



HAL
open science

Méthode de pose directe des dispositifs intra-utérins et systèmes intra-utérins hormonaux : efficacité sur la réduction de la douleur liée à l'insertion et tolérance à 6 mois, étude prospective observationnelle

Aurore Bastin

► To cite this version:

Aurore Bastin. Méthode de pose directe des dispositifs intra-utérins et systèmes intra-utérins hormonaux : efficacité sur la réduction de la douleur liée à l'insertion et tolérance à 6 mois, étude prospective observationnelle. Sciences du Vivant [q-bio]. 2018. dumas-02145951

HAL Id: dumas-02145951

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02145951>

Submitted on 3 Jun 2019

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.



THÈSE D'EXERCICE / UNIVERSITÉ DE RENNES 1

sous le sceau de l'Université Bretagne Loire

Thèse en vue du

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

présentée par

Aurore Bastin

Née le 4 juillet 1988 à La Garenne-Colombes

**Méthode de pose directe
des dispositifs intra-utérins
et systèmes intra-utérins
hormonaux :
efficacité sur la réduction
de la douleur liée à
l'insertion et
tolérance à 6 mois :
étude prospective
observationnelle**

**Thèse soutenue à Rennes
le 20 mars 2018**

devant le jury composé de :

Vincent LAVOUE

PU-PH, service de gynécologie-obstétrique, CHU de
Rennes / *Président*

Michel COLLET

PU-PH émérite, service de gynécologie-obstétrique,
CHU de Brest / *Examinateur*

Françoise TATTEVIN-FABLET

PU associée, département de médecine générale,
CHU de Rennes / *Examinatrice*

Samah CHAABAN

Médecine générale, La Case de Santé, Toulouse /
Directrice de thèse

Bernard CRISTALLI

Gynécologie-obstétrique, Clinique de l'Essone, Evry /
Invité



THÈSE D'EXERCICE / UNIVERSITÉ DE RENNES 1

sous le sceau de l'Université Bretagne Loire

Thèse en vue du

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

présentée par

Aurore Bastin

Née le 4 juillet 1988 à La Garenne-Colombes

**Méthode de pose directe
des dispositifs intra-utérins
et systèmes intra-utérins
hormonaux :
efficacité sur la réduction
de la douleur liée à
l'insertion et tolérance à 6
mois :
étude prospective
observationnelle**

**Thèse soutenue à Rennes
le 20 mars 2018**

devant le jury composé de :

Vincent LAVOUE

PU-PH, service de gynécologie-obstétrique, CHU de
Rennes / *Président*

Michel COLLET

PU-PH émérite, service de gynécologie-obstétrique,
CHU de Brest / *Examinateur*

Françoise TATTEVIN-FABLET

PU associée, département de médecine générale,
CHU de Rennes / *Examinatrice*

Samah CHAABAN

Médecine générale, La Case de Santé, Toulouse /
Directrice de thèse

Bernard CRISTALLI

Gynécologie-obstétrique, Clinique de l'Essone, Evry /
Invité

Liste des professeurs

Professeurs des Universités – Praticiens hospitaliers

ANNE-GALIBERT Marie-Dominique	Biochimie et biologie moléculaire
BARDOU-JACQUET Edouard	Gastroentérologie ; hépatologie; addictologie
BELAUD-ROTUREAU Marc-Antoine	Histologie ; embryologie et cytogénétique
BELLISSANT Eric	Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie
BELOEIL Hélène	Anesthésiologie-réanimation ; médecine d'urgence
BENDAVID Claude	Biochimie et biologie moléculaire
BENSALAH Karim	Urologie
BEUCHEE Alain	Pédiatrie
BONAN Isabelle	Médecine physique et de réadaptation
BONNET Fabrice	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques; gynécologie médicale
BOUDJEMA Karim	Chirurgie générale
BOUGET Jacques - Professeur des Universités en surnombre	Thérapeutique ; médecine d'urgence ; addictologie
BOUGUEN Guillaume	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
BOURGUET Patrick - Professeur des Universités Emérite	Biophysique et médecine nucléaire
BRASSIER Gilles	Neurochirurgie
BRETAGNE Jean-François - Professeur des Universités Emérite	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
BRISSOT Pierre - Professeur des Universités Emérite	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
CARRE François	Physiologie
CATROS Véronique	Biologie cellulaire
CATTOIR Vincent	Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière
CHALES Gérard - Professeur des Universités Emérite	Rhumatologie
CORBINEAU Hervé	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
CUGGIA Marc	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
DARNAULT Pierre	Anatomie

DAUBERT Jean-Claude - Professeur des Universités Emérite	Cardiologie
DAVID Véronique	Biochimie et biologie moléculaire
DAYAN Jacques	Pédopsychiatrie ; addictologie
DE CREVOISIER Renaud	Cancérologie ; radiothérapie
DECAUX Olivier	Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillessement ; addictologie
DESRUES Benoît	Pneumologie ; addictologie
DEUGNIER Yves - Professeur des Universités en surnombre	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
DONAL Erwan	Cardiologie
DRAPIER Dominique	Psychiatrie d'adultes ; addictologie
DUPUY Alain	Dermato-vénérologie
ECOFFEY Claude	Anesthésiologie-réanimation ; médecine d'urgence
EDAN Gilles	Neurologie
FERRE Jean Christophe	Radiologie et imagerie Médecine
FEST Thierry	Hématologie ; transfusion
FLECHER Erwan	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
FREMOND Benjamin	Chirurgie infantile
GANDEMER Virginie	Pédiatrie
GANDON Yves	Radiologie et imagerie Médecine
GANGNEUX Jean-Pierre	Parasitologie et mycologie
GARIN Etienne	Biophysique et médecine nucléaire
GAUVRIT Jean-Yves	Radiologie et imagerie Médecine
GODEY Benoit	Oto-rhino-laryngologie
GUGGENBUHL Pascal	Rhumatologie
GUIGUEN Claude - Professeur des Universités Emérite	Parasitologie et mycologie
GUILLÉ François	Urologie
GUYADER Dominique	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
HAEGELEN Claire	Anatomie
HOUOT Roch	Hématologie ; transfusion
HUSSON Jean-Louis - Professeur des Universités Emérite	Chirurgie orthopédique et traumatologique
HUTEN Denis - Professeur des Universités Emérite	Chirurgie orthopédique et traumatologique
JEGO Patrick	Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillessement ; addictologie
JEGOUX Franck	Oto-rhino-laryngologie

JOUNEAU Stéphane	Pneumologie ; addictologie
KAYAL Samer	Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière
KERBRAT Pierre, RETRAITE	Cancérologie ; radiothérapie
LAMY DE LA CHAPELLE Thierry	Hématologie ; transfusion
LAVIOLLE Bruno	Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie
LAVOUE Vincent	Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale
LE BRETON Hervé	Cardiologie
LE GUEUT Mariannick - Professeur des Universités en surnombre	Médecine légale et droit de la santé
LE TULZO Yves	Réanimation ; médecine d'urgence
LECLERCQ Christophe	Cardiologie
LEDERLIN Mathieu	Radiologie et imagerie Médecine
LEGUERRIER Alain - Professeur des Universités Emérite	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
LEJEUNE Florence	Biophysique et médecine nucléaire
LEVEQUE Jean	Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale
LIEVRE Astrid	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
MABO Philippe	Cardiologie
MAHE Guillaume	Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire
MALLEDANT Yannick - Professeur des Universités Emérite	Anesthésiologie-réanimation ; médecine d'urgence
MENER Eric - Professeur associé	Médecine générale
MEUNIER Bernard	Chirurgie digestive
MICHELET Christian - Professeur des Universités en surnombre	Maladies infectieuses ; maladies tropicales
MOIRAND Romain	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
MORANDI Xavier	Anatomie
MOREL Vincent	Epistémologie clinique
MOSSER Jean	Biochimie et biologie moléculaire
MOURIAUX Frédéric	Ophthalmologie
MYHIE Didier - Professeur associé	Médecine générale
ODENT Sylvie	Génétique
OGER Emmanuel	Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie
PARIS Christophe	Médecine et santé au travail
PERDRIGER Aleth	Rhumatologie
PLADYS Patrick	Pédiatrie

RAVEL Célia	Histologie ; embryologie et cytogénétique
REVEST Matthieu	Maladies infectieuses ; maladies tropicales
RICHARD de LATOUR Bertrand	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
RIFFAUD Laurent	Neurochirurgie
RIOUX-LECLERCQ Nathalie	Anatomie et cytologie pathologiques
ROBERT-GANGNEUX Florence	Parasitologie et mycologie
ROPARS Mickaël	Chirurgie orthopédique et traumatologique
SAINT-JALMES Hervé	Biophysique et médecine nucléaire
SAULEAU Paul	Physiologie
SEGUIN Philippe	Anesthésiologie-réanimation ; médecine d'urgence
SEMANA Gilbert	Immunologie
SIPROUDHIS Laurent	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
SOMME Dominique	Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; addictologie
SOULAT Louis	Thérapeutique ; médecine d'urgence ; addictologie
SULPICE Laurent	Chirurgie générale
TADIÉ Jean Marc	Réanimation ; médecine d'urgence
TARTE Karin	Immunologie
TATTEVIN Pierre	Maladies infectieuses ; maladies tropicales
TATTEVIN-FABLET Françoise - Professeur associé	Médecine générale
THIBAUT Ronan	Nutrition
THIBAUT Vincent	Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière
THOMAZEAU Hervé	Chirurgie orthopédique et traumatologique
TORDJMAN Sylvie	Pédopsychiatrie ; addictologie
VERHOYE Jean-Philippe	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
VERIN Marc	Neurologie
VIEL Jean-François	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
VIGNEAU Cécile	Néphrologie
VIOLAS Philippe	Chirurgie infantile
WATIER Eric	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; brûlologie
WODEY Eric	Anesthésiologie-réanimation ; médecine d'urgence

Maîtres de conférence des Universités – Praticiens hospitaliers

ALLORY Emmanuel - Maître de conférence associé des universités de MG	Médecine générale
AME-THOMAS Patricia	Immunologie
AMIOT Laurence	Hématologie ; transfusion
ANSEMI Amédéo	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
BEGUE Jean-Marc	Physiologie
BERTHEUIL Nicolas	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; brûlologie
BOUSSEMART Lise	Dermato-vénéréologie
CABILLIC Florian	Biologie cellulaire
CAUBET Alain	Médecine et santé au travail
CHHOR-QUENIART Sidonie - Maître de conférence associé des universités de MG	Médecine générale
DAMERON Olivier	Informatique
DE TAYRAC Marie	Biochimie et biologie moléculaire
DEGEILH Brigitte	Parasitologie et mycologie
DROITCOURT Catherine	Dermato-vénéréologie
DUBOURG Christèle	Biochimie et biologie moléculaire
DUGAY Frédéric	Histologie ; embryologie et cytogénétique
EDELIN Julien	Cancérologie ; radiothérapie
FIQUET Laure - Maître de conférence associé des universités de MG	Médecine générale
GARLANTEZEC Ronan	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
GOUIN Isabelle épouse THIBAUT	Hématologie ; transfusion
GUILLET Benoit	Hématologie ; transfusion
JAILLARD Sylvie	Histologie ; embryologie et cytogénétique
KALADJI Adrien	Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire
LAVENU Audrey	Sciences physico-chimiques et technologies pharmaceutiques
LE GALL François	Anatomie et cytologie pathologiques
LEMAITRE Florian	Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie
MARTINS Pédro Raphaël	Cardiologie
MATHIEU-SANQUER Romain	Urologie
MENARD Cédric	Immunologie

MOREAU Caroline	Biochimie et biologie moléculaire
MOUSSOUNI Fouzia	Informatique
NAUDET Florian	Thérapeutique ; médecine d'urgence ; addictologie
PANGAULT Céline	Hématologie ; transfusion
RENAUT Pierric - Maître de conférence associé des universités de MG	Médecine générale
ROBERT Gabriel	Psychiatrie d'adultes ; addictologie
SCHNELL Frédéric	Physiologie
THEAUDIN Marie épouse SALIOU	Neurologie
TURLIN Bruno	Anatomie et cytologie pathologiques
VERDIER Marie-Clémence	Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie
ZIELINSKI Agata	Philosophie

Remerciements - Dédicace

Aux membres du jury,

Monsieur le Professeur Vincent Lavoue, je vous remercie d'avoir accepté de présider ce jury.

Monsieur le Professeur Michel Collet, Professeur Émérite à l'université de Brest, vous me faites l'honneur de participer à ce jury de thèse qui touche une spécialité à laquelle vous contribuez beaucoup, notamment à travers le DU de suivi gynécologique de prévention, sexualité et régulation des naissances que vous coordonnez à Brest et auquel j'ai le plaisir de participer cette année.

Madame la Professeure Françoise Tattevin, je vous remercie pour l'intérêt que vous portez à ce travail et pour votre engagement dans l'enseignement de la gynécologie et de la contraception en médecine générale.

Monsieur le Docteur Bernard Cristalli, je suis particulièrement sensible à votre présence dans ce jury. En tant que co-inventeur de la méthode directe, votre regard sur ce travail revêt pour moi une importance toute particulière.

Samah, merci d'avoir accepté de diriger cette thèse et de m'avoir aidée tout au long de ce travail ! Tu m'as conseillée et poussée à approfondir mes questionnements tout en respectant mes choix et ce que j'avais envie de faire. C'est toujours un plaisir de travailler avec toi !

Aux 541 femmes qui ont participé à cette étude et ont eu la patience de répondre à mes questionnaires, souvent avec beaucoup d'enthousiasme !

Aux 51 médecins généralistes, gynécologues et sages-femmes qui ont accepté de participer à ce travail et ont joué le jeu pendant six mois. Un remerciement particulier à Agnès pour son soutien logistique et sa bienveillance, à Lori Savignac pour son travail et son expertise sur le sujet, ainsi qu'à Stéphane Fraize et Jean-Christophe Hild pour leur contribution à la réflexion et à l'élaboration du protocole de recherche.

À Alexandre Scanff et au département de santé publique de la faculté de Rennes, pour l'énorme travail d'analyse statistique réalisé et les patientes explications qui ont été nécessaires pour me le restituer.

À la Case de Santé, toute son équipe et ses usager-e-s. Pour ce modèle de santé communautaire et de savoir-faire collectif qui rend tout possible, et où ce sont parfois les usagères qui nous apprennent la gynécologie !

À ma famille, à mes amis.

Arnaud, le sage complice des projets les plus fous.

Mes parents, qui nous ont toujours encouragées dans les voies qui nous plaisent, tout en gardant « l'oreille attentive ».

Fleur, merci pour tes relectures pointues, les balades dans le chemin et les débats sur le féminisme.

Claire, pour tes belles illustrations, le retour au collège et les travaux pratiques.

Audrey, la complice des moments difficiles (et aussi des moments pas difficiles).

Anne-Marie, Apolline et Marie, pour la belle vie angevine et les soirées copines.

Quentin, pour les genuflexions et l'apprentissage contrarié du libéral.

Pierre et Camille (ainsi qu'Edgar Déral), Olivier et Marine.

Boris pour les projets qui motivent !

Les copines sages-femmes de la « team DU », qui m'en apprennent presque autant que les cours sur le corps des femmes.

L'équipe de la Cimade Lorient et celle d'Accueil Sans Frontières, pour votre irréductible bienveillance et votre persévérance à inventer des solutions.

À Tatie et Tonton, les plus chouettes de la terre.

Table des matières

1- Introduction	12
2- Méthode	17
2.1- Schéma de l'étude	17
2.2- Constitution de deux groupes de professionnel-le-s recruteurs-euses	17
2.3- Recrutement	17
2.4- Critères de jugement	17
2.5- Recueil des données	18
2.6- Analyse des données	18
2.7- Ethique, informatique et libertés	19
3- Résultats	20
3.1- Professionnel-le-s recruteurs-euses	20
3.2- Population de l'étude	22
3.3- Douleur au cours et dans les minutes suivant l'insertion du DIU/SIU	25
3.3.1- Douleur en fonction du type de pose : analyse univariée	25
3.3.2- Autres facteurs influençant la douleur : analyse univariée	26
3.3.3- Analyse multivariée multiniveau des facteurs influençant la douleur	28
3.4- Critères secondaires évalués le jour de la pose : analyse univariée et analyse multivariée multiniveau	30
3.4.1- Survenue d'effets indésirables au cours ou juste après la pose	30
3.4.2- Taux de réussite de pose	30
3.4.3- Satisfaction vis-à-vis du geste	31
3.5- Suivi à 1 mois : analyse univariée et analyse multivariée multiniveau	32
3.5.1- Douleur au cours de la première semaine suivant la pose	32
3.5.2- Douleur au cours du premier mois suivant la pose	32
3.5.3- Nécessité de consulter au cours du mois suivant la pose	32
3.6- Suivi à 6 mois : analyse univariée et analyse multivariée multiniveau	33
3.6.1- Présence du DIU/SIU 6 mois après la pose	33
3.6.2- Survenue d'une complication dans les 6 mois suivant la pose	34
3.6.3- Satisfaction des usagères vis-à-vis de la contraception par DIU/SIU	34
4- Discussion	35
5- Conclusion	40
6- Références bibliographiques	41
7- Glossaire	49
8- Annexes	50

Liste des illustrations

<u>Tableau 1</u> : Résumé des principales molécules utilisées en prophylaxie de la douleur liée à la pose des DIU/SIU et de l'état des connaissances concernant leur efficacité	14
<u>Tableau 2</u> : Caractéristiques des professionnel-le-s recruteurs-euses	20
<u>Tableau 3</u> : Caractéristiques de la population de l'étude	23
<u>Tableau 4</u> : Circonstances de la consultation	24
<u>Tableau 5</u> : Analyse univariée descriptive des facteurs pouvant influencer la douleur ressentie	27
<u>Tableau 6</u> : Douleur ressentie au cours de l'insertion (intervalle de confiance à 95%), en régression linéaire multivariée suivant le modèle multiniveau (479 observations)	29
<u>Tableau 7</u> : Douleur maximale ressentie au cours de la consultation (intervalle de confiance à 95%), en régression linéaire multivariée suivant le modèle multiniveau (480 observations)	29
<u>Tableau 8</u> : Caractéristiques des échecs de pose	31
<u>Tableau 9</u> : Étiologies de l'absence du DIU/SIU 6 mois après la pose	33
<u>Figure 1</u> : DIU/SIU utilisés pour la méthode de pose directe	15
<u>Figure 2</u> : Pour les DIU au cuivre. Issu de la brochure explicative « La méthode de pose directe des dispositifs et systèmes intra-utérins ou technique de la torpille »	16
<u>Figure 3</u> : Pour les SIU hormonaux. Issu de la brochure explicative « La méthode de pose directe des dispositifs et systèmes intra-utérins ou technique de la torpille »	16
<u>Figure 4</u> : Diagramme de flux	22
<u>Figure 5</u> : Douleur au cours de l'insertion du DIU/SIU, en fonction du type de pose	25
<u>Figure 6</u> : Douleur ressentie selon l'anxiété préliminaire à la pose et la douleur anticipée	28
<u>Figure 7</u> : Douleur au cours du mois suivant la pose, en fonction du type de pose	32

Liste des documents annexés

<u>Annexe 1</u> : Avis du comité d'éthique du CHU de Rennes	50
<u>Annexe 2</u> : Enregistrement CNIL	51
<u>Annexe 3</u> : Répartition géographique des professionnel-le-s recruteurs-euses	52
<u>Annexe 4</u> : Analyse multivariée multiniveau des facteurs influençant la douleur chez les nullipares et les femmes sans antécédent d'AVB	53

1- Introduction

Les dispositifs intra-utérins au cuivre (DIU) et systèmes intra-utérins hormonaux (SIU) comptent parmi les méthodes de contraception les plus efficaces (indice de Pearl respectivement 0,8% pour les DIU cuivre et 0,2% pour les SIU hormonaux, en utilisation réelle au cours de la première année d'utilisation, selon la Haute Autorité de Santé d'après des données de l'Organisation Mondiale de la Santé) (1). Ils ont une longue durée d'action, et leur utilisation n'est pas associée à un sur-risque cardiovasculaire ni cancéreux. Les recommandations les placent parmi les méthodes de contraception de première intention : « Les DIU sont proposés à toutes les femmes, quelle que soit la parité (nullipares comprises), dès lors que les contre-indications à la pose, les risques infectieux, le risque de grossesse extra-utérine et les situations à risque ont été écartés » (1).

Pourtant leur taux d'utilisation en France reste assez faible (1 femme sur 5), notamment chez les femmes jeunes et les nullipares (2). Ce chiffre s'expliquerait par une double réticence à l'égard de l'emploi de ces dispositifs, émanant à la fois des usagères et des professionnel-le-s de santé. La Haute Autorité de Santé a identifié certains de ces freins : du côté des professionnel-le-s de santé, elle évoque la « croyance erronée que le DIU est contre-indiqué chez les nullipares », une « surestimation des complications des DIU (grossesses extra-utérines, infections pelviennes) » et une « formation technique insuffisante ou (une) réticence à la réalisation de gestes techniques ». Du côté des femmes désireuses d'une contraception, sont mentionnées la « présence d'un corps étranger vécu comme intrusif », la croyance que « le DIU n'est posé que chez les femmes qui ont déjà eu un enfant », ou que « le DIU est abortif et rend stérile », la nécessité de recourir à deux consultations médicales (pour l'achat en pharmacie et la pose par un-e professionnel-le de santé), et la « difficulté d'accès à un professionnel qui accepte de poser des DIU » (2).

Plusieurs travaux de thèse récents citent également la douleur liée à l'insertion des DIU/SIU et la peur de la douleur parmi les principaux freins à leur utilisation, notamment en ce qui concerne les nullipares (3–6).

Les recommandations françaises et internationales mentionnent ce risque de douleur et d'inconfort pouvant survenir au cours et dans les heures suivant la pose ou le retrait d'un DIU/SIU, et suggèrent l'utilisation d'antalgiques, sans les recommander formellement. Pour la Haute Autorité de Santé, « l'administration d'antalgiques avant la pose semble d'usage, notamment chez une femme nullipare dans la mesure où son risque de douleur est décrit comme plus élevé. (...) Les cliniciens qui posent des DIU doivent être convenablement formés » (7). Le National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) affirme la nécessité « d'informer les femmes sur les antalgiques appropriés » (8) sans préciser toutefois de quels antalgiques il s'agit. Seule la recommandation de la Faculty of Sexual and Reproductive Healthcare (FSRH) est un peu plus précise et spécifie qu'une anesthésie locale par

injection paracervicale de lidocaïne peut être proposée lorsqu'une dilatation cervicale est requise ou que des difficultés liées à la pose ou au retrait sont anticipées. Elle mentionne également la possibilité de recourir à la prescription d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) après la pose en cas de douleur. En revanche, elle précise qu'il n'existe pas de preuve pour appuyer l'utilisation du misoprostol, des AINS et de la lidocaïne topique en prévention de la douleur ou pour faciliter la pose (9).

Face à ce flou dans les recommandations de bonne pratique, un état des lieux de la littérature s'impose. Ces données sont résumées dans le tableau 1.

Concernant l'ibuprofène, antalgique souvent cité dans cette indication, les différentes études menées avec des protocoles différents (de 400 à 800 mg administrés 45 minutes à 4 heures avant la pose) concluent toutes à une absence d'efficacité de la molécule (10–13).

D'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens ont été testés : le naproxène (300 à 550 mg administrés environ 1 heure avant la pose) donne des résultats divergents (14–17). Le ketorolac (30 mg administrés en intramusculaire 30 minutes avant la pose) semble présenter un intérêt uniquement chez les nullipares, mais l'injection intramusculaire est présentée comme aussi douloureuse que l'insertion du DIU/SIU dans 20% des cas (18). Par voie orale, le ketorolac (20 mg administrés 60 minutes avant la pose) a montré une efficacité sur la douleur dans une étude menée fin 2017 sur un petit effectif (19).

L'utilisation du misoprostol dans le but de faciliter l'insertion des DIU/SIU a fait l'objet de nombreuses publications (20). Certaines études se sont également intéressées à son effet potentiel sur la douleur ressentie. La plupart de ces études concluent à une absence d'efficacité de la molécule quelle que soit sa voie d'administration (17,21–27). Une revue de la littérature de 2012 regroupant les données de 6 essais cliniques concluait à une absence d'efficacité du misoprostol ainsi qu'à une augmentation du risque d'effets indésirables (28). Une seule étude réalisée en 2013 sur 179 femmes nullipares conclut à une efficacité du misoprostol 400 µg administré en intravaginal 4 heures avant la pose (29).

Concernant la lidocaïne, les données diffèrent suivant le mode d'administration. La présentation sous forme de gel de lidocaïne à 1% ou 2% ne semble pas diminuer la douleur à l'insertion (30–37), contrairement au gel associant lidocaïne + prilocaïne (38,39) et à la forme spray à 10% (37,40). L'injection de lidocaïne autour du col de l'utérus (bloc paracervical) pourrait diminuer la douleur lors de l'insertion du DIU/SIU mais les résultats des études sont contradictoires, et certains auteurs mettent en avant le caractère douloureux de l'injection elle-même (17,37,41–43).

Le tramadol a fait l'objet d'une seule étude portant sur 103 femmes. La prise de tramadol 50 mg une heure avant la pose semble plus efficace que le naproxène et que le placebo sur la douleur à l'insertion du DIU/SIU (15).

L'administration de dérivés nitrés sous forme de gel, l'inhalation de protoxyde d'azote, l'aromathérapie, la technique de la vessie pleine n'ont pas montré d'efficacité sur la réduction de la douleur (44–48).

Aucune étude n'a évalué l'hypnose ni l'administration de phloroglucinol dans cette indication.

Deux revues de littérature et 1 métaanalyse récentes reprennent et précisent ces résultats. En 2013, une revue de 17 études portant sur un total de 3267 femmes conclut à l'absence d'efficacité pour les AINS, le misoprostol, la lidocaïne administrée sous forme de gel ou en bloc paracervical, le tramadol (49). Une métaanalyse de 2014 (13 études, 1353 femmes) conclut aux mêmes résultats, à l'exception du bloc paracervical qui serait efficace pour réduire la douleur à l'insertion (50). La revue de littérature la plus récente publiée en 2015, portant sur 33 études regroupant 5710 femmes, confirme l'absence d'efficacité pour le misoprostol, la lidocaïne en gel, l'ibuprofène. En revanche, elle conclut à une efficacité pour le bloc paracervical de lidocaïne, et à une efficacité possible pour le gel associant lidocaïne et prilocaïne, le spray de lidocaïne, le naproxène, le tramadol (51).

Tableau 1 : Résumé des principales molécules utilisées en prophylaxie de la douleur liée à la pose des DIU/SIU et de l'état des connaissances concernant leur efficacité

Molécule	Voie d'administration	Etudes contre placebo	Effectif total	Efficacité ?
Ibuprofène	Per os	4 études (10–13)	> 2000	Non
Naproxène	Per os	3 études (14–17)	> 300	Douteux
Ketorolac	Per os et intramusculaire	2 études (18,19)	140	Douteux
Misoprostol	Per os ou intravaginal	9 études (17,21–27,29)	> 1200	Non
Lidocaïne	Gel	8 études (30–37)	> 1000	Non
	Gel avec prilocaïne	2 études (38,39)	> 200	Oui
	Spray	2 études (37,40)	400	Oui
	Bloc paracervical	5 études (17,37,41–43)	> 400	Douteux
Tramadol	Per os	1 étude (15)	103	Oui

Devant l'absence d'option satisfaisante pour la prise en charge de la douleur liée à l'insertion des DIU/SIU, une méthode alternative de pose a été inventée en 2005 par 2 médecins parisiens, Mireille Bonneau et Bernard Cristalli (52). Cette méthode vise à faciliter l'insertion et à limiter la douleur qui survient lorsque l'inserteur, de gros calibre, passe l'isthme puis touche le fond utérin. Elle est baptisée « méthode de pose directe », « méthode de pose en floraison », ou plus familièrement « méthode de la torpille ». Cette méthode est décrite pour l'insertion des DIU/SIU « en Y », c'est-à-dire en forme de T et dont les bras sont repliés en avant dans le tube inserteur. Les différentes formes de DIU/SIU sont représentées dans la figure 1.

Les étapes de la technique de pose directe sont présentées dans les figures 2 et 3.

Figure 1 : DIU/SIU utilisés pour la méthode de pose directe



En 2015, un mémoire de Diplôme Inter Universitaire de régulation des naissances s'est intéressé à l'expérience de professionnel-le-s pratiquant la pose de DIU et SIU suivant cette méthode. Il conclut à une liste « d'intérêts possibles » de la méthode directe, évoqués par les utilisateurs-trices d'après leur expérience empirique. Sont mentionnés notamment un meilleur confort pour la patiente et un meilleur taux de réussite de pose (53). Ces ressentis semblent partagés par un nombre important de praticien-ne-s utilisant cette méthode, certain-e-s appelant à une généralisation de la technique en raison de son caractère indolore supposé (54).

Cependant les données concernant cette méthode de pose demeurent empiriques puisqu'elle n'a à ce jour fait l'objet d'aucune étude quantitative, notamment concernant son retentissement sur la douleur, sur l'efficacité contraceptive des DIU/SIU ainsi insérés et sur les risques de complications liées à la pose.

L'objectif de ce travail de thèse est donc de comparer la douleur ressentie lors de la pose d'un DIU/SIU entre un groupe de femmes recourant à une pose de DIU/SIU selon la méthode directe et un groupe recourant à la pose d'un DIU/SIU selon la méthode « classique », et d'observer les complications survenant dans les 6 mois suivant l'insertion. Cela semble en effet constituer un préalable nécessaire à la réalisation d'éventuels futurs essais comparatifs évaluant l'efficacité contraceptive et les complications liées à la pose suivant cette technique.

Figure 2 : Pour les DIU au cuivre. Issu de la brochure explicative « La méthode de pose directe des dispositifs et systèmes intra-utérins ou technique de la torpille ». Lori Savignac-Krikorian ; 2015

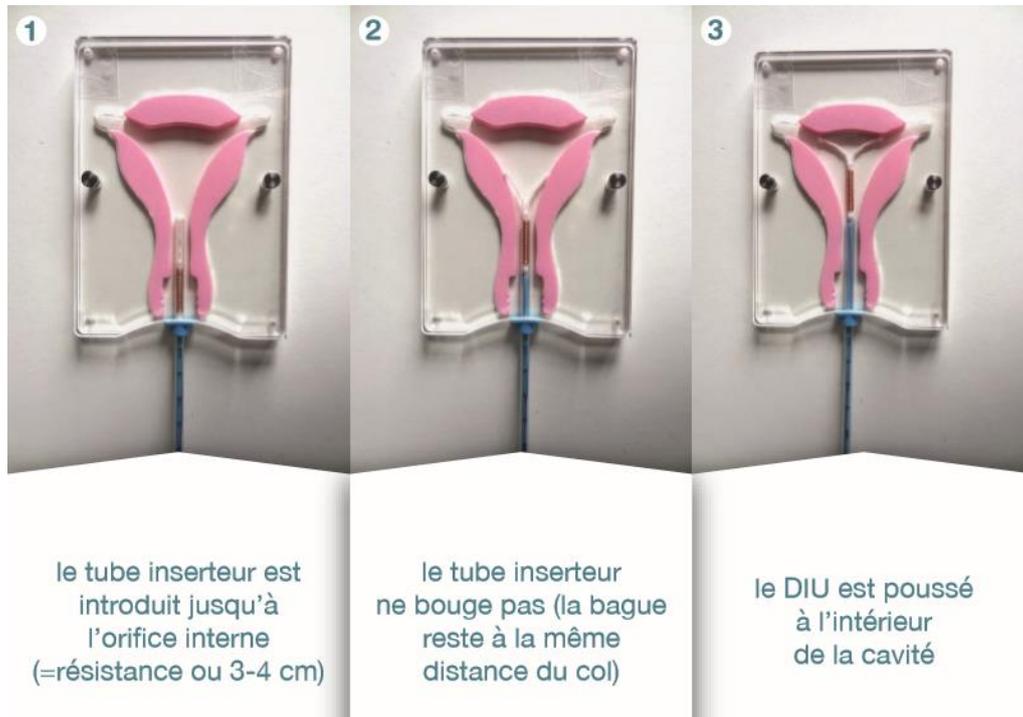


Figure 3 : Pour les SIU hormonaux. Issu de la brochure explicative « La méthode de pose directe des dispositifs et systèmes intra-utérins ou technique de la torpille ». Lori Savignac-Krikorian ; 2015



le curseur est maintenu immobile avec une main
la poignée est poussée vers l'avant avec l'autre main

2- Méthode

2.1- Schéma de l'étude

Une étude prospective observationnelle a été réalisée, comparant deux groupes de femmes consultant pour une pose de DIU/SIU. Un groupe a été recruté par des professionnel-le-s utilisant exclusivement la méthode directe de pose des DIU/SIU, le second groupe par des professionnel-le-s utilisant exclusivement la méthode classique.

2.2- Constitution de deux groupes de professionnel-le-s recruteurs-euses

Des professionnel-le-s de santé habilité-e-s à poser des DIU/SIU (médecins généralistes, gynécologues et sages-femmes) et exerçant en France métropolitaine ont été invité-e-s à participer au recrutement. Seul-e-s les professionnel-le-s utilisant exclusivement l'une des deux méthodes pouvaient intégrer l'un ou l'autre groupe de recruteurs. Ils-elles devaient alors remplir un questionnaire en ligne comprenant 12 questions sur leur mode et leurs caractéristiques d'exercice en général et pour la pose des DIU/SIU en particulier : formation initiale et continue, nombre d'années d'expérience de pose de DIU/SIU, nombre de poses par an, durée moyenne d'une consultation pour pose de DIU/SIU, pratiques visant à diminuer la douleur à l'insertion (prescription de médicaments et utilisation de techniques non médicamenteuses), utilisation d'une pince de Pozzi, utilisation d'un hystéromètre. Les praticien-ne-s posant moins de 10 DIU/SIU par an ont été exclu-e-s en raison du risque majoré d'expulsion et de perforation existant lorsque le geste est effectué par un-e clinicien-ne peu expérimenté-e (55–57).

2.3- Recrutement

Toutes les femmes consultant entre le 15 juin et le 15 décembre 2016 pour une pose de DIU/SIU l'un-e des professionnel-le-s de santé sélectionné-e-s se voyaient proposer la participation à l'étude. Étaient exclues les femmes ayant choisi un DIU/SIU d'une autre forme que Y, et les poses réalisées par des professionnel-le-s autres que ceux-elles initialement sélectionné-e-s (remplaçant-e-s, internes stagiaires).

2.4- Critères de jugement

Le critère de jugement principal était la douleur ressentie pendant l'insertion du DIU/SIU. Un nombre de sujets nécessaires pour répondre à ce critère principal n'a pas pu être défini *a priori* en raison de l'absence d'étude publiée sur la méthode directe.

Les critères de jugement secondaires étaient : douleur maximale ressentie au cours de la consultation, survenue d'un événement indésirable pendant ou juste après la pose, taux de réussite de la méthode de pose, douleur ressentie dans la première semaine et dans le premier mois suivant la pose, survenue d'un incident nécessitant une nouvelle consultation dans le premier mois suivant la pose, survenue d'une complication notamment infectieuse dans les six premiers mois suivant la pose, DIU/SIU en place six mois après la pose, satisfaction de l'usagère vis-à-vis de la contraception par DIU/SIU au bout de six mois d'utilisation.

2.5- Recueil des données

Chaque femme ayant accepté de participer à l'étude recevait une notice d'information accompagnée de deux questionnaires papier à remplir le jour de la pose : un premier questionnaire à remplir juste avant la pose et un second à remplir juste après, ainsi qu'une enveloppe timbrée libellée pour le retour des questionnaires, assurant la confidentialité des réponses vis-à-vis du/de la professionnel-le.

Le premier questionnaire comportait des items sur les données démographiques et les antécédents gynéco-obstétricaux, le DIU/SIU choisi, l'anxiété préliminaire et la douleur anticipée (évaluées par échelles visuelles analogiques). Le second questionnaire interrogeait sur la prise éventuelle d'antalgique(s) préalable à la pose, la douleur ressentie au cours et dans les minutes suivant la pose évaluée par deux échelles visuelles analogiques (EVA) graduées en millimètres de 0 à 100, la survenue d'événements indésirables au cours ou dans les minutes suivant la pose, la réussite ou l'échec de la pose, et le degré de satisfaction globale.

Les participantes étaient ensuite recontactées un mois et six mois après la pose : une à six tentatives de contact téléphonique sur une période de trois semaines, et en cas de non réponse ou de numéro non valide, une à quatre tentatives de contact par courrier électronique sur une période de deux semaines.

2.6- Analyse des données

La base de données a été constituée sous le logiciel Epidata® Entry v3.1. Les analyses statistiques ont été réalisées à l'aide du logiciel R 3.4.3 (R Core Team 2017).

Deux séries d'analyse ont été menées. L'analyse univariée descriptive, réalisée sur un seul niveau, utilisait pour les variables qualitatives le Test du Chi-2 et le test de Fisher exact lorsque les conditions de validité n'étaient pas réunies pour le Chi-2, et le Test de Student pour les variables quantitatives. Le seuil de différence significative était $p < 0,05$.

Une analyse multivariée multiniveau (modèle hiérarchique à intercept aléatoire) a ensuite été réalisée afin de prendre en compte la non-indépendance des participantes, liée au mode de recrutement (plusieurs participantes avaient en commun un-e même recruteur-euse). Les critères « douleur pendant la pose »

et « douleur maximale ressentie » ont été analysés comme des variables continues par régression linéaire multivariée. Les observations présentant des données manquantes ont été exclues de l'analyse. Les facteurs explicatifs continus n'ont pas été transformés. Une sélection pas à pas descendante a été appliquée afin de retenir les facteurs associés à la douleur au cours de la pose et à la douleur maximale ressentie.

L'analyse des critères secondaires a été réalisée par régression linéaire ou logistique binaire multivariée avec modèle hiérarchique. Les variables expliquées qualitatives ordinales de plus de deux modalités ont été regroupées en variables binaires, les variables quantitatives continues n'ont pas été recodées.

Les analyses à un et six mois étaient indépendantes. Les perdues de vue à six mois étaient considérées comme « échec de la technique de pose » : DIU/SIU absent.

2.7- Ethique, informatique et libertés

Ce projet de thèse a été approuvé par le comité d'éthique du CHU de Rennes (avis n° 16.55 du 21/04/2016, annexe 1) et a fait l'objet d'un enregistrement auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (déclaration CNIL n° 1935248v1 du 13/04/2016, annexe 2).

3- Résultats

3.1- Professionnel-le-s recruteurs-euses

Cinquante-cinq professionnel-le-s (28 médecins généralistes, 13 gynécologues, 14 sages-femmes) ont initialement été recruté-e-s et ont rempli le questionnaire d'information sur leurs pratiques et habitudes de pose. Cinquante-et-un-e ont effectivement recruté des femmes qui ont participé à l'étude (26 médecins généralistes, 12 gynécologues, 13 sages-femmes), 25 dans le groupe pose directe et 26 dans le groupe pose classique.

Le tableau 2 synthétise les caractéristiques de ces professionnel-le-s pour les deux groupes. Leur répartition géographique sur le territoire français est représentée en annexe 3.

Tableau 2 : Caractéristiques des professionnel-le-s recruteurs-euses

Groupe	Pose directe		Pose classique		p =
	%	N =	%	N =	
Effectif		25		26	
Sex ratio	0,19		0,04		0,191
Age (années)	40,24 ± 9,9		43,31 ± 11,6		0,313
Spécialité					
• Médecin généraliste	56%	14	46%	12	0,762
• Gynécologue	20%	5	27%	7	-
• Sage-femme	24%	6	27%	7	-
Diplôme Universitaire de gynécologie					
• Médecin généraliste	64%	9	83%	10	0,391
• Sage-femme	67%	4	71%	5	0,814
Type d'exercice					
• Libéral seul	20%	5	27%	7	0,272
• Libéral en cabinet de groupe ou MSP	48%	12	69%	18	-
• Centre de santé	16%	4	4%	1	-
• CPEF	16%	4	19%	5	-
• Hôpital / clinique	24%	6	8%	2	-
Formation à la pose des DIU/SIU					
• Au cours de la formation initiale	36%	9	54%	14	0,241
• Au cours d'une formation spécifique	44%	11	42%	11	-
• « Sur le tas » : par l'expérience	68%	17	38%	10	-
Expérience de pose (années)					
• En pose classique	6,28 ± 8,5		11,83 ± 12,2		0,066
• En pose directe	4,83 ± 4,8				
Nombre de poses / an					
• 10 à 50	60%	15	54%	14	0,657
• > 50	40%	10	46%	12	-
Durée moyenne de la consultation					
• < 20 minutes	28%	7	27%	7	0,123
• 20 à 30 minutes	48%	12	65%	17	-
• > 30 minutes	24%	6	4%	1	-

MSP = maison de santé pluridisciplinaire, CPEF = centre de planification et d'éducation familiale

Groupe	Pose directe		Pose classique		p =
	%	N =	%	N =	
Prémédication systématique ou régulière	68%	17	92%	24	0,038
• Ibuprofène	36%	9	31%	8	<i>0,692</i>
• Flurbiprofène	4%	1	8%	2	<i>1</i>
• Paracétamol	4%	1	8%	2	<i>1</i>
• Phloroglucinol	28%	7	50%	13	<i>0,108</i>
• Nefopam	0	0	4%	1	<i>1</i>
• Misoprostol	0	0	19%	5	<i>0,051</i>
• Benzodiazépines	8%	2	4%	1	<i>0,610</i>
• Homéopathie	8%	2	19%	5	<i>0,419</i>
Utilisation d'autres techniques	64%	16	19%	5	0,001
• Autogynécologie	28%	7	19%	5	<i>0,460</i>
• Position gynécologique « à l'anglaise » en décubitus latéral	28%	7	4%	1	0,024
• Hypnose	12%	3	0	0	<i>0,110</i>
• Anesthésie locale : lidocaïne gel ou spray	8%	2	0	0	<i>0,235</i>
• Vessie pleine	4%	1	4%	1	<i>1</i>
• Sophrologie	0	0	4%	1	<i>1</i>
Utilisation d'une pince de Pozzi					
• Oui systématique	0	0	31%	8	< 0,001
• Oui en cas d'échec de pose sans Pozzi	80%	20	69%	18	-
• Non jamais	20%	5	0	0	-
Utilisation d'un hystéromètre					
• Oui pour mesurer la profondeur utérine	0	0	62%	16	< 0,001
• Oui pour déterminer l'axe du col	36%	9	19%	5	-
• Non jamais	64%	16	19%	5	-

ALP = alprazolam, BZP = bromazepam

Les deux groupes de clinicien-ne-s étaient comparables en termes d'effectif, d'âge, de formation et de mode d'exercice. Les praticien-ne-s du groupe pose classique avaient un peu plus d'expérience de pose des DIU/SIU et ceux-elles du groupe pose directe étaient plus nombreux-ses à s'être formé-e-s « sur le tas », mais ces différences n'étaient pas significatives. Les praticien-ne-s du groupe pose classique recouraient davantage à la prescription d'une prémédication dans le but de réduire la douleur liée à l'insertion du DIU/SIU ($p=0,038$), tandis que ceux-elles du groupe pose directe utilisaient plus fréquemment des méthodes non médicamenteuses ($p=0,001$), notamment des positions gynécologiques alternatives comme la position gynécologique « à l'anglaise » en décubitus latéral. L'utilisation d'une pince de Pozzi et d'un hystéromètre était plus systématique dans le groupe pose classique ($p<0,001$).

3.2- Population de l'étude

541 femmes consultant pour une pose de DIU/SIU ont été recrutées par ces 51 professionnel-le-s entre le 15 juin et le 15 décembre 2016.

281 ont été incluses dans le groupe pose directe, 254 dans le groupe pose classique.

La figure 4 présente l'évolution de la population au cours de l'inclusion et du suivi. Les tableaux 3 et 4 présentent les caractéristiques de la population pour les deux groupes à l'inclusion.

Figure 4 : Diagramme de flux

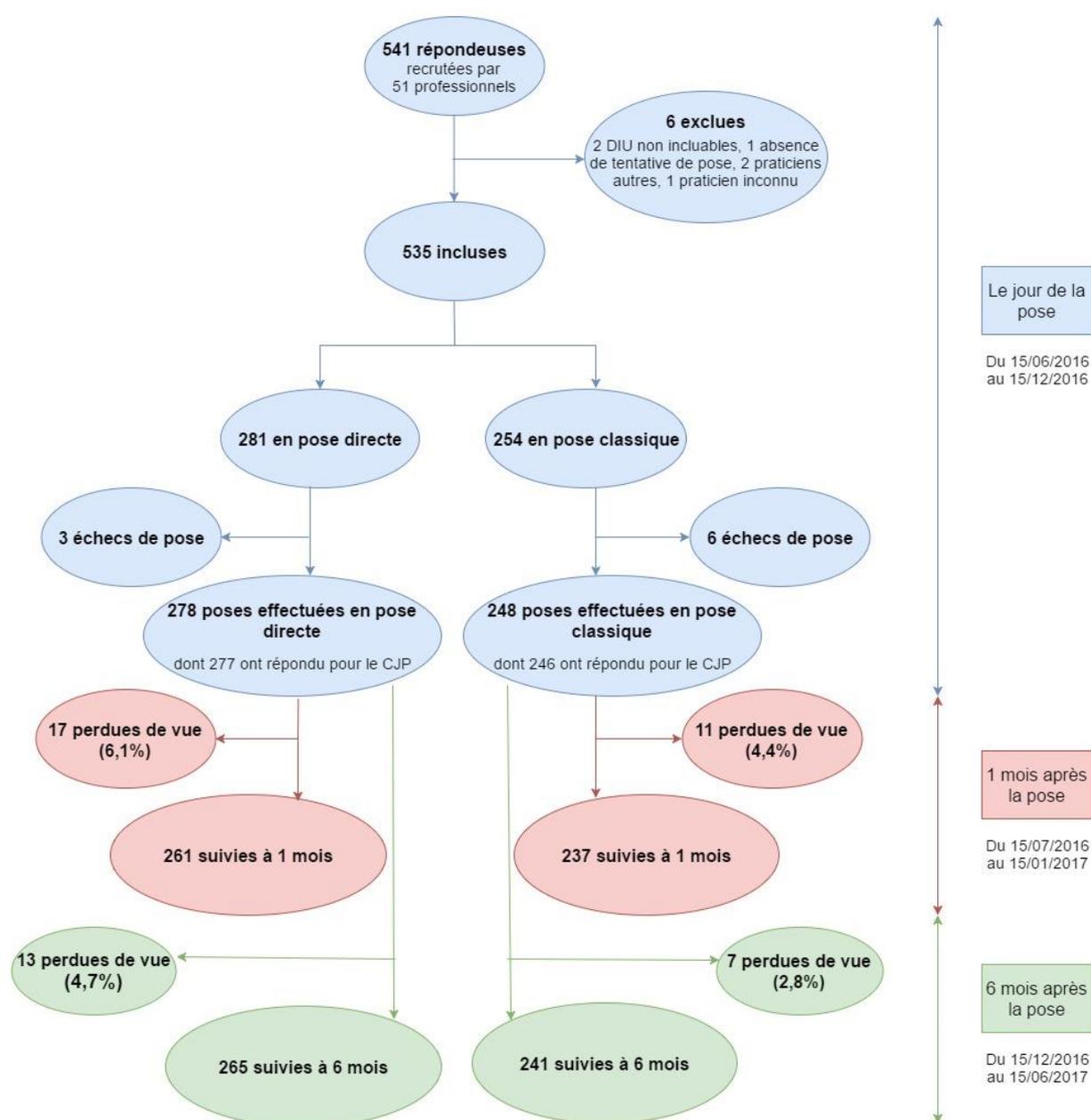


Tableau 3 : Caractéristiques de la population de l'étude

	Pose directe		Pose classique		<i>p</i>
	%	N =	%	N =	
Effectif		281		254	
Age (années)	32,03 ± 7,7 (17 à 52 ans)		31,80 ± 7,4 (17 à 54 ans)		0,718
Nombre de grossesses antérieures	1,24 ± 1,1		1,26 ± 1,1		0,815
• 0	33%	93	34%	87	0,766
• 1 à 2	57%	160	54%	137	-
• 3 à 6	10%	28	11%	29	-
Nombre d'AVB antérieurs	1,03 ± 1,1		1,08 ± 1,1		0,568
• 0	43%	121	41%	104	0,839
• 1 à 2	48%	134	51%	128	-
• 3 à 6	9%	24	8%	21	-
Nombre de césariennes antérieures	0,22 ± 0,5		0,20 ± 0,6		0,670
• 0	84%	234	87%	220	0,279
• 1 à 2	15%	43	11%	29	-
• 3 à 4	1%	2	2%	4	-
Evénement dans les 3 derniers mois					
• AVB	16%	44	13%	32	0,311
• Césarienne	3%	9	1%	3	0,148
• IVG	8%	22	4%	11	0,093
Allaitement en cours	12%	35	11%	29	0,712
Dysménorrhées	29%	80	29%	72	1
Antécédent d'IST	11%	31	9%	24	0,564

AVB = accouchement par voie basse, IVG = interruption volontaire de grossesse, IST = infection sexuellement transmissible

Les deux groupes étaient comparables à l'inclusion en termes d'effectif, d'âge, de parité, d'antécédents gynécologiques et obstétricaux.

Tableau 4 : Circonstances de la consultation

	Pose directe		Pose classique		<i>p</i>
	%	N =	%	N =	
Effectif		281		254	
Praticien consulté					
• Médecin généraliste	43%	122	36%	91	0,093
• Gynécologue	38%	106	47%	119	-
• Sage-femme	19%	53	17%	44	-
Type de DIU/SIU					
• DIU cuivre	61%	171	65%	164	0,501
• SIU hormonal	35%	98	33%	83	-
Taille du DIU					
• Standard	60%	168	47%	119	0,001
• Short	36%	101	50%	128	-
Première pose de DIU/SIU	57%	160	55%	140	0,675
Antécédent d'échec de pose	2%	5	3%	7	0,446
Consultation dédiée à l'information sur les DIU/SIU préalable à la pose	65%	181	69%	174	0,277
Anxiété préalable (EVA en mm)	29,32 ± 26		31,61 ± 26,5		0,316
Douleur anticipée (EVA en mm)	37,41 ± 24,8		42,22 ± 26,3		0,031
Prise de médicaments avant la pose	56%	156	77%	195	< 0,001
• Ibuprofène	19%	53	21%	54	0,486
• Flurbiprofène	1%	4	11%	28	< 0,001
• Ketoprofène	<1%	1	0	0	1
• Aspirine	0	0	<1%	1	0,475
• Tramadol	<1%	1	3%	7	0,030
• Paracétamol	5%	13	4%	9	0,529
• Phloroglucinol	35%	97	43%	108	0,056
• Nefopam	0	0	3%	7	0,005
• Misoprostol	0	0	10%	25	< 0,001
• Bromazepam	<1%	1	3%	8	0,016
• Alprazolam	<1%	1	0	0	1
• Homéopathie	2%	6	10%	25	< 0,001
• Phytothérapie	<1%	1	<1%	1	1
• Cannabis	<1%	1	0	0	1
Ambiance de la consultation évaluée par l'usagère					
• Très apaisante	70%	197	77%	195	0,021
• Plutôt apaisante	29%	82	21%	53	-
• Plutôt angoissante	0	0	1%	2	-
• Très angoissante	0	0	<1%	1	-

EVA = échelle visuelle analogique

La prise de médicaments (prescrits ou en automédication) avant la pose était plus fréquente dans le groupe pose classique ($p < 0,001$), où on relevait notamment la prise de misoprostol chez 10% des consultantes (aucune dans le groupe pose directe), ainsi que la prise plus fréquente de flurbiprofène, tramadol, nefopam, bromazepam et de médicaments homéopathiques. La douleur anticipée était également plus élevée dans ce groupe ($p = 0,031$).

La taille du DIU/SIU n'a pas été prise en compte dans la suite de l'analyse en raison d'un nombre important de réponses aberrantes à cet item.

3.3- Douleur au cours et dans les minutes suivant l'insertion du DIU/SIU

3.3.1- Douleur en fonction du type de pose : analyse univariée

La douleur était évaluée au cours de l'insertion et dans les minutes suivant la pose par deux échelles visuelles analogiques renseignées par les usagères juste après la consultation. La douleur maximale ressentie correspond pour chaque femme à la maximale de ces 2 valeurs.

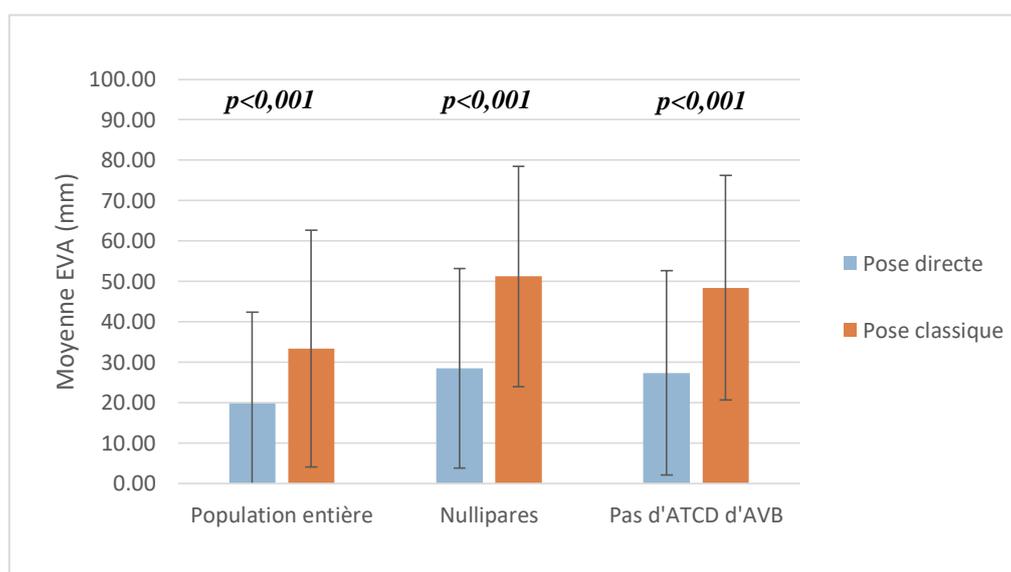
Les femmes du groupe pose directe rapportaient une douleur moins intense que celles du groupe pose classique, que ce soit au cours de la pose – EVA moyenne respectivement 19,9 mm en pose directe et 33,4 mm en pose classique ($p<0,001$) – ou concernant la douleur maximale ressentie au cours de la consultation – EVA moyenne respectivement 24,6 mm en pose directe et 35,5 mm en pose classique ($p<0,001$). Cette différence était plus marquée chez les femmes nullipares – EVA moyenne respectivement 28,5 mm et 51,3 mm au cours de la pose ($p<0,001$), 35,5 mm et 52,7 mm pour la douleur maximale ressentie ($p<0,001$) – et celles qui n'avaient aucun antécédent d'accouchement par voie basse – EVA moyenne respectivement 27,4 mm et 48,4 mm au cours de la pose ($p<0,001$), 33,9 mm et 49,7 mm pour la douleur maximale ressentie ($p<0,001$).

Il n'existait pas de différence significative entre les deux groupes concernant la douleur ressentie dans les minutes suivant la pose – EVA moyenne respectivement 16,9 mm en pose directe et 19,6 mm en pose classique ($p=0,172$).

Les résultats concernant la douleur ressentie au cours de l'insertion sont représentés dans la figure 5.

Les résultats présentés dans la suite de l'étude concernant la douleur ressentie au cours de l'insertion (sauf mention contraire).

Figure 5 : Douleur au cours de l'insertion du DIU/SIU, en fonction du type de pose



3.3.2- Autres facteurs influençant la douleur : analyse univariée

Le tableau 5 et la figure 6 résument l'ensemble des facteurs pris en compte en analyse univariée, et leur retentissement éventuel sur la douleur associée à la pose du DIU/SIU.

Les nullipares et les femmes n'ayant jamais accouché par voie basse présentaient des douleurs plus fortes lors de l'insertion du DIU/SIU ($p < 0,001$). La douleur diminuait quand le nombre de grossesses et d'accouchements augmentait, mais de façon non significative.

Les femmes âgées de plus de 25 ans présentaient moins de douleur que les plus jeunes ($p < 0,001$).

Les femmes ayant accouché par voie basse ou par césarienne dans les 3 mois précédant la consultation et les femmes allaitant décrivaient une pose moins douloureuse que les autres ($p < 0,001$ respectivement pour ces 3 critères). En revanche, l'existence d'une interruption volontaire de grossesse dans les 3 mois précédant la pose ne modifiait pas la douleur.

Les poses effectuées par un médecin généraliste étaient plus douloureuses que celles effectuées par un gynécologue ou par une sage-femme ($p < 0,001$).

Les premières poses étaient plus douloureuses que les poses effectuées chez des femmes ayant déjà eu un DIU/SIU ($p = 0,006$). Les femmes ayant bénéficié d'une consultation préalable dédiée à l'information sur les DIU/SIU présentaient également une douleur plus forte ($p = 0,003$).

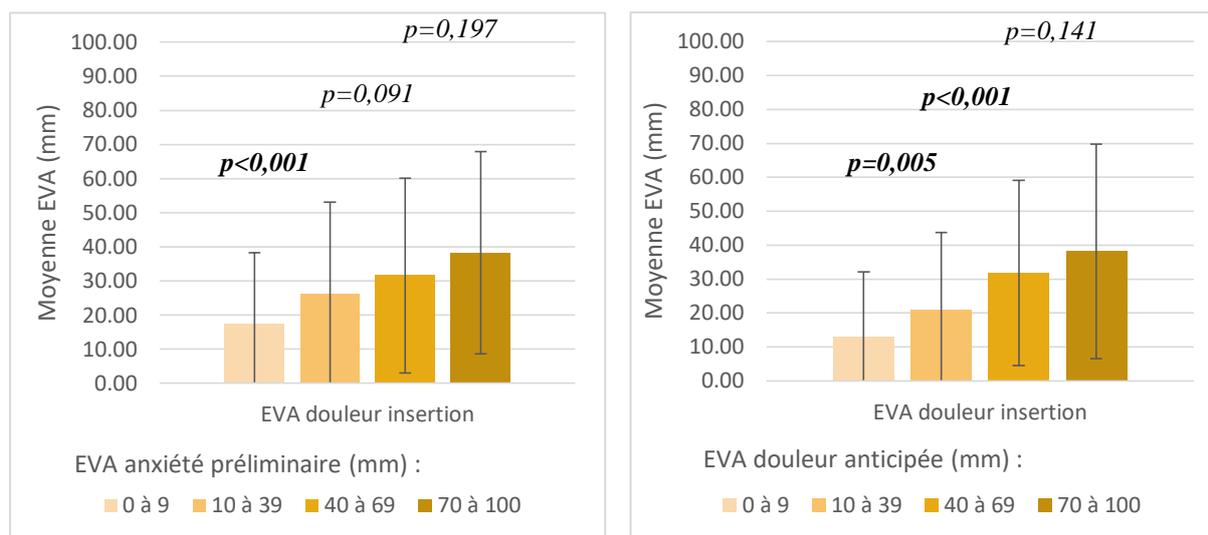
L'intensité de la douleur ressentie était corrélée au niveau d'anxiété préliminaire à la consultation et à la douleur anticipée, évaluées par échelles visuelles analogiques juste avant la consultation.

La prise de médicaments avant la pose était associée à une douleur plus forte que l'absence de prémédication ($p = 0,003$). Aucun médicament n'était associé à une baisse de la douleur.

Tableau 5 : Analyse univariée descriptive des facteurs pouvant influencer la douleur ressentie

Facteur analysé	EVA pendant l'insertion (mm)	p =
Age		
• 17 à 25 ans	35,28 ± 29,0	< 0,001
• > 25 ans	23,66 ± 25,7	-
Parité (nombre de grossesses antérieures)		
• 0	39,43 ± 28,3	< 0,001
• 1 à 6	19,60 ± 23,4	-
Nombre d'AVB antérieurs		
• 0	39,94 ± 28,4	< 0,001
• 1 à 6	18,43 ± 22,5	-
Nombre de césariennes antérieures		
• 0	26,41 ± 26,7	0,655
• 1 à 4	24,91 ± 27,1	-
Événement dans les 3 mois précédant la pose		
• Aucun	29,59 ± 27,5	-
• AVB	8,95 ± 13,4	< 0,001
• Césarienne	10,25 ± 13,7	< 0,001
• IVG	30,91 ± 28,0	0,797
Allaitement en cours		
• Oui	14,94 ± 20,8	< 0,001
• Non	27,78 ± 27,2	-
Antécédent de dysménorrhée		
• Oui	28,94 ± 27,7	0,145
• Non	25,05 ± 26,2	-
Antécédent d'IST		
• Oui	25,75 ± 25,9	0,920
• Non	26,12 ± 26,7	-
Type de DIU/SIU		
• DIU cuivre	26,40 ± 26,4	0,843
• SIU hormonal	25,90 ± 27,5	-
Première pose de DIU/SIU		
• Oui	28,62 ± 28,1	0,006
• Non déjà eu un DIU/SIU	22,13 ± 24,4	-
Antécédent d'échec de pose de DIU/SIU		
• Oui	40,33 ± 28,4	0,107
• Non	25,87 ± 26,7	-
Spécialité du praticien		
• Médecin généraliste	31,07 ± 27,9	0,009
• Gynécologue	24,16 ± 26,2	0,199
• Sage-femme	20,27 ± 23,8	
Consultation préalable dédiée à l'information		
• Oui	28,64 ± 27,6	0,003
• Non	21,51 ± 24,6	-
Ambiance de la consultation évaluée par l'utilisateur		
• Très apaisante	24,30 ± 25,9	0,011
• Plutôt apaisante	31,55 ± 28,4	0,974
• Plutôt angoissante	32,50 ± 33,2	
Prémédication		
• Non	21,18 ± 29,3	-
• Oui	28,65 ± 27,7	0,003
• Ibuprofène	31,82 ± 30,0	0,002
• Flurbiprofène	33,55 ± 24,9	0,014
• Tramadol	49,13 ± 35,1	0,059
• Phloroglucinol	27,16 ± 26,7	0,022
• Misoprostol	33,32 ± 28,9	0,054
• Homéopathie	24,90 ± 27,5	0,483

Figure 6 : Douleur ressentie selon l'anxiété préliminaire à la pose et la douleur anticipée



3.3.3- Analyse multivariée multiniveau des facteurs influençant la douleur

Quatre niveaux d'effet ont été testés : niveau participante, niveau professionnel-le, niveau spécialité (généraliste, gynécologue ou sage-femme), et niveau département. Le modèle vide retenu pour expliquer la douleur conservait deux niveaux d'effets : individuel et professionnel. Pour la douleur ressentie au cours de la pose, le niveau du/de la professionnel-le recruteur-euse expliquait 19% de la variance totale du modèle (p-value associée à l'introduction du niveau : $2,370.10^{-11}$).

La régression linéaire multivariée suivant ce modèle a permis d'identifier comme facteurs associés à la douleur ressentie au cours de l'insertion du DIU/SIU : le type de pose (diminution de l'EVA de 8,3 mm avec la méthode directe par rapport à la méthode classique, IC95% 2,3-14,3), l'existence d'AVB antérieur(s) (diminution de l'EVA de 4,2 mm par AVB, IC95% 0,3-8,3), ou d'un AVB ou d'une césarienne dans les 3 mois précédant la pose, l'antécédent d'échec de pose d'un DIU/SIU (augmentation de l'EVA de 16,4 mm en cas d'antécédent d'échec de pose, IC95% 2,2-30,3), la douleur anticipée (augmentation de l'EVA de 2 mm par tranche de 10 mm d'EVA de douleur anticipée, IC95% 0,8-3,2), l'ambiance de la consultation, l'utilisation d'une pince de Pozzi.

Les mêmes facteurs étaient retrouvés pour la douleur maximale ressentie au cours de la consultation, à l'exception de la pince de Pozzi.

Les résultats de cette analyse sont présentés dans les tableaux 6 et 7. Les valeurs positives correspondent à une augmentation de la douleur associée au facteur étudié, les valeurs négatives à une diminution de la douleur.

Tableau 6 : Douleur ressentie au cours de l'insertion (intervalle de confiance à 95%), en régression linéaire multivariée suivant le modèle multiniveau (479 observations)

Variables	Variation de l'EVA en mm (IC 95%)
Méthode de pose (référence : pose classique)	
• Pose directe	-8,3 (-14,3 à -2,3)
Age (par décennie)	-0,1 (-0,5 à 0,2)
Nombre de grossesses antérieures (par événement)	-0,2 (-4,2 à 4,0)
Nombre d'AVB antérieurs (par événement)	-4,2 (-8,3 à -0,3)
Événement gynécologique ou obstétrical dans les 3 mois précédents la pose	
• AVB	-12,4 (-18,5 à -6,0)
• Césarienne	-20,9 (-34,4 à -7,3)
• IVG	-1,2 (-9,6 à 7,2)
Première pose ? (référence : antécédent de pose réussie)	
• Première tentative de pose	2,6 (-2,1 à 7,2)
• Antécédent d'échec de pose	16,4 (2,2 à 30,3)
Anxiété préliminaire à la pose (par variation de 10 mm d'EVA)	0,2 (-0,9 à 1,4)
Douleur anticipée (par variation de 10 mm d'EVA)	2,0 (0,8 à 3,2)
Prémédication (référence : pas de nefopam)	
• Nefopam	14,9 (-4,7 à 35,3)
Ambiance de la consultation évaluée par l'usagère (référence : apaisante ou angoissante)	
• Très apaisante	-7,3 (-12,2 à -2,7)
Utilisation d'une pince de Pozzi (référence : non)	
• Oui	16,0 (2,7 à 29,2)
• Oui en cas d'échec de pose sans Pozzi	10,7 (1,6 à 19,8)

Tableau 7 : Douleur maximale ressentie au cours de la consultation (intervalle de confiance à 95%), en régression linéaire multivariée suivant le modèle multiniveau (480 observations)

Variables	Variation de l'EVA en mm (IC 95%)
Méthode de pose (référence : pose classique)	
• Pose directe	-9,9 (-15,7 à -4,1)
Age (par décennie)	-0,2 (-0,5 à 0,2)
Nombre de grossesses antérieures (par événement)	-0,5 (-4,7 à 3,8)
Nombre d'AVB antérieurs (par événement)	-4,2 (-8,4 à -0,1)
Événement gynécologique ou obstétrical dans les 3 mois précédents la pose	
• AVB	-10,8 (-17,2 à -4,3)
• Césarienne	-20,0 (-34,1 à -6,0)
• IVG	0,005 (-8,8 à 8,7)
Première pose ? (référence : antécédent de pose réussie)	
• Première tentative de pose	3,1 (-1,8 à 7,9)
• Antécédent d'échec de pose	20,4 (5,7 à 34,9)
Anxiété préliminaire à la pose (par variation de 10 mm d'EVA)	0,4 (-0,8 à 1,6)
Douleur anticipée (par variation de 10 mm d'EVA)	1,9 (0,7 à 3,2)
Prémédication (référence : pas de nefopam)	
• Nefopam	1,64 (-3,6 à 36,6)
Ambiance de la consultation évaluée par l'usagère (référence : apaisante ou angoissante)	
• Très apaisante	-8,7 (-13,7 à -3,9)

Concernant les nullipares, la pose directe permettait une diminution d'EVA de 11,8 mm (IC95% 2,4-21,2) pour la douleur ressentie au cours de la pose, et une diminution de 16,0 mm (IC95% 6,8-25,0) pour la douleur maximale. L'ambiance très apaisante de la consultation était associée à une baisse de la douleur (douleur pendant et maximale). L'utilisation d'une pince de Pozzi était associée à une augmentation de la douleur ressentie au cours de la pose.

Pour les femmes n'ayant jamais eu d'AVB, la pose directe permettait une diminution d'EVA de 10,9 mm (IC95% 2,2-19,7) pour la douleur ressentie au cours de la pose, et une diminution non significative de l'EVA pour la douleur maximale. L'ambiance très apaisante de la consultation et l'existence d'une césarienne dans les 3 mois précédant la pose étaient associées à une baisse de la douleur (douleur pendant et maximale). L'utilisation d'une pince de Pozzi était associée à une augmentation de la douleur (douleur pendant et maximale).

Les résultats pour ces deux sous-groupes sont présentés en annexe 4.

3.4- Critères secondaires évalués le jour de la pose : analyse univariée et analyse multivariée multiniveau

3.4.1- Survenue d'effets indésirables au cours ou juste après la pose

La survenue de manifestations vagales était plus fréquente dans le groupe pose classique ($p=0,014$), au sein duquel une syncope a été rapportée (aucune dans le groupe pose directe). Le seul facteur associé à la survenue de manifestations vagales en analyse multivariée était la douleur ressentie (OR = 1,03 IC95% 1,01-1,04 pour une augmentation de 10 mm d'EVA).

Les autres effets indésirables étaient rares et bénins (contractions, crampes, dorsalgies, sensation de piquûre ou brûlure, envie d'uriner).

3.4.2- Taux de réussite de pose

Neuf échecs de pose ont été rapportés. Les échecs étaient plus fréquents dans le groupe pose classique que dans le groupe pose directe mais de façon non significative ($p=0,322$). L'absence d'antécédent d'accouchement par voie basse était le seul facteur associé de façon significative en univarié à l'échec de la pose du DIU/SIU ($p=0,040$). La régression logistique n'a pas pu être réalisée en raison de l'effectif trop faible du sous-groupe « échec de pose ».

Tableau 8 : Caractéristiques des échecs de pose

	Echecs de pose		Population entière		<i>p</i>
	%	N =	%	N =	
Effectif		9		535	
Age (années)	31,00 ± 8,9		31,92 ± 7,6		0,765
Nombre de grossesses antérieures	0,67 ± 0,9		1,25 ± 1,1		0,080
• 0	56%	5	34%	180	0,172
• 1 à 6	44%	4	66%	354	-
Nombre d'AVB antérieurs	0,33 ± 0,9		1,05 ± 1,1		0,016
• 0	78%	7	42%	225	0,040
• 1 à 6	22%	2	57%	307	-
Nombre de césariennes antérieures	0,33 ± 0,7		0,21 ± 0,6		0,613
• 0	78%	7	85%	454	0,627
• 1 à 4	22%	2	15%	78	-
Evénement dans les 3 derniers mois					
• AVB	11%	1	14%	76	1
• Césarienne	0	0	2%	12	1
• IVG	0	0	6%	33	1
Allaitement en cours	0	0	12%	64	0,608
Dysménorrhées	34%	3	28%	152	0,719
Spécialité du praticien consulté					
• Médecin généraliste	44%	4	40%	213	0,747
• Gynécologue	56%	5	42%	225	0,504
• Sage-femme	0	0	18%	97	0,373
Type de pose					
• Pose directe	33%	3	53%	281	0,322
• Pose classique	67%	6	47%	254	-
Première pose	67%	6	56%	300	0,738
Antécédent d'échec de pose	0	0	2%	12	1
Anxiété préalable (EVA / 100)	36,33 ± 38,5		30,40 ± 26,2		0,657
Douleur anticipée (EVA / 100)	36,67 ± 32,0		39,68 ± 25,6		0,786
Prémédication	78%	7	66%	351	0,725

3.4.3- Satisfaction vis-à-vis du geste

Les participantes se déclaraient très satisfaites de la consultation à 87% (n=244) dans le groupe pose directe et à 84% (n=213) dans le groupe pose classique. Il n'existait pas de différence significative entre les deux groupes (p=0,729).

En analyse multivariée, les facteurs prédictifs d'un ressenti « très satisfait » étaient : l'ambiance « très apaisante » de la consultation (OR = 1,20 IC95% 1,13-1,28) et l'intensité faible de la douleur ressentie (OR = 1,04 IC95% 1,03-1,05 pour une baisse de 10 mm d'EVA).

3.5- Suivi à 1 mois : analyse univariée et analyse multivariée multiniveau

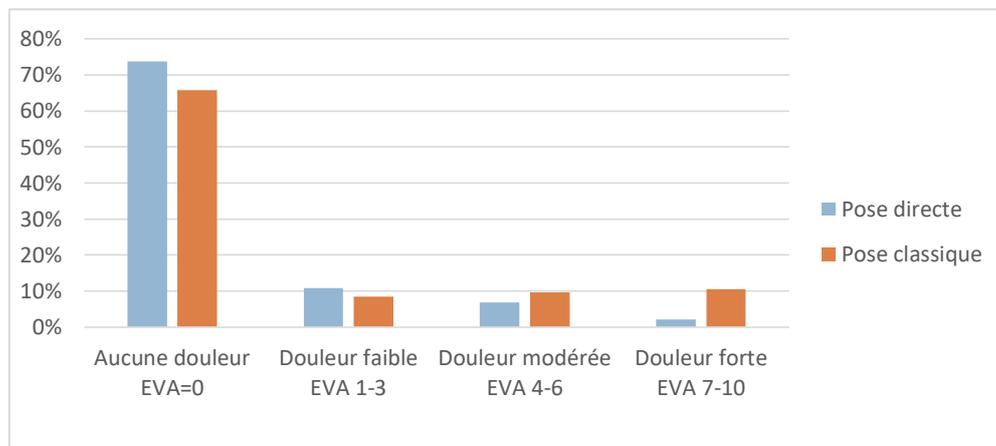
3.5.1- Douleur au cours de la première semaine suivant la pose

Il n'existait pas de différence entre les deux groupes concernant la douleur ressentie au cours de la semaine suivant la pose ($p=0,392$).

3.5.2- Douleur au cours du premier mois suivant la pose

Au cours du mois suivant la pose, la douleur était plus fréquemment nulle dans le groupe pose directe et plus fréquemment forte dans le groupe pose classique ($p=0,001$). Cette différence n'était pas retrouvée en analyse multivariée.

Figure 7 : Douleur au cours du mois suivant la pose, en fonction du type de pose



3.5.3- Nécessité de consulter au cours du mois suivant la pose

Dans le mois suivant la pose, la survenue d'un problème nécessitant une nouvelle consultation ou un appel téléphonique à un-e professionnel-le de santé était plus fréquente dans le groupe pose classique que dans le groupe pose directe ($p=0,003$). Cette différence n'était pas retrouvée en analyse multivariée.

La douleur était la complication la plus fréquemment rapportée et elle était plus fréquente dans le groupe pose classique ($p<0,001$). Les autres effets indésirables ayant nécessité une consultation ou un appel téléphonique étaient : des saignements, un DIU/SIU mal positionné ou expulsé spontanément, un désir de retrait du DIU/SIU, une mycose vaginale, la survenue de syncopes vagues, la survenue d'une infection, de signes digestifs (nausées, vomissements), de troubles hormonaux (acné, douleur mammaire). Il n'existait pas de différence significative dans la survenue de ces effets entre les deux groupes.

3.6- Suivi à 6 mois : analyse univariée et analyse multivariée multinationale

3.6.1- Présence du DIU/SIU 6 mois après la pose

Six mois après la pose, le DIU/SIU posé le jour de l'inclusion était encore en place chez 85% (n=237) des sujets du groupe pose directe et 87 % (n=215) des sujets du groupe pose classique (p=0,635). Les pertues de vue étaient considérées comme des échecs (DIU/SIU absent). L'analyse multivariée ne permettait d'identifier aucun facteur prédictif de la persistance du DIU/SIU six mois après la pose.

Les causes d'échec sont représentées dans le tableau 9. Il n'existait pas de différence significative entre les deux groupes, pour aucun de ces événements.

Tableau 9 : Étiologies de l'absence du DIU/SIU 6 mois après la pose

	Pose directe		Pose classique		p
	%	N =	%	N =	
Effectif		281		254	
Perdus de vue	4,7%	13	2,8%	7	0,267
Expulsion spontanée	1,4%	4	0,8%	2	0,689
Retrait volontaire	8,6%	24	9,7%	24	0,678
• douleur	2,5%	10	4,4%	16	0,227
• saignement	2,9%	11	3,6%	14	0,627
• DIU/SIU malpositionné	1,8%	5	1,2%	3	0,728
• troubles hormonaux	0,7%	2	1,2%	3	0,670
• infection	0,4%	1	0,8%	2	0,604
• désir de grossesse	0,7%	2	0,4%	1	1
• découverte de grossesse	0,4%	1	0	0	1
• prurit / mycose	0,4%	1	0,4%	1	1
• problème de fils	0,4%	1	0	0	1

Une grossesse non désirée est survenue dans le groupe pose directe, aucune dans le groupe pose classique (différence non significative p=1). Le DIU était spontanément partiellement expulsé, il a été retiré et la grossesse a été interrompue.

Parmi les femmes déclarant ne plus avoir leur DIU/SIU six mois après la pose, 39% (n=21) n'avaient plus aucune contraception ou recouraient exclusivement à la contraception mécanique, 28% (n=15) avaient un nouveau DIU/SIU, 28% (n=15) utilisaient une contraception hormonale orale, une femme avait recours à l'anneau vaginal, une avait subi une hystérectomie, une était enceinte (il s'agissait d'une grossesse désirée). Il n'existait pas de différence entre les deux groupes dans le recours aux différents modes de contraception (p=1).

3.6.2- Survenue d'une complication dans les 6 mois suivant la pose

Quatre cas d'infection pelvienne ayant nécessité une antibiothérapie (2%) ont été rapportés dans le groupe pose directe et 7 cas (3%) dans le groupe pose classique. La différence n'était pas significative ($p=0,366$).

Aucun cas de perforation utérine ou de migration extra-utérine du DIU/SIU n'a été rapporté.

3.6.3- Satisfaction des usagères vis-à-vis de la contraception par DIU/SIU

Les participantes se déclaraient satisfaites de la contraception par DIU/SIU à 89% ($n=247$) dans le groupe pose directe et 84% ($n=209$) dans le groupe pose classique ($p=0,123$). Les perdues de vue étaient considérées comme non satisfaites.

En analyse multivariée, la satisfaction n'était pas directement associée au type de pose mais était associée de façon significative à l'intensité faible de la douleur rapportée le jour de la pose (OR = 1,012 IC95% 1,002-1,023 pour une diminution de 10 mm d'EVA).

4- Discussion

Cette étude a mis en évidence une diminution statistiquement significative de la douleur ressentie lors de l'insertion d'un DIU/SIU avec la méthode directe, comparativement à l'utilisation de la méthode classique. Cet effet était déjà pressenti par les praticien-ne-s qui recourent à cette méthode mais n'avait jamais été démontré.

Plusieurs facteurs pourraient expliquer cette diminution de la douleur avec la méthode directe. La technique de pose elle-même engendrerait moins de douleur, par la diminution du diamètre du corps étranger qui franchit l'orifice interne du col utérin (dans la méthode directe seul le DIU/SIU franchit le col et non le tube inserteur), et par l'absence de stimulation du fond utérin. De plus, la simplification de la procédure permet de raccourcir la durée du geste et de diminuer le nombre de manipulations intra-utérines, ce qui réduit la douleur (58). Enfin, la méthode directe permet dans la majorité des cas de s'affranchir de l'utilisation de la pince de Pozzi et de l'hystérométrie, deux étapes ayant été identifiées dans plusieurs études comme les plus douloureuses de la procédure de pose d'un DIU/SIU (12,59). On note d'ailleurs que dans notre analyse multivariée l'utilisation d'une pince de Pozzi était associée à une augmentation de la douleur ressentie au cours de la pose dans tous les groupes étudiés.

Cet effet de la méthode directe sur la douleur ressentie était significatif statistiquement. Qu'en est-il de la pertinence clinique de ces résultats ? En pratique clinique, on considère une différence d'EVA cliniquement significative si elle est au moins égale à 13 unités sur une échelle visuelle analogique graduée de 0 à 100 (60).

Dans notre étude en analyse univariée, la méthode directe permettait une diminution cliniquement significative de la douleur ressentie au moment de la pose ($\Delta\text{EVA} = 13,9$ mm), mais cette différence ne semble plus significative cliniquement si l'on s'intéresse à la douleur maximale ressentie au cours de la consultation ($\Delta\text{EVA} = 10,9$ mm). Concernant les nullipares et les femmes n'ayant jamais accouché par voie basse, la méthode directe permettait une diminution de la douleur au cours de l'insertion et une diminution de la douleur maximale ressentie au cours de la consultation supérieures à 13 mm, donc cliniquement significatives (respectivement $\Delta\text{EVA} = 22,8$ mm et 17,2 mm pour les nullipares, 21 mm et 15,8 mm pour les femmes n'ayant jamais accouché par voie basse).

Les variations d'EVA modélisées par l'analyse multivariée multiniveau étaient toutes inférieures à 13 mm (à l'exception de la douleur maximale chez les nullipares $\Delta\text{EVA} = 16,0$ mm IC95% 6,8-25,0), mais ce seuil n'a pas été évalué pour ce type d'étude et ne permet donc pas de conclure sur la pertinence clinique de la différence objectivée par cette analyse.

Outre l'effet observé directement sur la douleur, l'utilisation de la méthode directe pourrait également avoir un intérêt dans la réduction de la consommation de médicaments liée à la pose des DIU/SIU. Dans notre étude, l'emploi de cette méthode semblait en effet réduire de façon significative le besoin de

prémédication ressentie aussi bien par les professionnel-le-s (68% déclaraient prescrire une prémédication de façon systématique ou régulière dans le groupe pose directe contre 92% dans le groupe pose classique) que par les usagères (56% des femmes du groupe pose directe ont effectivement eu recours à une prémédication, 77% pour le groupe pose classique). Cette différence concernait notamment l'utilisation de molécules non dénuées de risques d'effets indésirables telles que le misoprostol, le tramadol ou le bromazepam, et n'ayant pas toutes fait la preuve de leur efficacité dans cette indication.

Il n'existe à ce jour aucune étude quantitative publiée sur la méthode directe permettant une comparaison des résultats de notre étude.

Si l'on se réfère aux données connues sur la douleur liée à la pose des DIU/SIU, la plupart des études expriment un résultat pour la douleur ressentie au cours de la procédure. Les valeurs moyennes d'EVA dans les études sur de gros effectifs (> 200 sujets inclus) sont très variables d'une étude à l'autre, de 20 à 51 mm sur une échelle graduée de 0 à 100, de 28 à 70 mm pour les nullipares. La plupart des études retrouvent des valeurs situées entre 40 et 60 mm, soit nettement plus élevées que celles retrouvées dans notre étude, y compris dans le groupe pose classique (13,23,31,32,61). Une étude menée en 2006 sur 2019 femmes expérimentant le DIU/SIU pour la première fois retrouve une EVA moyenne à 20 mm, et 28 mm pour les nullipares (11). Ces valeurs sont proches de celles retrouvées dans notre étude.

Une étude menée en 2014 sur 200 participantes a évalué la douleur maximale ressentie au cours de la procédure (59). Cette étude retrouve une EVA maximale moyenne à 63,8 mm, ce qui est très au-dessus de la moyenne retrouvée dans notre groupe pose classique (EVA = 35,5 mm), et même de la moyenne pour les nullipares de ce groupe (EVA = 52,8 mm).

Notre étude multivariée a identifié d'autres facteurs ayant une influence sur la douleur ressentie, indépendamment du type de pose : antécédent d'accouchement(s), accouchement ou césarienne au cours des 3 mois précédant la pose, antécédent d'échec de pose, douleur anticipée, ambiance ressentie de la consultation, utilisation d'une pince de Pozzi. Dans la littérature, certaines de ces données sont confirmées par de nombreuses études en analyse multivariée. La nulliparité est associée à une douleur plus intense (11,31,33) et la douleur diminue linéairement avec l'augmentation de la parité de 0 à ≥ 3 (13). La douleur est moins intense dans le post partum précoce (11,31,33), et moins intense après un accouchement par voie basse qu'après une césarienne (62). L'anxiété préalable à la pose et la douleur anticipée sont associées à une majoration de la douleur (11,31,63,64).

Il n'existe en revanche pas de données de littérature sur l'influence du cadre de la consultation évalué par l'usagère, ni sur l'influence d'un antécédent d'échec de pose.

Dans notre étude, l'allaitement était associé en analyse univariée à une diminution de la douleur, mais l'effet disparaissait en analyse multivariée. Ce résultat pourrait être dû à un manque de puissance de notre étude, en effet l'allaitement est associé à une diminution de la douleur y compris en analyse multivariée dans plusieurs études menées sur de très grands effectifs (11,65).

D'autres facteurs, dont l'influence disparaît en analyse multivariée, semblent induits par des biais de confusion. Ainsi les femmes jeunes sont plus souvent nullipares, raison pour laquelle l'âge jeune semble associé à une douleur plus forte, mais cet effet n'est pas confirmé par l'analyse multivariée. Dans la littérature, une seule étude menée sur plus de 2000 sujets a montré un effet persistant en analyse multivariée de l'âge sur la douleur, et cet effet est inversé, la douleur semblant augmenter avec l'âge (11).

La spécialité du/de la praticien-ne consulté-e pourrait être liée à l'existence d'un événement obstétrical dans les mois précédant la pose, une femme ayant accouché récemment consultant préférentiellement un-e gynécologue ou un-e sage-femme plutôt qu'un-e médecin généraliste. Cependant il est intéressant de noter que deux études ont déjà montré des niveaux de douleur plus élevés pour les poses effectuées par des médecins que pour celles effectuées par des non-médecins (infirmier-e-s ou non précisé) (66,67). L'expérience du/de la praticien-ne en années de pratique n'aurait pas d'influence sur la douleur (23,31), mais sur le risque de survenue de complications (55–57).

L'effet délétère sur la douleur de la consultation préalable et de la prémédication disparaît également en analyse multivariée. Il est probable que la prémédication ait été proposée plus fréquemment aux femmes plus à risque d'expérimenter une pose douloureuse (nullipares, femmes ayant déjà eu un échec de pose) et aux femmes plus anxieuses. De même, la consultation dédiée à l'information sur les DIU/SIU a vraisemblablement été réalisée plus systématiquement pour les femmes jeunes n'ayant pas d'expérience de la contraception intra-utérine et pouvant appréhender la pose, et majoritairement nullipares. Une étude menée en 1977 sur 59 sujets retrouvait une diminution de la douleur lorsqu'un entretien préparatoire systématique était réalisé (68).

Certains facteurs, non mis en évidence dans notre étude, jouent un rôle discuté dans la douleur liée à la pose des DIU/SIU. L'influence des dysménorrhées n'est pas retrouvée de façon constante dans la littérature, mais certaines études de grande ampleur identifient l'existence de dysménorrhées comme un facteur associé à des douleurs sévères lors de l'insertion d'un DIU/SIU (11,31,61,69). Le SIU hormonal est associé dans certaines études à une douleur plus forte que le DIU cuivre (31,63), mais ce résultat n'est pas retrouvé dans d'autres études menées sur de grands effectifs (13,32,61).

La phase du cycle menstruel au moment de l'insertion (pendant ou en dehors des règles) n'a pas été analysée dans notre étude, car il ne ressortait pas d'influence de ce facteur sur la douleur dans la littérature (11,31).

D'autres résultats dans notre étude interpellent. Les participantes se déclaraient très majoritairement « très satisfaites » de la procédure, y compris lorsqu'elles rapportaient une douleur intense, et parfois

aussi en cas d'échec de la pose. Cela pourrait s'expliquer par une prise en charge globalement considérée comme satisfaisante (qualité de l'écoute et des informations délivrées par le-a professionnel-le, prise en compte de la douleur ...) indépendamment du geste lui-même. On peut aussi se poser la question d'un phénomène sociétal et/ou culturel : les femmes accepteraient-elles et intégreraient-elles la douleur comme un « mal nécessaire » quand il s'agit de gynécologie ou de procréation ?

Nous n'avons pas retrouvé d'augmentation du nombre d'événements indésirables graves ni bénins avec la méthode de pose directe, cependant le recueil des événements indésirables n'était pas standardisé et le nombre de sujets inclus ne permet pas d'assurer la sécurité de cette méthode. Il reste indispensable de mener une étude de bonne puissance sur la sécurité d'emploi de la méthode directe.

Une grossesse non désirée est survenue dans le groupe pose directe, sur un DIU partiellement expulsé. Ce résultat n'était pas significatif statistiquement mais il incite à la réalisation de nouvelles études portant sur l'efficacité contraceptive des DIU/SIU posés avec la méthode directe. En effet, il a été démontré qu'un DIU bas inséré ou mal positionné est associé à plus de grossesses (70–72) et plus d'expulsions (73–75), sans valeur seuil permettant de prédire le risque d'expulsion. Dans notre étude, le taux d'expulsion spontanée était plus élevé dans le groupe pose directe (1,4%) que dans le groupe pose classique (0,8%), de façon non significative.

En France, la pratique d'une échographie systématique pour vérifier la position du DIU/SIU après la pose n'est pas recommandée mais est souvent réalisée (7). Certains auteurs rappellent qu'il n'existe pas de conduite à tenir établie en cas de découverte d'un DIU/SIU mal positionné (9), et que dans cette situation le risque de grossesse est plus important si le DIU est retiré que s'il est laissé en place (76). Concernant les SIU hormonaux, une étude finlandaise réalisée en 2005 sur près de 300 femmes porteuses d'un SIU dont la moitié était localisée en position cervicale, n'a pas montré de différence dans la survenue de grossesses entre les 2 groupes au bout de 5 ans de suivi (77).

Dans notre protocole, certains biais n'ont pas pu être évités. L'étude a été réalisée sans aveugle pour raison éthique ; en effet nous ne disposons actuellement pas d'un niveau de preuve suffisant pour recommander l'utilisation de la méthode directe. Les femmes étaient libres de participer ou non à l'étude et de choisir le-la praticien-ne qu'elles souhaitaient, y compris en fonction de la méthode de pose utilisée. Il s'agissait d'une étude non interventionnelle, les praticien-ne-s étant invité-e-s à utiliser la méthode qu'ils-elles utilisaient déjà avant le début de l'inclusion.

L'analyse univariée initiale a été réalisée sur un seul niveau, sans tenir compte de la non-indépendance des participantes, induite par le mode de recrutement. Les résultats de cette analyse doivent donc être interprétés avec prudence. Il est à noter que toutes les études traitant de la pose des DIU/SIU citées utilisent également une analyse « mononiveau ». L'analyse multivariée a été conduite suivant un modèle

multiniveau, permettant de prendre en compte des facteurs de confusion non mesurés associés aux professionnel-le-s, et d'éviter de les attribuer aux participantes (dans notre analyse cette variance représentait 19% de la variance totale du modèle).

Certains facteurs de confusion potentiels n'ont pas été analysés individuellement : pose sous hypnose, position gynécologique alternative. Il n'existe pas de donnée publiée sur l'influence de ces pratiques sur la douleur liée à la pose d'un DIU/SIU.

Notre étude a été conçue pour comparer la douleur entre les deux méthodes de pose. Aucune étude quantitative sur la méthode directe n'ayant été publiée auparavant, la taille de la différence attendue était inconnue et le nombre de sujets à inclure n'a pas pu être calculé *a priori*. Cependant, un effectif relativement important a été inclus, ce qui a permis une puissance statistique satisfaisante pour répondre au critère de jugement. Le taux de perdues de vue à six mois était bas et celles-ci ont été considérées comme des échecs (DIU/SIU non présent), conformément au protocole d'analyse en intention de traiter.

La population de l'étude a été recrutée sur toute la France métropolitaine, en zone urbaine, péri-urbaine et rurale. Les femmes étaient âgées de 17 à 54 ans, soit approximativement du début à la fin de la vie contraceptive. 20,8% avaient entre 25 et 29 ans, 55,6% plus de 30 ans. 34% étaient nullipares, 56% consultaient pour une première pose de DIU/SIU. Ces données sont proches des statistiques habituellement retrouvées dans la littérature concernant le profil des utilisatrices de DIU/SIU en France et dans le monde (78–80), ce qui permet de supposer que l'échantillon de l'étude est représentatif de la population cible et que ses résultats peuvent être généralisés. L'analyse s'est limitée à l'étude des DIU/SIU en forme de « Y », les résultats ne sont donc pas extrapolables aux autres dispositifs, qui sont utilisés par certain-e-s praticien-ne-s y compris en pose directe.

5- Conclusion

Notre étude a montré l'efficacité de la méthode directe sur la réduction de la douleur liée à l'insertion des DIU/SIU par rapport à la méthode classique. Cette réduction de la douleur semble plus marquée parmi la population la plus à risque de présenter une douleur sévère, à savoir les nullipares et les femmes n'ayant jamais accouché par voie basse. Cependant l'analyse de ces sous-groupes n'ayant pas été définie *a priori* dans notre étude, ce résultat nécessite confirmation par une nouvelle étude prospective.

L'utilisation de la méthode directe pourrait également permettre de réduire le recours aux antalgiques et anxiolytiques préventifs pour les poses de DIU/SIU.

Il n'est pas apparu d'augmentation de l'incidence des complications liées à la pose avec la méthode directe. Cela incite à la poursuite de la recherche sur cette méthode, notamment la réalisation d'études de bonne puissance sur la sécurité d'emploi de la méthode.

Enfin, une analyse de l'efficacité contraceptive des DIU/SIU insérés avec la méthode directe, par la réalisation d'un ou plusieurs essai(s) clinique(s) de bonne puissance, est nécessaire avant de proposer la généralisation de cette méthode. Ces études devront être menées sur des effectifs importants au vu de la rareté de l'événement à étudier, avec un suivi prolongé au moins un an pour le calcul de l'indice de Pearl permettant une comparaison avec les données de la littérature, voire cinq ans pour une étude sur la durée de vie du DIU/SIU.

Imprime n° 4

UNIVERSITÉ
RENNES 1
Scolarité médecine 3^{ème} cycle
2 avenue Professeur Léon Bernard
35043 RENNES Cedex

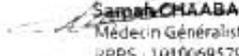
FACULTE DE MEDECINE

NOM et Prénom : BASTIN Aurore

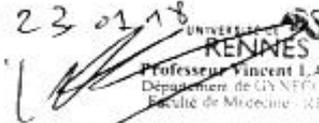
TITRE DE LA THESE d'EXERCICE

Méthode de pose directe des dispositifs intra-utérins et systèmes intra-utérins hormonaux : efficacité sur la réduction de la douleur liée à l'insertion et tolérance à 6 mois : étude prospective observationnelle

Rennes, le 28/01/2018


Samah CHAABAN
Médecin Généraliste
RPPS : 10100695799
Centre de santé « La Case de Santé »
Le Directeur de thèse

Rennes, le 23/01/18


UNIVERSITÉ
RENNES 1
Professeur Vincent LAVOUE
Département de GYNÉCOLOGIE
Faculté de Médecine - RENNES
Le Président de jury

Vu et permis d'imprimer

Rennes, le

- 1 FEV. 2018

Le Président de l'Université
de Rennes1

UNIVERSITÉ
RENNES 1


D. ALIS

6- Références bibliographiques

1. Haute Autorité de Santé - Méthodes contraceptives : Focus sur les méthodes les plus efficaces disponibles [Internet]. [cité 16 juin 2017]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1369314/fr/methodes-contraceptives-focus-sur-les-methodes-les-plus-efficaces-disponibles
2. Haute Autorité de Santé - État des lieux des pratiques contraceptives et des freins à l'accès et au choix d'une contraception adaptée [Internet]. [cité 16 juin 2017]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1545927/fr/etat-des-lieux-des-pratiques-contraceptives-et-des-freins-a-l-acces-et-au-choix-d-une-contraception-adaptee
3. Denant D. Freins et réticences à l'utilisation du dispositif intra-utérin chez les nullipares en médecine générale [Thèse d'exercice]. [France]: Université de Versailles-Saint-Quentin-en-Yvelines; 2012.
4. Chanzy Waroquet A-L. Pourquoi les nullipares ne choisissent pas plus le DIU ? : enquête auprès de femmes [Thèse d'exercice]. [Grenoble, France]: Université Joseph Fourier; 2013.
5. Viard A. Regard des femmes nullipares sur la contraception par dispositif intra-utérin [Thèse d'exercice]. [France]: Université de Montpellier. Faculté de médecine; 2016.
6. Drochon C. Tolérance du dispositif intra-utérin à la pose et dans la vie quotidienne, chez les femmes nullipares en médecine générale [Thèse d'exercice]. [France]: Université Paris Diderot - Paris 7. UFR de médecine; 2017.
7. Haute Autorité de Santé - Contraception chez l'homme et chez la femme - rapport d'élaboration. 2013.
8. Long-acting reversible contraception | Guidance and guidelines | NICE [Internet]. [cité 16 juin 2017]. Disponible sur: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg30>
9. FSRH Clinical Guidance: Intrauterine Contraception - April 2015 - Faculty of Sexual and Reproductive Healthcare [Internet]. [cité 16 juin 2017]. Disponible sur: <http://www.fsrh.org/standards-and-guidance/documents/ceuguidanceintrauterinecontraception/>
10. Jensen HH, Blaabjerg J, Lyndrup J. [Prophylactic use of prostaglandin synthesis inhibitors in connection with IUD insertion]. *Ugeskr Laeger*. 23 nov 1998;160(48):6958-61.

11. Hubacher D, Reyes V, Lillo S, Zepeda A, Chen P-L, Croxatto H. Pain from copper intrauterine device insertion: randomized trial of prophylactic ibuprofen. *Am J Obstet Gynecol.* nov 2006;195(5):1272-7.
12. Chor J, Bregand-White J, Golobof A, Harwood B, Cowett A. Ibuprofen prophylaxis for levonorgestrel-releasing intrauterine system insertion: a randomized controlled trial. *Contraception.* juin 2012;85(6):558-62.
13. Bednarek PH, Creinin MD, Reeves MF, Cwiak C, Espey E, Jensen JT, et al. Prophylactic ibuprofen does not improve pain with IUD insertion: a randomized trial. *Contraception.* mars 2015;91(3):193-7.
14. Massey SE, Varady JC, Henzl MR. Pain relief with naproxen following insertion of an intrauterine device. *J Reprod Med.* déc 1974;13(6):226-31.
15. Karabayirli S, Ayrim AA, Muslu B. Comparison of the analgesic effects of oral tramadol and naproxen sodium on pain relief during IUD insertion. *J Minim Invasive Gynecol.* oct 2012;19(5):581-4.
16. Ngo LL, Braaten KP, Eichen E, Fortin J, Maurer R, Goldberg AB. Naproxen Sodium for Pain Control With Intrauterine Device Insertion: A Randomized Controlled Trial. *Obstet Gynecol.* déc 2016;128(6):1306-13.
17. Elkhoully NI, Maher MA. Different analgesics prior to intrauterine device insertion: is there any evidence of efficacy? *Eur J Contracept Reprod Health Care.* 4 mai 2017;22(3):222-6.
18. Ngo LL, Ward KK, Mody SK. Ketorolac for Pain Control With Intrauterine Device Placement: A Randomized Controlled Trial. *Obstet Gynecol.* juill 2015;126(1):29-36.
19. Crawford M, Davy S, Book N, Elliott JO, Arora A. Oral Ketorolac for Pain Relief During Intrauterine Device Insertion: A Double-Blinded Randomized Controlled Trial. *J Obstet Gynaecol Can JOGC J Obstet Gynecol Can JOGC.* déc 2017;39(12):1143-9.
20. Zapata LB, Jatlaoui TC, Marchbanks PA, Curtis KM. Medications to ease intrauterine device insertion: a systematic review. *Contraception.* déc 2016;94(6):739-59.
21. Sääv I, Aronsson A, Marions L, Stephansson O, Gemzell-Danielsson K. Cervical priming with sublingual misoprostol prior to insertion of an intrauterine device in nulliparous women: a randomized controlled trial. *Hum Reprod Oxf Engl.* oct 2007;22(10):2647-52.

22. Heikinheimo O, Inki P, Kunz M, Parmhed S, Anttila A-M, Olsson S-E, et al. Double-blind, randomized, placebo-controlled study on the effect of misoprostol on ease of consecutive insertion of the levonorgestrel-releasing intrauterine system. *Contraception*. juin 2010;81(6):481-6.
23. Dijkhuizen K, Dekkers OM, Holleboom CAG, de Groot CJM, Hellebrekers BWJ, van Roosmalen GJJ, et al. Vaginal misoprostol prior to insertion of an intrauterine device: an RCT. *Hum Reprod Oxf Engl*. févr 2011;26(2):323-9.
24. Swenson C, Turok DK, Ward K, Jacobson JC, Dermish A. Self-administered misoprostol or placebo before intrauterine device insertion in nulliparous women: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*. août 2012;120(2 Pt 1):341-7.
25. Ibrahim ZM, Sayed Ahmed WA. Sublingual misoprostol prior to insertion of a T380A intrauterine device in women with no previous vaginal delivery. *Eur J Contracept Reprod Health Care Off J Eur Soc Contracept*. août 2013;18(4):300-8.
26. Lathrop E, Haddad L, McWhorter CP, Goedken P. Self-administration of misoprostol prior to intrauterine device insertion among nulliparous women: a randomized controlled trial. *Contraception*. déc 2013;88(6):725-9.
27. Espey E, Singh RH, Leeman L, Ogburn T, Fowler K, Greene H. Misoprostol for intrauterine device insertion in nulliparous women: a randomized controlled trial. *Am J Obstet Gynecol*. mars 2014;210(3):208.e1-5.
28. Waddington A, Reid R. More harm than good: the lack of evidence for administering misoprostol prior to IUD insertion. *J Obstet Gynaecol Can JOGC J Obstétrique Gynécologie Can JOGC*. déc 2012;34(12):1177-9.
29. Scavuzzi A, Souza ASR, Costa AAR, Amorim MMR. Misoprostol prior to inserting an intrauterine device in nulligravidas: a randomized clinical trial. *Hum Reprod Oxf Engl*. août 2013;28(8):2118-25.
30. Mohammad-Alizadeh-Charandabi S, Seidi S, Kazemi F. Effect of lidocaine gel on pain from copper IUD insertion: a randomized double-blind controlled trial. *Indian J Med Sci*. août 2010;64(8):349-55.
31. Maguire K, Davis A, Rosario Tejeda L, Westhoff C. Intracervical lidocaine gel for intrauterine device insertion: a randomized controlled trial. *Contraception*. sept 2012;86(3):214-9.

32. McNicholas CP, Madden T, Zhao Q, Secura G, Allsworth JE, Peipert JF. Cervical lidocaine for IUD insertional pain: a randomized controlled trial. *Am J Obstet Gynecol.* nov 2012;207(5):384.e1-6.
33. Allen RH, Raker C, Goyal V. Higher dose cervical 2% lidocaine gel for IUD insertion: a randomized controlled trial. *Contraception.* déc 2013;88(6):730-6.
34. Rapkin RB, Achilles SL, Boraas C, Cremer M, Schwarz EB, Chen BA. Self-Administered Lidocaine Gel for Intrauterine Device Insertion in Nulliparous Women: A Randomized Controlled Trial. *Obstet Gynecol.* mai 2014;123:110S.
35. Castro TVB, Franceschini SA, Poli-Neto O, Ferriani RA, Silva de Sá MF, Vieira CS. Effect of intracervical anesthesia on pain associated with the insertion of the levonorgestrel-releasing intrauterine system in women without previous vaginal delivery: a RCT. *Hum Reprod Oxf Engl.* nov 2014;29(11):2439-45.
36. Rapkin RB, Achilles SL, Schwarz EB, Meyn L, Cremer M, Boraas CM, et al. Self-Administered Lidocaine Gel for Intrauterine Device Insertion in Nulliparous Women: A Randomized Controlled Trial. *Obstet Gynecol.* sept 2016;128(3):621-8.
37. Karasu Y, Cömert DK, Karadağ B, Ergün Y. Lidocaine for pain control during intrauterine device insertion. *J Obstet Gynaecol Res.* 15 mai 2017;
38. Tavakolian S, Doulabi MA, Baghban AA, Mortazavi A, Ghorbani M. Lidocaine-Prilocaine Cream as Analgesia for IUD Insertion: A Prospective, Randomized, Controlled, Triple Blinded Study. *Glob J Health Sci.* 2015;7(4):399-404.
39. Abbas AM, Abdellah MS, Khalaf M, Bahloul M, Abdellah NH, Ali MK, et al. Effect of cervical lidocaine-prilocaine cream on pain perception during copper T380A intrauterine device insertion among parous women: A randomized double-blind controlled trial. *Contraception.* mars 2017;95(3):251-6.
40. Aksoy H, Aksoy Ü, Ozyurt S, Açmaz G, Babayigit M. Lidocaine 10% spray to the cervix reduces pain during intrauterine device insertion: a double-blind randomised controlled trial. *J Fam Plan Reprod Health Care Fac Fam Plan Reprod Health Care R Coll Obstet Gynaecol.* 10 mars 2015;
41. Mody SK, Kiley J, Rademaker A, Gawron L, Stika C, Hammond C. Pain control for intrauterine device insertion: a randomized trial of 1% lidocaine paracervical block. *Contraception.* déc 2012;86(6):704-9.

42. Cirik D, Taskin E, Tuglu A, Ortac A, Dai O. Paracervical block with 1% lidocaine for pain control during intrauterine device insertion: a prospective, single-blinded, controlled study. *Int J Reprod Contracept Obstet Gynecol.* 2013;263-7.
43. Akers AY, Steinway C, Sonalkar S, Perriera LK, Schreiber C, Harding J, et al. Reducing Pain During Intrauterine Device Insertion: A Randomized Controlled Trial in Adolescents and Young Women. *Obstet Gynecol.* oct 2017;130(4):795-802.
44. Bednarek PH, Micks EA, Edelman AB, Li H, Jensen JT. The effect of nitroprusside on IUD insertion experience in nulliparous women: a pilot study. *Contraception.* avr 2013;87(4):421-5.
45. Micks EA, Jensen JT, Bednarek PH. The effect of nitroglycerin on the IUD insertion experience in nulliparous women: a pilot study. *Contraception.* juill 2014;90(1):60-5.
46. Singh RH, Thaxton L, Carr S, Leeman L, Schneider E, Espey E. A randomized controlled trial of nitrous oxide for intrauterine device insertion in nulliparous women. *Int J Gynaecol Obstet Off Organ Int Fed Gynaecol Obstet.* nov 2016;135(2):145-8.
47. Shahnazi M, Nikjoo R, Yavarikia P, Mohammad-Alizadeh-Charandabi S. Inhaled lavender effect on anxiety and pain caused from intrauterine device insertion. *J Caring Sci.* déc 2012;1(4):255-61.
48. Cameron ST, Glasier A, Cooper A, Johnstone A. Does a full bladder assist insertion of intrauterine contraception? A randomised trial. *J Fam Plan Reprod Health Care Fac Fam Plan Reprod Health Care R Coll Obstet Gynaecol.* juill 2013;39(3):207-10.
49. Gemzell-Danielsson K, Mansour D, Fiala C, Kaunitz AM, Bahamondes L. Management of pain associated with the insertion of intrauterine contraceptives. *Hum Reprod Update.* août 2013;19(4):419-27.
50. Pergialiotis V, Vlachos DG, Protopappas A, Vlachos GD. Analgesic options for placement of an intrauterine contraceptive: a meta-analysis. *Eur J Contracept Reprod Health Care Off J Eur Soc Contracept.* juin 2014;19(3):149-60.
51. Lopez LM, Bernholc A, Zeng Y, Allen RH, Bartz D, O'Brien PA, et al. Interventions for pain with intrauterine device insertion. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;7:CD007373.
52. Savignac-Krikorian L, Benedini E, Bezanson E, Ruelle Y. Insérer un dispositif intra-utérin : méthode classique et méthode directe. *Exercer.* 2015;(121):229-34.

53. Savignac-Krikorian L. Méthode de pose directe des dispositifs intra-utérins : comment ? pourquoi ? [Mémoire]. [France]: Université Paris Descartes; 2015.
54. Zaffran M. Il faut changer la technique de pose des DIU, et le faire savoir !!! 2014.
55. Hutchings JE, Benson PJ, Perkin GW, Soderstrom RM. The IUD after 20 years: a review. *Fam Plann Perspect.* déc 1985;17(6):244-7, 250-5.
56. Harrison-Woolrych M, Ashton J, Coulter D. Uterine perforation on intrauterine device insertion: is the incidence higher than previously reported? *Contraception.* janv 2003;67(1):53-6.
57. Heinemann K, Reed S, Moehner S, Do Minh T. Risk of uterine perforation with levonorgestrel-releasing and copper intrauterine devices in the European Active Surveillance Study on Intrauterine Devices. *Contraception.* avril 2015;91(4):274-9.
58. Goldstuck ND, Matthews ML. A comparison of the actual and expected pain response following insertion of an intrauterine contraceptive device. *Clin Reprod Fertil.* mars 1985;3(1):65-71.
59. Maguire K, Morrell K, Westhoff C, Davis A. Accuracy of providers' assessment of pain during intrauterine device insertion. *Contraception.* janv 2014;89(1):22-4.
60. Todd KH, Funk KG, Funk JP, Bonacci R. Clinical Significance of Reported Changes in Pain Severity. *Ann Emerg Med.* 1 avr 1996;27(4):485-9.
61. Wiebe ER. A comparison of the insertion pain associated with three different types of intrauterine device. *Int J Gynaecol Obstet Off Organ Int Fed Gynaecol Obstet.* mai 2015;129(2):172.
62. Baldwin MK, Edelman AB, Lim JY, Nichols MD, Bednarek PH, Jensen JT. Intrauterine device placement at 3 versus 6 weeks postpartum: a randomized trial. *Contraception.* 11 déc 2015;
63. Doty N, MacIsaac L. Effect of an atraumatic vulsellum versus a single-tooth tenaculum on pain perception during intrauterine device insertion: a randomized controlled trial. *Contraception.* déc 2015;92(6):567-71.
64. Allen RH, Carey MS, Raker C, Goyal V, Matteson K. A prospective cohort study of pain with intrauterine device insertion among women with and without vaginal deliveries. *J Obstet Gynaecol J Inst Obstet Gynaecol.* avr 2014;34(3):263-7.
65. Chi IC, Wilkens LR, Champion CB, Machermer RE, Rivera R. Insertional pain and other IUD insertion-related rare events for breastfeeding and non-breastfeeding women--a decade's experience in developing countries. *Adv Contracept Off J Soc Adv Contracept.* juin 1989;5(2):101-19.

66. Farr G, Rivera R, Amatya R. Non-physician insertion of IUDs: clinical outcomes among TCu380A insertions in three developing-country clinics. *Adv Contracept Off J Soc Adv Contracept.* mars 1998;14(1):45-57.
67. Lassner KJ, Chen CH, Kropsch LA, Oberle MW, Lopes IM, Morris L. Comparative study of safety and efficacy of IUD insertions by physicians and nursing personnel in Brazil. *Bull Pan Am Health Organ.* sept 1995;29(3):206-15.
68. Newton JR, Reading AE. The effects of psychological preparation on pain at intrauterine device insertion. *Contraception.* nov 1977;16(5):523-32.
69. Kaislasuo J, Heikinheimo O, Lähteenmäki P, Suhonen S. Predicting painful or difficult intrauterine device insertion in nulligravid women. *Obstet Gynecol.* août 2014;124(2 Pt 1):345-53.
70. Anteby E, Revel A, Ben-Chetrit A, Rosen B, Tadmor O, Yagel S. Intrauterine device failure: relation to its location within the uterine cavity. *Obstet Gynecol.* janv 1993;81(1):112-4.
71. Inal MM, Ertopçu K, Ozelmas I. The evaluation of 318 intrauterine pregnancy cases with an intrauterine device. *Eur J Contracept Reprod Health Care Off J Eur Soc Contracept.* déc 2005;10(4):266-71.
72. Moschos E, Twickler DM. Intrauterine devices in early pregnancy: findings on ultrasound and clinical outcomes. *Am J Obstet Gynecol.* mai 2011;204(5):427.e1-6.
73. Petta CA, Faúndes D, Pimentel E, Diaz J, Bahamondes L. The use of vaginal ultrasound to identify copper T IUDs at high risk of expulsion. *Contraception.* nov 1996;54(5):287-9.
74. Shimoni N, Davis A, Westhoff C. Can ultrasound predict IUD expulsion after medical abortion? *Contraception.* mai 2014;89(5):434-9.
75. Dias T, Abeykoon S, Kumarasiri S, Gunawardena C, Padeniya T, D'Antonio F. Use of ultrasound in predicting success of intrauterine contraceptive device insertion immediately after delivery. *Ultrasound Obstet Gynecol Off J Int Soc Ultrasound Obstet Gynecol.* juill 2015;46(1):104-8.
76. Braaten KP, Benson CB, Maurer R, Goldberg AB. Malpositioned intrauterine contraceptive devices: risk factors, outcomes, and future pregnancies. *Obstet Gynecol.* nov 2011;118(5):1014-20.
77. Pakarinen P, Luukkainen T. Five years' experience with a small intracervical/intrauterine levonorgestrel-releasing device. *Contraception.* nov 2005;72(5):342-5.

78. Haimovich S. Profile of long-acting reversible contraception users in Europe. *Eur J Contracept Reprod Health Care*. 1 janv 2009;14(3):187-95.
79. Blumenthal PD, Shah NM, Jain K, Saunders A, Clemente C, Lucas B, et al. Revitalizing long-acting reversible contraceptives in settings with high unmet need: a multicountry experience matching demand creation and service delivery. *Contraception*. 1 févr 2013;87(2):170-5.
80. Gall B, Jouannic E. *Les Français et la contraception*. INPES; 2007.

7- Glossaire

ALP = alprazolam

AVB = accouchement par voie basse

BZP = bromazepam

CHU = centre hospitalier universitaire

CJP = critère de jugement principal

CNIL = commission nationale de l'informatique et des libertés

CPEF = centre d'éducation et de planification familiale

DIU = dispositif intra-utérin au cuivre

EVA = échelle visuelle analogique

IST = infection sexuellement transmissible

IVG = interruption volontaire de grossesse

MSP = maison de santé pluridisciplinaire

SIU = système intra-utérin hormonal

8- Annexes

Annexe 1 : Avis du Comité d'éthique du CHU de Rennes



COMITE D'ETHIQUE DU CHU

Dr Vincent MOREL
Praticien Hospitalier
☎ 02 99 87 35 53
Fax 02 99 87 35 54
comite.ethique@chu-rennes.fr

Aurore Bastin
12 rue de Gelin
56570 LOCMIQUELIC

Avis n° 16.55
Rennes, le 21/04/16

Madame et chère Consoeur,

Après étude du projet de recherche

« En vue de l'évaluation de l'efficacité contraceptive et de la tolérance de la méthode de pose directe des dispositifs intra-utérins (DIU) et systèmes intra-utérins hormonaux (SIU). Travail préparatoire à la réalisation d'un essai comparatif : étude préliminaire observationnelle et élaboration d'un protocole de recherche clinique. »

Le comité d'éthique du CHU de Rennes estime que ce projet de recherche ne contrevient pas à l'éthique médicale.

Cet avis du comité d'éthique a été émis à l'unanimité de ses membres présents.

En vous souhaitant bonne réception.

Veillez agréer, Madame et chère Consoeur, l'expression de ma considération la meilleure.

Pour le comité d'éthique
Vincent Morel

Annexe 2 : Enregistrement CNIL



RÉCÉPISSÉ

DÉCLARATION NORMALE

Numéro de déclaration

1935248 v 1

du 13-04-2016

Madame BASTIN Aurore
BASTIN AURORE
12 RUE DU GELIN
56570 LOCMIQUELIC

A LIRE IMPÉRATIVEMENT

La délivrance de ce récépissé atteste que vous avez transmis à la CNIL un dossier de déclaration formellement complet. Vous pouvez désormais mettre en oeuvre votre traitement de données à caractère personnel.

La CNIL peut à tout moment vérifier, par courrier, par la voie d'un contrôle sur place ou en ligne, que ce traitement respecte l'ensemble des dispositions de la loi du 6 janvier 1978 modifiée en 2004. Afin d'être conforme à la loi, vous êtes tenu de respecter tout au long de votre traitement les obligations prévues et notamment :

- 1) La définition et le respect de la finalité du traitement,
- 2) La pertinence des données traitées,
- 3) La conservation pendant une durée limitée des données,
- 4) La sécurité et la confidentialité des données,
- 5) Le respect des droits des intéressés : information sur leur droit d'accès, de rectification et d'opposition.

Pour plus de détails sur les obligations prévues par la loi « Informatique et Libertés », consultez le site internet de la CNIL : www.cnil.fr

Organisme déclarant

Nom : BASTIN AURORE

Service :

Adresse : 12 RUE DU GELIN

Code postal : 56570

Ville : LOCMIQUELIC

N° SIREN ou SIRET :

814522967 00011

Code NAF ou APE :

8621Z

Tél. : 0677913769

Fax :

Traitement déclaré

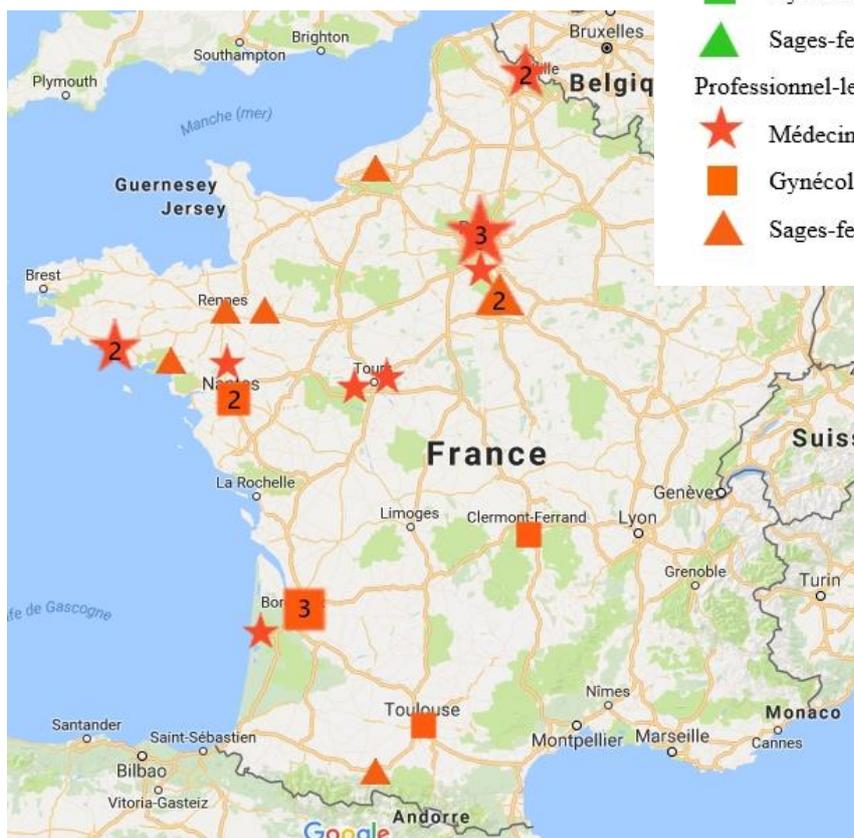
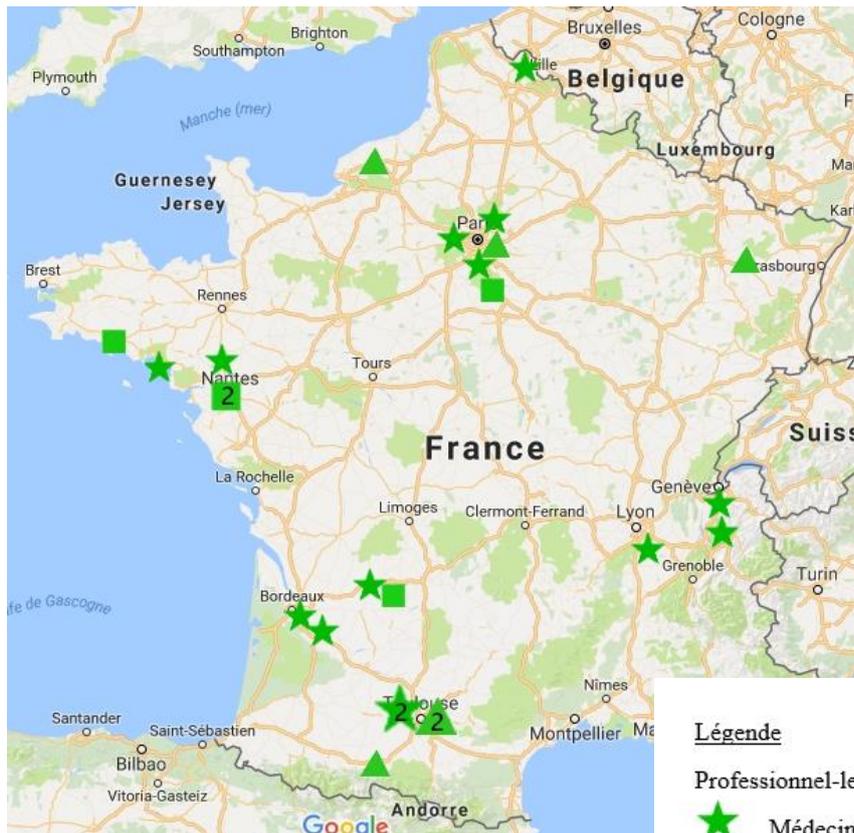
Finalité : THÈSE DE MÉDECINE GÉNÉRALE SUR LA DOULEUR ET LES COMPLICATIONS LIÉES À 2 MÉTHODES DIFFÉRENTES DE POSE DES DISPOSITIFS INTRA-UTÉRINS (ÉTUDE PROSPECTIVE OBSERVATIONNELLE, NON INTERVENTIONNELLE)

Motif de la modification : Requalification

Fait à Paris, le 13-04-2016
Par délégation de la commission


Isabelle FALQUE PIERROTIN
Présidente

Annexe 3 : Répartition géographique des professionnel-le-s recruteurs-euses



Annexe 4 : Analyse multivariée multiniveau des facteurs influençant la douleur chez les nullipares et les femmes sans antécédent d'AVB

Douleur ressentie au cours de l'insertion pour les nullipares (intervalle de confiance à 95%), en régression linéaire multivariée suivant le modèle multiniveau (159 observations)

Variables	Variation de l'EVA en mm (IC 95%)
Méthode de pose (référence : pose classique)	
• Pose directe	-11,8 (-21,2 à -2,4)
Première pose ? (référence : antécédent de pose réussie)	
• Première tentative de pose	4,1 (-7,0 à 14,2)
• Antécédent d'échec de pose	32,9 (-5,1 à 64,9)
Anxiété préliminaire à la pose (par variation de 10 mm d'EVA)	0,9 (-0,6 à 2,5)
Ambiance de la consultation évaluée par l'usagère (référence : apaisante ou angoissante)	
• Très apaisante	-11,8 (-21,9 à -3,0)
Utilisation d'une pince de Pozzi (référence : non)	
• Oui	33,1 (16,8 à 49,8)
• Oui en cas d'échec de pose sans Pozzi	20,6 (8,8 à 31,4)

Douleur maximale ressentie au cours de la consultation pour les nullipares (intervalle de confiance à 95%), en régression linéaire multivariée suivant le modèle multiniveau (159 observations)

Variables	Variation de l'EVA en mm (IC 95%)
Méthode de pose (référence : pose classique)	
• Pose directe	-16,0 (-25,0 à -6,8)
Première pose ? (référence : antécédent de pose réussie)	
• Première tentative de pose	6,3 (-4,8 à 17,0)
• Antécédent d'échec de pose	29,8 (-8,0 à 65,7)
Anxiété préliminaire à la pose (par variation de 10 mm d'EVA)	1,4 (-0,2 à 3,0)
Ambiance de la consultation évaluée par l'usagère (référence : apaisante ou angoissante)	
• Très apaisante	-16,4 (-26,4 à -6,8)

Douleur ressentie au cours de l'insertion pour les femmes sans antécédent d'AVB (intervalle de confiance à 95%), en régression linéaire multivariée suivant le modèle multiniveau (200 observations)

Variables	Variation de l'EVA en mm (IC 95%)
Méthode de pose (référence : pose classique)	
• Pose directe	-10,9 (-19,7 à -2,2)
Age (par décennie)	-0,6 (-1,0 à 0,01)
Événement gynécologique ou obstétrical dans les 3 mois précédent la pose	
• Césarienne	-21,0 (-36,0 à -6,1)
• IVG	-1,7 (-13,7 à 10,8)
Anxiété préliminaire à la pose (par variation de 10 mm d'EVA)	1,6 (0,3 à 3,0)
Ambiance de la consultation évaluée par l'usagère (référence : apaisante ou angoissante)	
• Très apaisante	-11,0 (-19,3 à -3,3)
Utilisation d'une pince de Pozzi (référence : non)	
• Oui	34,8 (20,5 à 49,2)
• Oui en cas d'échec de pose sans Pozzi	22,0 (11,8 à 31,9)

Douleur maximale ressentie au cours de la consultation pour les femmes sans antécédent d'AVB (intervalle de confiance à 95%), en régression linéaire multivariée suivant le modèle multiniveau (200 observations)

Variables	Variation de l'EVA en mm (IC 95%)
Méthode de pose (référence : pose classique)	
• Pose directe	-7,9 (-17,0 à 1,1)
Age (par décennie)	-0,5 (-1,1 à 0,1)
Événement gynécologique ou obstétrical dans les 3 mois précédent la pose	
• Césarienne	-22,4 (-37,6 à -7,2)
• IVG	-2,4 (-14,6 à 10,5)
Première pose ? (référence : antécédent de pose réussie)	
• Première tentative de pose	6,9 (-2,5 à 15,9)
• Antécédent d'échec de pose	20,4 (-8,8 à 48,7)
Anxiété préliminaire à la pose (par variation de 10 mm d'EVA)	1,8 (0,4 à 3,2)
Ambiance de la consultation évaluée par l'usagère (référence : apaisante ou angoissante)	
• Très apaisante	-12,7 (21,0 à -4,7)
Utilisation d'une pince de Pozzi (référence : non)	
• Oui	26,4 (8,5 à 44,2)
• Oui en cas d'échec de pose sans Pozzi	14,8 (2,1 à 23,1)

BASTIN, Aurore.- Méthode de pose directe des dispositifs intra-utérins et systèmes intra-utérins hormonaux : efficacité sur la réduction de la douleur liée à l'insertion et tolérance à 6 mois : étude prospective observationnelle

54 feuilles, 3 illustrations, 4 graphiques, 9 tableaux, 30 cm.- Thèse : (Médecine) ; Rennes 1 ; 2018 ; N° .

L'objectif de l'étude était de comparer la douleur ressentie lors de l'insertion d'un DIU entre la méthode de pose directe et la méthode classique, et d'observer les complications sur 6 mois.

51 professionnel-le-s ont recruté 535 femmes entre le 15 juin et le 15 décembre 2016 en France métropolitaine. Les femmes du groupe pose directe rapportaient une douleur moins intense que celles du groupe pose classique ($p < 0,001$). Ce résultat était confirmé par l'analyse multivariée multiniveau. Il n'y avait pas de différence entre les groupes concernant la survenue de complications, le taux de DIU présents à 6 mois et la satisfaction vis-à-vis du DIU.

La méthode de pose directe pour l'insertion des DIU semble moins douloureuse sans majorer le risque de complications. Elle présenterait un intérêt notamment pour les femmes les plus à risque de présenter une douleur sévère : les nullipares et les femmes n'ayant jamais accouché.

The aim of the study was to compare the pain experienced during IUD placement between a new insertional technique: the "direct method", and the conventional insertional technique, and to observe complications over 6 months.

535 women were included between June 15 and December 15, 2016 in France. Women in the direct-method group reported less intense pain than women in the standard-method group ($p < 0.001$). This result was confirmed by multivariate analysis. There was no difference regarding occurrence of complications, 6-month IUDs presence rate, and 6-month IUD satisfaction rate.

The direct method for IUD insertion appears less painful, without increasing the risk of complications. It could be preferable especially for women most at risk to experience severe pain: nulliparous women and women with no previous vaginal delivery.

Rubrique de classement : MEDECINE GENERALE, GYNECOLOGIE

Mots-clés : Contraception, Dispositif intra-utérin, DIU, Stérilet, Pose de DIU, Méthode directe, Torpille, Floraison, Douleur, Soins primaires, Gynécologie

Mots-clés anglais MeSH : Contraception, LARC, Intrauterine device, IUD, IUD insertion, Pain, Primary Care, Gynecology

Président : Monsieur le Professeur LAVOUE Vincent, PU-PH

JURY :
Assesseurs : Dre CHAABAN Samah [directrice de thèse]
Pr COLLET Michel, PU-PH, Professeur émérite
Pre TATTEVIN-FABLET Françoise, PU associée
Dr CRISTALLI Bernard