



Contraception et risques vasculaires des pilules oestroprogestatives : évaluation d'une fiche d'aide à la prescription auprès de médecins généralistes

Solveig Lerouge

► To cite this version:

Solveig Lerouge. Contraception et risques vasculaires des pilules oestroprogestatives : évaluation d'une fiche d'aide à la prescription auprès de médecins généralistes. Médecine humaine et pathologie. 2017. dumas-01665054

HAL Id: dumas-01665054

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01665054>

Submitted on 15 Dec 2017

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.

Année 2017

N°

**THESE POUR LE
DOCTORAT EN MEDECINE**

(Diplôme d'Etat)

Solveig LEROUGE

Née le 03/06/1986 à Equemauville (14)

Présentée et soutenue publiquement le 26 septembre 2017

**Contraception et risques vasculaires des pilules
oestroprogestatives : évaluation d'une fiche d'aide à
la prescription auprès de médecins généralistes.**

PRESIDENT DU JURY : M. le Professeur Jean-Loup HERMIL

DIRECTEUR DE THESE : M. le Docteur Pascal BOULET

MEMBRES DU JURY : M. le Professeur Hervé LEVESQUE

M^{me} le Professeur Véronique MERLE

ANNEE UNIVERSITAIRE 2016 - 2017
U.F.R. DE MEDECINE ET DE-PHARMACIE DE ROUEN

DOYEN : **Professeur Pierre FREGER**

ASSESSEURS : **Professeur Michel GUERBET**
Professeur Benoit VEBER
Professeur Pascal JOLY
Professeur Stéphane MARRET

I - MEDECINE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mr Frédéric ANSELME	HCN	Cardiologie
Mme Isabelle AUQUIT AUCKBUR	HCN	Chirurgie plastique
Mr Fabrice BAUER	HCN	Cardiologie
Mme Soumeya BEKRI	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mr Ygal BENHAMOU	HCN	Médecine interne
Mr Jacques BENICHO	HCN	Bio statistiques et informatique médicale
Mme Bouchra LAMIA	Havre	Pneumologie
Mr Olivier BOYER	UFR	Immunologie
Mr François CARON	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Philippe CHASSAGNE (<i>détachement</i>)	HCN	Médecine interne (gériatrie) – Détachement
Mr Vincent COMPERE	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mr Jean-Nicolas CORNU	HCN	Urologie
Mr Antoine CUVELIER	HB	Pneumologie
Mr Pierre CZERNICHO (<i>surnombre</i>)	HCH	Epidémiologie, économie de la santé
Mr Jean-Nicolas DACHER	HCN	Radiologie et imagerie médicale
Mr Stéfan DARMONI	HCN	Informatique médicale et techniques de communication
Mr Pierre DECHELOTTE	HCN	Nutrition
Mr Stéphane DERREY	HCN	Neurochirurgie
Mr Frédéric DI FIORE	CB	Cancérologie

Mr Fabien DOGUET	HCN	Chirurgie Cardio Vasculaire
Mr Jean DOUCET	SJ	Thérapeutique - Médecine interne et gériatrie
Mr Bernard DUBRAY	CB	Radiothérapie
Mr Philippe DUCROTTE	HCN	Hépatogastro-entérologie
Mr Frank DUJARDIN	HCN	Chirurgie orthopédique - Traumatologie
Mr Fabrice DUPARC	HCN	Anatomie - Chirurgie orthopédique et traumatologie
Mr Eric DURAND	HCN	Cardiologie
Mr Bertrand DUREUIL	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mme Hélène ELTCHANINOFF	HCN	Cardiologie
Mr Thierry FREBOURG	UFR	Génétique
Mr Pierre FREGER	HCN	Anatomie - Neurochirurgie
Mr Jean François GEHANNO	HCN	Médecine et santé au travail
Mr Emmanuel GERARDIN	HCN	Imagerie médicale
Mme Priscille GERARDIN	HCN	Pédopsychiatrie
Mr Michel GODIN (<i>surnombre</i>)	HB	Néphrologie
M. Guillaume GOURCEROL	HCN	Physiologie
Mr Dominique GUERROT	HCN	Néphrologie
Mr Olivier GUILLIN	HCN	Psychiatrie Adultes
Mr Didier HANNEQUIN	HCN	Neurologie
Mr Fabrice JARDIN	CB	Hématologie
Mr Luc-Marie JOLY	HCN	Médecine d'urgence
Mr Pascal JOLY	HCN	Dermato - Vénérologie
Mme Annie LAQUERRIERE	HCN	Anatomie et cytologie pathologiques
Mr Vincent LAUDENBACH	HCN	Anesthésie et réanimation chirurgicale
Mr Joël LECHEVALLIER	HCN	Chirurgie infantile
Mr Hervé LEFEBVRE	HB	Endocrinologie et maladies métaboliques
Mr Thierry LEQUERRE	HB	Rhumatologie
Mme Anne-Marie LEROI	HCN	Physiologie
Mr Hervé LEVESQUE	HB	Médecine interne
Mme Agnès LIARD-ZMUDA	HCN	Chirurgie Infantile
Mr Pierre Yves LITZLER	HCN	Chirurgie cardiaque
Mr Bertrand MACE	HCN	Histologie, embryologie, cytogénétique
M. David MALTETE	HCN	Neurologie
Mr Christophe MARGUET	HCN	Pédiatrie
Mme Isabelle MARIE	HB	Médecine interne
Mr Jean-Paul MARIE	HCN	Oto-rhino-laryngologie
Mr Loïc MARPEAU	HCN	Gynécologie - Obstétrique
Mr Stéphane MARRET	HCN	Pédiatrie

Mme Véronique MERLE	HCN	Epidémiologie
Mr Pierre MICHEL	HCN	Hépatogastroentérologie
M. Benoit MISSET	HCN	Réanimation Médicale
Mr Jean-François MUIR (<i>surnombré</i>)	HB	Pneumologie
Mr Marc MURAINÉ	HCN	Ophtalmologie
Mr Philippe MUSETTE	HCN	Dermatologie - Vénérologie
Mr Christophe PEILLON	HCN	Chirurgie générale
Mr Christian PFISTER	HCN	Urologie
Mr Jean-Christophe PLANTIER	HCN	Bactériologie - Virologie
Mr Didier PLISSONNIER	HCN	Chirurgie vasculaire
Mr Gaëtan PREVOST	HCN	Endocrinologie
Mr Bernard PROUST	HCN	Médecine légale
Mr Jean-Christophe RICHARD (<i>détachement</i>)	HCN	Réanimation médicale - Médecine d'urgence
Mr Vincent RICHARD	UFR	Pharmacologie
Mme Nathalie RIVES	HCN	Biologie du développement et de la reproduction
Mr Horace ROMAN	HCN	Gynécologie - Obstétrique
Mr Jean-Christophe SABOURIN	HCN	Anatomie - Pathologie
Mr Guillaume SAVOYE	HCN	Hépatogastrologie
Mme Céline SAVOYE-COLLET	HCN	Imagerie médicale
Mme Pascale SCHNEIDER	HCN	Pédiatrie
Mr Michel SCOTTE	HCN	Chirurgie digestive
Mme Fabienne TAMION	HCN	Thérapeutique
Mr Luc THIBERVILLE	HCN	Pneumologie
Mr Christian THUILLEZ (<i>surnombré</i>)	HB	Pharmacologie
Mr Hervé TILLY	CB	Hématologie et transfusion
M. Gilles TOURNEL	HCN	Médecine Légale
Mr Olivier TROST	HCN	Chirurgie Maxillo-Faciale
Mr Jean-Jacques TUECH	HCN	Chirurgie digestive
Mr Jean-Pierre VANNIER (<i>surnombré</i>)	HCN	Pédiatrie génétique
Mr Benoît VEBER	HCN	Anesthésiologie - Réanimation chirurgicale
Mr Pierre VERA	CB	Biophysique et traitement de l'image
Mr Eric VERIN	HB	Service Santé Réadaptation
Mr Eric VERSPYCK	HCN	Gynécologie obstétrique
Mr Olivier VITTECOQ	HB	Rhumatologie
Mr Jacques WEBER	HCN	Physiologie

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mme Noëlle BARBIER-FREBOURG	HCN	Bactériologie – Virologie
Mme Carole BRASSE LAGNEL	HCN	Biochimie
Mme Valérie BRIDOUX HUYBRECHTS	HCN	Chirurgie Vasculaire
Mr Gérard BUCHONNET	HCN	Hématologie
Mme Mireille CASTANET	HCN	Pédiatrie
Mme Nathalie CHASTAN	HCN	Neurophysiologie
Mme Sophie CLAEYSSENS	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mr Moïse COEFFIER	HCN	Nutrition
Mr Manuel ETIENNE	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Serge JACQUOT	UFR	Immunologie
Mr Joël LADNER	HCN	Epidémiologie, économie de la santé
Mr Jean-Baptiste LATOUCHE	UFR	Biologie cellulaire
Mr Thomas MOUREZ	HCN	Virologie
Mme Muriel QUILLARD	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mme Laëtitia ROLLIN	HCN	Médecine du Travail
Mr Mathieu SALAUN	HCN	Pneumologie
Mme Pascale SAUGIER-VEBER	HCN	Génétique
Mme Anne-Claire TOBENAS-DUJARDIN	HCN	Anatomie
Mr David WALLON	HCN	Neurologie

PROFESSEUR AGREGÉ OU CERTIFIÉ

Mme Dominique LANIEZ	UFR	Anglais – retraite 01/10/2016
Mr Thierry WABLE	UFR	Communication

II - PHARMACIE

PROFESSEURS

Mr Thierry BESSON	Chimie Thérapeutique
Mr Jean-Jacques BONNET	Pharmacologie

Mr Roland CAPRON (PU-PH)	Biophysique
Mr Jean COSTENTIN (Professeur émérite)	Pharmacologie
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
Mr Loïc FAVENNEC (PU-PH)	Parasitologie
Mr Jean Pierre GOULLE (Professeur émérite)	Toxicologie
Mr Michel GUERBET	Toxicologie
Mme Isabelle LEROUX - NICOLLET	Physiologie
Mme Christelle MONTEIL	Toxicologie
Mme Martine PESTEL-CARON (PU-PH)	Microbiologie
Mme Elisabeth SEGUIN	Pharmacognosie
Mr Rémi VARIN (PU-PH)	Pharmacie clinique
Mr Jean-Marie VAUGEOIS	Pharmacologie
Mr Philippe VERITE	Chimie analytique

MAITRES DE CONFERENCES

Mme Cécile BARBOT	Chimie Générale et Minérale
Mr Jérémy BELLIEN (MCU-PH)	Pharmacologie
Mr Frédéric BOUNOURE	Pharmacie Galénique
Mr Abdeslam CHAGRAOUI	Physiologie
Mme Camille CHARBONNIER (LE CLEZIO)	Statistiques
Mme Elizabeth CHOSSON	Botanique
Mme Marie Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation pharmaceutique et économie de la santé
Mme Cécile CORBIERE	Biochimie
Mr Eric DITTMAR	Biophysique
Mme Nathalie DOURMAP	Pharmacologie
Mme Isabelle DUBUC	Pharmacologie
Mme Dominique DUTERTE- BOUCHER	Pharmacologie
Mr Abdelhakim ELOMRI	Pharmacognosie
Mr François ESTOUR	Chimie Organique
Mr Gilles GARGALA (MCU-PH)	Parasitologie
Mme Nejla EL GHARBI-HAMZA	Chimie analytique
Mme Marie-Laure GROULT	Botanique
Mr Hervé HUE	Biophysique et mathématiques
Mme Laetitia LE GOFF	Parasitologie – Immunologie
Mme Hong LU	Biologie
Mme Marine MALLETER	Toxicologie
Mme Sabine MENAGER	Chimie organique

Mme Tiphaine **ROGEZ-FLORENT**

Chimie analytique

Mr Mohamed **SKIBA**

Pharmacie galénique

Mme Malika **SKIBA**

Pharmacie galénique

Mme Christine **THARASSE**

Chimie thérapeutique

Mr Frédéric **ZIEGLER**

Biochimie

PROFESSEURS ASSOCIES

Mme Cécile **GUERARD-DETUNCQ**

Pharmacie officinale

Mr Jean-François **HOUIVET**

Pharmacie officinale

PROFESSEUR CERTIFIE

Mme Mathilde **GUERIN**

Anglais

ASSISTANT HOSPITALO-UNIVERSITAIRE

Mme Sandrine **DAHYOT**

Bactériologie

ATTACHES TEMPORAIRES D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE

Mr Souleymane **ABDOUL-AZIZE**

Biochimie

Mme Hanane **GASMI**

Galénique

Mme Caroline **LAUGEL**

Chimie organique

Mr Romy **RAZAKANDRAINIBE**

Parasitologie

LISTE DES RESPONSABLES DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES

Mme Cécile BARBOT	Chimie Générale et minérale
Mr Thierry BESSON	Chimie thérapeutique
Mr Roland CAPRON	Biophysique
Mme Marie-Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation et économie de la santé
Mme Elisabeth CHOSSON	Botanique
Mr Jean-Jacques BONNET	Pharmacodynamie
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
Mr Loïc FAVENNEC	Parasitologie
Mr Michel GUERBET	Toxicologie
Mr François ESTOUR	Chimie organique
Mme Isabelle LEROUX-NICOLLET	Physiologie
Mme Martine PESTEL-CARON	Microbiologie
Mme Elisabeth SEGUIN	Pharmacognosie
Mr Mohamed SKIBA	Pharmacie galénique
Mr Rémi VARIN	Pharmacie clinique
Mr Philippe VERITE	Chimie analytique

III – MEDECINE GENERALE

PROFESSEUR

Mr Jean-Loup **HERMIL**

UFR Médecine générale

PROFESSEURS ASSOCIES A MI-TEMPS

Mr Emmanuel **LEFEBVRE**

UFR Médecine Générale

Mme Elisabeth **MAUVIARD**

UFR Médecine générale

Mr Philippe **NGUYEN THANH**

UFR Médecine générale

MAITRE DE CONFERENCES ASSOCIE A MI-TEMPS

Mr Pascal **BOULET**

UFR Médecine générale

Mr Emmanuel **HAZARD**

UFR Médecine Générale

Mme Lucile **PELLERIN**

UFR Médecine générale

Mme Yveline **SEVRIN**

UFR Médecine générale

Mme Marie Thérèse **THUEUX**

UFR Médecine générale

ENSEIGNANTS MONO-APPARTENANTS

PROFESSEURS

Mr Serguei FETISSOV (med)	Physiologie (ADEN)
Mr Paul MULDER (phar)	Sciences du Médicament
Mme Su RUAN (med)	Génie Informatique

MAITRES DE CONFERENCES

Mr Sahil ADRIOUCH (med)	Biochimie et biologie moléculaire (Unité Inserm 905)
Mme Gaëlle BOUGEARD-DENOYELLE (med)	Biochimie et biologie moléculaire (UMR 1079)
Mme Carine CLEREN (med)	Neurosciences (Néovasc)
M. Sylvain FRAINEAU (phar)	Physiologie (Inserm U 1096)
Mme Pascaline GAILDRAT (med)	Génétique moléculaire humaine (UMR 1079)
Mr Nicolas GUEROUT (med)	Chirurgie Expérimentale
Mme Rachel LETELLIER (med)	Physiologie
Mme Christine RONDANINO (med)	Physiologie de la reproduction
Mr Antoine OUVRARD-PASCAUD (med)	Physiologie (Unité Inserm 1076)
Mr Frédéric PASQUET	Sciences du langage, orthophonie
Mme Isabelle TOURNIER (med)	Biochimie (UMR 1079)

CHEF DES SERVICES ADMINISTRATIFS : Mme Véronique DELAFONTAINE

HCN - Hôpital Charles Nicolle

HB - Hôpital de BOIS GUILLAUME

CB - Centre Henri Becquerel

CHS - Centre Hospitalier Spécialisé du Rouvray

CRMPR - Centre Régional de Médecine Physique et de Réadaptation

SJ – Saint Julien Rouen

Remerciements

A Monsieur le Professeur Jean-Loup HERMIL

Vous me faites l'honneur de présider le jury de cette thèse. Vous avez tout mis en œuvre pour rendre possible mon souhait d'effectuer un deuxième SASPAS. Soyez assuré de toute ma reconnaissance et de mon profond respect.

A Monsieur le Professeur Hervé LEVESQUE

Vous me faites l'honneur de juger ce travail. Je vous remercie pour les connaissances que vous m'avez apportées lors de mon passage dans votre service pendant mon externat. Veuillez recevoir l'expression de mes sincères remerciements et de mon profond respect.

A Madame le Professeur Véronique MERLE

Vous avez accepté avec gentillesse de faire partie du jury de cette thèse. Je vous remercie de l'intérêt que vous avez pour mon travail. Veuillez trouver ici l'expression de ma reconnaissance et de mes sincères remerciements.

A Monsieur le Docteur Pascal BOULET

Vous avez accepté de diriger ce travail, vous m'avez accompagnée tout au long de cette thèse. Je vous remercie pour votre aide, vos conseils et votre gentillesse. Veuillez recevoir l'expression de toute ma reconnaissance et de mon profond respect.

A mes parents

Je ne vous remercierai jamais assez pour tout ce que vous m'avez apporté. Vous m'avez permis de pouvoir réaliser mes études. C'est grâce à vous si aujourd'hui j'exerce une profession que j'aime beaucoup. Merci également pour votre soutien, votre présence et vos conseils tout au long de cette thèse et de mes études de médecine.

A ma sœur

Merci pour ta gentillesse et pour tous les agréables moments que nous partageons. Merci pour l'aide précieuse que tu m'as apportée pendant ma thèse.

A mon grand-père

Merci pour tout ce que tu m'as transmis et pour tous les bons souvenirs que tu m'as laissés. J'ai pour toi une grande admiration. Tu aurais été tellement heureux d'assister à la soutenance... je te dédie cette thèse.

A ma grand-mère

Merci pour ton soutien et les bons moments passés ensemble.

A toute ma famille

A Hugo et toute la famille Jouhair

Merci pour votre présence et votre gentillesse.

A Hélène

Nous nous serons soutenues mutuellement tout au long de nos thèses respectives. Merci pour ta présence, tes encouragements et ton amitié.

A mes amis

Un grand merci à mes amis, musiciens ou non, pour leur soutien et les moments partagés ensemble.

A mes maîtres de stage

Dr André, Dr Généau, Dr Amar, Dr Chauvet, Dr Achte, Dr Dero, Dr Yrles, Dr Simon, Dr Lefebvre : merci de m'avoir accueillie, accompagnée et formée pendant mes années d'internat.

A Sébastien

Merci d'avoir accepté de m'aider pour les statistiques. Merci pour ta gentillesse, ta disponibilité et tes conseils.

Au personnel de la Bibliothèque universitaire

Merci pour votre aide, votre efficacité, votre gentillesse et votre disponibilité.

Par délibération en date du 3 mars 1967, la faculté a arrêté que les opinions émises dans les dissertations qui lui seront présentées doivent être considérées comme propres à leurs auteurs et qu'elle n'entend leur donner aucune approbation ni improbation.

SERMENT D'HIPPOCRATE

Au moment d'être admise à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences.

Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admise dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçue à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonorée et méprisée si j'y manque.

Abréviations

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé

CPP : Comité de Protection des Personnes

HAS : Haute Autorité de Santé

COP : Contraception oestroprogestative

DIU : Dispositif Intra Utérin

IMC : Indice de Masse Corporelle

IDM : Infarctus Du Myocarde

INR : International Normalized Ratio

TVP : Thrombose Veineuse Profonde

EP : Embolie Pulmonaire

RR : Risque Relatif

TA : Tension Artérielle

DIU : Diplôme Inter Universitaire

HTAP : Hypertension Artérielle Pulmonaire

FA : Fibrillation Atriale

TVS : Thrombose Veineuse Superficielle

TABLE DES MATIERES

Abréviations	16
TABLE DES MATIERES	17
Introduction	20
Généralités	21
1) La pilule en quelques dates	21
2) Le classement des pilules en générations.....	22
3) Risques vasculaires liés à la COP	24
a. <i>Risque veineux</i>	24
b. <i>Risque artériel</i>	26
4) Risques vasculaires liés au terrain	27
a. Age.....	27
b. Tabac.....	28
c. Troubles de la coagulation	29
d. Hypertension artérielle	29
e. Migraine.....	30
f. Dyslipidémie	31
g. Diabète	32
h. Obésité	32
5) Recommandations de la HAS (validées en juillet 2013).....	33
6) Documents d'aide à la prescription d'une contraception : exemples de la HAS, l'ANSM, Vidal Recos	35
7) La consultation de contraception en médecine générale	36
8) Intérêts de l'étude	37
a. L'activité des médecins généralistes	37
b. Justification de la fiche outil	38
c. Objectif principal : évaluation de la fiche outil auprès des médecins généralistes visant à aider la prescription d'une contraception	38
d. Objectif secondaire : définir les pratiques des médecins généralistes face à une prescription de contraception.....	39

Matériels et méthode.....	40
1) Type d'étude.....	40
2) Recrutement des médecins généralistes.....	40
3) Déroulement de l'étude.....	40
4) Elaboration de la fiche-outil.....	41
a. Recommandations HAS	41
b. Mise en page.....	41
c. Choix des facteurs de risques	42
d. Choix des risques relatifs et odds ratio	43
5) Le recueil de données.....	43
a. Patientes concernées.....	43
b. Données collectées pour chaque patiente.....	43
c. Comité de Protection des Personnes (CPP)	44
6) La fiche d'explications (annexe 2).....	44
7) Le questionnaire final d'évaluation (annexe 3)	44
8) Résultats	45
Résultats	46
1) Taux de participation.....	46
2) Description de l'échantillon des médecins généralistes participants.....	46
a. Sexe.....	46
b. Age.....	46
c. Lieu d'exercice	46
d. Mode d'exercice	46
e. Zone d'exercice.....	46
f. Qualifications.....	47
3) Recueil des données.....	47
a. Age des patientes	47
b. Facteurs de risques présentés par les patientes.....	48
c. Risques relatifs évoqués au cours des consultations	50
d. Actions effectuées par les généralistes.....	50
e. Type de contraception	51
i. Contraceptions des 256 patientes avant la consultation	51
ii. Contraceptions prescrites par les généralistes	51
f. Prescripteur habituel	52
g. Suivi des patientes	52

h. Utilité de la fiche.....	53
4) Evaluation de la fiche	53
a. <i>La fiche vous a-t-elle permis de mieux informer vos patientes ?</i>	53
b. <i>Le référencement des risques relatifs vous-a-t-il aidé à exposer les risques vasculaires de la contraception ?</i>	54
c. <i>Cette fiche a-t-elle aidé vos patientes à prendre une décision plus éclairée sur leur contraception?</i>	54
d. <i>Cette fiche vous a-t-elle aidé à justifier certaines de vos décisions? (arrêt de la pilule...)</i>	55
e. <i>Cette fiche vous a-t-elle aidé à améliorer la tenue du dossier de vos patientes ?</i> ...	55
f. <i>Avez-vous trouvé la présentation de cette fiche facilement lisible?</i>	56
g. <i>Cette fiche présente-t-elle pour vous un intérêt par rapport aux recommandations de la HAS de septembre 2013?</i>	56
h. <i>Pensez-vous utiliser cette fiche dans votre pratique quotidienne?</i>	57
Discussion.....	58
1) Critique de la méthode.....	58
a. Choix du type d'étude	58
b. Taux de réponse	59
c. Biais de sélection.....	59
d. Biais de suivi.....	60
e. Choix des facteurs de risques vasculaires	60
f. Choix de l'utilisation du risque relatif et de l'odds ratio	61
2) Discussion des résultats.....	62
a. Evaluation du support de la fiche-outil en médecine.....	62
b. Type de contraception	64
c. Utilisation des risques relatifs	65
3) Perspectives	66
Conclusion	69
Annexes	71
Bibliographie.....	84
Résumé	87

Introduction

En décembre 2012, une jeune femme portait plainte contre un laboratoire et contre l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) pour dénoncer le manque d'information des patientes quant au risque vasculaire majoré des pilules de troisième et quatrième génération. Elle avait été victime d'un AVC avec séquelles importantes qu'elle attribuait à sa pilule de troisième de génération. Les médias s'étaient emparés de l'affaire. D'autres femmes avaient à leur tour porté plainte. Rapidement, les risques vasculaires des pilules de troisième et quatrième génération étaient pointés du doigt.

Beaucoup de femmes se sont posé des questions quant à leur contraception. Elles ont pris conscience que la pilule n'était pas sans risque. La contraception oestro-progestative est le moyen de contraception le plus utilisé en France chez les femmes en âge de procréer (1). Les médecins généralistes sont souvent en première ligne pour répondre aux questions des patientes.

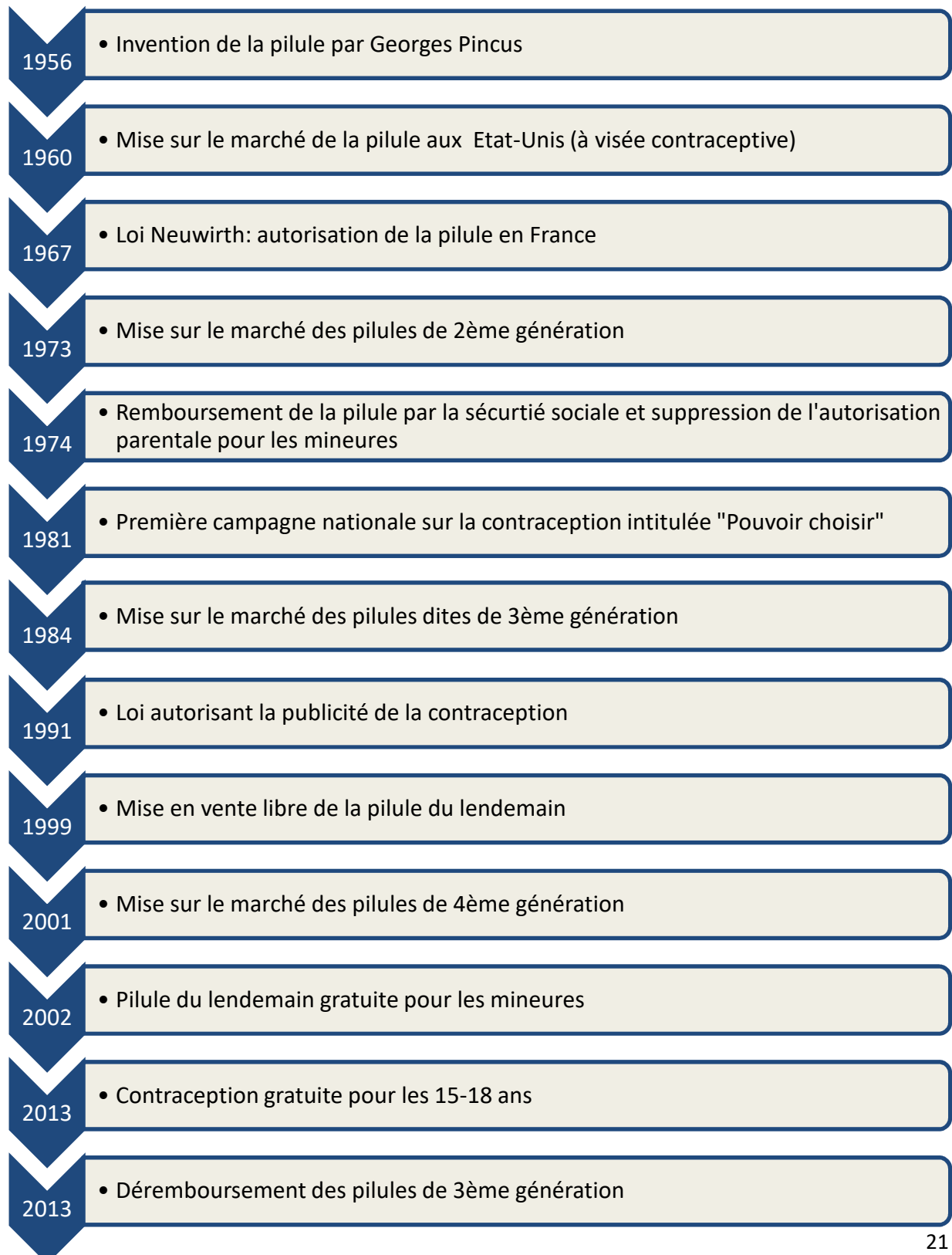
Le but de ce travail est d'élaborer puis d'évaluer une fiche-outil d'aide à la prescription pour les médecins généralistes. Elle regroupe les facteurs de risques cardiovasculaires avec les recommandations de la HAS et les risques relatifs ou odds ratio de complications vasculaires (Accident vasculaire cérébral, embolie pulmonaire, phlébite, infarctus du myocarde) selon les situations ou facteurs de risques présentés par les patientes.

L'objectif principal est l'évaluation de cette fiche-outil auprès des médecins généralistes.

L'objectif secondaire est d'analyser les pratiques des médecins généralistes en ville face à une prescription de contraception.

Généralités

1) La pilule en quelques dates



2) Le classement des pilules en générations

Les contraceptifs oraux sont dits « combinés » lorsqu'ils contiennent à la fois un œstrogène et un progestatif.

L'œstrogène utilisé est l'éthinylestradiol. Il existe plusieurs progestatifs.

La répartition des dosages de ces deux hormones dans le cycle définit les pilules monophasiques, biphasiques ou triphasiques :

- dosage fixe tout au long de la plaquette pour les pilules monophasiques
- dosage plus élevé en deuxième partie du cycle pour les biphasiques
- répartition du dosage hormonal sur 3 séquences pour les triphasiques (correspondante aux trois couleurs de la plaquette).

Le but des pilules bi ou triphasiques est de diminuer les spottings et mastodynies prémenstruelles liées à l'insuffisance lutéale.

La notion de « génération » de pilule, largement utilisée dans les médias, est déterminée par le type de progestatif utilisé.

- Les pilules de 1^{ère} génération sont apparues dans les années 1960. Elles étaient fortement dosées en œstrogènes et leurs effets secondaires étaient importants.
- Les pilules de 2^{ème} génération contiennent comme progestatif du lévonorgestrel ou du norgestrel. Elles sont commercialisées depuis 1973.
- Les pilules de 3^{ème} génération contiennent un dérivé synthétique de progestérone comme le désogestrel, le gestodène ou le norgestimate. Elles ont été mises sur le marché à partir de 1984.
- En 2001, un nouveau groupe de pilules est apparu : les progestatifs utilisés sont la drospirénone, la chlormadinone, le diénogest ou le nomégestrol. Elles sont parfois appelées pilules de 4^{ème} génération.

La finalité de cette évolution a été de diminuer les effets secondaires : parmi les plus fréquents, l'acné, les mastodynies, les métrorragies, les nausées, les jambes lourdes, la prise de poids, les céphalées...

L'ANSM a publié un tableau regroupant l'ensemble des contraceptifs oraux commercialisés en France au 01 janvier 2015 :

Génération	Progestatif	Phase	Dosage Progestatif/EE	Noms commerciaux
1ère	Noresthistérone	Triphasique	500-750-1000/35	Triella
2ème	Lévonorgestrel	Monophasique	100/20	Leeloo, Lovavulo, Optilova
			150/30	Minidril, Optidril, Ludéal, Lovapharm
		Biphasique	150-200/30-40	Adepal, Pacilia
		Triphasique	50-75-125/30-40-30	Trinordiol, Amarance, Daily, Evancia
	Norgestrel	Monophasique	500/50	Stédiril
3ème	Désogestrel	Monophasique	150/20	Mercilon, Désobel 150/20
			150/30	Varnoline, Désobel 150/30, Varnoline continu
	Gestodène	Monophasique	60/15	Mélodia, Minesse, Optinesse
			75/20	Harmonet, Mélaine, Carlin 75/20
			75/30	Minulet, Carlin 75/30
		Triphasique	50-70-100/30-40-30	Tri-minulet, Perléane
	Norgestimate	Monophasique	250/35	Effiprev
		Triphasique	180-215-250/35	Triafemi
4ème	Chlormadinone	Monophasique	2 mg/30	Bélara
	Drospirénone	Monophasique	3mg/20	Jasminelle, Bélanette, Drospibel 3/20, Yaz, Rimendia
			3mg/30	Jasmine, Convuline, Drospibel 3/30
	Diénogest	Multiphasique	2,5 mg/estradiol 1,5 mg	Zoély
	Diénogest	Multiphasique	Diénogest 0-2-3-0-0 mg Valérate d'estradiol 3-2-2-1-0 mg	Qlaira

Concernant Diane 35 : l'ANSM rappelle qu'il s'agit d'un médicament contre l'acné et non un contraceptif. Elle est commercialisée en France depuis 1987. Les données de pharmaco-épidémiologie montrent un risque thromboembolique veineux accru : les femmes prenant Diane 35 multiplient ce risque par quatre par rapport aux femmes ne prenant aucune contraception. Diane 35 a été retirée du marché en mai 2013.

En juillet 2013, le rapport bénéfice/risque de ce médicament a été jugé favorable par une commission européenne. Suite à cette décision européenne, l'ANSM a levé la suspension des AMM et Diane 35 et ses génériques ont été remis sur le marché français en janvier 2014.

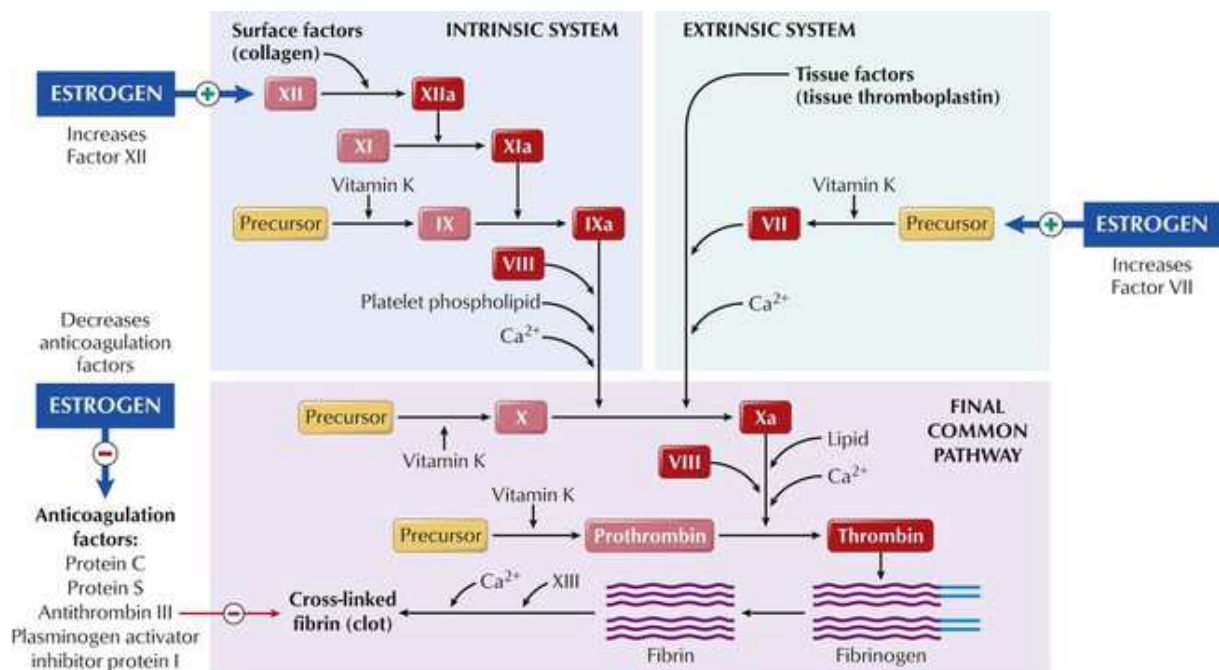
Cependant, l'indication de ce traitement a été restreinte : la prescription de Diane 35 est limitée au traitement de deuxième intention de l'acné modérée à sévère. Les informations concernant le risque thromboembolique ont été renforcées dans l'AMM. L'ANSM a mis à disposition des documents d'informations pour les professionnels de santé et également une « carte » destinée aux patientes. (2)

3) Risques vasculaires liés à la COP

La contraception oestroprogestative expose à un risque d'accident vasculaire veineux et artériel, lié à l'hypercoagulation. En effet, les pilules oestroprogestatives induisent une résistance acquise à la protéine C activée.

On observe plusieurs modifications du système hémostatique :

- Augmentation des facteurs de la coagulation (facteurs VII et X, fibrinogène, plasminogène)
- Hyperfibrinolyse
- Diminution d'inhibiteurs physiologiques de la coagulation (antithrombine, protéine C et protéine S)



Source : Netter

a. Risque veineux

Les contraceptifs oraux combinés augmentent le risque thromboembolique veineux, proportionnel à la quantité d'éthinylestradiol et variable selon le progestatif.

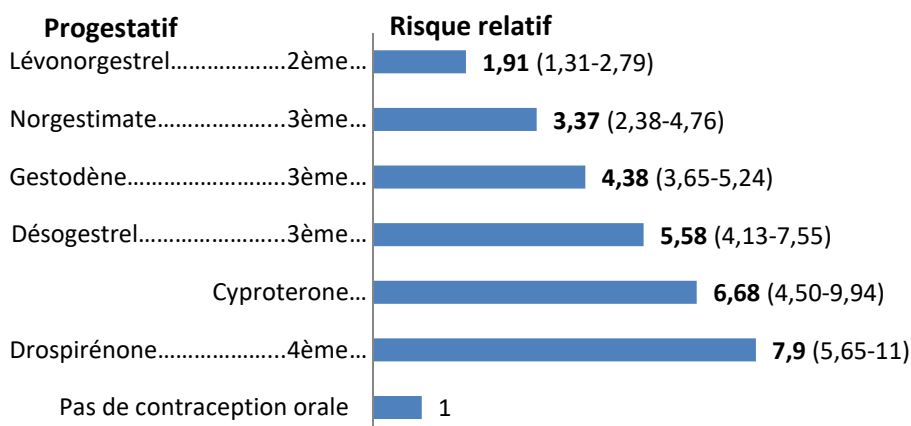
De nombreuses études ont cherché à évaluer ces risques. Citons l'étude danoise, l'une des plus importantes, qui présente les données du suivi d'une cohorte de

femmes durant 10 ans à partir de janvier 1995 (3). L'étude totalise plus de 10 millions d'années-femmes, dont 3,3 millions pour les femmes sous contraception orale. Au total, 4 213 accidents thromboemboliques ont été observés dont 2 045 chez les femmes sous contraceptif. Le risque absolu de thrombose veineuse était de 3,01 pour 10 000 chez les femmes sans contraception contre 6,29 pour 10 000 femmes chez les utilisatrices.

Le risque augmente d'un facteur 2 par rapport à une femme qui ne prend pas de pilule oestroprogestive.

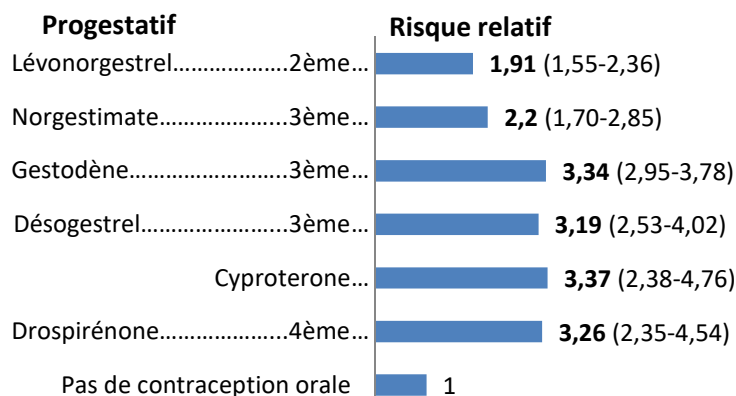
Ce risque est maximal la première année (graphique 1) et diminue ensuite (graphique 2). (3) Ces 2 graphiques représentent le risque thromboembolique veineux selon le progestatif utilisé pour des doses d'œstrogène comprises entre 30 et 40 microgrammes. Le risque est majoré pour les pilules de troisième et quatrième génération par rapport à celles de deuxième génération.

Risque thromboembolique veineux selon le progestatif la première année d'utilisation



Graphique 1

Risque thromboembolique veineux selon le progestatif après 4 années d'utilisation



Graphique 2

Dans l'étude danoise, le risque relatif de thrombose veineuse était de 4.17 (3.73-4.66) avant un an, puis de 2.98 (2.73-3.26) entre 1 et 4 ans et enfin de 2.76 (2.53-3.02) après 4 ans d'utilisation d'une contraception orale.

Une méta-analyse parue dans la revue BMJ en 2013 évaluait le risque relatif de thrombose veineuse à 3,2 (2,0-5,1) pour les pilules de première génération, à 2,8 (2,0-4,1) pour les pilules de deuxième génération et à 3,8 (2,7-5,4) pour les pilules de troisième génération (4).

Les facteurs de risque thromboembolique veineux reconnus par la HAS sont:

- l'âge
- l'obésité
- l'intervention chirurgicale, l'immobilisation prolongée, le post-partum et l'avortement au 2^{ème} trimestre
- les thrombophilies acquises ou héréditaires

b. Risque artériel

Lors de la prise d'une contraception oestroprogestative, il existe aussi un risque d'accidents artériels (IDM ou AVC), toutefois beaucoup plus rare.

Une étude parue en 2012 dans « The New England Journal of Medicine » a estimé le risque relatif d'AVC à 1,65 (1,39-1,95) et d'IDM à 2,02 (1,63-2,50) pour une pilule comprenant du Levonorgestrel et un dosage en œstrogène compris entre 30 et 40 microgrammes. (5)

En revanche, les informations disponibles ne suffisent pas à déterminer si ce risque varie selon le progestatif. (6)

Le risque d'infarctus du myocarde augmente avec la dose d'éthinylestradiol. En revanche les résultats concernant le risque d'AVC n'étaient pas significatifs. (7)

Dose d'éthinylestradiol (en microgrammes)	20	30 à 40	50	<i>p</i> de tendance
AVC ischémique : RR	1,60 (1,37-1,86)	1,75 (1,61-1,92)	1,97 (1,45-2,66)	<i>p</i> = 0,24
IDM : RR	1,40 (1,07-1,81)	1,88 (1,66-2,13)	3,73 (2,78-5,00)	<i>p</i> <0,001

Les principaux facteurs de risque thromboembolique artériel établis et reconnus par la HAS sont:

- l'âge (notamment à partir de 35 ans)
- le tabagisme
- les autres facteurs de risque cardio-vasculaires : HTA, diabète, dyslipidémie, obésité, migraine avec aura, certaines affections cardio-vasculaires telles que les coronaropathies, valvulopathies cardiaques, fibrillation auriculaire, troubles du rythme thrombogène
- une anamnèse familiale positive

4) Risques vasculaires liés au terrain

Certains facteurs de risques vasculaires liés à notre mode de vie sont en constante augmentation. Associés à une contraception oestroprogestative, ils en potentialisent les risques vasculaires.

a. Age

Le risque veineux de la contraception oestroprogestative augmente avec l'âge de la patiente. Une étude néerlandaise parue en 2009 a montré que le risque relatif d'évènement thromboembolique chez les utilisatrices de contraception orale combinée était de 3,1 (2,2-4,6) chez les femmes de moins de 30 ans, de 5,0 (3,8-6,5) pour les femmes entre 30 et 40 ans et de 5,8 (4,6-7,3) pour les femmes entre 40 et 50 ans. (8)

A partir de 35 ans, la HAS recommande l'arrêt de la COP s'il y a d'autres facteurs de risques (tabac, surpoids...).

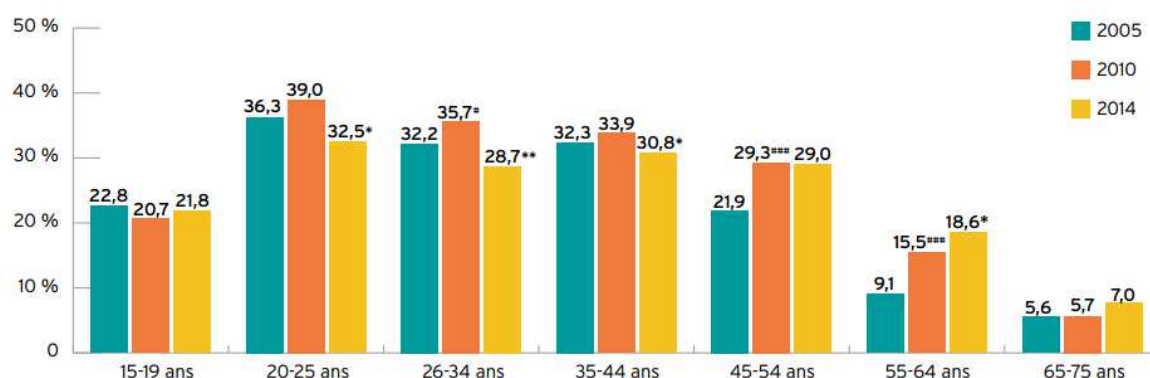
b. Tabac

Le tabac est un facteur de risque vasculaire fréquent (d'après l'INPES, 34 % de fumeurs en France en 2014) et modifiable.

En 2014, l'INPES estime la prévalence du tabagisme régulier chez les femmes de 15 à 75 ans à 24.3%. (9)

Le tableau ci-dessous détaille la prévalence du tabagisme régulier chez les femmes par tranche d'âge. (9)

Figure 3 - Évolution de la prévalence du tabagisme régulier chez les femmes entre 2005 et 2014, par tranche d'âge (15-75 ans)



La contraception oestroprogestative et le tabac induisent tous les deux une hypercoagulabilité. L'association des deux entraîne un risque accru de thrombose. Une étude cas-témoins a estimé l'odds ratio de survenue d'un accident ischémique associé à la contraception orale à 2,09 (1,03 -4,5) chez les non-fumeuses contre 7,20 (3,23-16,1) chez les fumeuses (10).

L'odds ratio de survenue d'un IDM associé à la contraception orale a été estimé à 13,6 (7,9-23,4) chez les fumeuses (11).

Ce risque vasculaire est lié à l'importance du tabagisme.

Une étude cas-témoins estimait l'odds ratio à 3,96 (1,52-10,4) chez les non fumeuses contre 87,0 (29,8 ; 254) chez les femmes qui fumaient plus de 10 cigarettes par jour (12)

c. Troubles de la coagulation

Les thrombophilies sont responsables d'une hypercoagulabilité augmentant le risque de thromboses. Ce risque de thrombose est majoré en cas d'association à une contraception oestroprogestative.

Les principales thrombophilies constitutionnelles sont représentées par la mutation Leiden du facteur V, le déficit en antithrombine, en protéine C et en protéine S.

La plus fréquente étant la mutation Leiden du facteur V avec une prévalence en moyenne de 3 à 5%. (13)

Ces thrombophilies étant héréditaires, il est fondamental de rechercher un antécédent thromboembolique veineux (phlébite ou embolie pulmonaire) chez des apparentés du 1^{er} degré (parents, frères et sœurs ou enfants).

La HAS ne recommande pas de dépister systématiquement la thrombophilie avant une prescription de contraception hormonale combinée. Elle indique, sans donner de précisions, qu'un bilan de thrombophilie peut être envisagé au cas par cas en cas d'antécédent de maladie thromboembolique veineuse chez un apparenté du 1^{er} degré. (14)

Odds ratio de thrombose veineuse chez les femmes porteuses d'une thrombophilie et utilisant une COC (15) :

Thrombophilie	Odds ratio de thrombose veineuse
Mutation Leiden facteur V	15,62 (8,66-28,15)
Déficit en antithrombine	12,60 (1,37-115,79)
Déficit en Protéine C	6,33 (1,68-23,87)
Déficit en Protéine S	4,88 (1,39-17,10)

d. Hypertension artérielle

L'hypertension artérielle est définie par un chiffre supérieur ou égal à 140/90 mmHg. Elle majore le risque d'accidents vasculaires.

Une enquête transversale de l'observatoire de la médecine générale réalisée en 1995 incluant 55 495 patients a estimé la prévalence de l'HTA à 1.23% chez les 16-39 ans et 17.90% chez les 40-64 ans. La prévalence chez les femmes était de 11,84% contre 9.45% chez les hommes. (16)

L'utilisation des contraceptifs oraux est associée à une augmentation de la pression artérielle moyenne de 2 à 8 mmHg.

La contraception oestroprogestative augmente la pression artérielle d'en moyenne 2 à 8 mmHg (17). Le système rénine-angiotensine-aldostérone est stimulé par une augmentation de la synthèse hépatique de l'angiotensinogène, induisant une vasoconstriction et une rétention hydrosodée responsable d'une augmentation de la pression artérielle.

Odds Ratio d'IDM (12) et d'AVC (10) chez les femmes hypertendues sous oestroprogestatifs :

IDM	68,1 (6,18-751)
AVC	10,7 (2,04-56,6)

e. Migraine

La migraine est une pathologie fréquente, touchant entre 12 et 15% de la population adulte entre 18 et 65 ans. Elle touche davantage les femmes (3 femmes pour un homme). (18)

La HAS, qui suit les recommandations de l'OMS, fait une différence entre la migraine sans aura et celle avec aura, et elle ne contre-indique la COP qu'en cas de migraines avec aura.

D'après la société internationale des céphalées (IHS) la migraine avec aura concerne entre 10 à 20% des patients migraineux. L'aura peut se manifester sous plusieurs formes : visuelle (la plus fréquente), sensitive (paresthésies...), phasiques...

Risque relatif d'AVC des femmes en cas de migraine, migraine avec aura et migraine associée à une contraception oestroprogestative (19):

Migraines	3 (1,5-5,8)
Migraines avec aura	6,2 (2,1-18)
Migraine + contraception oestroprogestative	13,9 (5,5-35,1)

L'odds ratio d'AVC augmente chez les femmes associant tabac, migraines et contraception oestroprogestative : (20)

Migraines et tabac	34 (3.3-361)
--------------------	--------------

f. Dyslipidémie

Dans son rapport de 2004, la HAS rappelle que la dyslipidémie est un facteur de risque cardio-vasculaire, notamment pour l'hypercholestérolémie et que les œstrogènes ont une influence sur les paramètres lipidiques. (21)

Les œstrogènes ont des effets sur les lipides plasmatiques :

- élévation du HDL-cholestérol par diminution de l'activité de la lipase hépatique et augmentation de la synthèse hépatique des apolipoprotéines A1 et A2
- diminution du LDL-cholestérol par augmentation du nombre des récepteurs des LDL
- augmentation des triglycérides par augmentation de synthèse des particules VLDL

Risque relatif d'IDM en cas d'hyperlipidémie associée à la prise de COC : (21)

CO sans Hypercholestérolémie	2 (1.4-2.8)
Hypercholestérolémie sans CO	3.3 (1.6-6.8)
Hypercholestérolémie + CO	24.7 (5.6-108.5)

g. Diabète

Santé publique France estimait en 2015 la prévalence du diabète traité en France à 5%. Le nombre de personnes diabétiques en France traité par insuline âgés de 15 à 55 ans était de 156 774 en 2012. (22)

Risques relatifs d'IDM (11) et d'AVC (23) en cas de diabète associé à une contraception oestroprogestative :

IDM	17.4 (3.1-98.5)
AVC	7.15 (3.51-16.13)

La HAS, qui suit les recommandations de l'OMS, précise qu'en cas de diabète sans complication vasculaire, l'utilisation des œstroprogestatifs est possible que le diabète soit insulino-dépendant ou non. Par contre, en cas de complication vasculaire du diabète (rétinopathie, néphropathie ou neuropathie), l'utilisation des oestroprogestatifs est contre-indiquée. (21)

h. Obésité

L'obésité est définie par un Indice de Masse Corporelle supérieur ou égal à 30. La prévalence de l'obésité chez les femmes de 18-74 ans était estimée à 17.6% en 2006 par l'Etude Nationale Nutrition et Santé (ENNS). (24)

La HAS rapporte une étude cas-témoins qui évaluait le risque relatif d'IDM à 5,1 (2.7-9.6) chez les femmes avec un IMC supérieur ou égal à 27,3 utilisant une contraception oestroprogestative. (21)

L'odds ratio d'AVC est estimé à 4,6 (2,4-8,9) chez les femmes obèses utilisant une contraception oestroprogestative. (33)

5) Recommandations de la HAS (validées en juillet 2013)

La HAS établit quatre niveaux d'éligibilité :

- Méthode utilisable sans aucune restriction d'utilisation, suivi normal
- Méthode utilisable de manière générale avec un suivi plus attentif qu'en règle normale : les avantages de la méthode contraceptive sont généralement supérieurs aux inconvénients
- Méthode non recommandée de manière générale, à moins qu'aucune autre méthode appropriée ne soit disponible ou acceptable ; elle nécessite un suivi rigoureux : Les risques théoriques ou avérés l'emportent sur les avantages procurés par l'emploi de la méthode
- Méthode à ne pas utiliser : l'emploi de la méthode expose à un risque pour la santé inacceptable

Chaque niveau est représenté par un code couleur (rouge, orange, jaune ou vert). Nous avons regroupé les données dans le tableau suivant :

Méthode à ne pas utiliser

- Antécédent documenté de TVP/EP
- TVP/EP aiguë
- TVP/EP et traitement par anticoagulants
- Chirurgie majeure avec immobilisation prolongée
- Thrombophilie (facteur V Leiden, déficit en protéine C ou S, antithrombine)
- HTA élevée (systolique > 160 ou diastolique > 100 mmHg ou pathologie vasculaire)
- Age > 35 ans et tabagisme > 15 cigarettes par jour
- Migraine avec aura
- Antécédent d'AVC
- Cardiopathie ischémique (antécédent ou actuelle)
- Valvulopathies cardiaques avec complication (HTAP, FA, antécédent d'endocardite bactérienne)
- Syndrome des anticorps antiphospholipides

Méthode non recommandée de manière générale

- Antécédents familiaux (1er degré) de TVP/EP
- Age > 35 ans et tabagisme < 15 cigarettes par jour
- Diabète > 20 ans d'évolution
- Hyperlipidémie sévère avérée
- Migraine sans aura chez la femme de plus de 35 ans
- Chirurgie majeure sans immobilisation prolongée
- Facteurs de risque multiples cardiovasculaires
- HTA bien contrôlée et mesurable ou HTA élevée (systolique 140-159 ou diastolique 90-99 mmHg)
- Antécédent de TVS ou TVS spontanée sur veine saine
- Lupus avec thrombocytopénie grave

Méthode utilisable de manière générale

- Tabac et âge < 35 ans
- Obésité (IMC > 30)
- Migraine sans aura chez la femme de moins de 35 ans
- Diabète sans complication vasculaire
- Valvulopathies cardiaques sans complication
- Antécédent d'HTA gravidique (quand la TA mesurée est normale)
- Thrombophlébite superficielle
- Lupus avec traitement immunosuppresseur

Méthode utilisable sans aucune restriction d'utilisation

- Chirurgie mineure sans immobilisation
- Céphalées non migraineuses
- Antécédent de diabète gestationnel
- Varice

6) Documents d'aide à la prescription d'une contraception : exemples de la HAS, l'ANSM, Vidal Recos

a. HAS (Annexe 4)

La HAS a publié en septembre 2013 une nouvelle fiche mémo concernant la contraception chez la femme à risque cardiovasculaire. Elle est destinée aux professionnels de santé pour les aider dans le choix d'une contraception. Pour chaque situation ou facteur de risque cardiovasculaire, elle regroupe toutes les contraceptions : méthodes oestroprogestatives, méthodes progestatives pures, dispositifs utérins implantables, méthodes barrières et méthodes naturelles.

La fiche est disponible sous trois formes : liste, tableau (Annexe 4) ou diagramme circulaire. Elle peut être téléchargée et imprimée ou consultée directement sur leur site. Pour l'élaborer, la HAS s'est reportée aux critères établis par l'Organisation Mondiale de la Santé.

b. ANSM (Annexe 5)

L'ANSM a également mis à disposition des professionnels de santé en février 2014 un document d'aide à la prescription. Il ne concerne que les contraceptifs hormonaux combinés. Il rappelle les principales informations concernant les risques vasculaires des pilules oestroprogestatives. Le médecin est ensuite invité à cocher les items concernant la patiente (par exemple, antécédent de migraine avec aura, tabac...). Les items sont regroupés en deux tableaux : ceux pour lesquels une contraception oestroprogestative ne doit pas être prescrite et ceux pour lesquels il faut vérifier avec la patiente la pertinence de l'utilisation de ce genre de contraception. Et la troisième partie liste les informations concernant le risque vasculaire à donner à la patiente.

Ce document peut facilement servir de guide lors d'une consultation avec prescription d'une contraception combinée. Il peut ensuite être mis dans le dossier de

la patiente pour attester la recherche des facteurs de risques et les informations données à la patiente.

c. Vidal Recos (Annexe 6)

Le Vidal a publié en juillet 2017 une nouvelle fiche de recommandations (25). Ce document comporte un organigramme avec des explications justifiant chaque décision et chaque recommandation.

7) La consultation de contraception en médecine générale

Lors d'une consultation pour une contraception, le médecin généraliste doit aborder plusieurs points. Comme toute consultation, il y a l'interrogatoire, l'examen physique, la vérification des examens complémentaires (biologie avec le cholestérol et la glycémie à jeun, frottis).

Lors de l'entretien, il doit bien sûr écouter les attentes et envies ainsi que les craintes et interrogations de sa patiente, répondre à ses questions mais aussi lui donner un certain nombre d'informations.

Quand il s'agit de la prescription d'une pilule, il vérifie la compréhension de la patiente concernant les modalités de prise, la conduite à tenir en cas d'oubli ou de vomissements et la prévient des éventuels effets secondaires « bénins ». Il faut rappeler que la pilule est une contraception, donc qu'elle empêche de tomber enceinte mais ne protège pas des maladies sexuellement transmissibles.

Les risques vasculaires selon la contraception choisie sont l'une des thématiques abordées durant la consultation. Les patientes doivent être informées des symptômes faisant suspecter une complication vasculaire et devant les inciter à consulter.

Tous ces éléments prennent du temps, il est donc important d'instaurer une consultation dédiée à la contraception. D'autant que les renouvellements de pilules sont généralement de six mois, voire un an.

La polémique des pilules de 3^{ème} génération a permis d'insister sur les risques vasculaires des pilules oestroprogestatives. Les femmes en ont pris conscience. Il est peut-être maintenant plus facile pour les médecins de justifier auprès de leurs patientes la nécessité d'une consultation dédiée à la contraception.

Car même si ce risque est relativement faible, il est à prendre en compte parce qu'un certain nombre de complications vasculaires peuvent être évitées avec un interrogatoire rigoureux, un examen physique et un suivi sérieux et régulier.

En soi, cette sensibilisation à l'importance d'un acte, « Docteur, vous pourriez rajouter ma pilule sur l'ordonnance ? », est intéressante.

8) Intérêts de l'étude

a. L'activité des médecins généralistes

Une étude réalisée en Bretagne en 2002 (26) a interrogé 127 médecins sur leur pratique gynécologique. 37% ont estimé effectuer plus de douze actes de gynécologie par semaine, soit environ deux par jour. Trois répondants sur 4 ont déclaré pratiquer des examens gynécologiques de façon régulière. Le motif de consultation de gynécologie le plus fréquent était de loin la contraception (64,7% des cas).

Les médecins généralistes ont donc un rôle important dans la prescription d'une contraception. Ils sont généralement plus disponibles que les spécialistes. Leurs délais de rendez-vous sont moins longs que ceux des gynécologues et la plupart des généralistes offrent la possibilité de créneaux d'urgences. Ils sont donc davantage sollicités par les patientes surtout quand elles veulent avoir une réponse rapide face à un problème qui les inquiète.

b. Justification de la fiche outil

A notre époque, les médecins ont davantage de comptes à rendre. Les plaintes à l'encontre des professionnels de santé sont plus nombreuses. Ils doivent donc pouvoir justifier leurs prescriptions. Ils sont tenus d'informer leurs patients non seulement des bénéfices d'un traitement mais également des risques. En cas de problèmes, il faut qu'ils puissent prouver qu'ils ont bien délivré les informations aux patients. De plus en plus d'aides annexes sont à leur disposition : plaquettes d'information, grilles de cotation, fiches d'évaluation, schémas explicatifs. La fiche-outil peut être un moyen de répondre à ce besoin. Le but de tous ces documents est d'harmoniser les pratiques, face à une médecine de plus en plus protocolisée.

La fiche-outil peut être ajoutée dans le dossier et constituer un élément supplémentaire attestant de la recherche des facteurs de risques et de l'information donnée à la patiente. La prescription d'un « simple » renouvellement de pilule engage le médecin, qui peut faire cette ordonnance à l'une des rares personnes qui fera une complication vasculaire grave; ce document deviendrait alors un garde-fou médico-légal efficace.

c. Objectif principal : évaluation de la fiche outil auprès des médecins généralistes visant à aider la prescription d'une contraception

L'objectif principal de notre étude est d'évaluer cette fiche-outil auprès des généralistes. Nous cherchons à savoir si ce genre de supports peut les aider dans leur pratique. Nous avons recueilli leurs réponses en deux temps :

- D'abord dans la pratique, au moment où ils utilisaient la fiche. Pour chaque consultation, nous leur avons demandé de noter si la fiche leur avait permis de donner une meilleure information à leur patiente et si elle leur avait permis de prendre une décision plus éclairée. L'utilité de la fiche pouvant varier selon les patientes.
- Puis à la fin de l'étude. L'évaluation était alors plus générale et plus globale. Elle portait à la fois sur la forme et sur le fond de la fiche.

d. Objectif secondaire : définir les pratiques des médecins généralistes face à une prescription de contraception.

L'objectif secondaire est d'analyser les pratiques des médecins généralistes face à une consultation de contraception. Il nous a paru intéressant de profiter du recueil d'évaluation pour collecter d'autres informations.

Nous nous sommes intéressés à des informations concernant les patientes : âge, éventuels facteurs de risque ou situations à risques, contraception antérieure, contraception prescrite, décisions prises lors de la consultation (modification des conditions de vie, avis gynécologique...).

Et nous avons demandé au médecin d'indiquer s'il était le prescripteur habituel de la contraception, s'il effectuait le suivi.

Le but étant de comparer ces résultats à ceux de la littérature pour voir si notre échantillon de patientes est représentatif de la population générale.

Matériels et méthode

1) Type d'étude

Il s'agit d'une étude quantitative par questionnaire.

2) Recrutement des médecins généralistes

Nous nous sommes procuré les tableaux de garde de plusieurs secteurs de l'Eure et de la Seine Maritime, nous nous sommes rapprochés des médecins généralistes ayant une forte activité de gynécologie (médecins effectuant des permanences dans les planning, pratiquant des IVG en ville, titulaires d'un DIU de gynécologie) ainsi que tous les membres du département de médecine générale de Rouen.

3) Déroulement de l'étude

L'étude s'est déroulée du 24/07/14 au 30/01/15, en deux temps :

- une période de recueil avec inclusion d'un maximum de patientes par médecin.
- le questionnaire final d'évaluation globale de la fiche par le médecin à la fin du recueil.

Les médecins ont été contactés par mail avec l'envoi du dossier en pièces jointes. En cas de non-réponse, ils ont été relancés à nouveau par mail une deuxième fois.

Le dossier adressé à chaque médecin contenait :

- Une fiche d'explication concernant le projet de recherche et le déroulement de l'étude.

- La fiche « Contraception et risques vasculaires » à évaluer.
- La fiche pour effectuer le recueil de données. Il était précisé que le recueil pouvait se faire sur papier ou en ligne, selon le choix des médecins participants.

Nous avons utilisé le logiciel LimeSurvey pour le recueil et le questionnaire en ligne.

Les médecins ayant accepté de participer me l'ont fait savoir par mail. Je leur ai ensuite envoyé un mail une fois par mois, pour faire le point sur d'éventuelles difficultés et pour recueillir le nombre de patientes incluses.

A la fin de l'étude, les médecins ayant renvoyé leur fiche de recueil ont reçu le questionnaire final d'évaluation de la fiche par mail.

4) Elaboration de la fiche-outil

a. Recommandations HAS

Cette fiche-outil a été élaborée à partir des recommandations de la HAS de septembre 2013. (27)

b. Mise en page

La fiche se présente sous la forme d'une feuille A4 unique, en noir et blanc, facilement imprimable.

Plusieurs mises en page ont été réalisées avec des tests informels auprès de médecins volontaires pour aboutir à la version finale.

Elle comporte trois parties :

- La partie centrale regroupe les différents facteurs de risques vasculaires
- La partie gauche énonce pour chacun de ces facteurs de risque les différentes situations possibles avec pour chacun d'eux, les recommandations de la HAS.

Pour simplifier et alléger la fiche au maximum, nous avons utilisé une iconographie sous forme de smileys pour représenter ces recommandations :

- les intitulés « Méthode utilisable sans aucune restriction d'utilisation, suivi normal » et « Méthode utilisable de manière générale avec un suivi plus attentif qu'en règle normale : les avantages de la méthode contraceptive sont généralement supérieurs aux inconvénients » utilisés par la HAS ont été regroupé sous la forme d'un unique smiley : 😊
- l'intitulé « Méthode non recommandée de manière générale, à moins qu'aucune autre méthode appropriée ne soit disponible ou acceptable ; elle nécessite un suivi rigoureux : Les risques théoriques ou avérés l'emportent sur les avantages procurés par l'emploi de la méthode » est représenté par : 😐
- l'intitulé « Méthode à ne pas utiliser : l'emploi de la méthode expose à un risque pour la santé inacceptable » est représenté par : ☹
- La partie droite regroupe les valeurs des risques relatifs ou odds ratio de faire un IDM, un AVC ou une TVP/EP si on associe la prise d'une contraception au risque vasculaire correspondant.

Pour faciliter le recueil, les différentes situations possibles ont été notées S et numérotées de 0 à 21 (par exemple : S0 aucun facteur de risque, S1 âge supérieur à 40 ans, S2 tabac et moins de 35 ans etc) et les risques relatifs ou odds ratio ont été notés R et numérotés de 1 à 20 (par exemple : R1 pour un Risque relatif de TVP/EP de 5.8 (4.6-7.3) chez les plus de 40 ans prenant une COP, R2 pour un odds ratio d'IDM de 13.6 (7.9-23.4) chez les fumeuses prenant une COP).

c. Choix des facteurs de risques

Les facteurs de risques sont ceux parus dans les dernières recommandations de la HAS : âge, tabac, poids, TVP/EP, troubles de la coagulation, hyperlipidémie, diabète,

HTA, maladie coronarienne actuelle ou antérieure, migraines, AVC, Chirurgie majeure. (21)

Nous n'avons volontairement pas repris certains facteurs de risques y figurant : thromboses veineuses superficielles, valvulopathies cardiaques, lupus, facteurs de risques vasculaires multiples

d. Choix des risques relatifs et odds ratio

Les risques relatifs et odds ratio ont été trouvés dans les données récentes de la littérature. Ces recherches ont été effectuées via Pubmed, Cismef, AtoZ, Sudoc, Google Scholar.

5) Le recueil de données

a. Patientes concernées

Toute femme consultant pour une prescription de contraception pouvait être incluse, de manière anonyme.

b. Données collectées pour chaque patiente

Le recueil collectait plusieurs informations pour chaque patiente :

- l'âge de la patiente
- les facteurs de risques présentés par la patiente
- les risques relatifs ou odds ratio évoqués pendant la consultation
- la contraception antérieure de la patiente
- la contraception prescrite
- le prescripteur habituel de la contraception
- le praticien effectuant habituellement le suivi gynécologique
- l'utilité de la fiche lors de la consultation

c. Comité de Protection des Personnes (CPP)

Le comité de protection des personnes a pour rôle de s'assurer que les projets de recherche biomédicale menés sur l'être humain apportent un bénéfice attendu pour la personne avec un risque acceptable. Ils jugent également si la protection et l'information des personnes sont assurées.

Nous avons estimé que notre étude pouvait être jugée interventionnelle dans la mesure où elle peut amener le médecin à modifier sa prescription et la patiente, à changer son mode de vie.

Nous avons donc contacté par mail le CPP de Rouen pour savoir s'il était nécessaire d'obtenir leur accord avant de lancer l'étude.

Ils ont répondu par mail qu'il n'y avait pas besoin de leur accord pour ce travail qui relève de l'évaluation des pratiques professionnelles. (Annexe 7)

6) La fiche d'explications (annexe 2)

Une fiche d'explications était également envoyée aux médecins participants.

Elle comportait :

- un rappel sur le but et l'intérêt de notre travail
- le mode d'emploi de la fiche et du système de cotation (avec la dyslipidémie pour exemple)
- la présentation de la fiche de recueil et du questionnaire final d'évaluation
- mes coordonnées pour me contacter en cas de besoin.

7) Le questionnaire final d'évaluation (annexe 3)

Le questionnaire final comportait une partie statistique pour mieux connaître le médecin participant (sexe, âge, lieu et mode d'exercice, formation).

Le médecin généraliste devait répondre à huit questions en cotant de 1 à 4 (1=pas du tout, 4=absolument). Ces questions portaient à la fois sur la forme de la fiche et sur son contenu.

Enfin, un cadre était réservé pour recueillir d'éventuelles remarques ou commentaires.

8) Résultats

Les résultats ont été analysés avec le logiciel SPSS (Statistical Package for the Social Sciences)

Résultats

1) Taux de participation

Au total, 335 médecins ont été contactés par mail. 27 ont initialement accepté de participer.

Finalement, 17 médecins ont participé au recueil et 12 médecins ont renvoyé la fiche de recueil et le questionnaire final.

2) Description de l'échantillon des médecins généralistes participants

a. Sexe

L'échantillon comportait 6 femmes et 6 hommes.

b. Age

La moyenne d'âge des médecins participants était de 51.16 ans, avec une médiane à 53,5 ans. Le plus jeune médecin était âgé de 31 ans et le plus âgé de 61 ans.

c. Lieu d'exercice

9 médecins exerçaient dans l'Eure et 3 en Seine maritime.

d. Mode d'exercice

2 exerçaient seuls et 10 exerçaient en groupe.

e. Zone d'exercice

2 exerçaient en zone rurale (moins de 2000 habitants), 9 en zone semi-rurale (entre 2000 et 20 000 habitants) et 1 en zone urbaine (plus de 20 000 habitants).

f. Qualifications

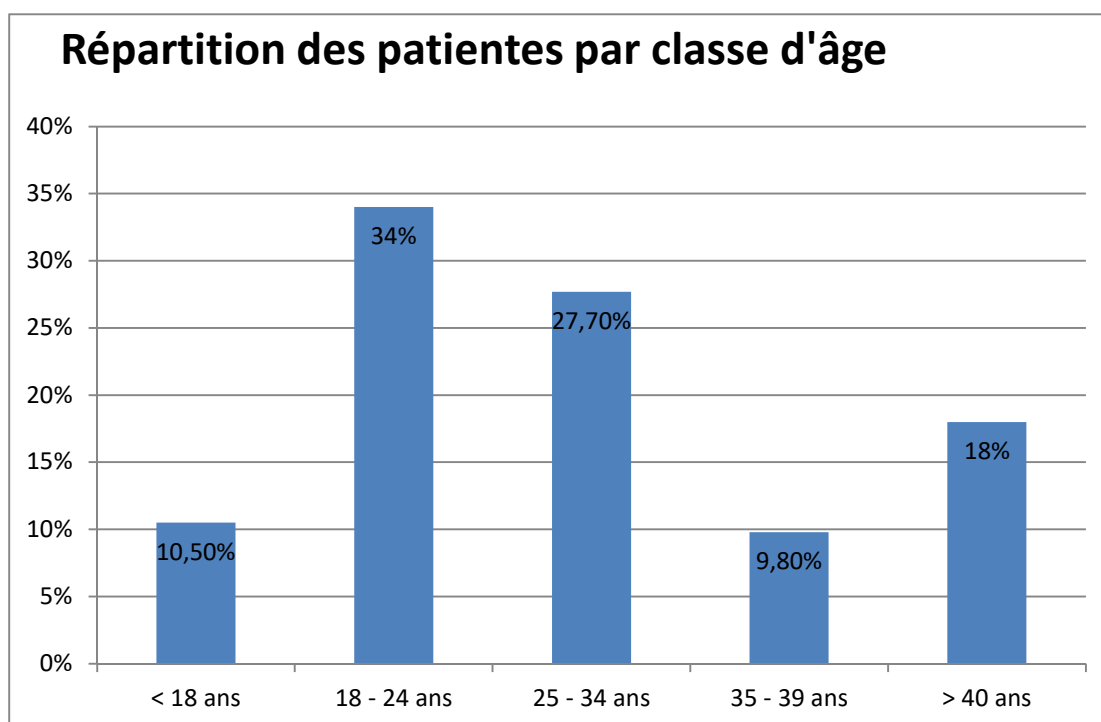
6 médecins étaient Maîtres de Stage Universitaire et 2 étaient titulaires d'un DIU de gynécologie.

3) Recueil des données

256 patientes ont été incluses.

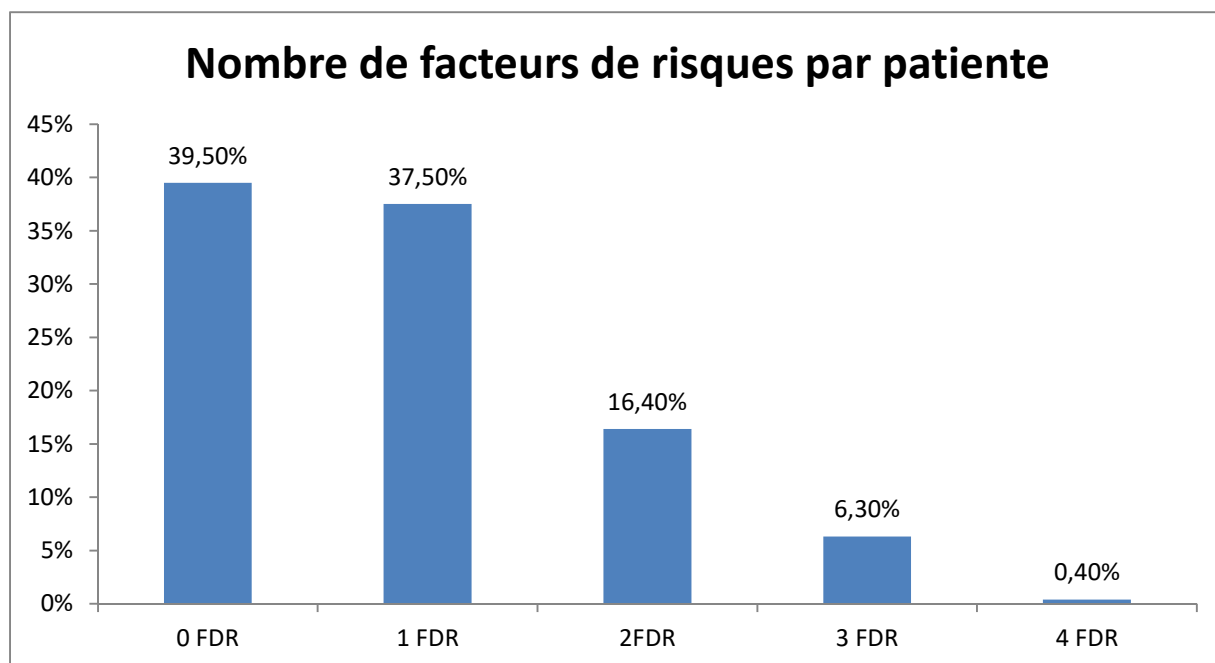
a. Age des patientes

La plus jeune patiente était âgée de 14 ans et la plus âgée de 55 ans. L'âge médian était de 26 ans. La moyenne d'âge était de 28,57 ans.



b. Facteurs de risques présentés par les patientes

Parmi les 256 patientes incluses, 39.5% d'entre elles ne présentaient aucun facteur de risque. Certaines cumulaient plusieurs facteurs de risques, 4 au maximum.



Les facteurs de risques les plus fréquents étaient le tabagisme (34.4%), l'âge (16%), les migraines (18.8%) et l'obésité (11.7%).

Tableau regroupant les pourcentages des facteurs de risques présentés par les 256 patientes :

Facteurs de risques		Nombre de patientes	Pourcentage
Aucun	Aucun	101	39,50%
Age	Age > 40 ans	41	16%
Tabac	Age < 35 ans et tabac	57	22,30%
	Age > 35 ans et moins de 15 cigarettes/jour	20	7,80%
	Age > 35 ans et plus de 15 cigarettes/jour	11	4,30%
Poids	IMC > 30	30	11,70%
TVP/EP	Antécédent personnel documenté de TVP/EP	6	2,30%
	TVP/EP actuelle	0	0%
	Antécédent familial de TVP/EP	5	2%
Troubles de la coagulation	Troubles de la coagulation	2	0,80%
Hyperlipidémie	Hyperlipidémie	4	1,60%
Diabète	Diabète sans complication vasculaire	2	0,80%
	Diabète compliqué ou > 20 ans d'évolution	0	0%
HTA	HTA: TA > 160/100 mmHg	3	1,20%
	HTA: 140/90 mmHg < TA < 160/100 mmHg	1	0,40%
Maladie coronaire	Maladie coronarienne actuelle ou antérieure	0	0%
Migraines	Migraine sans aura et âge < 35 ans	29	11,30%
	Migraine sans aura et âge > 35 ans	16	6,30%
	Migraine avec aura	3	1,20%
AVC	Antécédents d'AVC ou d'AIT	2	0,80%
Chirurgie majeure	Chirurgie majeure sans immobilisation prolongée	0	0%
	Chirurgie majeure avec immobilisation prolongée	0	0%

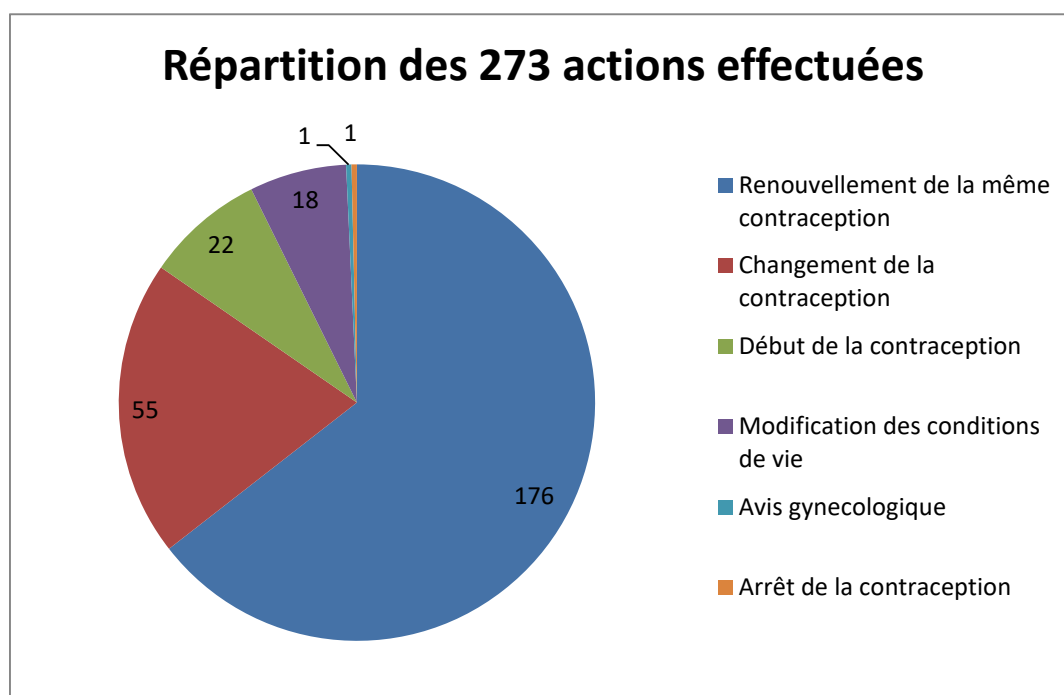
c. Risques relatifs évoqués au cours des consultations

Tableau regroupant le nombre de fois où chaque risque relatif ou odds ratio a été évoqué au cours des 256 consultations :

R1	TVP/EP si âge > 40 ans	10
R2	IDM si tabac	27
R3	IDM si > 10 cigarettes par jour	16
R4	AVC si tabac	10
R5	IDM si IMC > 27,3	11
R6	AVC si obésité	6
R7	TVP/EP pour les pilules de 1ère génération	1
R8	TVP/EP pour les pilules de 2ème génération	22
R9	TVP/EP pour les pilules de 3ème génération	11
R10	TVP/EP si mutation Leiden facteur V	1
R11	TVP/EP si déficit en antithrombine	1
R12	TVP/EP si déficit en protéine C	1
R13	TVP/EP si déficit en protéine S	0
R14	IDM si hyperlipidémie	2
R15	IDM si diabète	0
R16	AVC si diabète	0
R17	IDM si HTA	0
R18	AVC si HTA	2
R19	AVC si migraine avec aura	11
R20	AVC si migraine et tabac	1

d. Actions effectuées par les généralistes

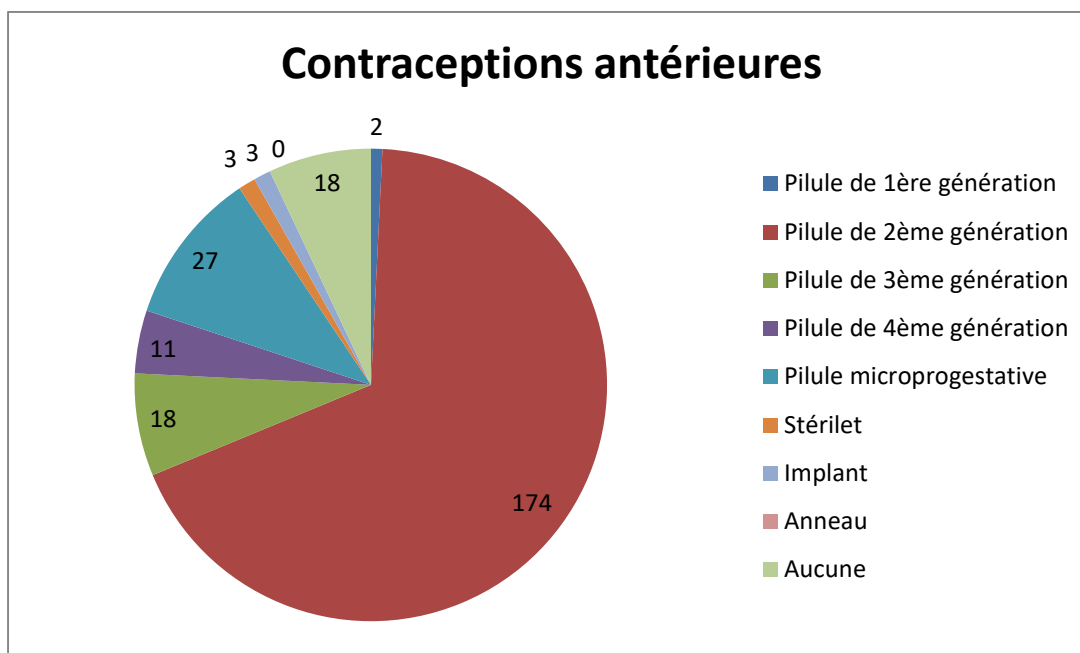
A chaque consultation, le médecin indiquait l'action effectuée. Plusieurs réponses étaient possibles.



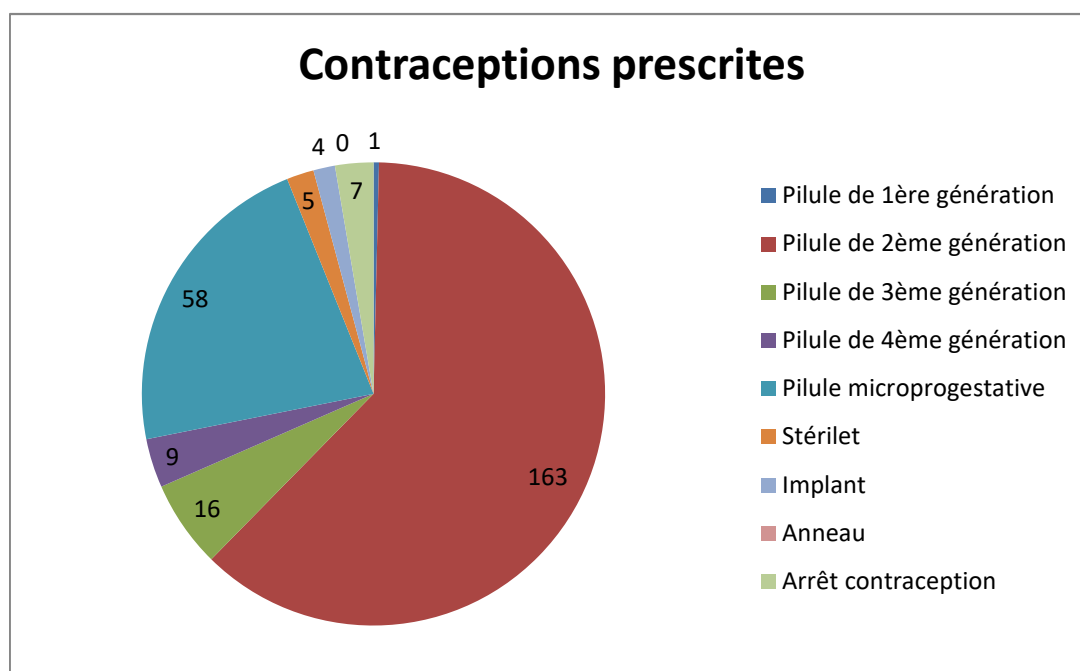
e. Type de contraception

Les médecins ont renseigné soit le type de contraception (par exemple : implant, stérilet...) soit directement le nom commercial de la pilule.

i. Contraceptions des 256 patientes avant la consultation



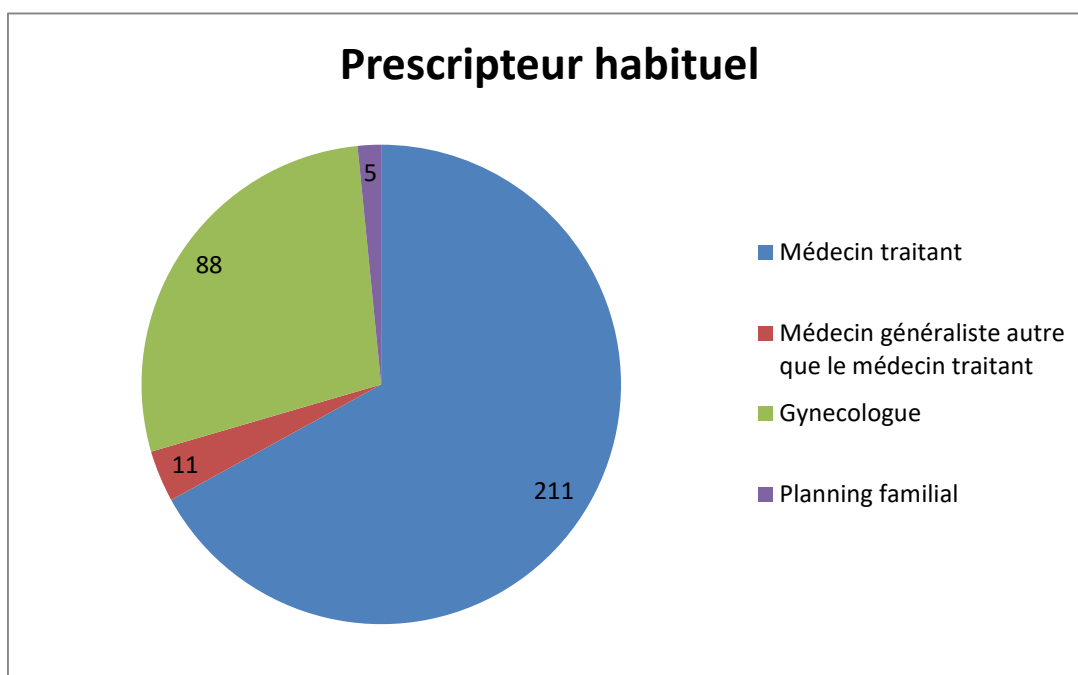
ii. Contraceptions prescrites par les généralistes



f. Prescripteur habituel

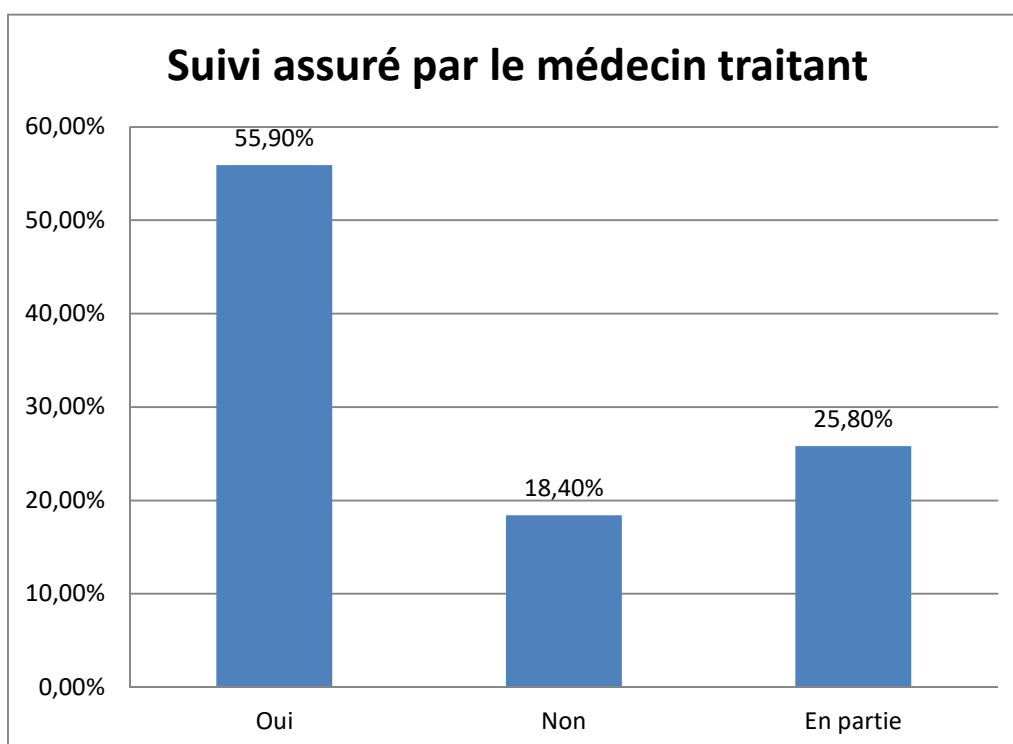
Lors de chaque consultation liée à la contraception, nous avons demandé aux médecins d'indiquer qui était le prescripteur habituel (médecin traitant, médecin généraliste qui n'est pas le médecin traitant, gynécologue, planning familial).

Dans 82.4 % des cas, il s'agit du médecin traitant.

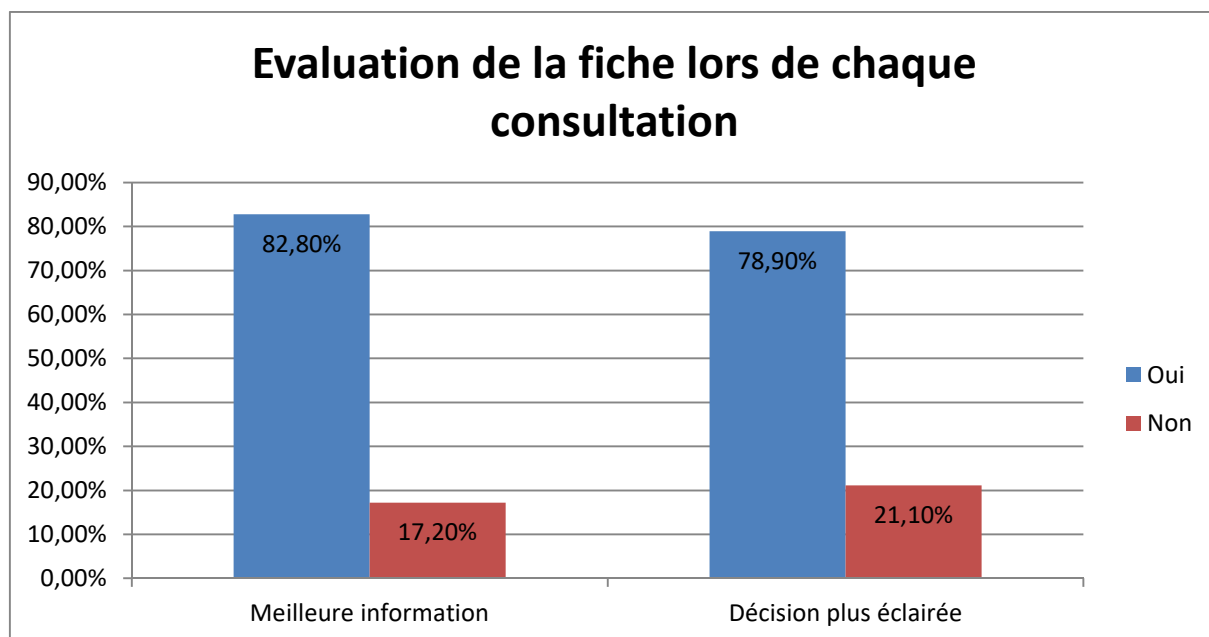


g. Suivi des patientes

Le suivi des patientes correspondait à la réalisation ou la prescription des frottis, la prescription des bilans sanguins, la surveillance mammaire (palpation, mammographie).

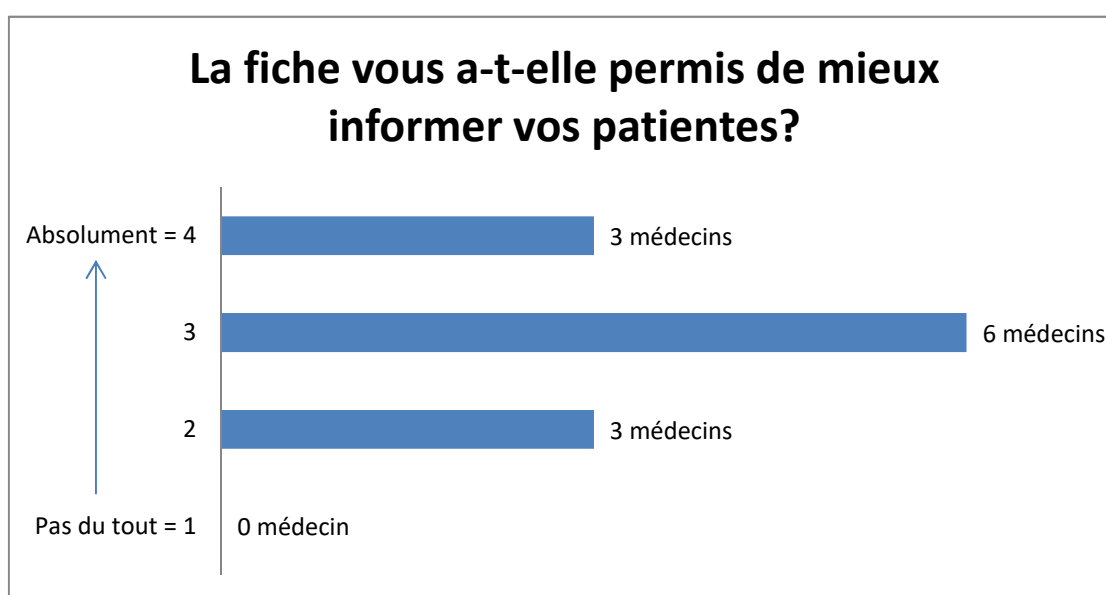


h. Utilité de la fiche

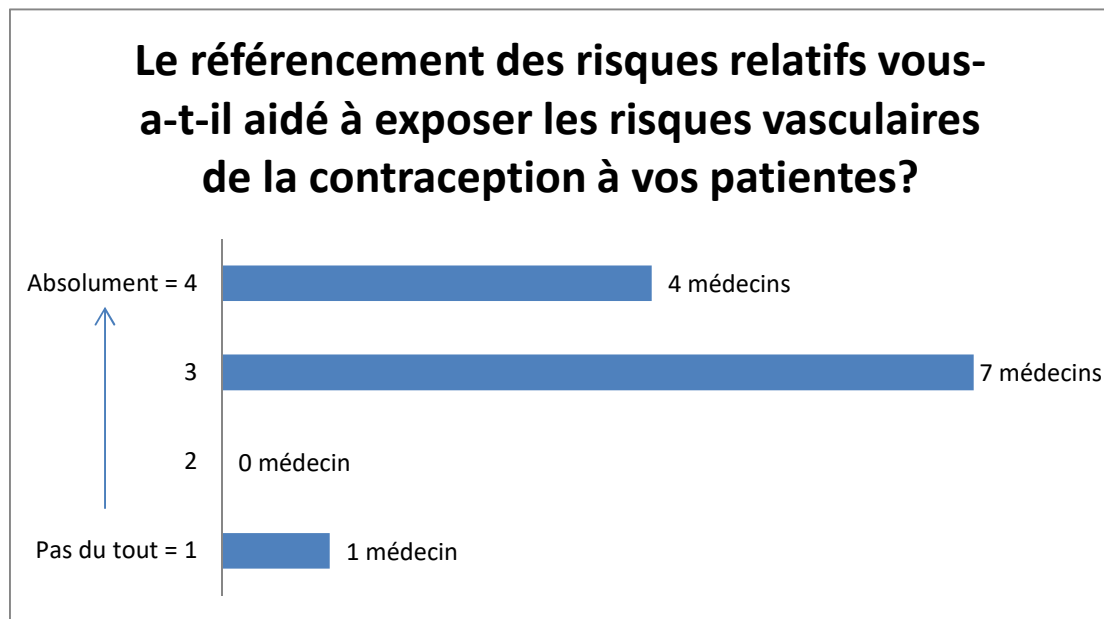


4) Evaluation de la fiche

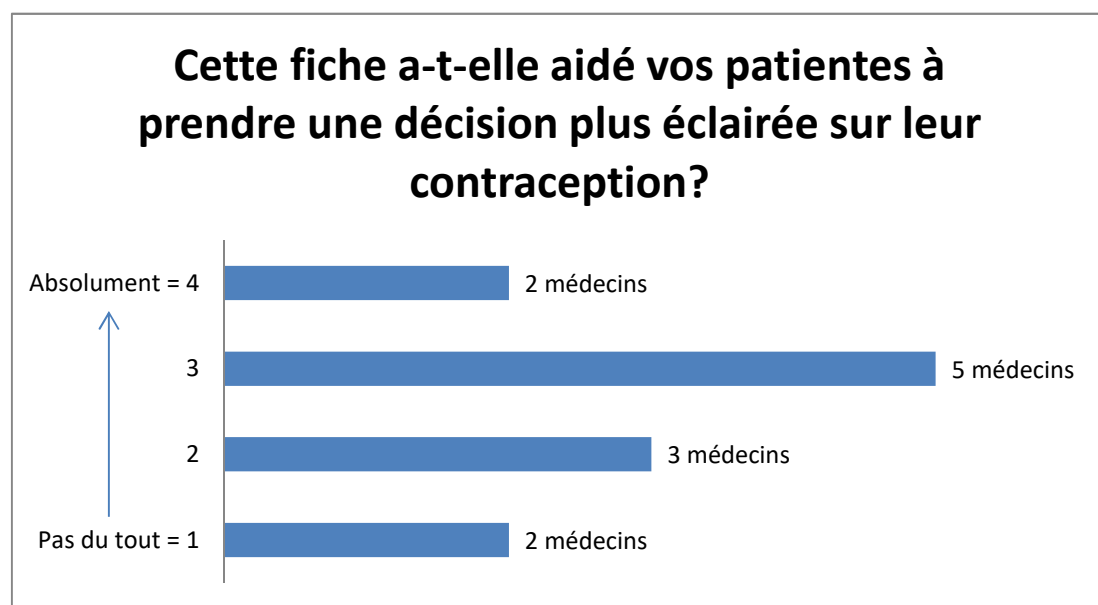
a. La fiche vous a-t-elle permis de mieux informer vos patientes ?



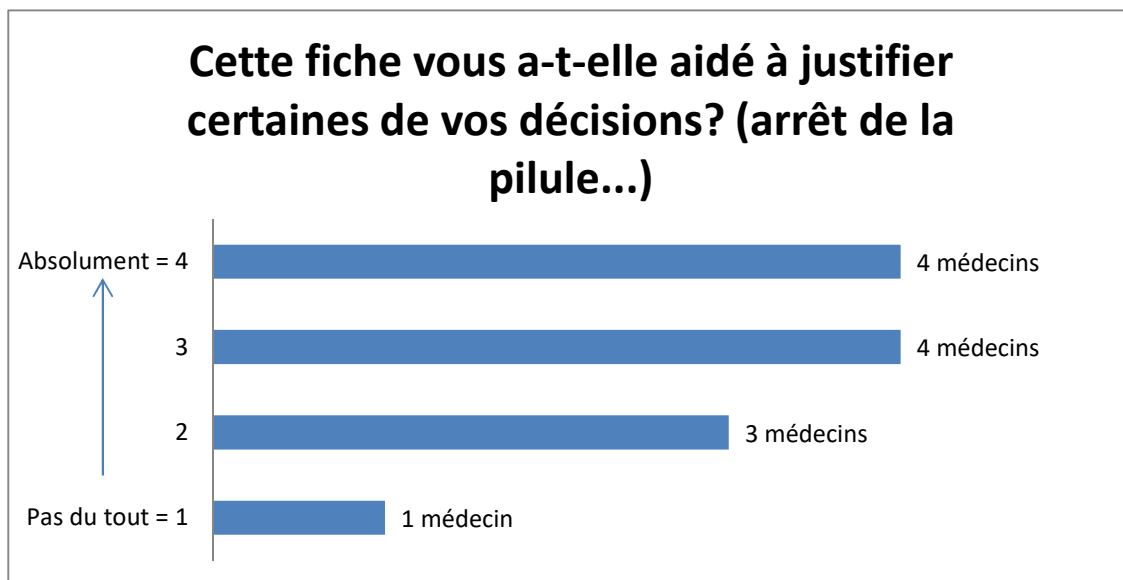
b. Le référencement des risques relatifs vous-a-t-il aidé à exposer les risques vasculaires de la contraception ?



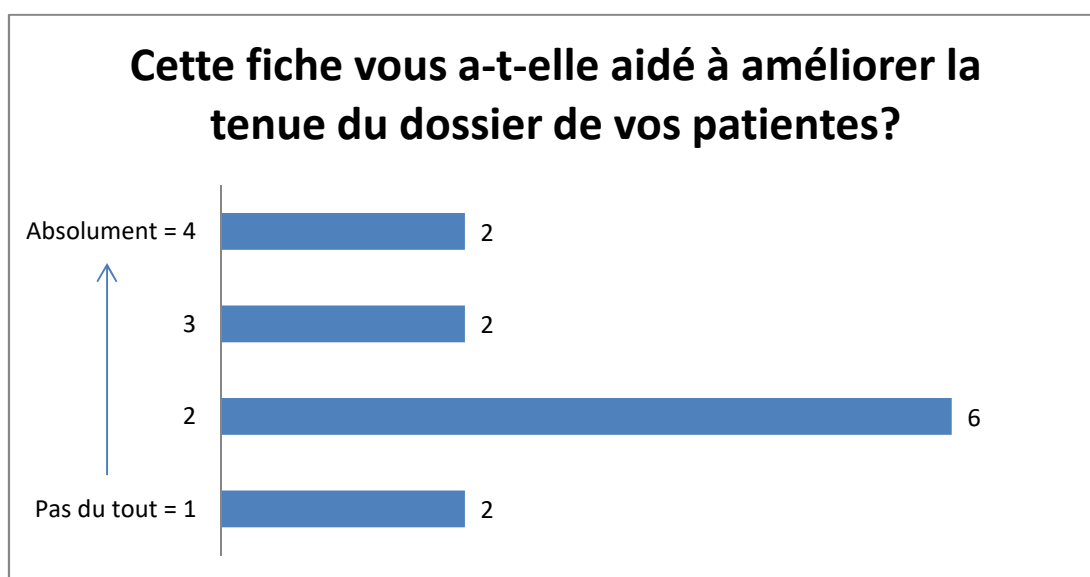
c. Cette fiche a-t-elle aidé vos patientes à prendre une décision plus éclairée sur leur contraception?



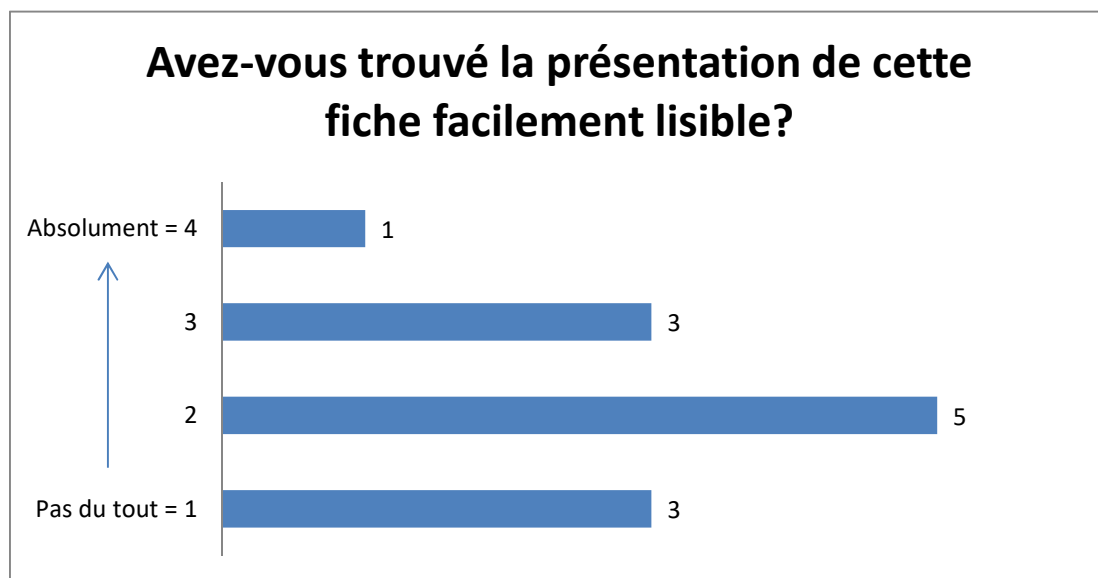
d. Cette fiche vous a-t-elle aidé à justifier certaines de vos décisions? (arrêt de la pilule...)



e. Cette fiche vous a-t-elle aidé à améliorer la tenue du dossier de vos patientes ?



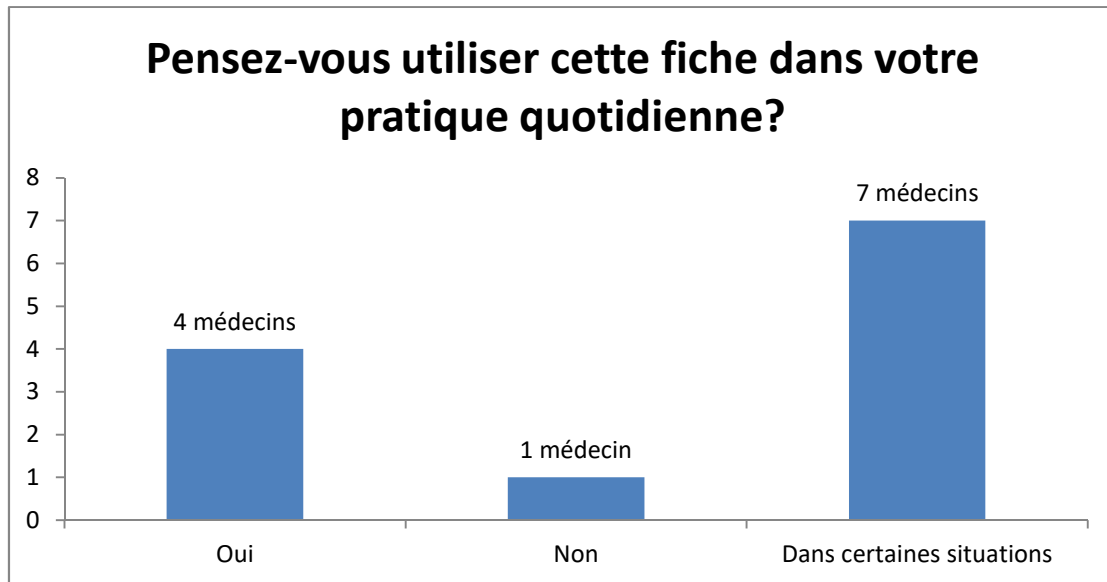
f. Avez-vous trouvé la présentation de cette fiche facilement lisible?



g. Cette fiche présente-t-elle pour vous un intérêt par rapport aux recommandations de la HAS de septembre 2013?



h. *Pensez-vous utiliser cette fiche dans votre pratique quotidienne?*



Discussion

1) Critique de la méthode

a. Choix du type d'étude

En raison du faible taux de réponse, une étude de type quantitative peut paraître surprenante. Nous avons choisi ce type de méthode parce que nous visions un nombre plus important de médecins participants : initialement, 27 généralistes s'étaient engagés à participer après lecture des documents envoyés.

On peut admettre qu'avec 12 médecins ayant répondu au questionnaire final, une étude qualitative aurait été adaptée et réalisable pour répondre à notre objectif principal, l'évaluation de la fiche. Ce type d'étude a pour avantage de permettre une plus grande liberté d'expression avec des questions ouvertes. Cela aurait permis de mieux comprendre le ressenti des médecins et peut-être d'obtenir davantage de remarques sur cette fiche.

Néanmoins, l'évaluation de la fiche-outil ne s'est pas faite que par le biais du questionnaire final. Les 12 médecins l'ont aussi évaluée dans la pratique, à chaque patiente incluse. La méthode quantitative a rendu possible la réalisation du recueil avec un grand nombre de patientes incluses et d'obtenir des résultats analysables en statistique. Le recueil a donc permis de recueillir 256 évaluations de la fiche-outil : au cours de chaque consultation, le médecin indiquait si la fiche lui avait permis de délivrer une meilleure information à sa patiente et si elle lui avait permis de prendre une décision plus éclairée.

L'intérêt d'un recueil quantitatif a aussi permis aux médecins de pouvoir utiliser la fiche dans leur pratique avant de se prononcer quant à son utilité.

Une évaluation sans recueil aurait pu fausser les résultats. En effet, certains médecins nous ont rapporté avoir eu du mal à se lancer. Et au fil du temps, ils l'ont trouvée de plus en plus facile à utiliser. Ils auraient donc pu porter un jugement mitigé alors qu'au final, ils ont été plutôt enthousiastes. Inversement, des médecins auraient pu juger l'idée d'une fiche-outil intéressante et utile et s'apercevoir au fur et à mesure de son utilisation qu'elle leur apportait peu.

Cependant, les méthodes quantitatives et qualitatives peuvent s'enrichir mutuellement. Un autre travail de recherche pourrait consister à réaliser dans un premier temps une étude qualitative pour améliorer la fiche-outil et le questionnaire d'évaluation.

b. Taux de réponse

Le taux de réponse des médecins généralistes sollicités a été très faible : 3.58%.

Plusieurs hypothèses peuvent être avancées :

- La complexité du questionnaire.
- Le manque de temps : plusieurs médecins se sont engagés à participer et ont finalement renoncé, évoquant un manque de temps.
- La durée du recueil prospectif : six mois. Certains médecins ont commencé le recueil puis l'ont arrêté après quelques semaines ou mois. D'autres ont renvoyé le recueil mais n'ont pas répondu au questionnaire final d'évaluation de la fiche. Ils n'ont donc pas pu être inclus dans l'étude.
- Un manque d'intérêt pour les travaux de recherche.
- Un manque d'intérêt pour le sujet. Certains médecins font peu de gynécologie et se sont peut-être sentis peu concernés par ce type d'étude. Cependant, les statistiques indiquent que la prescription de pilule est un acte régulier de médecine générale. (26)

c. Biais de sélection

Dans un premier temps, nous avons contacté les médecins généralistes à l'aide de plusieurs tableaux de garde afin d'obtenir une cohorte la plus homogène possible.

Nous avons également sollicité les généralistes ayant une activité dans les plannings familiaux.

Face au faible taux de participation, nous avons dans un deuxième temps davantage ciblé les médecins généralistes maîtres de stage. En effet, ces médecins sont souvent plus sensibles aux travaux de recherches et y participent plus facilement. Dans notre étude, la moitié des médecins participants étaient maîtres de stage et deux étaient titulaires d'un DIU de gynécologie, induisant un certain biais de sélection.

d. Biais de suivi

Sur les 27 médecins ayant initialement accepté de participer, 17 ont renseigné quelques patientes dans le recueil et seulement 12 ont rempli à la fois le recueil et le questionnaire final d'évaluation. Certains ont été complètement perdus de vue et n'ont plus répondu à mes mails. D'autres se sont excusés en évoquant une surcharge de travail, des problèmes familiaux ou l'oubli de participer. La complexité du questionnaire et la durée du recueil peuvent en partie expliquer ce biais de suivi.

e. Choix des facteurs de risques vasculaires

Nous avons fait le choix de ne pas reprendre certains facteurs de risques vasculaires présents dans les recommandations de la HAS : Thromboses veineuses superficielles, valvulopathies cardiaques, lupus, facteurs de risques vasculaires multiples. Le but était d'alléger au maximum les données de la fiche pour la rendre la plus synthétique possible. Nous avons considéré que ces facteurs de risques relevaient d'un avis et d'un suivi spécialisés ou étaient très peu fréquents.

Le facteur de risque « Facteurs de risque multiples cardiovasculaires » évoqué par la HAS était trop imprécis et regroupait trop de combinaisons possibles pour pouvoir figurer dans la fiche outil.

f. Choix de l'utilisation du risque relatif et de l'odds ratio

Le risque relatif (RR) est une mesure statistique fréquemment utilisée en épidémiologie. Il mesure le risque de survenue d'un évènement dans un groupe par rapport à un autre.

Le RR est le rapport des risques : risque d'être malade chez les exposés / risque d'être malade chez les non-exposés.

Il s'exprime avec son intervalle de confiance (valeurs entre parenthèses) qui indique le degré de certitude des résultats. Il identifie une fourchette de valeurs situées de part et d'autre de l'estimation, où l'on est sûr à 95% de trouver la valeur réelle. Cet intervalle de confiance varie fortement en fonction de la taille de l'échantillon.

- Si le RR est supérieur à 1 et que l'intervalle de confiance ne contient pas la valeur 1, le risque est significativement accru.
- Si le RR est inférieur à 1 et que l'intervalle de confiance ne contient pas la valeur 1, le risque est significativement réduit.
- Si l'intervalle de confiance inclue la valeur 1, il n'y a pas de relation significative entre le facteur étudié et la maladie.

Le risque relatif a peu de valeur sur le plan statistique. En effet, sa valeur est contrainte en partie par le risque de base de la population dans laquelle est étudié l'effet.

C'est l'odds ratio (OR) qui estime le risque relatif lorsque la fréquence de l'évènement est faible.

En épidémiologie, l'OR est utilisé dans les études cas-témoin pour appréhender le risque relatif qui ne peut pas être calculé directement. Dans les études cas-témoin, il n'est pas possible de calculer la fréquence des évènements (et donc le risque relatif) parce que le nombre de cas et de témoins est fixé par l'investigateur.

L'OR est le rapport des cotes : une cote est le rapport entre la fréquence de la maladie / fréquence de la « non maladie ».

L'OR est donc : cote de la maladie chez les exposés / cote de la maladie chez les non-exposés.

L'OR est supérieur au RR mais il est important de noter que si la maladie est rare chez les non-exposés, l'OR et le RR sont proches. L'odds ratio est un risque relatif approché.

Nous avons choisi d'utiliser le RR et l'OR dans un but « pédagogique » car ils sont très fréquemment évoqués dans les médias et la littérature. Ils nous ont paru être plus simples à comprendre et à interpréter pour les médecins et leurs patientes.

D'ailleurs, ils sont utilisés par la HAS dans son rapport de 2004 et dans de nombreuses études, dont celles auxquelles nous nous sommes référés.

Dans la fiche-outil, nous avons nommés et regroupés les risques relatifs et odds ratio sous l'intitulé « sur-risque ». Nous avons jugé cette dénomination plus simple à comprendre par les médecins généralistes qui n'ont pas tous des connaissances poussées dans le domaine des statistiques.

2) Discussion des résultats

a. Evaluation du support de la fiche-outil en médecine

Peu d'études ont été menées pour déterminer l'utilité d'une fiche outil pour la pratique des professionnels de santé, conférant ainsi une certaine originalité à notre travail. Nous avons trouvé une étude parue en 2015 dans la revue « Support Care Cancer » dont le but était d'évaluer auprès des médecins généralistes une fiche thérapeutique regroupant les effets indésirables des chimiothérapies. (29) Pour chaque effet secondaire, une prise en charge était proposée au médecin généraliste sous la forme d'une fiche.

Il s'agissait d'une étude prospective, multicentrique et interventionnelle réalisée dans la région Midi Pyrénées. Elle comportait 3 phases :

- La première phase avait deux objectifs : déterminer les connaissances des médecins généralistes sur les effets secondaires des chimiothérapies et connaître leurs attentes pour ensuite créer les fiches. Sur les 242 praticiens contactés, 102 ont répondu (taux de réponse : 42%). 94% des médecins interrogés ont déclaré avoir besoin de fiches.

- La deuxième phase consistait à évaluer l'opinion des médecins généralistes sur les différentes fiches qu'ils avaient pu utiliser. 126 médecins sur les 158 appelés ont répondu (taux de réponse : 80%). 83.5% des praticiens ont donné un avis favorable et 80% envisageaient de les utiliser.
- La troisième phase évaluait l'utilité de la fiche dans la pratique quatre mois après la deuxième phase. 88 médecins y ont participé : ils appartenaient à la même cohorte que la deuxième phase. 48 patients ayant consulté leur médecin généraliste avaient présenté un ou plusieurs effets secondaires liés à la chimiothérapie. L'étude a montré que pour 27 patients, les médecins avaient utilisé la fiche et trouvé ce qu'ils cherchaient grâce à cette fiche. Seuls 2 patients avaient dû être hospitalisés (7%). Pour les 21 patients pour lesquels leur médecin n'avait pas utilisé la fiche, 8 ont été hospitalisés (38%). L'étude dégageait donc une corrélation entre l'utilisation de la fiche et l'hospitalisation.

Cette étude a amené les auteurs à considérer les fiches outils d'aide à la prescription comme un moyen simple, de faible coût, pour aider les médecins généralistes à gérer les effets indésirables des chimiothérapies et peut-être diminuer les hospitalisations non programmées.

Notre étude dégageait la même tendance puisque 11 des 12 médecins participants ont répondu qu'ils envisageaient d'utiliser cette fiche dans leur pratique quotidienne. Sur les 256 consultations pour une contraception, le médecin avait jugé que la fiche lui permettait de délivrer une meilleure information à sa patiente dans 82% des cas. Dans 78% des cas, sa décision lui semblait plus éclairée grâce à la fiche.

Une autre étude parue dans Ann Biol Clin en 2006 évaluait une fiche d'aide à la prescription pour l'initiation d'un traitement par warfarine dans un hôpital gériatrique (30). Le but était d'aider les médecins dans la prescription des dosages pour obtenir l'équilibre de l'INR plus rapidement. Ils ont dans un premier temps élaboré une fiche avec un schéma simple d'initiation de la warfarine. Au bout de 18 mois de diffusion de la fiche, ils ont réalisé une étude observationnelle sur un an pour évaluer le délai d'obtention de l'équilibre du traitement. Ils ont comparé deux groupes de patients : « fiche suivie » et « fiche non suivie ». La troisième partie consistait à évaluer le degré d'adhésion des prescripteurs aux différentes recommandations de la fiche et l'intérêt pour la prise en charge des patients de suivre ces recommandations. Il est

difficile de dégager les résultats de cette étude concernant l'enquête de satisfaction parce qu'il n'y a pas de chiffres : ils ont listé les freins de l'utilisation de la fiche évoqués par les prescripteurs sans plus de précisions.

b. Type de contraception

L'ANSM a publié un rapport le 23/06/2014 sur l'évolution de l'utilisation en France des Contraceptifs Oraux Combinés (COC) et autres contraceptifs de janvier 2013 à avril 2014 (31).

Ce rapport a montré une diminution de la prescription des pilules de troisième et quatrième génération de 48% et une augmentation de 32% des pilules de première et deuxième génération avec un ratio vente C1G+C2G/C3G+C4G de 79%/21% en 2013/2014 contre 52%/48% en 2012.

Notre étude menée entre juillet 2014 et janvier 2015 retrouve cette tendance : prescriptions nettement plus importantes de pilules de première et deuxième génération (64,10%) par rapport à celles de troisième et quatrième génération (9,8%).

Nous avons également observé la baisse de prescriptions de pilules de troisième et quatrième génération entre le début et la fin de notre étude (1.5%) mais dans des proportions moindres : une baisse plus importante ayant déjà probablement eu lieu avant 2014.

Il est important de souligner que même si les prescriptions des pilules de troisième génération et quatrième génération ont nettement diminué depuis la polémique de 2013, elles ne sont pas pour autant écartées. Dans notre étude, elles représentaient un peu plus de 8% des prescriptions. On note également que 8% des femmes dont la contraception a été modifiée l'a été pour une pilule de troisième génération. Elles n'ont par contre jamais été prescrites en première intention. Là encore, les pilules de deuxième génération sont préférées loin devant les micro-progestatives ou le stérilet.

Cependant les pilules microprogestatives ont été le moyen de contraception avec la plus forte augmentation : elles sont passées de 10,50% à 22,70%. Il semble que les médecins aient privilégié ces pilules moins à risque que celles des deuxièmes et troisièmes générations.

Les autres moyens de contraceptions (implants, stérilets, anneaux) sont toujours peu représentés avec seulement 5% des prescriptions.

Le rapport de l'ANSM a montré une baisse globale de 5.6% de prescriptions de toutes les COC quelle que soit la génération au profit des pilules progestatives (+ 8.1%) et des implants et DIU (+ 26%). Dans notre étude, nous avons observé les mêmes tendances : baisse de 6,2% des prescriptions de COC toutes générations confondues, augmentation des prescriptions de pilules progestatives de 12.2% et des prescriptions des implants et DIU de 1.2%. L'augmentation des prescriptions d'implants et de DIU est moins importante dans notre étude. Peut-être que les femmes sollicitent davantage une consultation chez un gynécologue pour ce genre de prescriptions.

Globalement, la population de notre étude est représentative par rapport à celle étudiée par l'ANSM.

Le dernier rapport de l'ANSM publié le 07/03/2017 montrait un ratio vente C1G+C2G/C3G+C4G de 79%/21% donc stable par rapport à l'année 2014. (32)

c. Utilisation des risques relatifs

Dans le recueil, les médecins notaient les risques relatifs ou odds ratio évoqués pendant la consultation. Les résultats ont montré que l'utilisation des risques relatifs ou odds ratio était corrélée à la fréquence des facteurs de risques. Les risques les plus mentionnés concernaient l'âge, le tabac, le poids et les migraines.

Toutefois, on remarque qu'ils n'ont pas été évoqués systématiquement quand la patiente présentait le facteur de risque. Prenons l'exemple de l'obésité : 30 patientes sur 256 étaient obèses et le risque relatif d'AVC en cas d'obésité n'a été évoqué que 6 fois.

On peut faire comme hypothèse que l'indication des risques relatifs n'a pas été très utile pour les médecins. Néanmoins, dans le questionnaire final d'évaluation de la fiche, ils ont été 11 sur 12 médecins à estimer avoir été aidés par la mention de ces risques. Ces chiffres ont peut-être été utiles pour les médecins sans qu'ils ne soient pour autant mentionnés en présence de la patiente.

3) Perspectives

Certains médecins participants à l'étude nous ont reproché une trop grande complexité de la fiche avec un manque de lisibilité. Ces remarques sont à prendre en considération.

Certaines données nécessaires pour faciliter le codage du recueil sont vouées à disparaître : la colonne des « S » pour rapporter le ou les facteurs de risques présentés par les patientes et la colonne des « R » pour indiquer l'utilité ou non des risques relatifs et odds ratios mentionnés. Ces modifications apporteront davantage de clarté.

La suppression de certains facteurs de risques pourrait être discutée. En effet, sur les 256 patientes incluses, aucune ne présentait de TVP/EP actuelle, de diabète compliqué ou supérieur à 20 ans d'évolution, de maladie coronarienne actuelle ou ancienne, ou de chirurgie majeure avec ou sans immobilisation.

Comme expliqué au début de la discussion, une étude qualitative pourrait être menée en amont pour améliorer cette fiche-outil tant sur la forme que sur le fond. Cette étude pourrait se faire sous la forme de focus groups ou d'entretiens. Et dans un second temps, une étude quantitative pourrait être faite pour évaluer cette fiche à plus grande échelle et juger son impact sur les prescriptions de contraception des médecins généralistes.

Fiche-outil sans le système de codage :

Contraception et risques vasculaires				
Recommandations HAS selon les situations cliniques			Sur-risque (avec intervalle de confiance) de certaines pathologies selon facteur de risque	
😊	Méthode utilisable de manière générale			
😐	Méthode non recommandée en général			
😞	Méthode à ne pas utiliser			
	Situations	Facteurs de risque	Risques	Sur-risque avec COP
😊		Aucun		
😐	Plus de 40 ans	Age	TVP/EP si âge > 40ans	5,8 (4,6-7,3)
😊	Moins de 35 ans	Tabac	IDM	13,6 (7,9-23,4)
😐	Age > 35 ans et < 15 cigarettes/jour		IDM si > 10 cigarettes/j	87 (29,8-254)
😞	Age > 35 ans et > 15 cigarettes/jour		AVC	7,20 (3,23-16,1)
😊	IMC>30	Poids	IDM si IMC > 27,3	5,1 (2,7-9,6)
			AVC	4,6 (2,4-8,9)
😞	Atcd personnel documenté TVP/EP	TVP/EP	<u>Risque de TVP/EP:</u>	
😐	TVP/EP actuelle		1ère génération	3,2 (2-5,1)
😐	Atcd familial de TVP/EP		2ème génération	2,8 (2-4,1)
			3ème génération	3,8 (2,7-5,4)
😐		Troubles de coagulation	<u>Risque de TVP/EP:</u>	
			Leiden facteur V	15,6 (8,6-28,1)
			Déficit antithrombine	12,6 (1,3-115,7)
			Protéine C	6,33 (1,6-23,8)
			Protéine S	4,88 (1,3-17,1)
😐		Hyperlipidémie	IDM	24,7 (5,6-108,5)
😊	Sans complications vasculaires	Diabète	IDM	17,4 (3,1-98,5)
😞	Compliqué ou > 20 ans d'évolution		AVC	7,15 (3,51-16,13)
😞	TA sup à 160/100 mmHg	HTA	IDM	68,1 (6,18-751)
😐	140/90 mmHg <TA<160/100 mmHg		AVC	10,7 (2,04-56,6)
😞		Maladie coronarienne (actuelle ou antérieure)		
😊	Sans aura et moins de 35 ans	Migraines	<u>Risque AVC:</u>	
😐	Sans aura et plus de 35 ans		Migraines avec aura	6,2 (2,1-18)
😞	Avec signes neurologiques (aura)		Migraines et tabac	34 (3,3-361)
😞	Antécédent d'AVC ou d'AIT	AVC		
😊	Sans immobilisation prolongée	Chirurgie majeure		
😞	Avec immobilisation prolongée			

COP: Contraception Oestro-Progestative

HAS: Haute Autorité de Santé

IMC: Indice de Masse Corporelle

TA: Tension artérielle

IDM: Infarctus Du Myocarde

EP: Embolie Pulmonaire

TVP: Thrombose Veineuse Profonde

AVC: Accident Vasculaire Cérébral

Un autre travail de recherche pourrait consister à comparer cette fiche à celle de l'ANSM (annexe 5). Le but de cette étude serait de recueillir les points positifs et négatifs de chaque fiche afin d'améliorer notre travail.

Conclusion

La polémique de 2013 des pilules de troisième génération a permis une prise de conscience des risques vasculaires des pilules combinées.

Les médecins généralistes ont un rôle important dans la prescription de la contraception mais aussi dans la discussion des risques vasculaires auxquels elle expose. Notre étude a montré qu'ils étaient plus de la moitié à assurer le suivi complet de leurs patientes (frottis, palpation mammaire, bilans biologiques). Et ils sont près de 20% à le faire partiellement. Ils ne font donc pas que renouveler une prescription déjà choisie : ils participent aussi activement aux choix et éventuels changements de la contraception. Il était donc tout à fait légitime d'élaborer cette fiche-outil d'aide à la prescription.

Notre question était de savoir si cette fiche-outil pouvait aider les médecins généralistes dans leurs consultations.

Ils ont estimé que cette fiche-outil était utile et présentait un intérêt par rapport aux recommandations de la HAS de septembre 2013. Cela tient certainement au fait que même si nous avons repris les données de la HAS pour être en accord avec les recommandations, nous avons sélectionné les facteurs de risques les plus fréquents et ajouté les risques relatifs ou odds ratio des principaux risques vasculaires. De cette façon, l'ensemble des données étaient regroupées sur une même feuille et facilement consultables lors de la consultation.

La fiche-outil peut donc être considérée comme une aide et un moyen d'information pour les professionnels de santé. En effet, les risques vasculaires inhérents à la contraception oestroprogestative et la complexité des situations selon les facteurs de risques présentés par les patientes, nécessitent la production de recommandations pour aider les médecins dans leurs prescriptions. De plus, il s'agit d'un document de faible coût et facilement diffusable, notamment avec internet. La fiche produite au cours de ce travail de thèse s'inscrit en complément des outils proposés (par exemple : les fiches de la HAS, de l'ANSM, du Vidal).

Il serait intéressant de réaliser une étude de plus grande ampleur pour évaluer cette fiche-outil sur le long terme et en préciser l'impact sur les prescriptions de contraception.

Les données concernant les 256 patientes de notre recueil pourraient servir à un autre travail de recherche qui aurait pour but d'approfondir l'analyse des pratiques des généralistes face à une consultation de contraception.

Annexes

Annexe 1 : Fiche « Contraception et risques vasculaires »

Annexe 2 : Fiche d'explications

Annexe 3 : Fiche de recueil

Annexe 4 : Fiche mémo HAS

Annexe 5 : Document d'aide à la prescription de l'ANSM

Annexe 6 : Vidal Recos

Annexe 7 : Réponse du CPP

Annexe 1 : Fiche « Contraception et risques vasculaires »

Contraception et risque vasculaire						
Recommandations HAS selon les situations cliniques				Sur-risque (avec intervalle de confiance) de certaines pathologies selon facteur de risque		
😊	Méthode utilisable de manière générale					
😐	Méthode non recommandée en général					
☹️	Méthode à ne pas utiliser					
	Situations ←	S	Facteurs de risque	R	→ Risques	RR avec COP
😊		0	Aucun			
😐	Plus de 40 ans	1	Age	1	TVP/EP si âge > 40ans	5,8 (4,6-7,3)
😊	Moins de 35 ans	2	Tabac	2	IDM	13,6 (7,9-23,4)
😐	Age > 35 ans et < 15 cigarettes/jour	3		3	IDM si > 10 cigarettes/j	87 (29,8-254)
☹️	Age > 35 ans et > 15 cigarettes/jour	4		4	AVC	7,20 (3,23-16,1)
😊	IMC>30	5	Poids	5	IDM si IMC > 27,3	5,1 (2,7-9,6)
				6	AVC	4,6 (2,4-8,9)
☹️	Atcd personnel documenté TVP/EP	6	TVP/EP	Risque de TVP/EP:		
				7	1ère génération	3,2 (2-5,1)
☹️	TVP/EP actuelle	7		8	2ème génération	2,8 (2-4,1)
😊	Atcd familial de TVP/EP	8		9	3ème génération	3,8 (2,7-5,4)
☹️		9	Troubles de coagulation	Risque de TVP/EP:		
				10	Leiden facteur V	15,6 (8,6-28,1)
				11	Déficit antithrombine	12,6 (1,3-115,7)
				12	Protéine C	6,33 (1,6-23,8)
				13	Protéine S	4,88 (1,3-17,1)
😊		10	Hyperlipidémie	14	IDM	24,7 (5,6-108,5)
😊	Sans complications vasculaires	11	Diabète	15	IDM	17,4 (3,1-98,5)
☹️	Complicqué ou > 20 ans d'évolution	12		16	AVC	7,15 (3,51-16,13)
☹️	TA sup à 160/100 mmHg	13	HTA	17	IDM	68,1 (6,18-751)
😊	140/90 mmHg <TA<160/100 mmHg	14		18	AVC	10,7 (2,04-56,6)
☹️		15	Maladie coronarienne actuelle ou antérieure			
😊	Sans aura et moins de 35 ans	16	Migraines	Risque AVC:		
😊	Sans aura et plus de 35 ans	17		19	migraines	13,9 (5,5-35,1)
☹️	Avec signes neurologiques (aura)	18		20	migraines et tabac	34 (3,3-361)
☹️	Antécédent d'AVC ou d'AIT	19	AVC			
😊	Sans immobilisation prolongée	20	Chirurgie majeure			
☹️	Avec immobilisation prolongée	21				

COP: Contraception Oestro-Progestative

HAS: Haute Autorité de Santé

IMC: Indice de Masse Corporelle

TA: Tension artérielle

IDM: Infarctus Du Myocarde

EP: Embolie Pulmonaire

TVP: Thrombose Veineuse Profonde

AVC: Accident Vasculaire Cérébral

Fiche d'explications

Contraception œstro-progestative et risque vasculaire

Après la récente polémique concernant les pilules de 3^{ème} génération, j'ai choisi de faire ma thèse de médecine générale sur les risques vasculaires des pilules œstro-progestatives. Je vous remercie de l'intérêt que vous portez à mon travail de thèse.

Nous vous proposons une **fiche** regroupant les différents facteurs de risques vasculaires avec pour chacun d'eux, le risque d'infarctus du myocarde et d'évènements thromboemboliques associé à la prise d'une contraception orale œstro-progestative. Les recommandations de la HAS y figurent également.

La thèse consiste à :

- évaluer cette fiche pour voir si elle peut vous être utile dans votre pratique professionnelle.

⇒ Le but est que vous la montriez aux patientes qui viennent vous consulter pour la prescription d'une contraception orale et de discuter avec elles des risques induits par la pilule selon leurs facteurs de risques.

⇒ Cette fiche peut vous servir à argumenter votre prescription (changement de contraception...)

⇒ Elle peut ainsi inciter votre patiente à modifier ses conditions de vie (arrêter de fumer, perdre du poids par exemple) et l'amener à choisir la meilleure contraception.

⇒ Elle peut également être ajoutée dans le dossier et constituer un élément supplémentaire attestant de la recherche des facteurs de risques en cas de problème médico-légal.

- décrire par la même occasion ce que font les MG chez les patientes consultant pour une contraception.

- **Comment se servir de la fiche « Contraception et risque vasculaire » ?**

- 1) La partie gauche indique pour chaque **facteur de risque vasculaire** (âge, tabac...), la **recommandation de la HAS** concernant la prescription d'une pilule œstro-progestative en fonction de la situation de votre patiente.
- 2) La partie droite indique pour chaque facteur de risque vasculaire, le **sur-risque** (risque relatif ou l'odds ratio) **d'AVC, d'IDM ou de TVP/EP** si la patiente prend une contraception œstroprogestative. Ces chiffres ont été trouvés dans les données récentes de la littérature.

Par exemple pour l'hyperlipidémie :

Hyperlipidémie IDM **24,7** (5,6-108,5)

- Une femme présentant une hyperlipidémie et qui en plus, prend une pilule œstroprogestative, multiplie son risque d'IDM par 24,7.
- Pour cette situation, la HAS ne recommande pas d'une manière générale la prescription d'une contraception œstroprogestative mais elle ne la contre-indique pas pour autant.
- Signification des valeurs entre parenthèses : ce sont les valeurs extrêmes retrouvées. Elles signifient que la patiente avec une COP et une hyperlipidémie a un risque de faire un IDM qui est multiplié d'un facteur 5,6 à 108,5. Elles déterminent ce que l'on appelle l'intervalle de confiance à 95% et la valeur moyenne de cet intervalle est de 24,7. Ces valeurs sont importantes car, étant supérieures à 1, elles permettent de valider les résultats trouvés.

• **Le questionnaire (format papier ou questionnaire en ligne)**

Le questionnaire comporte plusieurs parties :

- 1) Une partie **statistique** anonyme pour mieux vous connaître, qui sera à remplir à la fin de l'étude.
- 2) Un tableau avec une partie mentionnant les différentes décisions que vous pouvez prendre à la fin de votre consultation. Ces **actions** sont numérotées de 1 à 6.
- 3) La troisième partie concerne l'évaluation que vous allez faire de cette fiche. Cette partie est à remplir une seule fois, à la fin de l'étude.

Il faut pour chaque patiente que vous aurez vue, noter au fur et à mesure:

- Son âge
- Le ou les facteurs de risques au(x)quel(s) elle est exposée (colonne S, numérotés sur la fiche de 0 à 21) et la ou les références du risque relatif ou odds ratio de la pathologie qui vous ont éventuellement aidé (colonne R, numérotés de 1 à 20)
- La décision prise (arrêt ou changement de contraception, modification des conditions de vie, avis gynécologique...)
- Le nom de la contraception antérieure et le nom de la contraception prescrite

- Le prescripteur habituel (MT : Médecin traitant effectuant le suivi gynécologique ; MG : Médecin n'effectuant que le suivi gynécologique sans être le médecin traitant ; Gyn : Gynécologue ; Planning : Planning familial)
- Indiquer qui lui fait son suivi gynécologique habituel
- Indiquer l'utilité de la fiche

Un court questionnaire à la fin de l'étude évaluera globalement l'utilité de la fiche et recueillera vos appréciations.

La réponse à ce questionnaire ne prend que quelques minutes et nous permettra d'avancer dans notre travail.

Lien pour le questionnaire en ligne qui vous évitera l'envoi de la fiche papier :

<http://bit.ly/1qwKMRU>

PERSONNES RESSOURCES

Si vous avez des questions concernant le projet de thèse ou si vous éprouvez un problème concernant votre participation au projet, vous pouvez communiquer avec l'étudiante :

LEROUGE Solveig

Directeur de thèse : Pascal BOULET (Médecin généraliste à Bonsecours)

Nous souhaiterions qu'un grand nombre de patientes soient incluses. L'étude se terminera fin janvier 2015.

Nous reviendrons régulièrement vers vous pour connaître l'avancement de l'étude. Merci de m'envoyer votre adresse mail pour que je puisse vous adresser le questionnaire final de l'étude (il sera très court : 8 questions)

Nous conviendrons avec vous de la manière la plus pratique pour vous de nous faire parvenir vos réponses (envoi par courrier, mail etc) si vous choisissez la forme papier. Ensuite nous analyserons les résultats et ne manquerons pas de vous en faire part.

Annexe 3 : Fiche de recueil

Recueil de données				N° des actions décidées					3: Avis gynécologue				5: Changement de contraception		6: Début contraception	
Recueil en ligne http://bit.ly/1qwKMRU				1: Renouvellement même contraception					4: Arrêt contraception							
2: Modifications des conditions de vie																
Patiente	Âge	N° Situations	N° Risques	N° action (plusieurs réponses possibles)	Contraception antérieure	Contraception prescrite	Prescripteur habituel (entourez, plusieurs réponses possibles)	Effectuez ou effectuerez-vous le suivi? (palpation, mammaire, frottis, bilan sanguin)	Meilleure information	Décision plus éclairée						
Exemple	38	S3 R2 R3		5	Adepal	Cerazette	MT MG Gyn Planning	Oui Non En partie	Oui / non	Oui / non						
1							MT MG Gyn Planning	Oui Non En partie	Oui / non	Oui / non						
2							MT MG Gyn Planning	Oui Non En partie	Oui / non	Oui / non						
3							MT MG Gyn Planning	Oui Non En partie	Oui / non	Oui / non						
4							MT MG Gyn Planning	Oui Non En partie	Oui / non	Oui / non						
5							MT MG Gyn Planning	Oui Non En partie	Oui / non	Oui / non						
6							MT MG Gyn Planning	Oui Non En partie	Oui / non	Oui / non						
7							MT MG Gyn Planning	Oui Non En partie	Oui / non	Oui / non						
8							MT MG Gyn Planning	Oui Non En partie	Oui / non	Oui / non						
9							MT MG Gyn Planning	Oui Non En partie	Oui / non	Oui / non						
10							MT MG Gyn Planning	Oui Non En partie	Oui / non	Oui / non						
11							MT MG Gyn Planning	Oui Non En partie	Oui / non	Oui / non						
12							MT MG Gyn Planning	Oui Non En partie	Oui / non	Oui / non						
13							MT MG Gyn Planning	Oui Non En partie	Oui / non	Oui / non						
14							MT MG Gyn Planning	Oui Non En partie	Oui / non	Oui / non						
15							MT MG Gyn Planning	Oui Non En partie	Oui / non	Oui / non						
16							MT MG Gyn Planning	Oui Non En partie	Oui / non	Oui / non						
17							MT MG Gyn Planning	Oui Non En partie	Oui / non	Oui / non						
18							MT MG Gyn Planning	Oui Non En partie	Oui / non	Oui / non						
19							MT MG Gyn Planning	Oui Non En partie	Oui / non	Oui / non						
20							MT MG Gyn Planning	Oui Non En partie	Oui / non	Oui / non						
21							MT MG Gyn Planning	Oui Non En partie	Oui / non	Oui / non						
22							MT MG Gyn Planning	Oui Non En partie	Oui / non	Oui / non						
23							MT MG Gyn Planning	Oui Non En partie	Oui / non	Oui / non						
24							MT MG Gyn Planning	Oui Non En partie	Oui / non	Oui / non						
25							MT MG Gyn Planning	Oui Non En partie	Oui / non	Oui / non						
26							MT MG Gyn Planning	Oui Non En partie	Oui / non	Oui / non						
27							MT MG Gyn Planning	Oui Non En partie	Oui / non	Oui / non						
28							MT MG Gyn Planning	Oui Non En partie	Oui / non	Oui / non						
29							MT MG Gyn Planning	Oui Non En partie	Oui / non	Oui / non						
30							MT MG Gyn Planning	Oui Non En partie	Oui / non	Oui / non						

Annexe 4 : Fiche mémo de la HAS

Fiche mémo

Contraception chez la femme à risque cardiovasculaire

Juillet 2013

Cette fiche mémo fait partie d'un ensemble de fiches mémo concernant la contraception et complète plusieurs documents sur ce thème produits par la HAS. Elle est un outil pour le professionnel de santé afin de mieux aider les femmes à trouver la méthode de contraception qui leur convient le mieux, à une période donnée de leur vie.

Cette fiche est fondée sur les critères de recevabilité pour l'adoption et l'utilisation continue de méthodes contraceptives, établis par l'Organisation mondiale de la santé (OMS, 4^e édition, 2009) et les recommandations de bonne pratique les plus récentes (voir annexe pour détails).

- Les critères d'éligibilité aux méthodes contraceptives ne tiennent pas compte des degrés d'efficacité des méthodes contraceptives, lesquels sont donc à prendre en compte lors du choix de la méthode de contraception. Le choix d'une méthode déterminée dépend en partie de son efficacité contraceptive quant à la prévention d'une grossesse non intentionnelle, mais aussi de la régularité et de la rigueur avec lesquelles elle est employée.
- Le préservatif (masculin, féminin) représente la seule méthode de contraception efficace contre les infections sexuellement transmissibles (IST), y compris le SIDA. En cas d'utilisation de toute autre méthode contraceptive, il est nécessaire d'associer un préservatif si une protection contre les IST/le SIDA est recherchée.
- La littérature fait état d'une possible augmentation du risque thromboembolique veineux et artériel en fonction des doses d'éthinylestradiol contenues dans les contraceptifs estroprogestatifs.

Généralités

Critères d'éligibilité des méthodes

- La fiche mémo est fondée sur les **critères de recevabilité pour l'adoption et l'utilisation continue de méthodes contraceptives** établis par l'Organisation mondiale de la santé.
- Les niveaux d'éligibilité exprimés par des catégories (1 à 4) sont remplacés par **des codes couleurs (vert à rouge)** pour une meilleure lisibilité.
- Les critères d'éligibilité sont définis pour l'instauration d'une méthode contraceptive (instauration). Si la situation médicale survient alors que la femme est déjà sous contraception (en cours) la catégorie d'une méthode peut être différente.
- Si nécessaire, **les particularités liées au contexte** français (fiche mémo HAS, recommandations françaises les plus récentes, avis du groupe de lecture, données réglementaires), sont rapportées en annexe de la fiche. Cette situation est signalée par un astérisque*.

4 niveaux d'éligibilité

- Méthode utilisable sans aucune restriction d'utilisation, suivi normal (catégorie 1, OMS)**
- Les avantages de la méthode contraceptive sont généralement supérieurs aux inconvénients.
- Méthode utilisable de manière générale avec un suivi plus attentif qu'en règle normale (catégorie 2, OMS)**
- Les risques théoriques ou avérés l'emportent sur les avantages procurés par l'emploi de la méthode.
- Méthode non recommandée de manière générale, à moins qu'aucune autre méthode appropriée ne soit disponible ou acceptable ; elle nécessite un suivi rigoureux (catégorie 3, OMS)**
- L'emploi de la méthode expose à un risque pour la santé inacceptable.
- Méthode à ne pas utiliser (catégorie 4, OMS)**

Fiche mémo – Contraception chez la femme à risque cardiovasculaire | 1

Thrombose veineuse profonde (TVP)/embolie pulmonaire (EP)

	Méthodes estroprogestatives			Méthodes progestatives pures			Dispositifs utérins implantables		Méthodes barrières (préservatif, spermicide, diaphragme, capot vaginal)	Méthodes naturelles
	contraception orale combinée	patch	anneau intravaginal	pilule micro-progestative	progestatif injectable	implant progestatif	au cuivre	au lévonorgestrel		
Antécédent documenté TVP/EP										
TVP/EP aiguë										
TVP/EP et traitement par anticoagulants										
Antécédents familiaux (1 ^{er} degré)*										
Chirurgie majeure sans immobilisation prolongée										
Chirurgie majeure avec immobilisation prolongée										
Chirurgie mineure sans immobilisation										

Thrombose veineuse superficielle

	Méthodes estroprogestatives			Méthodes progestatives pures			Dispositifs utérins implantables		Méthodes barrières (préservatif, spermicide, diaphragme, capot vaginal)	Méthodes naturelles
	contraception orale combinée	patch	anneau intravaginal	pilule micro-progestative	progestatif injectable	implant progestatif	au cuivre	au lévonorgestrel		
Varice										
Thrombophlébite superficielle										
Antécédent de TVS ou TVS spontanée sur veine saine										

Facteurs héréditaires de risque de thrombose

	Méthodes estroprogestatives			Méthodes progestatives pures			Dispositifs utérins implantables		Méthodes barrières (préservatif, spermicide, diaphragme, capot vaginal)	Méthodes naturelles
	contraception orale combinée	patch	anneau intravaginal	pilule micro-progestative	progestatif injectable	implant progestatif	au cuivre	au lévonorgestrel		
Facteur V Leiden, F II20210A ou déficit en protéine C ou S, antithrombine*										

Fiche mémo – Contraception chez la femme à risque cardiovasculaire | 2

HTA

	Méthodes estroprogestatives			Méthodes progestatives pures			Dispositifs utérins implantables		Méthodes barrières (préservatif, spermicide, diaphragme, cape vaginale)	Méthodes naturelles
	contraception orale combinée	patch	anneau intravaginal	pilule micro-progestative	progestatif injectable	implant progestatif	au cuivre	au lévonorgestrel		
HTA bien contrôlée et mesurable OU HTA élevée (systolique 140-159 ou diastolique 90-99 mmHg)										
HTA élevée (systolique ≥ 160 ou diastolique ≥ 100 mmHg) OU pathologie vasculaire										
Antécédent d'HTA gravidique (quand la tension artérielle mesurée est normale)										

Cardiopathie ischémique (antécédent ou actuelle)

	Méthodes estroprogestatives			Méthodes progestatives pures			Dispositifs utérins implantables		Méthodes barrières (préservatif, spermicide, diaphragme, cape vaginale)	Méthodes naturelles
	contraception orale combinée	patch	anneau intravaginal	pilule micro-progestative	progestatif injectable	implant progestatif	au cuivre	au lévonorgestrel		
Cardiopathie ischémique (antécédent ou actuelle)				Instauration		Instauration		Instauration		
				En cours		En cours		En cours		

Accident vasculaire cérébral

	Méthodes estroprogestatives			Méthodes progestatives pures			Dispositifs utérins implantables		Méthodes barrières (préservatif, spermicide, diaphragme, cape vaginale)	Méthodes naturelles
	contraception orale combinée	patch	anneau intravaginal	pilule micro-progestative	progestatif injectable	implant progestatif	au cuivre	au lévonorgestrel		
Antécédents*				Instauration		Instauration				
				En cours		En cours				

Fiche mémo – Contraception chez la femme à risque cardiovasculaire | 3

Tabac

	Méthodes estroprogestatives			Méthodes progestatives pures			Dispositifs utérins implantables		Méthodes barrières (préservatif, spermicide, diaphragme, cape vaginale)	Méthodes naturelles
	contraception orale combinée	patch	anneau intravaginal	pilule micro-progestative	progestatif injectable	implant progestatif	au cuivre	au lévonorgestrel		
Âge < 35 ans										
Âge ≥ 35 ans	Si < 15 cigarettes/jour									
	Si ≥ 15 cigarettes/jour									

Hyperlipidémies sévères

	Méthodes estroprogestatives			Méthodes progestatives pures			Dispositifs utérins implantables		Méthodes barrières (préservatif, spermicide, diaphragme, cape vaginale)	Méthodes naturelles
	contraception orale combinée	patch	anneau intravaginal	pilule micro-progestative	progestatif injectable	implant progestatif	au cuivre	au lévonorgestrel		
Avérées	Selon type, gravité et autres facteurs de risque									
	Selon type, gravité et autres facteurs de risque									

Obésité

	Méthodes estroprogestatives			Méthodes progestatives pures			Dispositifs utérins implantables		Méthodes barrières (préservatif, spermicide, diaphragme, cape vaginale)	Méthodes naturelles
	contraception orale combinée	patch	anneau intravaginal	pilule micro-progestative	progestatif injectable	implant progestatif	au cuivre	au lévonorgestrel		
IMC ≥ 30 kg/m ²										

Fiche mémo – Contraception chez la femme à risque cardiovasculaire | 4

Diabète*

	Méthodes estroprogestatives			Méthodes progestatives pures			Dispositifs utérins implantables		Méthodes barrières (préservatif, spermicide, diaphragme, cape vaginale)	Méthodes naturelles
	contraception orale combinée	patch	anneau intravaginal	pilule micro-progestative	progestatif injectable	implant progestatif	au cuivre	au lévonorgestrel		
Antécédents diabète gestationnel										
Sans complication vasculaire (type 1 ou 2)										
Néphropathie, rétinopathie, neuropathie	Selon gravité									
Autres complications vasculaires	Selon gravité									
Diabète > 20 ans d'évolution										

Facteurs de risque multiples cardiovasculaires

	Méthodes estroprogestatives			Méthodes progestatives pures			Dispositifs utérins implantables		Méthodes barrières (préservatif, spermicide, diaphragme, cape vaginale)	Méthodes naturelles
	contraception orale combinée	patch	anneau intravaginal	pilule micro-progestative	progestatif injectable	implant progestatif	au cuivre	au lévonorgestrel		
Diabète, tabac, âge, HTA, etc.	Selon gravité									
	Selon gravité									

Valvulopathies cardiaques*

	Méthodes estroprogestatives			Méthodes progestatives pures			Dispositifs utérins implantables		Méthodes barrières (préservatif, spermicide, diaphragme, cape vaginale)	Méthodes naturelles
	contraception orale combinée	patch	anneau intravaginal	pilule micro-progestative	progestatif injectable	implant progestatif	au cuivre	au lévonorgestrel		
Sans complication										
Avec complication (hypertension artérielle pulmonaire, fibrillation atriale, antécédents d'endocardite bactérienne)										
Antibiothérapie préventive pour insertion d'un DIU									Diaphragme, cape	

Fiche mémo – Contraception chez la femme à risque cardiovasculaire | 5

Céphalées

	Méthodes estroprogestatives			Méthodes progestatives pures			Dispositifs utérins implantables		Méthodes barrières (préservatif, spermicide, diaphragme, cape vaginale)	Méthodes naturelles
	contraception orale combinée	patch	anneau intravaginal	pilule micro-progestative	progestatif injectable	implant progestatif	au cuivre	au lévonorgestrel		
Céphalées non migraineuses (légères ou sévères)										
Migraines, sans aura, femme < 35 ans	Installation			Installation						
	En cours			En cours						
Migraines, sans aura, femme ≥ 35 ans	Installation			Installation						
	En cours			En cours						
Migraines avec aura				Installation				Installation		
				En cours				En cours		

Lupus érythémateux disséminé (LED), syndrome des anticorps antiphospholipide

	Méthodes estroprogestatives			Méthodes progestatives pures			Dispositifs utérins implantables		Méthodes barrières (préservatif, spermicide, diaphragme, cape vaginale)	Méthodes naturelles
	contraception orale combinée	patch	anneau intravaginal	pilule micro-progestative	progestatif injectable	implant progestatif	au cuivre	au lévonorgestrel		
Anticorps antiphospholipides*										
Thrombocytopénie grave	En cours				En cours		En cours			
	Installation				Installation		Installation			
Traitement immunosuppresseur							En cours			
							Installation			
Aucun des facteurs ci-dessus										

Fiche mémo – Contraception chez la femme à risque cardiovasculaire | 6

Comment identifier une femme à risque vasculaire ?

Un interrogatoire soigneux et complet sur les antécédents familiaux, personnels et les facteurs de risque

- Âge.
- Antécédents personnels avec ou sans facteurs déclenchants :
 - d'accidents thromboemboliques veineux (thrombose veineuse profonde [TVP], embolie pulmonaire [EP]) ou artériels, coronariens, accidents vasculaires cérébraux, facteurs génétiques de risque de thrombose ;
 - HTA, diabète, dyslipidémie, anomalies thrombophiliques (héréditaires ou non), maladie variqueuse ;
 - pathologie médicale majorant le risque thrombotique (lupus, maladies inflammatoires - MICI, syndrome myéloprolifératif -, cancer, etc.).
- Antécédents familiaux chez les apparentés au 1^{er} degré (parents, frères et sœurs ou enfants) :
 - d'accidents thromboemboliques veineux, survenus notamment avant l'âge de 50-60 ans (selon les circonstances de survenue) ;
 - d'accidents thromboemboliques artériels, HTA, diabète, dyslipidémie.
- Céphalées, migraines, avec ou sans aura.
- Consommation de tabac.

Un examen clinique et un bilan biologique visant à rechercher des contre-indications mais visant également à faire de la prévention

- Examen général, poids, taille, indice de masse corporelle (IMC), tension artérielle, état veineux des membres inférieurs.
- Bilan biologique lors de la prescription d'une contraception hormonale estroprogestative (pour détails, voir fiche mémo – Contraception : prescriptions et conseils aux femmes, HAS 2013).

Une information des femmes sur le risque de thrombose

- Informer les femmes du risque de thrombose artérielle ou veineuse (en particulier lors de la prescription d'estroprogestatifs ou de longs voyages, notamment en avion).
- Les alerter quant aux signes cliniques évocateurs qui doivent les amener à consulter rapidement un médecin : œdème, douleur inexpliquée au niveau du membre inférieur, de l'aine ou du bas du dos, fatigue brutale inexpliquable, dyspnée, douleur thoracique, hémoptysie, apparition ou aggravation de céphalées, déformation de la bouche, hémiparésie, dysphasie, etc.
- Informer sur les possibilités de sevrage en cas de tabagisme.

Un suivi médical spécifique

- Le risque de thrombose augmente avec l'âge et l'usage de tabac.
- Le risque cardiovasculaire est augmenté lors du *post-partum* (voir fiche mémo HAS : femme en *post-partum*)
- À chaque renouvellement de prescription, réévaluer les risques en fonction de la méthode choisie.
- Effectuer un suivi clinique pour surveiller la tolérance au traitement contraceptif prescrit, en particulier au cours des périodes où le risque de thrombose est le plus élevé : au cours de la première année de traitement, lors de la reprise après un arrêt de traitement et en cas de changement par un contraceptif oral d'une autre génération.



www.has-sante.fr

2 avenue du Stade de France - 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : +33 (0) 1 55 93 70 00 - Fax : +33 (0) 1 55 93 74 00

Annexe 5 : Document d'aide à la prescription de l'ANSM

DOCUMENT D'AIDE A LA PRESCRIPTION CONTRACEPTIFS HORMONAUX COMBINÉS

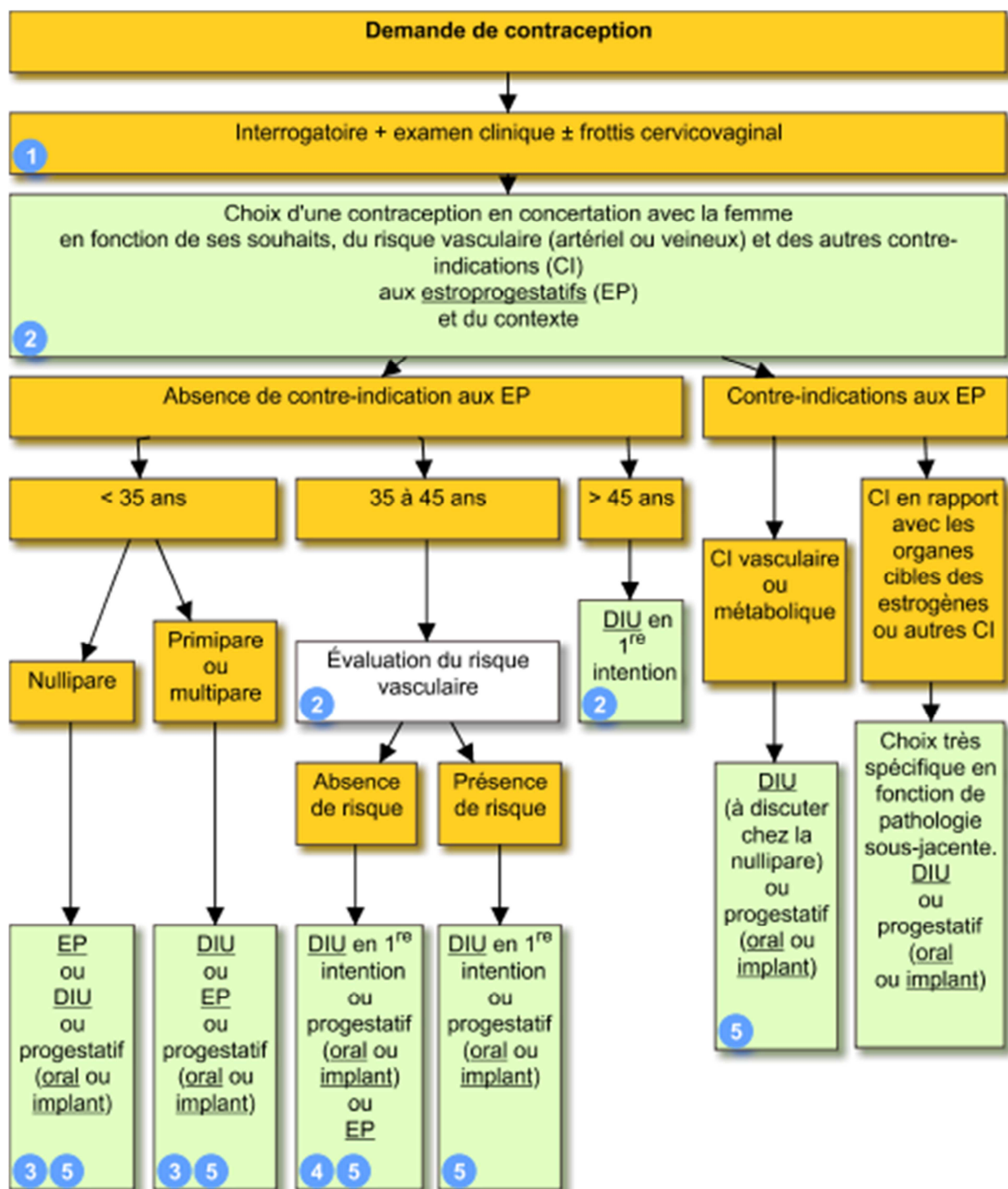
Veuillez utiliser ce document d'aide à la prescription conjointement avec le Résumé des Caractéristiques du Produit lors de toute consultation relative à l'utilisation des contraceptifs hormonaux combinés (CHC).

- L'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés (CHC) est associée à un risque thromboembolique (par exemple, thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire, infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral).
- Le risque thromboembolique associé aux CHC est plus élevé :
 - au cours de la première année d'utilisation ;
 - lors de la reprise d'une contraception hormonale combinée après une interruption de 4 semaines ou plus.
- Les CHC contenant de l'éthinylestradiol en association avec du lévonorgestrel, du norqestimate ou de la noréthistérone sont considérés comme ceux qui présentent le risque thromboembolique veineux (TEV) le plus faible.
- Le risque encouru par une patiente dépend également de son risque thromboembolique intrinsèque. La décision d'utiliser un CHC doit par conséquent prendre en compte les contre-indications et les facteurs de risques de la patiente, en particulier ceux liés au risque thromboembolique (voir les encadrés ci-dessous ainsi que le Résumé des Caractéristiques du Produit).
- La décision d'utiliser tout autre CHC que l'un de ceux associés au risque le plus faible de TEV doit être prise uniquement après concertation avec la patiente afin de s'assurer qu'elle comprend :
 - le risque thromboembolique associé à ce CHC ;
 - l'influence de ses facteurs de risque intrinsèques sur son risque de thrombose ;
 - la nécessité de rester attentive à toute manifestation clinique de thrombose.

Si vous cochez l'une des cases de cette section, ne prescrivez pas de CHC. La patiente a-t-elle :	
☐	des antécédents personnels ou un événement actuel de thrombose, par exemple une thrombose veineuse profonde, une embolie pulmonaire, un infarctus du myocarde, un accident vasculaire cérébral, un accident ischémique transitoire, un angor ?
☐	un trouble personnel connu de la coagulation ?
☐	des antécédents de migraine avec aura ?
☐	un diabète avec complications vasculaires ?
☐	une pression artérielle très élevée, par exemple une pression systolique ≥ 160 mmHg ou une pression diastolique ≥ 100 mmHg ?
☐	une hyperlipidémie importante ?
☐	une intervention chirurgicale majeure ou une période d'immobilisation prolongée est-elle prévue ? Si tel est le cas, <u>suspendre l'utilisation et conseiller une méthode de contraception non hormonale au moins pendant les 4 semaines précédant l'intervention ou l'immobilisation et les 2 semaines suivant le retour à une mobilité complète.</u>

Si vous cochez l'une des cases de cette section, vérifiez avec la patiente la pertinence de l'utilisation d'un CHC	
☐	La patiente présente-t-elle un IMC supérieur à 30 kg/m ² ?
☐	La patiente a-t-elle plus de 35 ans ?
☐	La patiente fume-t-elle ? Si la patiente fume et est âgée de plus de 35 ans, <u>il est impératif de lui</u>

Annexe 6 : Vidal Recos



Annexe 7 : réponse du CPP

« Pas de CPP pour ce travail qui relève de l'évaluation des pratiques professionnelles »

Bibliographie

1. Gronier-Gouvernel H, Robin G. Risques cardiovasculaires de la contraception orale estro-progestative : au-delà de la polémique.... Gynécologie Obstétrique & Fertilité. 2014 Mar;42(3):174–81.
2. ANSM. Diane 35 et ses génériques. ANSM. [En ligne] Disponible sur : [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Diane-35-et-ses-generiques/Elements-de-contexte/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Diane-35-et-ses-generiques/Elements-de-contexte/(offset)/0)
3. Lidegaard O, Løkkegaard E, Svendsen AL, Carsten A. Hormonal contraception and risk of venous thromboembolism: national follow-up study. BMJ. 2009;339:557-60.
4. Stegeman, Bernardine H., Marcos de Bastos, Frits R. Rosendaal, A. van Hylckama Vlieg, Frans M. Helmerhorst, Theo Stijnen, and Olaf M. Dekkers. "Different Combined Oral Contraceptives and the Risk of Venous Thrombosis: Systematic Review and Network Meta-Analysis." BMJ 347 (September 12, 2013): f5298. doi:10.1136/bmj.f5298.
5. Lidegaard, Øjvind, Ellen Løkkegaard, Aksel Jensen, Charlotte Wessel Skovlund, and Niels Keiding. "Thrombotic Stroke and Myocardial Infarction with Hormonal Contraception." New England Journal of Medicine 366, no. 24 (June 14, 2012): 2257–66. doi:10.1056/NEJMoa1111840.
6. ANSM. Contraceptifs hormonaux combinés : rester conscient des différences entre les spécialités face au risque thromboembolique, de l'importance des facteurs de risque individuels, et être attentif aux manifestations cliniques - Lettre aux professionnels de santé. 12/02/2014
7. HAS. Contraceptifs oraux de troisième génération. Réévaluation. Juin 2012.
8. Van Hylckama Vlieg A, Helmerhorst FM, Vandenbroucke JP, Doggen CJM, Rosendaal FR. The venous thrombotic risk of oral contraceptives, effects of oestrogen dose and progestogen type: results of the MEGA case-control study. BMJ. Janv. 2009;339
9. INPES : La consommation de tabac en France en 2014: caractéristiques et évolutions récentes. No 31, janvier 2015. [En ligne] Disponible sur : <http://inpes.santepubliquefrance.fr/CFESBases/catalogue/pdf/1623.pdf>
10. WHO. Collaborative Study of Cardiovascular Disease and Steroid Hormone Contraception. Ischaemic stroke and combined oral contraceptives: results of an international, multicentre, case-control study. Lancet 1996;348(9026):498-505
11. Tanis BC, van den Bosch MAAJ, Kemmeren. JM, Cats VM, Helmerhorst FM, Algra A et al. Oral contraceptives and the risk of myocardial infarction. N Engl J Med 2001;345(25):1787-93
12. WHO Collaborative Study of Cardiovascular . Disease and Steroid Hormone Contraception. Acute myocardial infarction and combined oral contraceptives: results of an international multicentre case-control study. Lancet 1997;349(9060):1202-9

13. HAS Recherche des mutations FV Leiden et FII 20210 septembre 2006
14. HAS Dépistage systématique de la thrombophilie avant une primoprescription de contraception hormonale combinée. Synthèse et recommandations. Janvier 2015
15. Wu, O., L. Robertson, P. Langhorne, S. Twaddle, G. D. Lowe, P. Clark, M. Greaves, et al. Oral Contraceptives, Hormone Replacement Therapy, Thrombophilias and Risk of Venous Thromboembolism: A Systematic Review. The Thrombosis: Risk and Economic Assessment of Thrombophilia Screening (TREATS) Study. Centre for Reviews and Dissemination (UK), 2005. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK71747/>.
16. Prévalence de l'hypertension artérielle en médecine générale. La revue du praticien. Médecine générale. 2002 ;16 (562) :177-80
17. Pechere-Bertschir A Hypertension artérielle chez la femme. Forum Med Suisse 2009 ; 9 (45) : 808.
18. Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES), Service des recommandations et références professionnelles et Service d'évaluation économique. Prise en charge diagnostique et thérapeutique de la migraine chez l'adulte et chez l'enfant : aspects cliniques et économiques. Recommandations, 2002.
19. Contraception et impact vasculaire. Anne Gompel. Médecine de la reproduction, vol 7, no1, janvier-février 2005
20. Migraine and use of combined hormonal contraceptives: a clinical review. E Anne MacGregor. REVIEW. J Fam Plann Reprod Health Care 2007; 33(3): 159–169
21. HAS. Stratégies de choix des méthodes contraceptives chez la femme. Argumentaire. Décembre 2004
22. Santé publique France. Données épidémiologiques. Prévalence et incidence du diabète. 08/11/2016. [En ligne]. Disponible sur : <http://invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Diabete/Donnees-epidemiologiques/Prevalence-et-incidence-du-diabete>
23. Petitti d.b., S. Sidney, a. bernstein et al : Stroke in users of low-dose oral contraceptives. N Engl J Med 1996, 335 : 8-15
24. Joane Matta, Marie Zins, Anne Laure Feral-Pierssens, Claire Carette, Anna Ozguler, Marcel Goldberg, Sébastien Czernichow. Prévalence du surpoids, de l'obésité et des facteurs de risque cardio-métaboliques dans la cohorte constances. BEH 35-36, 25 octobre 2016
25. "VIDAL - Contraception - Prise En Charge." 20 juillet 2017
26. Levasseur, Gwénola, C. Bagot, and Catherine Honnorat. "L'activité gynécologique des médecins généralistes en Bretagne, Summary." *Santé Publique* 17, no. 1 (January): 109–19.
27. HAS. Contraception chez la femme à risque cardiovasculaire. Juillet 2013
28. Poletti B. Rapport d'information fait au nom de la délégation au droit des femmes et à l'égalité des chances entre les hommes et les femmes sur la contraception des mineures. Assemblée nationale 2011;3444. Disponible sur : <http://www.assembleenationale.fr/13/rap-info/i3444.asp>

29. Rouge-Bugat, Marie-Eve, Donia Lassoued, Joy Bacrie, Nathalie Boussier, Jean-Pierre Delord, Stéphane Oustric, Eric Bauvin, Maryse Lapeyre-Mestre, François Bertucci, and Pascale Grosclaude. "Guideline Sheets on the Side Effects of Anticancer Drugs Are Useful for General Practitioners." *Supportive Care in Cancer: Official Journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer* 23, no. 12 (December 2015): 3473–80.
30. Diffusion d'une fiche d'aide à la prescription pour l'initiation d'un traitement par warfarine dans un hôpital gériatrique : intérêt et difficultés de mise en place, *Ann Biol Clin* 2006 ; 64 (3) : 245-51
31. ANSM, Evolution de l'utilisation en France des Contraceptifs Oraux Combinés (COC) et autres contraceptifs de janvier 2013 à avril 2014, rapport du 23/06/2014
32. ANSM, Evolution de l'utilisation en France des Contraceptifs Oraux Combinés (COC) de janvier 2013 à décembre 2015 – Communiqué du 07/03/2017
33. Kemmeren, Jeanet M., Bea C. Tanis, Maurice A. A. J. van den Bosch, Edward L. E. M. Bollen, Frans M. Helmerhorst, Yolanda van der Graaf, Frits R. Rosendaal, and Ale Algra. "Risk of Arterial Thrombosis in Relation to Oral Contraceptives (RATIO) Study: Oral Contraceptives and the Risk of Ischemic Stroke." *Stroke* 33, no. 5 (May 1, 2002): 1202–8.

Résumé

Titre : Contraception oestroprogestative et risques vasculaires : évaluation d'une fiche d'aide à la prescription auprès des médecins généralistes.

Introduction : Le procès de 2013 a attiré l'attention sur les risques vasculaires pourtant connus, de la contraception oestroprogestative. Les généralistes répondant souvent aux questions et inquiétudes des femmes, jouent un rôle important dans la prescription d'une contraception. Ayant élaboré une fiche-outil d'aide la prescription, notre objectif principal est son évaluation par des médecins généralistes. L'objectif secondaire est d'analyser leurs prescriptions de contraception.

Méthodes : Durant 6 mois, une étude quantitative a été menée auprès de médecins généralistes. Les médecins ont reçu par mail une fiche-outil regroupant les facteurs de risques cardiovasculaires, les recommandations de la HAS et les risques relatifs de complications vasculaires selon les situations ou facteurs de risques des patientes. Le premier temps de l'étude consistait en un recueil avec inclusion d'un maximum de patientes par médecin suivi du questionnaire final d'évaluation de la fiche par le médecin.

Résultats : 12 médecins ont participé à cette étude et ont inclus 256 patientes. La fiche-outil a été jugée utile : 11 médecins ont indiqué qu'ils utiliseraient cette fiche dans leur pratique quotidienne. Au cours des 256 consultations, les médecins ont estimé que la fiche-outil leur avait permis de délivrer une meilleure information dans 82.8% des cas et qu'elle leur avait permis de prendre une décision plus éclairée dans 78.9% des cas.

Conclusion : La fiche-outil peut être une aide et un moyen d'information pour les professionnels de santé. Une étude de plus grande ampleur pourrait évaluer cette fiche-outil sur le long terme et en préciser l'impact sur les prescriptions de contraception.

MOTS-CLES : contraception oestroprogestative, prescription, risques vasculaires, fiche-outil, médecine générale.