Le « sans hormone » étant de plus en plus plébiscité par les jeunes femmes, le DIUc est un contraceptif d'avenir qui pourrait permettre de diminuer le nombre de grossesses non désirées.

XI. BIBLIOGRAPHIE

1. Haute Autorité de santé. Méthodes contraceptives : Focus sur les méthodes les plus efficaces disponibles [Internet]. 2017. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-03/synthese_methodes_contraceptives_format2clics.pdf
2. United Nations. Contraceptive Use by Method 2019: Data Booklet [Internet]. UN; 2019 [cité 14 avr 2020]. Disponible sur: https://www.un-ilibrary.org/population-and-demography/contraceptive-use-by-method-2019_1bd58a10-en
3. Rahib D., Le Guen M., Lydié N. Baromètre santé 2016 - Contraception. Quatre ans après la crise de la pilule, les évolutions se poursuivent. Santé publique France [Internet]. 2017;8. Disponible sur: <https://www.santepubliquefrance.fr/determinants-de-sante/sante-sexuelle/documents/depliant-flyer/barometre-sante-2016-contraception>
4. ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Mirena et Jaydess : information sur la réévaluation des données de sécurité de ces dispositifs intra-utérins au lévonorgestrel (DIU-LNG) - Point d'information - [Internet]. 2017 [cité 31 mars 2019]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Mirena-et-Jaydess-information-sur-la-reevaluation-des-donnees-de-securite-de-ces-dispositifs-intra-uterins-au-levonorgestrel-DIU-LNG-Point-d-information>
5. Villain A, Allain S, Dubost CL, Fresson J, Rey S. Interruptions volontaires de grossesse : une hausse confirmée en 2019 - Ministère des Solidarités et de la Santé. DREES [Internet]. 2020 [cité 28 sept 2020];Etudes et résultats(1163). Disponible sur: <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/publications/etudes-et-resultats/article/interruptions-volontaires-de-grossesse-une-hausse-confirmee-en-2019>
6. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, Agence de sécurité sanitaire des produits de santé, Institut national de prévention et d'éducation en santé. Stratégies de choix des méthodes contraceptives chez la femme - Recommandations pour la pratique clinique. 2004 [Internet]. :15. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/recommandations_contraception_vvd-2006.pdf
7. Chanzy Waroquet A-L. Pourquoi les nullipares ne choisissent pas plus le DIU ? : enquête auprès de femmes [Thèse d'exercice]. [Grenoble, France]: Université Joseph Fourier; 2013.
8. Guidi Rontani B. Quels sont les freins à la pose du stérilet par les médecins généralistes ? : étude qualitative dans l'Arrageois [Thèse d'exercice]. [Lille, France]: Université du droit et de la santé; 2016.
9. Galli S, Compe A. DIU chez les nullipares, enquête qualitative: projet, pose et vécu [Thèse d'exercice]. [Nice]: Nice sophia antipolis. UFR médecine; 2017.
10. Guyomar M, Guilloteau G. Que pensent les gynécologues et les médecins généralistes posant des dispositifs intra utérins en Sarthe et en Maine et loire, de ce mode de contraception chez la femme nullipare? [Thèse d'exercice]. [Angers, France]: Université d'Angers. UFR médecine; 2012.
11. Gaillard M, Richard A. Place du dispositif intra-utérin dans l'arsenal contraceptif de la jeune femme nullipare en soins primaires [Internet] [Thèse d'exercice]. [Grenoble, France]: Université Grenoble Alpes. UFR médecine; 2013 [cité 31 mars 2020]. Disponible sur: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00924414>
12. Moskalyk I. L'analyse des représentations des médecins généralistes d'Indre-et-Loire sur la prescription du dispositif intra-utérin chez les nullipares [Thèse d'exercice]. [Tours,France]: université Francois Rabelais de Tours. UFR médecine; 2017.

13. Jatlaoui TC, Riley HEM, Curtis KM. The safety of intrauterine devices among young women: a systematic review. *Contraception*. 2017;95(1):17-39.
14. Lyus R, Lohr P, Prager S, Board of the Society of Family Planning. Use of the Mirena LNG-IUS and Paragard CuT380A intrauterine devices in nulliparous women. *Contraception*. mai 2010;81(5):367-71.
15. Rosenstock JR, Peipert JF, Madden T, Zhao Q, Secura GM. Continuation of reversible contraception in teenagers and young women. *Obstet Gynecol*. déc 2012;120(6):1298-305.
16. O'neil-Callahan M, Peipert JF, Zhao Q, Madden T, Secura G. Twenty-four-month continuation of reversible contraception. *Obstet Gynecol*. nov 2013;122(5):1083-91.
17. Otero-Flores JB, Guerrero-Carreño FJ, Vázquez-Estrada LA. A comparative randomized study of three different IUDs in nulliparous Mexican women. *Contraception*. avr 2003;67(4):273-6.
18. Alton TM, Brock GN, Yang D, Wilking DA, Hertweck SP, Loveless MB. Retrospective review of intrauterine device in adolescent and young women. *J Pediatr Adolesc Gynecol*. juin 2012;25(3):195-200.
19. Aoun J, Dines VA, Stovall DW, Mete M, Nelson CB, Gomez-lobo V. Effects of Age, Parity, and Device Type on Complications and Discontinuation of Intrauterine Devices. *Obstet Gynecol* [Internet]. 1 mars 2014 [cité 4 avr 2018];123(3):585-92. Disponible sur: <https://doi.org/10.1097/AOG.000000000000144>
20. Guicheteau C, Boyer L, Somé DA, Levêque J, Poulain P, Denier M, et al. Tolérance du dispositif intra-utérin au cuivre chez les patientes nullipares : étude prospective unicentrique. *Gynécologie Obstétrique Fertil*. 1 févr 2015;43(2):144-50.
21. Margulies L. History of intrauterine devices. *Bull N Y Acad Med*. mai 1975;51(5):662-7.
22. Thierry M. Pioneers of the intrauterine device. *Eur J Contracept Reprod Health Care Off J Eur Soc Contracept*. mars 1997;2(1):15-23.
23. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Stérilets Ancora et Novaplus (seuls ou en set complet de pose Sethygyn) : réévaluation de la contraception par stérilet en raison d'un risque d'expulsion et de rupture lors de leur retrait - Point d'information [Internet]. ANSM. 2019 [cité 16 août 2020]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Sterilets-Ancora-et-Novaplus-seuls-ou-en-set-complet-de-pose-Sethygyn-reevaluation-de-la-contraception-par-sterilet-en-raison-d-un-risque-d-expulsion-et-de-rupture-lors-de-leur-retrait-Point-d-information>
24. Paitraud D. IUB BALLERINE MIDI : nouveau dispositif intra-utérin au cuivre de forme sphérique [Internet]. VIDAL. 2019 [cité 28 sept 2020]. Disponible sur: https://www.vidal.fr/actualites/23474/iub_ballerine_midi_nouveau_dispositif_intra_uterin_au_cuivre_de_forme_spherique/
25. Yaron M, Viviano M, Guillot C, Aharon A, Shkolnik K. Real-world experience with the IUB Ballerine MIDI copper IUD: an observational study in the French-speaking region of Switzerland. *Eur J Contracept Reprod Health Care* [Internet]. 2019;24(4):288-93. Disponible sur: <https://doi.org/10.1080/13625187.2019.1618447>
26. Prescrire Rédaction. Dispositif intra-utérin au cuivre sphérique (IUB balerine midi^o) et contraception. *Rev Prescrire*. 2020;TOME 40(441):497-8.
27. Revue Genesis. IUD BALLERINE MIDI, premier dispositif intra-utérin non hormonal sphérique et à mémoire de forme en France [Internet]. [cité 14 sept 2020]. Disponible sur: <https://www.revuegenesis.fr/iud-ballerine-midi-premier-dispositif-intra-uterin-non-hormonal-spherique-et-a-memoire-de-forme-en-france/>
28. United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division. Trends in contraceptive use worldwide, 2015. 2015.

29. Bajos N, Bohet A, Guen ML, Moreau C. La contraception en France : nouveau contexte, nouvelles pratiques ? 2012;4.
30. Bajos N, Rouzaud-Cornabas M, Panjo H, Bohet A, Moreau C. La crise de la pilule en France : vers un nouveau modèle contraceptif ? 2014;4.
31. ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Evolution de l'utilisation en France des Contraceptifs Oraux Combinés (COC) de janvier 2013 à décembre 2015 [Internet]. ANSM. 2017. Disponible sur: <http://ansm.sante.fr/S-informer/Communiqués-Communiqués-Points-presse/Evolution-de-l-utilisation-en-France-des-Contraceptifs-Oraux-Combines-COC-de-janvier-2013-a-décembre-2015-Communiqué>
32. Serfaty D. Evolution du marché de la contraception en France : la pilule continue de diminuer. :5.
33. Brémaud M. Les facteurs influençant les nullipares majeures à la pose du dispositif intra-utérin, chez les utilisatrices de Facebook [Thèse d'exercice]. [Nantes, France]: Université de Nantes. Unité de Formation et de Recherche de Médecine et des Techniques Médicales; 2018.
34. Haute Autorité de Santé. Contraception chez la femme adulte et l'adolescente en âge de procréer (hors post-partum et post-IVG) [Internet]. HAS. 2019. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-02/1e_maj_contraceptionfadulte-procreer-060215.pdf
35. Organisation mondiale de la santé. Critères de recevabilité médicale pour l'adoption et l'utilisation continue de méthodes contraceptives. Genève: Organisation mondiale de la santé; 2016.
36. Vidal F, Paret L, Linet T, Tanguy le Gac Y, Guerby P. [Intrauterine contraception: CNGOF Contraception Guidelines]. *Gynecol Obstet Fertil Senol*. 2018;46(12):806-22.
37. Steenland MW, Tepper NK, Curtis KM, Kapp N. Intrauterine contraceptive insertion postabortion: a systematic review. *Contraception*. nov 2011;84(5):447-64.
38. Caddy S, Yudin MH, Hakim J, Money DM. Best practices to minimize risk of infection with intrauterine device insertion. *J Obstet Gynaecol Can JOGC J Obstet Gynecol Can JOGC*. mars 2014;36(3):266-74.
39. Mody SK, Kiley J, Rademaker A, Gawron L, Stika C, Hammond C. Pain control for intrauterine device insertion: a randomized trial of 1% lidocaine paracervical block. *Contraception*. déc 2012;86(6):704-9.
40. Bednarek PH, Creinin MD, Reeves MF, Cwiak C, Espey E, Jensen JT, et al. Prophylactic ibuprofen does not improve pain with IUD insertion: a randomized trial. *Contraception*. mars 2015;91(3):193-7.
41. Allen RH, Bartz D, Grimes DA, Hubacher D, O'Brien P. Interventions for pain with intrauterine device insertion. *Cochrane Database Syst Rev*. 8 juill 2009;(3):CD007373.
42. Perez G. Poses atypiques de DIU en consultation: l'expérience du groupe FORMAGYN [Thèse d'exercice]. [France]: Université de Nantes. Unité de Formation et de Recherche de Médecine et des Techniques Médicales; 2017.
43. Andersson K, Ryde-Blomqvist E, Lindell K, Odland V, Milsom I. Perforations with intrauterine devices. Report from a Swedish survey. *Contraception*. avr 1998;57(4):251-5.
44. Kaislasuo J, Suhonen S, Gissler M, Lähteenmäki P, Heikinheimo O. Intrauterine contraception: incidence and factors associated with uterine perforation--a population-based study. *Hum Reprod Oxf Engl*. sept 2012;27(9):2658-63.
45. Veldhuis HM, Vos AG, Lagro-Janssen ALM. Complications of the intrauterine device in nulliparous and parous women. *Eur J Gen Pract*. sept 2004;10(3):82-7.

46. Madden T, McNicholas C, Zhao Q, Secura GM, Eisenberg DL, Peipert JF. Association of Age and Parity With Intrauterine Device Expulsion. *Obstet Gynecol.* oct 2014;124(4):718-26.
47. Hubacher D. Copper intrauterine device use by nulliparous women: review of side effects. *Contraception.* juin 2007;75(6 Suppl):S8-11.
48. Garbers S, Haines-Stephan J, Lipton Y, Meserve A, Spieler L, Chiasson MA. Continuation of copper-containing intrauterine devices at 6 months. *Contraception.* janv 2013;87(1):101-6.
49. Thouret M. Étude D-Coupe: l'utilisation de la coupe menstruelle favorise-t-elle l'expulsion du dispositifs intra-utérins? Étude pilote de cohorte épidémiologique prospective multicentrique réalisée dans les Alpes auprès des femmes consultant en soins primaires pour une pose d'un dispositif intra-utérin et suivies à un an [Thèse d'exercice]. [2016-2019, France]: Université Grenoble Alpes; 2018.
50. Xiong X, Buekens P, Wollast E. IUD use and the risk of ectopic pregnancy: a meta-analysis of case-control studies. *Contraception.* juill 1995;52(1):23-34.
51. Li C, Zhao W-H, Meng C-X, Ping H, Qin G-J, Cao S-J, et al. Contraceptive Use and the Risk of Ectopic Pregnancy: A Multi-Center Case-Control Study. *PloS One.* 2014;9(12):e115031.
52. Bouyer J, Rachou E, Germain E, Fernandez H, Coste J, Pouly JL, et al. Risk factors for extrauterine pregnancy in women using an intrauterine device. *Fertil Steril.* nov 2000;74(5):899-908.
53. French R, Sorhaindo AM, Van Vliet HA, Mansour DD, Robinson AA, Logan S, et al. Progestogen-releasing intrauterine systems versus other forms of reversible contraceptives for contraception. *Cochrane Fertility Regulation Group, éditeur. Cochrane Database Syst Rev.* 19 juill 2004;
54. Edelman AB, Schaefer E, Olson A, Van Houten L, Bednarek P, Leclair C, et al. Effects of prophylactic misoprostol administration prior to intrauterine device insertion in nulliparous women. *Contraception.* sept 2011;84(3):234-9.
55. Grimes DA. Intrauterine device and upper-genital-tract infection. *The Lancet.* 16 sept 2000;356(9234):1013-9.
56. Berenson AB, Tan A, Hirth JM, Wilkinson GS. Complications and continuation of intrauterine device use among commercially insured teenagers. *Obstet Gynecol.* mai 2013;121(5):951-8.
57. Carr S, Espey E. Intrauterine Devices and Pelvic Inflammatory Disease Among Adolescents. *J Adolesc Health.* 1 avr 2013;52(4, Supplement):S22-8.
58. Lacanal A, Lemouzy M-C. Place du dépistage de chlamydia trachomatis avant la pose d'un dispositif intra-utérin : une méta-revue systématique de la littérature [Internet] [exercice]. Université Toulouse III - Paul Sabatier; 2018 [cité 2 avr 2020]. Disponible sur: <http://thesesante.ups-tlse.fr/2588/>
59. Hubacher D, Lara-Ricalde R, Taylor DJ, Guerra-Infante F, Guzmán-Rodríguez R. Use of copper intrauterine devices and the risk of tubal infertility among nulligravid women. *N Engl J Med.* 23 août 2001;345(8):561-7.
60. Mansour D, Gemzell-Danielsson K, Inki P, Jensen JT. Fertility after discontinuation of contraception: a comprehensive review of the literature. *Contraception.* nov 2011;84(5):465-77.
61. Stoddard AM, Xu H, Madden T, Allsworth JE, Peipert JF. Fertility after intrauterine device removal: a pilot study. *Eur J Contracept Reprod Health Care Off J Eur Soc Contracept.* juin 2015;20(3):223-30.

62. Hubacher D, Reyes V, Lillo S, Zepeda A, Chen P-L, Croxatto H. Pain from copper intrauterine device insertion: Randomized trial of prophylactic ibuprofen. *Am J Obstet Gynecol.* 1 nov 2006;195(5):1272-7.
63. Dina B, Peipert LJ, Zhao Q, Peipert JF. Anticipated pain as a predictor of discomfort with intrauterine device placement. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 1 févr 2018 [cité 28 sept 2020];218(2):236.e1-236.e9. Disponible sur: [https://www.ajog.org/article/S0002-9378\(17\)31209-7/abstract](https://www.ajog.org/article/S0002-9378(17)31209-7/abstract)
64. Lopez LM, Bernholc A, Zeng Y, Allen RH, Bartz D, O'Brien PA, et al. Interventions for pain with intrauterine device insertion. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;(7).
65. Fouda UM, Salah Eldin NM, Elsetohy KA, Tolba HA, Shaban MM, Sobh SM. Diclofenac plus lidocaine gel for pain relief during intrauterine device insertion. A randomized, double-blinded, placebo-controlled study. *Contraception.* 2016;93(6):513-8.
66. Gemzell-Danielsson K, Mansour D, Fiala C, Kaunitz AM, Bahamondes L. Management of pain associated with the insertion of intrauterine contraceptives. *Hum Reprod Update.* juill 2013;19(4):419-27.
67. Aznar R, Reynoso L, Ley E, Gámez R, León MDD. Electrocardiographic Changes Induced by Insertion of an Intrauterine Device and Other Uterine Manipulations. *Fertil Steril.* 1 janv 1976;27(1):92-6.
68. Farmer M, Webb A. Intrauterine device insertion-related complications: can they be predicted? *J Fam Plann Reprod Health Care.* oct 2003;29(4):227-31.
69. Graham S, Simcock BW. A review of the use of intrauterine devices in nulliparous women. *Contraception.* oct 1982;26(4):323-46.
70. Harrison-Woolrych M, Ashton J, Coulter D. Insertion of the Multiload Cu375 intrauterine device; experience in over 16,000 New Zealand women. *Contraception.* déc 2002;66(6):387-91.
71. Lassner KJ, Chen CH, Kropsch LA, Oberle MW, Lopes IM, Morris L. Comparative study of safety and efficacy of IUD insertions by physicians and nursing personnel in Brazil. *Bull Pan Am Health Organ.* sept 1995;29(3):206-15.
72. Teal SB, Romer SE, Goldthwaite LM, Peters MG, Kaplan DW, Sheeder J. Insertion characteristics of intrauterine devices in adolescents and young women: success, ancillary measures, and complications. *Am J Obstet Gynecol.* 1 oct 2015;213(4):515.e1-515.e5.
73. Zhou L, Xiao B. Emergency contraception with Multiload Cu-375 SL IUD: a multicenter clinical trial. *Contraception.* août 2001;64(2):107-12.
74. Goldman JA, Dekel A, Reichman J. Immediate postabortion intrauterine contraception in nulliparous adolescents. *Isr J Med Sci.* juin 1979;15(6):522-5.
75. Sanders JN, Adkins D, Kaur S, Stork K, Gawron L, Turok D. Bleeding, Cramping, and Satisfaction Among New Copper IUD Users: A Prospective Study. 15 juin 2018;
76. Lowe RF, Prata N. Hemoglobin and serum ferritin levels in women using copper-releasing or levonorgestrel-releasing intrauterine devices: a systematic review. *Contraception.* avr 2013;87(4):486-96.
77. Godfrey EM, Folger SG, Jeng G, Jamieson DJ, Curtis KM. Treatment of bleeding irregularities in women with copper-containing IUDs: a systematic review. *Contraception.* mai 2013;87(5):549-66.
78. Mimoun S, Le MG, Buhler M, Costa A, Hosansky F. Le vécu des règles et de leurs troubles chez 603 femmes sous contraception en 1999. </data/revues/12979589/v0028i12/00000230/>.
79. Trignol-Viguiier N, Blin E, Marret H. Dispositif intra-utérin et nulliparité. *Gynécologie Obstétrique Fertil.* 1 juin 2014;42(6):432-7.

80. Grunloh DS, Casner T, Secura GM, Peipert JF, Madden T. Characteristics associated with discontinuation of long-acting reversible contraception within the first 6 months of use. *Obstet Gynecol.* déc 2013;122(6):1214-21.
81. Bayer LL, Jensen JT, Li H, Nichols MD, Bednarek PH. Adolescent experience with intrauterine device insertion and use: A retrospective cohort study. *Contraception.* nov 2012;86(5):443-51.
82. Abraham M, Zhao Q, Peipert JF. Young Age, Nulliparity, and Continuation of Long-acting Reversible Contraceptive Methods. *Obstet Gynecol.* 1 oct 2015;126(4):823-9.
83. Santé Publique France. Bulletin de santé publique Pays de la Loire. TABAC [Internet]. 2019 [cité 3 juin 2020]. Disponible sur: /pays-de-la-loire2/bulletin-de-sante-publique-pays-de-la-loire.-janvier-2019
84. Suhonen S, Haukkamaa M, Jakobsson T, Rauramo I. Clinical performance of a levonorgestrel-releasing intrauterine system and oral contraceptives in young nulliparous women: a comparative study. *Contraception.* mai 2004;69(5):407-12.
85. Moreau C, Bouyer J, Bajos N, Rodríguez G, Trussell J. Frequency of discontinuation of contraceptive use: results from a French population-based cohort. *Hum Reprod Oxf Engl.* juin 2009;24(6):1387-92.
86. Courleux S. Dispositif intra-utérin et nulliparité : connaissances, représentations et freins à l'accès et au choix de la méthode. Étude qualitative auprès de vingt-cinq jeunes femmes [Thèse d'exercice]. [Strasbourg, France]: université de médecine de Strasbourg; 2019.

XII. ANNEXES

XII.1. ANNEXE 1 – Fiche d’information des patientes sur le DIU



FICHE D'INFORMATION DES PATIENTES

DISPOSITIF INTRA-UTÉRIN (STÉRILET)

Tampon du médecin

Madame

Date de remise de la fiche :

Le dispositif intra-utérin (DIU) (encore appelé stérilet) est, parmi les moyens de contraception, une méthode efficace et sûre dont la prescription est encore trop limitée. Il fait partie, avec les implants, des contraceptifs dits à longue durée d'action.

Il s'agit d'un petit dispositif très léger en matière plastique, mesurant 3 cm. Plusieurs formes sont disponibles mais celle qui est la plus souvent utilisée est celle en T. Il est placé par le médecin ou la sage-femme dans la cavité de l'utérus. Son efficacité est très élevée. Le risque de grossesse est de 1 à 2 pour 1200 cycles.

Il existe deux types de dispositifs intra-utérins : le dispositif au cuivre et le dispositif hormonal.

Le dispositif au cuivre a un effet toxique sur les spermatozoïdes, empêchant la fécondation et l'implantation de l'œuf. Il peut être laissé en place entre 5 et 10 ans. Les règles sont assez souvent plus douloureuses et plus abondantes, et peuvent alors être responsables d'anémie.

Le dispositif hormonal contient une hormone progestative qui diffuse essentiellement localement, rendant la glaire cervicale au niveau du col de l'utérus imperméable aux spermatozoïdes. Par ailleurs, il réduit l'épaisseur de l'endomètre et ainsi empêche la nidation. La progestérone est libérée très progressivement pendant 3 ou 5 ans, selon le modèle. Dans la majorité des cas, il n'y a plus ou très peu de règles. On estime qu'une femme sur trois n'aura plus de règles au bout de deux ans. Dans certains cas des saignements le plus souvent peu importants peuvent survenir. Les autres effets secondaires les plus souvent décrits avec le DIU hormonal sont l'acné, la séborrhée, une perte de cheveux, des bouffées de chaleur, des troubles de l'humeur et une modification de la libido.

Avant la pose d'un DIU (qui se fait en cabinet médical) une infection vaginale devra être éliminée.

En l'absence de contraception, il doit être posé en première partie de cycle afin d'être sûr de l'absence de grossesse. Si vous êtes sous pilule, anneau, patch ou implant, le DIU peut être posé et la méthode de contraception arrêtée dès la pose.

La pose est parfois douloureuse et des crampes utérines comme des douleurs de règles persistent parfois dans les quelques jours qui suivent. Un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) peut être

prescrit si les douleurs persistent au-delà des quelques jours qui suivent la pose ; vous devez revoir le médecin ou la sage-femme car rapidement le DIU ne doit plus être perçu.

Il arrive quelquefois que la pose ne soit pas possible avec un col utérin qui ne peut s'ouvrir. Dans ce cas-là, un nouvel essai peut être proposé aux règles suivantes.

Des fils de nylon sont accrochés au DIU. Ils permettent de vérifier qu'il est en place et de le retirer.

Si le fil est senti par votre partenaire, il suffit de le recouper.

Le retrait est très facile. Il suffit de tirer délicatement sur le fil du stérilet qui dépasse du col à l'aide d'une pince.

Le risque d'infection avec le dispositif intra-utérin est très faible (< 1 %) et il est majoré dans les 20 premiers jours qui suivent la pose. Ce risque est rare si l'on respecte les règles de pose en matière d'asepsie.

Si vous avez moins de 25 ans, et ou des partenaires multiples (plus de deux dans l'année) et/ou une IST récente, une recherche de chlamydiae et gonocoque par prélèvement pourra être proposée par votre praticien.

Lors de la pose, il existe un risque rare de perforation utérine (1/1000).

Les contre-indications à la pose d'un stérilet sont la grossesse bien entendu, les infections génitales, des malformations de l'utérus, l'allergie au cuivre pour le stérilet au cuivre (exceptionnel). Les partenaires sexuels multiples et des antécédents d'IST sont des contre-indications relatives au stérilet.

La surveillance d'un stérilet se fait en général un mois et demi après la pose, puis une fois par an lors d'un examen gynécologique qui permet de vérifier la présence des fils et de faire le point sur la tolérance et les éventuels effets ressentis.

Le stérilet est pris en charge par l'Assurance maladie.

Le stérilet peut être posé à des jeunes filles ou à des femmes n'ayant pas eu d'enfant. Un dépistage des IST est alors proposé.

Un dispositif intra-utérin peut être mis en place 4 à 6 semaines après l'accouchement, que l'accouchement ait eu lieu par voie basse ou par césarienne et que la femme allaite ou pas.

Il peut être mis juste après une IVG instrumentale (chirurgicale) et dans les 10 jours qui suivent une IVG médicamenteuse en l'absence de complication.

Quand consulter ?

Il est conseillé de consulter devant des pertes vaginales anormales, des douleurs du bas du ventre, des saignements en dehors des règles, des douleurs au moment des rapports afin d'envisager un traitement ou le retrait du stérilet.

Le stérilet au cuivre peut être utilisé comme contraception d'urgence jusqu'à 5 jours après le rapport mal protégé, avec une excellente efficacité.

Les tampons ou l'utilisation d'une coupe menstruelle ne sont pas déconseillés, en respectant les conditions d'hygiène habituelles.

En cas de symptomatologie qui vous semble inhabituelle après la pose, n'hésitez pas à en parler à votre médecin après avoir lu la notice du dispositif présente dans la boîte remise par le pharmacien et que le médecin a pu vous remettre le jour de la pose.

Cette feuille d'information ne peut sans doute pas répondre à toutes vos interrogations. Dans tous les cas, n'hésitez pas à poser au médecin toutes les questions qui vous viennent à l'esprit, oralement ou par écrit.

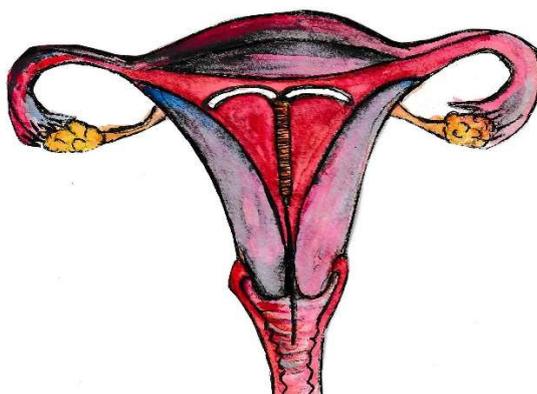
Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français
91 boulevard de Sébastopol – 75002 PARIS
Modèle déposé. **Ne peut être modifié** sans l'accord du CNGOF.

DISPOSITIF INTRA-UTÉRIN (STÉRILET)
Page 1 sur 2
Rédaction : 2017

XII.2. ANNEXE 2 – Fiche résumé de conduite à tenir devant une demande de DIUc en médecine générale

Conduite à tenir devant une demande de DIU au cuivre en médecine générale

Présentation du DIU au cuivre :



Contraceptif en plastique en forme de T entouré de fils de cuivre, modèle Standard ou Short selon la parité

Mode d'action : action mécanique du dispositif empêchant la nidation et action toxique du cuivre contre les spermatozoïdes

Durée : méthode de longue durée d'action entre 5 et 10 ans selon le modèle

Retrait : méthode réversible, retrait possible à tout moment sans altération de la fertilité

Efficacité : risque de grossesse la première année en utilisation courante : 0,8% (8% pour l'utilisation de la POP), risque de grossesse la première année en utilisation optimale du contraceptif : 0,6% (0,3% pour la POP)

Indications : à proposer en première intention chez toute femme demandant une contraception indépendamment de la parité, il est possible de poser un DIUc après un IVG ou 4 à 6 semaines après un accouchement, peut être utilisé en contraception d'urgence jusqu'à 5 jours après un rapport sexuel non protégé

Coût : Les dispositifs intra-utérins en forme de T coûtent environ 30 euros et sont pris en charge à 65 % par l'Assurance Maladie

!!! Ne protège pas des IST !!! Protection par préservatifs indispensable !

Rechercher les contre-indications à la pose du DIU au cuivre :

Malformations utérines, saignements en cours non expliqués, infection en cours

Intérêt d'un examen gynécologique avant la pose : malformation ou anomalie du col ? cervicite ?

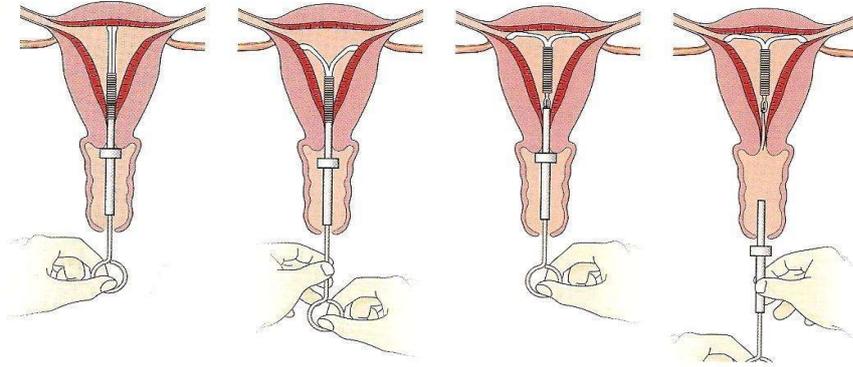
Dépistage IST pour les patientes à risque (<25 ans, partenaires multiples, ATCD d'IST) avant ou pendant la pose

Dépistage Chlamydia et gonocoque par prélèvement vaginal endocol ou auto-prélèvement

Possibilité de faire le dépistage pendant la pose et de traiter après la pose

Informer sur le déroulement de la pose et les effets secondaires possibles de la pose

Déroulement de la pose du DIUc en position gynécologique avec speculum, pince de pozzi et hystéromètre



Après antalgique choisit par le praticien

Pose DIU préférable en première partie de cycle, en fin de règles quand le col est encore ouvert, mais possibilité à tout moment du cycle après vérification d'absence de grossesse en cours

La pose du DIUc : durée du geste (5 minutes), risque de douleur pelvienne type contraction utérine au moment de la pose de la pince de pozzi et à la pose du DIUc, souvent plus intense que des douleurs de menstruations, retrouvée de façon plus importante chez les nullipares, possibles cas de malaises vagues (rares)

Informer sur les effets secondaires possibles après la pose

Efficacité contraceptive immédiate du DIUc une fois la pose terminée

Après la pose : saignements et douleurs pelviennes type contractions utérines possibles pendant quelques jours (3/4 jours) qui doivent être soulagés par la prise d'antalgique.

Le DIUc n'a aucun impact sur la régularité du cycle, retour à un cycle naturel

Signaux d'alarme faisant consulter. Information sur les complications possibles

La perforation : rare (0,1%), toute douleur ou saignement persistant après la pose doit faire consulter rapidement la patiente (rechercher l'absence de visualisation des fils) et faire pratiquer des examens complémentaires (Echo/ASP)

L'expulsion : possible (5 à 10%), intérêt du contrôle dans les 3 mois de la pose, possibilité de contrôler les fils par la patiente surtout après des règles abondantes.

L'infection : rare, liée à la présence d'une IST lors de la pose, survient dans les jours qui suivent la pose. Pas indication à une antibioprofylaxie, intérêt de la recherche de *Chlamydia sp* avant la pose et d'une prévention des IST. Après la pose : Toute douleur pelvienne non soulagée par les antalgiques, associée à de la fièvre et/ou des leucorrhées doit faire consulter en urgence.

La grossesse extra-utérine : possible mais complication rare, plus fréquente chez les femmes qui n'ont pas de contraception que chez les porteuses de DIUc. Tout retard de règles doit faire suspecter une grossesse.

Informer sur les effets secondaires possibles dans les 6 mois suivant la pose

Augmentation de l'abondance des règles : fréquent (> 50%), augmentation de la durée des règles (+1 jour en moyenne), diminution progressive au cours des 6 premiers mois

Augmentation des dysménorrhées : fréquent (> 50%), souvent plus retrouvée chez les nullipares, utilisation possible d'antalgique et AINS, diminution progressive au cours des 6 premiers mois

Autres effets secondaires possibles : spotting, douleur pelvienne entre les règles, douleur pendant les rapports sexuels

Contrôle du Dispositif Intra-Utérin au cuivre

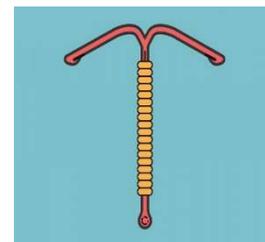
Une visite de contrôle est conseillée dans les 3 mois suivant la pose puis une consultation médicale est nécessaire tous les ans.

XII.3. ANNEXE 3 - Taux de continuation du DIUc à 6 mois et 12 mois dans la littérature

Références Bibliographiques	Années	Nombre de patientes	Taux de Continuation à 6 mois	Taux de continuation à 12 mois
Notre Etude	2019	77 patientes Nullipares & Multipares	87% Dont 84% pour les patientes nullipares et 93% pour les patientes multipares	
Etude américaine de Sanders et al. (75)	2018	77 patientes nullipares et multipare	88%	
Etude française de Guicheteau et al. (20)	2015	72 patientes nullipares		90,3%
Etude américaine de Grunloh et al., analyse du projet Choice (80)	2013	952 patientes	92%	
Etude américaine de O'neil-Callahan et al., analyse du projet CHOICE (16)	2013	4423 patientes nullipares et multipares avec une méthode LARC		85,1%
Etude américaine de Garbers et al. (48)	2012	283 patientes dont 28% de nullipares	89% 80% si les patientes n'avaient pas reçu d'éducation sanitaire	
Etude américaine de Rosenstock et al., analyse du projet CHOICE (15)	2012	884 patientes nullipares et multipares avec un DIUc 14-19 ans : 55 20-23 ans : 313 >26 ans ; 516		Les 14-19ans : 75,6% Les 20-25 ans : 82,5% Les > 26 ans : 85,9%
Etude française de Moreau et al. sur l'enquête COCON (85)	2009	702 patientes nullipares et multipares	92,5%	89%
Etude Mexicaine d'Oteroflores (17)	2003	780 nullipares		85%

XII.4. ANNEXE 4 – Formulaire de consentement

Emmanuelle PRIOU, médecin généraliste
Etude menée sous la direction du Dr Philippe DAVID



Objet : Formulaire d'informations et de consentement + 1^{er} questionnaire

- *Explications sur l'étude concernant la comparaison de la tolérance du DIU au cuivre entre les femmes nullipares et multipares.*
- *A proposer à toutes les femmes de plus de 18 ans venant pour une consultation de pose de stérilet au cuivre (DIU).*

Madame,

Je suis médecin remplaçant en médecine générale et je prépare actuellement ma thèse. Dans ce cadre, je mène une étude sur la tolérance du stérilet au cuivre. Je veux ainsi observer s'il existe une différence de tolérance entre les femmes n'ayant jamais eu d'enfant et celles qui en ont déjà un ou plus.

Dans un premier temps, j'aurai besoin que vous répondiez à un premier questionnaire. (ci-joint après le consentement). Ceci afin d'obtenir des premières informations sur vous et votre contraception.

Dans un deuxième temps, je vous recontacterai par mail ou par téléphone **6 mois plus tard** afin de répondre à un deuxième questionnaire sur votre tolérance au stérilet au cuivre.

Cela ne vous prendra que très peu de temps. Les réponses seront anonymes.

Je vous remercie par avance pour votre participation.

Je suis d'accord pour participer à cette étude et m'engage à répondre aux questionnaires.

SIGNATURE

NOM :

PRENOM :

Contact :

Téléphone :

Mail :

XII.5. ANNEXE 5 – Premier questionnaire

A. Général

Date de réponse : ____/____/____

Cocher pour la réponse choisie

- Date de naissance ____/____/____

- Statut marital 1. Célibataire 2. Mariée/pacsée
 3. Divorcée 4. Veuve

- Vous vivez en couple 0. Non 1. Oui

- Couverture Sociale 1. Mutuelle 2. CMUc

- Niveau d'étude 1. Collège 2. CAP
 3. BAC 4. BAC +3 5. BAC > + 3

- Votre profession actuelle (texte)

Et cocher :

- 1. agricultrice
- 2. artisan, commerçant
- 3. profession libérale, cadre supérieur, ingénieur, Professeur, médecin
- 4. profession intermédiaire, cadre moyen
- 5. employé(e)
- 6. ouvrier(e)
- 7. sans profession
- 8. Etudiante
- 9. Autre :

B. Antécédents personnels

a. Médicaux

- Tabagisme actuel 0. Non 1. Oui
Nombre de cigarettes / jour
- Maladies contre indiquant la prise de pilule oestro-progestative 0. Non 1. Oui
Si oui Laquelle ?.....
- Poids = ____ kg
- Taille = ____ m

b. Obstétricaux

- Fausses couches 0. Non 1. Oui, nombre :
- Interruption volontaire de grossesse 0. Non 1. Oui, nombre :
- Grossesse extra utérine 0. Non 1. Oui, nombre :
- Grossesse : Nombre de grossesses 0. Aucune 1 2 3
 4 5 et +
- Césarienne 0. Non 1. Oui
nombre :

C. Gynécologiques : avant la pose de stérilet

- . Âge des premières règles
- . Cycles 1. Réguliers 2. Irréguliers
- . Durée des règles _____ jours
- . Abondance des règles 0. normale 1. Supérieure à la normale
(Supérieure à la normale = plus de 5 serviettes pleines ou tampons pleins pendant toute la durée des règles)
- . Douleur pendant les règles 0. Non
 1. Oui, nécessite la prise de médicaments
(Doliprane, Spasfon, antiinflammatoire)
- . Antécédents d'infections gynécologiques 0. Non
 1. Oui
- . Si oui, quel type d'infection ? Vaginale
 Trompes/utérus
 Chlamydia (IST)
 Gardnerella (vaginose)
 Candida (mycose)
 Autres :

D. Contraception antérieure

a. Type de contraception (plusieurs réponses possibles)

- Préservatifs
- Pilule oestroprogestative
- Stérilet hormonal
- Implant
- Pas de contraception
- Autres :

b. Raisons ayant amené à choisir le stérilet au cuivre (plusieurs réponses possibles)

- Efficacité
- Pas d'hormone
- Durée de 5 ans
- Oublis fréquents de pilule
- Autres :

c. Sources d'informations ayant amené à choisir le stérilet au cuivre

Quels professionnels ?

Dans quelles structures ?

- Médecin
- Sage-Femme
- Internet
- Entourage (famille/amies...)
-
- Autres :

- Cabinet libéral
- Hôpital
- Clinique
- Planning familial/CPEF
- SUMPPS
- Autres :

Commentaires sur la contraception en général

.....

.....

.....

.....

Commentaires sur le stérilet en général

.....

.....

.....

.....

Merci pour votre temps.

XII.6. ANNEXE 6 – Second questionnaire

Questionnaire n°2 : Évaluation de la tolérance et satisfaction du DIU au cuivre à 6 mois de la pose

Date de naissance

Date

jj/mm/aaaa

A. Pose du DIU du cuivre

Date de la pose

Date

jj/mm/aaaa

Lieu de la pose

Votre réponse _____

Type de stérilet posé

1. SHORT

2. STANDARD

Dépistage Chlamydia réalisé avant la pose

0. NON

1. OUI

Pose sous anesthésie locale

0. NON

1. OUI

Pose du DIU pendant les règles

0. NON

1. OUI

Pose après prise d'anti inflammatoire ou autre anti douleur

0. NON

1. OUI

Douleur à la pose du stérilet

0. NON

1. OUI

Évaluation de la douleur entre 0 et 10



- 0
- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- 10

Durée des douleurs après la pose (en jours)

Votre réponse _____

Durée des saignements après la pose (en jours)

Votre réponse _____

Commentaires sur la pose du Stérilet:

Votre réponse _____

B. Evènements après la pose du DIU au cuivre

Perforation utérine

0. NON

1. OUI

Expulsion du DIU

0. NON

1. OUI

SI OUI : DATE de l'expulsion

Date

jj/mm/aaaa 

Infection après la pose

0. NON

1. OUI

Si oui, quel type d'infection

Vaginale

Trompes/utérus

Chlamydia (IST)

Gardnerella (vaginose)

Candida (mycose)

Autre : _____

Grossesse intra-utérine sous DIU

- 0. NON
- 1. OUI

Grossesse extra-utérine sous DIU

- 0. NON
- 1. OUI

C. Tolérance 6 mois après la pose du DIU au cuivre

Abondance des règles (à 6 mois)

- 0. Normale
- 1. Supérieure à la normale

Abondance des règles (par rapport à avant)

- 0. Moins abondante qu'avant
- 1. Identique
- 2. Plus abondante qu'avant

Durée des règles (en jours)

Votre réponse _____

Cycle menstruel

- 1. Régulier
- 2. Irrégulier

Douleurs pelviennes pendant les règles (à 6 mois)

- 0. NON
- 1. OUI

Douleurs pelviennes pendant les règles (par rapport à avant)

- 0. Moins douloureuses qu'avant
- 1. Identiques
- 2. Plus douloureuses qu'avant

Douleurs pelviennes entre les règles

- 0. NON
- 1. OUI

Douleurs pendant les rapports sexuels

- 0. NON
- 1. OUI

Saignements entre les règles

- 0. NON
- 1. OUI

Autres problèmes à signaler

Votre réponse _____

D. Satisfaction du DIU au cuivre

Satisfaction pour la vie quotidienne

- 1. Très satisfaite
- 2. Assez satisfaite
- 3. Peu satisfaite
- 4. Mécontente

Satisfaction pour la vie sexuelle

- 1. Très satisfaite
- 2. Assez satisfaite
- 3. Peu satisfaite
- 4. Mécontente

Retrait du stérilet souhaité

- 0. NON
- 1. OUI

Si oui: Date du RETRAIT

Date

jj/mm/aaaa

Si oui, cause principale (plusieurs réponses possibles)

- 1. Désir de grossesse
- 2. A cause d'effets secondaires

Quels sont les effets secondaires ayant motivé le retrait ? (plusieurs réponses possibles)

- 1. Douleur des règles
- 2. Abondance des règles
- 3. Saignement entre les règles
- 4. Douleur pendant les rapports sexuels
- 5. Infection

Commentaires sur cette période avec le DIU, choses à rajouter:

Votre réponse

Merci pour votre temps

Envoyer

Vu, le Président du Jury,
Monsieur le Professeur PLOTEAU Stéphane

Vu, le Directeur de Thèse,
Monsieur le Docteur DAVID Philippe

Vu, le Doyen de la Faculté,

NOM : PRIOU

PRENOM : EMMANUELLE

Titre de Thèse : Tolérance du dispositif intra-utérin au cuivre (DIU_c) chez des femmes nullipares et multipares. Etude prospective avec suivi de 6 mois.

RESUME

Introduction : Le DIU_c est un moyen de contraception, non hormonal, efficace et de longue durée d'action qui est peu utilisé chez les patientes nullipares en France. L'objectif principal de l'étude est d'évaluer la tolérance du DIU_c par le taux de continuation à 6 mois entre des patientes nullipares et des patientes multipares. Les objectifs secondaires sont d'évaluer le ressenti au moment de la pose, les effets secondaires et la satisfaction à 6 mois de la pose, entre les deux groupes de patientes.

Matériel et méthode : Il s'agit d'une étude épidémiologique prospective multicentrique avec suivi pendant 6 mois. Les patientes majeures ont été incluses à Nantes de février 2019 à octobre 2019 lors de la pose de DIU_c dans les différents centres : le service de santé des étudiants (SUMPPS), le centre Clotilde de Vautier situé sur le site de la Clinique Jules Verne et dans les cabinets de gynécologues de la clinique Jule verne et de la ville de Nantes.

Résultats : Au total, 94 patientes ont été incluses lors de la pose du DIU_c. A 6 mois, 77 patientes ont répondu au deuxième questionnaire, 49 patientes étaient nullipares et 28 étaient multipares. Il y a donc eu 17 perdues de vues. Le taux de continuation à 6 mois du DIU_c étaient de 93% pour les patientes multipares et 84% pour les patientes nullipares, sans différence significative ($p=0,3$). L'expulsion était la seule complication retrouvée chez 9% des patientes de l'étude sans différence avec la parité ($p=0,2$). Concernant la pose : 94% des nullipares déclarent avoir été douloureuses à la pose contre 71% pour les multipares ($p=0,01$). L'EVA moyen des patientes nullipares était de 6,6 contre une EVA à 4 pour les patientes multipares ($p<10^{-5}$). Concernant les effets secondaires : 64% des patientes observaient des règles d'abondance supérieure à avant sans différence significative avec la parité et 72% des patientes nullipares déclaraient avoir des dysménorrhées nécessitant la prise d'antidouleur après 6 mois d'utilisation du DIU_c, contre 47% des patientes multipares ($p=0,025$). Les patientes nullipares et multipares étaient très satisfaites pour 65% d'entre elles dans la vie quotidienne et 73 % d'entre elles dans la vie sexuelle, sans différence significative entre les deux groupes de patientes.

Conclusion : Nous avons ainsi confirmé la bonne tolérance et la bonne satisfaction du DIU_c chez les patientes multipares mais aussi et surtout chez les patientes nullipares malgré ses effets secondaires retrouvés. Ce moyen de contraception non hormonal, de longue durée d'action est un contraceptif à proposer largement en première intention pour toute patiente nullipare désireuse d'une contraception, sans oublier de délivrer une information complète sur ce dispositif.

MOTS-CLES : dispositif intra utérin, cuivre, nullipare