



**HAL**  
open science

# Étude pilote du projet OPTIMEGE, Oubli de Pilule et ouTil d'Information en MEdecine GENérale, concernant l'intérêt de la carte INPES intitulée "Que faire en cas d'oubli de pilule?"

Elodie Pignard

## ► To cite this version:

Elodie Pignard. Étude pilote du projet OPTIMEGE, Oubli de Pilule et ouTil d'Information en MEdecine GENérale, concernant l'intérêt de la carte INPES intitulée "Que faire en cas d'oubli de pilule?". Médecine humaine et pathologie. 2014. dumas-00939281

**HAL Id: dumas-00939281**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00939281v1>**

Submitted on 30 Jan 2014

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

## AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il n'a pas été réévalué depuis la date de soutenance.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact au SICD1 de Grenoble : **thesebum@ujf-grenoble.fr**

## LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

[http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg\\_droi.php](http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php)

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER  
FACULTE DE MEDECINE DE GRENOBLE

Année : 2014

N°

Étude pilote du projet « **OPTIMEGE** »:  
**Oubli de Pilule et ouTil d'Information en MEdecine GEnérale**  
concernant l'intérêt de la carte INPES intitulée  
« Que faire en cas d'oubli de pilule? »

THESE  
PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU DOCTORAT EN MEDECINE  
DIPLOME D'ETAT  
PAR

**Elodie PIGNARD**

Née le 31 octobre 1983 à Feurs (42)

THESE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTE DE MEDECINE DE GRENOBLE\*  
Le 24 janvier 2014

DEVANT LE JURY COMPOSE DE

Président du jury : Madame le Professeur Pascale HOFFMANN

Membres du jury :

Monsieur le Professeur Patrick IMBERT

Madame le Professeur Diane GODIN-RIBUOT

Monsieur le Docteur Jean-Emmanuel BOIVIN, directeur de thèse

\*La Faculté de Médecine de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER  
FACULTE DE MEDECINE DE GRENOBLE

Année : 2014

N°

Étude pilote du projet « **OPTIMEGE** »:  
**Oubli de Pilule et ouTil d'Information en MEdecine GENérale**  
concernant l'intérêt de la carte INPES intitulée  
« Que faire en cas d'oubli de pilule? »

THESE  
PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU DOCTORAT EN MEDECINE  
DIPLOME D'ETAT  
PAR

**Elodie PIGNARD**

Née le 31 octobre 1983 à Feurs (42)

THESE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTE DE MEDECINE DE GRENOBLE\*  
Le 24 janvier 2014

DEVANT LE JURY COMPOSE DE

Président du jury : Madame le Professeur Pascale HOFFMANN

Membres du jury :

Monsieur le Professeur Patrick IMBERT

Madame le Professeur Diane GODIN-RIBUOT

Monsieur le Docteur Jean-Emmanuel BOIVIN, directeur de thèse

\*La Faculté de Médecine de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

## PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

ALBALADEJO	Pierre	ANESTHESIE – REANIMATION
ARVIEUX-BARTHELEMY	Catherine	CHIRURGIE GENERALE
BACONNIER	Pierre	BIostatISTIQUES, INFORMATIQUE MEDICALE ET TECHNOLOGIE DE LA COMMUNICATION
BAGUET	Jean-Philippe	CARDIOLOGIE
BALOSSO	Jacques	RADIOTHERAPIE
BARRET	Luc	MEDECINE LEGALE ET DROIT DE LA SANTE
BAUDAIN	Philippe	RADIOLOGIE ET IMAGERIE MEDICALE
BEANI	Jean-Claude	DERMATOLOGIE-VENEREOLOGIE
BENHAMOU	Pierre Yves	ENDOCRINOLOGIE, DIABETE ET MALADIES METABOLIQUES
BERGER	François	BIOLOGIE CELLULAIRE
BLIN	Dominique	CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIO- VASCULAIRE
BONAZ	Bruno	GASTRO-ENTEROLOGIE, HEPATOLOGIE, ADDICTOLOGIE
BOSSON	Jean-Luc	BIostatISTIQUES, INFORMATIQUE MEDICALE ET TECHNOLOGIES DE COMMUNICATION
BOUGEROL	Thierry	PSYCHIATRIE D'ADULTES
BOUILLET	Laurence	MEDECINE INTERNE
BRAMBILLA	Christian	PNEUMOLOGIE
BRAMBILLA	Elisabeth	ANATOMIE & CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES
BRICAULT	Ivan	RADIOLOGIE ET IMAGERIE MEDICALE
BRICHON	Pierre-Yves	CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIO- VASCULAIRE
CAHN	Jean-Yves	HEMATOLOGIE
CARPENTIER	Françoise	THERAPEUTIQUE, MEDECINE D'URGENCE
CARPENTIER	Patrick	CHIRURGIE VASCULAIRE, MEDECINE VASCULAIRE
CESBRON	Jean-Yves	IMMUNOLOGIE
CHABARDES	Stephan	NEUROCHIRURGIE
CHABRE	Olivier	ENDOCRINOLOGIE, DIABETE ET MALADIES METABOLIQUES
CHAFFANJON	Philippe	ANATOMIE
CHAVANON	Olivier	CHIRURGIE THORACIQUE, ET CARDIOVASCULAIRE
CHIQUET	Christophe	OPHTALMOLOGIE
CHIROSEL	Jean-Paul	ANATOMIE
CINQUIN	Philippe	BIostatISTIQUES, INFORMATIQUE MEDICALE ET TECHNOLOGIES DE COMMUNICATION
COHEN	Olivier	BIostatISTIQUES, INFORMATIQUE MEDICALE ET TECHNOLOGIES DE COMMUNICATION

COUTURIER	Pascal	GERIATRIE ET BIOLOGIE DU VIEILLISSEMENT
CRACOWSKI	Jean-Luc	PHARMACOLOGIE FONDAMENTALE, CLINIQUE
DE GAUDEMARIS	Régis	MEDECINE ET SANTE AU TRAVAIL
DEBILLON	Thierry	PEDIATRIE
DEMATTEIS	Maurice	ADDICTOLOGIE
DEMONGEOT	Jacques	BIostatistiques, INFORMATIQUE MEDICALE ET TECHNOLOGIES DE COMMUNICATION
DESCOTES	Jean-Luc	UROLOGIE
ESTEVE	François	BIOPHYSIQUE ET MEDECINE NUCLAIRE
FAGRET	Daniel	BIOPHYSIQUE ET MEDECINE NUCLAIRE
FAUCHERON	Jean-Luc	CHIRURGIE GENERALE
FERRETTI	Gilbert	RADIOLOGIE ET IMAGERIE MEDICALE
FEUERSTEIN	Claude	PHYSIOLOGIE
FONTAINE	Eric	NUTRITION
FRANCOIS	Patrice	EPIDEMIOLOGIE, ECONOMIE DE LA SANTE ET PREVENTION
GARBAN	Frédéric	HEMATOLOGIE, TRANFUSION
GAUDIN	Philippe	RHUMATOLOGIE
GAVAZZI	Gaëtan	GERIATRIE ET BIOLOGIE DU VIEILLISSEMENT
GAY	Emmanuel	NEUROCHIRURGIE
GRIFFET	Jacques	CHIRURGIE INFANTILE
HALIMI	Serge	NUTRITION
HENNEBICQ	Sylviane	GENETIQUE ET PROCREATION
HOFFMANN	Pascale	GYNECOLOGIE OBSTETRIQUE
HOMMEL	Marc	NEUROLOGIE
JOUK	Pierre-Simon	GENETIQUE
JUVIN	Robert	RHUMATOLOGIE
KAHANE	Philippe	PHYSIOLOGIE
KRACK	Paul	NEUROLOGIE
KRAINIK	Alexandre	RADIOLOGIE ET IMAGERIE MEDICALE
LABARRE	José	DEPARTEMENT DE VEILLE SANITAIRE
LANTUEJOUL	Sylvie	ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES
LE BAS	Jean-François	BIOPHYSIQUE ET MEDECINE NUCLAIRE
LEBEAU	Jacques	CHIRURGIE MAXILLO-FACIALE ET STOMATOLOGIE
LECCIA	Marie-Thérèse	DERMATOLOGIE - VENEROLOGIE
LEROUX	Dominique	GENETIQUE
LEROY	Vincent	GASTRO- ENTEROLOGIE, HEPATOLOGIE, ADDICTOLOGIE
LETOUBLON	Christian	CHIRURGIE GENERALE
LEVY	Patrick	PHYSIOLOGIE
LUNARDI	Joël	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE
MACHECOURT	Jacques	CARDIOLOGIE
MAGNE	Jean-Luc	CHIRURGIE VASCULAIRE
MAITRE	Anne	MEDECINE ET SANTE AU TRAVAIL
MAURIN	Max	BACTERIOLOGIE – VIROLOGIE
MERLOZ	Philippe	CHIRURGIE ORTHOPEDIQUE ET TRAUMATOLOGIE
MORO	Elena	NEUROLOGIE
MORO-SIBILOT	Denis	PNEUMOLOGIE

MOUSSEAU	Mireille	CANCEROLOGIE
MOUTET	François	CHIRURGIE PLASTIQUE, RECONSTRUCTRICE
PALOMBI	Olivier	ANATOMIE
PASSAGIA	Jean-Guy	ANATOMIE
PAYEN DE LA GARANDERIE	Jean-François	ANESTHESIOLOGIE REANIMATION
PELLOUX	Hervé	PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE
PEPIN	Jean-Louis	PHYSIOLOGIE
PERENNOU	Dominique	MEDECINE PHYSIQUE ET DE READAPTATION
PERNOD	Gilles	MEDECINE VASCULAIRE
PIOLAT	Christian	CHIRURGIE INFANTILE
PISON	Christophe	PNEUMOLOGIE
PLANTAZ	Dominique	PEDIATRIE
POLACK	Benoit	HEMATOLOGIE
PONS	Jean-Claude	GYNECOLOGIE OBSTETRIQUE
RAMBEAUD	Jacques	UROLOGIE
REYT	Emile	OTO-RHINO-LARYNGOLOGIE
RIGHINI	Christian	OTO-RHINO-LARYNGOLOGIE
ROMANET	Jean-Paul	OPHTALMOLOGIE
SARAGAGLIA	Dominique	CHIRURGIE ORTHOPEDIQUE ET TRAUMATOLOGIE
SCHMERBER	Sébastien	OTO-RHINO-LARYNGOLOGIE
SCHWEBEL	Carole	REANIMATION MEDICALE
SERGENT	Fabrice	GYNECOLOGIE OBSTETRIQUE
SESSA	Carmine	CHIRURGIE VASCULAIRE
STAHL	Jean-Paul	MALADIES INFECTIEUSES, MALADIES TROPICALES
STANKE	Françoise	PHARMACOLOGIE FONDAMENTALE
TIMSIT	Jean-François	REANIMATION
TONETTI	Jérôme	CHIRURGIE ORTHOPEDIQUE ET TRAUMATOLOGIE
TOUSSAINT	Bertrand	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE
VANZETTO	Gérald	CARDIOLOGIE
VUILLEZ	Jean-Philippe	BIOPHYSIQUE ET MEDECINE NUCLEAIRE
WEIL	Georges	EPIDEMIOLOGIE, ECONOMIE DE LA SANTE ET PREVENTION
ZAOUI	Philippe	NEPHROLOGIE
ZARSKI	Jean-Pierre	GASTRO-ENTEROLOGIE, HEPATOLOGIE, ADDICTOLOGIE

**MCU-PH 2012/2013**

Nom – Prénom	Discipline
APEL Florent	Ophtalmologie
BOISSET Sandrine	Agents infectieux
BONNETERRE Vincent	Médecine et santé au travail
BOTTARI Serge	Biologie cellulaire
BOUTONNAT Jean	Cytologie et histologie
BOUZAT Pierre	Réanimation
BRENIER-PINCHART M.Pierre	Parasitologie et mycologie
BRIOT Raphaël	Thérapeutique, médecine d'urgence
CALLANAN-WILSON Mary	Hématologie, transfusion
DERANSART Colin	Physiologie
DETANTE Olivier	Neurologie
DIETERICH Klaus	Génétique et procréation
DUMESTRE-PERARD Chantal	Immunologie
EYSSERIC Hélène	Médecine légale et droit de la santé
FAURE Julien	Biochimie et biologie moléculaire
GILLOIS Pierre	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
GRAND Sylvie	Radiologie et imagerie médicale
GUZUN Rita	Endocrinologie, diabétologie, nutrition, éducation thérapeutique
LAPORTE François	Biochimie et biologie moléculaire
LARDY Bernard	Biochimie et biologie moléculaire
LARRAT Sylvie	Bactériologie, virologie

<b>LAUNOIS-ROLLINAT Sandrine</b>	<b>Physiologie</b>
<b>MALLARET Marie-Reine</b>	<b>Epidémiologie, économie de la santé et prévention</b>
<b>MAUBON Danièle</b>	<b>Parasitologie et mycologie</b>
<b>MC LEER (FLORIN) Anne</b>	<b>Cytologie et histologie</b>
<b>MOREAU-GAUDRY Alexandre</b>	<b>Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication</b>
<b>MOUCHET Patrick</b>	<b>Physiologie</b>
<b>PACLET Marie-Hélène</b>	<b>Biochimie et biologie moléculaire</b>
<b>PAYSANT François</b>	<b>Médecine légale et droit de la santé</b>
<b>PELLETIER Laurent</b>	<b>Biologie cellulaire</b>
<b>RAY Pierre</b>	<b>Génétique</b>
<b>RIALLE Vincent</b>	<b>Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication</b>
<b>ROUX-BUISSON Nathalie</b>	<b>Biochimie, toxicologie et pharmacologie</b>
<b>SATRE Véronique</b>	<b>Génétique</b>
<b>STASIA Marie-Josée</b>	<b>Biochimie et biologie moléculaire</b>
<b>TAMISIER Renaud</b>	<b>Physiologie</b>

# Remerciements

## **Madame le Professeur Pascale HOFFMANN,**

Vous m'avez fait l'honneur d'accepter la présidence de cette thèse. Je vous remercie de l'intérêt que vous avez manifesté pour ce travail. Merci également pour votre disponibilité. Soyez assurée de mon profond respect et de ma sincère reconnaissance.

## **Monsieur le Professeur Patrick IMBERT,**

Vous m'avez fait l'honneur d'accepter de juger ce travail. Soyez assuré de mon profond respect et de ma sincère reconnaissance.

## **Madame le Professeur Diane GODIN-RIBUOT,**

Vous m'avez fait l'honneur d'accepter de juger ce travail. Soyez assuré de mon profond respect et de ma sincère reconnaissance.

## **Monsieur le Docteur Jean-Emmanuel BOIVIN,**

Merci d'avoir accepté de diriger ce travail. Ta disponibilité et ton soutien tout au long de la réalisation de cette étude m'ont été d'une aide précieuse. Je garderai toujours en mémoire tes enseignements lors de mon SASPAS à Ugine, sans oublier tes débriefings où l'on pouvait vraiment échanger !

## **A Simohammed, Catherine et Bruno,**

Notre rencontre sur ce projet de thèse a été l'occasion pour moi de mieux appréhender la méthodologie d'une étude. J'ai apprécié travailler à vos côtés et ai pu découvrir au fil de mes venues sur Clermont-Ferrand un peu plus votre région. Merci pour tout !

## **A Astrid,**

Un grand merci pour la relecture orthographique, et le partage de vos repas de famille toujours animés lors de mes journées de stage !

**A tous les médecins généralistes** qui ont accepté de participer à cette étude, merci pour le temps accordé à ce travail et votre implication.

**A toutes les patientes** qui ont eu la gentillesse de participer à cette thèse. Sans vous, rien n'aurait été possible.

**A ma mère,**

Merci pour ton éducation, pour les valeurs que tu m'as transmises, pour tout l'amour que tu m'as donnée. Tu m'as toujours soutenue au cours de mes études, et si j'en arrive là aujourd'hui c'est en grande partie grâce à toi. Je t'en serai à jamais reconnaissante.

**A mes grands-parents Marie et Francis,**

Je vous ai perdus beaucoup trop tôt, vous me manquez énormément. Les souvenirs de mon enfance au « Grand Champs » resteront à jamais gravés dans ma mémoire.

**Au reste de ma famille,** parce que vous m'avez toujours soutenue et entourée d'une affection constante et entière.

**A Adeline,**

Notre amitié précieuse remonte maintenant à plus de 20 ans..., ce n'est pas fait pour nous rajeunir!! Que de fous rires et de bons moments passés ensemble sur les bancs de l'école et en dehors. Merci pour ton soutien depuis toujours, tu es d'ailleurs la 1ère personne à avoir su qu'un jour j'aimerais devenir médecin. Les tournants de la vie nous ont faits nous éloigner géographiquement mais nous sommes restées toujours aussi proches, merci Skype!! Je te souhaite énormément de bonheur aux côtés de ton mari et de ton fils Hugo, à Singapour pour l'instant et peut-être en France bientôt, qui sait... !

**A Floriane, Sophie, Juliette et Sandrine,**

Notre rencontre à l'internat de Grenoble a marqué le début d'une très belle amitié au fil de ces années. Je ne compte plus depuis, le nombre de bons moments passés ensemble à rire et « blablater » ... ! bravo encore à Wilfried (et au petit Arthur par la suite) d'avoir tenu bon au milieu de cette joyeuse bande qui ne cesse de s'agrandir... Je vous adore tout simplement. Vous êtes des personnes formidables !

**A Christelle et Marina,** pour cette amitié solide née sur les bancs de la fac de St Etienne. S'en sont suivies des soirées mémorables, des vacances toujours réussies ! Merci d'être toujours présentes à mes cotés dans les moments importants de ma vie et bien d'autres. Longue vie à notre amitié ! Je vous souhaite tout le bonheur que vous méritez dans vos vies respectives ! Vous êtes des amies extras !

**A tous ceux que j'ai rencontrés (ou retrouvés) durant mon internat,** notamment Gaël, Claire, et Emilie pour tous les bons moments passés ensemble et ceux à venir !

**A Amandine,** pour tous ces moments d'externat passés ensemble. Tu peux être fier du parcours que tu as accompli tant sur le plan professionnel que personnel.

**A Solenn,** sans toi je n'aurais pas vécu ma 1ere P1 de la même manière. Que de souvenirs mémorables ! Félicitations encore pour ton installation et la superbe famille que tu construis

petit à petit...

**A tous les patients** rencontrés à ce jour, et ceux à venir. Merci du sens que vous donnez chaque jour à ce métier si passionnant. J'espère être à la hauteur de vos attentes.

**A tous mes anciens maîtres de stages**, qui ont fait de moi le médecin que je suis aujourd'hui et qui m'ont fait partager leur vision de la médecine générale au plus près des patients.

**A tous les professionnels de santé**, en particulier des hôpitaux de St-Etienne, Chambéry, et Annecy. Merci de m'avoir formée et de m'avoir donnée le goût de votre belle pratique. A tous ceux qui ont guidé mes premiers pas et que je n'oublie pas...

**Et surtout à Cédric,**

Merci pour ton amour et ton soutien si précieux, merci pour le bonheur que tu m'apportes au quotidien. Je suis profondément heureuse de construire ma vie à tes côtés. Il nous reste tant de belles choses à vivre ensemble! Je t'aime.

# Sommaire

<b>LEXIQUE.....</b>	<b>11</b>
<b>1. INTRODUCTION.....</b>	<b>12</b>
<b>2. MATÉRIEL ET MÉTHODE.....</b>	<b>15</b>
2.1. Le projet « OPTIMEGE » .....	15
2.2. L'étude pilote.....	16
1.3.1. <i>L'objectif principal</i> .....	16
1.3.2. <i>Les objectifs secondaires</i> .....	16
2.3. Type d'étude réalisée .....	17
2.4. Recrutement des médecins généralistes.....	17
2.5. Population étudiée .....	18
2.6. Modalités de recrutement .....	18
2.7. Organisation pratique.....	19
2.8. Construction des questionnaires.....	19
2.9. Relance des médecins et des patientes.....	20
2.10. Critères d'évaluation de l'étude pilote .....	21
2.11. Considérations éthiques.....	21
2.12. Justification de la taille de l'effectif .....	22
2.13. Traitement des données.....	22
1.3.1. <i>Recueil et analyse des données</i> .....	22
1.3.2. <i>Variables étudiées</i> .....	23
<b>3. RÉSULTATS.....</b>	<b>25</b>
3.1. Participation des médecins .....	25
3.2. Nombre de patientes incluses .....	25
3.3. Caractéristiques des médecins ayant participé.....	28
3.4. Analyse des données du questionnaire des patientes M0.....	29
3.5. Analyse des données du questionnaire des patientes M3.....	44
3.6. Analyse comparative entre M0/M3 des données des patientes.....	53
3.7. Analyse des données du questionnaire des médecins M3 .....	56
<b>4. DISCUSSION .....</b>	<b>62</b>
4.1. Biais de l'étude .....	62
4.2. Objectif principal : analyse des données relatives à la faisabilité de l'étude .....	64
4.3. Objectifs secondaires .....	69
4.4. Ouverture .....	78
<b>5. CONCLUSION.....</b>	<b>81</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE.....</b>	<b>83</b>
<b>ANNEXES .....</b>	<b>88</b>
<b>RÉSUMÉ.....</b>	<b>112</b>
<b>ABSTRACT.....</b>	<b>113</b>
<b>SERMENT D'HIPPOCRATE .....</b>	<b>114</b>

# Lexique

**AMM** : Autorisation de Mise sur le Marché

**ANSM** : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (anciennement AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé)

**CCTIRS** : Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé

**CECIC** : Comité d'Éthique des Centres d'Investigation Clinique

**CHU** : Centre Hospitalier Universitaire

**CIC** : Centre d'Investigation Clinique

**CNIL** : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

**DIU**: Dispositif Intra-Utérin

**DMG** : Département de Médecine Générale

**DREES** : Direction de la Recherche des Etudes de l'Evaluation et des Statistiques

**HAS** : Haute Autorité de Santé (anciennement ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en santé)

**IGAS** : Inspection Générale des Affaires Sociales

**INED** : Institut National d'Etudes Démographiques

**INPES** : Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé

**INSEE** : Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques

**INSERM** : Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale

**IVG** : Interruption Volontaire de Grossesse

**MG** : Médecin Généraliste

**OMS** : Organisation Mondiale de la Santé

**QCM** : Questions à Choix Multiples

# 1. Introduction

Aujourd'hui, 9 Françaises sur 10 en âge de procréer, ne cherchant pas à avoir un enfant, ont recours à une contraception [1].

Au cours de ces dernières années, les méthodes contraceptives se sont beaucoup diversifiées offrant aux femmes différentes possibilités parmi la pilule, le stérilet, l'implant, le patch contraceptif, l'anneau vaginal, le préservatif, les spermicides, et la stérilisation tubaire [2]. Malgré cette diversité, la pilule reste de loin en France le moyen de contraception le plus répandu: en 2010, parmi les femmes qui déclaraient avoir recours à un moyen de contraception, 55,5% utilisaient la pilule. Elles étaient même 78,9 % chez les moins de 20 ans (tableau 1).

**TABEAU 1 • Principales méthodes contraceptives\* utilisées par les femmes âgées de 15 à 49 ans en 2010 (en %)**

	<b>Stérilisation</b>	<b>Stérilet</b>	<b>Implant, patch, anneau, injection</b>	<b>Pilule</b>	<b>Préservatif</b>	<b>Méthodes locales</b>	<b>Méthodes naturelles</b>
15-19 ans	-	-	2,8	78,9	18,3	-	-
20-24 ans	-	3,7	5,4	83,4	7,2	-	0,3
25-34 ans	0,5	20,3	6,2	63,4	8,7	0,1	0,8
35-49 ans	4,0	38,2	3,8	41,0	11,1	0,2	1,7
<b>Total</b>	<b>2,2</b>	<b>26,0</b>	<b>4,7</b>	<b>55,5</b>	<b>10,3</b>	<b>0,1</b>	<b>1,2</b>

\* Lorsque plusieurs méthodes étaient citées, la plus « sûre » selon les critères de l'OMS a été retenue; ainsi, c'est la méthode apparaissant la plus à gauche dans le tableau qui a été privilégiée.

Source: *Baromètre santé 2010*

Commercialisée aux États-Unis en 1960, la pilule n'est autorisée en France qu'à partir de décembre 1967 (loi « Neuwirth ») et légalisée pour les mineurs en 1974 avec une efficacité théorique dans son utilisation optimale indiscutable (indice de Pearl de 0,3%) [3,4].

Cependant le nombre de grossesses non désirées reste élevé (une grossesse sur 3 est non prévue) et le nombre d'IVG n'a pas diminué, comme en témoignent les données de la DRESS avec 225 000 IVG réalisées en France en 2010 [5, 6, 7].

Des enquêtes sur la contraception ont été conduites par l'INED en 1978, 1988, 1994 et en 2000-2004 avec l'enquête COCON auprès de 2 863 femmes sur les pratiques contraceptives et le recours à l'avortement en France [8]. De cette enquête il en est ressorti que 65% des grossesses non désirées surviennent chez des femmes sous contraception, dont 23% sous pilule. Ces échecs ont été attribués selon les femmes dans 6 cas sur 10 à des difficultés d'observance conduisant à des oublis.

De même, l'étude GRECO réalisée en 2002 et qui s'est intéressée aux femmes enceintes alors qu'elles prenaient une contraception orale a montré que les oublis, même uniques, restaient la cause la plus importante des échecs de la contraception orale et que dans ce cas le recours à l'IVG était fréquent [9].

A la suite de ces études, l'ANAES (actuellement HAS) a établi en décembre 2004 des recommandations pour la pratique clinique intitulées « Stratégies de choix des méthodes contraceptives chez la femme » dans lesquelles figure la conduite à tenir en cas d'oubli de la pilule [2] ([Annexe 1](#)).

Ces recommandations étaient nécessaires comme le confirme une étude observationnelle réalisée dans les Hauts de Seine entre novembre 2004 et avril 2005 (parue dans la revue « Exercer » en 2008) montrant des lacunes dans l'observance de la contraception orale (54% des patientes incluses avaient oublié au moins un comprimé dans les 3 mois précédents) et surtout une méconnaissance fréquente de la conduite à tenir après un oubli de pilule (plus de la moitié avait une attitude en désaccord avec les recommandations de la HAS) [13,14].

Malgré cela les constatations restent les mêmes aussi bien en ce qui concerne le taux d'IVG que la part attribuable de l'oubli de pilule sur l'échec de la contraception. L'inadéquation entre une large utilisation de la contraception orale et un taux élevé de grossesses non désirées constitue un problème de santé publique qui a de nouveau été étudié par l'INPES au travers d'une enquête réalisée en 2007 auprès d'utilisatrices de la pilule [15]. Les résultats ont confirmé ceux des précédentes études et ce en dépit des recommandations émises par la HAS en 2004.

L'analyse de ces données témoigne d'un réel manque de connaissances quant à la conduite à tenir en cas d'oubli de pilule malgré les différentes sources d'informations existantes. Selon une étude menée à Bordeaux en 2011, la notice était la principale source d'information en cas d'oubli de pilule mais les informations, souvent complexes, variaient selon les notices et n'étaient pas toujours conformes aux recommandations de la HAS [16].

Une stratégie d'actions en matière de contraception a été mise en place dès 2007 dans un plan national de santé publique visant le grand public et les professionnels de la santé [17]. Un site internet « [www.choisirscontraception.fr](http://www.choisirscontraception.fr) », des spots publicitaires télévisés, et un numéro d'appel gratuit ont été mis à disposition pour répondre aux questions relatives à la contraception [18].

En octobre 2011, l'INPES a réalisé et diffusé une carte intitulée « Que faire en cas d'oubli de pilule ? » ([Annexe 2](#)).

Cette carte basée sur les recommandations de la HAS, a été mise à disposition des pharmaciens, médecins, gynécologues, sages-femmes, pour servir d'outil de dialogue entre le professionnel et sa patiente. Elle décrit la conduite à tenir en cas d'oubli de pilule. Les professionnels peuvent la remettre lors de la prescription ou de la délivrance de la pilule en précisant le nom de la pilule utilisée, le nombre de comprimés placebos, et le délai au-delà duquel il existe un risque de grossesse.

Son format carte de crédit (8,5\*5,5 cm) en fait un aide-mémoire qui semble facile à conserver avec soi pour les femmes [19]. Au cours de la campagne d'information sur la contraception, cette carte a été diffusée par l'INPES en un exemplaire par courrier en octobre 2011, puis à nouveau en août 2012, auprès des professionnels concernés avec la possibilité de commande gratuite via leur site internet.

C'est dans ce contexte que l'évaluation de l'intérêt de cette carte a été envisagée à travers un projet intitulé « **OPTIMEGE** » : Oubli de Pilule et ouTil d'Information en MEdecine GENérale .

C'est l'étude pilote du projet « OPTIMEGE » qui fait l'objet de cette thèse. L'objectif principal de ce travail est de tester la faisabilité d'« OPTIMEGE ».

Les objectifs secondaires sont d'avoir une première tendance des objectifs principaux et secondaires d'« OPTIMEGE ».

## 2. Matériel et méthode

### 2.1. Le projet « OPTIMEGE »

L'évaluation de l'intérêt de la carte de l'INPES a ainsi été envisagée courant 2012 à travers un projet intitulé « **OPTIMEGE** »: **O**ubli de **P**ilule et **O**uTil d'Information en **M**édecine **G**énérale.

#### Naissance du projet « OPTIMEGE » :

Lors de mes stages et remplacements en médecine générale, j'ai pu constater que la plupart des femmes ne connaissait pas de façon précise la conduite à tenir en cas d'oubli de leur pilule contraceptive. A la découverte de la carte de l'INPES lors d'un de mes remplacements début 2012, j'ai contacté l'INPES afin de savoir si leur support avait déjà été évalué. Ce n'était pas le cas. L'INPES m'a informé peu de temps après qu'un autre remplaçant en médecine générale de la faculté de Clermont-Ferrand, Mr Simohamed Zazouli, les avait contactés dans le même but pour un projet de thèse.

Etant donné que les Départements de Médecine Générale d'Auvergne et de Grenoble, appartiennent à la même inter-région universitaire (Auvergne, Rhône-Alpes), nous avons saisi l'occasion pour faire un travail mutualisant nos données.

#### Descriptif du projet« OPTIMEGE » :

Cet essai baptisé « OPTIMEGE » s'inscrit dans l'idée d'un travail collaboratif entre deux régions (Rhône- Alpes et Auvergne) au travers d'une étude multicentrique contrôlée randomisée en clusters (médecins généralistes) et stratifiée par zone géographique.

Il est prévu ainsi de comparer un groupe intervention et un groupe témoin.

L'intervention consistera en la distribution de la carte INPES « Que faire en cas d'oubli de pilule ? » par le médecin généraliste pendant une consultation. Dans le groupe témoin les médecins assureront un suivi usuel.

Les perspectives de cet essai sont de mettre à disposition des professionnels un outil validé pouvant favoriser une prévention précoce et adaptée en matière d'oubli de pilule auprès des patientes et pourquoi pas observer une diminution des oublis de pilule du fait de la sensibilisation des patientes sur ce sujet. On pourrait espérer à terme diminuer le taux d'IVG qui est encore trop élevé en France.

Le projet « OPTIMEGE » a été soumis à une demande de subvention auprès de l'INPES. Un dossier a été déposé fin juin 2012.

Il a paru nécessaire au préalable de réaliser une étude pilote qui fait l'objet de ce travail de thèse.

Le dossier de subvention pour le projet « OPTIMEGE » pourra à nouveau être soumis lors d'une prochaine commission après réajustement du protocole d'après les résultats de l'étude pilote.

## 2.2. L'étude pilote

### 1.3.1. L'objectif principal

Étudier la **faisabilité** du projet « OPTIMEGE » à travers une étude pilote réalisée auprès d'un échantillon restreint de médecins généralistes.

Il s'agissait ainsi de :

- tester les questionnaires dans des conditions réelles et ainsi réaliser des ajustements pour l'enquête future.
- recueillir les difficultés rencontrées, les améliorations à apporter à l'étude.
- quantifier les taux de refus de participation et de perdus de vue des patientes et des médecins.
- évaluer la satisfaction des patientes et des médecins concernant l'étude.

### 1.3.2. Les objectifs secondaires

Avoir une première tendance des objectifs principaux et secondaires de l'étude OPTIMEGE à savoir :

- évaluer l'effet à 3 mois de la carte INPES « Que faire en cas d'oubli de pilule ? », délivrée par le médecin généraliste, sur le comportement des patientes en cas d'oubli de pilule.
- étudier la satisfaction des patientes et des médecins concernant la carte INPES.
- recueillir la proportion des oublis de pilule et évaluer un effet de la carte sur l'observance de la pilule.
- recueillir le nombre de grossesses non désirées et d'interruptions volontaires de grossesses suite à un oubli de pilule.
- recueillir la satisfaction des patientes concernant la pilule comme moyen de contraception, et les informations reçues sur la conduite à tenir en cas d'oubli.
- recueillir le sentiment de clarté qu'ont les patientes sur la conduite à tenir en cas d'oubli et l'effet de la carte à 3 mois sur ce sentiment.

### **2.3. Type d'étude réalisée**

Il s'agit d'une étude pilote de type « avant-après » observationnelle menée auprès de médecins généralistes sur la région Rhône-Alpes (centrée sur les départements de la Savoie et de la Haute-Savoie) et sur la région Auvergne (centrée sur les départements du Puy de Dôme, de l'Allier et de la Haute-Loire).

Elle s'est déroulée entre le 6 mai 2013, date du début de la période d'inclusion des patientes par les médecins généralistes et le 6 octobre 2013, date de clôture de réception des questionnaires des patientes et des médecins.

### **2.4. Recrutement des médecins généralistes**

Dans chacune des régions, 10 médecins généralistes ont été recrutés sur le mode du volontariat tout en essayant d'avoir une population médicale la plus diversifiée possible. En pratique, la sollicitation s'est faite auprès des médecins généralistes soit par mails, soit par contact téléphonique d'après nos carnets d'adresses.

La sélection des médecins sollicités s'est faite par choix raisonné de manière à obtenir une diversité en matière :

- de sexe
- d'âge
- de lieu d'exercice : urbain/semi-rural/rural
- du type d'installation : seul ou en groupe
- d'implication dans l'enseignement : maître de stage ou non

Une liste initiale de 14 médecins dans chaque région a été constituée. Nous avons prévu d'élargir cette liste en l'absence de 10 réponses positives suffisantes par région mais cela n'a pas été nécessaire.

Seuls les médecins généralistes n'ayant pas diffusé la carte de l'INPES étaient inclus.

Chaque médecin devait à son tour sur une période de 1 mois recruter 10 patientes à qui il remettait un questionnaire sur l'oubli de la pilule à remplir en salle d'attente (questionnaire M0 patiente), suivi de la remise de la carte INPES sur la conduite à tenir en cas d'oubli de la pilule.

Chaque médecin devait noter le nombre de refus de patientes à participer à l'étude sur une fiche destinée à cet usage ([Annexe 3](#)).

Trois mois plus tard, chacun des médecins était invité par mail à répondre à un questionnaire en ligne afin d'avoir leur avis sur l'étude réalisée et sur la carte de l'INPES (questionnaire M3 médecin).

## 2.5. Population étudiée

### Les critères d'inclusion:

- Patiente prenant la **pilule depuis  $\geq$  6 mois.**
- Patiente **n'ayant jamais eu la carte INPES.**
- Patiente disposant facilement d'un **accès internet** (que ce soit à domicile, sur le lieu de travail, à l'école...).
- Pilule prescrite à **but contraceptif.**

### Les critères de non inclusion:

Patientes ne répondant pas aux critères d'inclusion ou pouvant avoir des difficultés à répondre aux questionnaires (non maîtrise de la langue, déficience intellectuelle, ...).

## 2.6. Modalités de recrutement

Les patientes devaient être recrutées en file active, quelque que soit le motif de consultation, lorsqu'elles acceptaient de participer à l'étude et qu'elles remplissaient les critères d'inclusion et de non inclusion.

Après inclusion, chaque patiente se voyait remettre une fiche d'information sur l'étude en cours ([Annexe 4](#)) ainsi que le questionnaire à remplir en salle d'attente ([Annexe 11](#)).

Une fois terminée, elle remettait le questionnaire à son médecin (préalablement fermé sous enveloppe pré-timbrée). Ce dernier lui donnait alors la carte sur la conduite à tenir en cas d'oubli de la pilule réalisée par l'INPES en y inscrivant le nom de la pilule, le délai au delà duquel il existe un risque de grossesse et le nombre de comprimés inactifs si la plaquette en contenait.

Trois mois plus tard, chaque patiente était sollicitée par mail pour remplir un questionnaire en ligne sur l'oubli de la pilule, la conduite à tenir et la carte INPES (questionnaire M3 patiente).

## 2.7. Organisation pratique

Dix trieurs identiques compartimentés ont été distribués aux médecins recrutés. Ceux ci comportaient les différents documents nécessaires au bon déroulement de l'étude :

- l'affiche explicative à mettre si souhaité par le médecin dans la salle d'attente ([Annexe 5](#))
- la fiche descriptive du protocole de l'étude aux médecins ([Annexe 6](#))
- la fiche d'information médecin ([Annexe 7](#))
- les fiches d'information patientes ([Annexe 4](#))
- la fiche des critères d'inclusion patiente ([Annexe 8](#))
- la fiche de relevé des refus des patientes avec le motif ([Annexe 3](#))
- les fiches administratives patientes ([Annexe 9](#))
- la fiche administrative médecin ([Annexe 10](#))
- les questionnaires M0 patientes ([Annexe 11](#))
- les cartes INPES ([Annexe 2](#))
- une enveloppe pré timbrée pour renvoyer le questionnaire M0
- une enveloppe pré timbrée pour renvoyer la fiche refus et la fiche administrative médecin.

## 2.8. Construction des questionnaires

Le questionnaire M0 patiente, sous forme papier, était composé de 2 parties et comprenait 31 items ([Annexe 11](#)).

- Partie 1 : caractéristiques initiales des patientes (dont l'âge, l'ancienneté de prise de la pilule, la catégorie socioprofessionnelle, le sentiment d'information en matière de contraception...)
- Partie 2 : relatives aux oublis de pilule des patientes et à leur gestion en pratique.

Figurait sur ce questionnaire le numéro du médecin (de 01 à 20) ainsi que le numéro de la patiente (de 001 à 200).

Avant de répondre aux questions, la patiente devait inscrire sur le questionnaire la date du jour ainsi que son adresse mail.

Ce questionnaire a été pré-testé sur quelques patientes lors de remplacements de médecine générale dans un cabinet ne participant pas à l'étude. Il a donc été modifié plusieurs fois pour être le plus facilement rempli et compris par les patientes, et répondre ainsi

correctement à l'objectif principal de l'étude.

La durée de remplissage du questionnaire, préalablement testée, n'excédait pas dix minutes.

Le questionnaire M3 patiente et le questionnaire M3 médecin ont été réalisés via un « Google questionnaire » (sur Google drive).

Le questionnaire M3 patiente composé de 34 items, comportait une partie identique à la partie 2 du questionnaire initial M0 (relatif aux oublis et à leur gestion) et une autre évaluant la satisfaction de la patiente concernant la carte et l'étude réalisée ([Annexe 12](#)).

Le questionnaire M3 médecin comportait 13 items afin d'avoir leur avis sur la carte et sur l'étude ([Annexe 13](#)).

L'ensemble de ces questionnaires comprenait des questions à choix multiples, des questions fermées ainsi que des questions ouvertes.

Une aide a été apportée pour l'élaboration des questionnaires par nos directeurs de thèse respectifs (le Dr Boivin Jean Emmanuel, médecin généraliste à UGINE, et le Dr Laporte Catherine, chef de clinique de médecine générale à Clermont Ferrand, directrice de thèse de Mr Simohamed Zazouli), et le Dr Bruno Pereira (biostatisticien de la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation du CHU de Clermont-Ferrand).

Nous avons également bénéficié de conseils méthodologiques de la part du Pr Bruno Falissard, Pédiopsychiatre - Professeur de biostatistique à la Faculté de Médecine Paris-Sud lors de sa venue à la faculté de Clermont-Ferrand.

Il en est ressorti notamment que pour évaluer les connaissances et le comportement des patientes face à l'oubli de pilule, il semblait plus intéressant d'évaluer leur attitude récente en pratique face à leur dernier oubli de pilule plutôt que de tester leurs connaissances théoriques, celles-ci ne présageant pas d'une conduite adaptée en situation réelle.

Le questionnaire a alors été modifié dans ce sens.

## **2.9. Relance des médecins et des patientes**

Rapidement, nous nous sommes aperçus que la fréquence d'inclusion des patientes par les médecins était beaucoup plus basse que celle prévue initialement.

Les médecins ont été régulièrement relancés, par mail et la période d'inclusion a été rallongée de 2 semaines supplémentaires.

De même, 3 relances par mail ont été effectuées courant septembre auprès des patientes et des médecins lorsque ceux-ci n'avaient pas répondu au questionnaire en ligne envoyé à 3 mois.

## 2.10. Critères d'évaluation de l'étude pilote

### Critère d'évaluation principal:

#### **Faisabilité de l'étude mesurée à partir:**

- Du taux de refus de participation des patientes à l'étude et du motif de refus
- Du taux de refus de participation des médecins et du motif de refus
- Du nombre de patientes incluses par médecin sur la période d'inclusion
- Du taux de perdus de vue des patientes et des médecins à 3 mois
- De la satisfaction des médecins et des patientes concernant l'étude

### Critères d'évaluation secondaires:

- Evaluation du comportement des patientes sur leur conduite lors de leur dernier oubli de pilule (à M0 et M3) en fonction des recommandations HAS
- Satisfaction des patientes et des médecins concernant la carte
- Proportion de patientes déclarant un oubli
- Proportion de grossesses non désirées et d'IVG faisant suite à un oubli de pilule
- Taux de satisfaction des patientes concernant la pilule comme moyen de contraception
- Evaluation de la proportion de patientes ayant reçu des informations sur la conduite à tenir en cas d'oubli
- Estimation du sentiment de clarté ressenti par les patientes concernant la conduite à tenir en cas d'oubli

## 2.11. Considérations éthiques

### Dossiers comité d'éthique et CNIL

Un avis éthique consultatif favorable a été obtenu le 19 avril 2013 du Comité d'Ethique du Centre d'Investigation Clinique de l'inter région Rhône-Alpes-Auvergne (CECIC) (IRB 00005921).

Le Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé (CCTIRS) et la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) ont été consultés également pour la réalisation de cette étude.

Les fiches « administratives patientes » contenant le nom et prénom de la patiente, son adresse mail et son numéro de téléphone ont été conservées par le médecin traitant de la patiente. Ces fiches n'ont donc été ni saisies ni scannées dans le fichier informatique de l'étude et étaient seulement destinées à pouvoir le cas échéant demander l'adresse e-mail de la patiente au médecin si celle-ci était illisible ou absente sur le questionnaire M0.

## **2.12. Justification de la taille de l'effectif**

S'agissant d'une étude pilote visant à évaluer la faisabilité de l'étude, la justification du nombre de sujets a reposé essentiellement sur la capacité de recrutement de médecins généralistes et de patientes, en considérant par ailleurs que tout médecin inclus ne participera pas à l'étude principale « OPTIMEGE » mais seulement à l'étude pilote.

Aussi, il a été envisagé de recruter 10 médecins pour chaque région, chacun ayant la tâche de recruter 10 patientes. De ce fait il était prévu d'atteindre 100 sujets pour chaque région soit  $n=200$ .

## **2.13. Traitement des données**

### 1.3.1. Recueil et analyse des données

Les données recueillies sous forme papier et sous forme informatique ont été saisies dans un fichier EXCEL.

L'analyse statistique a été faite par le Dr. Bruno Pereira, PhD, biostatisticien de la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation du CHU de Clermont-Ferrand.

L'ensemble du traitement statistique a été réalisé à l'aide du logiciel Stata (version 12, StataCorp, College Station). Des analyses descriptives simples ont été réalisées, puis différentes données ont été croisées avec la réalisation d'un test du Chi2 (ou Fisher exact le cas échéant) en retenant un seuil de significativité de 5%. Pour certaines données les moyennes, médianes et écarts types ont été calculés.

### 1.3.2. Variables étudiées

Les variables étudiées étaient celles issues directement des questionnaires (variables recueillies) et d'autres élaborées à partir de ces variables (variables construites).

▪ **Variables recueillies pour les questionnaires des patientes :**

- Caractéristiques générales des patientes : Age/ Situation familiale/ Présence d'enfants/ Nombre d'enfants/ Catégorie professionnelle
- Type de pilule
- Ancienneté de prise de la pilule
- Prescripteur de la pilule
- Choix de cette méthode de contraception
- Convenance de cette méthode de contraception
- Informations reçues sur la conduite à tenir en cas d'oubli de pilule
- Origine de l'information sur la conduite à tenir en cas d'oubli
- Sentiment d'information sur la conduite à tenir en cas d'oubli de pilule
- Sentiment de clarté sur la conduite à tenir en cas d'oubli de pilule
- Source d'information en cas d'oubli de pilule
- Recherche des oublis de pilule par le prescripteur
- Sentiment de clarté de la définition d'un oubli de pilule
- Observance de la pilule
- Antécédents d'IVG
- Réponses concernant les items relatifs à leur dernier oubli de pilule
- Données concernant l'utilisation de la carte à M3
- Avis des patientes sur la carte (en terme de compréhension, d'utilité, de facilité de conservation...)

▪ **Variables construites pour les questionnaires des patientes :**

- Catégories sur la définition d'un oubli de pilule
- Les commentaires libres des patientes sur la carte et l'étude ont été regroupés en 3 catégories : avis positifs, critiques et sans avis.
- Attitude adoptée lors du dernier oubli :

Chaque questionnaire a ainsi été étudié au cas par cas afin d'évaluer l'attitude de la patiente

lors de son dernier oubli. Quatre catégories ont ainsi été créées à partir des réponses données aux items relatifs à leur dernier oubli de pilule (items 24 à 31 du questionnaire patiente MO) :

- Attitude en accord avec les recommandations de l'HAS
- Attitude en désaccord avec les recommandations de l'HAS mais sans risque de grossesse
- Attitude en désaccord avec les recommandations de l'HAS avec risque de grossesse
- Attitude imprécise compte tenu des données

La classification en 4 catégories s'est établie en fonction du contexte de cet oubli (délai d'oubli, présence de rapports sexuels dans les 5 jours avant ou dans les 7 jours après l'oubli, utilisation de préservatifs, et prise de la contraception d'urgence).

▪ **Variables recueillies pour le questionnaire des médecins :**

- Avis des médecins sur la carte (compréhension du contenu, son utilité, son format, sa réutilisation en pratique courante..).
- Avis des médecins sur les questionnaires des patientes et sur l'étude (compréhension des questions, recrutement des patientes, contrainte de l'étude...).

▪ **Variables construites pour le questionnaire des médecins :**

- Les commentaires libres des médecins sur la carte et l'étude ont été regroupés en 3 catégories : avis positifs, critiques et sans avis.

Des regroupements d'items de réponses ont été réalisés secondairement à la demande du biostatisticien lors de l'analyse des données de croisement de 2 variables.

## 3. Résultats

J'ai choisi de vous présenter les résultats concernant la région Rhône-Alpes, centrés sur les départements Savoie / Haute- Savoie tout en les comparant à ceux de la région Auvergne, et aux résultats globaux. Dans un souci de lisibilité des tableaux et des graphiques, les départements du Puy de Dôme, de l'Allier et de la Haute-Loire ont été regroupés sous le terme Auvergne (en sachant que le seul département manquant de la région Auvergne était le Cantal).

### 3.1. Participation des médecins

#### Savoie/ Haute- Savoie :

Sur les 14 médecins sollicités, 10 médecins ont répondu positivement, 4 ont refusé de participer par manque de temps.

#### Auvergne :

Sur les 14 médecins sollicités, 10 médecins ont répondu positivement, 4 ont refusé de participer (2 prétendant ne pas avoir de patientes à inclure, 1 trouvant l'étude complexe et 1 ne voulant pas consacrer de temps à une étude).

Le taux de refus global de participation des médecins généralistes étaient donc 28.6 %.

### 3.2. Nombre de patientes incluses

*Au bout d'un mois d'inclusion :*

Savoie/ Haute- Savoie : seul 2 médecins sur 10 avaient fini de recruter les 10 patientes. 72 patientes au total avaient ainsi été incluses.

Auvergne : seul 1 médecin sur 10 avait fini de recruter les 10 patientes. Un des médecins recrutés avait dû pour raison médicale arrêter l'étude n'incluant aucune patiente. 49 patientes au total avaient ainsi été incluses.

Il a alors été décidé de prolonger la période d'inclusion de 2 semaines supplémentaires étant donné que la période d'inclusion initiale s'était déroulée durant le mois de mai comprenant des jours fériés.

*Au terme de ce délai (1 mois et 2 semaines supplémentaires):*

**Savoie/ Haute- Savoie** : 7 médecins avaient recruté les 10 patientes, 3 médecins n'ayant pas réussi à terminer.

**Auvergne** : 5 médecins avaient recruté les 10 patientes, 5 médecins n'ayant pas réussi à terminer (dont 1 ayant arrêté précocement l'étude pour raison médicale).

**Tableaux 2 : Taux d'inclusion des patientes par les MG et taux de refus de participation des patientes à l'étude en Savoie/Haute-Savoie et en Auvergne**

*Savoie/ Haute- Savoie :*

	Nombre de patientes incluses (n)	Taux d'inclusion (%)	Nombre de patientes ayant refusé de participer selon les MG (n)	Taux de refus de participation des patientes (%)
Médecin n°1	10	100	0	0
Médecin n°2	10	100	0	0
Médecin n°3	10	100	0	0
Médecin n°4	10	100	0	0
Médecin n°5	10	100	0	0
Médecin n°6	4	40	2	33.3
Médecin n°7	10	100	0	0
Médecin n°8	7	70	0	0
Médecin n°9	10	100	0	0
Médecin n°10	7	70	4	36.3
<b>Total</b>	<b>88</b>	<b>88</b>	<b>6</b>	<b>6.96</b>

Auvergne :

	Nombre de patientes incluses (n)	Taux d'inclusion (%)	Nombre de patientes ayant refusé de participer selon les MG (n)	Taux de refus de participation des patientes (%)
Médecin n°1	10	100	0	0
Médecin n°2	0	0	Non renseigné	Non calculable
Médecin n°3	9	90	0	0
Médecin n°4	8	80	Non renseigné	Non calculable
Médecin n°5	10	100	0	0
Médecin n°6	3	30	Non renseigné	Non calculable
Médecin n°7	10	100	0	0
Médecin n°8	10	100	0	0
Médecin n°9	10	100	1	9.09
Médecin n°10	4	40	0	0
<b>Total</b>	<b>74</b>	<b>74</b>	<b>Indéterminé</b>	<b>Non calculable</b>

Le taux d'inclusion global des patientes par les médecins généralistes était de 81 % (88% en Savoie/ Haute-Savoie et 74% en Auvergne).

En Savoie/ Haute-Savoie, le taux de refus de participation des patientes à l'étude, recensé par les médecins était de 6.96%.

En Auvergne, ce taux n'a pu être calculé étant donné que 2 médecins n'ont pas retourné la fiche des refus, et qu'un médecin est sorti de l'étude pour raison médicale au début de la période d'inclusion des patientes.

Parmi les patientes ayant refusé de participer à l'étude, un seul et même motif a été évoqué à chaque fois: le manque de temps.

162 patientes auraient du être incluses pour cette étude (88 patientes en Savoie/ Haute-Savoie et 74 patientes en Auvergne) mais seuls 158 questionnaires sont parvenus par courrier, ce qui suppose la perte de 4 questionnaires lors de l'envoi postal.

Au total **158 patientes** ont donc été **incluses** pour cette étude pilote (84 patientes en Savoie/ Haute-Savoie et 74 patientes en Auvergne).

### 3.3. Caractéristiques des médecins ayant participé

**Tableau 3: Caractéristiques des médecins recrutés pour l'étude**

		SAVOIE/ HAUTE-SAVOIE	AUVERGNE	GLOBAL
MEDECINS		n (%)	n (%)	n (%)
Age	30-40 ans	3 (30%)	6 (60%)	9 (45%)
	41-50 ans	3 (30%)	1 (10%)	4 (20%)
	51-60 ans	4 (40%)	3 (30%)	7 (35%)
Sexe	Homme	5 (50%)	5 (50%)	10 (50%)
	Femme	5 (50%)	5 (50%)	10 (50%)
Mode d'exercice	Urbain	4 (40%)	2 (20%)	6 (30%)
	Semi-rural	4 (40%)	7 (70%)	11 (55%)
	Rural	2 (20%)	1 (10%)	3 (15%)
Type d'installation	Seul	5 (50%)	1 (10%)	6 (30%)
	en groupe	5 (50%)	9 (90%)	14 (70%)
Maitre de stage	Oui	4 (40%)	2 (20%)	6 (30%)
	Non	6 (60%)	8 (80%)	14 (70%)
DU gynécologie	Oui	2 (20%)	0 (0%)	2 (10%)
	Non	8 (80%)	10 (100%)	18 (90%)
Stage de gynécologie pendant les études	Oui	6 (60%)	5 (50%)	11(55%)
	Non	4 (40%)	5 (50%)	9(45%)

#### Savoie/ Haute- Savoie :

La moyenne d'âge des médecins ayant participé était de 45 ans: le plus jeune ayant 30 ans et le plus âgé ayant 60 ans.

7 médecins avaient leur cabinet en Haute-Savoie, 3 médecins en Savoie.

#### Auvergne :

La moyenne d'âge des médecins ayant participé était de 41.7 ans: le plus jeune ayant 28 ans et le plus âgé 60 ans.

8 médecins avaient leur cabinet dans le Puy de Dôme, 1 médecin dans l'Allier, et 1 médecin dans la Haute-Loire.

La moyenne d'âge globale des médecins de cette étude était donc 43.3 ans.

### 3.4. Analyse des données du questionnaire des patientes M0

- *Caractéristiques générales des patientes incluses*

**Tableau 4 : Caractéristiques générales des patientes incluses**

		SAVOIE/HAUTE-SAVOIE	AUVERGNE	GLOBAL
		n (%)	n (%)	n (%)
<b>PATIENTES</b>		<b>84 (100%)</b>	<b>74 (100%)</b>	<b>158 (100 %)</b>
<b>Situation familiale *</b>	Célibataire	11 (13,1%)	12 (16,2%)	23 (14,6%)
	En couple	73 (86,9 %)	62 (83,8 %)	135 (85,4%)
<b>Enfants *</b>	avec	42 (50%)	33 (44,6%)	75 (47,5%)
	sans	42 (50%)	41 (55,4%)	83 (52,5%)
<b>Catégorie Professionnelle *</b>	Etudiante	12 (14,3%)	20 (27%)	32 (20,3%)
	Ouvrière	1 (1,2%)	2 (2,7%)	3 (1,9%)
	Employée	54 (64,3%)	34 (46%)	88 (55,7%)
	Cadre	9 (10,7%)	5 (6,7%)	14 (8,8%)
	Commerçante	2 (2,4%)	5 (6,8%)	7 (4,4%)
	Sans emploi	6 (7,1%)	8 (10,8%)	14 (8,9%)

*\*Pas de différence significative entre Savoie/Haute-Savoie et Auvergne*

Age

#### **Savoie/ Haute- Savoie :**

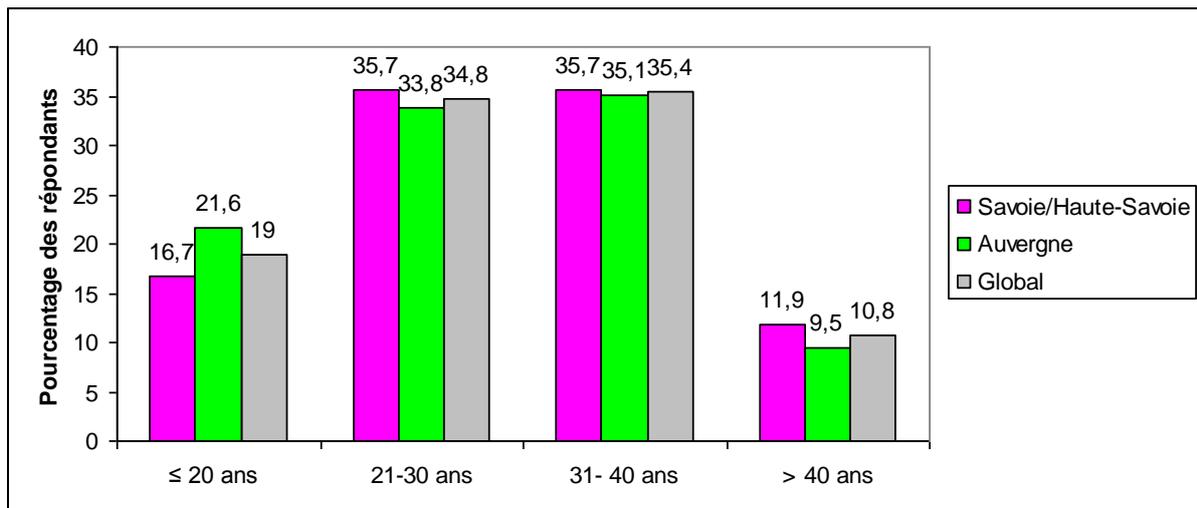
La moyenne d'âge des patientes était de 30.01 ans, la plus jeune ayant 17 ans et la plus âgée 48 ans.

#### **Auvergne:**

La moyenne d'âge des patientes était de 29.8 ans, la plus jeune ayant 16 ans et la plus âgée 49 ans.

La moyenne d'âge globale des patientes sur les 2 régions était donc de 29.9 ans. Seules 4 mineures ont participé à l'étude (soit 2.5%).

**Figure 1: Répartitions des patientes incluses selon la catégorie d'âge.**



*Pas de différence significative entre Savoie/Haute-Savoie et Auvergne (p=0.86)*

### Enfants

#### Savoie/ Haute- Savoie :

42 patientes (50 %) avaient au moins un enfant.

Parmi elles :

- 14 femmes avaient 1 enfant.
- 21 femmes avaient 2 enfants.
- 6 femmes avaient 3 enfants.
- 1 femme avait 4 enfants.

#### Auvergne :

33 patientes (44.6 %) avaient au moins un enfant.

Parmi elles :

- 9 femmes avaient 1 enfant.
- 15 femmes avaient 2 enfants.
- 8 femmes avaient 3 enfants.
- 1 femme avait 4 enfants.

#### Au total :

75 patientes (47.5%) avaient au moins un enfant.

Parmi elles :

- 23 femmes avaient 1 enfant
- 36 femmes avaient 2 enfants

- 14 femmes avaient 3 enfants
- 2 femmes avaient 4 enfants

- *Type de pilule*

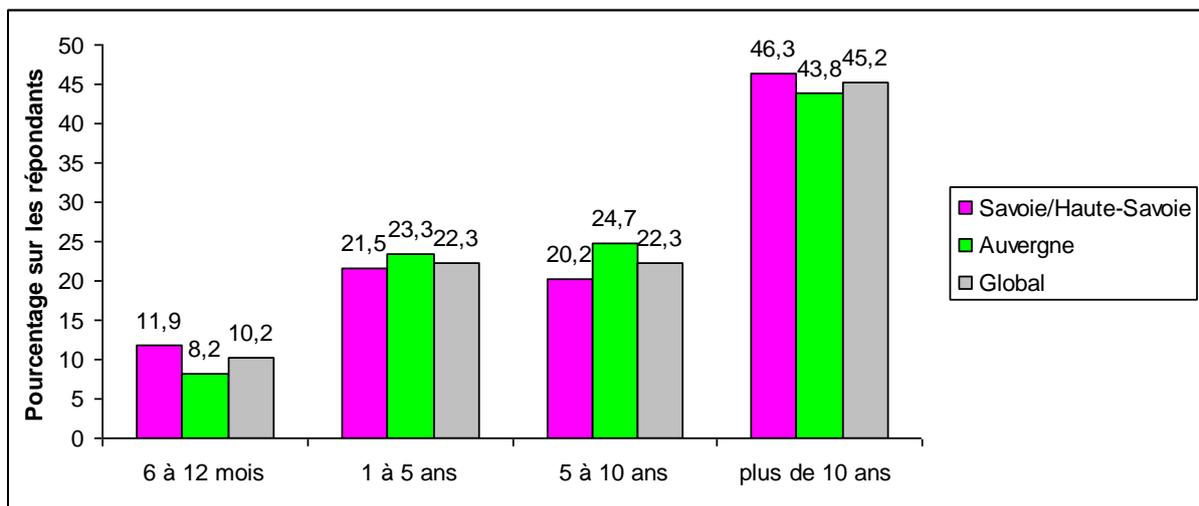
Sur les 158 patientes participant à l'étude, 131 (82.9%) avaient une pilule œstroprogestative et 27 (17.1%) avaient une pilule microprogestative.

Parmi les patientes ayant une pilule œstroprogestative :

- 0% avait une pilule de 1ère génération
- 76.3% avaient une pilule de 2ème génération (79.4% en Savoie/ Haute Savoie, 73 % en Auvergne).
- 14.5% avaient une pilule de 3ème génération (14.7% en Savoie/ Haute Savoie, 14.2 % en Auvergne).
- 9.2% avaient une pilule de 4ème génération (5.9% en Savoie/ Haute Savoie, 12.6 % en Auvergne).

- *Durée de prise de la pilule*

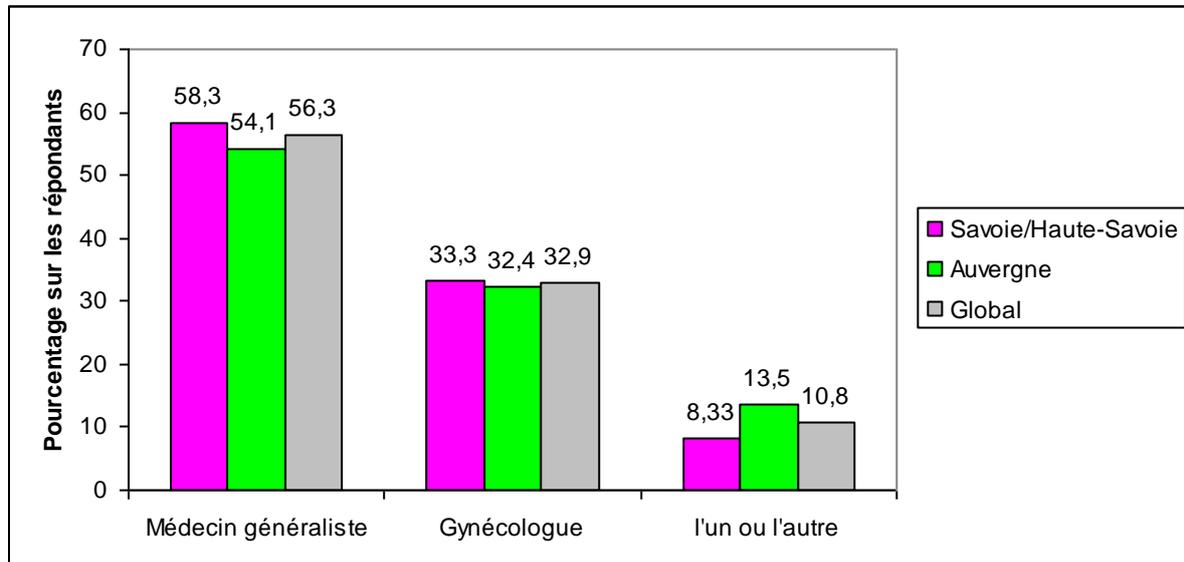
**Figure 2: Depuis quand utilisez-vous la pilule ?**



*Pas de différence significative entre Savoie/Haute-Savoie et Auvergne (p=0.81)*

- *Prescripteur de la pilule*

**Figure 3: Qui vous prescrit habituellement la pilule ?**



*Pas de différence significative entre Savoie/Haute-Savoie et Auvergne (p=0.57)*

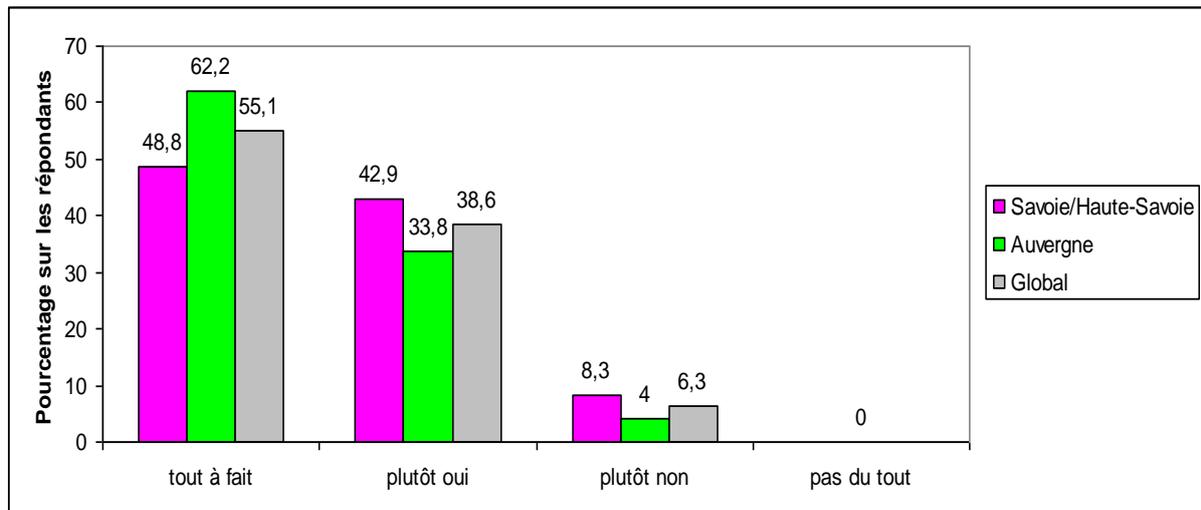
Les réponses « sage-femme » ou « médecin du planning familial » n'ont jamais été cochées par les patientes.

- *Choix de cette méthode de contraception*

- 48.7% des patientes déclaraient avoir choisi elles-mêmes la pilule comme moyen de contraception après avoir été conseillées par leur médecin généraliste et/ou gynécologue.
- 8.2% déclaraient avoir choisi elles-mêmes la pilule sans les conseils de leur médecin généraliste et/ou gynécologue.
- 24.7% déclaraient que c'était leur gynécologue qui avait choisi leur méthode contraceptive et 15.2 % que c'était leur médecin généraliste.
- Enfin, 3.2% déclaraient que le choix avait été fait par une autre personne, sans précision.

- *Satisfaction de cette méthode de contraception*

**Figure 4: Ce moyen de contraception vous convient-il ?**



*Pas de différence significative entre Savoie/Haute-Savoie et Auvergne ( $p=0.19$ )*

Au total 6.3% (n= 10) des patientes déclaraient que la pilule ne leur convenait plutôt pas.

La justification donnée par ces patientes était :

- « Trop d'oublis de pilule » pour 4 patientes
- « Prise à heure fixe contraignante » pour 3 patientes
- « A cause des hormones » pour 2 patientes
- « Effets secondaires gênants depuis changement de pilule à cause de l'arrêt de commercialisation de Diane 35 » pour 1 patiente

Parmi ces 10 patientes, 90% déclaraient avoir pensé à changer de moyen de contraception lors des 6 derniers mois.

Parmi les 148 patientes qui déclaraient que leur pilule leur convenait, 30.4 % avaient pourtant déjà pensé à changer de moyen de contraception lors des 6 derniers mois.

**Tableau 5 : Estimation de la satisfaction de la pilule comme moyen de contraception en fonction du choix de cette méthode par les patientes ou non (résultats globaux sur les 2 régions).**

	j'ai choisi moi-même	je n'ai pas choisi moi-même	Total
Satisfaites	67.6% (n=100)	32.4% (n=48)	93.7% (n=148)
Insatisfaites	70% (n=7)	30% (n=3)	6.3% (n=10)
Total	66.7% (n=107)	32.3% (n=51)	100% (n=158)

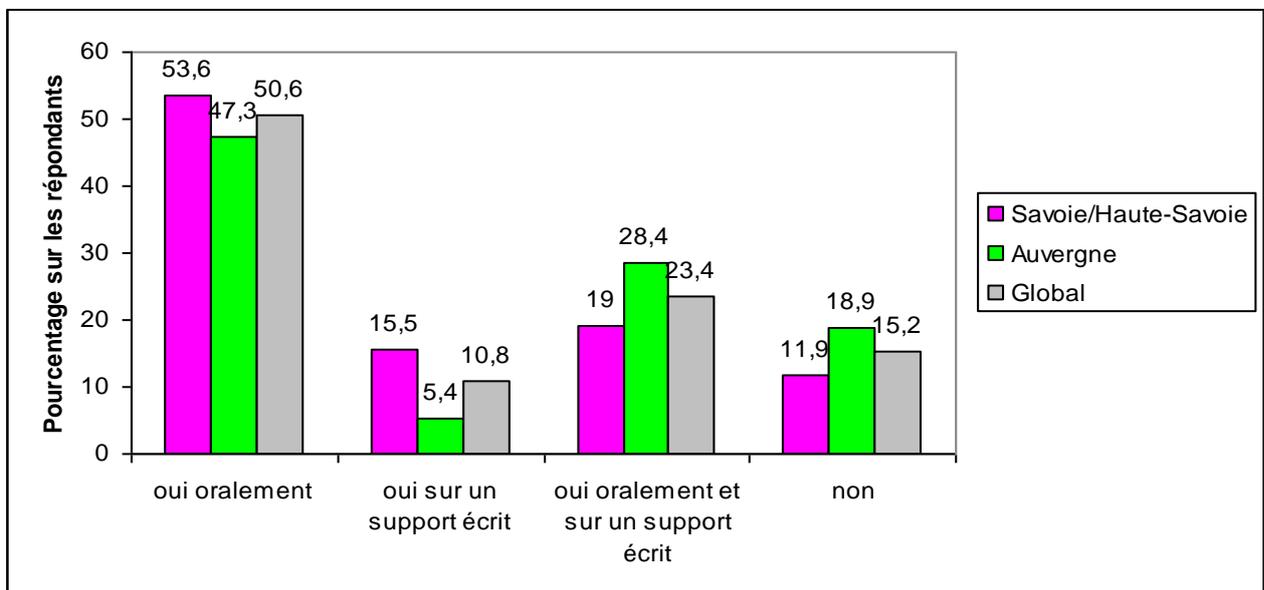
Il n'existait pas de différence statistiquement significative concernant la satisfaction de la pilule et le choix de cette méthode de contraception par les patientes ( $p=0.34$ ).

Pour ce tableau, les réponses à la question « ce moyen de contraception vous convient t-il ? » ont été regroupées en 2 groupes :

- Tout-à-fait / plutôt oui : patientes satisfaites
- plutôt non/ pas du tout : patiente insatisfaites

- Informations reçues sur la conduite à tenir en cas d'oubli de pilule

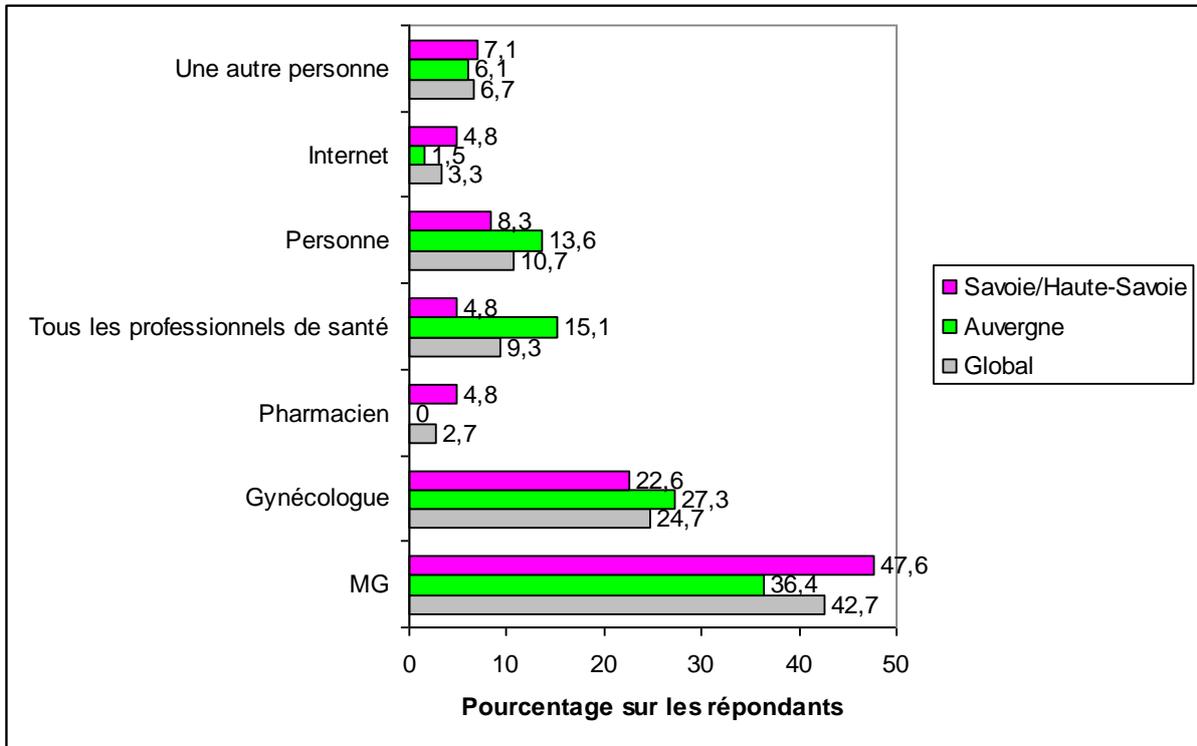
**Figure 5: Avez-vous eu des informations sur la conduite à tenir en cas d'oubli de pilule?**



*Pas de différence significative entre Savoie/Haute-Savoie et Auvergne ( $p=0.08$ )*

- Qui a délivré l'information sur la conduite à tenir en cas d'oubli ?

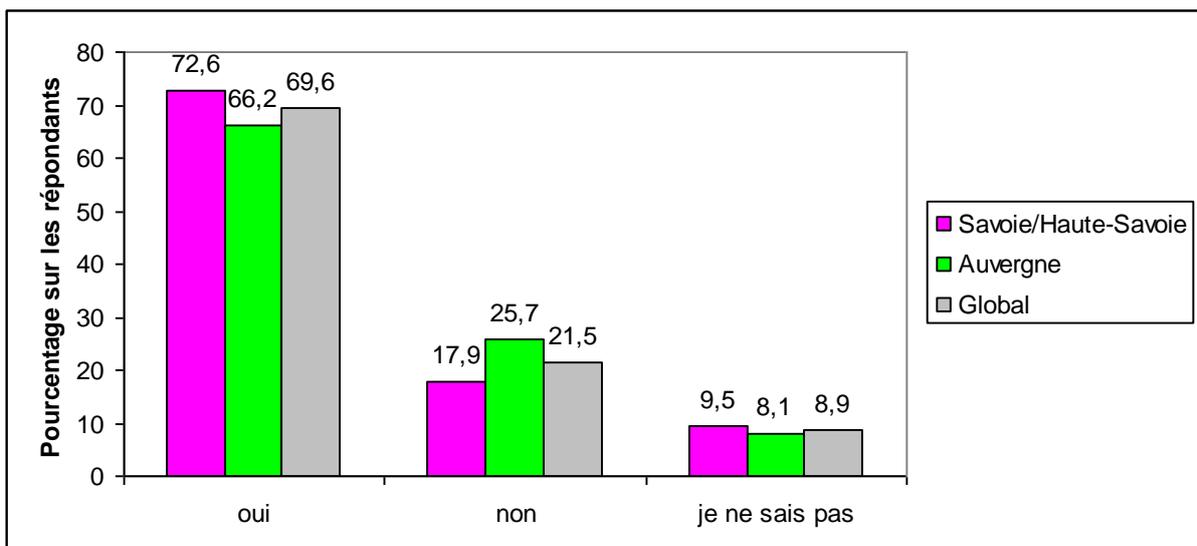
**Figure 6: L'information sur la conduite à tenir vous a été délivrée par ?**



Pas de différence significative entre Savoie/Haute-Savoie et Auvergne ( $p=0.09$ )

- Sentiment d'information sur la conduite à tenir en cas d'oubli de pilule

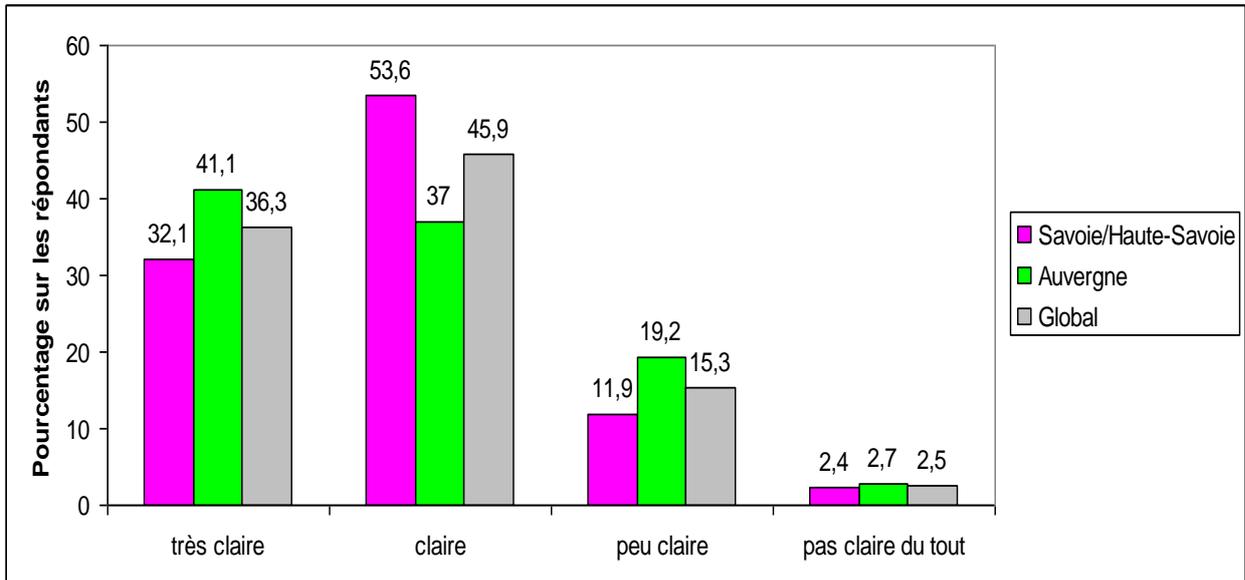
**Figure 7: Vous sentez vous bien informée sur la conduite à tenir en cas d'oubli de pilule?**



Pas de différence significative entre Savoie/Haute-Savoie et Auvergne ( $p=0.49$ )

- *Sentiment de clarté sur la conduite à tenir en cas d'oubli de pilule*

**Figure 8: La conduite à tenir en cas d'oubli de pilule vous paraît ?**



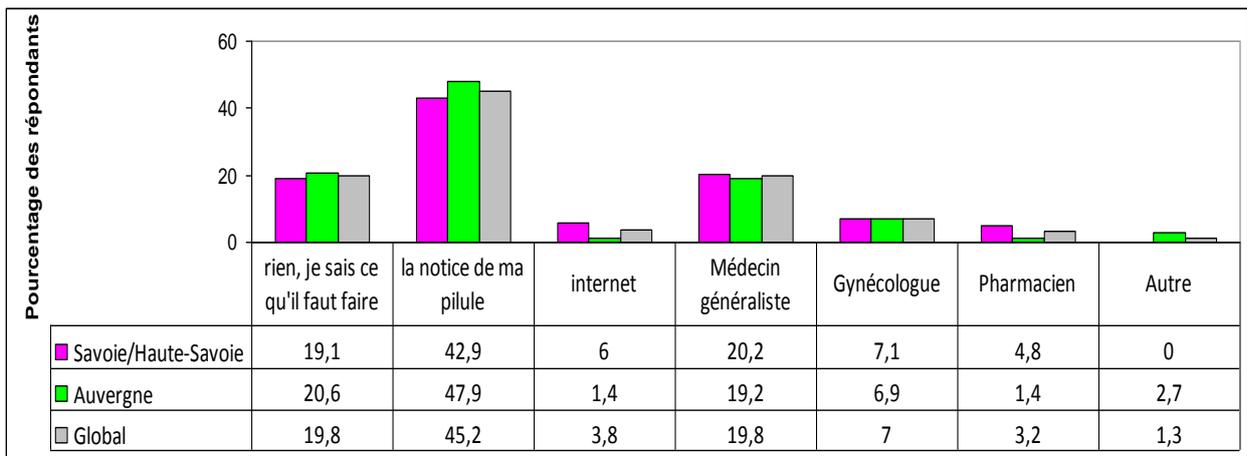
*Pas de différence significative entre Savoie/Haute-Savoie et Auvergne (p=0.21)*

Les réponses ont été ensuite regroupées en 2 groupes :

- « très claire, claire » : 81.5 % des patientes répondantes sur les 2 régions
- « peu claire, pas claire du tout » : 18.5% des patientes répondantes sur les 2 régions

- *Source d'information en cas d'oubli de pilule*

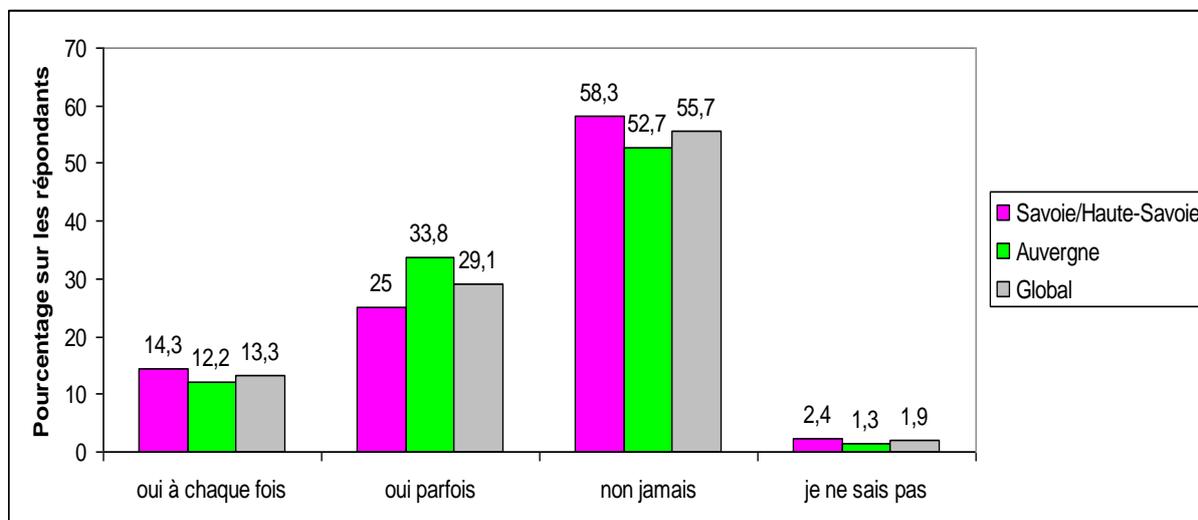
**Figure 9: Pour avoir des informations complémentaires sur l'oubli de pilule, vous référez à ?**



*Pas de différence significative entre Savoie/Haute-Savoie et Auvergne (p=0.41)*

- Recherche des oublis de pilule par le prescripteur

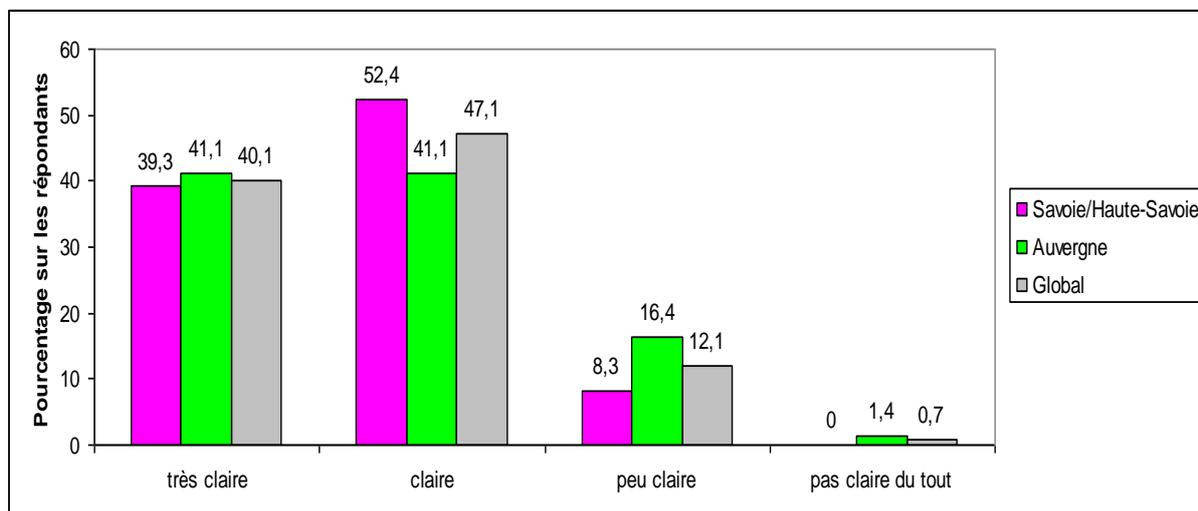
**Figure 10: Lors du renouvellement de votre pilule, vous interroge-t-on sur d'éventuels oublis de pilule?**



Pas de différence significative entre Savoie/Haute-Savoie et Auvergne ( $p=0.66$ )

- Sentiment de clarté de la définition d'un oubli de pilule

**Figure 11: La définition d'un oubli de pilule vous paraît ?**



Pas de différence significative entre Savoie/Haute-Savoie et Auvergne ( $p=0.23$ )

- *Définition d'un oubli de pilule selon les patientes (texte libre)*

137 patientes sur 158 soit 86.7% ont émis une réponse à la question « Qu'est-ce qu'un oubli de pilule selon vous ? ». Leurs réponses ont pu être séparées en 5 grandes catégories :

**- Non prise d'un comprimé** pour 40 patientes (29.2%)

Citons par exemple certaines réponses comme « c'est l'oublier une fois », « c'est oublier de prendre son comprimé un soir »

**- Non prise à heure fixe** de la pilule pour 35 patientes (25.5%)

Citons par exemple certaines réponses comme « c'est quand on ne prend pas la pilule à l'heure prévue », « le fait d'oublier de l'avoir pris le jour J à l'heure habituelle »

**- Délai d'oubli de ...** pour 32 patientes (23.4%)

Citons par exemple certaines réponses comme « c'est quand on oublie sa pilule plus de .... », « c'est un décalage de prise de plus ... »

Ces réponses ont alors été sous classées en 2 catégories :

⇒ Patientes ayant répondu un délai conforme aux recommandations de l'HAS (12h ou 3h selon leur type de pilule) : 19 patientes

⇒ Patientes n'ayant pas répondu un délai conforme aux recommandations HAS (citons par exemple la réponse « c'est quand j'oublie ma pilule plus de 48 heures.. ») : 13 patientes

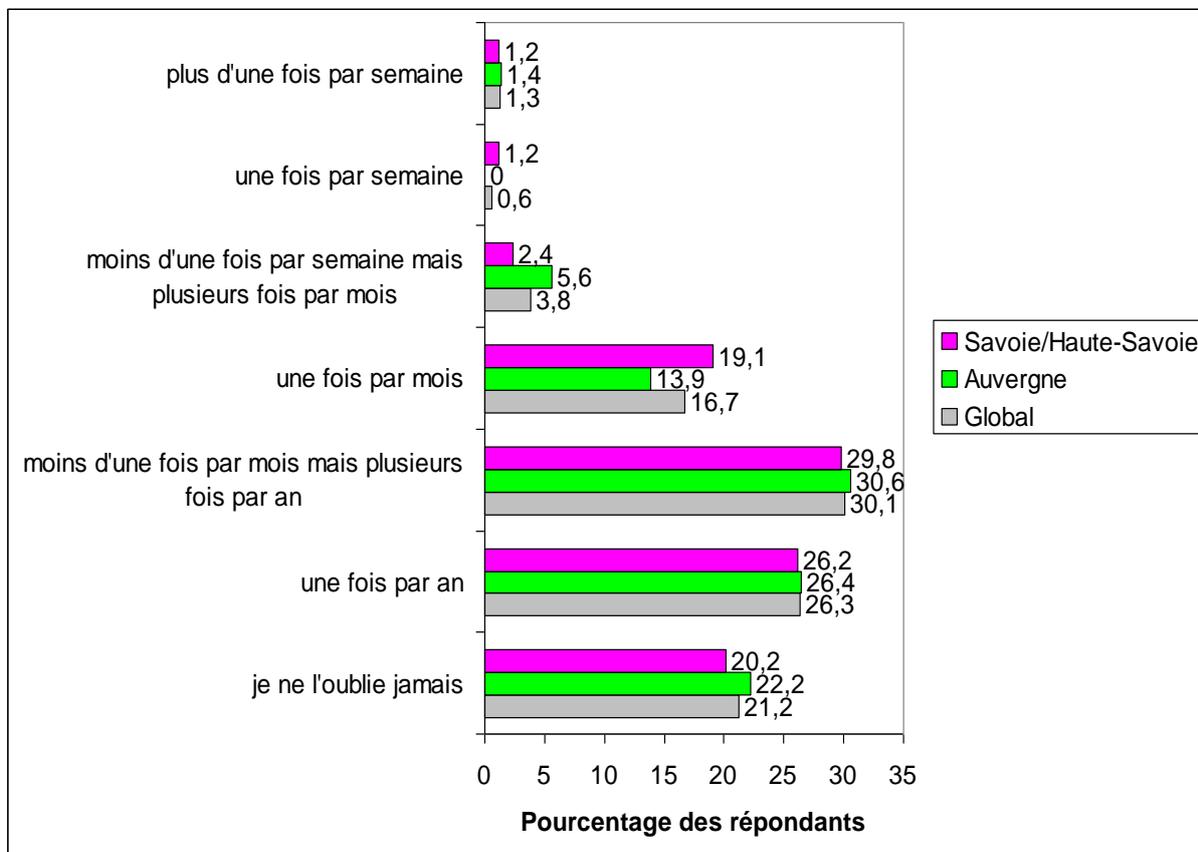
**- Un risque de grossesse** pour 27 patientes (19.7%)

Citons par exemple certaines réponses comme « c'est quand il existe un risque de grossesse », « c'est un risque de tomber enceinte ».

**- Je ne sais pas** pour 3 patientes (2.19%)

- *Observance de la pilule*

**Figure 12: Il vous arrive d'oublier de prendre la pilule?**



*Pas de différence significative entre Savoie/Haute-Savoie et Auvergne (p=0.86)*

Les réponses ont été ensuite regroupées en 3 catégories :

- **≥ 1 fois/mois** : 22.4% des patientes (23.9% en Savoie/Haute Savoie, 20.8% en Auvergne)
- **< 1fois/mois** : 56.4 % des patientes (55.9% en Savoie/Haute Savoie, 57% en Auvergne)
- **pas d'oubli** : 21.2 % % des patientes (20.2% en Savoie/Haute Savoie, 22.2% en Auvergne)

Parmi les 21.1% des patientes (n=33) n'oubliant jamais leur pilule, 84.4% déclaraient qu'il leur était déjà arrivé de ne pas prendre leur comprimé à l'heure habituelle.

Mais d'après l'analyse de la question « quelle est la durée de ce décalage au maximum ? », la durée du décalage au maximum de cet oubli était toujours inférieure au délai à partir duquel il existe un risque de grossesse (soit 12 heures pour toutes les pilules œstroprogestatives ou les pilules micro-progestatifs à base de désogestrel : CERAZETTE®/ANTIGONE ® / DESOGESTREL 75 et 3 heures pour les pilules microprogestatifs à base de lévonorgestrel : MICROVAL®).

### Lien entre l'observance et l'âge ?

**Tableau 6: Estimation de l'observance de la pilule en fonction de la catégorie d'âge  
(résultats globaux sur les 2 régions).**

	≤ 20 ans	31- 40 ans	31- 40 ans	> 40 ans
déjà eu des oublis	86.2% (n=25)	81.8% (n=45)	81.8% (n=45)	47.1% (n=8)
jamais d'oubli	13.8% (n=4)	18.2% (n=10)	18.2% (n=10)	52.9% (n=9)

Il existait une différence statistiquement significative entre l'observance et la catégorie d'âge ( $p=0.017$ ).

### Lien entre l'observance et la catégorie professionnelle ?

Il n'existait pas de différence statistiquement significative concernant l'observance et la catégorie professionnelle ( $p=0.54$ ).

### Lien entre l'observance et le fait d'être célibataire ou non?

23.3% des patientes en couple n'oubliaient jamais leur pilule, contre 8.7 % des célibataires mais résultat non significatif ( $p=0.11$ ).

### Lien entre l'observance et le fait d'avoir des enfants ?

Il n'existait pas de différence statistiquement significative entre l'observance et le fait d'avoir des enfants ou non ( $p=0,2$ ).

### Lien entre l'observance et le prescripteur de pilule ?

Il n'existait pas de différence statistiquement significative sur un lien potentiel entre l'observance et celui qui prescrivait la pilule ( $p= 0.63$ ).

- *Antécédents d'IVG*

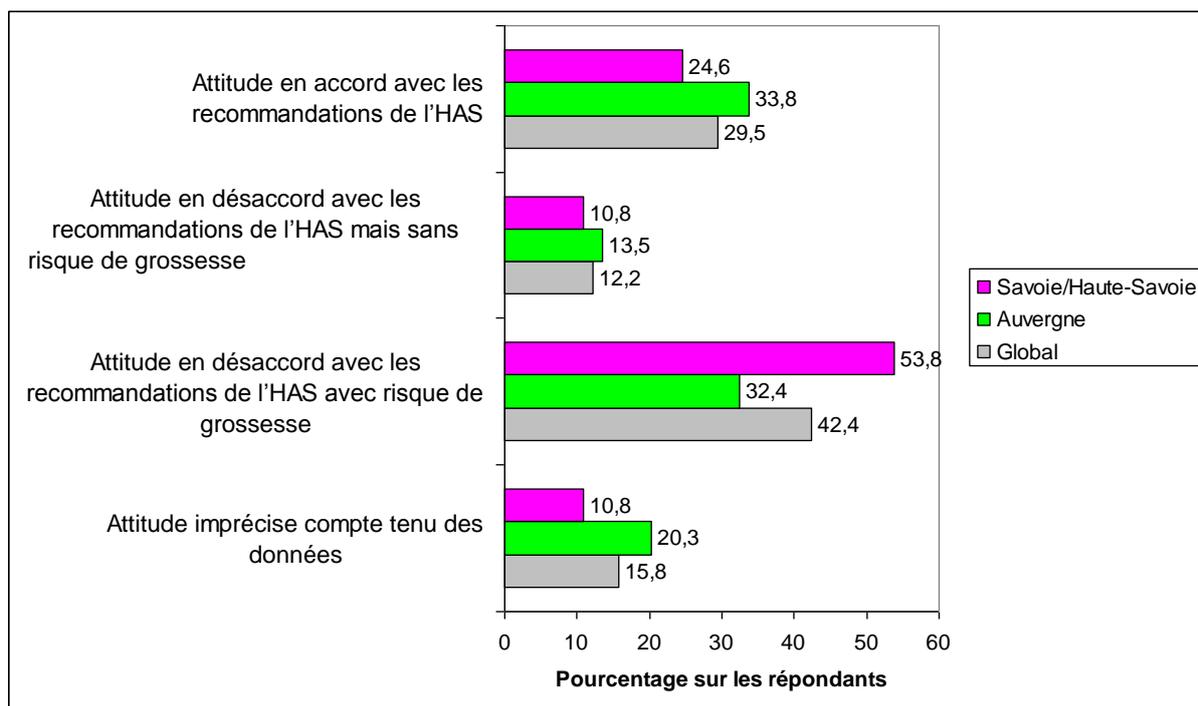
15.2% des patientes (n=24) de l'étude avaient déjà eu recours à une IVG (16.7% en Savoie/Haute Savoie et 13.6 % en Auvergne, p=0.58).

Parmi les patientes ayant déjà eu une IVG :

- 25% déclaraient qu'elles étaient tombées enceinte suite à un oubli de pilule.
- 41.7% déclaraient qu'elles étaient tombées enceinte parce qu'elles n'avaient pas de contraception cette fois-là.
- 20.8% déclaraient qu'elles étaient tombées enceinte en raison d'un problème de préservatif.

- *Attitude lors du dernier oubli*

**Figure 13: Estimation de l'attitude des patientes lors de leur dernier oubli selon les recommandations HAS en fonction des zones géographiques étudiées.**



*Pas de différence significative entre Savoie/Haute-Savoie et Auvergne (p=0.08)*

## Lien entre l'attitude et l'âge ?

**Tableau 7 : Estimation de l'attitude des patientes lors de leur dernier oubli en fonction de la catégorie d'âge (résultats globaux sur les 2 régions).**

	≤ 20 ans	21-30 ans	31- 40 ans	> 40 ans
Attitude conforme à l'HAS	40%(n=12)	20.8% (n=10)	28% (n=14)	45.5% (n=5)
Attitude non-conforme HAS mais sans risque de grossesse	6.7% (n=2)	18.8% (n=9)	10% (n=5)	9.1%(n=1)
Attitude à risque de grossesse	36.6% (n=11)	45.8% (n=22)	46% (n=23)	27.3% (n=3)
Attitude imprécise	16.7% (n=5)	14.6% (n=7)	16% (n=8)	18.2% (n=2)

Test Fisher : 0.6

Il n'existait pas de différence statistiquement significative concernant l'attitude adoptée par les patientes face à leur dernier oubli et la catégorie d'âge.

Il n'a pas été non plus établi de lien significatif entre l'attitude adoptée par les patientes face à leur dernier oubli et :

- le fait d'être célibataire ou en couple ( $p=0.4$ )
- la catégorie professionnelle ( $p=0.5$ )
- la durée d'utilisation de la pilule : celles prenant la pilule depuis moins de 10 ans avaient tendance à avoir une attitude plus à risque face à l'oubli que celles qui prenaient la pilule depuis plus de 10 ans (48.9% versus 39.3%) ( $p=0.7$ ).
- la source à laquelle se référaient les patientes sur l'oubli de pilule ( $p=0.08$ )
- le prescripteur de la pilule ( $p=0.7$ )
- la personne ayant délivré l'information sur la conduite à tenir en cas d'oubli : les patientes avaient tendance à avoir une attitude plus à risque de grossesse face à l'oubli quand c'était le médecin généraliste qui leur avait délivré l'information que lorsque c'était le gynécologue (49.1% versus 45.4%) ( $p=0.08$ ).

Lien entre l'attitude et le fait d'avoir eu des informations sur la conduite à tenir en cas d'oubli ?

**Tableau 8 : Estimation de l'attitude des patientes lors de leur dernier oubli en fonction de l'information reçue ou non sur la conduite à tenir en cas d'oubli (résultats globaux sur les 2 régions).**

	Informée	Non informée
Attitude conforme à l'HAS	30.5%(n=36)	29.9% (n=35)
Attitude non-conforme HAS mais sans risque de grossesse	12.7% (n=15)	9.5% (n=2)
Attitude à risque de grossesse	40.7% (n=48)	52.3% (n=11)
Attitude imprécise	16.1% (n=19)	14.3% (n=3)

Il n'existait pas de différence statistiquement significative ( $p>0.05$ ).

A noter que 81.4% des patientes ayant eu une attitude à risque de grossesse déclaraient avoir eu des informations sur la conduite à tenir en cas d'oubli.

72.9 % des patientes qui avaient une attitude à risque de grossesse lors de leur dernier oubli avaient déclaré que la conduite à tenir en cas d'oubli de pilule leur paraissait « claire, ou très claire ».

### 3.5. Analyse des données du questionnaire des patientes M3

- *Taux de perdues de vue des patientes*

**Tableau 9 : Taux de perdues de vue des patientes**

	SAVOIE/HAUTE-SAVOIE	AUVERGNE	GLOBAL
<i>Patientes à MO n</i>	84	74	158
<i>Participant.es à M3 n (%)</i>	49 (58.3%)	29 (39.1%)	<b>78 (49.4%)</b>
<i>Perdus de vues à M3 n(%)</i>	35 (41.7%)	45 (60.9%)	<b>80 (50.6%)</b>

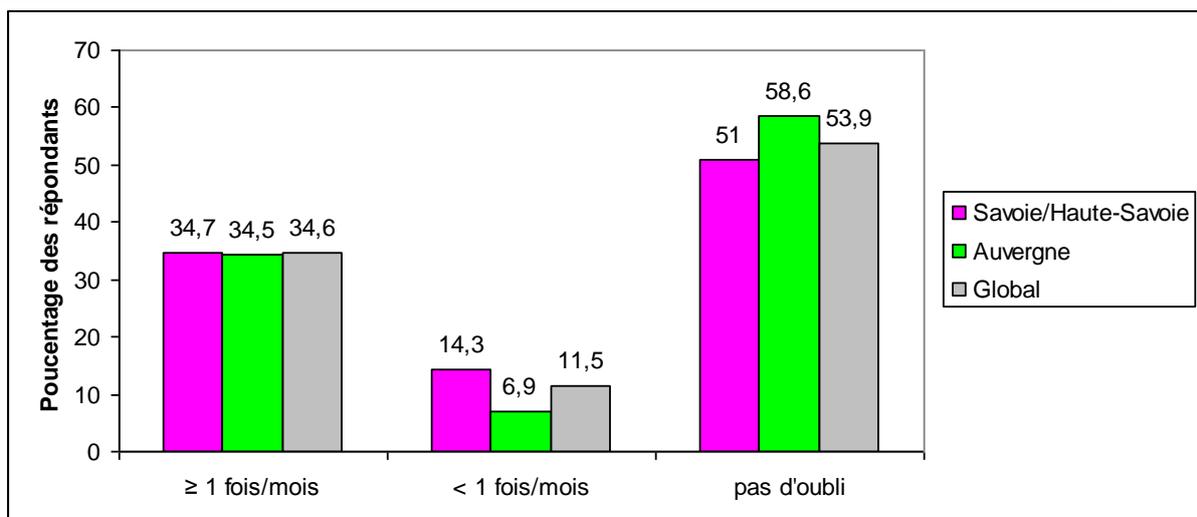
Ce taux de perdues de vue est cependant à nuancer dans la mesure où l'envoi du questionnaire en ligne à M3 n'a pu se faire pour 30 patientes en raison de mails illisibles, non notés ou invalides (retour en message erreur d'adresses mails lors de l'envoi à M3) et ce malgré des adresses mails redemandées au médecin concerné grâce à la fiche administrative patiente qu'il avait conservée.

Donc réellement 50 patientes sur les 158 (31.6 %) n'ont pas répondu au questionnaire M3 malgré les 3 relances effectuées à 1 semaine d'intervalle.

- *Observance de la pilule au cours des 3 derniers mois*

Les réponses ont été regroupées en 3 catégories :  $\geq 1$  fois/mois,  $< 1$  fois/mois, pas d'oubli.

**Figure 14: Au cours de ces 3 derniers mois vous avez oublié de prendre votre pilule?**



*Pas de différence significative entre Savoie/Haute-Savoie et Auvergne ( $p=0.59$ )*

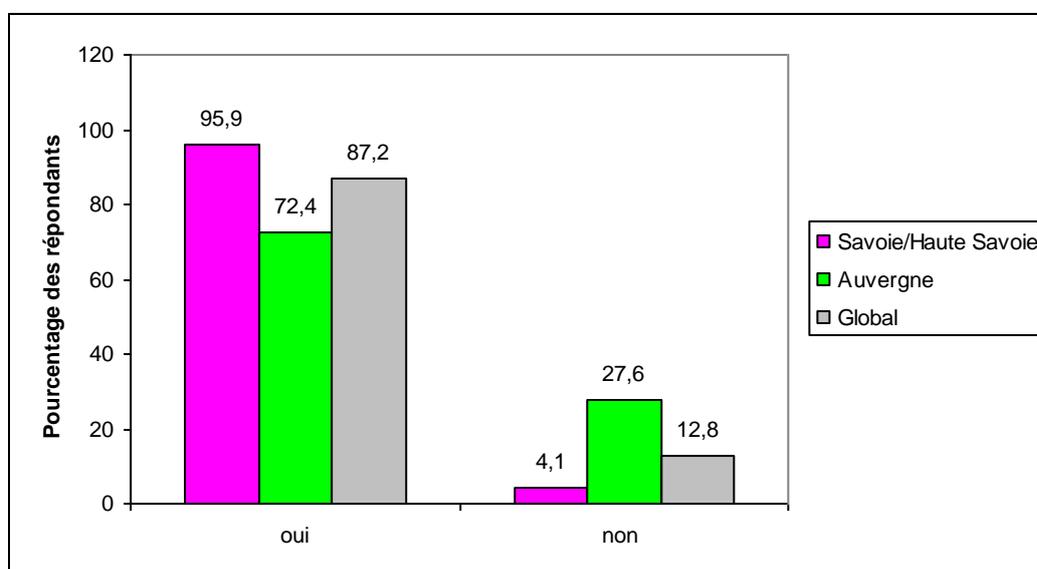
- *Taux de grossesses survenues/ IVG à 3 mois*

Sur les 78 patientes répondantes à M3, aucune n'avait signalé de grossesses survenues dans les 3 derniers mois. Le taux de grossesse et d'IVG à M3 était donc dans cette étude de 0%.

33.3% des patientes répondantes à M3 avaient pourtant eu une attitude à risque de grossesse lors de leur dernier oubli au questionnaire M0.

- *Données concernant l'utilisation de la carte de l'INPES*

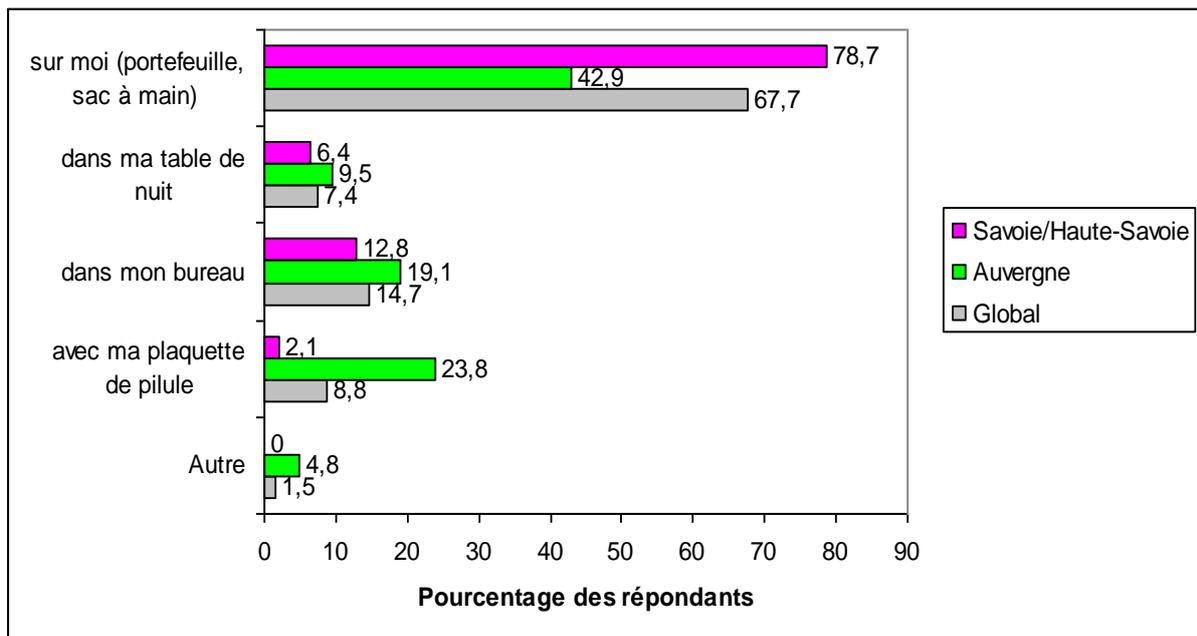
**Figure 15: Avez-vous conservé la carte ?**



Test Fisher : 0.017

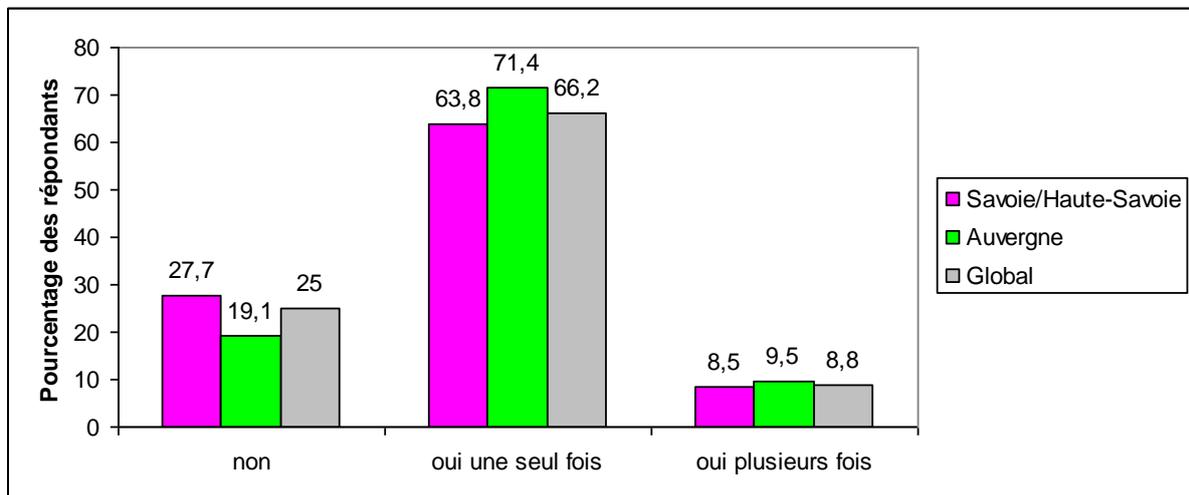
On constatait une différence significative concernant la conservation de la carte entre les 2 régions. En effet 95.9 % des patientes avaient conservé la carte en Savoie/ Haute Savoie versus seulement 72.4% dans la région Auvergne (p = 0.017).

**Figure 16: Si oui, où l'avez-vous conservée ?**



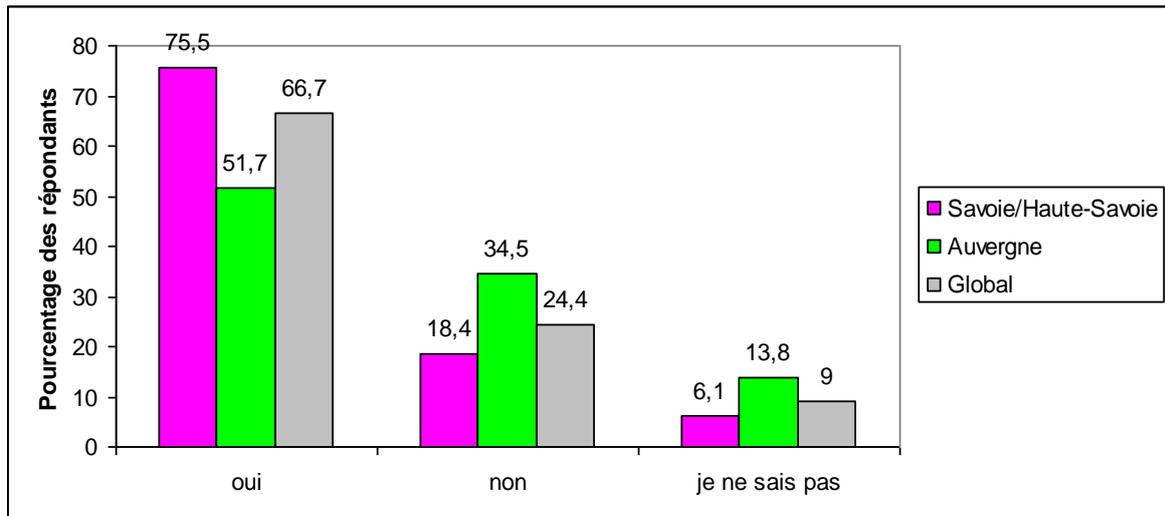
On constatait une différence significative concernant le lieu de conservation de la carte entre les 2 régions. ( $p = 0.01$ ).

**Figure 17: L'avez-vous consultée en dehors du cabinet du médecin ?**



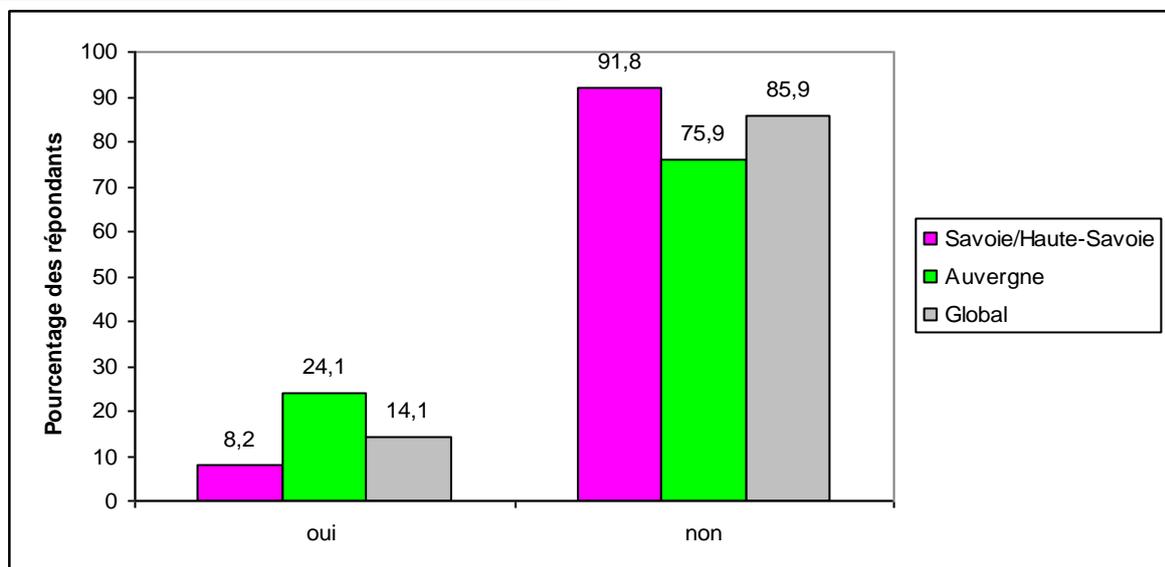
*Pas de différence significative entre Savoie/Haute-Savoie et Auvergne ( $p=0.71$ )*

**Figure 18: Cette carte vous a-t-elle permis d'y voir plus clair sur ce qu'il fallait faire en cas d'oubli de pilule?**



*Pas de différence significative entre Savoie/Haute-Savoie et Auvergne ( $p=0.09$ )*

**Figure 19: Au cours de ces 3 derniers mois, vous êtes-vous servies de cette carte pour savoir ce qu'il fallait faire suite à un oubli?**



*Pas de différence significative entre Savoie/Haute-Savoie et Auvergne ( $p=0.05$ )*

- Avis des patientes concernant la carte de l'INPES

**Tableau 10: Estimation de l'avis des patientes concernant la carte**

Pour vous, cette carte ... ?	Réponses	Savoie/ Haute-Savoie n (%)	Auvergne n (%)	Global n (%)
est facile à comprendre :	Tout à fait d'accord	36 (73,5%)	17 (58,6%)	<b>53 (67,9%)</b>
	Plutôt d'accord	12 (24,5%)	12 (41,4%)	24 (60%)
	Plutôt pas d'accord	1 (2%)	0 (0%)	1 (1,3%)
	Pas du tout d'accord	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
donne des informations nouvelles sur les modes de contraception *	Tout à fait d'accord	17 (34,7%)	4 (13,8%)	21 (26,9%)
	Plutôt d'accord	28 (57,1%)	22 (75,9%)	<b>50 (64,1%)</b>
	Plutôt pas d'accord	2 (4,1%)	0 (0%)	2 (2,6%)
	Pas du tout d'accord	2 (4,1%)	3 (10,3%)	5 (6,4%)
est utile*	Tout à fait d'accord	29 (59,2%)	10 (34,5%)	<b>39 (50%)</b>
	Plutôt d'accord	16 (32,7%)	19 (65,5%)	35 (44,9%)
	Plutôt pas d'accord	3 (6,1%)	0 (0%)	3 (3,8%)
	Pas du tout d'accord	1 (2%)	0 (0%)	1 (1,3%)
mériterait d'être plus diffusée	Tout à fait d'accord	33 (67,4%)	16 (55,2%)	<b>49 (62,8%)</b>
	Plutôt d'accord	13 (26,5%)	13 (44,8%)	26 (33,3%)
	Plutôt pas d'accord	2 (4,1%)	0 (0%)	2 (2,6%)
	Pas du tout d'accord	1 (2%)	0 (0%)	1 (1,3%)
est facile à conserver	Tout à fait d'accord	32 (65,3%)	14 (48,3%)	<b>46 (58,9%)</b>
	Plutôt d'accord	14 (28,6%)	15 (51,7%)	29 (37,2%)
	Plutôt pas d'accord	2 (4,1%)	0 (0%)	2 (2,5%)
	Pas du tout d'accord	1 (2,1%)	0 (0%)	1 (1,3%)

\*différence significative entre Savoie/Haute-Savoie et Auvergne ( $p < 0.05$ )

A la question « les explications fournies par votre médecin en plus de cette carte vous ont permis de mieux *comprendre* le contenu de la carte ? », 84.6 % des patientes ont répondu positivement (83.7% en Savoie/Haute-Savoie, et 86.2% en Auvergne).

De même à la question « les explications fournies par votre médecin en plus de cette carte vous ont permis de mieux *retenir* les messages de la carte ? », 76.9 % des patientes ont répondu positivement (81.6% en Savoie/Haute-Savoie, et 69% en Auvergne).

### Impact de la carte sur la crainte d'une grossesse?

76.9 % des patientes ont déclaré que depuis qu'elles avaient eu cette carte, leur crainte de tomber enceinte n'avait pas changé.

17.9% déclaraient que cette crainte avait diminué et 5.1 % qu'elle avait augmenté. Il n'existait pas de différence significative entre les 2 régions.

### Commentaires libres des patientes sur la carte :

Les 78 commentaires libres des patientes concernant leur avis sur la carte de l'INPES ont été séparés en 3 catégories : avis positifs, critiques et sans avis.

#### **Avis positifs:**

59 patientes (75.6%) ont émis un avis jugé positif sur la carte.

- Carte utile : « très utile comme petit pense bête », « la carte me sert à moi et mes copines lorsque l'on a un doute et c'est super », « utile pour comprendre son mode de contraception, notamment lors des changements », « personnellement je me suis servie de la carte une fois elle m'a aidée quand j'ai oublié la pilule pour la première fois », « bon guide ».

- Format facile à conserver : « pratique car facile à conserver dans mon portefeuille ou sac à main », « carte facile à conserver et à consulter », « bon format de carte ».

- Claire et instructive : « intéressante et instructive », « très claire », « toutes les infos y sont », « permet de recadrer les risques encourus suite à un oubli, les choses sont claires », « renseignements concis et efficaces, carte agréable à lire », « claire, intéressante, courte, instructive », « très facile d'utilisation et de compréhension », « si je n'avais pas eu cette carte entre les mains, je serais toujours persuadée qu'il faut attendre la prochaine prise en cas d'oubli de pilule ».

- Prise de conscience sur l'importance de la régularité de la prise de pilule : « permet de remettre ma connaissance à jour et de faire plus attention aux horaires de prise de pilule », « rappelle qu'il faut être vigilant sur la régularité de la prise du comprimé (ce que j'avais un peu tendance à oublier) ».

- A diffuser surtout aux jeunes filles : « cette carte est à diffuser très largement car elle apprend (et je dis bien apprend) des conseils pratiques sur la prise de pilule », « je pense que cette carte peut être très utile pour les jeunes filles qui commencent à prendre la pilule, qui

ne portent pas forcément attention aux recommandations du gynécologue et ne lisent pas les notices », « utile surtout au début de l'utilisation de la pilule », « très bonne idée, il faut qu'elle soit distribuée plus aux jeunes », « Il faudrait en parler aux jeunes car il y aurait moins de jeunes femmes enceintes par accident », « devrait être plus largement diffusée surtout pour les toutes jeunes filles qui commencent à avoir une vie sexuelle, il faut qu'elles sachent quoi faire en cas d'accident pour éviter les drames familiaux et qu'elles prennent conscience du risque de grossesse en cas d'oubli de pilule », « il faut la donner aux jeunes utilisatrices et sensibiliser les hommes aussi ».

### **Critiques:**

8 patientes (10.3%) ont émis des critiques sur la carte.

- Pas d'utilité, informations déjà connues : « elle ne me sert pas vraiment, je sais quoi faire en cas d'oubli et ce n'est pas cette carte qui m'y fait penser », « les informations de la carte sont déjà sur la notice de la pilule ! », « la carte ne m'a pas apporté d'informations supplémentaires, je l'ai lu une fois lorsque je l'ai reçu mais après je ne m'en suis pas servi! », « je peux dire en général que je sais quoi faire si j'oublie de prendre ma pilule, pour moi la carte ne donnait pas de nouvelles informations je sais déjà tout ce qui y est écrit. », « j'avoue ne pas l'avoir conservée ».

- Format papier fragile : « le papier est peut-être un peu trop fragile, je la conserve dans mon portefeuille et elle commence à s'abîmer au bout de 3 mois ».

- Carte dépassée par les applications de téléphone : « les applications de téléphone seraient plus modernes et pratiques ».

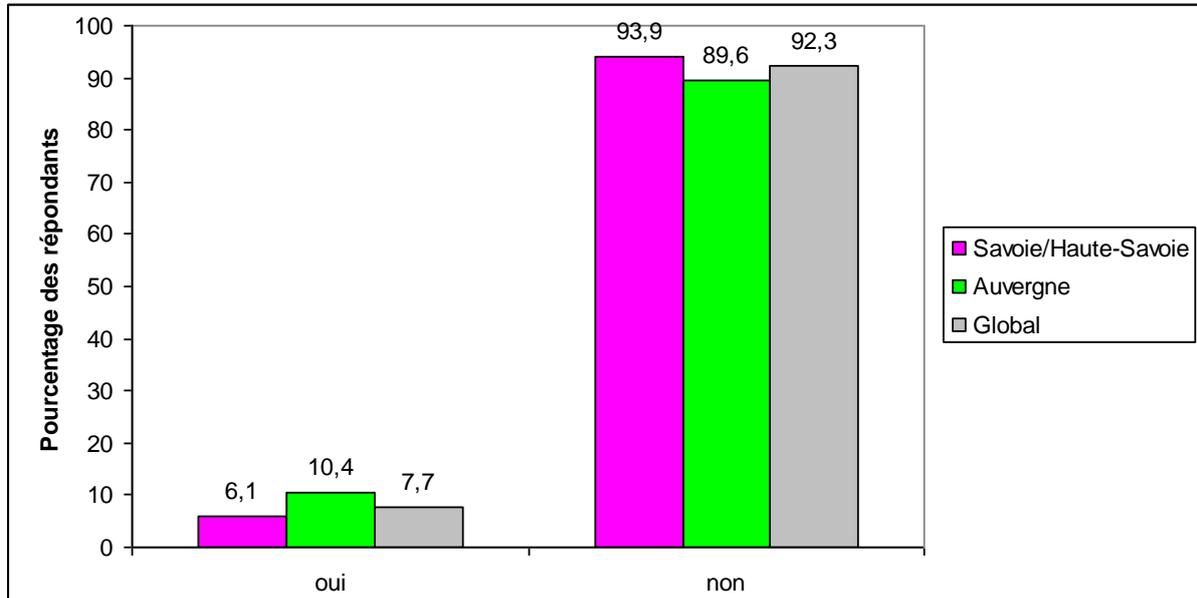
- Pas d'impact sur les oublis même de pilule : « je ne pense pas qu'elle puisse influencer sur l'oubli même de la prise de pilule ».

### **Sans avis:**

11 patientes (14.1%) n'ont pas émis d'avis sur la carte : « sans commentaire », « aucun », « rien à signaler », « pour l'instant je ne l'ai pas consultée car pas d'oubli, je verrai le cas échéant ».

- Avis des patientes concernant l'étude

**Figure 20: Avez-vous eu du mal à comprendre certaines phrases du questionnaire?**

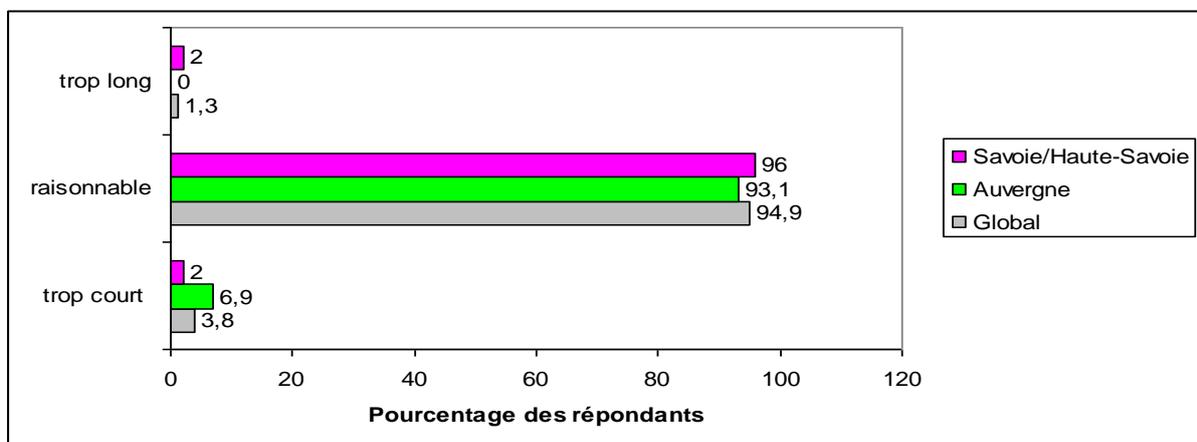


Pas de différence significative entre Savoie/Haute-Savoie et Auvergne ( $p=0.50$ )

Les raisons invoquées par les patientes ayant eu du mal à comprendre certaines phrases du questionnaire sont :

- Utilisation de termes médicaux que je ne connais pas pour 3 patientes.
- Difficultés à se concentrer dans la salle d'attente (bruits..) lors du premier questionnaire pour 2 patientes.
- Formulation trop longue des questions ou des réponses pour 1 patiente.
- Autre avec précision apportée : « Délai trop court pour répondre au premier questionnaire en salle d'attente, j'aurais préféré le remplir chez moi » pour 1 patiente.

**Figure 21: Le temps que vous avez consacré à cette étude vous paraît-il ?**



Pas de différence significative entre Savoie/Haute-Savoie et Auvergne ( $p=0.62$ )

A la question « sous quelle forme avez-vous préféré répondre aux questionnaires ? » :

- 79.5 % des patientes ont répondu qu'elles avaient préféré la forme numérique via internet (87.7% en Savoie/Haute-Savoie, 65.5% en Auvergne).
- 16.6% des patientes avaient préféré la forme papier (12.2% en Savoie/Haute-Savoie, 24.1% en Auvergne).
- 3.8% des patientes étaient sans avis sur la question.

### Commentaires libres des patientes sur l'étude :

Les 78 commentaires libres des patientes concernant leur avis sur l'étude à laquelle elles ont participé ont également été séparés en 3 catégories : avis positifs, critiques et sans avis.

#### **Avis positifs:**

63 patientes (80.8%) ont émis un avis jugé positif sur l'étude.

- Etude utile et instructive : « cette étude m'a aidée car on ne m'a jamais expliqué auparavant (que ce soit mon gynécologue ou mon médecin traitant) comment il fallait faire en cas d'oubli de la pilule », « étude nécessaire et utile, je pense, pour observer certains manquements à nos habitudes ou nos idées reçues », « étude intéressante, très instructive qui fait se poser des questions », « étude très utile qui nous apprend ou réapprend les bases de la pilule que l'on a tendance à oublier », « complète et éducative, bravo ! », « très bonne étude, j'aurais bien aimé avoir toutes ces informations quand j'étais plus jeune car au moment de mon adolescence on ne parlait pas de ce sujet en famille », « c'est bien de savoir où en est la population féminine française au sujet de la contraception, c'est un droit immuable que de pouvoir choisir quand et avec qui avoir un enfant et si on en a envie aussi... », « Étude importante vu le nombre d'ivg pratiqué en France et il s'agit d'un sujet d'actualité avec l'affaire des pilules! »
- Sensibilisation sur la bonne prise de la pilule : « cela permet de prendre conscience des oublis de pilule », « l'oubli de la pilule est très fréquent mais de répondre à ce questionnaire va me faire penser à la prendre merci ».
- Clarté des questions de l'étude : « l'étude sous forme de questions et de QCM, et sous forme informatique permet des réponses rapides et claires! », « questions claires », « l'étude est facile à comprendre ».

#### **Critiques:**

3 patientes (3.8%) ont émis des critiques sur l'étude.

- Impression de répétition des questions: « rien à dire si ce n'est que j'ai eu l'impression de

répondre deux fois au questionnaire une fois chez le médecin, une fois à domicile », « un peu répétitif ».

- Délai de remplissage des questionnaires plus long que celui annoncé: « prend plutôt 15 min à 20 min ».

### **Sans avis:**

12 patientes (15.4%) n'ont pas émis d'avis sur l'étude : « aucun », « néant », « rien à signaler ».

## **3.6. Analyse comparative entre M0/M3 des données des patientes**

L'analyse comparative entre M0 et M3 des questionnaires des patientes a été réalisée sur les répondantes à M0 et M3, en regroupant les données des 2 régions étant donné que l'effectif était faible.

- *Comparatif concernant le sentiment de clarté de la conduite à tenir en cas d'oubli*

A la question « la conduite à tenir en cas d'oubli de pilule vous paraît ... », parmi les 78 répondantes à M0 et M3 :

- 15 d'entre elles avaient répondu « peu claire ou pas claire du tout » à M0. Elles ne sont plus que 4 à avoir émis la même réponse à M3. 11 patientes sont ainsi passées de la réponse « peu claire ou pas claire du tout » à « très claire ou claire » à M3.

- 63 avaient répondu « très claire ou claire » à M0. Elles sont 61 à avoir émis la même réponse à M3. 2 patientes sont ainsi passées de « très claire ou claire » à « peu claire ou pas claire du tout ».

Au total sur cette question, 11 patientes sur 78 (14.1%) ont amélioré leur réponse. 2 patientes (2.6%) ont dégradé leur réponse.

72 patientes sur les 78 répondantes (92.3%) déclaraient à M3 que la conduite à tenir en cas d'oubli de pilule était « très claire ou claire », versus 63 patientes sur 78 (80.8%) à M0, **soit 11.5% d'amélioration globale en 3 mois**

Il existait une différence significative sur cette question entre M0 et M3 ( $p=0.02$ ).

- *Comparatif concernant le sentiment de clarté de la définition d'un oubli de pilule*

A la question « la définition d'un oubli de pilule vous paraît ... », parmi les 78 répondantes à M0 et M3 :

- 9 d'entre elles avaient répondu « peu claire ou pas claire du tout » à M0. Seule une patiente a émis la même réponse à M3. 8 patientes sont ainsi passées de la réponse « peu claire ou pas claire du tout » à « très claire ou claire » à M3.

- 69 avaient répondu « très claire ou claire » à M0. Elles sont 66 à avoir émis la même réponse à M3. 3 patientes sont ainsi passées de « très claire ou claire » à « peu claire ou pas claire du tout ».

Au total sur cette question, 8 patientes sur 78 (10.3%) ont amélioré leur réponse. 3 patientes (3.8%) ont dégradé leur réponse.

74 patientes sur les 78 répondantes (94.9%) trouvaient à M3 que la définition d'un oubli de pilule était « très claire ou claire », versus 69 patientes sur 78 (88.5%) à M0, **soit 6.4% d'amélioration globale en 3 mois**

Il n'existait pas de différence significative sur cette question entre M0 et M3 ( $p=0.2$ )

Concernant la définition donnée par les patientes sur un oubli de pilule, il n'a pas été mis en évidence de différence significative entre M0 et M3.

- *Comparatif concernant l'observance de la pilule ?*

L'observance entre M0 et M3 n'a pu être comparée de façon objective car les données à M0 portaient sur l'observance des patientes de façon globale et à M3 sur l'observance au cours des 3 derniers mois.

D'une manière plus subjective, lors du questionnaire M3, toutes régions confondues, 13 patientes sur 78 (16.7%) ont déclaré que la carte de l'INPES avait changé la fréquence de leurs oublis de pilule. Pour 8 d'entre elles (61.5%), les oublis auraient diminué et 5 d'entre elles (38.5%), les oublis auraient augmenté. Il n'y avait pas de différence significative entre les 2 régions.

*Pour celles déclarant que leurs oublis avaient diminué, la justification donnée était :*

« Je suis plus vigilante sur la prise de ma pilule » pour 3 patientes

« J'ai pris conscience du risque de grossesse, je fais plus attention à bien prendre mon comprimé alors qu'avant je pensais que si je l'oubliais une fois ce n'était pas grave » pour 1 patiente »

« Je ne sais pas pourquoi » pour 2 patientes

Pas de réponses pour 2 patientes

*Pour celles déclarant que leurs oublis avaient augmenté, la justification donnée était :*

« Avant la carte je ne savais pas vraiment ce qu'était un oubli, pour moi c'était quand je ne prenais pas ma pilule pendant 1 ou 2 jours, j'ai compris maintenant que je faisais plus d'oublis que je ne le pensais » pour 1 patiente

« Je ne sais pas pourquoi » pour 2 patientes

Pas de réponses pour 2 patientes

- *Comparatif concernant l'attitude face à l'oubli ?*

Parmi les 33 patientes ayant répondu à M0 et M3 aux questions relatives à leur dernier oubli:

- 17 d'entre elles à M0 avaient une attitude non conforme aux recommandations de l'HAS avec risque de grossesse. A M3, sur ces 17 patientes, elles ne sont plus que 3 à avoir une attitude à risque, 2 à avoir une attitude imprécise compte tenu des données et 12 sont passées à une attitude conforme aux recommandations de l'HAS.

- 9 d'entre elles à M0 avaient une attitude conforme aux recommandations de l'HAS. A M3, sur ces 9 patientes, elles sont 7 à avoir toujours cette bonne attitude et 2 à être passées à une attitude non conforme aux recommandations avec risque de grossesse.

- 3 d'entre elles à M0 avaient une attitude non conforme à l'HAS mais sans risque de grossesse. A M3, sur ces 3 patientes, une n'a pas changé, une est passée à une attitude conforme aux recommandations et une est passée à une attitude à risque de grossesse.

- 4 d'entre elles à M0 avaient une attitude imprécise compte tenu des données. A M3, sur ces 4 patientes, une est passée à une attitude conforme aux recommandations de l'HAS, une est passée à une attitude non-conforme mais sans risque de grossesse et 2 sont passées à une attitude à risque de grossesse.

21 patientes sur 33 répondantes (63.6%) avaient à M3 une attitude conforme aux recommandations de l'HAS, versus 9 patientes sur 33 (27.3%) à M0, **soit 36.3% d'amélioration globale en 3 mois.**

Il existait une différence significative sur cette question entre M0 et M3 ( $p=0.02$ ).

### **Combien avaient utilisé la carte ?**

Parmi les 12 patientes qui se sont améliorées en passant d'une attitude à risque de grossesse lors de leur dernier oubli à M0 à une attitude conforme aux recommandations HAS à M3 :

- 10 avaient conservé leur carte (versus 2 qui ne l'avaient pas conservée).
- 9 l'avaient consultée une ou plusieurs fois en dehors du cabinet (versus 3 qui ne l'avaient jamais consultée en dehors du cabinet).
- Mais seules 2 déclaraient s'être servies de la carte de l'INPES lors de leur dernier oubli au cours des 3 derniers mois (versus 10 qui déclaraient ne pas s'en être servies).

- *Comparatif concernant la source d'information à laquelle se réfèrent les patientes face à l'oubli?*

A la question « Pour avoir des informations complémentaires sur l'oubli de pilule, vous vous référez à... » parmi les 78 répondantes à M0 et M3 :

- 35 patientes se référaient à la même source qu'à M0 (44.9%).
- 43 patientes avaient changé de référent (55.1%) :
  - 5 patientes se référaient maintenant à la carte INPES (6.4%). Initialement, 3 d'entre elles utilisaient la notice, une se référait au gynécologue et une à internet.
  - les 38 autres patientes avaient changé de réponse en permutant entre la notice, le médecin généraliste, le gynécologue, le pharmacien, internet ou aucun référent.

Il n'existait pas de différence significative sur cette question entre M0 et M3 ( $p=0.07$ ).

### **3.7. Analyse des données du questionnaire des médecins M3**

Le questionnaire des médecins via « Google drive » a été envoyé 3 mois après le début de l'étude.

9 des 10 médecins ont répondu pour la Savoie/Haute-Savoie.

6 des 9 médecins ont répondu pour l'Auvergne.

4 médecins généralistes ont donc été perdus de vue malgré les relances, 1 en Savoie/Haute-Savoie et 3 en Auvergne. Le taux de perdus de vue global était donc de 21.1% (10% en Savoie/Haute-Savoie et 33.3% en Auvergne).

- Avis des médecins sur la carte de l'INPES

**Tableau 11: Estimation de l'avis des médecins concernant la carte**

Items	Réponses	Savoie/ Haute-Savoie n (%)	Auvergne n (%)	Global n (%)
<b>Son contenu vous paraît :</b>	Très complet	2 (22,2%)	4 (66,7%)	6 (40%)
	Plutôt complet	7 (77,8%)	2 (33,3%)	<b>9 (60%)</b>
	Peu complet	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
	Pas du tout complet	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
<b>Pour vos patientes, son contenu vous paraît :</b>	Très compréhensible	4 (44,4%)	4 (66,7%)	<b>8 (53,3%)</b>
	Plutôt compréhensible	5 (55,6%)	2 (33,3%)	7 (46,7%)
	Peu compréhensible	0 (0%)	0 (0%)	0 (%)
	Pas du tout compréhensible	0 (0%)	0 (0%)	0 (%)
<b>Que pensez-vous de son format carte de crédit ?</b>	Très adapté	6 (66,7%)	5 (83,3%)	<b>11 (73,3%)</b>
	Plutôt adapté	2 (22,2%)	1 (16,7%)	3 (20%)
	Peu adapté	1 (11,1%)	0 (0%)	1 (6,7%)
	Pas du tout adapté	0 (2%)	0 (0%)	0 (%)
<b>Concernant son intérêt, vous la jugez :</b>	Très utile	5 (55,6%)	4(66,7%)	<b>9 (60%)</b>
	Plutôt utile	3 (33,3%)	2 (33,3%)	5 (33%)
	Plutôt inutile	1 (11,1%)	0 (0%)	1 (7%)
	Inutile	0 (0%)	0 (0%)	0 (%)
<b>Lors de vos consultations, pour une même patiente vous l'utiliserez :</b>	Systématiquement	1 (11.1%)	1 (16,7%)	2 (13,33%)
	Uniquement lors de la 1 <sup>ère</sup> prescription	7 (77.8%)	4 (66,7%)	<b>11 (73,33%)</b>
	Uniquement à la demande de la patiente	1 (11.1%)	1 (16,7%)	2 (13,33%)
	Jamais	0 (0%)	0 (0%)	0 (%)

## Commentaires libres des médecins sur la carte :

Les commentaires libres des 15 médecins concernant leur avis sur la carte de l'INPES ont été séparés en 3 catégories : avis positifs, critiques et sans avis.

### **Avis positifs :**

10 médecins (66.7%) ont émis un avis jugé positif sur la carte.

- Carte utile : « carte utile car souvent les patientes ne prennent pas le temps d'appeler au cabinet pour avoir la conduite à tenir », « devrait être distribuée à toutes les femmes sous pilule », « je l'utiliserai à la première prescription de pilule ET si j'ai à revenir sur les conseils en cas d'oubli même après une première prescription », « carte à diffuser auprès des médecins ou à mettre dans les salles d'attente aussi », « je l'utiliserai avec les patientes mal observantes à leur pilule et / ou ayant déjà subi une IVG », « Pour une même patiente, je réutiliserai la carte INPES au moment du renouvellement de sa contraception si je vois qu'elle n'a toujours pas compris la conduite à tenir en cas d'oubli », « je trouve cette carte très intéressante car beaucoup de femmes oublient leur pilule ou ne savent pas comment faire en cas d'oubli », « carte simple et claire », « cette carte responsabilise l'utilisatrice en la mettant en garde sur les risques d'une mauvaise observance, en rappelant qu'une bonne contraception n'est pas un acte anodin. »

- Format adapté : « carte bien adaptée de par son format qui se glisse dans le portefeuille », « l'intérêt de la carte, c'est son format », « bon format, évite d'être perdu comparé à la feuille A4 de l'HAS ».

- Bon retour des patientes : « retour positif de la carte pour des patientes revues en consultation après, carte qui a servi lors de leur oubli », « carte pratique, très bien accueillie par les patientes ».

### **Critiques :**

3 médecins (20%) ont émis des critiques sur la carte.

- Données manquantes de la carte : « carte certes succincte, mais il manque les recommandations sur la conduite à tenir face à des troubles digestifs ».

- Doute sur la véritable compréhension des patientes : « j'espère que le contenu de la carte a été validé auprès d'un panel diversifié de femmes car il est toujours difficile de se rendre compte de la compréhension qu'elles ont des conseils ».

- Intérêt des applications de téléphone : « une application mobile serait plus adaptée au mode de vie actuel.... ».

### **Sans avis :**

2 médecins (13.3%) n'ont pas émis d'avis sur la carte : « aucun commentaire ».

- *Avis des médecins sur les questionnaires des patientes et l'étude à laquelle ils ont participé*

**Tableau 12: Estimation de l'avis des médecins sur les questionnaires et l'étude**

Items	Réponses	Savoie/Haute-Savoie N (%)	Auvergne n (%)	Global n (%)
Selon vous le questionnaire des patientes est-il complet ?	Oui	9 (100%)	6 (100%)	<b>15 (100%)</b>
	Non	0 (%)	0 (%)	0 (%)
Selon vous les questions sont-elles compréhensibles ?	Oui	9 (100%)	6 (100%)	<b>15 (100%)</b>
	Non	0 (%)	0 (%)	0 (%)
Selon vous les réponses proposées sont-elles compréhensibles ?	Oui	9 (100%)	5 (83,3%)	<b>14 (93,3%)</b>
	Non	0 (%)	1 (16,7%)	1 (6,7%)
Avez-vous eu des difficultés à recruter des patientes ?	Oui	5 (55,6%)	2 (33,3%)	<b>7 (46,7%)</b>
	Non	4 (44,4%)	4 (66,7%)	<b>8 (53,3%)</b>
Votre participation à cette étude a été :	Très contraignante	0 (%)	0 (%)	0 (0%)
	Plutôt contraignante	0 (%)	0 (%)	0 (0%)
	Plutôt pas contraignante	6 (66,7%)	4 (66,7%)	<b>10 (66,7%)</b>
	Pas contraignante	3(33,3%)	2 (33,3%)	5 (33,3%)

Selon les médecins des 2 régions, les consultations sur la contraception dans leur pratique sont fréquentes pour 60 % d'entre eux.

7 médecins sur 15 ont déclaré avoir eu des difficultés à recruter des patientes lors de la période d'inclusion. Les justifications données étaient :

- Manque de temps des patientes cité 2 fois (« par manque de temps souvent énoncé par les patientes »).
- Manque de temps du médecin cité 1 fois (« le temps d'explication rajoutait au temps de consultation pour un autre motif »).
- Oubli du médecin de proposer de participer à l'étude cité 1 fois (« parfois on oublie de proposer »).
- Manque de patientèle sous pilule contraceptive cité 1 fois (« souvent autre mode de contraception que la pilule »).
- Individualisme cité 1 fois (« individualisme »).
- Lié à un début d'activité cité 1 fois (« patientèle en cours de constitution »).

#### Commentaires libres des médecins sur l'étude :

Les commentaires libres des 15 médecins concernant l'étude ont également été séparés en 3 catégories : avis positifs, critiques et sans avis.

#### **Avis positifs :**

10 médecins (66.7%) ont émis un avis jugé positif sur l'étude.

- Etude jugée intéressante et claire: « simple, clair, didactique », « bonne étude », « intéressante si l'accès aux cartes INPES est facile et largement diffusé j'espère que l'étude ne montrera pas le peu d'intérêt des médecins, il serait fort dommage que l'INPES arrête de l'éditer », « étude intéressante qui fait se remettre en question sur la délivrance des informations aux patientes ».
- Ouvre le dialogue avec les patientes : « étude très intéressante car ouvre certaines questions de la part des patientes non abordées jusque là ».
- Bon retour des patientes : « bonne étude, bon retour des patientes. », « retour très positif d'une patiente, pour laquelle la carte lui a servi de manière précieuse ...rien que pour ça merci ! ».

**Critiques :**

2 médecins (13.3%) ont émis des critiques sur l'étude.

- Longueur des questionnaires des patientes : « questionnaire peut être un peu long pour les patientes »

- Délai d'inclusion des patientes insuffisant : « Un peu plus de temps aurait été nécessaire pour le recrutement ».

**Sans avis :**

3 médecins (20%) n'ont pas émis d'avis sur l'étude : « aucun commentaire ».

## 4. Discussion

La majorité des questions n'ayant pas montré de différences significatives entre les résultats de la Savoie/Haute-Savoie et ceux de l'Auvergne, l'interprétation des données dans cette discussion s'est faite sur les résultats globaux de l'étude. Ces résultats similaires entre les 2 régions peuvent en partie s'expliquer par le fait que le profil des patientes incluses (âge/statut personnel/catégorie professionnelle/durée de prise de la pilule/antécédents d'IVG) ne présentait pas de différences significatives.

### 4.1. Biais de l'étude

#### - Biais de recrutement des médecins

Il existe dans cette étude pilote un biais de recrutement des médecins généralistes, car leur participation était basée sur le volontariat. De plus le recrutement s'est fait par connaissance directe ou indirecte de médecins forcément plus enclins à participer à l'étude. Nous en étions clairement conscients dès le départ mais cela s'inscrivait dans la volonté de ne pas nuire au projet futur. « OPTIMEGE » projette en effet de solliciter par courrier tous les médecins exerçant dans les régions Rhône-Alpes et Auvergne, puis de randomiser ceux acceptant de participer en 2 groupes : un groupe intervention (qui délivrera la carte INPES) et un groupe témoin. Il est prévu que le groupe témoin de médecins ne soit pas au courant des objectifs précis de l'étude, et notamment du support que l'on évalue afin de limiter leur changement de comportement. Seule l'information d'une étude portant sur la contraception et les oublis leur sera délivrée. Afin de ne pas informer l'ensemble des médecins généralistes et ne pas biaiser leur recrutement éventuel pour l'étude « OPTIMEGE », il a donc été décidé pour l'étude pilote de solliciter un petit nombre de médecins en s'efforçant d'avoir un panel diversifié.

Le recrutement n'a pas été réalisé sur l'ensemble des régions Rhône-Alpes et Auvergne mais uniquement sur les départements de la Haute-Savoie et du Puy de Dôme et à minima dans le département de la Savoie, de l'Allier et de la Haute -Loire dans un souci de proximité étant donné que l'on distribuait au cabinet des médecins les trieurs contenant l'ensemble des documents.

Les médecins investigateurs de notre étude n'étaient pas représentatifs de l'ensemble des médecins généralistes de France. Ainsi 30% étaient maîtres de stage alors que selon une étude de la DREES ayant porté sur trois régions en 2011, le pourcentage de maîtres de stage en France n'était que de 15 % [20]. Les maîtres de stage étaient donc surreprésentés dans notre étude.

L'âge moyen des médecins de notre étude (43,3 ans) était inférieur à celui des médecins généralistes français au 1er janvier 2013 (51.1 ans). De même, les femmes médecins étaient légèrement surreprésentées (50% dans notre étude versus 42% dans la population des médecins généralistes français) [21].

#### - Biais de sélection des patientes

Il existe dans notre étude un biais de sélection des patientes. D'une part, elles devaient avoir un accès internet, ce qui même si cela est devenue rare, n'est pas le cas de toutes les patientes.

D'autre part, seules les patientes prenant la pilule depuis plus de 6 mois étaient incluses dans l'étude, ceci dans le but de mesurer leur observance sur un délai suffisant et leur attitude face à l'oubli. Avec ce critère d'inclusion, on peut regretter de ne pas cibler les utilisatrices récentes de la pilule notamment certaines mineures au tout début de leur prise de contraception orale qui ont tout aussi besoin d'être sensibilisées sur les oublis de pilule et leurs conséquences. En effet les derniers chiffres publiés par la DREES font état de 28 838 IVG en 2010 chez les 15-19 ans ce qui reste conséquent, bien que ce soit parmi les femmes de 20-24 ans que le recours à l'IVG demeure le plus fréquent avec 52 687 IVG en 2010 [6].

Ce critère d'inclusion explique t-il entièrement que la proportion de mineures dans cette étude soit si peu importante ou est-ce le fait que les médecins aient eu plus de mal à proposer aux mineures de participer à l'étude ?

Nous avons demandé aux médecins de recruter en file active mais en réalité, les dates sur les questionnaires M0 des patientes, nous ont indiqué un recrutement plus intense au début de l'étude puis lors des relances par mail. Il se peut aussi qu'inconsciemment, les médecins aient sélectionné les patientes qu'ils jugeaient les plus compliantes pour répondre à l'enquête.

Un biais de sélection est lié aussi au fait que certains médecins ont été des « bons recruteurs », c'est le cas par exemple d'un médecin qui a inclus les 10 patientes en seulement 2 semaines alors que 7 médecins n'ont jamais fini leurs inclusions au bout des 1 mois et demi.

#### - Biais d'interprétation

La répartition en 4 catégories de l'attitude des patientes lors de leur dernier oubli s'est basée sur leurs réponses à des questions faisant appel à un souvenir plus ou moins lointain pouvant parfois être erroné. Nous avons limité ceci avec la possibilité de cocher « je ne sais plus » aux items correspondants.

L'autre biais d'interprétation reste celui du classement des réponses données en texte libre.

Il faut signaler également que les conditions de remplissage du questionnaire pour les

patientes entre M0 et M3 n'étaient pas les mêmes, le premier ayant été rempli en salle d'attente sur un support papier et le second hors du cabinet (dans un lieu où la patiente avait un accès internet) via un questionnaire en ligne. La comparabilité des données entre M0 et M3 est donc à interpréter avec prudence d'autant que les questions sous forme électronique ne pouvaient être passées sans réponse.

Enfin, le taux de perdues de vue des patientes à M3 relativement important doit amener à nuancer les avis positifs de celles qui ont répondu, peut-être plus convaincues par l'étude et la carte.

## **4.2. Objectif principal : analyse des données relatives à la faisabilité de l'étude**

L'objectif principal de cette étude pilote était de tester la faisabilité du projet « OPTIMEGE » auprès des médecins et des patientes.

Il ressort de cette étude pilote des éléments positifs mais aussi des éléments négatifs pour lesquels des améliorations sont à apporter en vue d'un projet à plus grande échelle.

### **Eléments positifs :**

#### *Une étude jugée majoritairement « plutôt pas contraignante » par les médecins:*

Les médecins ont jugé que leur participation à cette étude avait été « plutôt pas contraignante » (66.7%), voire pas contraignante du tout (33.3%).

On peut supposer que le côté fonctionnel des trieurs remis à chaque médecin ait permis une meilleure acceptabilité du déroulement de cette étude en leur faisant gagner du temps dans la remise des documents aux patientes.

Le fait que les patientes répondaient à M3 sur internet contribuait aussi à rendre cette étude moins contraignante pour les médecins en leur évitant un investissement supplémentaire en termes de temps.

#### *Un temps consacré à l'étude jugé « raisonnable » par les patientes :*

La grande majorité des patientes répondantes à M3 a trouvé que le temps consacré à cette étude était raisonnable (94.9%). On peut souligner que même près de 4% des patientes ont trouvé que le temps consacré à l'étude était trop court.

### Une opinion des médecins et des patientes majoritairement positive sur l'étude :

Deux tiers des médecins ont émis un avis jugé positif sur l'étude. L'étude a été notamment jugée par les médecins « intéressante », « claire », « simple », permettant d'ouvrir le dialogue avec la patiente sur un sujet parfois non abordé avec elle jusque là.

De même, une majorité des patientes répondantes à M3 (80.8%) a émis un avis jugé positif sur l'étude, la trouvant notamment « utile », « instructive », « intéressante », « complète ».

Ces données restent certes subjectives, mais tendent à penser que l'adhésion des médecins et des patientes à une étude à plus grande échelle semble tout à fait possible. Toutefois, il ne faut pas oublier que les médecins et patientes ayant pris le temps de répondre à M3 peuvent être ceux qui ont le plus apprécié l'étude.

### Des questionnaires jugés compréhensibles dans l'ensemble :

Du point de vue des patientes, la grande majorité (92,3%) a déclaré ne pas avoir eu de mal à comprendre les phrases du questionnaire. On trouve ainsi dans leurs commentaires libres sur l'étude que les « questions (étaient) claires ».

Du point de vue des médecins, tous ont répondu qu'ils trouvaient le questionnaire des patientes complet et les questions compréhensibles.

Ces résultats sont cependant à nuancer car la compréhension réelle peut parfois différer de celle annoncée.

### Un taux de refus de participation des patientes faible en Savoie/ Haute-Savoie

Le taux de refus de participation des patientes à M0 en Savoie/ Haute- Savoie était faible (7%). Les données n'ont pas été suffisantes pour calculer ce taux en Auvergne en raison de fiches de refus non renvoyées par certains médecins.

Le motif invoqué par les patientes ayant refusé était à chaque fois le manque de temps.

On peut cependant émettre des doutes concernant l'exactitude du relevé du nombre de patientes ayant refusé de participer à l'étude puisque la plupart des médecins n'avaient pas fini leurs inclusions au bout du mois initialement accordé et certains ne déclaraient pourtant aucun refus de patientes sur la fiche renvoyée. Les refus ont-ils été tous comptabilisés ? L'étude a-t-elle été systématiquement proposée à toutes les femmes répondant aux critères d'inclusion? Les médecins n'ont-ils pas « choisi » les patientes leur paraissant les plus compliantes pour participer ? Le recrutement en file active dans la réalité d'une journée d'un médecin généraliste peut souvent s'avérer difficile à réaliser comme le soulignait très justement un des médecins de l'étude « parfois on oublie de proposer ». Une autre piste d'explication est soulignée par un autre médecin de l'étude qui a inclus 4 patientes au total et comptabilisé seulement 2 refus : dans sa patientèle, les femmes avaient « souvent un autre mode de contraception que la pilule ».

### Un taux de refus de participation et de perdus de vue peu élevé chez les médecins :

71.4 % des médecins sollicités pour participer à l'étude ont répondu positivement et plus des ¾ ont répondu en ligne à M3. Le taux de perdus de vue à M3 (21.1%, soit 4 médecins) aurait été encore plus faible sans des difficultés techniques d'ordre informatique, car 2 médecins ont signalé bien après la fin de l'étude, avoir tenté de répondre au « Google Questionnaire » sans réussite.

Il est toutefois important pour l'étude future à plus grande échelle de tenir compte du biais de recrutement des médecins de l'étude pilote, les rendant sans doute plus enclins à participer et à répondre.

### Eléments négatifs :

#### Un taux de pertues de vue élevé chez les patientes :

Le taux de pertues de vue global entre M0/M3 est élevé dans notre étude et concerne une patiente sur deux.

Cela s'explique entre autres, comme décrit précédemment, par le fait que 30 adresses mails, indispensables pour la poursuite de l'étude, étaient absentes, illisibles ou invalides.

Par ailleurs des difficultés informatiques sont apparues lorsqu'il fallait répondre au « Google Questionnaire ». Ces problèmes ont été signalés par certaines patientes à leur médecin qui a fait remonter l'information. Il s'agissait soit de problème de connexion au questionnaire en ligne avec un pare-feu existant sur leur ordinateur qui bloquait l'accès, soit de problème d'enregistrement des données, plusieurs patientes ayant signalé avoir été relancées pour remplir le questionnaire M3 alors qu'elles l'avaient déjà fait. Par conséquent on ne peut pas exclure l'hypothèse que d'autres patientes aient eu les mêmes difficultés, ce qui minimise le taux de pertues de vue réel.

Il se peut également que certaines patientes aient reçu les mails dans leurs courriers indésirables.

En comparant avec les données de la littérature, notre taux de pertues de vue est presque le même que celui d'une étude anglaise de 1995 (48,1% de pertues de vue) évaluant l'impact d'une information écrite sur les connaissances des femmes à propos de la pilule [22].

#### Des difficultés de recrutement des patientes par les médecins:

Près de la moitié des médecins généralistes répondant à M3 a déclaré que le recrutement des patientes leur avait posé des difficultés.

Ainsi au terme du mois d'inclusion initialement accordé, seuls 2 médecins avaient terminé le recrutement des 10 patientes. On arrivait à 12 médecins en rallongeant le délai d'inclusion de 2 semaines supplémentaires. Le taux d'inclusion global des patientes par les médecins

était ainsi de 81% avec des disparités entre les médecins, certains ayant été des « bons recruteurs » et d'autres moins.

L'analyse de la fiche des motifs de refus de participation des patientes à l'étude ainsi que les justifications des médecins sur les difficultés de recrutement ont montré que la cause était le plus souvent un manque de temps énoncé par les patientes.

Les difficultés à respecter le délai de recrutement s'expliquent aussi par la période d'inclusion qui a eu lieu sur le mois de mai et le début du mois de juin, moment où certains médecins étaient en congés ou avaient une activité réduite par les jours fériés.

#### Des questions à modifier:

Même si la majorité des patientes et des médecins a déclaré que les questionnaires étaient compréhensibles, il semble au terme de l'analyse des données que certaines questions pourraient être encore améliorées.

Ainsi l'analyse des commentaires libres pour la question « Qu'est ce qu'un oubli de pilule pour vous ? », a été difficile à interpréter, la catégorisation en définition exacte ou inexacte n'ayant pu se faire par manque de précision de la question. La formulation « Pour vous qu'est ce qu'un oubli de pilule à **risque de grossesse** ? » aurait été plus pertinente, permettant de s'appuyer pour l'interprétation, sur les délais d'oubli à ne pas dépasser selon l'HAS en fonction des pilules.

La question « Pour avoir des informations complémentaires sur l'oubli de pilule, vous vous référez à... ? » cherchant à connaître la principale source d'information en cas d'oubli aurait pu être formulée plus directement telle que « S'il vous arrive d'oublier votre pilule, pour savoir ce qu'il faut faire, vous vous référez à ... ? » levant ainsi le doute sur une question trop générale pouvant être mal interprétée. Sur cette question à choix unique, on peut regretter ne pas connaître les autres sources auxquelles se réfèrent les patientes, ces dernières consultant parfois l'une ou l'autre comme cela est décrit dans la thèse de Marie Grisard [16]. Une numérotation par ordre de préférence aurait pu être intéressante.

Les données concernant la question sur la fréquence des oublis auraient dû porter à M0 sur l'observance au cours des 3 derniers mois et non en général pour qu'on puisse la comparer avec celle de M3.

D'autre part, quelques patientes ont déclaré que certaines questions leurs paraissaient redondantes. Cela peut s'expliquer naturellement par le fait que l'on cherchait à comparer certaines données entre M0 et M3, d'où des questions identiques perçues comme répétitives, mais aussi par le fait que certaines questions voulues nuancées pouvaient en effet paraître proche comme par exemple « avez-vous eu des informations sur la conduite à tenir en cas d'oubli ? », « Vous sentez vous bien informée sur la conduite à tenir ? », « La conduite à tenir vous paraît ? .... claire/ pas claire... ».

Enfin, certaines patientes ont trouvé les questionnaires trop longs. Même s'il s'agit d'une minorité, il paraît justifié d'en tenir compte. Les réponses proposées aux questionnaires étaient parfois exhaustives ce qui constituait une difficulté pour l'interprétation et l'analyse statistique. Un regroupement et une simplification des réponses seraient donc souhaitables.

### **Améliorations à apporter à l'étude en vue d' « OPTIMEGE »:**

A l'issue de l'analyse de ces données, l'étude apparaît comme acceptable par les médecins et les patientes. Une extension à un plus large échantillon de médecins généralistes semble faisable, sous certaines conditions cependant :

- l'allongement du délai d'inclusion des patientes : il semble raisonnable de proposer un délai de 2 mois aux médecins pour inclure les 10 patientes. Le choix d'une période plus propice que celle testée dans l'étude pilote paraît souhaitable en évitant les semaines où l'activité du médecin est raccourcie par les jours fériés.
- l'amélioration des questionnaires des patientes : des modifications sont à apporter à certaines questions par souci de clarté tout en élaborant des questionnaires plus courts avec des réponses plus concises.
- Une meilleure sensibilisation des médecins au déroulement de l'étude : on peut envisager une réunion préparatoire avec les médecins, le but étant de leur exposer clairement le déroulement de l'étude, d'insister sur le recrutement en file active des patientes, de leur présenter les classeurs de recueils pour une meilleure appropriation, et d'insister sur l'importance de vérifier la bonne orthographe et lisibilité de l'adresse mail sur la fiche administrative patiente. Une indemnisation financière des médecins participant à « OPTIMEGE » est souhaitable pour compensation du temps consacré à l'étude.
- la résolution des problèmes de connexion aux questionnaires en ligne : des problèmes de validation du questionnaire sont apparus ainsi que des blocages de certains ordinateurs (pare-feu) pour accéder aux questionnaires en ligne de « Google drive ». Ces problèmes peuvent être isolés, et ne pas se reproduire ultérieurement, mais on pourra toutefois rappeler aux patientes de bien valider leurs réponses, et en cas de difficultés d'accès au lien du questionnaire, de tester si possible avec un autre ordinateur. On peut envisager aussi de changer de logiciel pour l'élaboration des questionnaires futurs.

### 4.3. Objectifs secondaires

Cette étude pilote à effectif réduit permet seulement de dégager des tendances des objectifs principaux et secondaires d'« OPTIMEGE ».

- Profil des patientes de l'étude

Il s'agissait dans cette étude majoritairement de femmes entre 21 et 40 ans (avec une moyenne d'âge de 30 ans), employée, en couple, ayant au moins un enfant pour la moitié d'entre elles et prenant la pilule depuis plus de 10 ans. Les patientes dans cette étude n'étaient pas représentatives de la population générale des femmes prenant la pilule puisqu'il s'agissait de femmes exclusivement interrogées chez leur médecin généraliste.

En France d'après le baromètre santé de 2010, c'est la classe d'âge des 20-24 ans qui utilise le plus la pilule comme moyen de contraception (83.4%), suivi par les 15-19 ans (78.9%) puis par les 25-34 ans (63.4%), ces dernières commençant à abandonner la pilule au profit d'autres méthodes, essentiellement les DIU (tableau 1).

La sous représentation des moins de 20 ans dans cette étude peut en partie s'expliquer, comme décrit précédemment, par le fait que le critère d'inclusion « prenant la pilule depuis plus de 6 mois » ait amené inconsciemment les médecins à proposer l'étude à des patientes plus âgées.

15.2% des patientes de cette étude avaient eu recours précédemment à une IVG, dont 25% dans les suites d'un oubli de pilule. On retrouve des chiffres similaires dans l'étude parue dans « Exercer » où 16 % des femmes interrogées avaient eu recours à l'IVG au moins une fois dans leur vie [14].

- Une majorité des patientes satisfaites de la pilule comme moyen de contraception

Dans cette étude, la majorité des patientes (93.7%) déclarait que la pilule comme moyen de contraception leur convenait « tout-à-fait » ou « plutôt oui ».

On retrouve des taux similaires notamment dans l'étude menée par Elodie Baudry en 2010 intitulée « les patientes sont-elles satisfaites de leur contraception? » : la contraception orale avait un niveau de satisfaction de 96% auprès des patientes interrogées [23].

Dans notre étude parmi les satisfaites, 67.6 % avaient choisi elles-mêmes la pilule comme moyen de contraception. Les analyses de la littérature réalisées sur ce sujet soulignent l'importance du contexte de prescription de la contraception par rapport à la satisfaction qui en résulte pour l'utilisatrice. Ainsi plus les femmes sont impliquées dans le choix de leur méthode de contraception, plus elles en sont satisfaites, et moins elles connaissent d'échecs [24].

Mais cela pouvait être contredit dans notre étude par le fait que 70% des patientes insatisfaites avaient également choisi elles-mêmes leur contraception. Et seulement 30 % des insatisfaites n'avaient pas choisi leur contraception. Le choix de la contraception est donc un paramètre important dans la satisfaction mais n'est pas un facteur suffisant.

Les éléments de dialogue et d'aide au choix de la méthode contraceptive la plus adaptée doivent donc faire partie intégrante de la consultation de contraception en s'appuyant notamment sur les recommandations de l'HAS ayant pour référence le modèle BERCER dont elles soulignent l'intérêt pour la consultation à visée contraceptive [2].

La campagne de communication lancée par l'INPES en 2007 insiste sur ce domaine avec le slogan « la meilleure contraception c'est celle que l'on choisit » [18].

- *Des oublis de pilules fréquents, qui sont peu recherchés par le prescripteur*

A M0, 22.4% des patientes déclaraient oublier leur pilule au moins une fois par mois, 56.4 % moins d'une fois par mois, et seules 21.2% des patientes déclaraient ne jamais oublier leur pilule. Cette tendance se retrouve dans une enquête réalisée par l'INPES en 2007 auprès d'utilisatrices de pilule au sein de la population générale qui avait montré que 21% déclaraient oublier leur pilule au moins une fois par mois, 45% moins d'une fois par mois, et enfin 34% de ces femmes déclaraient ne jamais l'oublier [25].

A M3, parmi les répondantes de notre étude, 46.1% avaient oublié au moins une fois leur pilule au cours des 3 derniers mois.

Plusieurs autres études se sont intéressées à la fréquence de l'oubli des femmes sous contraceptif oral. Parmi elles, on peut citer :

- L'étude Oddens réalisée en 1995 auprès de femmes de 15 à 39 ans qui a mis en évidence que 60% des femmes interrogées avaient oublié au moins une fois leur pilule durant les six mois précédents [10].
- Une étude réalisée à Lille en 2000 interrogeant des femmes qui venaient consulter pour une demande d'IVG: il en est ressorti que 55% des femmes avaient oublié au moins une pilule dans le dernier cycle [11].
- Une étude réalisée à Lyon en 2004 retrouvant un taux d'oubli de 43% dans les 3 mois précédant le questionnaire [12].

Ce taux est peut-être encore plus élevé dans la réalité si on suppose que les femmes elles-mêmes sous-estiment leurs oublis. En effet, dans une étude comparant la prise de comprimés déclarée par les femmes sur un journal et l'enregistrement objectif des prises à l'aide d'un dispositif électronique, les données étaient concordantes dans seulement 45% cas [26].

Dans notre étude 53% des > 40 ans déclaraient ne jamais oublier leur pilule, contre 18.2% des 21-30 ans, 18.2% des 30-40 ans, et 13.8% des ≤ 20 ans (p=0.017). Les femmes de plus de 40 ans étaient donc celles qui avaient la meilleure observance, et les plus jeunes (≤ 20 ans) la moins bonne, comme cela a déjà été décrit dans plusieurs études [8, 13, 14].

Il n'a pas été établi de corrélation significative dans notre étude entre l'observance et d'autres paramètres tels que la catégorie professionnelle, le fait d'avoir des enfants, la durée de prise de la pilule ou le prescripteur de la pilule... Dans l'enquête Cocon avaient été mis en évidence plusieurs facteurs favorisant les oublis notamment le haut niveau d'étude, la durée de prise inférieure à 1 an, le célibat, et le fait d'avoir des enfants en bas âge [8].

Les oublis de pilules sont fréquents, ceci est un fait avéré, et pourtant dans notre étude plus de la moitié des patientes ont déclaré que lors du renouvellement de leur pilule, on ne les interrogeait jamais sur d'éventuels oublis.

Dans une étude publiée en 2010, seuls 36% des généralistes interrogeaient leurs patientes quasi systématiquement sur l'existence d'un défaut d'observance lors d'une consultation de renouvellement [27]. Des améliorations des pratiques des prescripteurs semblent nécessaires afin de mieux connaître l'observance de chaque patiente sous pilule et ainsi mieux appréhender les échecs de la contraception, tout en réévaluant lors des consultations avec elle, si cette méthode contraceptive est toujours adaptée.

- Une majorité des patientes avait reçu des informations sur la conduite à tenir en cas d'oubli de pilule

Une majorité des patientes interrogées dans cette étude (84.8%) déclarait avoir eu des informations sur la conduite à tenir en cas d'oubli de pilule.

La moitié des patientes avait eu une information orale et un peu moins d'un quart avait eu une information orale couplée à un support écrit.

Il y a tout de même près de 20 % des patientes qui déclaraient n'avoir jamais reçu d'information sur la conduite à tenir en cas d'oubli.

On retrouve des résultats similaires dans l'étude menée par Marie Grisard en 2010 sur l'information en matière de contraception avec 84.9% des femmes interrogées déclarant avoir été informées de la conduite à tenir en cas d'oubli [16]. Ce taux est légèrement inférieur dans l'étude menée par Elodie Baudry puisque parmi la population de cette étude, 76.5 % déclaraient avoir eu suffisamment d'informations [23].

Dans notre étude, l'information sur la conduite à tenir en cas d'oubli avait été délivrée dans près la moitié des cas par le médecin généraliste et dans 1/4 des cas par le gynécologue. Cette répartition semble en accord avec la constatation que le médecin généraliste était dans plus de la moitié des cas le prescripteur habituel de la pilule. Ces données semblent renforcer

l'importance du rôle du médecin généraliste dans l'éducation des patientes en matière de contraception et dans la divulgation d'informations claires sur la gestion de la pilule au quotidien. Ainsi en France le nombre moyen de consultations pour motif gynécologique chez le médecin généraliste est estimé à 3,6 par femme et par an [28].

On peut comparer la répartition entre médecins généralistes et gynécologues concernant la prescription de la pilule dans notre étude avec celle du panel EPPM (étude permanente de la prescription médicale) qui recueille chaque année des informations provenant de médecins généralistes et de spécialistes: en ce qui concerne la contraception orale, en médecine de ville, les prescriptions seraient effectuées à 51.5% par le gynécologue et à 47.5% par le médecin généraliste (les 1% restant étant le fait de dermatologues et de rhumatologues essentiellement). Une analyse plus fine permettait de voir que plus de la moitié des renouvellements de traitements (53 %) était effectuée par le médecin généraliste tandis que pour les instaurations ou les changements de traitements, c'est le gynécologue qui était prescripteur dans les deux tiers des cas. [29].

Notre étude ne permettait pas de faire cette distinction précise car la question était posée sur le prescripteur « habituel » de la pilule.

- *La notice de la pilule, principale source d'information en cas d'oubli*

Concernant la source d'information à laquelle se référaient les patientes pour savoir ce qu'il fallait faire en cas d'oubli, c'est la notice de pilule qui était citée dans près de la moitié des cas dans notre étude. On retrouve la même proportion notamment dans l'étude de Marie Grisard avec 50% des femmes ayant déclaré la notice comme source d'information principale [16]. Ceci soulève le problème des informations délivrées par la notice contenue dans chaque boîte de pilule et éditées par le laboratoire pharmaceutique qui la commercialise.

Les notices des pilules œstroprogestatives commercialisées sont disponibles sur le site de l'ANSM [30]. Elles délivrent toutes une information sur la conduite à tenir en cas d'oubli. Cependant les recommandations à ce sujet sont rarement mises en évidence et varient selon les notices.

Toutes les notices indiquent la conduite à tenir en cas d'oubli de moins de 12 heures (ou 3 heures pour MICROVAL®) conformément aux recommandations de la HAS.

Les différences concernent la conduite à tenir passé ce délai. La majorité conseille une contraception locale par préservatif au moins pendant 7 jours suivant l'oubli mais aucune des notices ne stipule les circonstances nécessitant la prise d'une contraception d'urgence.

Ne faut-il pas réfléchir avec les laboratoires pharmaceutiques à harmoniser la notice de la pilule avec les recommandations de la HAS ?

D'autre part, on peut s'étonner que seuls 3.2% des patientes de notre étude déclaraient se référer au pharmacien pour avoir des informations en cas d'oubli de pilule. On retrouvait un taux sensiblement similaire (4%) dans l'étude de Marie Grisard [16].

Les officines de pharmacie offrent pourtant une couverture géographique plus complète et plus dense qu'aucune autre structure sanitaire ou sociale, et sont les plus facilement accessibles. Le pharmacien est un acteur essentiel dans la diffusion d'informations lors de la délivrance de la contraception orale et est aussi au centre du dispositif de prévention des grossesses non désirées à travers la contraception d'urgence.

Alors comment peut-on expliquer que les patientes ne s'y réfèrent pas plus souvent quand elles ont besoin de conseils sur l'attitude à adopter face à un oubli? Le recours au pharmacien est peut être sous-estimé dans notre étude car les patientes devaient indiquer leur principale source d'information en cas d'oubli, et n'avaient pas la possibilité de cocher d'éventuelles sources secondaires. Le manque de confidentialité de l'officine, peut constituer aussi un frein au dialogue pour la patiente. Mais finalement, on a l'impression que les patientes se tournent plus facilement en cas d'oubli vers une source d'information « non humaine » comme la notice, peut être par crainte d'un jugement de la part des professionnels de santé ou tout simplement par simplicité d'accès.

La carte de l'INPES ayant été diffusée auprès des pharmaciens aussi, il serait intéressant d'avoir leurs avis sur l'intérêt de ce support dans leurs pratiques quotidiennes.

- *Une majorité des patientes se sentait bien informée sur la conduite à tenir en cas d'oubli, et ce qu'il fallait faire lors d'un oubli leur paraissait claire, voire très claire.*

Dans le questionnaire initial MO de notre étude, la majorité des femmes (70%) se sentait bien informée sur la conduite à tenir en cas d'oubli de pilule et 82.2% répondaient que cette conduite à tenir leur paraissait claire ou très claire. Cela souligne la conviction qu'avaient les patientes de bien connaître la conduite à tenir en cas d'oubli. 20% de notre échantillon déclaraient même ne se référer à aucune source d'information en cas d'oubli sachant ce qu'il fallait faire.

Pourtant l'étude de l'attitude des patientes lors de leur dernier oubli semble aller à l'encontre de leurs certitudes.

- *A MO, près de la moitié des patientes était à risque de grossesse lors du dernier oubli de pilule, alors que 72.9% d'entre elles déclaraient que la conduite à tenir en cas d'oubli leur paraissait claire ou très claire*

42.4% des patientes lors du questionnaire MO avaient une attitude lors du dernier oubli non conforme aux recommandations de l'HAS, les exposant à un risque de grossesse. Cette tendance était retrouvée dans l'étude parue dans « Exercer » qui analysait l'attitude de 105 femmes ayant oublié leur pilule au moins une fois durant les trois mois précédant : plus de la moitié avait une attitude les exposant à un risque de grossesse [14].

Pourtant parmi celles ayant eu une attitude à risque de grossesse lors du dernier oubli, 72.9% déclaraient que la conduite à tenir leur paraissait claire ou très claire. Cela souligne tout le paradoxe entre le sentiment qu'ont les femmes de savoir ce qu'il faut faire en cas d'oubli et la réalité qui est toute autre. Si l'on demande seulement en consultation aux patientes si elles savent ce qu'il faut faire en cas d'oubli de pilule, la réponse affirmative ne suffit donc pas pour savoir si réellement elles ont eu une attitude conforme en pratique. Il paraît préférable de demander concrètement aux patientes ce qu'elles ont fait lors de leur dernier oubli et de reprendre avec elles les erreurs éventuelles.

81.4% des patientes à risque de grossesse sur leur dernier oubli de pilule déclaraient avoir été informées de la conduite à tenir en cas d'oubli. On peut donc légitimement se poser des questions sur la délivrance des informations. Une étude réalisée en 2008 en Poitou-Charentes visant à évaluer l'information dispensée par les médecins généralistes en cas d'oubli de pilule révélait que seuls 11.2% des praticiens prodiguaient une succession de conseils conformes aux recommandations de l'HAS [31]. Ne faut-il pas comme le soulignait l'IGAS lors de son rapport, accentuer la formation initiale et continue des médecins généralistes sur cette question [32] ? D'autre part, dans cette même étude, la quasi-totalité des médecins généralistes informait les patientes sur la conduite à tenir en cas d'oubli lors de la première prescription de pilule, mais ils n'étaient qu'à peine la moitié à redonner cette information lors des renouvellements, et on peut supposer qu'au fil du temps certaines recommandations soient oubliées. Il semble primordial que l'efficacité de la pilule passe par une meilleure information. Les prescripteurs et délivreurs de la pilule (médecins généralistes, gynécologues, sages-femmes, personnels des centres de planification familiale, pharmaciens) ont un rôle essentiel à jouer de ce point de vue.

La divergence des données des différentes sources d'information existantes en cas d'oubli (professionnels de santé, notice, internet, entourage..) ne contribue-t-elle pas aussi à des erreurs de compréhension de la part des patientes ? Une harmonisation des conseils en matière d'oubli de pilule paraît souhaitable.

Par ailleurs, il n'a pas été établi au cours de cette étude de profil de patientes ayant une attitude à risque de grossesse lors de leur dernier oubli, les résultats n'étant pas significatifs. Une étude à plus grande échelle pourra sans doute l'établir.

- Analyse comparative des données entre M0 et M3 : une tendance à l'amélioration de l'attitude face à l'oubli, et du sentiment de clarté de la conduite à tenir mais des résultats à nuancer, une carte finalement peu utilisée lors de l'oubli

Parmi les patientes répondantes à M0 et M3, 92.3% ont déclaré à M3 que la conduite à tenir en cas d'oubli était « très claire ou claire » versus 80.8% à M0. Il y a donc eu une amélioration de 11.5% du sentiment de clarté de la conduite à tenir en cas d'oubli (différence significative  $p=0.02$ ).

Le sentiment de clarté de la définition d'un oubli de pilule a aussi progressé (+ 6.4%) entre M0 et M3 mais la différence n'était pas significative ( $p=0.2$ ).

Parmi les patientes ayant répondu à M0 et M3 aux questions relatives à leur dernier oubli, on constate que 63.6% avaient à M3 une attitude conforme aux recommandations de l'HAS, versus 27.3% à M0, soit 36.3% d'amélioration (différence significative  $p=0.02$ ).

Ces résultats sont cependant à interpréter avec grande prudence pour plusieurs raisons :

⇒ Comme on l'a vu précédemment, l'amélioration du sentiment de clarté de la conduite à tenir ne présage en rien d'une conduite plus adaptée en situation réelle.

⇒ L'oubli relaté à M0 n'est pas le même qu'à M3 : à M0, la patiente se remémore son dernier oubli, et à M3 elle parle d'un oubli (s'il a eu lieu) survenu au cours des 3 derniers mois, depuis la remise de la carte. Le contexte est différent (en termes de délai d'oubli, position du comprimé dans la plaquette...), et la procédure à suivre peut être plus facile selon le contexte. Cela soulève à nouveau la question de comment juger d'une amélioration de la conduite à tenir face à l'oubli. Faut-il pour que les données soient comparables, tester les connaissances des patientes de façon théorique et non plus sur leur attitude en situation réelle ? Cette question avait été soulevée lors la construction des questionnaires des patientes. Le choix s'était finalement porté sur ce que font réellement les femmes quand elles oublient et non pas sur ce qu'elles savent en théorie. On s'était notamment appuyé sur une étude varoise qui avait montré que plus de la moitié des femmes avait eu une attitude différente des recommandations qu'elles connaissaient lors de leur dernier oubli de pilule [33]. L'alternative serait peut-être de tester les femmes sur quelques situations pratiques mettant en scène des oublis identiques à M0 et M3.

⇒ Est-ce vraiment la remise de la carte qui explique les améliorations constatées entre M0 et M3 ? En effet seules 2 patientes sur les 12 qui sont passées d'une attitude à risque de grossesse à M0 à une attitude conforme à l'HAS à M3, ont déclaré s'être servies de la carte de l'INPES lors de leur dernier oubli au cours des 3 derniers mois. Par contre la majorité l'avait conservée et consultée au moins une fois en dehors du cabinet. Cela laisse présager que le simple fait de remettre un document écrit peut améliorer les pratiques. 66.7% des répondantes à M3 déclaraient que la carte leur avait permis d'y voir plus clair sur ce qu'il fallait faire en cas d'oubli. Ceci restera à confirmer sur un effectif plus grand en randomisant

avec un groupe témoin « sans carte » et un groupe intervention « avec carte ». Deux études anglaises ont déjà montré que la remise d'une information écrite augmente les connaissances des femmes sur la pilule [22,34].

Mais reste à mettre en évidence un effet de cette carte sur l'amélioration des pratiques en situation concrète. Une évaluation de cette carte avec un recul de 6 mois pourrait être intéressante pour confirmer que l'effet de cette carte soit durable dans le temps et pas seulement lié à un effet mémoire suite à une remise récente. En effet cet outil a été conçu, non pas dans l'objectif que les patientes retiennent par cœur les recommandations, chose paraissant illusoire, mais plutôt qu'elles la consultent lors d'un oubli pour savoir ce qu'il convient de faire.

Concernant l'observance de la pilule, la comparaison objective entre M0 et M3 n'a pu se faire car la question posée portait à M0 sur l'observance en générale et à M3 sur l'observance au cours des 3 derniers mois. Une rectification est à prévoir dans l'optique d' « OPTIMEGE ». Plus subjectivement, la carte de l'INPES aurait pour 16.7% des patientes répondantes à M3 changé la fréquence de leurs oublis de pilule en les diminuant pour la majorité. Une des raisons invoquées est la prise de conscience de l'importance de la régularité des prises de chaque comprimé pour éviter une grossesse. A noter qu'une patiente a déclaré que la fréquence de ces oublis avait augmenté car elle identifiait à présent des oublis qu'elle ne considérait pas comme tels avant la remise de la carte.

- *Une opinion majoritairement favorable des patientes et des médecins concernant la carte de l'INPES.*

La majorité des patientes répondantes à M3 a conservé la carte de l'INPES (87.2%) dans le portefeuille ou le sac à main (67.7%), et l'a consulté une seule fois au cours des 3 derniers mois en dehors du cabinet du médecin (66.2%).

Majoritairement, les patientes ont trouvé que la carte était utile, facile à conserver, facile à comprendre, et mériterait d'être plus diffusée. Trois quart des patientes ont émis un avis jugé positif sur la carte d'après l'analyse de leurs commentaires (« très utile comme petit pense-bête », « bon format de carte », « instructive »...). Il est ressorti aussi que la carte devrait surtout être diffusée aux jeunes utilisatrices de la pilule. Les patientes de notre étude ne se sentaient-elles pas directement concernées par cette carte ? Ce point de vue peut s'expliquer par le fait que notre échantillon de patientes prenait pour près de la moitié d'entre elles la pilule depuis plus de 10 ans, et considérait pour la plupart, à tort, connaître la conduite à tenir en cas d'oubli. Il est vrai que l'apprentissage de la conduite à tenir en cas d'oubli doit se faire dès l'initiation de la pilule mais les rappels par la suite ne sont pas inutiles, loin de là [6].

Concernant les médecins, la majorité a trouvé le contenu de la carte plutôt complet, très compréhensible pour leurs patientes. 93.3% d'entre eux ont jugé cette carte utile (60% « très

utile, 33.3% « plutôt utile »). Le format carte de crédit leur paraissait très adapté. Les médecins de l'étude se voient plutôt l'utiliser uniquement lors de la 1ère prescription de pilule (73.3%), certains apportant cependant une nuance dans leurs commentaires « je réutiliserai la carte INPES au moment du renouvellement de sa contraception si je vois qu'elle [la patiente] n'a toujours pas compris la conduite à tenir en cas d'oubli ».

- *Mais la carte INPES ne va-t-elle pas être rapidement dépassée par les applications de téléphone ?*

Comme l'ont souligné quelques patientes et médecins dans leurs commentaires, une application mobile serait plus adaptée au mode de vie actuel avec l'explosion des ventes des smartphones depuis quelques années. Des applications existent déjà pour faciliter l'observance des patientes sous pilule, leur rappelant via des alarmes, l'heure de la prise comme par exemple « ipilule », « ma pilule », « myPill ».

Une application nommée « Pil'à l'heure » gratuite, disponible sur iPhone uniquement, depuis fin 2011, permet même à l'utilisatrice de scanner le code barre figurant sur la boîte de sa pilule et indique la procédure à suivre en cas d'oubli en fonction de la pilule prescrite basée sur les recommandations de l'HAS [35]. Il y figure également les recommandations spécifiques de la prise de pilule en cas de troubles digestifs, ou en cas de décalage horaire lors d'un voyage à l'étranger, données manquantes à la carte de l'INPES, comme l'avait d'ailleurs signalé un des médecins de notre étude. De plus la carte sous format papier peut être perdue à long terme ou se fragiliser comme le soulignait une patiente « (la carte) commence à s'abîmer au bout de 3 mois ».

Une étude visant à évaluer ce type d'application serait intéressante. Toutefois, il ne faut pas oublier que les utilisatrices de pilule ne possèdent pas toutes des smartphones.

Le format « carte » reste intéressant comme outil de dialogue entre le médecin et sa patiente lors des consultations. On pourrait imaginer alors délivrer une carte contenant les informations de la carte INPES avec en plus dessus un flash code permettant aux patientes ayant un téléphone compatible de télécharger directement une application validée délivrant ce qu'elles doivent faire lors d'un oubli, adaptée au cas par cas.

## 4.4. Ouverture

### Que penser des recommandations de la HAS ?

Aucune patiente répondante à M3 n'a signalé la survenue d'une grossesse au cours des 3 derniers mois alors que 33% d'entre elles avaient eu une attitude à risque de grossesse lors du dernier oubli au questionnaire à M0. Certes nous ne connaissons pas l'ancienneté du dernier oubli à M0, mais on est forcé de constater que le risque estimé de grossesse ne correspond pas à la réalité. Ces données sont rassurantes mais soulèvent la question des recommandations actuelles en cas d'oubli. Les règles concernant la conduite à tenir en cas d'oubli ne font-elles pas preuve d'un excès de prudence au risque de délivrer des informations mal assimilées par les patientes ?

La carte INPES est basée sur les recommandations de la HAS, datant de près de 10 ans, qui ne sont pas consensuelles. En effet, les recommandations sur les oublis de pilule varient d'un pays à l'autre : les recommandations françaises ne sont pas les mêmes que celles de l'OMS, et les recommandations britanniques ou canadiennes sont encore différentes [36,37]. Pourquoi un tel manque d'uniformité ?

Les recommandations françaises élaborées conjointement par l'ANAES (devenue HAS), l'AFSSAPS (devenue l'ANSM) et l'INPES en 2004 sont les plus strictes. Elles font elles-mêmes débat parmi les gynécologues français [38].

Les recommandations de l'OMS publiées en 2005 tolèrent un oubli d'un jour pour les pilules contenant 20 µg d'éthinyl-estradiol ou moins, et de 2 jours pour les pilules contenant 30 à 35 µg d'éthinyl-estradiol, alors que la HAS ne tolère un oubli que de 12 heures quelque soit le dosage en éthinyl-estradiol avant de conseiller des mesures de protection complémentaire. [39].

Pour l'OMS, l'utilisation de la contraception d'urgence est nécessaire s'il y a eu des rapports non protégés en cas d'oubli significatif uniquement lors de la 1ère semaine de la plaquette alors que la HAS recommande son utilisation en cas d'oubli significatif tout au long de la plaquette.

Dans la littérature, les études sur les oublis de pilule portent sur de petits effectifs et n'étudient pas la survenue des grossesses mais l'activité folliculaire. La HAS estime que même si pour la majorité des femmes l'oubli d'un seul comprimé n'a pas de conséquence, il est possible qu'un tel oubli puisse être responsable d'une ovulation chez certaines femmes. Elle suit donc les recommandations des AMM des différentes pilules et conseille de prendre des précautions supplémentaires en cas d'oubli avec dépassement du délai de 12 heures.

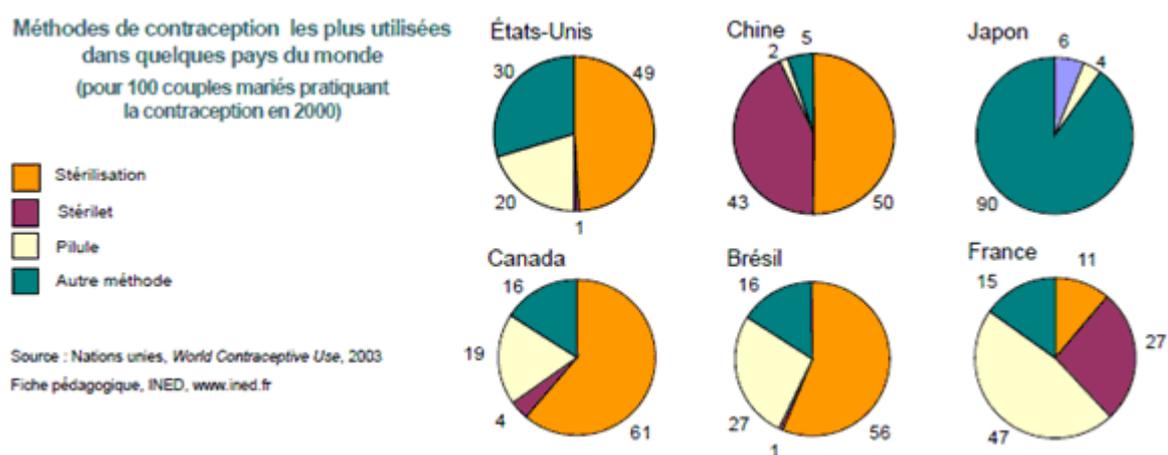
Certes les recommandations de la HAS apparaissent comme les plus strictes (concernant le délai d'oubli), mais finalement elles ne sont pas forcément les plus complexes. Celles de l'OMS peuvent notamment créer une confusion du fait que de nombreuses femmes ne

connaissent pas avec exactitude la dose d'éthynil-estradiol que contiennent leurs pilules.

D'une manière générale, afin de couvrir toutes les situations à risque de grossesse pour garantir une efficacité théorique maximale, la précision de toutes ces recommandations se traduit le plus souvent par une complexité de présentation qui grève leur adhésion par les patientes, donc leur efficacité en vie réelle. En contrepartie, des recommandations plus simples et plus pragmatiques auraient plus de chance d'être suivies et de se traduire par une meilleure efficacité bien qu'elles pourraient laisser craindre, en théorie, l'absence de couverture exhaustive des situations à risque. La recherche de cet équilibre subtil entre une simplicité des recommandations, une efficacité optimale et un suivi par les patientes paraît souhaitable. Mais avons-nous les données scientifiques suffisantes pour le faire ?

### La suprématie de la pilule en France à reconsidérer ?

Le mode de vie des femmes a changé ces dernières décennies : elles travaillent plus, n'ont pas toujours des horaires de travail ou de loisir fixes. La pilule n'est pas toujours adaptée à ces nouveaux modes de vie non routiniers et est source de nombreux oublis et d'IVG. Le rapport de l'IGAS de 2009 sur les grossesses non désirées illustre les difficultés d'observance, en calculant qu'une femme qui prendrait la pilule entre 17 ans et 50 ans aurait à gérer la prise de plus de 8000 comprimés au cours de sa vie [32]. On comprend, au regard de ces faits très concrets, la difficulté d'effectuer un tel parcours « sans faute », sur une période de plusieurs décennies. Pourtant malgré l'importance des échecs contraceptifs, la pilule reste en France le moyen de contraception le plus plébiscité, contrastant avec les pratiques d'autres pays du monde (Figure 22).



**Figure 22 : Méthodes de contraception les plus utilisées dans quelques pays du monde en 2000.**

Est-ce le fait de la demande des femmes, de la pratique de prescription des médecins ou des considérations économiques et commerciales ? (la pilule, prise sur une base mensuelle, génère un chiffre d'affaires régulier supérieur au stérilet, et fait l'objet d'un marketing important des laboratoires). L'IGAS suggère ainsi de développer la place des méthodes moins

sujettes aux problèmes d'observance comme le DIU et l'implant [32].

Ce changement est peut-être en cours d'évolution. En effet, il est intéressant de noter dans notre étude un paradoxe : parmi celles déclarant être satisfaite de la pilule, près d'1/3 avait pourtant déjà pensé à changer de moyen de contraception lors des 6 derniers mois. Faut-il relier cela à la polémique ayant débuté en novembre 2012, soit quelques mois avant notre étude, sur les pilules de 3<sup>ème</sup> générations entraînant un sur-risque d'événements thromboemboliques veineux ? [40]. Un article paru dans le Figaro en octobre 2013 rapporte qu'une Française sur cinq a changé de contraceptif depuis janvier 2013, selon le ministère de la Santé [41]. Il y a ainsi eu un net recul des prescriptions de pilules de 3<sup>ème</sup> et 4<sup>ème</sup> générations, au profit des pilules de 1<sup>ère</sup> et 2<sup>ème</sup> générations (en août 2013, les 3<sup>ème</sup> et 4<sup>ème</sup> générations, constituaient 24 % des ventes de contraceptifs oraux, contre 47 % avant la polémique), mais aussi au profit du DIU dont les ventes ont progressé de 26 % d'une année sur l'autre. L'augmentation est notable chez les femmes n'ayant jamais eu d'enfants, une catégorie jusque-là peu attirée par ce contraceptif, et ce sont les ventes de stérilets en cuivre, non imprégnés de progestatifs, jugés « plus naturels », qui ont enregistré la plus forte progression (+ 45 %) [41].

Dans notre étude, parmi les femmes sous oestroprogestatifs, 23.7% avaient une pilule de 3<sup>ème</sup> ou 4<sup>ème</sup> générations, chiffres en accord avec ceux relevés quelques mois après la médiatisation de l'affaire des pilules de 3<sup>ème</sup> et 4<sup>ème</sup> générations. On peut supposer que certaines femmes de notre échantillon avaient changé de type de pilule dans les mois précédents le début de l'étude.

Thèse soutenue par : Elodie PIGNARD

Titre : Étude pilote du projet « **OPTIMEGE** »: Oubli de Pilule et ouTil d'Information en **ME**decine **GE**nérale concernant l'intérêt de la carte INPES intitulée « Que faire en cas d'oubli de pilule? ».

## 5. Conclusion

Il apparaît au terme de cette étude pilote de faisabilité qu'une extension de l'enquête à plus grande échelle paraît réalisable. Ainsi, les données ont montré une bonne acceptabilité de l'étude par les médecins généralistes avec un taux de refus de participation faible, un taux de perdus de vue à 3 mois peu élevé, et un avis largement positif sur son déroulement et son intérêt. Du côté des patientes, le taux de refus de participation a été faible en Savoie/Haute-Savoie (non calculable par manque de données en Auvergne), le temps accordé à l'étude a semblé raisonnable, et la majorité des répondantes à 3 mois a émis un avis positif sur l'enquête la trouvant notamment « utile » et « instructive ».

Des réajustements seraient néanmoins nécessaires en vue du projet « OPTIMEGE » :

- un allongement du délai d'inclusion des patientes par les médecins sur une période plus propice comportant moins de jours fériés.
- une reformulation de certaines questions de façon plus précise et plus concise.
- une meilleure sensibilisation des médecins investigateurs sur la vérification d'une adresse mail correcte et une résolution des problèmes de connexion ou de validation des questionnaires en ligne, afin de limiter les pertes de vue chez les patientes.

Cette étude pilote conforte les données de la littérature en mettant en évidence des paradoxes concernant l'utilisation de la pilule contraceptive. Une grande majorité des patientes était satisfaite de la pilule comme moyen de contraception malgré des oublis fréquents, très peu recherchés en consultation par le prescripteur.

Les femmes de plus de 40 ans dans cette étude étaient celles qui avaient la meilleure observance et les moins de 20 ans la moins bonne.

Lors du questionnaire initial, près de la moitié des patientes était à risque de grossesse lors du dernier oubli de pilule alors que 81.4 % d'entre elles déclaraient avoir été informées de ce qu'il fallait faire en cas d'oubli et que 72.9% d'entre elles trouvaient même la conduite à tenir claire, ou très claire. Cela soulève tout le paradoxe existant entre la conviction qu'ont les femmes de savoir gérer un oubli et la réalité qui est toute autre, avec les risques de grossesses non désirées et d'IVG que cela peut engendrer. Certes une information sur l'oubli est délivrée par le prescripteur dans la majorité des cas selon les patientes, mais on est en droit de se demander si elle est suffisamment claire, complète et surtout répétée lors des renouvellements.

La notice de la pilule était finalement la source à laquelle se référait la majorité des patientes en cas d'oubli, et pourtant celle-ci ne promulgue pas toujours des conseils identiques aux recommandations de l'HAS. N'est-ce pas à l'origine d'une confusion supplémentaire pour les patientes ? Une harmonisation des informations délivrées par les différentes sources existantes sur la gestion des oublis serait souhaitable.

La carte de l'INPES paraît être un outil intéressant pour les professionnels de santé à ce niveau. Les médecins et les patientes ont émis majoritairement un avis positif sur la carte, la trouvant notamment utile, facile à conserver, et compréhensible.

La faible puissance de cette étude, à effectif réduit, ne permet pas de conclure sur un lien de causalité entre la délivrance de la carte et l'amélioration de l'attitude des femmes face à l'oubli de leur pilule, ou l'amélioration de l'observance. Il se dégage cependant des tendances qui restent à confirmer dans une étude randomisée à plus grande échelle. Ainsi parmi les patientes ayant répondu à M0 et M3 aux questions relatives à leur dernier oubli de pilule, 63.6 % avaient une attitude conforme à l'HAS à M3, versus seulement 27.3% à M0 ( $p=0.02$ ) tout en sachant cependant que le contexte de l'oubli était sûrement différent entre les deux. La majorité avait conservé la carte mais finalement très peu l'avait utilisée lors d'un oubli.

Comme l'ont souligné des médecins et des patientes de l'étude, les applications pour smartphone, plus modernes et plus complètes, constituent un nouvel outil qu'il pourrait être intéressant d'évaluer pour contribuer à diffuser une information de qualité sur la conduite à tenir en cas d'oubli.

Vu et permis d'imprimer  
Grenoble, le 9/12/2013

LE DOYEN  
Pr J.P. ROMANET



LE PRESIDENT DE THESE 9/12/2013  
Pr P. HOFFMANN

A handwritten signature in black ink, likely belonging to the thesis president, P. Hoffmann.

# Bibliographie

1. Institut national de prévention et d'éducation pour la santé. Baromètre santé, 2010.
2. AFSSAPS, ANAES, INPES. Stratégies de choix des méthodes contraceptives chez la femme. Service des recommandations professionnelles de l'ANAES, 2004 ; 48p.
3. Direction générale de la santé, sous direction santé et société bureau santé des populations, précarité et exclusion. Stratégie d'actions en matière de contraception [Internet]. [consulté le 15 mars 2013]. Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports; 2007 ; Disponible sur :  
[http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/strategies\\_2007.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/strategies_2007.pdf)
4. Loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967 relative à la régulation des naissances et abrogeant les articles L. 648 et L. 649 du code de la santé publique, dite Loi Neuwirth. Journal officiel, du 29 décembre 1967; p. 12861-12862.
5. Vincent-Rohfritsch A, Pernin E, Chabbert-Buffet N. Nouveautés en contraception. Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction [Internet]. [consulté le 9 mars 2013]; Disponible sur:  
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0368231511002717>
6. Vilain A, Mocquet M-C, DREES. Les interruptions volontaires de grossesse en 2010. Etudes et résultats, 2012 ; n° 804, 6 p.
7. Bajos N, Moreau C, Leridon H, Ferrand M. Pourquoi le nombre d'avortements n'a-t-il pas baissé en France depuis 30 ans? Population et sociétés 2004;407:1-4.
8. Bajos N, et al. Synthèse de l'enquête COCON 2000-2004.INSERM-INED, 10p
9. Barjot P, Graesslin O, Cohen D, Vaillant P, Clerson P, Hoffet M. Grossesses survenant sous contraception orale : les leçons de l'étude GRECO. Gynécologie Obstétrique & Fertilité. 2006 ;34(2):120–6.

10. Oddens B, Guis F. L'observance et l'oubli de pilule en France en 1995. *Contraception Fertil Sex*1996;29:277-9
11. Agache F, Delaine S. Les échecs de la contraception médicale. Thèse de médecine. Faculté de médecine de Lille, 2001
12. Ferré G. Évaluation des connaissances concernant leur contraception, de femmes utilisatrices d'oestroprogestatifs oraux combinés. Enquête réalisée dans le département de Rhône en 2004, auprès de 165 patientes. Thèse. Méd. Lyon, 2005
13. Launay-Champollion Sophie. L'attitude des femmes face à l'oubli de leur contraception orale. Thèse d'exercice : Médecine : Université Paris-sud : 2006 ; 5029.
14. Exercer, *La Revue Française de Médecine Générale*. Que font les patientes lorsqu'elles oublient leur pilule ? [Internet]. [consulté le 5 avril 2013] ; Disponible sur: <http://www.exercer.fr/numero/80/page/13>
15. INPES. Fréquence des oublis de pilule. *Les Français et la contraception*. 2007 ; 24
16. Grisard Marie. Conduite à tenir en cas d'oubli de pilule: l'information en question. Thèse d'exercice médecine. Bordeaux; 2011.
17. Ministère de la santé et des sports. Livre des plans de santé publique [Internet]. 2009. [consulté le 5 avril 2013] ; Disponible sur: [http://www.ars.languedocroussillon.sante.fr/fileadmin/LANGUEDOC-ROUSSILLON/ARS/0\\_Actualites/0 - Actus 2011/Hepatite E/Plans nationaux 14.pdf](http://www.ars.languedocroussillon.sante.fr/fileadmin/LANGUEDOC-ROUSSILLON/ARS/0_Actualites/0 - Actus 2011/Hepatite E/Plans nationaux 14.pdf)
18. Ministère de la Santé de la Jeunesse et des Sports, Institut National de Prévention et d'Éducation pour la Santé. La meilleure contraception, c'est celle que l'on choisit. Dossier de presse, 2007, 15 p.
19. INPES. Contraception: les Françaises utilisent-elles un contraceptif adapté à leur mode de vie? Dossier de presse ; octobre 2011.
20. DREES. Programme d'études et d'enquêtes 2012. [Internet]. 16 mars 2012. [consulté

le 5 avril 2013] ; Disponible sur : <http://www.drees.sante.gouv.fr>

21. Conseil National de l'Ordre des Médecins. Atlas de la démographie médicale en France. [Internet]. Situation au 1er janvier 2013. [Consulté le 18 juin 2013] ; Disponible sur : [http://www.conseilnational.medecin.fr/sites/default/files/Atlas\\_national\\_2013.pdf](http://www.conseilnational.medecin.fr/sites/default/files/Atlas_national_2013.pdf)
22. Smith LF, Whitfield MJ. Women's knowledge of taking oral contraceptive pills correctly and of emergency contraception: effect of providing information leaflets in general practice. *Br J Gen Pract* 1995; 45(397):409-414.
23. Baudry Elodie. Les patientes sont-elles satisfaites de leur contraception ? Thèse d'exercice médecine. Paris sud, France ; 2010.
24. Bajos N., Oustry P., Leridon H., Bouyer J., Les inégalités sociales d'accès à la contraception. *Population* 2004, 59.
25. INPES. Fréquence des oublis de pilule. Les Français et la contraception. 2007 ; 24.
26. Potter L, Oakley D, De Leon-Wong E, Canamar R. Measuring compliance among oral contraceptive users. *Fam Plann Perspect* 1996; 28(4):154-158.
27. Bertin-Steunou V., Bouquet E., Cailliez E., Tanguy M., Fanello S. Le médecin généraliste et l'oubli de pilule. *Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction* 2010; 39(3): 208–17.
28. Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF). Observatoire Thalès « Gynécologie et Santé des femmes : prise en charge gynécologique », [Internet]. [consulté le 5 avril 2013] ; Disponible sur: [http://www.cngof.asso.fr/d\\_cohen/coA\\_06.htm#haut](http://www.cngof.asso.fr/d_cohen/coA_06.htm#haut)
29. Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF). Gynécologie et Santé des femmes. Consultations pour prise en charge de contraception en médecine de ville: données de l'EPPM mai 2000 [Internet]. [consulté le 5 avril 2013] ; Disponible sur : [http://www.cngof.asso.fr/d\\_cohen/coB\\_05.htm](http://www.cngof.asso.fr/d_cohen/coB_05.htm)

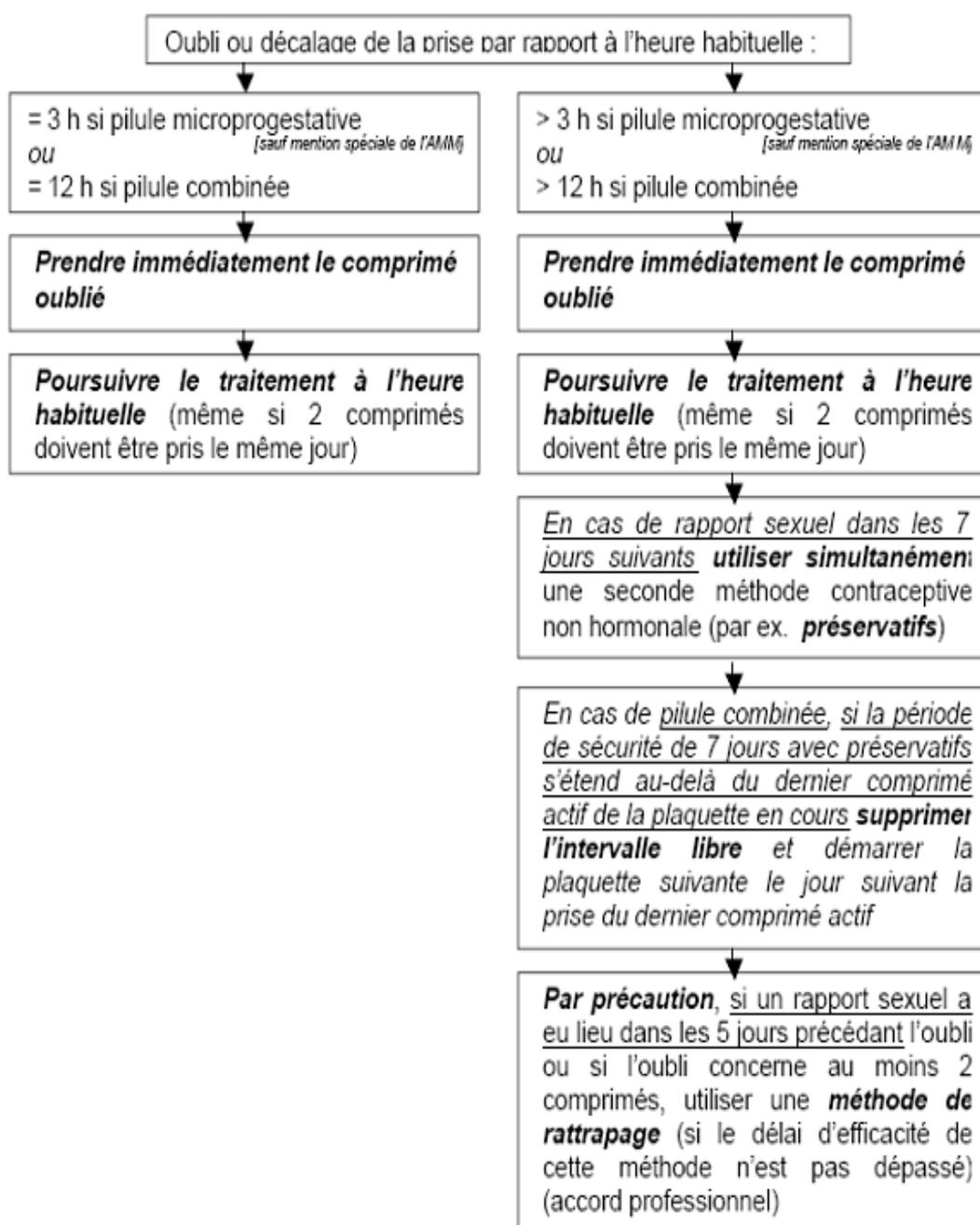
30. ANSM, Répertoire des spécialités pharmaceutiques 2012. [Internet]. [Consulté le 18 septembre 2013] ; Disponible sur : <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/>
31. Mottet C. Information sur la conduite à tenir en cas d'oubli d'une pilule oestroprogestative. Enquête auprès de 179 médecins généralistes du Poitou-Charentes. Thèse d'exercice. Faculté de médecine de Poitiers, 2008 ; 97p.
32. Aubin C, Jourdain Menninger D. Evaluation des politiques de prévention des grossesses non désirées et de prise en charge des interruptions volontaires de grossesses non désirées suite à la loi du 4 juillet 2001. Rapport de synthèse, IGAS, 2009 ; 93p.
33. Jager Cardinale A-H. Les femmes et l'oubli de pilule : enquête auprès de patientes en consultation de médecine générale dans le Var. Thèse Med: Université d' Aix Marseille. 2012; 6001
34. Little P, Griffin S, Kelly J, Dickson N, Sadler C. Effect of educational leaflets and questions on knowledge of contraception in women taking the combined contraceptive pill: randomised controlled trial. BMJ 1998;316(7149):1948-1952.
35. Une nouvelle application iphone pour ne plus oublier sa pilule [Internet]. Le Parisien.fr. 16/12/2011 [consulté le 6/11/2013]; Disponible sur : <http://www.leparisien.fr/laparisienne/sante/une-nouvelle-application-iphone-pour-ne-plus-oublier-sa-pilule-16-12-2011-1773046.php>
36. NHS. What should I do if I miss a pill (combined pill)? [Internet]. 25/05/2011.[consulté le 18 septembre 2013] ; Disponible sur: <http://www.nhs.uk/chq/pages/831.aspx?CategoryID=60&SubCategoryID=178>
37. SGOc. Oubli de doses de contraceptif hormonal: Nouvelles recommandations. Opinion de comité de la SOGC [Internet]. Novembre 2008 [consulté le 18 septembre 2013]; Disponible sur : <http://sogc.org/wp-content/uploads/2013/01/gui219ECO0811.pdf>

38. Jamin C, André G, Audebert A, Christin-Maître S, Elia D, Harvey T, et al. Forgetting hormonal contraceptive methods: expert opinion about their daily management in clinical routine practice. *Gynecol Obstet Fertil* 2011; 39(11):644-655.
39. Organisation Mondiale de la santé. Une sélection de recommandations pratiques relatives à l'utilisation de méthodes contraceptives. Deuxième édition. [Internet]. 2005. [consulté le 12 novembre 2013]. Disponible sur:  
<http://whqlibdoc.who.int/publications/2005/924256284X.pdf>
40. HAS. Contraceptifs oraux estroprogestatifs : préférez les pilules de 1re ou 2e génération. Bon usage du médicament, novembre 2012. [Internet]. [consulté le 18 septembre 2013]; Disponible sur :  
[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-12/contraceptis\\_oraux\\_3\\_g\\_fiche\\_bum.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-12/contraceptis_oraux_3_g_fiche_bum.pdf)
41. Pauline Fréour. Contraception : la crise des pilules a changé les habitudes [Internet]. *Le figaro.fr*. 2/10/2013 [consulté le 6/11/2013]; Disponible sur :  
<http://sante.lefigaro.fr/actualite/2013/10/02/21328-contraception-crise-pilules-change-habitudes>

# Annexes

## Annexe 1: Conduite à tenir en cas d'oubli ou de décalage de la prise d'une pilule. HAS (anciennement ANAES) 2004

Source : Stratégies de choix des méthodes contraceptives chez les femmes. Synthèse des recommandations [2].



# Que faire en cas d'oubli de pilule\* ?

## Il faut réagir vite.



Nom de votre pilule :

Votre plaquette contient des comprimés inactifs (derniers comprimés de la plaquette) : oui  non  nombre

Délai au-delà duquel il existe un risque de grossesse :  3 h  12 h

Si le décalage est inférieur au délai ci-dessus, prenez immédiatement le comprimé oublié (2 comprimés peuvent être pris le même jour), puis les comprimés suivants à l'heure habituelle. Il n'y aura pas de risque de grossesse.

\* Recommandations de la HAS. La notice de votre pilule peut donner des indications différentes. En cas de doute ou d'incompréhension, demandez conseil à un professionnel de santé.

413-89911-C

### Si vous avez dépassé le délai indiqué sur la carte

**Pour retrouver une contraception efficace, il faut au moins 7 jours de comprimés actifs en continu après l'oubli.**

- 1 Prenez immédiatement le dernier des comprimés oubliés et poursuivez la plaquette à l'heure habituelle.
- 2 Utilisez des préservatifs pendant 7 jours.
- 3 Si l'oubli concerne 1 des 7 derniers comprimés actifs, poursuivez la plaquette jusqu'à la fin des comprimés actifs, puis enchaînez avec la plaquette suivante (sans jour d'interruption ou sans prise de comprimé inactif).

**En cas de rapport sexuel dans les 5 jours précédant l'oubli, prenez la contraception d'urgence.**



Pour plus d'information ou pour être aidée, rendez-vous chez votre pharmacien, dans un centre de planification ou sur [www.choisirsacontraception.fr](http://www.choisirsacontraception.fr)

**Annexe 3: Fiche des refus de participation des patientes à l'étude**

## Refus de participation à l'étude.

**Numéro médecin:**

Merci de noter l'âge des patientes refusant de participer et éventuellement le motif invoqué.

<b>Patientes</b>	<b>Âge</b>	<b>Motif invoqué</b>
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		

## INFORMATION PATIENTE

Madame, Mademoiselle,

En France la **pilule** est le moyen contraceptif **le plus utilisé** avec une très grande efficacité en théorie. Or il s'avère que l'oubli de pilule est fréquent aboutissant trop souvent à des grossesses non désirées qui peuvent mener à une IVG (interruption volontaire de grossesse).

La prévention et l'information peuvent aider les femmes à y voir plus clair pour gérer leur prise de pilule et savoir quoi faire en cas d'oubli.

Nous vous proposons de participer à une étude dans le cadre d'une thèse de médecine générale évaluant un outil sur **l'oubli de pilule** validé par l'institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) et le ministère de santé.

Pour mener à bien cette étude, nous sollicitons votre participation en deux temps.

### Premier temps :

Il consiste à répondre à un **questionnaire au cabinet** de votre médecin et le glisser dans une enveloppe qu'il faut refermer avant de la remettre à votre médecin. Ensuite ce dernier vous remettra une carte de l'INPES sur la conduite à tenir en cas d'oubli de la pilule. Si vous le souhaitez vous pourrez demander à votre médecin des informations complémentaires sur le contenu de cette carte.

### Deuxième temps :

Avec votre accord vous recevrez environ **3 mois** plus tard un mail vous invitant à répondre à un autre **questionnaire en ligne**. Ce questionnaire peut être rempli de chez vous sans avoir à revoir votre médecin. Une fois le questionnaire en ligne rempli, votre participation à l'étude s'arrête.

Les données seront strictement **confidentielles**.

Votre participation est entièrement **volontaire** et au cas où vous souhaiteriez interrompre votre participation, cela n'influencera en aucune manière la qualité des soins donnés par votre médecin.

Nous vous remercions par avance de votre participation qui contribuera à mieux lutter contre les oublis de pilule et leurs conséquences.

**Mesdames, Mesdemoiselles,**

Votre médecin participe à une étude médicale sur :  
**« Que faut-il faire en cas d'oubli de la pilule  
contraceptive ».**

Si vous êtes sous pilule, votre participation et donc  
votre **avis** sont **essentiels**.

Vous avez seulement à **répondre** à des  
**questionnaires** :

- le premier sur papier **au cabinet ce jour**
- le second **dans 3 mois** sur internet de **chez vous**.

Le temps nécessaire pour répondre aux  
questionnaires **ne dépasse pas 10 minutes**.

Les réponses sont **confidentielles**.

Si vous souhaitez participer à cette étude,  
**signalez-le à votre médecin**.

**Merci pour votre participation!**

## PROTOCOLE ETUDE PILOTE D'OPTIMEGE

**OBJECTIF PRINCIPAL D'OPTIMEGE** : évaluer l'impact de la carte INPES sur le comportement des patientes face à l'oubli de pilule.

**OBJECTIFS DE L'ETUDE PILOTE** : étudier la faisabilité de l'essai OPTIMEGE et avoir une première tendance des objectifs d'OPTIMEGE.

### **1/ Recrutement des patientes**

Vous pouvez proposer l'étude à **toute patiente sous pilule contraceptive depuis au moins 6 mois** et répondant aux autres **critères d'inclusion** (cf fiche d'inclusion).

Si vous le souhaitez une **affiche** (ci jointe) peut être mise dans votre **salle d'attente** pour faire part aux patientes de l'étude en cours.

Vous devrez recruter **10 patientes** sur un délai d'**un mois** maximum.

Une feuille vous permettra de **répertorier les patientes éligibles qui ont refusé** de participer avec **le motif si possible**.

### **2/ Protocole à l'inclusion (5 minutes par patiente)**

-Remplir la fiche d'inclusion patiente et lui attribuer un **numéro d'anonymat**

-Lui remettre la fiche d'information patiente

-Remettre à la patiente le questionnaire M0 (qu'elle ira remplir en salle d'attente) avec une **enveloppe pré timbrée** dans laquelle elle doit disposer le questionnaire une fois rempli.

Pendant ce temps vous **continuez avec la consultation suivante**.

Au moment où la patiente vous remet l'enveloppe, **vous lui donner la carte INPES** en la lui expliquant si nécessaire.

**Notez** sur cette carte **le nom de sa pilule**, si celle ci contient des **comprimés inactifs** et cocher en fonction le **délai** au delà duquel il existe un risque de grossesse :

-12 h pour toutes les pilules oestroprogestatives

-12 h pour les pilules microprogestatifs à base de desogestrel : CERAZETTE® / ANTIGONE® / DESOGESTREL 75.

- 3 h pour les pilules microprogestatifs à base de levonorgestrel : MICROVAL®

### **3/ Protocole à 3 mois.**

- La patiente sera amenée à répondre à un questionnaire en ligne que nous lui enverrons.
- **Vous recevrez également un court questionnaire que vous devrez remplir en ligne.**

## INFORMATION MEDECIN.

Cher confrère, chère consœur,

Tout d'abord merci à vous d'avoir accepté de participer à cette étude pilote. Comme vous le savez peut-être, il existe en France un certain **paradoxe** en terme de contraception.

En effet **55.5%** des Françaises choisissent la **pilule** comme moyen de contraception avec une efficacité théorique indiscutable (indice de pearl 0.3%). Cependant **1/3** des grossesses sont non prévues et le nombre d'IVG ne baisse pas (**225 000 IVG en 2010**), ce qui constitue un problème de santé publique. Plusieurs études ont montré que les **oublis de pilule** restaient la cause la plus importante des échecs de la contraception orale et surtout qu'il existait une **méconnaissance de la conduite à tenir en cas d'oubli**.

C'est dans ce contexte que l'**INPES** a édité fin 2011 une **carte intitulée "Que faire en cas d'oubli de pilule ?"** destinée aux patientes basée sur les recommandations de l'**HAS**.

Nous souhaitons donc réaliser une étude pilote sur la **faisabilité** d'un essai intitulé « **OPTIMEGE** » (Oubli de Pilule et ouTil d'Information en **ME**decine **GE**nérale) ayant pour objectif principal d'évaluer l'impact de la carte de l'INPES sur les connaissances et le comportement des femmes en cas d'oubli de pilule. L'essai « **OPTIMEGE** » s'inscrit dans un travail collaboratif entre 2 régions (Rhône-Alpes et Auvergne) et consistera en une étude multicentrique contrôlée randomisée en clusters stratifiée par zone géographique.

Nous sollicitons votre aide concernant l'étude pilote d' « **OPTIMEGE** », celle-ci étant importante afin d'avoir une première tendance de l'impact de la carte sur le comportement des patientes face à l'oubli et de réaliser des ajustements au protocole final de l'essai.

Nous vous remercions encore d'avoir accepté d'accorder un peu de votre temps à ce projet de thèse.

## Vérification des critères d'inclusion

### **CRITÈRES D'INCLUSION:**

- Patiente prenant la pilule depuis  $\geq 6$  mois.
- Patiente n'ayant jamais eu la carte INPES
- Patiente disposant facilement d'un accès internet (que ce soit à domicile, sur le lieu de travail, à l'école..)
- Pilule prescrite à but contraceptif





## Annexe 11: Questionnaire des patientes à MO

Numéro médecin : \_\_\_\_

Numéro patiente : \_\_\_\_

Date : / /2013

Adresse mail : @

Madame, mademoiselle, merci de nous accorder un peu de votre temps pour répondre à ce questionnaire qui vise à mieux connaître les utilisatrices de la pilule contraceptive et les éventuelles difficultés relatives à l'utilisation de ce moyen de contraception.

*Les réponses seront rendues totalement confidentielles et serviront pour un travail de thèse en médecine générale.*

*Vous recevrez dans 3 mois par mail un autre questionnaire en ligne qui vous prendra moins de 10 minutes. Il est essentiel pour évaluer l'apport d'une carte que l'on va vous remettre pour identifier et gérer les oublis de pilule.*

*Merci par avance de votre participation celle-ci étant importante pour notre travail de thèse.*

**1- Quel âge avez-vous ?**

\_\_\_ ans

**2- Vous êtes :**

Célibataire                       En couple

**3- Avez-vous des enfants ?**

Oui                                       Non

Si oui, combien : \_\_

**4- Quelle est votre catégorie socioprofessionnelle ?**

Étudiante                       Ouvrière                       Employée  
 Cadre moyen                       Cadre supérieure                       Profession libérale  
 Commerçante                       Sans emploi

**5- Depuis quand utilisez-vous la pilule?**

Indiquer le nombre de mois si cela fait moins d'un an : \_\_ mois

Indiquer le nombre d'années si cela fait un an ou plus : \_\_ an(s)

**6- Qui vous prescrit habituellement la pilule ?**

Le médecin généraliste                       Le médecin du planning familial                       Le gynécologue  
 La sage-femme                       Autre : .....

**7- Ce moyen de contraception vous convient-il ?**

Tout à fait                       Plutôt oui

- Plutôt non                       Pas du tout

Si plutôt non ou pas du tout, à votre avis pourquoi ? .....

**8- Qui a choisi votre méthode contraceptive ?**

- Mon médecin généraliste                       Mon gynécologue  
 Moi-même après avoir été conseillée par mon médecin (généraliste et/ou gynécologue)  
 Moi-même sans les conseils de mon médecin (généraliste et/ou gynécologue)  
 Une autre personne précisez: .....

**9- Lors du renouvellement de votre pilule, vous interroge-t-on sur d'éventuels oublis de pilule ?**

- Oui à chaque fois                       Oui parfois                       Non jamais                       Je ne sais pas

**10- Avez-vous eu des informations sur la conduite à tenir en cas d'oubli de pilule ?**

- Oui, oralement     Oui sur un support écrit  
 Oui oralement et sur un support écrit                       Non je n'ai reçu aucune information

**11- Vous vous sentez bien informée sur la conduite à tenir en cas d'oubli de pilule ?**

- Oui                                       Non                                       Je ne sais pas

**12- Cette information vous a été délivrée par:**

- Le médecin généraliste     Le gynécologue                       Le pharmacien  
 Une autre personne     Personne                       Internet

**13- Lors des 6 derniers mois, avez-vous pensé à changer de moyen de contraception?**

- Oui     Non     Je ne sais pas

Si oui, pourquoi ? .....

**14- Avez-vous déjà eu recours à une interruption volontaire de grossesse (IVG) ?**

- Oui     Non

**15- Si oui, à votre avis pourquoi étiez-vous tombée enceinte?**

- Pas de contraception cette fois là                       Problème de préservatif                       Oubli de pilule  
 Problème avec le stérilet                       Erreur dans les dates                       Le partenaire s'est retiré trop tard  
 Autres raisons

**16- Avez-vous changée de moyen de contraception après l'IVG?**

- Oui     Non

**17- Le nom de votre pilule est :**

.....

**18- La définition d'un oubli de pilule vous parait:**

- Très claire                                       Claire  
 Peu claire                                       Pas claire du tout

19- Qu'est ce qu'un oubli de pilule pour vous?

.....  
.....  
.....

20- La conduite à tenir en cas d'oubli de pilule vous paraît :

- Très claire                       Claire  
 Peu claire                       Pas claire du tout

21- Pour avoir des informations complémentaires sur l'oubli de la pilule, vous vous référez à :

*Donner uniquement la principale réponse, même si plusieurs sont possibles.*

- Rien, car je sais ce qu'il faut faire.     La notice de ma pilule     Internet  
 Mon médecin généraliste               Mon gynécologue               Au pharmacien  
 Autre : .....

22- Il vous arrive d'oublier de prendre la pilule:

- Plus d'une fois par semaine  
 Une fois par semaine  
 Moins d'une fois par semaine mais plusieurs fois par mois  
 Une fois par mois  
 Moins d'une fois par mois mais plus d'une fois par an  
 Une fois par an  
 Je ne l'oublie jamais

23- Pour celles qui n'oublient jamais leur pilule vous est-il déjà arrivé de ne pas prendre votre comprimé à l'heure habituelle ?

- Oui                                       Non

si oui quelle est la durée de ce décalage au maximum? : .....

*Pour celles qui ont déjà oublié leur pilule merci de répondre aux questions suivantes sur ce qui s'est passé lors du dernier oubli de pilule dont vous vous souvenez :*

24- Vous vous êtes aperçue de l'oubli au bout de :

..... heures

ou .....jour(s)

25- Qu'aviez vous fait alors ?

- J'ai pris le comprimé oublié immédiatement

- J'ai pris le comprimé oublié le lendemain avec le comprimé suivant
- J'ai pris le comprimé oublié à la fin de ma plaquette
- Je n'ai pas pris le comprimé oublié

**26- Aviez-vous eu des rapports sexuels dans les 7 jours après l'oubli ?**

- Oui
- Non
- Je ne sais plus

**27- Si oui, aviez-vous utilisé des préservatifs ?**

- Oui
- Non
- Je ne sais plus

**28- Aviez-vous eu des rapports sexuels non protégés dans les 5 jours avant l'oubli ?**

- Oui
- Non
- Je ne sais plus

**29- Dans votre plaquette, l'oubli avait eu lieu lors de la :**

- 1ère semaine
- 2ème semaine
- 3ème semaine
- 4ème semaine

**30 Qu'aviez vous fait après l'oubli ?**

- J'ai jeté le reste de la plaquette et au retour des règles j'ai enchaîné sur une nouvelle
- J'ai fini la plaquette en cours puis j'ai enchaîné sur la suivante comme d'habitude
- J'ai fini la plaquette en cours puis j'ai enchaîné sur la suivante (sans jour d'interruption ou sans prise de comprimé inactif)

**31- Aviez-vous pris une contraception d'urgence (« pilule du lendemain ») ?**

- Oui
- Non
- Je ne sais plus

**Merci pour votre participation !**

**N'oubliez pas de glisser le questionnaire rempli dans l'enveloppe jointe avant de la fermer et de la remettre à votre médecin.**

**Annexe 12: Questionnaire des patientes à M3**

## QUESTIONNAIRE PATIENTE OUBLI DE PILULE

Vous avez répondu il y a 3 mois au cabinet de votre médecin généraliste à un questionnaire sur les oublis de pilule et il vous a remis à cette occasion une carte de l'INPES sur la conduite à tenir en cas d'oubli. Nous vous sollicitons une dernière fois afin de répondre au questionnaire ci dessous. Cela vous prendra maximum 10 minutes. Merci de votre participation, celle ci étant essentiel pour notre travail de thèse.

\*Obligatoire

1- Veuillez préciser votre numéro d'anonymat: \*

Il figure sur le mail que vous avez reçu pour remplir ce questionnaire en ligne

Cette question est obligatoire.

2- Avez vous changé de moyen de contraception ces 3 derniers mois : \*

- Oui  
 Non

Si oui, pourquoi:

3- La définition d'un oubli de pilule vous paraît : \*

- très claire  
 claire  
 peu claire  
 pas claire du tout

4- Qu'est ce qu'un oubli de pilule pour vous? \*

Continuer »

5- La conduite à tenir en cas d'oubli de pilule vous parait : \*

- très claire
- claire
- peu claire
- pas claire du tout

6- Pour avoir des informations complémentaires sur l'oubli de la pilule, vous vous référer à : \*

Donner uniquement la principale réponse, même si plusieurs sont possibles.

- rien, car je sais ce qu'il faut faire.
- la notice de ma pilule
- mon médecin généraliste
- mon gynécologue
- internet
- au pharmacien
- la carte INPES
- Autre :

7- Au cours de ces 3 derniers mois vous avez oublié de prendre votre pilule: \*

- plus d'une fois par semaine
- une fois par semaine
- moins d'une fois par semaine mais plusieurs fois par mois
- moins d'une fois par semaine mais plusieurs fois par mois
- moins d'une fois par mois
- je ne l'ai pas oublié

**Si vous avez oublié votre pilule au cours des 3 derniers mois, veuillez répondre aux questions suivantes concernant cet oubli.**

8- Je me suis aperçue de l'oubli au bout de :

précisez la durée en heures ou en jours

9- Qu'aviez vous fait alors ?

- J'ai pris le comprimé oublié immédiatement
- J'ai pris le comprimé oublié le lendemain avec le comprimé suivant
- J'ai pris le comprimé oublié à la fin de ma plaquette
- Je n'ai pas pris le comprimé oublié

10- Aviez-vous eu des rapports sexuels dans les 7 jours après l'oubli ?

- Oui
- Non
- Je ne sais plus

11- Si oui, aviez-vous utilisé des préservatifs ?

- Oui
- Non
- Je ne sais plus

12- Aviez-vous eu des rapports sexuels non protégés dans les 5 jours avant l'oubli ?

- Oui
- Non
- Je ne sais plus

13- Dans votre plaquette l'oubli avait eu lieu lors : \*

- de la 1ère semaine
- de la 2ème semaine
- de la 3ème semaine
- de la 4ème semaine
- Je ne sais plus

14- Qu'aviez vous fait après l'oubli ?

- J'ai jeté le reste de la plaquette et au retour des règles j'ai enchaîné sur une nouvelle
- J'ai fini la plaquette en cours puis j'ai enchaîné sur la suivante comme d'habitude
- J'ai fini la plaquette en cours puis j'ai enchaîné sur la suivante (sans jour d'interruption ou sans prise de comprimé inactif)

15- Aviez-vous pris une contraception d'urgence ( « pilule du lendemain » ) ?

- Oui
- Non
- Je ne sais plus

« Retour

Continuer »

**Nous souhaiterions maintenant avoir votre avis concernant la carte INPES, que votre médecin vous a remise il y a 3 mois sur la conduite à tenir en cas d'oubli de la pilule, ainsi que sur l'étude à laquelle vous avez participé.**

16- Avez-vous conservé la carte? \*

- Oui
- Non

17- Si oui, où l'avez-vous conservée?

- sur moi (portefeuille, sac à main ...)
- dans ma table de nuit
- dans mon bureau
- avec ma plaquette de pilule
- Autre :

18- L'avez vous consultée en dehors du cabinet du médecin? \*

- Non
- Oui, une seule fois
- Oui, plusieurs fois

19--Pour vous cette carte : \*

	Tout à fait d'accord	Plutôt d'accord	Plutôt pas d'accord	Pas du tout d'accord
a- est claire, facile à comprendre	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
b- donne des informations nouvelles sur les modes de contraception	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
c- est utile	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
d- mériterait d'être plus diffusée	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
e- est facile à conserver	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

« Retour

Continuer »

20- Les explications fournies par votre médecin en plus de cette carte vous ont permis de : \*

	Oui	Non
Mieux comprendre le contenu de la carte	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Mieux retenir les messages de la carte :	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

21- Au cours de ces 3 derniers mois, vous êtes vous servis de cette carte pour savoir ce qu'il fallait faire suite à un oubli? \*

- Oui
- Non

22- Cette carte vous a-t-elle permis d'y voir plus clair sur ce qu'il fallait faire en cas d'oubli de pilule? \*

- Oui
- Non
- Je ne sais pas

23- Depuis que vous avez cette carte, votre crainte de tomber enceinte a-t-elle changée ? \*

- Non
- Oui, cette crainte a diminué
- Oui, cette crainte a augmenté

« Retour

Continuer »

24- Pensez-vous que la carte a changé la fréquence de vos oublis de pilule? \*

- Oui
- Non
- Je ne sais pas

25- Si oui, le nombre de vos oublis a eu tendance à:

- Diminuer
- Augmenter
- Je ne sais pas

26- Pourquoi à votre avis ?

27- Êtes vous tombée enceinte au cours de ces 3 derniers mois? \*

- Oui
- Non

28- Si oui, à votre avis pourquoi êtes-vous tombée enceinte?

- J'ai arrêté ma pilule volontairement dans le projet d'avoir un enfant.
- Je ne sais pas
- Autre :

29- Avez-vous eu recours à une IVG lors de ces 3 derniers mois ?

- Oui
- Non

30- Avez vous eu du mal à comprendre certaines phrases du questionnaire ? \*

- Oui
- Non

31- Si oui, à votre avis pour quelle(s) raison(s)?

- Utilisation de termes médicaux que je ne connais pas
- Utilisation de termes médicaux que je ne connais pas
- Difficultés à se concentrer dans la salle d'attente (bruits..) lors du premier questionnaire.
- Autre :

32- Le temps que vous avez consacré à cette étude vous paraît-il ? \*

- trop court
- raisonnable
- trop long

33- Sous quelle forme avez vous préféré répondre aux questionnaires : \*

- forme papier
- forme numérique via internet
- je ne sais pas

34- Commentaires libres sur l'étude : \*

35- Commentaires libres sur la carte : \*

« Retour

Envoyer

## **Annexe 13 : Questionnaire des médecins à M3**

### **Questionnaire Médecin**



Vous avez eu l'occasion d'utiliser dans le cadre d'une étude pilote pour une thèse de médecine générale la carte « conduite à tenir en cas d'oubli de la pilule » réalisée par l'INPES. Nous vous sollicitons une dernière fois pour connaître votre avis sur cette carte et d'autre part avoir votre avis et vos suggestions éventuelles concernant l'étude à laquelle vous venez de participer.

Merci de prendre quelques instants pour répondre au questionnaire qui suit.

*\*Obligatoire*

**MERCI DE PRECISER VOTRE NUMERO D'IDENTIFICATION \***

chiffre entre 01 et 20 qui figure dans le mail que vous avez reçu pour remplir ce questionnaire

### **Concernant la carte INPES**

---

**1- Son contenu vous paraît: \***

- Très complet
- Plutôt complet
- Peu complet
- Pas du tout complet

**2- Pour vos patientes, son contenu vous paraît: \***

- Très compréhensible
- Plutôt compréhensible
- Peu compréhensible
- Pas du tout compréhensible

**3- Que pensez-vous du format carte de crédit? \***

- Très adapté
- Plutôt adapté
- Peu adapté
- Pas du tout adapté

**4- Concernant son intérêt, vous la jugez: \***

- Très utile
- Plutôt utile
- Plutôt inutile
- Inutile

**5- Lors de vos consultations, pour une même patiente vous l'utiliserez: \***

- Systématiquement
- Uniquement lors de la première prescription de pilule
- Uniquement à la demande de la patiente
- Jamais

**6- Commentaire(s) libre(s) sur la carte: \***

## Concernant l'étude

---

**1- Selon vous le questionnaire des patientes est-il complet? \***

- Oui
- Non

**Si non, quelles autres questions auriez-vous aimé aborder?**

**2- Selon vous les questions sont-elles compréhensibles? \***

- Oui
- Non

**3- Selon vous les réponses proposées sont-elles compréhensibles? \***

- Oui
- Non

**4- Dans votre pratique, les consultations sur la contraception sont: \***

- Rares
- Peu fréquentes
- Fréquentes
- Très fréquentes

5- Avez-vous eu des difficultés à recruter des patientes? \*

- Oui
- Non

Si oui, pour quelle(s) raison(s):

6- Votre participation à cette étude a été: \*

- Très contraignante
- Plutôt contraignante
- Plutôt pas contraignante
- Pas contraignante du tout

Si elle a été contraignante, à votre avis quelle en a été la ou les raison(s)?

7- Commentaire libre sur cette étude (questionnaire, recrutement, ...) \*

Envoyer

# Résumé

Étude pilote du projet « **OPTIMEGE** »: Oubli de Pilule et ouTil d'Information en **ME**decine **GE**nérale concernant l'intérêt de la carte INPES intitulée « Que faire en cas d'oubli de pilule? ».

Introduction : 23% des grossesses non désirées surviennent sous pilule, liées dans 60% des cas à un oubli. Il existe une méconnaissance fréquente de la conduite à tenir après un oubli de pilule. Le projet « OPTIMEGE » vise à évaluer l'intérêt d'une carte, réalisée par l'INPES en octobre 2011 intitulée « Que faire en cas d'oubli de pilule ? » sur l'amélioration des conduites des patientes face à l'oubli. L'objectif principal de cette étude est de tester la faisabilité d'« OPTIMEGE ».

Méthodes : Etude pilote de type « avant-après » menée du 6 mai au 6 octobre 2013 en médecine générale sur la Savoie/Haute Savoie et l'Auvergne.

Résultats : 20 médecins généralistes ont accepté de participer à l'étude (71.4% des médecins sollicités). 158 patientes ont été incluses à M0 (taux d'inclusion de 81% sur 6 semaines). 22.4% des patientes ont déclaré oublier leur pilule au moins une fois par mois. 42.4% des patientes avaient eu une attitude à risque de grossesse lors du dernier oubli de pilule, alors que 72.9% d'entre elles trouvaient la conduite à tenir claire ou très claire. A 3 mois, 80 patientes et 4 médecins généralistes ont été perdus de vue. La majorité des médecins et des patientes a émis un avis positif sur l'étude et sur la carte de l'INPES. 12 patientes sont passées d'une attitude à risque de grossesse à M0 à une attitude conforme à l'HAS à M3, lors de leur dernier oubli. La majorité avait conservé la carte mais peu l'avait utilisée lors d'un oubli.

Conclusion : La faisabilité d'une étude à plus grande échelle semble établie après quelques réajustements. L'étude confirme les lacunes dans l'observance de la pilule et la mauvaise attitude adoptée face à l'oubli. Il faudra attendre les résultats d'« OPTIMEGE » pour établir à un possible lien de causalité entre la délivrance de cette carte et l'amélioration de l'attitude des patientes face à l'oubli.

*Mots clés : contraception orale, oubli de pilule, prévention, outils, médecine générale, comportement, information*

# Abstract

Pilot study of the project «OPTIMEGE»: Missed pills and information tool in generale practice regarding the interest of the INPES card entitled «What to do in case of missed pills? »

Introduction: 23% of unwanted pregnancies occur amongst women on the pill, 60% of the time this is linked to a case of missed pills. There is a frequent ignorance of required attitude after forgetting to take the pill. The «OPTIMEGE» project aims to evaluate the interest of a card, created by INPES in October 2011 entitled «What to do in case of missed pills? » in order to improve the patient's behaviour when faced with a missed pill. The main objective of this study is to test the feasibility of «OPTIMEGE».

Methods: Pilot study of the "Before- after" type, led on May 6th to October 6th 2013 in general practice in Savoie/Haute Savoie and Auvergne.

Results: 20 general practitioners accepted to participate in the study (71.4% of solicited general practitioner). 158 patients were included at M0 (inclusion rate of 81% throughout 6 weeks). 22.4% of the patients declared that they had forgotten to take the pill at least once a month. 42.4% of the patients had a pregnancy-risk attitude after the last missed pill, whereas 72.9% of them found that the required attitude was clear or very clear. After 3 months, 80 patients and 4 general practitioners were lost of sight. The majority of the general practitioners and the patients have a positive opinion on the study and on the INPES card. 12 patients went from a pregnancy-risk attitude at M0 to a conform attitude at HAS to M3 after their last missed pill. The majority of the patients kept the card but few used it after missing a pill.

Conclusion:

The feasibility of this study on a larger scale seems established after some adjustments. The study confirms some gaps in patients' compliance with pill and the bad attitude when they forget to take a pill. We will have to wait for the results of «OPTIMEGE» in order to establish a possible causal link between the delivery of this card and the improvement of the patients' behaviour when faced with a missed pill.

Key Words: Oral contraception, missed pill, prevention, tools, general practice, behaviour, information

## **Serment d'Hippocrate**

*En présence des Maîtres de cette Faculté, de mes chers condisciples et devant l'effigie d'HIPPOCRATE,*

*Je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la Médecine.*

*Je donnerais mes soins gratuitement à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail. Je ne participerai à aucun partage clandestin d'honoraires.*

*Admis dans l'intimité des maisons, mes yeux n'y verront pas ce qui s'y passe ; ma langue taira les secrets qui me seront confiés et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs, ni à favoriser le crime.*

*Je ne permettrai pas que des considérations de religion, de nation, de race, de parti ou de classe sociale viennent s'interposer entre mon devoir et mon patient.*

*Je garderai le respect absolu de la vie humaine.*

*Même sous la menace, je n'admettrai pas de faire usage de mes connaissances médicales contre les lois de l'humanité.*

*Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.*

*Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.*

*Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.*