AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance.

La propriété intellectuelle du document reste entièrement celle du ou des auteurs. Les utilisateurs doivent respecter le droit d'auteur selon la législation en vigueur, et sont soumis aux règles habituelles du bon usage, comme pour les publications sur papier : respect des travaux originaux, citation, interdiction du pillage intellectuel, etc.

Il est mis à disposition de toute personne intéressée par l'intermédiaire de l'archive ouverte DUMAS (Dépôt Universitaire de Mémoires Après Soutenance).

Si vous désirez contacter son ou ses auteurs, nous vous invitons à consulter la page de DUMAS présentant le document. Si l'auteur l'a autorisé, son adresse mail apparaîtra lorsque vous cliquerez sur le bouton « Détails » (à droite du nom).

Dans le cas contraire, vous pouvez consulter en ligne les annuaires de l'ordre des médecins, des pharmaciens et des sages-femmes.

Contact à la Bibliothèque universitaire de Médecine Pharmacie de Grenoble :
bump-theses@univ-grenoble-alpes.fr

UNIVERSITÉ GRENOBLE ALPES

UFR DE MÉDECINE DE GRENOBLE

Année : 2021

ÉTUDE CUP & FILS : LA LONGUEUR INITIALE DES FILS INFLUE-T-ELLE SUR L'EXPULSION DES DISPOSITIFS INTRA-UTÉRINS CHEZ LES UTILISATRICES DE LA COUPE MENSTRUELLE ?

ÉTUDE ÉPIDÉMIOLOGIQUE PROSPECTIVE MULTICENTRIQUE DÉBUTEE EN 2020 EN RÉGION RHONE ALPES ET À MARSEILLE AUPRÈS DES FEMMES CONSULTANT EN SOINS PRIMAIRES

THÈSE

PRÉSENTÉE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN MÉDECINE

DIPLÔME D'ÉTAT

Caroline PIBAULT

[Données à caractère personnel]

THÈSE SOUTENUE PUBLIQUEMENT À LA FACULTÉ DE MÉDECINE DE GRENOBLE

Le : 01/02/2021

DEVANT LE JURY COMPOSÉ DE

Président du jury :

Mme Le Professeur Pascale HOFFMANN

Membres :

M Le Professeur Aubert AGOSTINI
M Le Docteur Yoann GABOREAU
Mme Le Docteur Anne BRUNET-HUMBERT
Mme Le Docteur Marie SICOT (directrice de thèse)

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

Doyen de la Faculté : **Pr Patrice MORAND**
Année 2020-2021
ENSEIGNANTS DE L'UFR MEDECINE

CORPS	NOM-PRENOM	Discipline universitaire
PU-PH	**ALBALADEJO Pierre**	**Anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire**
PU-PH	**APTEL Florent**	**Ophtalmologie**
PU-PH	**ARVIEUX-BARTHELEMY Catherine**	**Chirurgie viscérale et digestive**
PU-PH	**BAILLET Athan**	**Rhumatologie**
PU-PH	**BARONE-ROCHETTE Gilles**	**Cardiologie**
PU-PH	**BAYAT Sam**	**Physiologie**
MCF Ass.MG	**BENDAMENE Farouk**	**Médecine Générale**
PU-PH	**BENHAMOU Pierre-Yves**	**Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques**
PU-PH	**BERGER François**	**Biologie cellulaire**
MCU-PH	**BIDART-COUTTON Marie**	**Biologie cellulaire**
PU-PH	**BLAISE Sophie**	Chirurgie vasculaire ; **médecine vasculaire**
PR Ass. Méd.	**BOILLOT Bernard**	**Chirurgie urologique**
MCU-PH	**BOISSET Sandrine**	**Bactériologie-virologie** ; Hygiène hospitalière
PU-PH	**BONAZ Bruno**	**Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie**
PU-PH	**BONNETERRE Vincent**	**Médecine et santé au travail**
PU-PH	**BOREL Anne-Laure**	**Nutrition**
PU-PH	**BOSSON Jean-Luc**	**Biostatistiques, informatique médicale et technologies**
MCU-PH	**BOTTARI Serge**	**Biologie cellulaire**
PR Ass.MG	**BOUCHAUD Jacques**	**Médecine Générale**
PU-PH	**BOUGEROL Thierry**	**Psychiatrie d'adultes**
PU-PH	**BOUILLET Laurence**	**Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ;**
MCU-PH	**BOUSSAT Bastien**	**Epidémiologie, économie de la santé et prévention**
PU-PH	**BOUZAT Pierre**	**Anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire**
PU-PH émérite	**BRAMBILLA Christian**	**Pneumologie**
PU-PH émérite	**BRAMBILLA Elisabeth**	**Anatomie et cytologie pathologiques**
MCU-PH	**BRENIER-PINCHART Marie Pierre**	**Parasitologie et mycologie**
PU-PH	**BRICAULT Ivan**	**Radiologie et imagerie médicale**
PU-PH	**BRICHON Pierre-Yves**	**Chirurgie thoracique et cardiovasculaire**
MCU-PH	**BRIOT Raphaël**	**Thérapeutique-médecine de la douleur ; Addictologie**
PU-PH émérite	**CAHN Jean-Yves**	**Hématologie**
PU-PH émérite	**CARPENTIER Patrick**	**Chirurgie vasculaire, médecine vasculaire**
PR Ass.MG	**CARRILLO Yannick**	**Médecine Générale**
PU-PH	**CESBRON Jean-Yves**	**Immunologie**
PU-PH	**CHABARDES Stephan**	**Neurochirurgie**
PU-PH	**CHABRE Olivier**	**Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques**
PU-PH	**CHAFFANJON Philippe**	**Anatomie**
MCF Ass.MG	**CHAMBOREDON Benoît**	**Médecine Générale**
PU-PH	**CHARLES Julie**	**Dermato-vénéréologie**
MCF Ass.MG	**CHAUVET Marion**	**Médecine Générale**
PU-PH	**CHAVANON Olivier**	**Chirurgie thoracique et cardiovasculaire**

CORPS	NOM-PRENOM	Discipline universitaire
PU-PH	**CHIQUET Christophe**	**Ophtalmologie**
PU-PH	**CHIRICA Mircea**	**Chirurgie viscérale et digestive**
PU-PH	**CINQUIN Philippe**	**Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication**
MCU-PH	**CLAVARINO Giovanna**	**Immunologie**
PU-PH	**COHEN Olivier**	**Histologie, embryologie et cytogénétique**
PU-PH	**COURVOISIER Aurélien**	**Chirurgie infantile**
PU-PH	**COUTTON Charles**	**Génétique**
PU-PH	**COUTURIER Pascal**	Médecine interne ; **gériatrie et biologie du vieillissement** ; addictologie
PU-PH	**CRACOWSKI Jean-Luc**	Pharmacologie fondamentale ; **pharmacologie clinique** ; addictologie
PU-PH	**DEBATY Guillaume**	**Médecine d'Urgence**
PU-PH	**DEBILLON Thierry**	**Pédiatrie**
PU-PH	**DECAENS Thomas**	**Gastroentérologie ; hépatologie** ; addictologie
PR Ass. Méd.	**DEFAYE Pascal**	**Cardiologie**
PU-PH	**DEGANO Bruno**	**Pneumologie** ; addictologie
PU-PH	**DEMATTEIS Maurice**	**Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie**
PU-PH émérite	**DEMONGEOT Jacques**	**Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication**
MCU-PH	**DERANSART Colin**	**Physiologie**
PU-PH	**DESCOTES Jean-Luc**	**Urologie**
PU-PH	**DETANTE Olivier**	**Neurologie**
MCU-PH	**DIETERICH Klaus**	**Génétique**
MCU-PH	**DOUTRELEAU Stéphane**	**Physiologie**
MCU-PH	**DUMESTRE-PERARD Chantal**	**Immunologie**
PU-PH	**EPAULARD Olivier**	**Maladies infectieuses ; Maladies tropicales**
PU-PH	**ESTEVE François**	**Biophysique et médecine nucléaire**
MCU-PH	**EYSSERIC Hélène**	**Médecine légale et droit de la santé**
PU-PH	**FAUCHERON Jean-Luc**	**Chirurgie viscérale et digestive**
MCU-PH	**FAURE Julien**	**Biochimie et biologie moléculaire**
PU-PH	**FERRETTI Gilbert**	**Radiologie et imagerie médicale**
PU-PH	**FEUERSTEIN Claude**	**Physiologie**
PU-PH	**FONTAINE Éric**	**Nutrition**
PU-PH	**FRANCOIS Patrice**	**Epidémiologie, économie de la santé et prévention**
MCU-MG	**GABOREAU Yoann**	**Médecine Générale**
PU-PH	**GARBAN Frédéric**	**Hématologie ; Transfusion**
PU-PH	**GAUDIN Philippe**	**Rhumatologie**
PU-PH	**GAVAZZI Gaétan**	Médecine interne ; **gériatrie et biologie du vieillissement** ; addictologie
PU-PH	**GAY Emmanuel**	**Neurochirurgie**
MCU-PH	**GILLOIS Pierre**	**Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication**
PU-PH	**GIOT Jean-Philippe**	**Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique** ; Brûlologie
MCU-PH	**GRAND Sylvie**	**Radiologie et imagerie médicale**
PU-PH émérite	**GRIFFET Jacques**	**Chirurgie infantile**
MCU-PH	**GUZUN Rita**	**Nutrition**
PU-PH	**HAINAUT Pierre**	**Biochimie et biologie moléculaire**
PU-PH émérite	**HALIMI Serge**	**Nutrition**
PU-PH	**HENNEBICQ Sylviane**	**Biologie et médecine du développement et de la reproduction** ; gynécologie médicale
PU-PH	**HOFFMANN Pascale**	**Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale**
PU-PH émérite	**HOMMEL Marc**	**Neurologie**
PU-MG	**IMBERT Patrick**	**Médecine Générale**

CORPS	NOM-PRENOM	Discipline universitaire
PU-PH émérite	**JOUK Pierre-Simon**	**Génétique**
PU-PH	**KAHANE Philippe**	**Physiologie**
MCU-PH	**KASTLER Adrian**	**Radiologie et imagerie médicale**
PU-PH	**KRAINIK Alexandre**	**Radiologie et imagerie médicale**
PU-PH	**LABARERE José**	**Epidémiologie, économie de la santé et prévention**
MCU-PH	**LABLANCHE Sandrine**	**Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques**
MCU-PH	**LANDELLE Caroline**	Bactériologie – virologie ; **Hygiène hospitalière**
PU-PH	**LANTUEJOUL Sylvie**	**Anatomie et cytologie pathologiques**
PR Ass. Méd.	**LARAMAS Mathieu**	**Cancérologie** ; radiothérapie
MCU-PH	**LARDY Bernard**	**Biochimie et biologie moléculaire**
MCU - PH	**LE GOUELLEC LE PISSART Audrey**	**Biochimie et biologie moléculaire**
PU-PH	**LECCIA Marie-Thérèse**	**Dermato-vénéréologie**
MCF Ass.MG	**LEDOUX Jean-Nicolas**	**Médecine Générale**
PU-PH émérite	**LETOUBLON Christian**	**Chirurgie viscérale et digestive**
PU-PH	**LEVY Patrick**	**Physiologie**
PU-PH	**LONG Jean-Alexandre**	**Urologie**
MCU-PH	**LUPO Julien**	**Bactériologie-virologie** ; Hygiène hospitalière
PU-PH	**MAIGNAN Maxime**	**Médecine d'urgence**
PU-PH	**MAITRE Anne**	**Médecine et santé au travail**
MCU-PH	**MALLARET Marie-Reine**	Bactériologie – virologie ; **Hygiène hospitalière**
MCU-PH	**MARLU Raphaël**	**Hématologie ; Transfusion**
PR Ass. Méd.	**MATHIEU Nicolas**	**Gastroentérologie ; hépatologie** ; addictologie
MCU-PH	**MAUBON Danièle**	**Parasitologie et mycologie**
PU-PH	**MAURIN Max**	**Bactériologie-virologie** ; Hygiène hospitalière
MCU-PH	**MC LEER Anne**	**Histologie, embryologie et cytogénétique**
MCU-PH	**MONDET Julie**	**Histologie, embryologie et cytogénétique**
PU-PH	**MORAND Patrice**	**Bactériologie-virologie** ; Hygiène hospitalière
PU-PH	**MOREAU-GAUDRY Alexandre**	**Biostatistiques, informatique médicale et technologies**
PU-PH	**MORO Elena**	**Neurologie**
PU-PH	**MORO-SIBILOT Denis**	**Pneumologie** ; addictologie
MCU-PH	**MORTAMET Guillaume**	**Pédiatrie**
PU-PH	**MOUSSEAU Mireille**	**Cancérologie** ; radiothérapie
PU-PH émérite	**MOUTET François**	**Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; brûlologie**
MCF Ass.MG	**ODDOU Christel**	**Médecine Générale**
PR Ass. Méd.	**ORMEZZANO Olivier**	**Cardiologie**
MCU-PH	**PACLET Marie-Hélène**	**Biochimie et biologie moléculaire**
PU-PH	**PAILHE Régis**	**Chirurgie orthopédique et traumatologie**
PU-PH	**PALOMBI Olivier**	**Anatomie**
PU-PH	**PARK Sophie**	**Hématologie** ; Transfusion
PU-PH	**PASSAGGIA Jean-Guy**	**Anatomie**
PR Ass.MG	**PAUMIER-DESBRIERES Françoise**	**Médecine Générale**
PU-PH	**PAYEN DE LA GARANDERIE Jean-François**	**Anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire**
MCU-PH	**PAYSANT François**	**Médecine légale et droit de la santé**
MCU-PH	**PELLETIER Laurent**	**Biologie cellulaire**
PU-PH	**PELLOUX Hervé**	**Parasitologie et mycologie**
PU-PH	**PEPIN Jean-Louis**	**Physiologie**
PU-PH	**PERENNOU Dominique**	**Médecine physique et de réadaptation**

CORPS	NOM-PRENOM	Discipline universitaire
PU-PH	**PERNOD Gilles**	Chirurgie vasculaire ; **Médecine vasculaire**
PU-PH	**PIOLAT Christian**	**Chirurgie infantile**
PU-PH	**PISON Christophe**	**Pneumologie** ; Addictologie
PU-PH	**PLANTAZ Dominique**	**Pédiatrie**
PU-PH	**POIGNARD Pascal**	**Bactériologie-virologie** ; Hygiène hospitalière
PU-PH	**POLACK Benoît**	**Hématologie** ; Transfusion
PU-PH	**POLOSAN Mircea**	**Psychiatrie d'adultes** ; Addictologie
PU-PH	**RAMBEAUD Jean-Jacques**	**Urologie**
PU-PH	**RAY Pierre**	**Biologie et médecine du développement et de la reproduction** ; gynécologie médicale
PR Ass. Méd.	**RECHE Fabian**	**Chirurgie viscérale et digestive**
MCU-PH	**RENDU John**	**Biochimie et biologie moléculaire**
MCU-PH émérite	**RIALLE Vincent**	**Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication**
PU-PH	**RIETHMULLER Didier**	**Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale**
PU-PH	**RIGHINI Christian**	**Oto-rhino-laryngologie**
PU-PH émérite	**ROMANET Jean Paul**	**Ophtalmologie**
PU-PH	**ROSTAING Lionel**	**Néphrologie**
PU-PH	**ROUSTIT Matthieu**	**Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie**
MCU-PH	**ROUX-BUISSON Nathalie**	**Biochimie et biologie moléculaire**
PR Ass.MG	**ROYER DE VERICOURT Guillaume**	**Médecine Générale**
PU-PH émérite	**SARAGAGLIA Dominique**	**Chirurgie orthopédique et traumatologie**
MCU-PH	**SATRE Véronique**	**Génétique**
PU-PH	**SAUDOU Frédéric**	**Biologie cellulaire**
PU-PH	**SCHMERBER Sébastien**	**Oto-rhino-laryngologie**
PU-PH	**SCHWEBEL Carole**	**Médecine intensive-réanimation**
PU-PH	**SCOLAN Virginie**	**Médecine légale et droit de la santé**
MCU-PH	**SEIGNEURIN Arnaud**	**Epidémiologie, économie de la santé et prévention**
PU-PH émérite	**STAHL Jean-Paul**	**Maladies infectieuses ; Maladies tropicales**
PU-PH	**STANKE Françoise**	**Pharmacologie fondamentale** ; pharmacologie clinique ; addictologie
MCU-PH	**STASIA Marie-José**	**Biochimie et biologie moléculaire**
PU-PH	**STURM Nathalie**	**Anatomie et cytologie pathologiques**
PU-PH	**TAMISIER Renaud**	**Physiologie**
PU-PH	**TERZI Nicolas**	**Médecine intensive-réanimation**
PU-PH	**THEVENON Julien**	**Génétique**
MCU-PH	**TOFFART Anne-Claire**	**Pneumologie** ; Addictologie
PU-PH	**TONETTI Jérôme**	**Chirurgie orthopédique et traumatologie**
PU-PH	**TOUSSAINT Bertrand**	**Biochimie et biologie moléculaire**
PU-PH	**VALMARY-DEGANO Séverine**	**Anatomie et cytologie pathologiques**
PU-PH	**VANZETTO Gérald**	**Cardiologie**
PU-PH	**VUILLEZ Jean-Philippe**	**Biophysique et médecine nucléaire**
PU-PH	**WEIL Georges**	**Epidémiologie, économie de la santé et prévention**
PU-PH	**ZAOUI Philippe**	**Néphrologie**
PU-PH émérite	**ZARSKI Jean-Pierre**	**Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie**

LISTE DES ABRÉVIATIONS

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ANSES : Agence Nationale de SEcurité Sanitaire alimentation, environnement, travail

AAR : Autorisation à débuter la recherche

CH : Centre Hospitalier

CHU : Centre hospitalier universitaire

CM : Coupe menstruelle

CNIL : Commission Nationale Informatique et Liberté

CPEF : Centre de Planification et d'Education Familiale

DIU : Dispositif intra-utérin

DIU-Cu : Dispositif intra-utérin au cuivre

DIU-LNG : Dispositif intra-utérin au lévonorgestrel

DRCI : Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation

HR : Hazard Ratio

MR : Méthodologie de référence

TABLE DES MATIERES

TABLE DES MATIERES **7**
Résumé **9**
Abstract **11**
INTRODUCTION **13**
Contexte 13
Justification de l'étude 16
Hypothèse de l'étude et résultats attendus 17
MATERIELS ET METHODES **18**
Conception de l'étude 18
Type d'étude 18
Les professionnels de santé 18
Les femmes 19
Déroulement d'une inclusion, suivi des patientes et recueil des données 21
..... 21
Cadre réglementaire et Ethique 23
Promoteur et Investigateur de l'étude 23
Engagement de conformité et convention 23
Information des patientes et confidentialité 23
Durée de conservation des données et archivage 24
Calendrier prévisionnel 25
Analyse statistique 26
Calcul du nombre de sujet nécessaire et faisabilité de l'étude 26
Analyse intermédiaire 26
Analyse statistique finale 27
RÉSULTATS PRÉLIMINAIRES **28**
Déroulement pratique de l'étude 28
La phase d'information pour screening des patientes 28
Signature des conventions et autorisation à débuter la recherche (AAR) 28
Inclusions dans l'étude 29
Recueil des données 29
Analyse descriptive intermédiaire 30
Habitudes de pratique des professionnels de santé ayant réalisé une ou plusieurs inclusions **(Tableau 1)** 31
Caractéristiques des femmes utilisatrices de la CM à l'inclusion **(Tableau 3)** 33

Caractéristiques et quantification du flux menstruel à l'inclusion (**Tableau 4**).....34
Les caractéristiques des DIU à la l'inclusion (**Tableau5**) 35
Les habitudes d'utilisation de la CM à l'inclusion (**Tableau 6**).....36
Survenue d'une expulsion partielle ou complète d'un DIU.....37
ANALYSE ET DISCUSSION.....40
Analyse des résultats préliminaires 40
Concernant les professionnels de santé.....40
Concernant les caractéristiques des utilisatrices de la CM à l'inclusion 41
Concernant les caractéristiques du flux menstruel des femmes utilisatrices de la CM à l'inclusion 43
Concernant le mode d'utilisation de la CM à l'inclusion.....43
Concernant les expulsions de DIU.....43
Evolution des modes de consommation 45
Forces et limites de l'étude 46
Le critère de jugement principal.....46
Les biais 47
Devenir de l'étude et recherches futures 49
CONCLUSION.....50
BIBLIOGRAPHIE 52
ANNEXES 55
Annexe 1 Engagement de conformité (MR004) 55
Annexe 2 Convention de centre associé Etude Cup & Fils.....56
Annexe 3 : Lettre d'information aux patientes et formulaire d'opposition.....69
Annexe 4 : Formulaire d'inclusion 73
Annexe 5 : Formulaire de recueil de données.....75
Annexe 6 : Liste des centres d'inclusion avec pseudonimysation 77
Annexe 7 : Lettre d'information aux professionnels.....78
Annexe 8 : Score de Higham.....83
REMERCIEMENTS.....85

Résumé

Introduction : L'utilisation concomitante d'un DIU et d'une CM constituerait un facteur de risque d'expulsion du DIU. Les mécanismes d'expulsion sont méconnus. Le piégeage des fils entre la CM et les parois du vagin pourrait favoriser l'expulsion du DIU. L'objectif principal est de rechercher si la longueur des fils d'un DIU est un facteur de risque d'expulsion chez les utilisatrices de la coupe menstruelle. Les objectifs secondaires sont de décrire les pratiques médicales des professionnels de santé et les caractéristiques des femmes utilisant un DIU et la CM.

Matériels et Méthodes : Il s'agit d'une étude épidémiologique, non interventionnelle, prospective avec suivi de cohorte à un an, n'impliquant pas la personne humaine, et multicentrique. L'étude a débuté en février 2020 dans la région Rhône Alpes et à Marseille. Un engagement de conformité à la méthodologie de référence « MR 004 » a été validé par le CHUGA auprès de la CNIL. 32 centres ont été invités à participer. Il s'agit de centres hospitaliers, de CPEF et de cabinets libéraux. Les femmes consultant en soins primaires pour la pose d'un DIU et utilisatrices de la CM sont incluses par un médecin ou une sage-femme lors de la consultation de contrôle du DIU, selon une longueur de fils définie comme « courts » $\leq$ 1,5 cm ou « longs » $\geq$ 2,0 cm. La survenue d'une expulsion partielle ou complète du DIU entre la consultation de contrôle et la consultation de suivi annuel à 12 mois constitue le critère de jugement principal. Le nombre de sujets nécessaires est de 303 femmes. Le recueil des données intermédiaires a fait l'objet d'une analyse statistique descriptive.

Résultats : 19 centres d'inclusion ont été autorisés à débuter la recherche. 18 professionnels de santé ont déjà inclus 44 femmes dans 13 centres d'inclusion. Les fils ont été coupés « courts » ou « longs » respectivement pour 48% et 52 % des poses de DIU. Les professionnels de santé pratiquent pour la moitié d'entre eux la technique de pose classique, les autres utilisent la

méthode directe. 3 expulsions ont été observées en dehors des menstruations. Les femmes de notre échantillon sont jeunes, majoritairement nulligestes et nullipares. A l'inclusion, 34% présentent des menstruations abondantes et 23% des dysménorrhées. 14% ont un antécédent d'expulsion de DIU. 89% des DIU posés sont des DIU-Cu. 30% des femmes ont une utilisation exclusive de la CM à l'inclusion, 70% utilisent une ou plusieurs protections hygiéniques associées. Les techniques de retrait par suppression de l'effet ventouse ou traction sur l'embout de la CM sont utilisées respectivement par 73% et 16% des femmes.

Discussion : l'Etude Cup & Fils constitue un premier travail de recherche sur les mécanismes d'expulsion d'un DIU chez les utilisatrices de la CM. Les caractéristiques des utilisatrices de la CM sont comparables aux précédentes données de la littérature. Les professionnels de santé coupent plus souvent les fils « courts » chez les utilisatrices de la CM qu'en pratique courante. Des retraits de DIU plus difficiles chez les femmes ayant les fils coupés « courts » pourraient être observés. Des biais de confusion liés aux facteurs de risque d'expulsion d'un DIU ont été préalablement recherchés. Le taux élevé d'antécédent d'expulsion de DIU à l'inclusion constitue un facteur de confusion important. Le nombre de sujet nécessaire n'est pas atteint entrainant un manque de puissance de l'étude.

Conclusion : L'étude des mécanismes d'expulsion est indispensable pour délivrer l'information nécessaire à un choix éclairé, et pour proposer des solutions préventives aux patientes choisissant de poursuivre l'utilisation concomitante de la CM et du DIU. Un travail sur le risque d'expulsion d'un DIU chez les utilisatrices de la CM, cumulant les effectifs de l'étude Cup & Fils et de l'étude D-COUPE, serait pertinent et augmenterait la puissance statistique des données.

Mots clés : contraception, dispositif intra-utérin, coupe menstruelle, fils, expulsion, facteur de risque,

Abstract

Introduction: Concurrent intrauterine device and menstrual cup use may increase the risk of IUD expulsion. Further research is needed to determine mechanisms of expulsion. It may occur due to pinch the strings of IUD. In menstrual cup users, we investigate the association of strings length with IUD expulsion.

Methods: Since February 2020, we conduct a prospective multicentred survey in Rhone Alpes and Marseille. We obtained approval from the Grenoble Alpes University and the CNIL to reach this study signing « MR-004 ». 32 medical offices had been asked to join the research. Eligible participants were women at least 18 years old, speaking French, and menstrual cup and IUD both users. Were exclude women who had a fast insertion less than 6 weeks after abortion. They were including by a practitioner or a midwife during IUD verification, 4 to 6 weeks after IUD insertion. The IUD strings could be cut shorts (≤ 1,5cm) or longs (≥ 2,0cm). The main outcome measure was complete or partial expulsion of the IUD within 12 months. We estimate that we would require at least 303 women to obtain sufficient numbers. The interim data was subjected to descriptive statistical analysis. The final data will be analysed according to a survival analysis with a Kaplan-Meier curve fitted with the Cox model.

Results: 19 medical offices participated to this research. 18 practioners and midwifes had already included 44 women in 13 medical offices. Respectively, 48% and 52% women had the strings cut shorts or longs. Half of health professionals inserted directly the IUD. Cup and IUD users were young, in good health and nulliparous. They were likely to have copper IUDs. 14% had already at least one expulsion anteriority. 3 expulsions occurred between February and December 2020. 34% presented heavy menstrual bleeding and 23% dysmenorrhea.70% use menstrual cup and at least one other hygiene product. The removal process by pulling on the

cup is used by 16% of women; 73% take care of removal the suction of the cervix before removal the cup.

Discussion: We designed the first study about mechanisms expulsion of IUDs. The cup users were similar to others studies. Health professionals were more likely to cut the string's IUDs shortly to cup users. In the future, withdrawals of this IUDs may be difficult. All risk factors of IUDs were asked to prevent some bias. The effective of expulsion IUD anteriority may influence the results. A lack of power is expected because of necessary sufficient number is not reached.

Conclusion: The knowledge of the mechanisms of expulsion is essential to provide specific guidance necessary to an informed choice and offer preventive solutions to IUDs and cup users. An additional study is needed to investigate the relationship between expulsion IUD and cup. We may cumulate the effective of Cup & Fils and D-COUPE studies improving statistic power.

Mesh Terms: contraception, intrauterine device, IUD, menstrual cup, strings, expulsion, dislodgement, risks factors,

INTRODUCTION

Contexte

Le dispositif intra-utérin (DIU)

Le DIU est la méthode contraceptive la plus répandue dans le monde (1). En France, l'utilisation du DIU augmente avec l'âge : à partir de 25 ans, il est utilisé par 19% des femmes pour atteindre 31,6% chez les femmes entre 30 et 34 ans, et devient le mode de contraception le plus utilisé après 35 ans (2). Depuis 2016, l'utilisation du DIU augmente chez les plus jeunes. Les femmes les plus favorisées se sont davantage orientées vers le DIU (2).

Il s'agit d'une méthode efficace et fiable dont l'indice de Pearl (nombre de grossesse pour cent femmes sur un an d'utilisation optimale d'une méthode contraceptive) varie de 0,6 % en utilisation optimale à 0,8 % en emploi courant pour les DIU au cuivre (DIU-Cu). L'efficacité théorique et pratique est identique concernant le DIU au lévonorgestrel (DIU-LNG) et est estimé à 0,2 (3). La durée d'efficacité selon le DIU choisi varie entre 3 et 10 ans (3). Les DIU peuvent être proposés à toutes les femmes, quelle que soit la parité (4).

Il est inséré au niveau de l'utérus par un médecin ou une sage-femme au décours d'une consultation. Depuis 2006, deux techniques de pose coexistent : la méthode classique, et la méthode directe appelée également "technique de la torpille" réalisée en un seul temps sans utilisation d'un hystéromètre préalable (5). La première méthode nécessite l'utilisation d'une pince de Pozzi, source potentielle de douleur lors de la pose d'un DIU (6,7).

Les complications au décours sont rares. Les fils sont coupés entre 2 et 3 cm à partir de l'orifice externe du col utérin (8).

Une consultation médicale est proposée quatre à six semaines après la pose. Elle permet de rechercher une éventuelle complication médicale et d'évaluer la tolérance du dispositif. La longueur des fils peut être raccourcie au décours (8).

Les DIU bas insérés (distance DIU-fond utérin ≥ 20 mm du fond utérin) tendent à ascensionner après insertion. L'ascension intra-utérine du DIU dans les six à douze semaines suivant la pose survient chez plus de 90% des femmes et est comprise en moyenne entre 4,9 et 7,4 mm (9).

Les échecs de la contraception par un DIU sont principalement dus à une expulsion partielle ou complète du DIU (8). Les expulsions surviennent le plus souvent dans les douze premiers mois (10,11).

Dans la littérature scientifique, différents facteurs de risque d'expulsion sont décrits comme l'âge jeune (12) , les antécédents d'expulsion de DIU (13), les ménorragies et dysménorrhées (14), certains antécédents gynécologiques (adénomyose, myomes), et les suites précoces d'IVG (15–17). Il y aurait un risque d'expulsion augmenté avec un DIU-Cu par rapport au DIU-LNG (18). L'augmentation constatée des ménorragies et des dysménorrhées chez une majorité des femmes utilisant un DIU-Cu pourrait être en cause (19). Les résultats des différentes études sont contradictoires concernant la parité (11,14,17,20). Le taux d'expulsion des DIU varie selon les études entre 6 et 10,2% (11,14,17). Aucune donnée n'a été retrouvée concernant le risque d'expulsion d'un DIU selon la méthode de pose utilisée, classique ou directe.

La coupe menstruelle (CM)

La CM, appelée également « cup », est un moyen de protection hygiénique en forme de cône permettant de recueillir le flux menstruel. Elle est composée de silicone de qualité médicale ou d'élastomère thermoplastique (21). Elle se termine par une tige ou par une bague pour en faciliter le retrait. Il est conseillé de déventouser la CM en la pinçant pour faire entrer de l'air, et de désactiver l'effet ventouse (22). Il en existe de nombreux modèles et tailles différentes.

Leur volume varie entre 20 et 40 millilitres (23). La CM s'insère dans le vagin par une technique de pliage. Il est préférable de la vider toutes les 8 heures au maximum (24). Une familiarisation avec la méthode d'utilisation semble nécessaire et peut nécessiter plusieurs cycles (25).

La CM est utilisée dans plus de 99 pays et plus de 145 marques la distribuent en 2020 (25). Le prix médian est de 23$ en 2020 (25). Il y a peu d'études sur la prévalence de l'utilisation des différentes protections hygiéniques. En France, le nombre d'utilisatrice n'est pas connu précisément mais son utilisation s'est fortement développée depuis 2016 (26). En 2018, un sondage est réalisé par l'Agence Nationale de SEcurité Sanitaire alimentation, environnement, travail (ANSES) auprès de 1066 femmes concernant le mode d'utilisation des protections hygiéniques internes ou externes (21) : 9% déclarent utilisées la CM ; 13% déclarent avoir changé récemment de type de protection intime, essentiellement pour la CM qui est perçue comme la protection la plus sûre. Ces femmes sont âgées de 25 à 34 ans.

Interaction entre DIU et CM

En 2013, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) publiait un bulletin de matériovigilance (27) informant les professionnels de santé d'un risque d'interaction entre DIU, dispositif de soin, et CM, dispositif commercial. Aux Etats Unis, l'Us Food and Drug Administration a classé la CM en dispositif médical et encadré sa commercialisation depuis 1970 (21). Une méta-analyse publiée en 2019 dans le journal *The Lancet Public Health* indiquait 13 cas de malpositions de DIU lorsque des femmes utilisaient la CM entre une semaine et 13 mois après la pose du DIU (25).

Dans l'étude pilote D-COUPE (28) menée auprès de 207 patientes dans la région grenobloise, les femmes utilisant la CM choisissaient plus fréquemment un DIU-Cu. Elles étaient souvent jeunes et nullipares. Le risque d'expulsion à un an était significativement plus élevé chez les patientes utilisatrices de la CM (13,1% contre 3,2%, p=0,01). Le délai d'expulsion dans cette

étude chez les utilisatrices était de 118, 2 jours. Les trois quarts expulsaient le DIU dans les six premiers mois.

Ces résultats concordent avec une étude américaine rétrospective récente (29). L'utilisation concomitante de la CM et d'un DIU était plus fréquente qu'avec les autres types de protection intime. Le taux d'expulsion était rapporté au type de protection hygiénique utilisé (tampons, serviettes hygiéniques, CM, culottes et éponges menstruelles) (21). Le taux d'expulsion était significativement plus élevé uniquement chez les femmes utilisant la CM, indépendamment de l'utilisation concomitante d'une autre protection hygiénique. L'étude ne retrouve pas de différence significative pour les autres moyens de protection hygiénique. L'étude canadienne d'Wiebe et Trouton (30), première étude publiée en 2011, ne retrouvait pas de différence significative sur le taux d'expulsion entre les femmes utilisatrices ou non de la CM. Cependant le suivi était de six semaines seulement.

Concernant le mécanisme d'expulsion, un case report de sept cas d'expulsion de DIU-LNG chez des utilisatrices de la CM de 16 à 25 ans a été publié récemment (31). Toutes expulsaient le DIU durant les menstruations. Trois d'entre elles répondaient « avoir tirer sur les fils du DIU », une avait ressenti un « phénomène d'aspiration du col utérin », une ne l'expliquait pas et les deux autres avaient présenté des douleurs et des saignements importants avant l'expulsion du DIU constatée par un médecin. Deux femmes avaient les fils du DIU coupés « courts ». Selon les auteurs, le mécanisme d'expulsion pourrait être différent selon le type de DIU.

Justification de l'étude

L'expulsion du DIU est un facteur de risque de non-poursuite de ce moyen de contraception pour une majorité des femmes (14,28). La recherche des facteurs de risque d'expulsion et leur prévention est donc importante pour favoriser l'utilisation du DIU.

La CM est une protection hygiénique de plus en plus utilisée. Un souhait d'information est exprimé par les femmes. Dans le rapport révisé de l'ANSES sur la sécurité des produits de protection intime publié en décembre 2019 (21), les femmes considéraient les professionnels de santé comme la première source d'information fiable.

L'utilisation concomitante de la CM et d'un DIU est privilégiée par certaines femmes jeunes (28–31). Or, l'âge jeune est un facteur de risque d'expulsion important. Des expulsions partielles inaperçues ont été constatées entrainant une diminution de l'efficacité contraceptive et donc un risque accru de grossesse (28).

L'hypothèse avancée sur le mécanisme d'expulsion du DIU est le tirage sur les fils du DIU lors du retrait de la CM (31). En effet, le ressenti clinique, étayé par l'étude D-COUPE (28), conduit donc certains professionnels de santé à proposer aux femmes de couper les fils plus courts, à réaliser des consultations médicales rapprochées ou des échographies pelviennes plus fréquentes. D'autres préconisent de supprimer l'effet ventouse de la CM au retrait en créant un appel d'air. Ces hypothèses sur le mécanisme d'expulsion ne reposent sur aucune preuve scientifique. L'étude de l'influence de la longueur des fils du DIU sur l'expulsion des DIU chez les utilisatrices de la CM est donc justifiée (28,29,31).

Hypothèse de l'étude et résultats attendus

L'expulsion du DIU chez les patientes utilisatrices de la CM se produit par tirage sur les fils du DIU au retrait de la CM. Couper les fils plus courts lors de la consultation de contrôle du DIU quatre et six semaines après la pose réduirait le risque d'expulsion chez les patientes utilisatrices de la CM.

MATERIELS ET METHODES

Conception de l'étude

Type d'étude

Il s'agit d'une étude observationnelle des pratiques médicales n'impliquant pas la personne humaine, prospective, multicentrique, se déroulant dans la région Rhône-Alpes et à Marseille, en soins ambulatoires. Les inclusions ont lieu en centre hospitalier, en Centre de Planification et d'Education Familiale (CPEF) intra ou extra hospitalier, et en cabinet libéral. 32 centres ont été sollicités pour participer à l'étude (annexe 6).

L'étude a débuté en février 2020 et se poursuit actuellement.

Les professionnels de santé

Les intervenants sont des médecins et sages-femmes ayant une activité en CPEF au CHUGA, dans les centres de la région Rhône Alpes (Grenoble, Voiron, Bourgoin-Jallieu, Chambéry, Saint Julien en Genevois) et à Marseille. Le Planning Familial de l'Isère-38 participe à l'étude. Des intervenants libéraux ayant une pratique régulière de la gynécologie interviennent également. Il s'agit de médecins gynécologues, généralistes et sages-femmes. Les intervenants sont formés et pratiquent quotidiennement la pose et le suivi de DIU dans le cadre de leur exercice professionnel. Ces professionnels de santé ont été contactés via le réseau Pleiraa (32). Ils participent volontairement et gratuitement à l'étude.

Les femmes

Il s'agit de femmes consultant en soins primaires un professionnel de santé exerçant dans un centre d'inclusion de l'étude, dans le cadre de leur suivi gynécologique. Les patientes éligibles sont des femmes en période d'activité génitale, parlant français, majeures, utilisatrices de la CM, et portant un DIU-Cu ou DIU-LNG comme méthode contraceptive. Le critère d'exclusion retenu est la pose d'un DIU suite à une interruption volontaire de grossesse depuis moins de six semaines.

Objectifs de l'étude, critères de jugement et données recueillies :

L'objectif principal de l'étude est de déterminer si la longueur des fils d'un DIU est un facteur de risque d'expulsion chez les femmes utilisatrices de la CM en soins primaires.

Le critère de jugement principal est défini par la survenue d'une expulsion partielle ou complète du DIU entre la consultation d'inclusion et la consultation de suivi annuel. L'expulsion partielle est définie par la localisation du DIU dans le canal cervical utérin, et est diagnostiquée par une augmentation de la longueur des fils par rapport à la consultation d'inclusion ou par une localisation échographique intra-cervicale du DIU. L'expulsion complète est définie par la localisation extra-utérine du DIU.

Les objectifs secondaires sont de décrire les pratiques des professionnels de santé intervenant dans l'étude, et de décrire les caractéristiques des femmes utilisant de façon concomitante la CM et un DIU.

Les données recueillies concernant les pratiques médicales des intervenants sont les techniques de pose du DIU, l'instrumentalisation, la longueur des fils laissée habituellement et la

réalisation d'une échographie pelvienne. Ces données sont recueillies dans les formulaires d'inclusions

Les données recueillies concernant les caractéristiques des femmes utilisant de façon concomitante la CM et un DIU sont l'âge, les antécédents, la position anatomique utérine, le type de DIU choisi, les caractéristiques du cycle menstruel et les habitudes d'utilisation de la CM.

Le score de Higham (annexe 8) est utilisé pour quantifier le flux menstruel ou les ménorragies chez les patientes utilisatrices de tampons ou de serviettes hygiéniques. Une ménorragie est définie par une perte sanguine supérieure à 80 mL/j, soit 5 tampons ou serviettes pleines par jour. Cette échelle est inappropriée pour quantifier le flux menstruel d'une femme utilisant la CM : en effet, la contenance des CM commercialisées varie selon les marques et les tailles (entre 15 et 46 ml).

L'évaluation des pertes sanguines menstruelles chez les femmes utilisant la CM est précisée par le nombre de retrait par jour nécessaire durant les menstruations, la nécessité d'un ou plusieurs retraits nocturnes, d'éventuels débordements de la CM, et la présence de caillots. Ces données sont recueillies dans les formulaires d'inclusions et/ou de recueil à douze mois.

Déroulement d'une inclusion, suivi des patientes et recueil des données

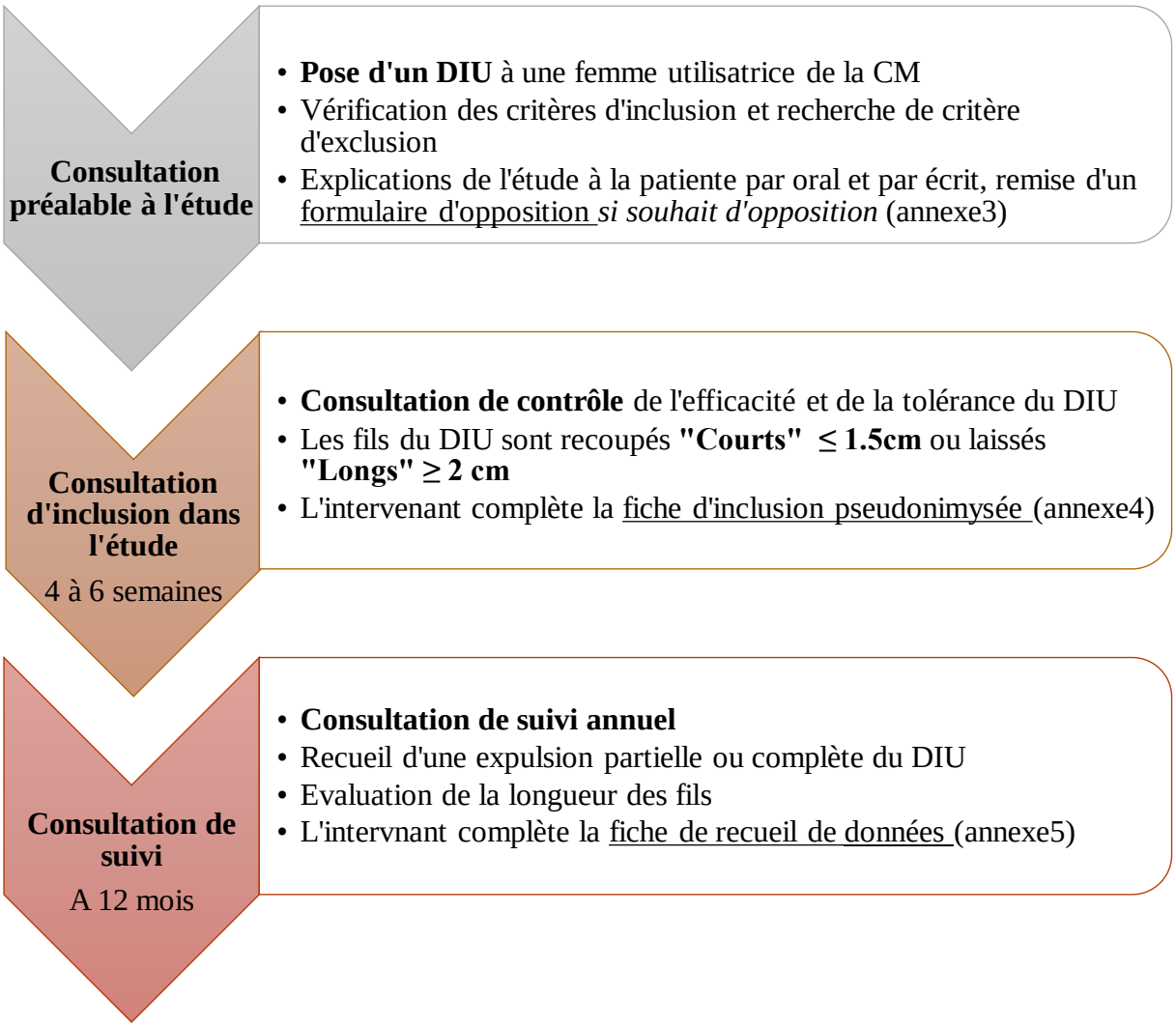


Figure 1. Organigramme d'une inclusion et modalités de recueil des données.

La pose d'un DIU se déroule lors d'une consultation préalable. Le type de DIU dépend du souhait de la patiente en dehors d'une contre-indication médicale.

Il est conseillé à la patiente de ne pas utiliser la CM entre la pose et la consultation de contrôle car le risque d'expulsion est plus important lors du premier cycle menstruel. Une échographie pelvienne est réalisée par certains intervenants de façon systématique ou orientée par la clinique.

Une consultation médicale 4 à 6 semaines après la pose est recommandée pour évaluer la tolérance et l'efficacité du DIU. Lors de cette consultation, l'intervenant selon sa pratique habituelle, recoupe ou non les fils du DIU en accord avec la patiente utilisatrice de la CM :

- La longueur entre l'orifice externe du col utérin et l'extrémité du fil est ≥ à 2 cm. Les fils peuvent alors se recourbés autour du col utérin.

- La longueur entre l'orifice externe du col utérin et l'extrémité du fil est ≤ à 1,5 cm. Les fils ne pourraient plus être tirés lors du retrait de la CM.

Il s'agit dans notre étude de la consultation d'inclusion. Lors de cette consultation, une fiche d'inclusion (annexe 4) est complétée par l'intervenant.

Une consultation médicale annuelle est recommandée pour les femmes utilisatrices d'un DIU afin d'évaluer la tolérance et l'efficacité du DIU.
Une fiche de recueil des données (annexe 5) est alors complétée par l'intervenant en consultation de suivi annuel à 12 mois de la pose. Le critère de jugement principal à savoir la survenue d'une expulsion partielle ou complète du DIU, durant ou en dehors des menstruations est évalué lors de cette consultation par l'estimation de la longueur des fils et une échographie pelvienne si nécessaire.

Cadre réglementaire et Ethique

Le protocole de l'étude Cup & Fils ont été a été soumis et validé par la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI) du Centre Hospitalier Universitaire Grenoble Alpes (CHUGA).

Promoteur et Investigateur de l'étude

Le promoteur de l'étude est le CHUGA. L'investigateur de l'étude est le Dr SICOT Marie (Praticien Hospitalier en Gynécologie Médicale, CHUGA). Aucun conflit d'intérêt n'est à déclarer.

Engagement de conformité et convention

Auprès de la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL), cette recherche n'impliquant pas la personne humaine entre dans le cadre d'une MR-004 relative au traitement des données personnelles à des fins d'étude. Le CHUGA a signé un engagement de conformité à cette « Méthodologie de référence » pour l'étude Cup & Fils en février 2020 (annexe 1). Une convention déterminant les modalités de l'étude Cup & Fils a été signée entre le CHUGA et les différents centres d'inclusion (annexe 2).

Information des patientes et confidentialité

Les patientes sont informées de façon complète et loyale des objectifs de l'étude, de la nature des informations recueillies, et de leur droit à s'opposer à tout moment à l'exploitation des données recueillies. L'information est délivrée par oral et par écrit par l'intervenant (annexe3). En cas d'opposition du sujet au traitement de ses données personnelles de santé à des fins de recherche, l'opposition est consignée dans son dossier médical sur un formulaire dédié

(annexe3). Ce droit d'opposition s'exerce à tout moment par tout moyen auprès soit du responsable de la recherche soit de l'établissement détenteur des données qui s'engagent à donner suite à cette demande dans un délai maximal de 2 mois.

Les personnes ayant un accès direct aux données prendront toutes les précautions nécessaires en vue d'assurer la confidentialité des informations relatives aux recherches, et notamment en ce qui concerne leur identité ainsi qu'aux résultats obtenus.

Les données recueillies auprès des patientes participant à l'étude sont rendues anonymes. L'intervenant et la patiente sont respectivement pseudonimysés via un code : les 2 premières lettres du prénom – les 2 premières lettres du nom – le numéro du centre d'inclusion – le numéro de la patiente (chiffre).

Les données seront conservées dans le centre où consulte l'intervenant. Elles seront récupérées par l'investigateur au format papier en main propre ou par courrier. La table de correspondance des intervenants et des patientes sera conservée par les centres d'inclusion ou au cabinet des intervenants libéraux. Les données finales seront transmises à l'investigateur via le code pseudonimysé au format papier.

Durée de conservation des données et archivage

Les données seront conservées par le centre participant à la recherche au maximum deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.

Les données à caractère personnel des professionnels intervenant dans la recherche ne peuvent être conservées au-delà d'un délai de quinze ans après la fin de la dernière recherche à laquelle ils ont participé. Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique

pour une durée conforme à la réglementation en vigueur. Les données doivent ensuite être effacées.

Les documents seront archivés par le nom de l'étude dans les locaux du service de Gynécologie Obstétrique au CPEF du CHUGA pour une durée conforme à la réglementation en vigueur. Toute modification substantielle fait l'objet d'un amendement écrit qui est transmis au responsable du traitement des données afin d'obtenir sa validation.

Calendrier prévisionnel

Une durée d'inclusion de 6 mois était prévue dans les centres à partir de la date d'autorisation à débuter la recherche (AAR). Les premiers centres ayant été inclus en février 2020, les inclusions devaient avoir lieu sur la période de février 2020 à septembre 2020. Le critère de jugement principal étant évalué lors de la consultation de suivi annuel à 12 mois de la pose du DIU, l'étude devait se dérouler sur 18 mois au total.

Analyse statistique

Calcul du nombre de sujet nécessaire et faisabilité de l'étude

Le calcul du nombre de sujet nécessaire a été réalisé avec le logiciel nQuery®. Un taux d'événements (expulsion à 1 an du DIU) est estimé autour de 10%, avec davantage d'expulsions dans le groupe fils longs (5 versus 15%). Un taux de perdus de vue est fixé à 10% et un ratio fils longs/courts de 40/60. Selon le modèle de COX, 303 femmes sont à recruter (121+182).

STT5-1 / Test of Two Survival Curves using Cox Regression

	1	2
Test Significance Level, α	0,050	0,050
1 or 2 Sided Test?	2	2
Probability of Event in Group 1, q_1	0,150	0,200
Probability of Event in Group 2, q_2	0,050	0,070
Hazard Ratio, λ_2/λ_1	0,316	0,325
Sample Size Ratio, n_2/n_1	**1,500**	**1,506**
Group 1 Sample Size, n_1	**110**	**85**
Group 2 Sample Size, n_2	**165**	**128**
Power (%)	**80,17%**	**80,08%**
Total Number of Events, E	25	26

Figure 2. Calcul du nombre de sujet nécessaire selon le modèle de COX.

Analyse intermédiaire

Un recueil intermédiaire des formulaires d'inclusion a permis de réaliser un bilan des inclusions préliminaire. Une analyse descriptive des pratiques médicales des professionnels de santé et des caractéristiques des femmes utilisant un DIU et la CM a été menée via le logiciel Microsoft Excel®.

Analyse statistique finale

Pour l'analyse descriptive, les variables quantitatives seront exprimées en moyenne avec écart type ou médiane avec intervalle interquartile selon la normalité de la variable, et extrêmes. Les variables qualitatives seront décrites par effectifs et pourcentages.

Pour les comparaisons de groupe, des tests d'association seront utilisés. L'association à une variable quantitative sera étudiée par un test t de Student si la variable est de distribution normale, ou par un test Mann-Whitney si la variable n'est pas de distribution normale. L'association à une variable qualitative sera étudiée par un test de Chi-2 ou un test exact de Fisher en fonction des effectifs théoriques.

Une analyse univariée puis multivariée pourra être réalisée. Pour le critère de jugement principal, une courbe de Kaplan-Meier et un modèle de Cox permettraient de comprendre les facteurs impactant sur les expulsions de DIU. Les rapports de risques seront exprimés en Hazard Ratios (HR) associés à leur intervalle de confiance à 95% (IC95).

Le seuil de significativité retenu sera une p-value est inférieure ou égale à 0,05.

Les analyses seront réalisées avec le logiciel Stata®.

RÉSULTATS PRÉLIMINAIRES

Déroulement pratique de l'étude

La phase d'information pour screening des patientes

La période d'information et de sensibilisation des intervenants s'est déroulée en plusieurs étapes. Les intervenants ont été contactés via le Réseau Pleiraa (Plateforme d'Expertise IVG de la Région Rhône Alpes) par courriel en janvier 2019 et interrogés sur leur souhait de participation au projet de recherche. A partir de décembre 2019, des présentations de l'étude aux différents centres incluant un temps d'accompagnement et d'explication des modalités de l'étude ont été réalisées.

Signature des conventions et autorisation à débuter la recherche (AAR)

L'engagement de conformité à la méthodologie de référence MR 004 a été obtenu le 28/01/2020 (annexe 1). Le CHUGA, comprenant les hôpitaux de Grenoble et de Voiron, ont pu débuter immédiatement les inclusions. Pour les autres centres, une convention a été envoyée par la DRCI du CHUGA. La convention était à retourner signée en deux exemplaires selon le circuit de signature propre à chaque centre. Un courriel autorisant le centre à débuter l'étude était envoyé dès réception de la convention. Tous les centres ont reçu les lettres d'information aux patientes (annexe 3), les formulaires d'opposition (annexe 3), les formulaires d'inclusions et de recueil (annexes 4-5), et la lettre d'information aux professionnels (annexe 7) en version électronique. Nous avons communiqué à chaque centre son numéro d'inclusion.

Les CPEF d'Annecy et de Valence se sont retirés de l'étude en février 2020. Un médecin généraliste pratiquant la gynécologie obstétrique n'a pas souhaité continuer ; ce médecin contre-indique désormais la CM aux patientes utilisant un DIU comme méthode contraceptive. Au total, 19 centres ont été autorisés à débuter la recherche (annexe 6).

Inclusions dans l'étude

La date d'autorisation à débuter la recherche diffère pour chaque centre. Les premières patientes ont été incluses dans l'étude en février 2020. La première inclusion a eu lieu le 12/02/2020 au CHUGA.

La pandémie de COVID-19, le confinement de la population entre le 15/03/2020 et le 11/05/2020, l'application de l'état d'urgence sanitaire ainsi que la fermeture des universités ont conduit à un arrêt des inclusions durant cette période. Des modifications organisationnelles et une baisse du nombre de consultation dans les centres lors du second confinement en novembre 2020 ont été observées.

Un suivi des inclusions via un document « google sheet » anonyme a été proposé mais peu d'intervenants l'ont complété.

Recueil des données

Un recueil des formulaires, en main propre ou par courrier, lors de l'analyse intermédiaire entre le 15/11/2020 et le 07/12/2020 a été réalisé. Ce recueil constitue un bilan préliminaire des inclusions.

Analyse descriptive intermédiaire

Entre février 2020 et décembre 2020, 44 formulaires ont été remplis par les intervenants dans 13 centres d'inclusion. Aucun questionnaire n'a été exclu de l'analyse.

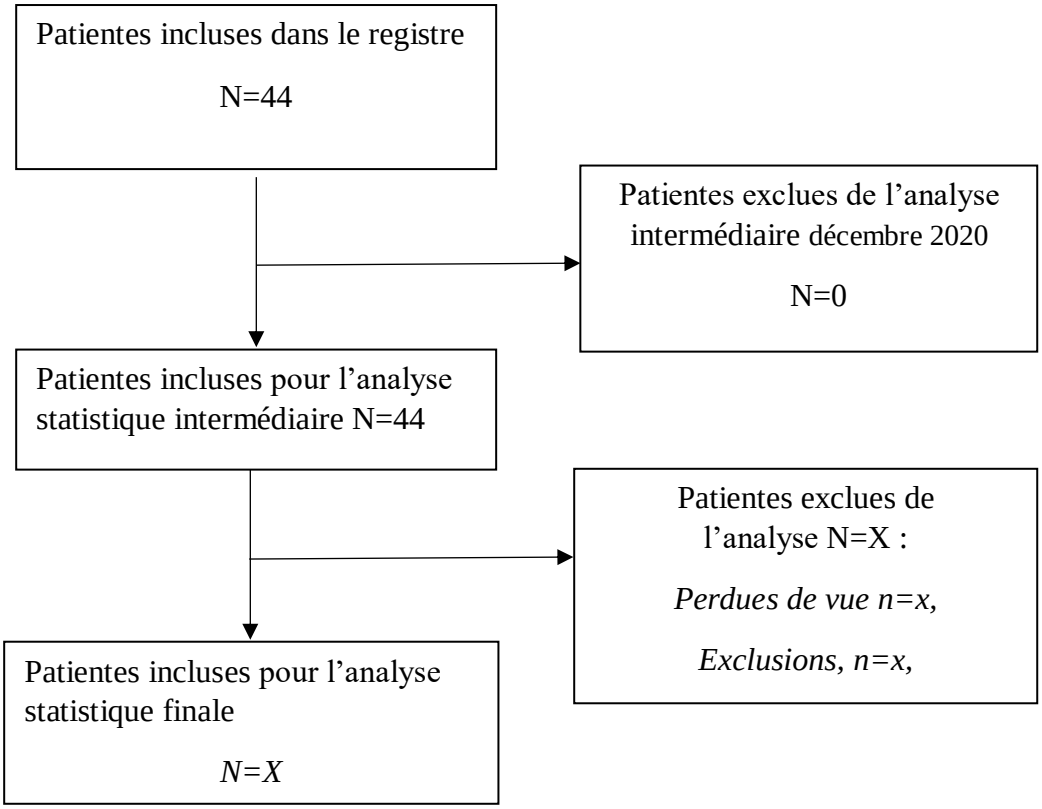


***Figure 3*.** Diagramme de flux intermédiaire

Habitudes de pratique des professionnels de santé ayant réalisé une ou plusieurs inclusions **(Tableau 1)**

11 médecins généralistes, 2 gynécologues et 5 sages-femmes ont réalisé des inclusions. 61% d'entre eux exercent en CPEF ou en centre de santé, 39% ont une activité libérale. Il s'agit majoritairement de femmes. La moyenne d'âge des professionnels de santé participant est de 41,6 ans.

	Effectifs (n=18) (%)	**Moyenne Ecart type Médiane**
Profession		
Gynécologue	2 (11)	
Médecin généraliste	11 (61)	
Sage-femme	5 (28)	
Sexe		
Femme	16 (89)	
Homme	2 (11)	
Age (années)		41,6 ± 10,5 37,5
Mode d'exercice		
Centre de santé	2 (11)	
CPEF	9 (50)	
Libéral	7 (39)	
Technique de pose du DIU		
Méthode classique	9 (50)	
Méthode directe	9 (50)	
Instrumentalisation (pince de Pozzi)		
Au cas par cas	14 (78)	
Systématiquement	2 (11)	
Jamais	2 (11)	
Réalisation d'une échographie pelvienne		
Oui	4 (22)	
Non	14 (78)	
Longueur habituelle des fils du DIU		
Longs (≥ 2 cm)	15 (83)	
Courts (≤ 1,5 cm)	3 (17)	

Tableau 1. Description des pratiques médicales des intervenants.

La moitié d'entre eux déclare utiliser la méthode classique pour la pose d'un DIU en pratique courante ; les autres appliquent la méthode directe sans hystérométrie préalable. La pose directe est pratiquée par des intervenants plus jeunes (moyenne d'âge de 34,6 ans versus 48,6 ans pour la méthode classique). 78% d'entre eux utilisent une pince de Pozzi lors de la pose d'un DIU au cas par cas ; 11% déclarent ne jamais s'en servir. La réalisation d'une échographie pelvienne systématique au décours ou suite à la pose est préconisée par environ un tiers des intervenants.

En pratique courante, 15 intervenants déclarent couper les fils du DIU à plus de 2 cm de l'orifice externe du col utérin et 3 à moins de 1,5 cm.

13 centres ont réalisé au moins une inclusion. La moitié des inclusions a été réalisée par des intervenants libéraux, médecins ou sages-femmes **(tableau 2).**

Centre d'inclusion	Mode d'exercice	Effectifs (n=44) (%)
1A	CPEF	4 (9)
3	CPEF	6 (14)
5	CPEF	8 (18)
7	CPEF	1 (2)
10	Centre de santé	1 (2)
11	Centre de santé	2 (5)
16	Libéral	3 (7)
18	Libéral	6 (14)
21	Libéral	1 (2)
22	Libéral	2 (5)
27	Libéral	2 (5)
28	Libéral	6 (14)
29	Libéral	2 (5)

Tableau 2. Répartition des inclusions par centre

Caractéristiques des femmes utilisatrices de la CM à l'inclusion **(Tableau 3)**

	Effectifs (n=44) (%)	**Moyenne± Ecart type Médiane[Interquartile]**
Age (années)		26,5 ± 6,3 25[21-30]
Gestité		
Nulligeste	27 (61)	
Multigeste	17 (39)	
G1	7	
G2	4	
G3	2	
G4	4	
Parité		
Nullipare	35 (80)	
Multipare	9 (20)	
P1	4	
P2	2	
P3	3	
IVG		
Oui	12 (28)	
1	9	
2	3	
Non	32 (72)	
Grossesse extra utérine		
Oui	0	
Non	44 (100)	
Fausse Couche		
Oui	5 (11)	
Non	39 (89)	
Césarienne		
Oui	1 (2)	
Non	43 (98)	
AVB		
Oui	8 (18)	
Non	37 (82)	
Autres antécédents gynécologiques		
Aucun	41 (93)	
Infection génitale basse	2 (5)	
Infection génitale haute	0	
Endométriose	0	
Myome utérin	0	
Polype utérin	0	
Lésion génitale liée à HPV (laser ou conisation)	1 (2)	
Pathologie carcinologique	0	
Antécédent d'expulsion DIU		
Oui	4 (9)	
Non concerné	16 (36)	
Non	24 (55)	
Anomalie de coagulation		
Oui	0	
Non	44 (100)	
Position anatomique utérine		
Antéversée	28 (64)	
Rétroversée	6 (14)	
Médiane	10 (23)	

Tableau 3. Description des caractéristiques des femmes utilisatrices de la CM à l'inclusion

L'âge médian des femmes est de 25 ans ; avec des interquartiles à 21 et 30 ans. 80% sont nullipares (35 versus 9) et 61% nulligestes (27 versus 17). 28% d'entre elles ont bénéficié d'au moins une IVG. Elles présentent peu d'antécédents gynécologiques (5% d'infection génitale basse et 2% de lésions génitales liées à HPV). Aucune pathologie utérine n'a été déclarée. 14% ont un antécédent d'expulsion de DIU. Aucune anomalie de la coagulation n'a été mentionnée. 64% des femmes présentent un utérus en position antéversée.

Caractéristiques et quantification du flux menstruel à l'inclusion (**Tableau 4**)

	Effectifs (n=44) (%)	**Moyenne ± Ecart type**
Durée des menstruations (jours) (na=1)		5,1 ± 1,2
Cycles réguliers		
Oui	42 (95)	
Non	2 (5)	
Menstruations abondantes		
Oui	15 (34)	
Non	29 (66)	
Dysménorrhées		
Oui	10 (23)	
Non	34 (77)	

Tableau 4. Description des cycles menstruels à l'inclusion

La durée moyenne des menstruations est de 5,1 jours. Les cycles menstruels sont réguliers pour 95% des femmes. Avant la pose du DIU, 34% des femmes présentent des menstruations abondantes et 23% des dysménorrhées avec un retentissement quotidien.

Les caractéristiques des DIU à la l'inclusion (**Tableau5**)

	Effectifs (n=44)(%)
Type de DIU	
Hormonal	5 (11)
Cuivre	39 (89)
Forme de DIU	
T	34 (77)
U	9 (20)
Sphérique	1 (2)
Méthode de pose	
Classique	25 (57)
Directe	19 (43)
Instrumentalisation	
Avec pince de Pozzi	22 (50)
Sans pince de Pozzi	22 (50)
Complication à la pose	
Aucune	41 (93)
Expulsion immédiate	0 (0)
Douleur prolongée	2 (5)
Malaise	1 (2)
Echographie pelvienne	
Oui	16 (36)
Orientée par la clinique	3 (7)
Systématique	13 (29)
Non	28 (64)
Longueur des fils	
Longs (≥2cm)	23 (52)
Courts (≤1,5cm)	21 (48)

Tableau5. Caractéristiques des DIU à l'inclusion

Les patientes incluses ont majoritairement choisi un DIU-Cu plutôt qu'un DIU-LNG (89% versus 11%), et en forme de T (79%). 57% des DIU étaient posé par méthode classique, 43% par méthode directe. La moitié des poses ont nécessité l'utilisation d'une pince de Pozzi par l'intervenant. Très peu de complications lors de la pose ont été observées : 2 femmes ont

présenté une douleur prolongée et 1 femme a fait un malaise vagal ; aucune expulsion immédiate n'est survenue. Une échographie pelvienne, systématique ou orientée par la clinique, a été réalisée pour environ un tiers des poses de DIU.

La répartition entre les fils « longs » et « courts » est comparable (23 versus 21).

Les habitudes d'utilisation de la CM à l'inclusion (**Tableau 6**)

	Effectifs (n=44) (%)
Durée Utilisation	
Moins 3 cycles	4 (9)
Plus 3 cycles	40 (91)
Protection(s) hygiénique(s) associée(s)	
CM exclusive	13 (30)
Culottes menstruelles	5 (11)
Serviettes	16 (36)
Tampons	1 (2)
Tampons et Serviettes	8 (18)
Non renseigné	1 (2)
Mode de retrait	
En déventousant	32 (73)
En tirant	7 (16)
Les deux	4 (9)
Non concerné	1 (2)

Tableau 6. Description des modalités d'utilisation de la CM à l'inclusion

4 femmes débutent l'utilisation de la CM (utilisation < 3 cycles). 30% l'utilisent de façon exclusive. Les autres femmes y associent diverses protections hygiéniques : 25 utilisent de façon concomitante ou en alternance des tampons et/ou des serviettes, 5 femmes utilisent des culottes menstruelles.

Survenue d'une expulsion partielle ou complète d'un DIU

3 femmes ont présenté une expulsion partielle ou totale entre quatre et huit mois suivant l'inclusion dans l'étude. Chacune des patientes a consulté dans le cabinet libéral de leur médecin généraliste. Un intervenant a réalisé deux des inclusions. Deux d'entre elles utilisaient la CM comme protection principale non exclusive à l'inclusion et dans les suites.

Ces trois femmes ont choisi initialement un DIU-Cu posé par méthode directe. Toutes ont bénéficié d'une échographie pelvienne précoce suite à la pose du DIU.

Les fils ont été coupés « longs » ; pour chacune des patientes ayant présenté une expulsion. Aucune grossesse sous DIU n'a été mentionnée par les intervenants lors du recueil des données.

1ère expulsion

Une femme de 32 ans, nullipare et nulligeste, sans antécédent gynécologique ou d'expulsion de DIU utilisait un DIU-Cu en forme de U comme méthode contraceptive.

La pose a été effectuée par méthode directe non instrumentalisée sur un utérus antéversé et sans complication au décours. Une échographie pelvienne, orientée par la clinique, avait été préconisée par le médecin et confirmait la localisation initiale intra-utérine du DIU.

A l'inclusion, les menstruations étaient régulières, abondantes et duraient 5 jours. La CM était utilisée comme protection intime depuis plus de 3 cycles et associée à l'usage de serviettes et de tampons. Le retrait s'effectuait alors par tirage sur la tige ou en déventousant la CM.

La patiente a consulté suite à l'expulsion du DIU en dehors des menstruations, sept mois après l'inclusion. Les fils étaient coupés initialement « longs » et n'ont pas été recoupés par la suite. Ils étaient non visibles lors de l'examen gynécologique. A sept mois de l'inclusion, la seule

protection hygiénique utilisée par la patiente était la CM, retirée en tirant sur l'embout. Le flux menstruel était identique. L'intervenant a précisé qu'un accident de la voie publique en véhicule motorisé avait précédé de quelques jours l'expulsion du DIU.

La patiente a choisi un DIU comme méthode contraceptive ultérieure.

2ème expulsion

Une femme de 22 ans, G4P3 (3 AVB ;1 IVG), sans autre antécédent gynécologique ou d'expulsion de DIU, a présenté une expulsion partielle d'un DIU-Cu en forme de T.

La pose a été effectuée par méthode directe et instrumentalisée sur un utérus en position rétroversée et sans complication au décours. Une échographie systématique confirmait la localisation intra-utérine du DIU. Les fils ont été coupés "longs". Ils n'ont pas été recoupés par la suite.

A l'inclusion, le cycle était irrégulier. Les menstruations duraient six jours, étaient abondantes et douloureuses. La CM était utilisée depuis plus de 3 cycles, et retirée en tirant sur la tige. Des tampons servaient également de protections intimes.

L'expulsion du DIU était partielle et a été constatée par l'intervenant au décours d'une consultation huit mois après l'inclusion. Une échographie a été réalisée au décours de l'examen clinique, à titre systématique. La patiente n'avait ressenti aucun symptôme notable. Le flux menstruel présentait les mêmes caractéristiques qu'à l'inclusion.

La patiente utilisait toujours la CM, de petite taille, comme protection principale ainsi que des tampons. Elle a été utilisée par la patiente lors des dernières menstruations. Le mode de retrait lors de l'expulsion était le tirage sur la tige de la CM. La patiente a choisi un DIU-Cu comme méthode contraceptive ultérieure.

3ème expulsion

Une femme de 29 ans, G1P1 (1 AVB) a expulsé un DIU-Cu en forme de T 4 mois après l'inclusion dans l'étude. Elle ne présentait pas d'antécédent gynécologique notable ni d'antécédent d'expulsion. L'utérus était antéversé. La pose s'est déroulée sans complication par méthode directe non instrumentalisée. Une échographie pelvienne systématique confirmait la position adaptée du DIU dans la cavité utérine. Les fils ont été coupés "longs". Ils n'ont pas été recoupés par la suite.

Les menstruations étaient alors abondantes et non douloureuses. Elles duraient cinq jours. Les cycles étaient réguliers. La CM, de taille moyenne, était utilisée depuis moins de 3 cycles et retirée en tirant sur la tige ou en déventousant. Des serviettes pouvaient être utilisées.

L'expulsion partielle s'est produite durant les règles et a été constatée par un médecin huit mois après l'inclusion. Une échographie a été réalisée au décours de l'examen clinique, à titre systématique.

Le flux menstruel n'était pas modifié depuis l'inclusion. La CM était utilisée comme protection principale depuis plus de 3 cycles. Il s'agissait d'une CM de petite taille utilisée par la patiente lors des menstruations en cours lors de la consultation et retirée en déventousant ou en tirant.

La patiente a choisi d'utiliser à nouveau un DIU comme méthode contraceptive ultérieure. Un nouveau DIU-Cu a été posé par méthode directe non instrumentalisée. Une échographie pelvienne était également réalisée au décours et confirmait la localisation intra-utérine du DIU. Les fils ont été coupés « longs ». Trois mois plus tard, la patiente a souhaité un retrait du DIU-Cu devant une mauvaise tolérance liée à des ménométrorragies au profit d'un DIU-LNG. Les fils ont été coupés « longs ». La CM reste le moyen de protection hygiénique principal pour cette femme. Elle a précisé à l'intervenant qu'elle « poussait avec le périnée » pour faciliter le retrait de la CM.

ANALYSE ET DISCUSSION

Analyse des résultats préliminaires

Concernant les professionnels de santé

Les intervenants de l'étude sont des médecins et des sages-femmes recrutés via le réseau Pleiraa en région Rhône-Alpes et à Marseille. 18 intervenants ont inclus 44 des femmes dans l'étude entre février 2020 et décembre 2020.

En pratique courante, 50% des intervenants utilisent la technique classique de pose d'un DIU recommandée dans les notices d'utilisation des DIU ; les autres utilisent la méthode directe. Dans notre étude, 43% des poses ont été réalisées par méthode directe contre 79,4% dans l'étude D-COUPE (28). Ce résultat peut être lié à une participation moindre des CPEF dans notre étude : la moitié des inclusions a été réalisée par des intervenants libéraux. Le choix de la méthode est corrélé à l'âge des intervenants. Depuis 2013, la HAS recommande le développement des ateliers de formation sur les pratiques d'utilisation des DIU afin de faciliter l'accès à ce moyen de contraception (4). La méthode directe est diffusée sur les sites internet depuis 2006 par les professionnels de santé qui l'utilisent, ainsi que dans des revues médicales comme *Exercer* (5). Ces ateliers et ces publications ont pu avoir un impact sur le choix de la méthode auprès des intervenants les plus jeunes.

Quelle que soit la méthode utilisée, le DIU ascensionne dans la cavité utérine (9). Le taux de malposition du DIU dans les suites immédiates de la pose et à 6 semaines était d'ailleurs identique dans deux études prospectives récentes (6,33). Aucune donnée concernant le taux d'expulsion selon la méthode utilisée n'a été retrouvée.

L'instrumentalisation par une pince de Pozzi est utilisée au cas par cas pour 78% d'entre eux. Cette étape de la pose peut être source de douleurs pour les femmes. Cependant la traction sur le col utérin par la pince de Pozzi pourrait favoriser l'insertion du DIU (8).

En pratique courante, la majorité des intervenants coupe les fils du DIU à plus de 2 cm de l'orifice externe du col utérin conformément aux notices d'utilisation des DIU. Dans notre étude, les fils sont coupés « courts », à moins de 1,5 cm de l'orifice externe du col utérin pour 48% des inclusions. Ce résultat semble concorder avec la pratique observée dans plusieurs CPEF depuis que la CM est évoquée comme facteur de risque d'expulsion de DIU. Un certain nombre de centres d'inclusion sont communs avec l'étude D-COUPE. Les résultats de cette étude ont pu modifier les pratiques médicales des intervenants ayant connaissance de ce travail. De plus, la participation à notre étude modifie les comportements des professionnels de santé qui ont pu faire le choix de raccourcir les fils du fait de l'inclusion de leur patiente dans l'étude. Ces fils « courts » sont parfois davantage perçus par le partenaire lors des rapports sexuels. Un retrait difficile de ces DIU aux fils « courts » peut être attendu.

<u>Concernant les caractéristiques des utilisatrices de la CM à l'inclusion</u>

Les femmes utilisatrices de la CM sont plutôt jeunes avec un âge médian de 25 ans. Cependant, la moitié d'entre elles ont entre 25 et 43 ans. Elles sont volontiers nulligestes et nullipares et 28% ont bénéficié d'au moins une IVG. Elles ne présentent pas d'antécédents gynécologiques à type de myomes utérins ou d'adénomyose augmentant le risque d'expulsion à l'inclusion. Les caractéristiques des femmes utilisatrices de la CM sont comparables aux résultats d'Wiebe et Trouton (30), de l'étude D-COUPE (28), et plus récemment de l'étude de cohorte rétrospective d'AN. Schnyer (29). La CM, moyen de protection hygiénique récent, diffusé depuis 2016, initialement via internet en France, demande une modification des habitudes et une connaissance de l'anatomie féminine qui peuvent expliquer l'âge jeune de notre population.

Selon les études qualitatives réalisées à ce sujet, plusieurs cycles (entre 2 et 5) sont nécessaires pour acquérir une méthode d'utilisation efficace (25). Des arguments écologiques et économiques peuvent également expliquer ces résultats (34). Par ailleurs, les CPEF accueillent un public essentiellement jeune, constituant un possible biais de recrutement dans l'étude.

Les femmes utilisatrices de la CM et d'un DIU font le choix d'une contraception par DIU-Cu plutôt que par DIU-LNG. Ces données concordent avec l'ensemble des études réalisées préalablement (28–30). La médiatisation des risques liés à l'utilisation des oestroprogestatifs, la valorisation de la contraception par DIU-Cu comme contraception efficace et sûre, et la diffusion du DIU aux nullipares semblent favoriser l'utilisation concomitante des DIU-Cu et des CM. Le risque d'expulsion d'un DIU varie selon le type de DIU utilisé ; des taux d'expulsion significativement plus élevés pour les DIU-Cu ont été constatés (18). Le choix d'un DIU-Cu par une majorité de femmes dans l'étude pourrait majorer le risque d'expulsion par augmentation du flux menstruel et des dysménorrhées. La moitié des expulsions sont d'ailleurs survenues lors des menstruations dans l'étude D-COUPE (28).

Dans notre étude, 14 % des femmes présentent un antécédent d'expulsion, constituant un facteur de risque d'expulsion important : une récidive d'expulsion est rapportée dans 30% des nouvelles poses après une première expulsion (10). Seulement 4,5 % des femmes présentaient un antécédent d'expulsion dans l'étude D-COUPE (28). Ces résultats pourraient constituer un facteur de confusion important dans notre étude. Ce biais n'a pas été exploré dans les différentes études sur le sujet. L'hypothèse est que l'expulsion d'un nouveau DIU chez une femme présentant un antécédent d'expulsion pourrait être favorisé par un effet ventouse de la CM sur le col utérin (28,29,31).

Concernant les caractéristiques du flux menstruel des femmes utilisatrices de la CM à l'inclusion

La durée moyenne des menstruations est de 5 jours. A l'inclusion, les femmes présentaient des menstruations plus abondantes dans notre étude que dans l'étude D-COUPE (34% versus 19%). Les dysménorrhées concernaient 23% des femmes dans les deux études.

Concernant le mode d'utilisation de la CM à l'inclusion

Seulement 30% des femmes utilisent exclusivement la CM. Les femmes y associent le plus souvent une protection hygiénique externe comme des serviettes. 4 femmes l'utilisent depuis peu. Les techniques d'insertion et le mode de retrait nécessitent une adaptation et un apprentissage au cours des premiers cycles. Le risque d'expulsion du DIU pourrait être augmenter en cas d'utilisation récente. Le retrait en déventousant préalablement la CM, recommandée par les professionnels de santé et les marques, est effectué par 73% des femmes.

Concernant les expulsions de DIU

Les 3 cas d'expulsions surviennent en dehors des règles et à distance de la pose du DIU. Des résultats similaires sont observés dans l'étude d'AN. Schnyer publiée récemment (29) : les expulsions surviennent sans moment préférentiel dans le cycle, lors de rapports sexuels, ou encore durant les menstruations lors de l'utilisation de tampons ou de serviettes. 11,8% des femmes seulement utilisaient la CM en même temps que l'expulsion. Des données précises sur le moment de l'expulsion sont manquantes. Dans cette étude le choix d'un DIU-LNG par 76% des femmes peut expliquer en partie ce résultat. La diminution du flux menstruel liée à un DIU-LNG modifie la fréquence d'utilisation de la CM. Cependant, le taux d'expulsion était significativement plus élevé pour les utilisatrices de la CM (OR : 2,75, IC 95% : 1.40-5.42,

p=0,002) quel que soit le type de DIU. Des résultats discordants sont observés dans l'étude D-COUPE et dans le case report (31) durant lesquels 50% et 100% d'expulsions ont été respectivement constatées durant les menstruations.

Dans le case report de Seale publié en 2019, 6 femmes sur 7 expulsaient un DIU-LNG durant les menstruations ; l'utilisation de la CM était concomitante (31). Un nouveau DIU était posé à 6 d'entre elles et 5 poursuivaient la CM ; toutes ont expulsé de nouveau le DIU quelle que soit la protection hygiénique ultérieure. Bien que le mécanisme d'expulsion retenu par certaines femmes soit la traction sur les fils, un mécanisme de succion du col utérin par la CM ou des prédispositions à l'expulsion chez ces femmes pourraient expliquer la survenue d'une expulsion et de sa récidive. Il est possible que des mécanismes d'expulsion différents interviennent dans l'expulsion selon le type de DIU.

Dans notre étude, un quart des femmes tirent sur l'embout de la CM. Les 3 femmes présentant une expulsion tiraient parfois ou systématiquement sur l'embout. Les fils, tous coupés « longs » ont pu être attrapés. Un phénomène d'aspiration du col utérin a pu aussi se produire.

Deux expulsions partielles ont été diagnostiquées par la réalisation d'une échographie pelvienne par l'intervenant. Ces expulsions inaperçues diminuent l'efficacité contraceptive du DIU. Aucune grossesse n'est survenue entre le début de l'étude et le recueil intermédiaire en décembre 2020.

Evolution des modes de consommation

Malgré l'absence de contre-indication officielle, les précautions d'emploi délivrées par les professionnels de santé ainsi que les informations sur internet incitent les femmes à choisir entre CM et DIU. En pratique courante, des professionnels de santé intervenant dans notre étude ont noté un arrêt plus fréquent de la CM si le choix d'un DIU est fait.

Avec l'émergence de produits hygiéniques multiples et variés sur le marché, il existe une tendance à l'utilisation d'un panel de protections hygiéniques plutôt que d'une protection exclusive. Dans notre étude, 70% des femmes dans l'étude associent un autre type de protection hygiénique, essentiellement des tampons ou des serviettes. Les culottes lavables semblent être une protection intime appréciée des jeunes femmes : 5 femmes en portent dans l'étude. Ce constat concorde avec les résultats d'AN. Schnyer dans laquelle 12 % des femmes utilisaient des culottes lavables et 2% des éponges (29).

Ces modifications d'habitude pourraient influer sur le taux d'utilisation réel de la CM dans l'étude et sur le taux d'inclusion dans les mois à venir.

Forces et limites de l'étude

La CM pourrait être un facteur de risque non négligeable d'expulsion du DIU sans que les mécanismes soient connus à ce jour. L'étude explore le lien entre longueur initiale des fils et survenue d'une expulsion chez les utilisatrices de la CM à 12 mois de la pose de DIU. Uniquement un case report, de faible niveau de preuve, explore la corrélation entre longueur des fils et expulsion de DIU chez les utilisatrices de la CM (31).

L'Etude Cup & Fils est donc la première étude prospective et multicentrique explorant le lien entre longueur des fils et expulsion du DIU chez les utilisatrices de la CM. Ces résultats pourraient avoir une répercussion sur la pratique clinique dans l'information faite aux femmes et sur le choix de la longueur des fils des DIU. La réalisation de cette étude implique la motivation d'un réseau de professionnels de santé en soins ambulatoires, investis du sujet qui pour certains ont participé à l'étude D-COUPE en 2017.

Le critère de jugement principal

L'évaluation du critère principal par un intervenant au décours de la consultation de suivi à 12 mois de la pose du DIU permet de diagnostiquer d'éventuelles expulsions partielles et la réalisation d'une échographie pour objectiver la situation intra-cervicale du DIU. Les études précédentes, prospectives ou rétrospectives, recueillaient le critère de jugement principal par téléphone ou par sondage informatique de la patiente, pouvant entrainer un biais de mémorisation ou un sous diagnostic des expulsions.

Les biais

44 inclusions ont eu lieu depuis le début de l'étude en février 2020. Le nombre de sujets nécessaires, étant de 303 femmes, celui-ci ne sera pas atteint, et un manque de puissance est attendu. Plusieurs éléments l'expliquent. Le délai entre le recrutement des centres d'inclusion et l'autorisation à débuter la recherche a contribué à une démotivation de certains centres qui se sont retirés de l'étude. Une tendance à contre-indiquer la CM chez les femmes choisissant un DIU comme méthode contraceptive par les professionnels de santé ou les femmes elles-mêmes a été constatée par plusieurs intervenants. A cela s'ajoute le contexte sanitaire lié à la pandémie de COVID 19 qui a ralenti les inclusions en début d'étude. Enfin, l'utilisation des culottes de règles se développe au détriment de la CM en la délaissant totalement ou en l'utilisant de façon non exclusive.

Le nombre de perdu de vue, estimé à 10% pourrait être sous-estimé. Les femmes bénéficiant d'une pose de DIU dans les suites précoces d'une IVG, plus souvent perdues de vue, n'ont pas été incluses. S'agissant d'une étude observationnelle, certaines femmes ne se rendront pas à la consultation de suivi à 12 mois, et seront perdues de vue. Les intervenants à l'inclusion, préconisent la consultation de suivi à 12 mois et insistent sur l'importance de consulter en cas d'expulsion ou de symptômes inhabituels. Le suivi en cabinet libéral par un seul professionnel de santé, identifié par la patiente, peut limiter le nombre de perdus de vue. Cependant, une étude interventionnelle serait pertinente. Des moyens financiers et matériels plus conséquents permettraient la réalisation d'une étude à plus grande échelle. La participation de centres d'inclusions de grandes villes étudiantes, où une population jeune consulte fréquemment, pourrait favoriser un taux d'inclusion élevé dans une prochaine étude.

De façon inhérente au protocole, un biais de mesure peut être observé lors du choix de la longueur des fils, celle-ci étant jugée à vue. Une mesure au moyen d'un hystéromètre limiterait ce biais mais nécessiterait la réalisation d'une étude interventionnelle avec accord du Comité de Protection des Personnes.

Un biais de suivi est attendu avec la réalisation d'échographies pelviennes possiblement plus rapprochées pour les femmes qui ont les fils du DIU laissés « longs », ou qui tirent sur la CM sans suppression de l'effet ventouse.

Une modification de comportement des femmes peut être observé suite à l'inclusion par précaution d'emploi ou changement de mode de retrait de la CM.

Les biais de confusion, définis essentiellement dans notre étude par les facteurs de risque d'expulsion du DIU ont été anticipés et recueillis dans le formulaire d'inclusion.

Un biais de mémorisation au moment de la consultation de suivi annuel est possible lorsque l'expulsion aura eu lieu avant la consultation ; la patiente, ne se souvenant pas précisément de la date d'expulsion, donnerait un délai approximatif. Dans le cadre d'une étude interventionnelle, il serait pertinent d'appeler les patientes dans l'intervalle pour davantage de précision sur la date d'expulsion et sur la poursuite de l'utilisation de la CM durant l'étude.

Devenir de l'étude et recherches futures

L'étude a débuté en février 2020. En conséquence de la pandémie liée à la COVID 19, la période d'inclusion se terminant initialement en septembre 2020 est prolongée jusqu'en février 2021 par amendement au protocole. Le critère de jugement principal est recueilli lors de la consultation de contrôle à 12 mois de la pose ou avant si une expulsion de DIU survient. Une fin d'étude est donc prévue en février 2022.

Selon nos résultats définitifs et le nombre d'événements constatés, un ajustement sur certaines valeurs explicatives sera à prévoir dans notre analyse statistique finale. Si le taux d'expulsion du DIU à un an diffère significativement selon la longueur des fils, un ajustement sur certains biais de confusion permettrait de conclure que la longueur des fils est bien un facteur de risque indépendant. Un ajustement sur le taux d'utilisation et le mode de retrait de la CM à un an, sur les prédispositions anatomiques ainsi que sur le type de DIU seraient pertinent.

Les DIU sont retirés au décours d'une consultation médicale en tirant sur les fils. Des retraits difficiles liés à des fils non visibles pourraient être observés chez les femmes ayant les fils coupés « courts » dans notre étude. Ces retraits impliquent l'utilisation d'une pince de Bengolea dans le col utérin et la cavité utérine ou la réalisation d'une hystéroscopie opératoire dont la tolérance est variable selon les femmes (35). Une étude des modes de retraits de DIU dans notre cohorte de femmes pourrait être intéressante.

Les pratiques se sont déjà modifiées depuis la publication de l'étude pilote D-COUPE en 2018. Une étude sur le risque d'expulsion du DIU chez les utilisatrices de la CM, cumulant les effectifs de notre étude à ceux de l'Etude D-COUPE pourrait être pertinente et augmenter la puissance des données.

CONCLUSION

En pratique courante, les professionnels de santé recoupent souvent les fils chez les utilisatrices de la CM en prévention de l'expulsion du DIU. Cette pratique nécessiterait de reposer sur des données scientifiques afin d'être recommandée ou non.

L'étude Cup & Fils en cours, débutée en février 2020 dans la région Rhône Alpes et à Marseille, est la première étude prospective étudiant les mécanismes d'expulsion d'un DIU chez les utilisatrices de la CM.

Nous soutenons l'hypothèse que l'expulsion du DIU est en lien avec la longueur initiale des fils du DIU. Le taux d'expulsion à un an selon la longueur initiale des fils constitue notre critère de jugement principal. Malgré un manque de puissance prévisible au vu des résultats préliminaires, ce travail innovant est intéressant. Il permet de caractériser les habitudes de pratique des professionnels de santé et les caractéristiques des femmes utilisatrices de la CM.

L'étude des mécanismes d'expulsion est indispensable pour délivrer l'information nécessaire à un choix éclairé, et pour proposer des solutions préventives aux patientes choisissant de poursuivre l'utilisation concomitante de deux dispositifs. Un travail sur le risque d'expulsion d'un DIU chez les utilisatrices de la CM, cumulant les effectifs de l'étude Cup & Fils et de l'étude D-COUPE, serait pertinent et augmenterait la puissance statistique des données.

THÈSE SOUTENUE PAR : Caroline Pibault

TITRE : ETUDE CUP & FILS : LA LONGUEUR INITIALE DES FILS INFLUE-T-ELLE SUR L'EXPULSION DES DISPOSITIFS INTRA UTERINS CHEZ LES UTILISATRICES DE LA COUPE MENSTRUELLE ?

ETUDE EPIDEMIOLOGIQUE PROSPECTIVE MULTICENTRIQUE DEBUTEE EN 2020 EN REGION RHONE ALPES ET A MARSEILLE AUPRES DES FEMMES CONSULTANT EN SOINS PRIMAIRES

CONCLUSION :

En pratique courante, les professionnels de santé recoupent les fils chez les utilisatrices de la coupe menstruelle en prévention de l'expulsion du dispositif intra-utérin. Cette pratique nécessiterait de reposer sur des données scientifiques afin d'être recommandée ou non.

L'étude Cup & Fils en cours, débutée en février 2020 dans la région Rhône Alpes et à Marseille, est la première étude prospective étudiant les mécanismes d'expulsion d'un dispositif intra-utérin chez les utilisatrices de la coupe menstruelle. Nous soutenons l'hypothèse que l'expulsion est en lien avec la longueur initiale des fils du dispositif intra-utérin. Le taux d'expulsion à un an selon la longueur initiale des fils constitue notre critère de jugement principal. Malgré un manque de puissance prévisible au vu des résultats préliminaires, ce travail innovant est intéressant. Il permet de caractériser les habitudes de pratique des professionnels de santé et les caractéristiques des femmes utilisatrices de la coupe menstruelle. L'étude des mécanismes d'expulsion est indispensable pour délivrer l'information nécessaire à un choix éclairé, et proposer des solutions préventives aux patientes choisissant de poursuivre l'utilisation concomitante de deux dispositifs. Un travail sur le risque d'expulsion d'un dispositif intra-utérin chez les utilisatrices de la coupe menstruelle, cumulant les effectifs de l'étude Cup & Fils et de l'étude D-COUPE, serait pertinent et augmenterait la puissance statistique des données.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le : 21/01/2021

LE DOYEN

Pr. Patrice MORAND

Pour le Président
et par délégation
—
Le Doyen de Médecine
Pr. Patrice MORAND

LE PRÉSIDENT DE LA THÈSE

Pr. Pascale Hoffmann

BIBLIOGRAPHIE

1. OMS | Critères de recevabilité pour l'adoption et l'utilisation continue de méthodes contraceptives [Internet]. WHO. [cité 2 janv 2020]. Disponible sur: http://www.who.int/reproductivehealth/publications/family_planning/Ex-Summ-MEC-5/fr/

2. SPF. Baromètre santé 2016 Contraception [Internet]. [cité 22 nov 2020]. Disponible sur: /determinants-de-sante/sante-sexuelle/barometre-sante-2016-contraception

3. No difference found in pregnancy rates for women using either the LNG-20 intrauterine system (IUS) or intra-uterine device (IUD) for contraception [Internet]. [cité 22 nov 2020]. Disponible sur: /CD001776/FERTILREG_no-difference-found-in-pregnancy-rates-for-women-using-either-the-lng-20-intrauterine-system-ius-or-intra-uterine-device-iud-for-contraception

4. HAS Mars 2013. Document de synthèse Méthodes contraceptives : Focus sur les méthodes les plus efficaces disponibles. 2013.

5. Lori S-K. Place an intrauterine device: classical method and direct method. Exercer. 2015;(121:229-34.).

6. Rambault C. Comparaison de la douleur lors de la pose des DIU et SIU entre la méthode classique et la méthode directe. 2019. 174 p.

7. Kunze B. Impact d'un atelier de formation sur les pratiques d'utilisation des dispositifs intra-utérins: étude comparative, type enquête de pratiques, « avant/après » formation sur les techniques de pose (classiques et alternatives) des DIU en Rhône-Alpes [Thèse d'exercice]. [Lyon, France]: Université Claude Bernard; 2014.

8. Vidal F, Paret L, Linet T, Tanguy le Gac Y, Guerby P. [Intrauterine contraception: CNGOF Contraception Guidelines]. Gynecol Obstet Fertil Senol. 2018;46(12):806-22.

9. Morales-Roselló J. Spontaneous upward movement of lowly placed T-shaped IUDs. - PubMed - NCBI [Internet]. [cité 30 janv 2019]. Disponible sur: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16307965

10. Hubacher D. Copper intrauterine device use by nulliparous women: review of side effects. Contraception. 1 juin 2007;75(6, Supplement):S8-11.

11. Aoun J, Dines VA, Stovall DW, Mete M, Nelson CB, Gomez-Lobo V. Effects of age, parity, and device type on complications and discontinuation of intrauterine devices. Obstet Gynecol. mars 2014;123(3):585-92.

12. Deans EI, Grimes DA. Intrauterine devices for adolescents: a systematic review. Contraception. 1 juin 2009;79(6):418-23.

13. Merki-Feld GS, Schwarz D, Imthurn B, Keller PJ. Partial and complete expulsion of the Multiload 375 IUD and the levonorgestrel-releasing IUD after correct insertion. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. mars 2008;137(1):92-6.

14. Youm J, Lee HJ, Kim SK, Kim H, Jee BC. Factors affecting the spontaneous expulsion of the levonorgestrel-releasing intrauterine system. Int J Gynaecol Obstet. août 2014;126(2):165-9.

15. Okusanya BO, Oduwole O, Effa EE. Immediate postabortal insertion of intrauterine devices. Cochrane Database Syst Rev. 28 juill 2014;(7):CD001777.

16. Korjamo R, Mentula M, Heikinheimo O. Fast-track vs. delayed insertion of the levonorgestrel-releasing intrauterine system after early medical abortion - a randomized trial. Contraception. nov 2017;96(5):344-51.

17. Madden T, McNicholas C, Zhao Q, Secura GM, Eisenberg DL, Peipert JF. Association of age and parity with intrauterine device expulsion. Obstet Gynecol. oct 2014;124(4):718-26.

18. Simonatto P, Bahamondes MV, Fernandes A, Silveira C, Bahamondes L. Comparison of two cohorts of women who expulsed either a copper-intrauterine device or a levonorgestrel-releasing intrauterine system. J Obstet Gynaecol Res. mai 2016;42(5):554-9.

19. Guicheteau C, Boyer L, Somé DA, Levêque J, Poulain P, Denier M, et al. Tolérance du dispositif intra-utérin au cuivre chez les patientes nullipares : étude prospective unicentrique. Gynécologie Obstétrique & Fertilité. 1 févr 2015;43(2):144-50.

20. Otero-Flores JB, Guerrero-Carreño FJ, Vázquez-Estrada LA. A comparative randomized study of three different IUDs in nulliparous Mexican women. Contraception. 1 avr 2003;67(4):273-6.

21. Coupes menstruelles et tampons : l'Anses publie les résultats de son évaluation complémentaire | Anses - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail [Internet]. [cité 4 déc 2020]. Disponible sur: https://www.anses.fr/fr/content/coupes-menstruelles-et-tampons-l%E2%80%99anses-publie-les-r%C3%A9sultats-de-son-%C3%A9valuation-compl%C3%A9mentaire

22. EasyCUP - Retrait, stérilisation [Internet]. [cité 25 janv 2020]. Disponible sur: https://www.easycup.fr/conseils/retrait-sterilisation.html#Retrait

23. EasyCUP - Liste complète des Coupes [Internet]. [cité 25 janv 2020]. Disponible sur: https://www.easycup.fr/liste-des-coupes.html

24. Nonfoux L, Chiaruzzi M, Badiou C, Baude J, Tristan A, Thioulouse J, et al. Impact of Currently Marketed Tampons and Menstrual Cups on Staphylococcus aureus Growth and Toxic Shock Syndrome Toxin 1 Production In Vitro. Appl Environ Microbiol [Internet]. 31 mai 2018 [cité 25 mai 2019];84(12). Disponible sur: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5981080/

25. Eijk AM van, Zulaika G, Lenchner M, Mason L, Sivakami M, Nyothach E, et al. Menstrual cup use, leakage, acceptability, safety, and availability: a systematic review and meta-analysis. The Lancet Public Health. 1 août 2019;4(8):e376-93.

26. Les coupes menstruelles sont féministes, économiques et écologiques | Slate.fr [Internet]. [cité 25 janv 2020]. Disponible sur: http://www.slate.fr/story/103087/coupes-menstruelles-feministes-economiques-ecologiques

27. ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 2 mars 2020]. Disponible sur: https://www.ansm.sante.fr/searchengine/general_search?SearchText=coupe+menstruelle+

28. Thouret M. Étude D-Coupe: l'utilisation de la coupe menstruelle favorise-t-elle l'expulsion du dispositifs intra-utérins ? Étude pilote de cohorte épidémiologique prospective multicentrique réalisée dans les Alpes auprès des femmes consultant en soins primaires pour une pose d'un dispositif intra-utérin et suivies à un an [Thèse d'exercice]. [2016-2019, France]: Université Grenoble Alpes; 2018.

29. Schnyer AN, Jensen JT, Edelman A, Han L. Do menstrual cups increase risk of IUD expulsion? A survey of self-reported IUD and menstrual hygiene product use in the United States. Eur J Contracept Reprod Health Care. oct 2019;24(5):368-72.

30. Wiebe ER, Trouton KJ. Does using tampons or menstrual cups increase early IUD expulsion rates? Contraception. août 2012;86(2):119-21.

31. Seale R, Powers L, Guiahi M, Coleman-Minahan K. Unintentional IUD expulsion with concomitant menstrual cup use: a case series. Contraception. juill 2019;100(1):85-7.

32. Pleiraa | Plateforme d'expertise IVG de la Région Auvergne Rhône Alpes [Internet]. [cité 29 févr 2020]. Disponible sur: http://www.pleiraa.org/

33. Thèse Astrid 2019 : Position du stérilet selon la technique [Internet]. .Gyn'Orama. 2019 [cité 25 nov 2020]. Disponible sur: https://bluegyn.com/gynorama/these-astrid/

34. Van Den Broeck A. La coupe menstruelle, une alternative écologique et économique aux produits hygiéniques conventionnels : est-elle sûre, efficace et acceptée par les femmes ? : une revue méthodique de la littérature [Thèse d'exercice]. [France]: Université de Poitiers; 2018.

35. Retrait des dispositifs intra-utérins sous hystéroscopie en consultation : à propos de 36 cas - EM|consulte [Internet]. [Cité 30 janv 2019]. Disponible sur: https://www.em-consulte.com/en/article/994957

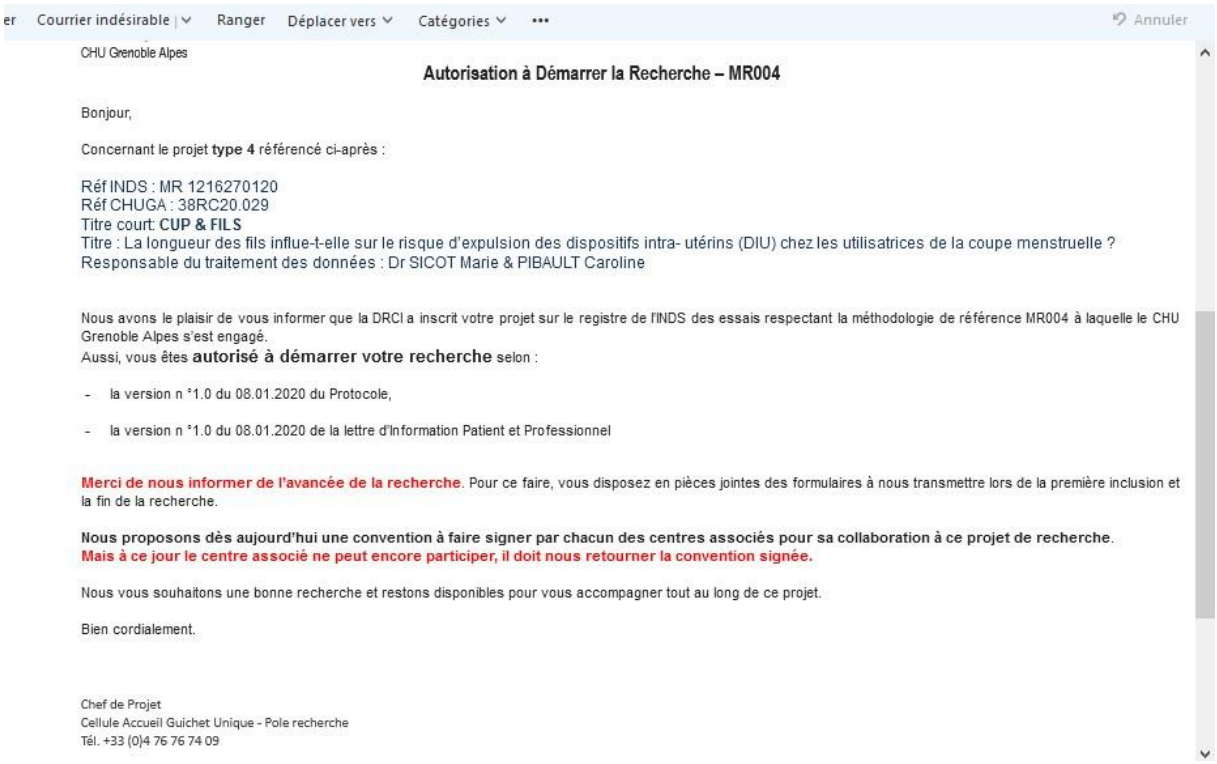
36. VIDAL - Dispositifs intra-utérins (DIU) : Classification Vidal [Internet]. [cité 2 janv 2020]. Disponible sur: https://www.vidal.fr/classifications/vidal/c:1256/n:Dispositifs%2Bintra-ut%25C3%25A9rins%2B%2528DIU%2529/

37. Morales-Roselló J. Spontaneous upward movement of lowly placed T-shaped IUDs. Contraception. déc 2005;72(6):430-1.

38. Comparaison de la pose d'un DIU immédiatement après un avortement ou une fausse couche et un moment subséquent [Internet]. [cité 5 janv 2019]. Disponible sur : /fr/CD001777/comparaison-de-la-pose-dun-diu-immediatement-apres-un-avortement-ou-une-fausse-couche-et-un-moment-subsequent

ANNEXES

Annexe 1 Engagement de conformité (MR004)



er Courrier indésirable | Ranger Déplacer vers Catégories ••• Annuler

CHU Grenoble Alpes

Autorisation à Démarrer la Recherche – MR004

Bonjour,

Concernant le projet **type 4** référencé ci-après :

Réf INDS : MR 1216270120
Réf CHUGA : 38RC20.029
Titre court: **CUP & FILS**
Titre : La longueur des fils influe-t-elle sur le risque d'expulsion des dispositifs intra- utérins (DIU) chez les utilisatrices de la coupe menstruelle ?
Responsable du traitement des données : Dr SICOT Marie & PIBAULT Caroline

Nous avons le plaisir de vous informer que la DRCI a inscrit votre projet sur le registre de l'INDS des essais respectant la méthodologie de référence MR004 à laquelle le CHU Grenoble Alpes s'est engagé.
Aussi, vous êtes **autorisé à démarrer votre recherche** selon :

- la version n °1.0 du 08.01.2020 du Protocole,
- la version n °1.0 du 08.01.2020 de la lettre d'Information Patient et Professionnel

Merci de nous informer de l'avancée de la recherche. Pour ce faire, vous disposez en pièces jointes des formulaires à nous transmettre lors de la première inclusion et la fin de la recherche.

Nous proposons dès aujourd'hui une convention à faire signer par chacun des centres associés pour sa collaboration à ce projet de recherche.
Mais à ce jour le centre associé ne peut encore participer, il doit nous retourner la convention signée.

Nous vous souhaitons une bonne recherche et restons disponibles pour vous accompagner tout au long de ce projet.

Bien cordialement.

Chef de Projet
Cellule Accueil Guichet Unique - Pole recherche
Tél. +33 (0)4 76 76 74 09

Annexe 2 Convention de centre associé Etude Cup & Fils

CONVENTION DE CENTRE ASSOCIE

Relative au projet de recherche
« CUP&FILS »

ENTRE LES SOUSSIGNES :

LE CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE GRENOBLE ALPES,
Etablissement public de santé dont le siège est situé C.S. 10217, 38043 GRENOBLE CEDEX 9, Inscrit au FINESS sous le n° 380 780 080, N° SIRET 263 800 302 000 14,
Représenté par sa Directrice Générale, Madame Monique SORRENTINO, dûment habilitée aux présentes,

Ci-après désigné le « **CHUGA**»,

D'UNE PART

ET

… ,
…., dont le siège est situé ….., Inscrit au FINESS sous le n°….., N° SIRET…..
Représenté(e) par (Nom), (Fonction), dûment habilité(e) aux présentes,

Ci-après désigné le « **CENTRE ASSOCIE** »,

D'AUTRE PART,

Désignés individuellement « **la Partie** » et collectivement « **les Parties** »

VISA

- Le règlement européen n°2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données et abrogeant la Directive européenne n°95/46/CE du 24 octobre 1995 (ci-après désigné « **RGPD** »).

- La loi n°78-17 dite « Informatique et libertés » du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers modifiée par la loi n°2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et par la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles.

- La Délibération n°2018-155 du 3 mai 2018 portant homologation de la méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches n'impliquant pas la personne humaine, des études et évaluations dans le domaine de la santé (MR-004).

PREAMBULE

Le CHUGA, en tant que responsable de traitement, a pris l'initiative de réaliser un projet de recherche non interventionnel, au sens de l'article L.1121-1 du Code de la santé publique, intitulé :

« La longueur des fils influe-t-elle sur le risque d'expulsion des dispositifs intra-utérins (DIU) chez les utilisatrices de la coupe menstruelle ? »

Titre court : "CUP & FILS"

Ci-après désigné sous le terme de « **Projet** », et réalisé sous la responsabilité du Dr SICOT Marie (ci-après désigné l' « **Investigateur Coordonnateur** »).

Etant précisé que le **Mr/Mme/Pr/Dr XXXXXXXXXX** du CENTRE ASSOCIE a déclaré agir en qualité de responsable scientifique (ci-après désigné **« Responsable Scientifique** ») et se dispose à diriger et surveiller la réalisation du Projet, conformément au protocole dans sa dernière version autorisé par les autorités compétentes et dont le résumé figure en ANNEXE 1 de la Convention (ci-après désigné le « **Protocole** »).

Ce Projet a pour objectif de rechercher si la longueur des fils d'un DIU est un facteur de risque d'expulsion chez les utilisatrices de la coupe menstruelle.

Le Projet a été enregistré dans un répertoire public des MR-004 tenu par l'INDS en date du 27/01/2020, réf MR 1216270120.

ARTICLE 1. DEFINITIONS

Dans la présente convention, les termes suivants commençant par une lettre majuscule, tant au singulier qu'au pluriel, auront les significations respectives ci-dessous :

Base de Données : désigne l'ensemble des Données réunies dans une base de données créée et conservée par le CHUGA, afin de réaliser les objectifs du Projet.

Convention : désigne l'ensemble constitué par la présente convention ainsi que ses annexes, qui en font partie intégrante, et ses éventuels avenants.

Données : désignent les données collectées dans le cadre du Projet et strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs du Projet tel que détaillés dans le Protocole. Ces Données sont susceptibles de constituer des données à caractère personnel soumises aux dispositions de la réglementation en vigueur.

Données Agrégées : désigne tout nombre, indicateur, sans le détail par personne, issu d'une combinaison de différentes Données. Lesdites données sont par définition anonymes.

Donneur : désigne la personne physique dont sont issues les Données.

Informations Confidentielles : désignent toutes informations et/ou toutes données sous quelque forme et de quelque nature qu'elles soient, notamment technique, scientifique, économique, financière, commerciale, comptable, incluant notamment tout document écrits ou imprimés, tous échantillons, modèles, tout plan, étude, prototype, matériel audit, donnée expérimental et de tests, dessin, représentation graphique, spécification, savoir-faire, expérience, logiciel et programme et/ou connaissances brevetables ou non divulguées par une Partie à une ou plusieurs autres Parties au titre de la Convention et se rapportant directement ou indirectement au Projet.

Responsable de traitement : désigne la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui, seul ou conjointement avec d'autres, détermine les finalités et les moyens du traitement des données à caractère personnel, au sens du RGPD. Dans le cadre du Projet, le Responsable de traitement est le CHUGA.

Sous-traitant : désigne la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui traite des données à caractère personnel pour le compte du Responsable de traitement, au sens du RGPD. Dans le cadre du Projet, le Sous-traitant est le CENTRE ASSOCIE.

ARTICLE 2. OBJET DE LA CONVENTION

La Convention définit les modalités de coopération entre les Parties et détermine leurs droits et obligations à l'occasion de la réalisation du Projet. Ainsi, elle a notamment pour objet de déterminer :

a) les modalités de réalisation du Projet au sein du CENTRE ASSOCIE, et notamment les modalités de traitement et de transfert des Données ;

b) les règles applicables liées à la confidentialité, aux publications et à la propriété intellectuelle.

La Convention et ses annexes constituent l'intégralité de la volonté des Parties pour la réalisation du Projet.

ARTICLE 3. DUREE

La Convention prend effet à la date de signature entre les Parties et reste en vigueur pour la durée du Projet, telle que notifiée au CENTRE ASSOCIE. La durée de la Convention ne pourra en aucun cas dépasser la durée du Projet.

Toute prolongation de la Convention ou autres modifications des termes donnera lieu à l'établissement d'un avenant écrit et signé entre les Parties.

Les articles « CONFIDENTIALITE », « PROPRIETE », « PUBLICATIONS » et « LITIGES – CONTESTATION » demeureront en vigueur pour une durée de cinq (5) années après la fin de la Convention, nonobstant l'échéance ou la résiliation anticipée de la Convention.

ARTICLE 4. DISPOSITIONS FINANCIERES

La Convention n'entrainera le financement d'aucun surcoût de la part du CHUGA pour le CENTRE ASSOCIE dans le cadre du Projet.

ARTICLE 5. OBLIGATIONS DES PARTIES

5.1 Obligations réciproques

Les Parties s'entendent pour mener à bien la réalisation du Projet conformément au Protocole.

Les Parties s'engagent à collecter et utiliser les Données en conformité avec les lois et la réglementation applicables et en particulier la Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi du 6 août 2004 et par la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 ; ainsi que le RGPD.

Les Parties garantissent être titulaires de tous les avis, autorisations et agréments requis par la législation et le règlement en vigueur en vue de la réalisation du Projet.

5.2 Obligations du CENTRE ASSOCIE

5.2.1. Le CENTRE ASSOCIE garantit que le recueil des Données se réalisera en conformité avec le Protocole. Le CENTRE ASSOCIE garantit notamment informer et recueillir la non-opposition du Donneur. Seules les Données strictement nécessaires à la réalisation du Projet seront transmises.

Le CENTRE ASSOCIE s'engage à transmettre au CHUGA les Données de manière non-identifiantes de telle sorte qu'il est impossible pour le CHUGA d'en déduire l'identité du Donneur. Les documents établissant la correspondance entre le code du Donneur et son identité seront conservés sous la responsabilité et dans les locaux du CENTRE ASSOCIE.

5.2.2. Le Responsable Scientifique du CENTRE ASSOCIE est responsable du recueil des Données et de leur ajout dans la Base de Données. Le CENTRE ASSOCIE s'engage à transmettre au CHUGA les

Données strictement nécessaires à la réalisation du Projet conformément au CRF mis à disposition du CENTRE ASSOCIE par le CHUGA.

5.2.3. Obligations du CENTRE ASSOCIE au titre du RGPD :

5.2.3.1. Le CENTRE ASSOCIE s'engage à traiter les Données conformément aux instructions écrites et documentées du CHUGA tels qu'elles figurent dans le Protocole.

5.2.3.2. Le CENTRE ASSOCIE s'engage à présenter des garanties suffisantes quant à la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées de manière à ce que le traitement des Données réponde aux exigences du RGPD et garantisse la protection des droits de la personne concernée.

5.2.3.3. Le CENTRE ASSOCIE ne peut sous-traiter une part du Projet sans l'accord écrit du CHUGA, étant entendu que :

(i) le CENTRE ASSOCIE restera en tout état de cause pleinement et entièrement responsable de l'exécution de toutes ses obligations sous-traitées et fera respecter, sous sa responsabilité, par tout sous-traitant, tous les termes de la Convention ;
(ii) il appartient au sous-traitant initial de s'assurer que le sous-traitant ultérieur présente les mêmes garanties suffisantes quant à la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées de manière à ce que le traitement réponde aux exigences du RGPD.
(iii) tout accès par le sous-traitant à des Connaissances Propres ou Résultats du Projet et Informations Confidentielles de l'autre Partie sera sous couvert de confidentialité et sans qu'aucun droit sur lesdites Connaissances Propres ou Résultats du Projet ou Informations Confidentielles ne soit conféré au sous-traitant.

Le CENTRE ASSOCIE s'assure et garantit, dans ses relations avec ses sous-traitants, d'acquérir et d'être le seul propriétaire des Résultats et des droits de propriété intellectuelle sur tous les éventuels Résultats obtenus par lesdits sous-traitants dans le cadre du Projet, et plus généralement sur toutes données et informations générées par le sous-traitant.

5.2.3.4. Le CENTRE ASSOCIE s'engage à aider le CHUGA à s'acquitter de son obligation de donner suite aux demandes d'exercice des droits des personnes concernées au regard de l'utilisation de leurs données à caractère personnel : droit d'accès, de rectification, d'effacement et d'opposition, droit à la limitation du traitement, droit à la portabilité des données, droit de ne pas faire l'objet d'une décision individuelle automatisée. Lorsque les personnes concernées exercent auprès du CENTRE ASSOCIE des demandes d'exercice de leurs droits, le CENTRE ASSOCIE doit adresser ces demandes dès réception par courrier électronique à protection-donnees@chu-grenoble.fr.

5.3 Obligations du CHUGA

5.3.1. Le CHUGA s'engage à ce que les Données :

- Soient utilisées conformément aux dispositions législatives et règlementaires en vigueur, notamment les dispositions relatives à la protection des données à caractère personnel et au secret médical ;

- Soient utilisées exclusivement par les personnels du CHUGA, dans ses locaux et sous sa responsabilité directe. A ce titre, le CHUGA s'interdit de dupliquer, transférer, distribuer ou fournir à un tiers dans quelque but que ce soit les Données, sauf si la Convention le prévoit expressément ;

- Soient détruites ou restituées au CENTRE ASSOCIE, en cas de retrait du consentement ou d'exercice du droit d'opposition du Donneur qui serait communiqué par le CENTRE ASSOCIE au CHUGA ;

5.3.2. Le CHUGA garantit être titulaire de tous les avis, autorisations et agréments requis par la législation et le règlement en vigueur en vue du traitement, de la transmission, et de la conservation des Données.

5.3.3. Dans l'hypothèse ou l'utilisation par le CHUGA des Données révèlerait une donnée d'intérêt pour le suivi clinique du Donneur, le CHUGA s'engage à transmettre cette information au CENTRE ASSOCIE.

ARTICLE 6. CONFIDENTIALITE

Les Parties s'engagent réciproquement à maintenir la plus stricte confidentialité sur tous les documents et informations qui leurs seront soumis pour la réalisation du Projet ainsi que sur tous les documents, résultats et données qui seront produits/traités au cours de la réalisation du Projet, et dont elles auraient eu connaissance, pour la durée du Projet et pour une durée de cinq (5) ans après la fin du Projet.

Ne sont pas considérées comme confidentielles les informations qui, si la Partie qui les reçoit peut en apporter la preuve :

- étaient déjà détenues par une des Parties avant leur divulgation par l'autre Partie,
- étaient accessibles au public, sans faute de l'une des Parties,
- sont communiquées à l'autre Partie par une tierce personne, licitement et sans restriction,
- sont communiquées suite à une décision d'une autorité gouvernementale ou de justice.

ARTICLE 7. GARANTIE - RESPONSABILITE

7.1 Chaque Partie déclare être titulaire d'une police d'assurance souscrite auprès d'un organisme notoirement solvable et couvrant sa responsabilité du fait de ses activités ou, à tout le moins, déclare être son propre assureur et disposer des fonds suffisants pour réparer tout préjudice dont elle pourrait être déclarée responsable.

7.2 Dans les limites de la loi en vigueur, le CHUGA ne pourra être retenu responsable des préjudices causés par le Responsable Scientifique et de son équipe, du fait de la négligence, du non-respect du Protocole ou des clauses de la Convention, ou de tout manquement à ses obligations professionnelles.

7.3 Chaque Partie assure la couverture de ses personnels respectifs en matière d'accident du travail et de maladies professionnelles, sans préjudice d'éventuels recours contre les tiers responsables.

7.4 Dans l'éventualité où des personnels d'une Partie seraient amenés à travailler dans les locaux de l'autre Partie pour la réalisation du Projet, ces personnels devront respecter le règlement intérieur en vigueur dans les locaux de la Partie accueillante, et notamment les dispositions relatives au secret, à

l'organisation du travail, à l'hygiène, à la sécurité, et à la discipline générale. Ils resteront rémunérés par leur employeur qui continuera d'assumer à leur égard toutes ses obligations sociales et fiscales et d'exercer envers eux toutes les prérogatives administratives de gestion (notation, avancement, discipline…). Toutes les indications utiles et notamment les éléments d'appréciation indispensables seront fournis sur demande de l'employeur par la Partie accueillante.

ARTICLE 8. PROPRIETE INTELLECTUELLE

8.1 Exclusions

Chacune des Parties reste propriétaire du savoir-faire et des droits de propriété intellectuelle qu'elles détiennent à la date d'entrée en vigueur de la Convention, ou qu'elles acquièrent pendant la durée de la Convention mais en dehors de l'exécution de la Convention et de la réalisation du Projet. Aucun droit, autre que ceux expressément mentionnés par la Convention, n'est concédé au titre de celle-ci.

8.2 Propriété des résultats du Projet

Le CENTRE ASSOCIE reconnait que le CHUGA est seul propriétaire de la Base de Données et de toute information scientifique et/ou technique relative au Projet, et notamment de l'ensemble des Données Agrégées, susceptibles ou non de protection au titre de la propriété industrielle, obtenues dans le cadre du Projet (ci-après désigné les « **Résultats** »).

Le CENTRE ASSOCIE reconnait qu'à ce titre, le CHUGA est titulaire de l'ensemble de droits attachés à cette propriété, et notamment qu'il aura seul et sans restriction le droit d'utiliser, reproduire, modifier et/ou divulguer ces informations, ainsi que le droit d'interdire ou autoriser leur utilisation de quelque manière que ce soit.

ARTICLE 9. PUBLICATIONS

Le CENTRE ASSOCIE accepte expressément que les Résultats du Projet soient publiés exclusivement sous la coordination du CHUGA de façon à comprendre, dans la publication, les Résultats de l'ensemble des centres participants. Le Projet ne pourra faire l'objet d'aucune publication et/ou d'aucune communication de la part du CENTRE ASSOCIE sans l'accord préalable et écrit du CHUGA.

Le CENTRE ASSOCIE sera systématiquement cité dans les remerciements du CHUGA.

La Convention ne peut être interprétée comme conférant le droit d'utiliser le nom, les marques ou toute autre désignation ou signe distinctif et qualités appartenant au CHUGA dans toute communication ou toute autre activité de promotion. Toute utilisation du nom des Parties en dehors du cadre des publications scientifiques doit être soumise à l'approbation de la Partie concernée qui doit valider le contenu du texte de la communication. Aucun communiqué de presse ou annonce publique, écrite ou orale, portant sur les dispositions et/ou l'existence de la Convention ne peut être fait par une Partie sans l'autorisation préalable et écrite de l'autre Partie.

ARTICLE 10. AUDIT

Sous réserve d'avoir été informé en temps utile de l'identité de l'auditeur, des dates de son déroulement et de sa teneur, le CENTRE ASSOCIE s'engage à apporter son concours au CHUGA (ou au mandataire du CHUGA) pour le bon déroulement de tout audit sur la réalisation du Projet, conformément à l'ensemble des dispositions légales régissant les Bonnes Pratiques Cliniques, en ce compris, ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel par le CENTRE ASSOCIE.

Le CHUGA s'engage à ce que le déroulement de l'audit ne perturbe pas le bon fonctionnement du service hospitalier. Une demande de report de l'audit pourra être formulée par le CENTRE ASSOCIE auprès du CHUGA en cas de motif légitime lié à la continuité du service public.

ARTICLE 11. RESILIATION DE LA CONVENTION

La Convention peut être dénoncée par l'une ou l'autre des Parties avant sa date d'échéance, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception :

- En cas d'impossibilité technique ou méthodologique dûment justifiée ;
- En cas d'inexécution totale ou partielle par l'une des Parties de ses obligations contractuelles, l'autre Partie dispose, après mise en demeure restée infructueuse pendant un délai de deux (2) mois, d'une faculté de résiliation de plein droit de la Convention, sans avoir à respecter de délai de préavis.

La Projet prend fin de plein droit dans l'hypothèse où l'autorité compétente suspend ou interdit le déroulement du Projet.

ARTICLE 12. LITIGES – CONTESTATION

D'un commun accord, la Convention est régie par le droit français et interprétée conformément au droit français.

En cas de difficultés sur l'interprétation ou l'exécution de la Convention, les Parties s'efforceront de résoudre leur différend à l'amiable. En cas de désaccord persistant, attribution de juridiction est donnée aux juridictions compétentes dans le ressort du lieu où demeure le défendeur.

ARTICLE 13. CONTACTS

13.1 Pour le CHUGA :

- Juridique : Juristerecherche@chu-grenoble.fr
- Droits sur les données à caractère personnel (RGPD) : protection-donnees@chu-grenoble.fr
- Scientifique : Accueilrecherche@chu-grenoble.fr

CHU Grenoble Alpes
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation
A l'attention de Mme El Amrani Ilhem
Pavillon Dauphiné – Rez-de-chaussée

CS 10217
38043 GRENOBLE Cedex 9

13.2 Pour le CENTRE ASSOCIE :

Contact :
Téléphone :
Mail :

LISTE DES ANNEXES

- **ANNEXE 1** : Résumé du Projet

Fait à La Tronche, en deux (2) exemplaires originaux,

Pour le CHUGA	Pour le CENTRE ASSOCIE
Le _____	Le _____
Madame Monique SORRENTINO	Nom
Directrice Générale	Titre

ANNEXE 1 : Résumé du Protocole du Projet

INTITULE DE L'ETUDE	La longueur des fils influe-t-elle sur le risque d'expulsion des dispositifs intra- utérins (DIU) chez les utilisatrices de la coupe menstruelle ?
ORGANISME RESPONSABLE DU TRAITEMENT DE DONNEES ET ORGANISME RESPONSABLE DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA RECHERCHE	CHU GRENOBLE ALPES
PERSONNE RESPONSABLE DU TRAITEMENT DE DONNEES ET RESPONSABLE DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA RECHERCHE	Dr SICOT Marie Praticien hospitalier Gynécologie Médicale Mail : msicot@chu-grenoble.fr
JUSTIFICATION / CONTEXTE	Le dispositif intra-utérin est le mode de contraception le plus répandu dans le monde. Il s'agit d'une méthode efficace et fiable dont l'indice de Pearl varie entre 0,6 % en utilisation correcte et régulière à 0,8 % en emploi courant, sans différence significative entre un DIU au cuivre ou hormonal. L'efficacité selon le DIU choisi varie entre 3 et 10 ans. Il est inséré au niveau de l'utérus par un médecin ou une sage-femme au décours d'une consultation et peut être laissé en place trois ans à dix ans. Les complications au décours sont rares. Les fils sont coupés entre 2 et 3 cm à partir de l'orifice externe du col utérin. Une consultation médicale est proposée quatre à six semaines après la pose. Elle permet de rechercher une éventuelle complication médicale et d'évaluer la tolérance du dispositif. La longueur des fils peut être raccourcie au décours. L'ascension intra-utérine du DIU dans les six à douze semaines suivant la pose survient chez 97% des femmes et est comprise en moyenne entre 4 à 8 mm. Les échecs de la contraception par un DIU sont principalement dus à un déplacement ou une expulsion partielle ou complète du DIU. Dans la littérature, les différents facteurs de risque d'expulsion fréquemment retrouvés sont l'âge jeune, les antécédents d'expulsion de DIU, les antécédents gynécologiques, les dysménorrhées, les ménorragies, et les suites précoces d'interruption volontaire de grossesse (IVG). Il y aurait également un risque d'expulsion augmenté avec un DIU-Cu par rapport au DIU-LNG. Les taux d'expulsion varient de 4.2% et jusqu'à 18.8% chez les adolescentes. Des résultats discordants ont été publiés concernant la parité. La nulliparité ou au contraire la multiparité seraient des facteurs de risques d'expulsion.

	L'étude pilote D-COUPE menée en 2017 auprès de 207 patientes dans la région grenobloise a montré un risque d'expulsion significativement plus élevé chez les patientes utilisatrices de la coupe menstruelle. L'expulsion du DIU est un facteur de risque de non-poursuite de ce moyen de contraception pour 84,5% des femmes. La recherche des facteurs de risque d'expulsion et leur prévention est donc importante pour favoriser l'utilisation du DIU. La coupe menstruelle est une protection hygiénique de plus en plus utilisée par les femmes. Avec la coupe menstruelle, l'hypothèse avancée est le tirage sur les fils au retrait entraînant une expulsion du DIU. Le ressentie clinique étayé par l'étude D-COUPE, amène de nombreux médecins et sages-femmes à proposer aux femmes de couper les fils plus courts, associé à des consultations médicales rapprochées et la réalisation d'échographies pelviennes plus fréquemment. D'autres préconisent de supprimer l'effet ventouse de la coupe menstruelle au retrait. Ces hypothèses sur le mécanisme d'expulsion ne reposent sur aucune preuve scientifique. Une étude sur l'influence de la longueur des fils du DIU sur l'expulsion des DIU chez les utilisatrices de la coupe menstruelle paraît donc justifiée. Un retrait plus difficile peut être craint dans le cas où les fils sont coupés courts. Ce retrait peut nécessiter une hystéroscopie en consultation et plus rarement une hystéroscopie au bloc opératoire.
METHODOLOGIE	Type d'étude : Etude des pratiques médicales, prospective, multicentrique, non interventionnelle, n'impliquant pas la personne humaine
OBJECTIF PRINCIPAL	Rechercher si la longueur des fils d'un DIU est un facteur de risque d'expulsion chez les utilisatrices de la coupe menstruelle.
CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL	Survenue d'une expulsion du DIU entre l'inclusion et la consultation de suivi à douze mois chez les utilisatrices de la coupe menstruelle.
OBJECTIFS SECONDAIRES	Etudier les pratiques médicales des professionnels de santé, Etudier les caractéristiques des utilisatrices de la coupe menstruelle utilisant un DIU, Connaître les habitudes d'utilisation de la coupe menstruelle,
CRITERE(S) DE JUGEMENT SECONDAIRE(S)	Méthodes de pose des DIU, instrumentalisation, longueur des fils du DIU, réalisation d'échographies pelviennes, Age, antécédents gynécologiques, caractéristiques des cycles menstruels, Caractéristiques des habitudes d'utilisation de la coupe menstruelle,
CRITERES D'INCLUSION	Femme majeures, femmes parlant français, utilisant une contraception par DIU, utilisatrice de la coupe menstruelle,

CRITERES D'EXCLUSION	Pose d'un DIU suite à une interruption volontaire de grossesse < six semaines,
DEROULEMENT DE LA RECHERCHE	Description succincte des procédures de collecte des données : Une fiche d'inclusion pseudonimysée sera complétée par l'intervenant (médecin ou Sage-femme) lors de la consultation médicale de contrôle du DIU quatre à six semaines après la pose de celui-ci. Elle contient les habitudes de pratique médicale de l'intervenant concernant la pose d'un DIU, les antécédents de la patiente, les caractéristiques du DIU, la longueur des fils, ainsi que la méthode d'utilisation de la coupe menstruelle. Les données pseudonimysées sont conservées par le centre intervenant au format papier sur le lieu d'inclusion. Deux tables de correspondance seront établies (intervenants, patientes) et conservées dans le centre conventionné. L'évaluation du critère de jugement principal est obtenue par un formulaire pseudonimysé complété par l'intervenant médecin ou sage-femme lors de la visite médicale de contrôle du DIU douze mois après la pose. Les données recueillies sont transmises à l'investigateur via le code pseudonimysé. suivant : les 2 premières lettres du prénom - 2 premières lettres du nom – numéro du centre d'inclusion – numéro de patiente (chiffre). Ces données seront récupérées en main propre au format papier auprès des centres d'inclusion.
NOMBRE DE SUJETS	Pour un taux d'événements (expulsion à 1 an du DIU) autour de 10%, avec plus d'expulsion dans le groupe fils longs (5 versus 15%) : - Un taux de perdus de vue de 10% - Un ratio fils longs/courts de 40/60 Selon le modèle de Cox, le nombre de sujets nécessaires est de 303 femmes.
NOMBRE PREVU DE CENTRES	Etude multicentrique auprès de 32 centres
CALENDRIER PREVISIONNEL DE LA RECHERCHE	- Durée de la période d'inclusion : 6 mois (à débuter en février 2020 jusque septembre 2020) - Fin recueil de données : Septembre 2021

	- Durée prévue du contrôle des données et analyse statistique : Recueil des données à 12 mois - Durée totale de la recherche : 18 mois
ANALYSE STATISTIQUE DES DONNEES	Utilisation du modèle de COX pour évaluation du critère de jugement principal.
JUSTIFICATION DU CARACTERE D'INTERET PUBLIC DE L'ETUDE	-Préciser le mécanisme d'expulsion du DIU chez les utilisatrices de la coupe menstruelle, -Proposer des mesures de prévention adaptées et fondées sur des preuves scientifiques, -Établir un lien entre les retraits difficiles de DIU et la longueur des fils initiaux dans une cohorte de patientes entre trois et cinq ans.
SOURCES DE DONNEES UTILISEES (CHOIX MULTIPLES)	☒ Dossiers médicaux ☐ Enquête / Cohorte / Registre n'incluant pas des données du SNDS ☐ Autres données

.

Annexe 3 : Lettre d'information aux patientes et formulaire d'opposition

LETTRE D'INFORMATION

Titre identifiant la recherche : La longueur des fils influe-t-elle sur le risque d'expulsion des dispositifs intra- utérins (DIU) chez les utilisatrices de la coupe menstruelle ?

Titre court : CUP & FILS

Madame, Monsieur,

Nous vous contactons ce jour car le Dr SICOT Marie, investigateur coordonnateur souhaite conduire une recherche en utilisant les données de votre dossier médical. Cette recherche est organisée par le C.H.U. Grenoble Alpes.

L'objet de cette lettre n'est en aucun cas lié à votre état de santé actuel mais vise à vous informer que nous souhaitons utiliser les données de votre dossier médical pour un projet de recherche et nous devons nous assurer que vous n'y êtes pas opposé.

DESCRIPTIF DE L'ETUDE

Cette recherche consiste à rechercher si la longueur des fils de votre stérilet prévient ou non le risque d'expulsion de ce dernier, en association avec l'utilisation de votre coupe menstruelle.

Cette étude devrait débuter en *février 2020* et il est prévu qu'elle s'achève en *septembre 2021.*

BENEFICES, CONTRAINTES ET RISQUES

Cette recherche sur données ne vous procurera pas de bénéfice direct du fait de votre participation. Cependant, elle permettra aux professionnelles de santé de mieux comprendre le risque d'expulsion des stérilets chez les femmes utilisatrices de la coupe menstruelle.

De manière plus globale cette étude vise à accroitre la connaissance médicale et à améliorer la qualité de prise en charge des patients.

Cette étude est effectuée sur les données existantes, issues de vos soins. Elle ne nécessitera aucune action supplémentaire et n'engendre donc aucun risque. Votre participation à cette recherche n'entrainera aucune modification de votre prise en charge médicale.

Confidentialité des données

Dans le cadre de cette recherche, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre.

Les données que nous prévoyons de collecter sont les données du dossier médical de votre établissement de soin. Les données ne permettront pas de remonter à votre identité. Dans le cadre de cette recherche, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière.

Ce traitement des données a pour fondement juridique l'article 6.1.e du règlement UE 2016/679 (Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)) à savoir l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable de traitement. De plus, au titre de l'article 9.2.j du RGPD le responsable de traitement peut de manière exceptionnelle traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé notamment à des fins de recherche scientifique.

A cette fin, ces données seront transmises à la personne responsable du traitement de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France et à l'étranger. Ces données seront identifiées par un numéro de code et/ou vos initiales.

- Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères et à d'autres entités du CHU Grenoble Alpes ou à des tiers, sous une forme qui ne permettra pas votre identification directe ou indirecte.
- Ces données pourront également être utilisées et transmises de manières codées et sécurisées à des tiers à des fins de recherche et d'exploitation des résultats de l'étude

Les données sont stockées par le centre d'inclusion.

Le responsable de traitement procédera à la collecte de ces données au format papier en main propre dans les centres d'inclusion et à leur traitement.

Dans le cas où le traitement des données serait délégué à une autre entité, les précautions nécessaires au maintien de votre anonymat seront prises et un contrat sera établi.

Ces données seront conservées cinq ans et seront archivées au centre de planification du CHU de Grenoble (pour une durée de vingt ans maximum).

VOS DROITS

La personne responsable du traitement assure la conformité de la recherche aux dispositions des lois en vigueur sur la protection des données.

- Vous disposez d'un droit d'accès et de rectification.
- Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.
- Vous disposez d'un droit à l'effacement des données et à l'oubli
- Vous disposez d'un droit à la limitation de traitement de vos données
- Vous disposez d'un droit de réclamation à une autorité de contrôle (CNIL)

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser que vos données de santé soient utilisées. Votre refus n'a pas à être justifié et ne modifiera en rien votre prise en charge ou votre relation avec le médecin.

QUE DEVEZ-VOUS FAIRE ?

Si vous ne vous opposez pas à l'utilisation des données de votre dossier médical, vous n'avez rien à faire.

Si vous êtes opposé(e) à l'utilisation de vos données, vous pouvez :

- Remplir et signer le formulaire d'opposition ci-après et le retourner à votre médecin.
- Contacter directement votre médecin ou le médecin responsable de l'étude (coordonnées dans la section contacts)
- A réception de ce courrier, vous disposez de 3 semaines pour vous opposer. L'étude n'inclura pas vos données en cas d'opposition dans ce délai. En cas d'opposition après ce délai, vos données seront soustraites à l'étude sauf en cas d'impossibilité technique ou de mise en péril de l'étude

VOS CONTACTS

Pour exercer vos droits, ou pour toute question à ce sujet :

Vous pouvez contacter

Le délégué à la protection des données du CHUGA	**La direction générale du CHU Grenoble Alpes (organisme responsable de traitement)**
protection-donnees@chu-grenoble.fr ☎04 76 76 82 02. Délégué à la Protection des Données Personnelles Direction du CHU Grenoble-Alpes CS 10217 38043 GRENOBLE Cedex 9	CHU Grenoble Alpes - DRCI Pavillon Dauphiné – Rez-de-chaussée CS 10217 38043 GRENOBLE Cedex 9 ☎ 04 76 76 59 57

Si vous estimez, après avoir contacté le DPO du CHUGA, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL :

- Déposer une plainte en ligne : https://www.cnil.fr/fr/plaintes/
- Adresser un message à la CNIL : https://www.cnil.fr/fr/webform/nous-contacter

Si vous avez des questions sur l'étude, vous pouvez contacter :

Médecin investigateur responsable de l'étude : Dr SICOT Marie, Praticien Hospitalier, Gynécologie Médicale,

Coordonnées :

CHU Grenoble Alpes, service Gynécologie Obstétrique, Centre d'orthogénie et CPEF,

CS10217 CHU, 38043 GRENOBLE Cedex 09

Tel : 04 76 76 54 10

GLOSSAIRE

CHU	:	Centre Hospitalo-Universitaire
Investigateur	:	Personne qui dirige et surveille la réalisation de la recherche
Monocentrique	:	L'étude est réalisée dans un seul service clinique
Multicentrique	:	L'étude est réalisée dans plusieurs services cliniques
Responsable de traitement	:	CHU Grenoble ALPES

FORMULAIRE D'OPPOSITION
Titre identifiant la recherche : La longueur des fils influe-t-elle sur le risque d'expulsion des dispositifs intra- utérins (DIU) chez les utilisatrices de la coupe menstruelle ? **Titre court :** CUP ET LES FILS ?

A REMPLIR PAR LE PATIENT
Je soussigné(e) Madame/Monsieur …… (nom et prénom) demande à faire valoir mon droit d'opposition à l'utilisation de mes données à caractère personnel dans le cadre de cette recherche. De ce fait, je refuse que des données de mon dossier médical soient recueillies et soient utilisées dans le cadre de cette recherche.
Date : ___/___/___ Signature :

Formulaire à renvoyer à :

CHU Grenoble, Centre de Planification et d'Education Familiale (CPEF)
A l'attention du Dr SICOT Marie
Quai Yermoloff, 38700 La Tronche

Annexe 4 : Formulaire d'inclusion

Formulaire d'Inclusion (à compléter lors du contrôle de la pose du DIU 4 à 6 semaines après la pose du DIU)

Date : / /

1-INTERVENANT : *CODE DE PSEUDONYMISATION :* *2 premières lettres prénom - 2 premières lettres nom – numéro du centre d'inclusion*

CODE intervenant:

- **Profession** : ☐ Médecin généraliste ☐ Sage-Femme ☐Gynécologue

- **Age :**

-Technique de pose habituelle des DIU : ☐ Classique ☐ Directe (torpille)

-**Utilisation de la pince Pozzi :** ☐ Systématiquement ☐ Au cas par cas ☐ Jamais

-En pratique courante, fils coupés à : ☐ ≤ 1.5 cm (courts) ☐ ≥ 2 cm (longs)

CODE DE PSEUDONYMISATION de la patiente : *2 premières lettres prénom - 2 premières lettres nom – numéro du centre d'inclusion – numéro de patiente (ex 01,02,…) : ex Marine Dupont Centre 1 Patiente 01 = madu101)*

CODE de la patiente :

Age :

2- POSE DU DIU

- Date du jour de la pose :

- Type de DIU posé : ☐ Hormonal ☐ Cuivre T ☐ Cuivre U

- Méthode de pose utilisée : ☐ Classique ☐ Directe (torpille)

- Utilisation de la pince Pozzi : ☐ Oui ☐ Non

- Position anatomique utérine : ☐ Antéversée ☐ Médiane ☐ Rétroversée

- Complications au décours : ☐ Aucune ☐ Expulsion immédiate ☐ Douleur prolongée
☐ Autre **:**

- Réalisation d'une échographie pelvienne par voie endo-vaginale : ☐ Oui ☐ Non

***Si oui*, pour quel motif :** ☐ Systématique ☐ Orientée par la clinique

-Ce jour, les fils sont recoupés ou laissés à : ☐ Courts ≤1,5 cm ☐ Longs≥ 2cm

3- ANTECEDENTS DE LA PATIENTE

Grossesse (G) : **Parité(P) :** **Fausses couche (N) :**

IVG (N) : **GEU (N) :**

- Nombre d'accouchements par voie basse :

- Nombre de césarienne :

- Antécédents gynécologiques de la patiente :

☐ Aucun

☐ Infection génitale basse (chlamydia et/ou gonocoque)

☐ Infection génitale haute (chlamydia et/ou gonocoque)

☐ Endométriose

☐ Adénomyose

☐ Fibrome utérin

☐ Polype utérin

☐ Laser ou conisation pour lésion de haut grade du col utérin

☐ Cancer gynécologique

- Antécédent(s) d'expulsion de DIU?

☐ Oui ☐ Non ☐ Non concernée (pas d'antécédent de contraception par DIU)

- Anomalie de l'hémostase/de la coagulation/ traitement anti-agrégant ou anticoagulant : ☐ Oui ☐ Non

4- CARACTERISTIQUES DU CYCLE MENSTRUEL, en dehors de toute contraception

- Cycles menstruels réguliers *(+ ou – 5 jours)* **:** ☐ Oui ☐ Non

- Durée des menstruations *(nombre de jours)* **:**

- Règles abondantes *(coupe remplie > 4 fois/j ou débordement de la coupe ou nécessité de retrait durant la nuit ou caillots*) **:**
☐ Oui ☐ Non

- La patiente présente-t-elle des règles douloureuses avec retentissement *(prises d'antalgiques ou absentéisme ou retentissement dans les tâches quotidiennes)* **:**
☐ Oui ☐ Non

5- A PROPOS DE LA COUPE MENSTRUELLE

- Utilisation depuis? : ☐ ≤ 3 cycles ☐ > 3 cycles

- Utilisation d'un ou plusieurs autre(s) moyen(s) de protection hygiénique associé(s) :

☐ Non ☐ Tampons ☐ Serviettes ☐ Culotte lavable ☐ Autre :

- Quelle est la méthode de retrait de la coupe menstruelle ? ☐ En tirant sur l'embout ☐ En la déventousant

Annexe 5 : Formulaire de recueil de données

Formulaire de recueil de données (à compléter lors de la consultation médicale 12 mois après la pose du DIU)

Date : / /

1- *CODE DE PSEUDONYMISATION intervenant :* *2 premières lettres prénom - 2 premières lettres nom – numéro du centre d'inclusion*

CODE :

2-*CODE DE PSEUDONYMISATION de la patiente :* *2 premières lettres prénom - 2 premières lettres nom – numéro du centre d'inclusion – numéro de patiente (01,02,…) : ex Marine Dupont Centre 1 Patiente 01 = madu101)*

CODE :

3-SUIVI MEDICAL

- Examen clinique, la longueur des fils est estimée: ☐ courts ≤ 1.5 cm ☐ longs ≥ 2 cm ☐ non vus

- Les fils ont-ils été recoupés entre la consultation de contrôle et ce jour ?

☐ Oui ☐ Non

- Echographie depuis la pose ☐ Oui ☐ Non

- Si oui : ☐ systématique ☐ orientée par la pratique

4-COMPLICATIONS EVENTUELLES

Complications depuis à la pose : ☐ Oui ☐ Non

-> Si complications depuis la pose (en l'absence de complication, compléter la rubrique 5 directement):

- Expulsion du DIU : ☐ Oui ☐ Non

- *Si oui*, ☐ complète ☐ partielle (DIU en position intra cervicale)

-*Si oui*, *à quel moment du cycle* : ☐ Pendant les règles ☐ Autre moment du cycle ☐ Non concernée (patiente avec un DIU à la progestérone et une aménorrhée secondaire) ☐ Expulsion inaperçue

-*Si expulsion durant les règles*, utilisation de la coupe menstruelle pendant ce cycle ?

☐ Oui ☐ Non

-*Si oui*, *quel délai après la pose ?* _____ mois

-*Si oui*, nouveau DIU reposé ? ☐ Oui ☐ Non

-*Si DIU non reposé, quelle autre contraception proposée* ? ☐ Autre type de DIU ☐ Œstroprogestatifs (pilule, anneau, patch) ☐ Progestatifs purs (pilule, implant) ☐ Préservatifs ☐ Autres :

☐ Aucune

-**Retrait du DIU, avant la consultation prévue à 12 mois** : ☐ Oui ☐ Non

-Si oui pour quelle raison ? ☐ Ménométrorragies ☐ Douleurs ☐ Désir de grossesse ☐ ☐ Infection Autre :

-**Grossesse non attendue** : ☐ Oui ☐ Non

Si oui, DIU en place ? ☐ Oui ☐ Non (dans le canal intra cervical)

-**Complications autres :**

5- A PROPOS DE LA COUPE MENSTRUELLE

-Taille de la coupe menstruelle : ☐ Petite taille ☐ Moyenne ☐ Grande taille ☐Non connue

- Depuis combien de temps ? ☐ < 3 cycles ☐ > 3 cycles

-**Quelle est la méthode de retrait de la coupe menstruelle ?** ☐ En tirant sur l'embout ☐ En la déventousant

- Utilisation d'un ou plusieurs autre(s) moyen(s) de protection hygiénique associé(s) :

☐ Non ☐ Tampons ☐ Serviettes ☐ Culotte lavable ☐ Autre :

- **La coupe menstruelle est la protection principale** ☐ Oui ☐ Non

- Règles abondantes *(coupe remplie > 4 fois/j ou débordement de la coupe ou nécessité de retrait durant la nuit ou caillots*) **:**
☐ Oui ☐ Non

- La patiente présente-t-elle des règles douloureuses avec retentissement *(prises d'antalgiques ou absentéisme ou retentissement dans les tâches quotidiennes)* **:**
☐ Oui ☐ Non

Annexe 6 : Liste des centres d'inclusion avec pseudonimysation

Centre	Statut des conventions	Code
CPEF CHUGA	Autorisé à débuter la recherche (AAR)	1A
Maternité Voiron	AAR	1B
CPEF Voiron	AAR	2
Planning Familial-38	AAR	3
CPEF Clinique Mutualiste	AAR	4
CPEF CHMS 73	AAR	5
CPEF Annecy	Retrait de l'étude	6
CPEF Saint Julien en Genevois 74	AAR	7
CPEF Bourgoin Jailleu	En attente de signature	8
CPEF Valence	Retrait de l'étude	9
Centre de santé universitaire Saint Martin d'Hères	AAR	10
Centres de santé AGECSA	AAR	11
Médecin généraliste	AAR	13
Médecin généraliste	Retrait de l'étude	14
Médecin généraliste	En attente de signature	15
Médecin généraliste	AAR	16
Médecin généraliste	AAR	17
Médecin généraliste	AAR	18
Médecin généraliste	AAR	19
Médecin généraliste	En attente de signature	20
Médecin généraliste	AAR	21
Médecin généraliste	AAR	22
Médecin généraliste	En attente de signature	23
Gynécologue médical	AAR	24
Médecin généraliste	En attente de signature	25
Médecin généraliste	En attente de signature	26
Médecin généraliste	AAR	27
Sage-Femme	AAR	28
Sage-Femme	En attente de signature	29
Sage-Femme	En attente de signature	30
Sage-Femme	AAR	31
Sage-Femme	En attente de signature	32

Annexe 7 : Lettre d'information aux professionnels

LETTRE D'INFORMATION
Titre identifiant la recherche : La longueur des fils influe-t-elle sur le risque d'expulsion des dispositifs intra- utérins (DIU) chez les utilisatrices de la coupe menstruelle ? **Titre court :** CUP & FILS

Madame, Monsieur,

Nous vous contactons ce jour car le Dr SICOT Marie, investigateur coordonnateur souhaite conduire une recherche en utilisant les données de votre dossier médical. Cette recherche est organisée par le C.H.U. Grenoble Alpes.

L'objet de cette lettre n'est en aucun cas lié à votre état de santé actuel mais vise à vous informer que nous souhaitons utiliser vos données personnel pour un projet de recherche et nous devons nous assurer que vous n'y êtes pas opposé.

DESCRIPTIF DE L'ETUDE

Cette recherche consiste à rechercher si la longueur des fils d'un DIU prévient ou non le risque d'expulsion de ce dernier, en association avec l'utilisation de la coupe menstruelle. Les professionnels de santé en pratique de soins courants coupent les fils des DIU selon la protection hygiénique utilisée par la patiente. Cette étude repose donc sur leur pratique quotidienne et leur compétence en gynécologie médicale.

Cette étude devrait débuter en *février 2020* et il est prévu qu'elle s'achève en *septembre 2021.*

BENEFICES, CONTRAINTES ET RISQUES

Cette recherche sur données ne vous procurera pas de bénéfice direct du fait de votre participation. Cependant, elle permettra de mieux comprendre le risque d'expulsion des stérilets chez les femmes utilisatrices de la coupe menstruelle.

De manière plus globale cette étude vise à accroitre la connaissance médicale et à améliorer la qualité de prise en charge des patients.

Cette étude ne nécessitera aucune action supplémentaire pour vous ou votre patient et n'engendre donc aucun risque.

CONFIDENTIALITE DES DONNEES

Dans le cadre de cette recherche, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre.
Les données que nous prévoyons de collecter sont les données du dossier médical de votre établissement de soin et vos données personnelles.
Les données ne permettront pas de remonter à votre identité.
Dans le cadre de cette recherche, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière.
Ce traitement des données a pour fondement juridique l'article 6.1.e du règlement UE 2016/679 (Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)) à savoir l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable de traitement. De plus, au titre de l'article 9.2.j du RGPD le responsable de traitement peut de manière exceptionnelle traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé notamment à des fins de recherche scientifique.

A cette fin, ces données seront transmises à la personne responsable du traitement de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France et à l'étranger. Ces données seront identifiées par un numéro de code et/ou vos initiales.

- Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères et à d'autres entités du CHU Grenoble Alpes ou à des tiers, sous une forme qui ne permettra pas votre identification directe ou indirecte.
- Ces données pourront également être utilisées et transmises de manières codées et sécurisées à des tiers à des fins de recherche et d'exploitation des résultats de l'étude

Les données sont stockées par le centre d'inclusion.
Le responsable de traitement procédera à la collecte de ces données au format papier en main propre dans les centres d'inclusion et à leur traitement.
Dans le cas où le traitement des données serait délégué à une autre entité, les précautions nécessaires au maintien de votre anonymat seront prises et un contrat sera établi.

Ces données seront conservées cinq ans et seront archivées au centre de planification du CHU de Grenoble (pour une durée de vingt ans maximum).

VOS DROITS

La personne responsable du traitement assure la conformité de la recherche aux dispositions des lois en vigueur sur la protection des données.

- Vous disposez d'un droit d'accès et de rectification.
- Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

- Vous disposez d'un droit à l'effacement des données et à l'oubli
- Vous disposez d'un droit à la limitation de traitement de vos données
- Vous disposez d'un droit de réclamation à une autorité de contrôle (CNIL)

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser que vos données personnelles soient utilisées. Votre refus n'a pas à être justifié.

QUE DEVEZ-VOUS FAIRE ?

Si vous ne vous opposez pas à l'utilisation de vos données personnelles, vous n'avez rien à faire.

Si vous êtes opposé(e) à l'utilisation de vos données, vous pouvez :

- Remplir et signer le formulaire d'opposition ci-après et le retourner à votre médecin.
- Contacter directement votre médecin ou le médecin responsable de l'étude (coordonnées dans la section contacts)
- A réception de ce courrier, vous disposez de 3 semaines pour vous opposer. L'étude n'inclura pas vos données en cas d'opposition dans ce délai. En cas d'opposition après ce délai, vos données seront soustraites à l'étude sauf en cas d'impossibilité technique ou de mise en péril de l'étude

VOS CONTACTS

Pour exercer vos droits, ou pour toute question à ce sujet :

Vous pouvez contacter

Le délégué à la protection des données du CHUGA	**La direction générale du CHU Grenoble Alpes (organisme responsable de traitement)**
protection-donnees@chu-grenoble.fr ☎04 76 76 82 02. Délégué à la Protection des Données Personnelles Direction du CHU Grenoble-Alpes CS 10217 38043 GRENOBLE Cedex 9	CHU Grenoble Alpes - DRCI Pavillon Dauphiné – Rez-de-chaussée CS 10217 38043 GRENOBLE Cedex 9 ☎ 04 76 76 59 57

Si vous estimez, après avoir contacté le DPO du CHUGA, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL :

- Déposer une plainte en ligne : https://www.cnil.fr/fr/plaintes/
- Adresser un message à la CNIL : https://www.cnil.fr/fr/webform/nous-contacter

Si vous avez des questions sur l'étude, vous pouvez contacter :

Médecin investigateur responsable de l'étude :
Docteur SICOT Marie, Praticien Hospitalier, Gynécologie Médicale,

Coordonnées :
CHU Grenoble Alpes, service Gynécologie Obstétrique, Centre d'orthogénie et CPEF,
CS10217 CHU, 38043 GRENOBLE Cedex 09
Tel : 04 76 76 54 10

GLOSSAIRE

CHU	:	Centre Hospitalo-Universitaire
Investigateur	:	Personne qui dirige et surveille la réalisation de la recherche
Monocentrique	:	L'étude est réalisée dans un seul service clinique
Multicentrique	:	L'étude est réalisée dans plusieurs services cliniques

FORMULAIRE D'OPPOSITION

Titre identifiant la recherche : La longueur des fils influe-t-elle sur le risque d'expulsion des dispositifs intra- utérins (DIU) chez les utilisatrices de la coupe menstruelle ?

Titre court : CUP & FILS

A REMPLIR PAR LE PROFESSIONNEL DE SANTE

Je soussigné(e) Madame/Monsieur …… (Nom et prénom) demande à faire valoir mon droit d'opposition à l'utilisation de mes données à caractère personnel dans le cadre de cette recherche.
De ce fait, je refuse que des données de mon dossier médical soient recueillies et soient utilisées dans le cadre de cette recherche.

Date : ___/___/___

Signature :

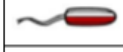
Formulaire à renvoyer à :

CHU Grenoble, Centre de Planification et d'Education Familiale (CPEF)
A l'attention du Dr SICOT Marie
Quai Yermoloff, 38700 La Tronche

Annexe 8 : Score de Higham

Grille d'évaluation des menstruations

Date du début des menstruations _____

Jour	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Serviettes												
Légèrement imbibées 												
Modérément imbibées 												
Très imbibées 												
Caillots (petits ou gros)												
Tampons												
Légèrement imbibés 												
Modérément imbibés 												
Très imbibés 												
Caillots (petits ou gros)												
Score												

Score total : _____

Source : Jenny M. HIGHAM, P. M. S. O'BRIEN, R.W. SHAW, Assessment of menstrual blood loss using a pictorial chart, *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, Août 1990, Vol. 97, pp. 734-739

Instructions
Faites un décompte du nombre de serviettes ou de tampons que vous utilisez chaque jour de votre cycle menstruel et leur degré de saturation. Veuillez également prendre en compte les caillots ou le débordement. Les caillots de > 1 cm de taille sont considérés comme importants.

Pointage
Serviettes (score par serviette)
Légèrement imbibées : 1 point
Modérément imbibées : 5 points
Très imbibées : 20 points

Tampons (score par tampon)
Légèrement imbibés : 1 point
Modérément imbibés : 5 points
Très imbibés : 10 points

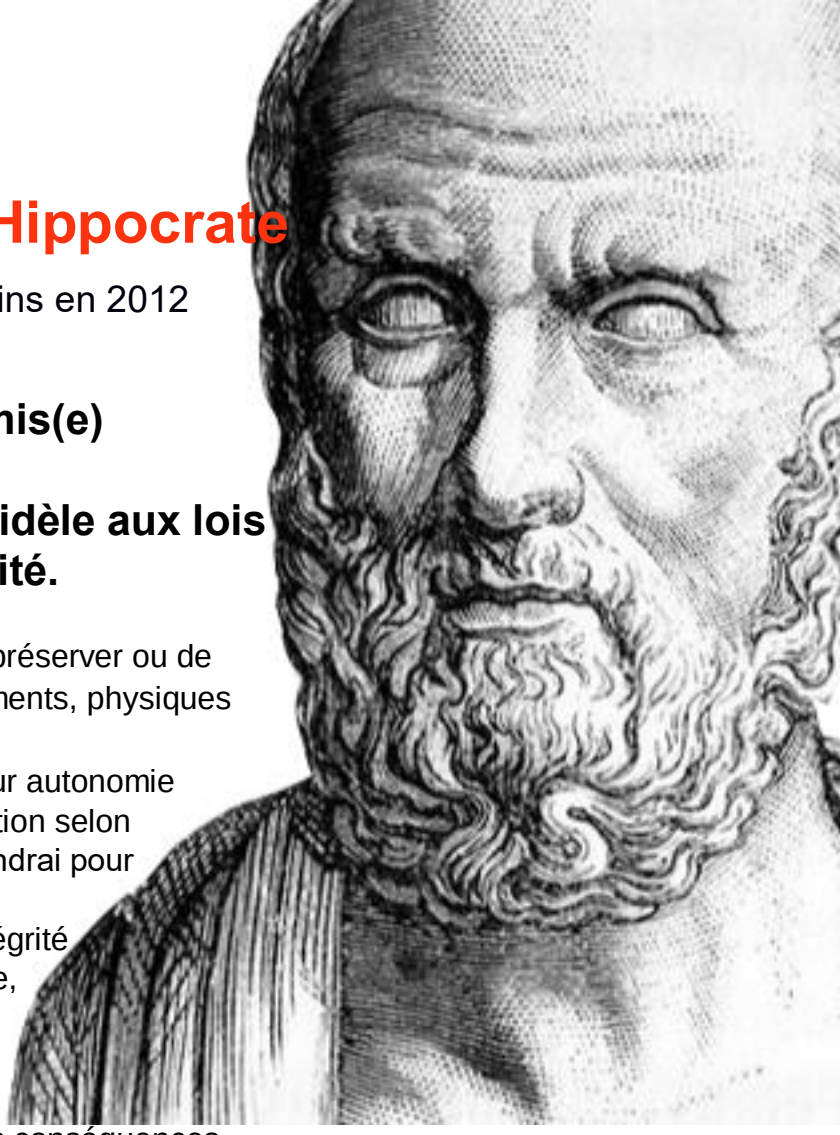
Caillots
Petits : 1 point
Gros : 5 points

INTERPRÉTATION
Un pointage de ≥ 100 points indique une possible ménorragie.

Veuillez communiquer avec votre médecin ou le centre de traitement des troubles de la coagulation le plus près de chez vous si vous avez des inquiétudes concernant vos saignements menstruels. (www.hemophilia.ca/fr/centres-de-traitement//treatment-centres)

Société canadienne de l'hémophilie 2015

Le serment d'Hippocrate



Texte revu par l'Ordre des médecins en 2012

**« Au moment d'être admis(e)
à exercer la médecine,
je promets et je jure d'être fidèle aux lois
de l'honneur et de la probité.**

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.
Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.
J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences.
Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.
Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.
Admise dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçue à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.
Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.
Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.
J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité. Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonorée et méprisée si j'y manque. »

SECTEUR SANTÉ
Université Grenoble Alpes

REMERCIEMENTS

Merci à chacun des membres du jury pour l'intérêt porté à l'Etude Cup & Fils et leurs remarques constructives.

Merci au Professeur Pascale Hoffmann, Présidente du jury, pour ses précieux conseils sur nos travaux ainsi que pour son implication auprès des femmes, notamment celles victimes de violences.

Merci à Marie, pour cette belle et grande aventure dans le monde de la recherche clinique. Ce n'est que le commencement ! Merci pour la formidable envie d'entreprendre que tu sais me transmettre, et bien entendu pour le partage autour de nos centres d'intérêts communs.

Merci : aux sages-femmes et médecins qui par leur motivation rendent ce travail possible, aux femmes, qui les premières nous questionnent sur ce sujet et participent volontiers à l'étude,
À Mme El Amrani, notre interlocutrice de choix à la DRCI pour nous avoir guidé à travers les méandres réglementaires.

Un jour j'ai été interne, alors merci ;
Aux copains de Thonon les Bains, à cette nouvelle page écrite au bord du lac Léman, parce qu'être presque Suisse c'était vraiment cool même si on n'en avait pas vraiment les moyens !

Au service de pneumologie de Chambéry, qui prescrit le footing sur ordonnance à son équipe médicale !

Merci à Marie-Pierre, Audrey et Catoch', les super doctoresses dynamiques qui donnent envie d'exercer, de jardiner, de se la couler douce au bain norvégien, de manger des montagnes de Ferrero Rocher à Noël et de faire du Body Fly.

A PJ mon meilleur co-interne (désolé pour les autres !).

Merci à l'équipe du CPEF du CHUGA : Aurélie pour la transmission des gestes techniques et ton énergie positive, Anne pour ta douceur et ton empathie, JR pour ton savoir-faire et ton humour pince sans rire, Cécile pour ton esprit critique, Françoise pour ta grande expérience de SF, Martine pour la découverte du travail interprofessionnel, merci à Cyrielle et Marjorie parce que l'accueil des femmes c'est la base.

Un jour j'ai été plus grande, merci :
Aux filles du CPEF de Pont de Claix qui m'ont accompagné dans mes pas de jeune médecin, à votre approche singulière de chacune et chacun, et au beau travail d'équipe qui en découle (ah oui et sans oublier les remerciements pour les supers gouters !).

Depuis toujours, *je suis la fille…de mes parents !*
Qu'est-ce que la vie d'un enfant peut être belle en banlieue parisienne (« Si Si Tkt »), avec de jeunes parents dynamiques et spontanés qui te trainent partout. Concernant les études médicales, merci de m'avoir toujours laissé le choix, de ne pas en avoir fait une fin en soi. Mum, à ta grande force (de travail, bon ok pas Que), ta persévérance et ton courage pour écouter nos contradictions. A Pa' pour ta douceur et ta présence, sans oublier ton aide logistique à toute épreuve ! Au refuge parental que vous avez su concevoir et faire perdurer dans le Verdon. Pour vous remercier vraiment, on ira faire une balade sur la montagne de Lure, c'est promis…
Je suis la petite fille de grands-parents exceptionnels ! Merci pour votre bienveillance du quotidien, votre soutien dans les années universitaires à Saint-Denis, votre esprit ouvert sur la jeunesse. Je tache de retenir : « Le bonheur est au jardin » mais je le trouve souvent dans la neige quand même.
Et la sœur de ma sœur, Merci à Pépette, qui a survécu tour à tour à mon indifférence et ma tyrannie d'ainée, mon existentialisme pubertaire, et mon hyperactivité. « *Avez-vous déjà vu ?!* » : Rose animer des vacances en Normandie, un Prêtre marier un chien, des seins en mousse gonfler dans l'eau, une petite fille scotcher son chien des pattes à la queue, une business woman devenir éducatrice canin ?!

Mais depuis quelques temps, je serais aussi devenue la « belle fille » d'Aude et Gérard ?! Ah Ah excellent ! Je me marre, mais si je peux vous remercier, c'est bien d'avoir fait de votre fils, un homme qui sait cultiver le bonheur ; un sacré clown comme sa mère !

Merci à Marion, Marine et Anissa, « aux amies prodigieuses » que nous sommes devenues.

Merci aux grands cœurs d'Hélène et Patrick.

A mon « Maître » Mimou, le plus intelligent et fière des chats, aux écrivains qui m'accompagnent depuis toujours (certains comprendront le lien).

A la Montagne…

Mes amis tournez la page . . .

Aouuuuuuh Aouuuuuuh !

Il était une fois une meute de loups éprise de liberté, se reposant près du lac du Crop. Tous aimaient les grands espaces, le froid et ne descendaient dans la vallée que lors des tempêtes de neige.

-Aouuuuuh Aouuuuuh !

L'intrépide et passionné loup Nico étudiait sans relâche les reliefs du massif alpin « Tiens cette arête ressemble drôlement à une canine ! » ; et ce afin de mener la meute et sa louve sur les sentes les plus escarpées. Dans la vie, il vaut mieux prendre de la hauteur. Il entendit le premier le hurlement de la louve.

-Aouuuuuh Aouuuuuuh !

La louve avait quitté la meute afin de préparer un rite de passage bien connu des loups. Le loup Nico, les oreilles pointées vers l'avant, habitué qu'il était à son hurlement comprit que ce soir il prendrait la sente en direction de la vallée.

La louve aux « yeux lapis », Héloïse, pratiquait son yoga quotidien au bord du lac gelé et initiait quelques-uns de ses amis loups à l'Adho Mukha Svanasana, autrement dit au « chien tête en bas ». Tous admiraient sa grande souplesse, ses pattes élancées et sa fourrure dans le vent. Par son souffle, elle aussi sut d'instinct que c'était important et qu'elle descendrait dans la vallée.

Le grand loup Paul Brassens, perché sur ses grandes pattes osseuses, accompagné de ses meilleurs amis, chantait à tue gueule :

« Moi, je me mets de la Croline dans les oreilles
J'entends plus rien comme ça c'est très bien
J'suis mongolien
Croline ! Croline ! »

Il n'entendit ni le vent ni le hurlement mais comprit au comportement de ses congénères qu'il lui fallait rejoindre la vallée sans pour autant cesser de chanter.

Les loups Am' et Jérem' les plus endurants de la meute renforçaient leur train arrière durant les longs et durs mois d'hiver. En maintenant la forme, on tient mieux la distance avec les chamois. Dans l'attente d'un louveteau, le loup se fait moins flexitarien. D'ailleurs, Jeremy avait enfin capturé la poule de ses rêves, qui la suivait partout un fil à la patte. Après une course de plusieurs kilomètres à travers le massif, eux aussi entendirent l'appel de la louve qu'ils connaissaient depuis bien longtemps. Ils surent qu'après s'être abreuvés de neige fraiche, ils poursuivraient leur course dans la plaine.

Les derniers rayons du soleil séchaient la fourrure d'une magnifique louve nommée Pauline. Chaque lac de montagne était l'occasion d'une baignade glaciale. Parfois elle tentait de partager son goût pour l'eau froide avec ses frères de meute. Mais l'on n'est pas toujours bien compris ; qu'importe ! Connue pour sa vivacité, son ingéniosité et sa détermination, la louve était parvenue à faire céder la glace du lac à l'aide de projectiles en tout genre et s'était offert un merveilleux bain tonifiant.

Deux louves philosophes, nommées Marion et Salomé, mangeaient une glace à la myrtille (il n'y a pas de saison pour ça) tout en débattant de l'Histoire des animaux. D'après Aristote, « toutes les femelles sont moins courageuses que les mâles, sauf l'ourse et la panthère : les femmes de ces espèces semblent être plus courageuses »
-Aouuuh Aouuuuuh !!
Elles aussi comprirent...mais prendront-elles part à ce rite de passage si consensuel ? Cela mérite d'en débattre ! Si les loups adoptaient des comportements socialement acceptables, ce ne serait plus des loups, et les loups comprennent cela.
« -Ce ne serait pas un sacré misogyne cet Aristote ? De nos jours, il se ferait dévorer par une meute de louves non ?» dit l'une d'elle.
Le débat fût-il clôturé ? Nos deux louves suivirent-elles la meute ?
L'Histoire ne le dit pas.

Plus bas dans la vallée, une belle louve italienne nommée Justine chaussa ses quatre plus beaux escarpins. Les autres loups plus sauvages comptaient beaucoup sur elle. C'était aussi le cas de la louve Ariane, qui était impatiente de bavarder avec ses congénères. Cela tombait bien car en chemin, elle croisa la louve Camille, qui passant d'emblée du coq à l'âne, lui montra ces nouveaux crocs plaqués or.

La louve BackHouse, belle anglo-parisienne ayant établie son territoire en pays anneciens, renonça à sa dernière amourette, en donnant un coup de crocs dans l'épaule du jeune mâle qui la suivait depuis le début de la saison. Celui-ci n'en fut que plus transit d'amour.

Les loups Lolo et Benoît, occupés à « faire sauter des crêpes », interrompirent leur atelier gourmand et rejoignirent également la meute.

Les hordes de loups au gré des événements naturels de la vie sont amenées à se disperser sur le territoire...
Ainsi certains loups urbains plus éloignés de leur élément naturel répondirent également à l'appel. Ce fut le cas des louves Anne-Claire et Constance qui avaient accompagnées la jeune louve dans ses premiers apprentissages. Toujours partantes pour se joindre à leurs amis loups fort marginaux et profiter de quelques glissades sur les coussinets.

D'autres ne l'avaient pas entendu depuis plusieurs saisons. Qu'importe, les hurlements entendus dans la jeunesse d'un loup ne s'oubliant pas, ils les reconnurent et traversèrent champs et forêts.
Ainsi c'est avec la meute au complet que la louve récita l'antique serment et que dans un hurlement commun, elle acheva son rite de passage !



Aouuuuuuuh Aouuuuuuuuh !!!