



HAL
open science

L'utilisation des coupes menstruelles augmente-t-elle le risque d'expulsion des dispositifs intra-utérins ?

Clara Robert

► **To cite this version:**

Clara Robert. L'utilisation des coupes menstruelles augmente-t-elle le risque d'expulsion des dispositifs intra-utérins ?. Médecine humaine et pathologie. 2020. dumas-03477195

HAL Id: dumas-03477195

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03477195>

Submitted on 13 Dec 2021

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

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



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0 International License

AVERTISSEMENT

Cette thèse d'exercice est le fruit d'un travail approuvé par le jury de soutenance et réalisé dans le but d'obtenir le diplôme d'État de docteur en médecine. Ce document est mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

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

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

Code de la Propriété Intellectuelle. Articles L 122.4

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

UNIVERSITÉ DE PARIS

Faculté de Santé

UFR de Médecine

Année 2020

N° 9

THÈSE POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

Présentée et soutenue publiquement le : 06 février 2020

Par

Clara ROBERT

**L'utilisation des coupes menstruelles augmente-t-elle le risque
d'expulsion des dispositifs intra-utérins ?**

Dirigée par Mme la Docteure Marie Msika Razon

JURY

Mme la Professeure Catherine Patrat

M. le Docteur Jean-Jacques Benoliel

M. le Docteur Jean-Laurent Thebault

Mme la Docteure Marie Msika Razon

Présidente

Membre du jury

Membre du jury

Directrice

REMERCIEMENTS

Au Professeure Patrat, merci de me faire l'honneur de présider ce jury. Merci d'avoir pris le temps de vous intéresser à mon travail. Veuillez recevoir ma sincère gratitude et toute ma considération.

À Mr Jean-Laurent Thébault et à Mr Jean-Marc Benoliel, merci d'avoir accepté et de me faire l'honneur d'être membres de ce jury. Merci de votre disponibilité.

Au planning familial des Bluets, et plus particulièrement au Dr Martine Hatchuel, au Dr Christine Fagot, merci pour votre formation, votre accueil et votre enthousiasme pour ma thèse. Merci de m'avoir guidée et aidée dans mes connaissances en gynécologie et dans ce projet de fin d'études.

Au cabinet médical Ipsos, aux AM's et aux médecins, merci pour votre implication et d'avoir accepté de donner de votre temps pour cette étude.

À ma directrice de thèse, Marie, merci de m'avoir accompagnée dans ce travail depuis le début, d'avoir trouvé le temps de t'en occuper malgré ton planning déjà bien rempli. Merci pour les valeurs que tu m'as inculquées ; grâce à toi, j'ai trouvé le chemin que je voulais prendre en médecine générale, sans toi je chercherai encore.

Aux urgences pédiatriques, merci de m'avoir accueillie après mon internat, merci Timothée d'avoir dédramatisé toutes mes situations de jeune docteur.

Aux patientes ayant pris le temps de participer à cette recherche.

À mes parents, merci de m'avoir transmis l'amour de la médecine. C'est grâce à vous et à votre soutien inconditionnel que j'ai suivi cette voie. Merci pour tout ce que vous avez fait pour nous, pour faire de notre famille ce qu'elle est aujourd'hui. Merci pour cela mais surtout merci pour tout le reste.

Á Florent, mon frère aîné, merci pour le coaching personnel de tous les instants. Toutes les psychanalyses ne valent rien à côté d'une heure à discuter avec toi. Merci à mon incroyable belle-sœur et à « Barbara » que j'aime déjà tant.

Á Vincent, mon frère cadet, pour ne pas dire petit car au fond c'est toi qui le plus grand cœur de tous.

Á mes grands-mères, que j'embrasse tendrement, et à mon grand-père que je sais tellement fier d'avoir une fille et tout autant, une petite fille médecin.

Á ma belle-famille, merci de votre soutien et votre écoute de tous les instants sur mes histoires de médecine. Merci à mes jolies sœurs, que je n'ai pas eu petite, pour leur bulle d'amour et de folie.

Á mes amies de longues dates, à Laure, à Marine ; merci pour « votre affection qui me donne l'impression de pouvoir guérir de tous les maux, c'est d'une telle force que l'on se dit : je suis immortelle maintenant !! »

Á Anne et Lucille, merci pour votre enthousiasme toujours communicatif, votre aide graphique, et votre soutien de tous les instants. Merci pour l'évasion pendant ces mois de travail.

Á Nolwenn et Pauline, mes consœurs, merci pour votre amitié qui ne cesse de grandir depuis les rangs de Marcel Simon. Merci Nolwenn pour ces débriefings hebdomadaires de ces (rares bien sûr) patients orchidoclastes.

Á Camille, Lisa, MyGirls, et toutes les autres, à Antoine, à Bastien, mes 2 fantastiques, voyez ici dans ces quelques lignes le témoignage de mon amour.

Á Rozenn, à Claire, merci pour toutes ces années étudiantes, merci d'être encore là malgré la distance, ces amitiés comptent beaucoup.

À tous les internes rencontrés au fil des stages avec qui nous avons affronté tous types de situations avec une pensée toute spéciale pour les urgences de l'hôpital Victor Dupouy qui a mis deux incroyables personnes dans ma vie, Xavier et Chakiba. Ps : non Xav ce n'était pas une varicelle.

Pour finir, à toi, tout simplement.

TABLE DES MATIERES

REMERCIEMENTS	2
TABLE DES MATIERES	5
ABREVIATIONS.....	7
INTRODUCTION.....	8
<i>Cadre.....</i>	<i>8</i>
<i>Objectifs.....</i>	<i>14</i>
<i>Questions posées</i>	<i>14</i>
Question principale :	14
Questions secondaires :	14
MATERIEL ET METHODE.....	15
<i>Recueil de données</i>	<i>15</i>
<i>Analyse statistique.....</i>	<i>17</i>
Résultats.....	18
<i>Description de la population.....</i>	<i>18</i>
FIGURE 1 : DIAGRAMME DES FLUX.....	18
TABLEAU 1 : DESCRIPTION DE LA POPULATION EN FONCTION DE L'UTILISATION DE LA CM.	19
<i>Résultat principal.....</i>	<i>24</i>
TABLEAU 2 : TABLEAU DE CONTINGENCE.....	26
<i>Résultats secondaires</i>	<i>26</i>
Figure 2 : ANALYSE MULTIVARIÉE AVEC CALCUL DES OR.....	27
<i>Description de la population utilisatrice de coupe menstruelle</i>	<i>29</i>
FIGURE 3 : BOXPLOT DE LA POPULATION « UTILISATRICE DE CM » ET « NON UTILISATRICE DE CM »	29
DISCUSSION	30
<i>Constatations et interprétations.....</i>	<i>30</i>

<i>Forces et faiblesses de l'étude</i>	31
<i>Différences et similitudes par rapport à d'autres études</i>	32
<i>Questions ouvertes et recherches futures</i>	34
Conclusion	35
BIBLIOGRAPHIE :	36
Tableaux et figures	39
<i>TABLEAU 3 : EXPULSION-DEPLACEMENT selon durée utilisation de la CM et méthode de retrait</i>	39
<i>TABLEAU 4 : CONTEXTE DES EXPULSIONS DE DIU</i>	40
Annexes	41
<i>Annexe 1</i>	41
<i>Annexe 2</i>	42
<i>Questionnaire distribué aux patientes</i>	43
Résumé	48

ABREVIATIONS

AMM : autorisation de mise sur le marché

AMPA : acide amino-méthyl-phosphonique

ANSES : agence nationale de sécurité sanitaire

de l'alimentation, de l'environnement
et du travail

ANSM : agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

IMC : Indice de masse corporelle

CM : coupe menstruelle

CNIL : commission nationale de l'informatique et des libertés

CSP : catégorie socio-professionnelle

DGCCRF : direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des
fraudes

DIU/ IUD : dispositif intra-utérin / intrauterine device

DIU-LNG : dispositif intra-utérin au lévonorgestrel

DIU-Cu : dispositif intra-utérin au cuivre

IC : intervalle de confiance

INSEE : institut national de la statistique et des études économiques

IST : infection sexuellement transmissible

IVG : interruption volontaire de grossesse

NR : non répondu

OR : odds ratio

INTRODUCTION

Cadre

Près d'une femme sur cinq déclare avoir changé de méthode contraceptive depuis le débat médiatique de 2012-2013 sur les pilules (1). Les risques associés aux méthodes de contraception médicalisées ont alors été mis en avant. Cette « crise de la pilule » a entraîné une baisse globale de l'utilisation des pilules contraceptives passant de 50% en 2010 à 36 % en 2016.

Une partie des femmes ayant opté pour d'autres méthodes. Et notamment le stérilet. Depuis 2010, les reports s'effectuant vers le DIU. En 2016, les femmes de 25-29 ans utilisent le DIU dans les mêmes proportions que les femmes de 30-34 ans en 2010. Le report ne se fait pas vers les autres méthodes contraceptives hormonales (implants, anneaux, patchs).

On observe chez les femmes de 30-44 ans les mêmes tendances que chez les femmes de 20-29 ans avec une hausse de l'utilisation du DIU et du préservatif (2). En 2016, 25,6% des femmes de 15-49 ans vivant en France métropolitaine, déclare avoir choisi le stérilet comme moyen de contraception (contre 18,7% en 2010)(1). Et 19% des 25-29 ans, déclarent avoir un DIU contre 6,9% en 2010.

L'efficacité théorique d'une méthode contraceptive se mesure par l'indice de Pearl, indice théorique égal au pourcentage de grossesses "accidentelles" sur un an d'utilisation optimale de la méthode.

On compare cette efficacité théorique, consécutive à l'usage correct de la méthode à l'efficacité pratique, calculée sur l'ensemble de l'échantillon, y compris les couples n'ayant pas respecté la méthode (oubli de prise de la pilule, usage incorrect du préservatifs, etc.) Ceci permet d'évaluer le risque de grossesse propre au moyen contraceptif lui-même et le risque propre à son utilisation dans la vie courante. L'efficacité pratique des DIU varie de 0,6 pour les DIU-Cu, et de 0,2 pour ceux au lévonorgestrel (DIU-LNG), contre 8 pour la pilule. (3)

Les échecs de la contraception par un DIU sont principalement dus à un déplacement ou une expulsion partielle ou complète du DIU.

La perte d'efficacité du stérilet suite à une expulsion est une évidence. Suite à un déplacement, moins. A partir de quand parlons-nous d'un stérilet « déplacé » ? Un déplacement présage-t-il d'une baisse d'efficacité du stérilet ?

Une revue exhaustive de la littérature a été effectuée en décembre 2018 par le CNGOF (Collège National des Gynécologues-Obstétriciens français)(4), sur la contraception intra-utérine à l'aide des moteurs de recherche Pubmed et Cochrane database. Les recommandations récentes sur le sujet, en langue française et anglaise, ont également été considérées.

La littérature disponible ne permet pas de déterminer de valeur seuil affirmant le bon positionnement du DIU, que ce soit en termes d'efficacité, de tolérance ou de risque d'expulsion. Si une telle mesure est effectuée, les distances DIU-myomètre (<11 mm) et DIU-endomètre (<7 mm) semblent plus pertinentes que la distance DIU-fond utérin car elles ne dépendent pas de l'épaisseur du myomètre.

A partir de quand considérons-nous un stérilet inefficace ? En pratique, lorsque le DIU est en position intra-cervicale (associé à un surrisque de grossesse (5)) ; il doit être retiré et une contraception efficace immédiatement introduite. L'attitude est moins univoque en cas de DIU bas situé dans la cavité endométriale. Une expectative voire une tentative de repositionnement peuvent être proposées, avec réévaluation à 3 mois. Si, passé ce délai, le DIU est toujours bas inséré, il semble préférable de le retirer chez les femmes symptomatiques avec institution immédiate d'une contraception efficace. Chez les patientes asymptomatiques, aucune donnée ne permet de déterminer la supériorité d'une attitude par rapport à l'autre (retirer le DIU ou le laisser en place), en sachant que le risque de grossesse semble plus important en cas de retrait du DIU (4).

Quand évoquer un stérilet en position intra-cervicale ? Lorsque la longueur des fils est inattendue à l'examen, lorsque la patiente est symptomatique, se plaint d'une gêne, ou d'impression que celui-là « a bougé », lorsqu'elle présente des dysménorrhées inhabituelles ou des dyspareunies.

Ainsi l'échographie ne doit être réalisée qu'en présence de signes cliniques d'appel évoquant une complication liée à l'insertion d'un DIU ou une malposition de celui-ci.

Dans la littérature, les différents facteurs de risque d'expulsion et de déplacements des DIUs fréquemment retrouvés sont l'âge jeune (moins de 20 ans), les ménorragies, un IMC supérieur à 30 (obésité), la parité (résultats discordants), et la pose du DIU en post IVG (6) (7). Nous

retrouvons aussi l'importance des dysménorrhées en pré pose (8), l'adénomyose utérine, les fibromes utérins (9) ainsi que les antécédents d'expulsion de DIU(10). Le taux d'expulsion est majoré la première année post-pose et particulièrement les 3 premiers mois. (11). Dans la littérature, le taux d'expulsion varie entre 2,5% et 9,6% (12)(13)(9)(14).

La coupe menstruelle (CM) est un réceptacle transparent ou coloré, en forme de cloche, fait de silicone médical dans la plupart des cas, terminé par une tige ou non, qui permet de recueillir le sang des règles de l'utilisatrice (15). La coupe menstruelle se conserve jusqu'à six heures en place, avant de devoir être vidée, rincée, savonnée puis réinsérée. La CM tient en place au niveau vaginal grâce aux différents muscles du périnée et à un effet de ventouse sur le col utérin. Le retrait de la CM peut se faire en la pinçant pour supprimer l'effet ventouse, en tirant sur l'embout à son extrémité ou les deux. Le premier modèle de coupe menstruelle a été inventé en 1867 à Chicago aux États-Unis. Attaché à la ceinture pelvienne (Annexe 1 – Figure 1A et 1B), il n'a jamais été commercialisé. Les premiers brevets ont été conçus dans les années 1930. La société The Dainty Maid, basée dans le Connecticut, USA, dépose 2 brevets en 1932 et 1935 et produit la cup Daintette en caoutchouc opaque vert. Ce modèle n'est pas commercialisé en Europe (Annexe 1- Figure 1C). Les premières CM étaient en caoutchouc alors qu'elles sont aujourd'hui pour la grande majorité en silicone médical. Ce n'est qu'au début des années 1990 que la fabrication de la CM a repris avec le succès qu'on lui connaît aujourd'hui et elle est apparue en 2016 pour la première fois dans les supermarchés en France (auparavant commercialisée uniquement dans les pharmacies). Le nombre de marques de CM continue d'augmenter avec au moins 61 marques disponibles ce jour sur le marché, contre 45 en juin 2015 (16).

Il est très difficile de chiffrer le nombre d'utilisatrices de coupe menstruelle aujourd'hui en France mais nous savons que ce dernier ne cesse de s'accroître. Le site « EasyCup » (site français des utilisatrices de coupes menstruelles) recense actuellement les « cupeuses françaises ». 60% d'entre elles ont entre 18 et 30 ans, et 70% d'entre elles sont nullipares (17). D'après l'ANSES, sur 1065 femmes réglées et âgées de 13 à 50 ans, représentatives de la population féminine française (stratifié sur les critères d'âge, de CSP, de régions et de catégories d'agglomération selon les classifications de l'INSEE), 9% déclarent utiliser une coupe menstruelle, principalement les femmes de la tranche d'âges 25-34 ans. (18) (en France cela représenterait 1 400 000 utilisatrices de CM environ). Une étude réalisée au Canada, par

Wiebe et Trouton et publiée en 2012, avait mis en évidence un taux d'utilisatrices de la CM de 10.3% chez des patientes qui portaient un DIU (19).

Les utilisatrices évoquent différents arguments ; économiques, écologiques et sanitaires(16) (20). En effet, le prix d'achat est en moyenne de 23,96€ (de 13€ à 35€) est rapidement amorti (une boîte de 20 tampons est en moyenne de 3,69€ (entre 2,39€ et 4,99€)) et son utilisation peut être de plusieurs années sans dégradation du matériel.

L'intérêt est aussi sanitaire avec une composition majoritairement en silicone. Le manque de transparence dans la composition des serviettes et tampons hygiéniques envers les consommatrices évoqué suite au reportage en 2017 sur France 5 (21) a relancé le débat sanitaire et environnemental des protections hygiéniques. En mars 2016, une enquête de « 60 millions de consommateurs » y retrouve des résidus de substances potentiellement toxiques (allergènes, formaldéhyde, résidus de pesticides, glyphosate et l'un de ces principaux produits de dégradation (l'AMPA), hydrocarbures aromatiques polycycliques, phtalates, dioxines et furanes (produits polluants organiques)). La Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) est saisie en mai 2017 (22) , ainsi que l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire (ANSES) en juin 2018 (18) rendant chacun un rapport sur les risques sanitaires. Ces derniers se veulent rassurants mais exigent la transparence.

En mai 2013, des signalements de déplacement, de rupture, voire d'expulsion de dispositifs intra-utérins au cuivre chez des utilisatrices de coupes menstruelles ont été rapportés à l'ANSM (23). En effet, des expulsions ou déplacements de DIU ont été observés au retrait de coupes menstruelles par un mécanisme de ventouse et/ou blocage des fils sur les parois de la coupe. (24). Les conséquences d'un déplacement et ou d'une expulsion pourraient être une perte de l'efficacité du stérilet entraînant des grossesses non désirées. L'ANSM a alors informé, en 2013, la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF). L'Agence n'a pas reçu d'autre signalements similaires. Au vu de ces résultats, l'ANSM s'est rapprochée des organisations professionnelles de gynécologues et de sages-femmes afin de les informer de ce risque potentiel et de les consulter sur leur expérience de terrain quant à d'éventuels incidents similaires. Étant donné l'utilisation limitée des coupes menstruelles en France en 2013, cette consultation n'a pas permis d'apporter d'information complémentaire (23).

La littérature sur les risques liés aux coupes vaginales en cas d'utilisation avec un stérilet est pauvre. En effet les déclarations d'effet ou d'évènement indésirable dépendent de différentes structures : pharmacovigilance pour les DIU-LNG, matériovigilance pour les DIU-Cu. Les coupes menstruelles ne dépendent quant à elles, d'aucune structure. Ce sont des produits commerciaux et non des produits de santé. La pharmacovigilance contactée en juin 2019 (N° dossier N20190619113632) ne nous a pour l'instant pas recontactés.

Pourtant nombreux sites internet d'utilisatrices de la CM se posent déjà des questions : « Porter une cup et un DIU en même temps, est-ce risqué ? » sur coupemenstruelle.net, « Coupe menstruelle et stérilet : le couple impossible ? » sur madmoizelle.com, « L'usage couplé du stérilet (DIU) et de la coupe menstruelle » sur lesanglaisontdebarque.com (25).

Le 18 avril 2019, le magazine « Libération » publiait un article intitulé « Une femme peut-elle porter un stérilet et une coupe menstruelle sans risquer de tomber enceinte ? » (26). Ce dernier montre une variabilité de réponses de la part des gynécologues et médecins généralistes et confirme la pauvreté de la littérature scientifique à ce sujet. En 2011, une revue de dossiers canadienne de 734 femmes, évalue l'impact des tampons et des CM dans les expulsions précoces de DIU. Aucune différence significative n'a été montrée entre les utilisatrices de serviettes par rapport aux utilisatrices de CM ou par rapport aux utilisatrices de tampons. Dans cette étude rétrospective les utilisatrices de CM ne représentaient que 10% des femmes interrogées et la période de suivi était très courte (6 semaines). (13)

En 2018, l'étude D-COUBE, réalisée dans le cadre d'une thèse de Médecine générale dans les Alpes auprès des femmes consultant en soins primaires pour une pose d'un dispositif intra-utérin et suivies à un an, a montré un taux d'expulsion statistiquement significatif entre les utilisatrices de la coupe menstruelle (CM) à un an et les non- utilisatrices de la CM à un an (13,1% contre 3,2%, $p=0,01$). Le taux d'expulsion retrouvé était près de quatre fois supérieur (27). Plus récemment, une étude du Lancet s'est intéressée à la coupe menstruelle dans une revue systématique. Les auteurs ont retrouvé qu'elle nécessite un temps de familiarisation, et qu'il n'y avait pas de preuve d'augmentation du risque de fuites, du risque d'expulsion de dispositifs intra-utérins ni du risque d'infections. Ils concluent que c'est une option acceptable et fiable (28). Ce même mois, en juillet 2019, est publiée une autre étude américaine, s'intitulant « Do menstrual cups increase risk of IUD expulsion? ». 638 patientes ont été incluses (19,7% des patientes indiquaient être porteuses d'une CM), porteuses ou

anciennement porteuses d'un stérilet. Les utilisatrices de CM présentaient un taux d'expulsion trois fois supérieur à celui des non utilisatrices (8,8%)($p < 0,05$) (14).

L'expulsion du DIU est un facteur de risque de non-poursuite de ce moyen de contraception pour 84,5% des femmes (29). La recherche des facteurs de risque d'expulsion et leur prévention est donc importante pour favoriser l'utilisation du DIU. Ainsi, l'utilisation de certaines protections hygiéniques pouvant contribuer à l'expulsion des stérilets a peu été évoquée dans la littérature scientifique.

Ces femmes, porteuses d'un DIU et utilisatrices de la coupe menstruelle, sont pourtant des femmes que l'on peut retrouver en consultation de soins primaires et peuvent représenter jusqu'à 20 à 30% des femmes. Il est donc important de savoir quels conseils leur donner vis-à-vis de leur protection hygiénique et l'interférence de cette dernière avec leur contraception. Pour soutenir ces évolutions, mais également répondre aux nouvelles craintes et attentes des utilisatrices, le conseil du professionnel reste indispensable et doit s'appuyer sur une mise à jour régulière des connaissances.

Objectifs

Cette étude a pour objectif principal de rechercher si la CM est un facteur de risque d'expulsion des dispositifs intra-utérins. Les objectifs secondaires sont d'évaluer les risques selon la méthode de retrait, la durée d'utilisation de la CM ; caractériser la population des femmes utilisant la CM et d'étudier l'information donnée aux patientes sur les précautions d'utilisation d'une CM.

Questions posées

Question principale :

L'utilisation d'une coupe menstruelle est-elle un facteur de risque de déplacement voire d'expulsion des dispositifs intra-utérins ?

Questions secondaires :

- Quelle est la proportion des femmes utilisant une coupe menstruelle ? Comment caractériser cette population ?
- Ces femmes ont-elles été informées de précautions particulières ou de problèmes que pouvait engendrer l'utilisation conjointe d'une coupe avec un dispositif intra-utérin ?
- Qui leur a apporté cette information ?
- Le risque d'expulsion est-il majoré selon la méthode de retrait et la durée d'utilisation de la CM ?
- Y-a-t-il plus de grossesses sous stérilet chez les femmes utilisant une coupe menstruelle que chez les femmes utilisant un autre moyen de protection hygiénique ?

MATERIEL ET METHODE

Recueil de données

Il s'agit d'une étude observationnelle, rétrospective. Les patientes ont été incluses par questionnaire anonyme [annexe 2] dans 4 centres en Ile de France :

- Cabinet médical de groupe Ipso, maison de santé pluridisciplinaire, 323 rue Saint Martin, 75003 Paris
- Cabinet médical du Dr Msika Razon, médecin généraliste, 150 bd Montparnasse, 75014 Paris
- Cabinet médical du Dr Martine Hatchuel, gynécologue, 15 bd Richard Lenoir, 75011 Paris
- Planning familial de l'hôpital Pierre Rouquès, Maternité des Bluets, 4 rue Lasson 75012 Paris.

Ces questionnaires ont été distribués aléatoirement, aux patientes majeures et porteuses ou anciennement porteuses d'un DIU (questionnaires en salle d'attente, avec invitation de les remplir sur la base du volontariat).

Les questionnaires étaient anonymes pour les patients et un numéro d'identification a été créé lors de l'échantillonnage. Il a ensuite été utilisé pour coder les questionnaires lors de la saisie des données dans le logiciel de statistiques.

Les critères d'inclusion étaient : femmes de plus de 18 ans, ayant (ou ayant eu) un DIU au cuivre ou à la progestérone, parlant français.

Les critères d'exclusion étaient : les patientes mineures, ne parlant pas français, refusant de répondre au questionnaire et les patientes dont la pose du DIU déplacé faisait suite à une interruption volontaire de grossesse de moins de six semaines. Ce délai de six semaines a été fixé pour s'affranchir du risque d'expulsion lié aux suites d'une IVG. Il correspond à la durée décrite pour l'AMM de pose de DIU- LNG en post accouchement (4 semaines pour le DIU-Cu). (30)

Pour les répondants qui ont connu une expulsion, nous avons également demandé quelles étaient les circonstances de l'expulsion en fournissant une liste d'options. Toutes les expulsions ont été auto-déclarées.

L'expulsion (ou le déplacement) du DIU était définie par la migration du DIU rendant la contraception moins efficace : soit lorsque le DIU était retrouvé à l'extérieur de l'utérus (au niveau vaginal, dans la CM ou à l'extérieur du corps), soit lorsque le DIU avait migré en position basse. (demandé aux patientes par la question « Votre stérilet s'est-il déjà « déplacé » ? (Stérilet toujours dans l'utérus mais en position trop basse)).

La distribution des questionnaires s'est déroulée de mars 2019 à septembre 2019.

D'un point de vue éthique selon le nouvel encadrement de la Loi Jardé, l'étude a reçu l'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) de recherche n'impliquant pas la personne humaine sous le numéro MR 4915250419. Et l'ANSM a reçu le bordereau d'enregistrement de recherches et collections biologiques (Numéro ID RCB :2019-A01184-53). Les questionnaires étaient tous anonymes.

Analyse statistique

Le critère de jugement principal était une expulsion du DIU chez les patientes utilisant la CM.

Les données ont été saisies avec le logiciel Excel.

Les variables qualitatives ont été décrites par des effectifs et pourcentages et les variables quantitatives ont été décrites par des moyennes et écarts types ou médianes et écarts interquartiles selon la distribution de la variable. Les variables qualitatives ont été comparées parmi les utilisatrices de coupe ou non avec des tests de Chi-2 ou Fisher. Les variables quantitatives ont été comparées avec des tests de Student ou Mann-Whitney selon la distribution de la variable. Les Odds ratio ont été calculés avec des modèles logistiques univariés et multivariés en ajustant sur l'âge, les paramètres du DIU, la douleur et l'abondance des règles.

Toutes les analyses statistiques ont été faites sur R (version 3.6.1) avec le package Mice pour l'imputation (Multivariate Imputation). Les $p < 0.05$ étaient considérés statistiquement significatifs.

Résultats

Description de la population

206 questionnaires ont été récoltés de mars à septembre 2019. 11 questionnaires ont été exclus de l'analyse car le stérilet avait été placé en post IVG et 13 questionnaires ont été retirés car le critère principal était manquant. Au total, 72 patientes étaient utilisatrices d'une coupe menstruelle (CM) (39,5%) et 110 étaient utilisatrices d'autres protections hygiéniques toutes confondues (60,5%). Les femmes utilisatrices de CM ont une moyenne d'âge d'environ 29 ans et 5 mois contre 31 ans et 5 mois pour les autres. Elles occupent pour 51% d'entre elles un poste de cadre, 17% sont étudiantes et 12% sont employées. La majorité d'entre elles sont en couple (84%) tout comme la population non utilisatrices de CM.

FIGURE 1 : DIAGRAMME DES FLUX

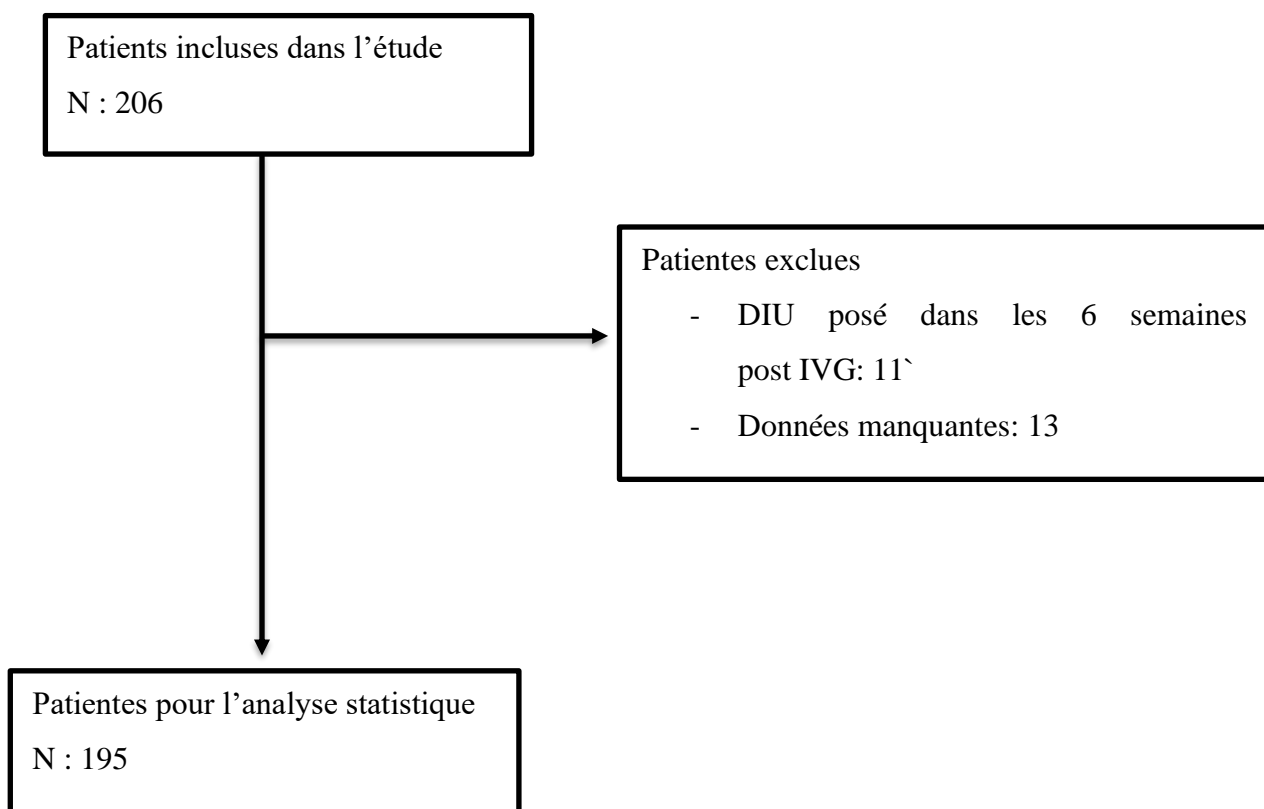
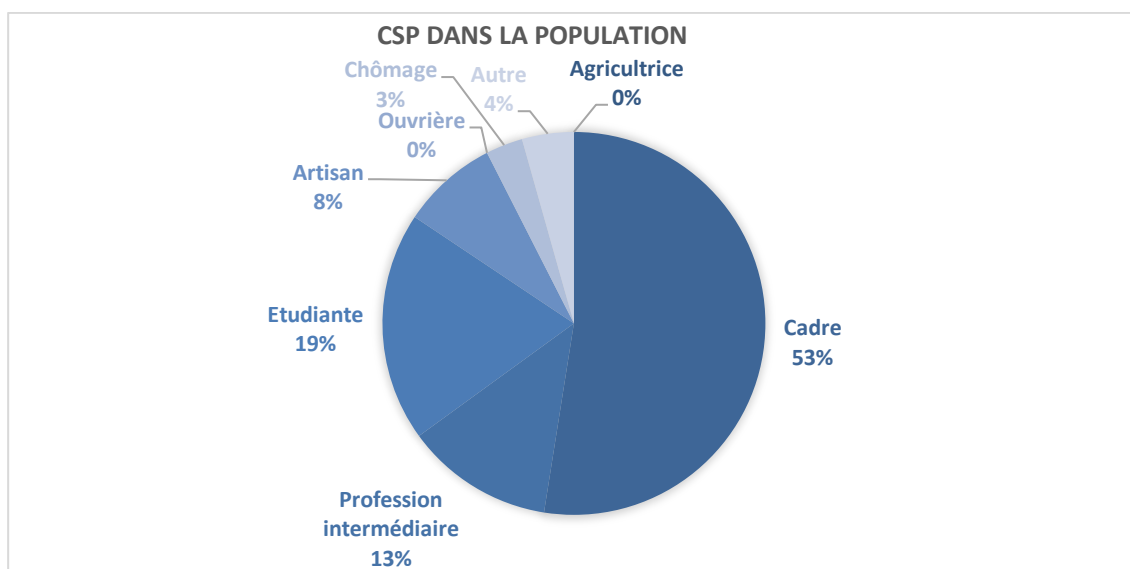


TABLEAU 1 : DESCRIPTION DE LA POPULATION EN FONCTION DE L'UTILISATION DE LA CM.

1a. Population

	Total	Utilisatrices CM	Non utilisatrices de CM	P
Total	182 (100%)	72 (37,9%)	110 (62,1%)	
Age	30,7 ± 7.6	29.5 ± 6.00	31.5 ± 8.35	0.06
Statut				
En couple	152 (84%)	60 (83%)	92 (84%)	0.957
Non en couple	30 (16%)	12 (17%)	18 (16%)	
Centre d'inclusion				
Cabinet Ipso	50 (26%)	21 (42%)	29	0,84
Cabinet Dr Razon	85 (44%)	31 (36%)	54	
Cabinet Dr Hatchuel	46 (23%)	18 (39%)	28	
Planning familial	14 (7%)	4 (29%)	10	
CSP				
Agricultrice	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0.040
Cadre	84 (46.4%)	36 (51%)	48 (44%)	
Profession intermédiaire	20 (11%)	2 (3%)	18 (16%)	
Etudiante	31 (17%)	15 (21%)	16 (15%)	
Artisan	13 (7%)	3 (4%)	10 (9%)	
Employée	21 (12%)	8 (11%)	13 (12%)	
Ouvrière	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
Chômage	5 (3%)	3 (4%)	2 (2%)	
Autre	7 (4%)	4 (6%)	3 (3%)	
Manquant	1	1	0	



1b. Cycles

	Total		Utilisatrices CM		Non utilisatrices de CM		
Régularité des cycles							
Réguliers	149	(83%)	66	(91%)	83	(78%)	0.013
Non réguliers	30	(17%)	6	(9%)	24	(22%)	
Manquant	3		0		3		
Durée des cycles							
<21 jours	10	(6%)	2	(3%)	8	(8%)	0.552
21-28 jours	83	(48%)	34	(48%)	49	(47%)	
28-35 jours	70	(40%)	31	(44%)	39	(38%)	
>35 jours	11	(6%)	4	(5%)	7	(7%)	
Manquant	8		1		7		
Abondance des cycles							
Abondants	50	(28%)	18	(25%)	32	(30%)	0.473
Non abondants	129	(72%)	54	(75%)	75	(70%)	
Manquant	3		0		3		
Cycles douloureux							
Oui	74	(41%)	31	(43%)	43	(40%)	0.665
Non	106	(59%)	41	(57%)	65	(60%)	
Manquant	2		0		2		

1c. DIU

	Total		Utilisatrices CM		Non utilisatrices de CM		
Taille du DIU							
Short	89	(53%)	41	(60%)	48	(49%)	0.086
Standard	40	(24%)	12	(18%)	28	(28%)	
Ne sait pas	38	(23%)	15	(22%)	23	(23%)	
Manquant	15		4		11		
Type de DIU							
Cuivre	143	(80%)	68	(96%)	75	(69%)	<0.001
Progestérone	35	(19%)	3	(4%)	32	(29%)	
Ne sait pas	1	(1%)	0	(0%)	1	(1%)	
Manquant	3		1		2		
Forme du DIU							
En T	131	(79%)	53	(79%)	78	(78%)	1
En U	12	(7%)	5	(8%)	7	(7%)	
Ne sait pas	24	(14%)	9	(13%)	15	(15%)	
Manquant	15		5		10		
Taille des fils							
<1cm	33	(20%)	13	(20%)	20	(21%)	0.915
1-3cm	61	(38%)	25	(38%)	36	(38%)	
>3cm	13	(8%)	6	(9%)	7	(7%)	
Ne sait pas	55	(34%)	22	(33%)	33	(34%)	
Manquant	20		6		14		

1d. Informations

	Total		Utilisatrices CM		Non utilisatrices de CM	
Informée de précautions particulières						
Oui par médecin	86	(52%)	39	(54%)	47	(51%)
Oui par autres	68	(41%)	31	(43%)	37	(40%)
Non	18	(11%)	8	(11%)	10	(11%)
Lesquelles ?						
Couper court les fils	27	(30%)	16	(35%)	11	(24%)
Bien déventouser	75	(82%)	42	(91%)	33	(73%)
Autres	13	(14%)	6	(13%)	7	(16%)
Informée de problèmes particuliers						
Oui	112		54	(75%)	58	(59%)
Non	59	(65%)	18	(25%)	41	(41%)
Manquant	11	(35%)	0		11	

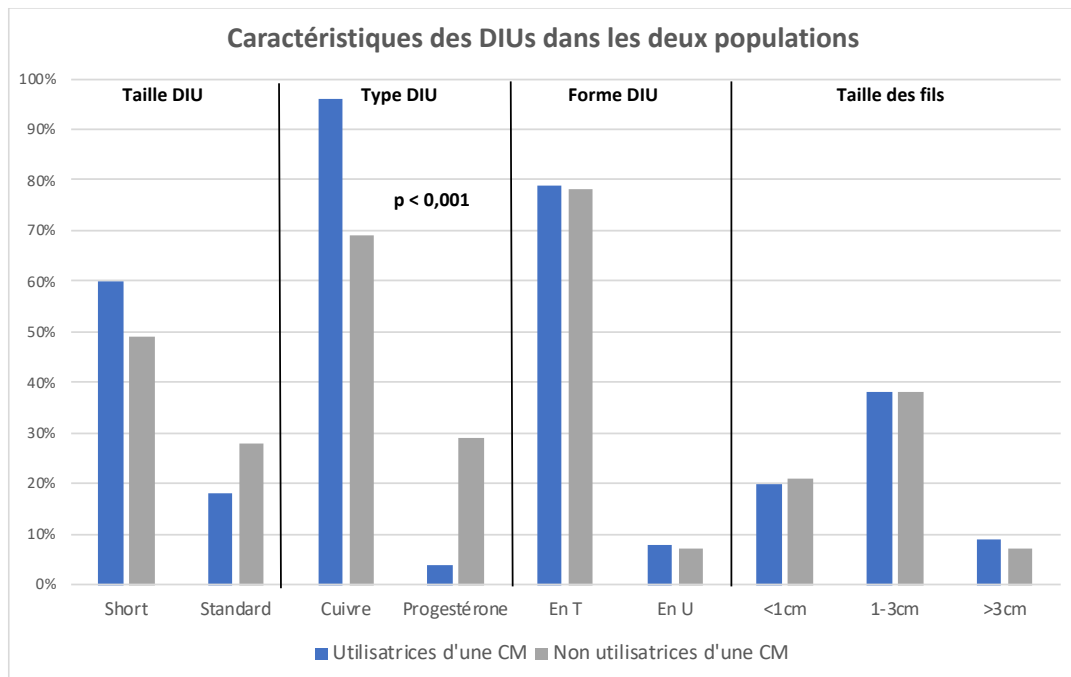
1e. Complications

	Total		Utilisatrices CM		Non utilisatrices de CM	
Complications						
Déplacements	21	(12%)	11	(15%)	10	(9%)
Expulsion	15	(8%)	11	(15%)	4	(4%)
Grossesse	10	(6%)	7	(10%)	3	(3%)

Les utilisatrices de la CM et les non-utilisatrices de la CM à l'inclusion avaient des résultats comparables concernant la régularité, la durée et l'abondance des menstruations. Elles avaient préférentiellement un DIU au cuivre (96% pour les porteuses de CM, et 69% pour les autres ; $p < 0,01$).

38% de l'échantillon tout confondu a des fils coupés entre 1 et 3 cm. 34% ignorait la réponse à cette information.

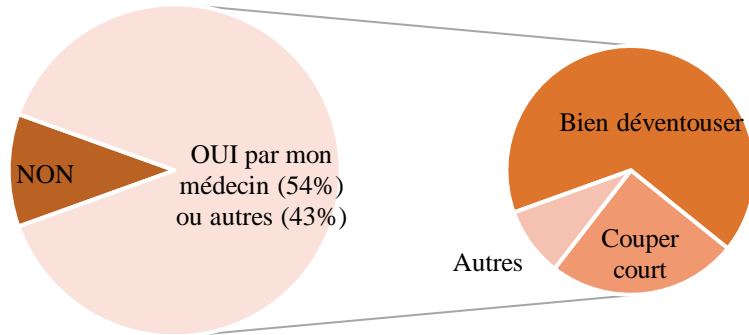
Dans les deux populations, la forme du DIU était comparable.



La majorité des patientes utilisatrices de la CM à l'inclusion l'utilisait depuis plus de trois cycles (74%) et la retirait en supprimant l'effet ventouse (81%). Les autres utilisatrices la retirait soit en tirant sur l'embout (23%), soit en combinant les deux méthodes (11%). 4 d'entre elles ont appris à l'utiliser auprès de leur médecin mais majoritairement grâce à la notice (76%) ainsi qu'internet (23%) ou avec des amis (30%).

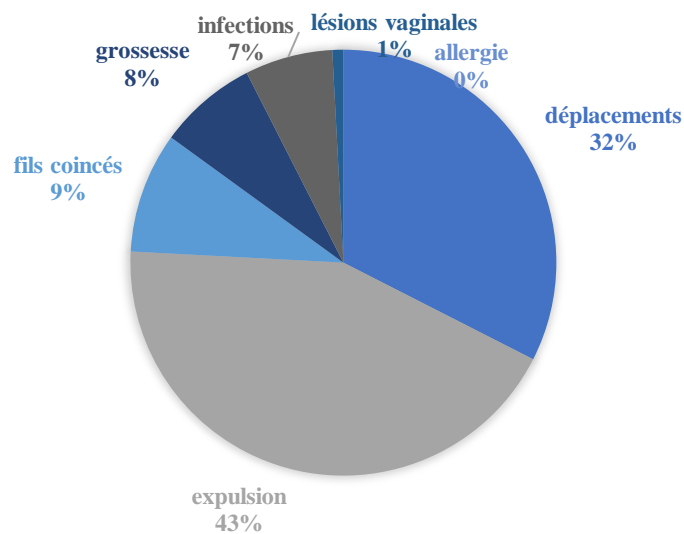
La plupart des femmes étaient au courant de précautions particulières à prendre avec la CM lorsque l'on est porteuse d'un stérilet ((89% de l'échantillon); à part égale entre les femmes utilisant une CM et les non utilisatrices. Dans la population « utilisatrices de CM », ces informations ont majoritairement été délivrées par leur médecins (60%), 40% par d'autres personnes (sages-femmes, internet (vidéos, blogs, Instagram etc)) et seulement 11% des femmes utilisant une CM n'ont jamais entendu parler de précautions particulières. La population « non utilisatrices de CM » était très comparable sur cette question. Les précautions principales connues sont de bien déventouser (91% des utilisatrices de CM, ayant répondu à la question le savent) (contre 73% des non utilisatrices) et 35% pensent que les fils doivent être couper courts. Nous notons que pour 6 « non-utilisatrices de CM » l'association CM + DIU est contre-indiquée.

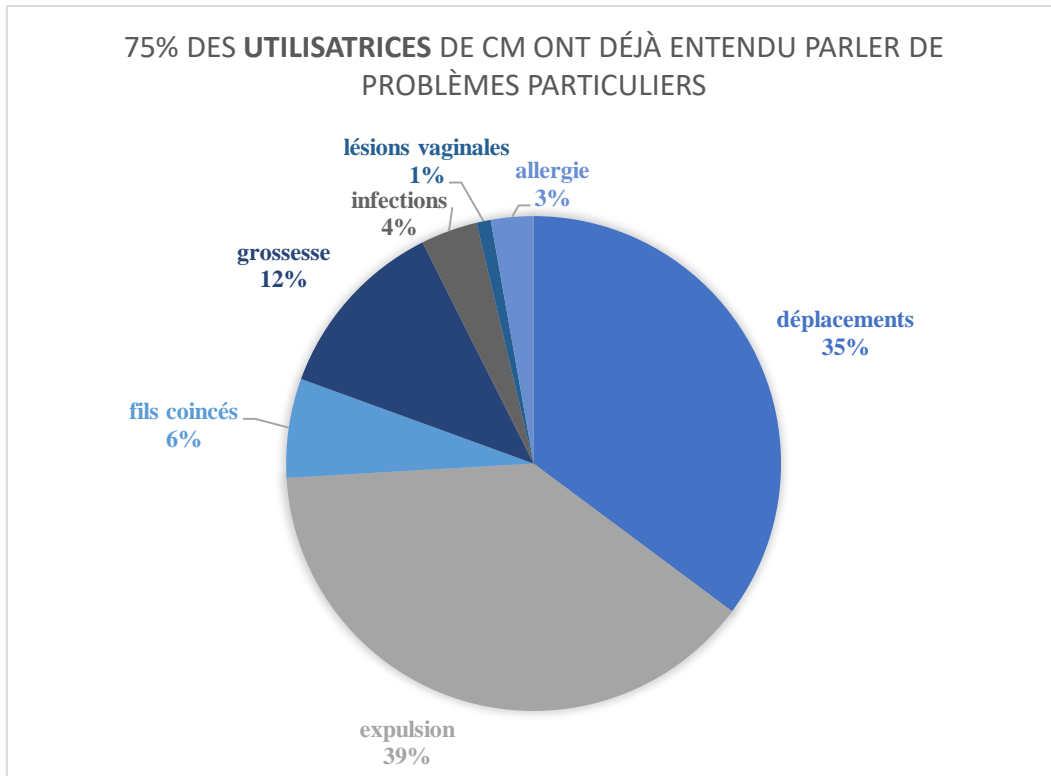
Informations de précautions particulières à prendre avec la cup lorsque l'on a un stérilet, dans les deux populations confondues:



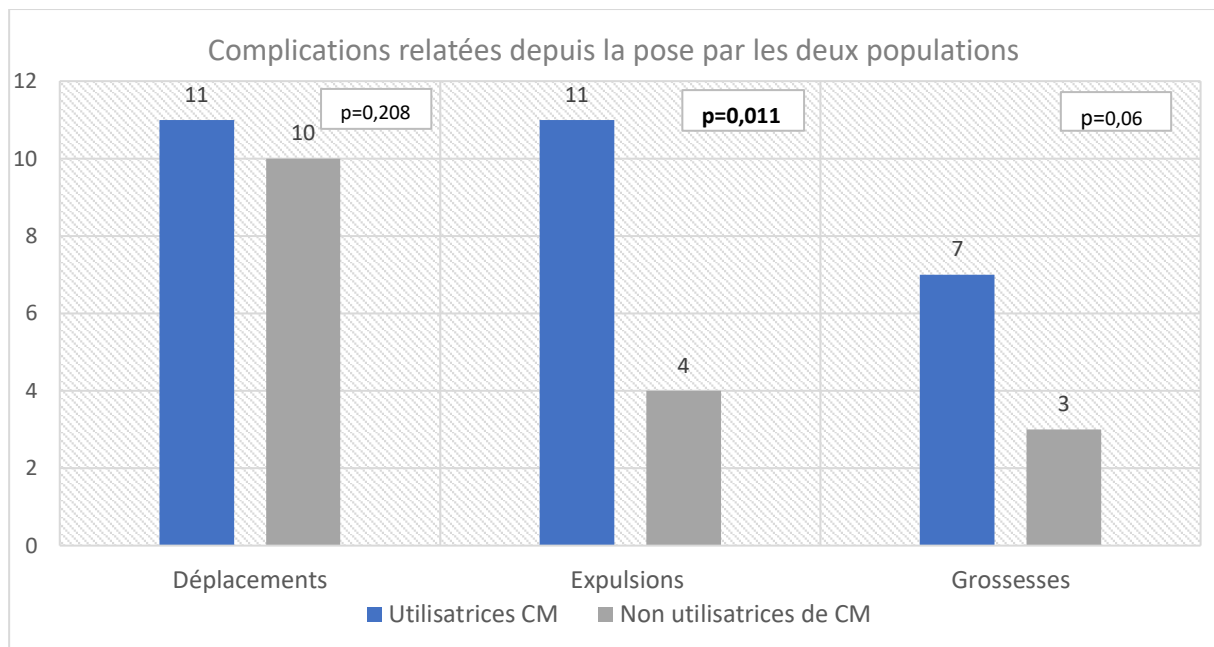
75% des utilisatrices de CM ont déjà entendu parler de « problèmes » que pouvait engendrer l'utilisation d'une CM avec un DIU (contre 59% chez non-utilisatrices, donc 65% toute femme confondue a déjà entendu parler de problèmes) : 93% avaient entendu parler de risque d'expulsion et ou de déplacement. 24% ont entendu parler de sur risque de grossesse. Les sources d'informations sont comparables entre leur médecin (65%), internet (45%) et leurs amis (40%). Il faut noter que 45 femmes de cet échantillon disent avoir renoncé à la CM après leur pose de DIU.

59% DES NON - UTILISATRICES DE CM ONT DÉJÀ ENTENDU PARLER DE PROBLÈMES PARTICULIERS





Résultat principal



Concernant le critère de jugement principal :

Nous avons observé en tout 21 déplacements de DIU et 15 expulsions. Parmi les déplacements, 11 étaient utilisatrices de CM, 10 non. Parmi les expulsions 11 étaient utilisatrices de CM et les 4 autres non.

A propos du taux de déplacement, on retrouve une différence non statistiquement significative entre les utilisatrices et les non-utilisatrices de la CM ($p = 0,2$; OR: 1,80). A propos du taux d'expulsion, il existe cependant une différence notable et statistiquement significative entre les utilisatrices de la CM et les non- utilisatrices de la CM ($p=0,011$, OR: 4,78).

Parmi les 21 déplacements, 10 femmes ne s'en étaient pas rendu compte, 11 oui.

8 patientes utilisatrices de la CM ont expulsé pendant les menstruations contre aucune non-utilisatrice de la CM. Le délai moyen d'expulsion était de 11 mois. 2 patientes utilisatrices de CM ont eu une expulsion passée inaperçue contre aucune non utilisatrice de CM.

La majorité des patientes utilisatrices et non- utilisatrices de la CM ont expulsé leur DIU dans les six premiers mois suivant la pose (9 patientes sur 15) (Tableau 4 en annexe). Les médianes de délai d'expulsion depuis la pose sont de 18 mois IC[11.5-39] pour les non utilisatrices de CM et de 3 mois IC[1-11] pour les utilisatrices de CM ($p=0.115$; test de Mann-Whitney).

Dix patientes ont eu une grossesse sous DIU et 7 d'entre elles utilisaient la CM ($p=0,06$). 2 de ses patientes ne s'étaient pas rendues compte de l'expulsion de leur stérilet (2 utilisatrices de CM).

8 patientes ont choisi de changé de contraception après leur déplacement ou leur expulsion de stérilet (25% des utilisatrices de CM, et 22% des non utilisatrices CM ; $p=1$). 3 ont choisi l'implant, 3 les préservatifs, une femme a choisi la pilule œstro-progestative.

Ce qui signifie que 68% des femmes ayant eu un déplacement ou une expulsion ont décidé de reposer un stérilet et de poursuivre avec ce moyen de contraception ($p=0,47$).

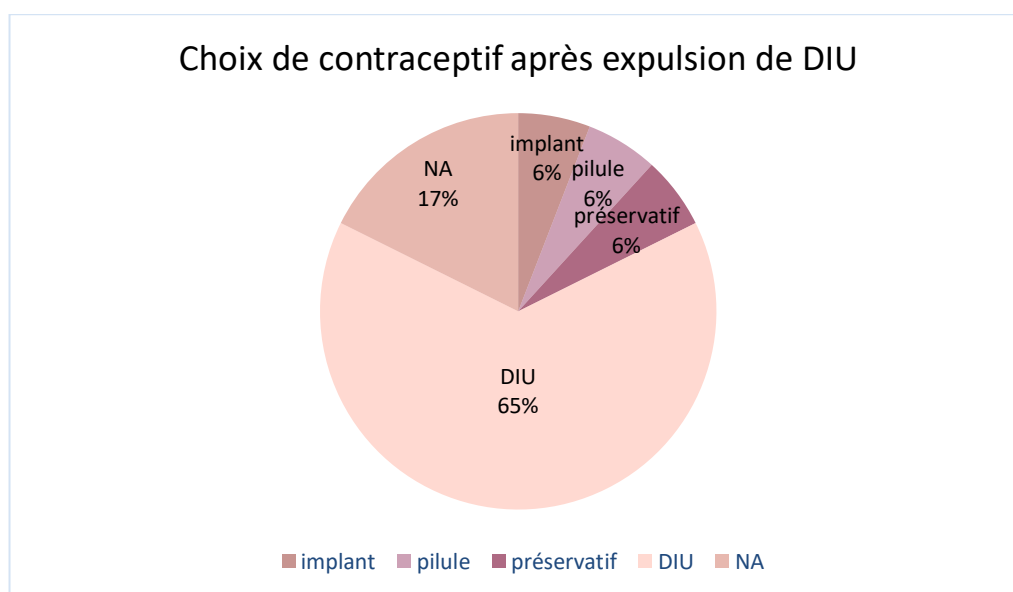


TABLEAU 2 : TABLEAU DE CONTINGENCE

	Pas de déplacement	Déplacement	TOTAL
Non utilisatrices de CM	100	10	110
Utilisatrices de CM	61	11	72
TOTAL	161	21	182

p-value = 0,208

Odds Ratio : 1,80 Intervalle de confiance à 95% [0,72-4,52]

	Pas d'expulsion	Expulsion	TOTAL
Non utilisatrices de CM	106	4	110
Utilisatrices de CM	61	11	72
TOTAL	167	15	182

p-value : **0,011**

Odds Ratio : 4,78 Intervalle de confiance à 95% [1,45-15,79]

Résultats secondaires

Les analyses uni variées n'ont pas montré de lien entre le type de stérilet et le nombre d'expulsion. Il n'a pas non plus été montré de lien avec l'âge, l'abondance des règles ou les dysménorrhées.

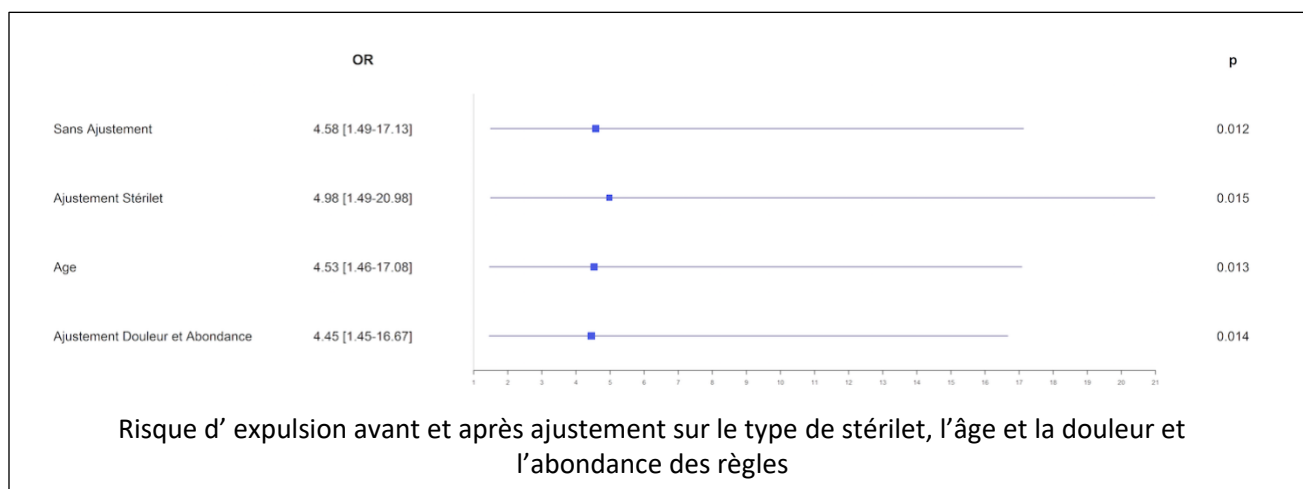
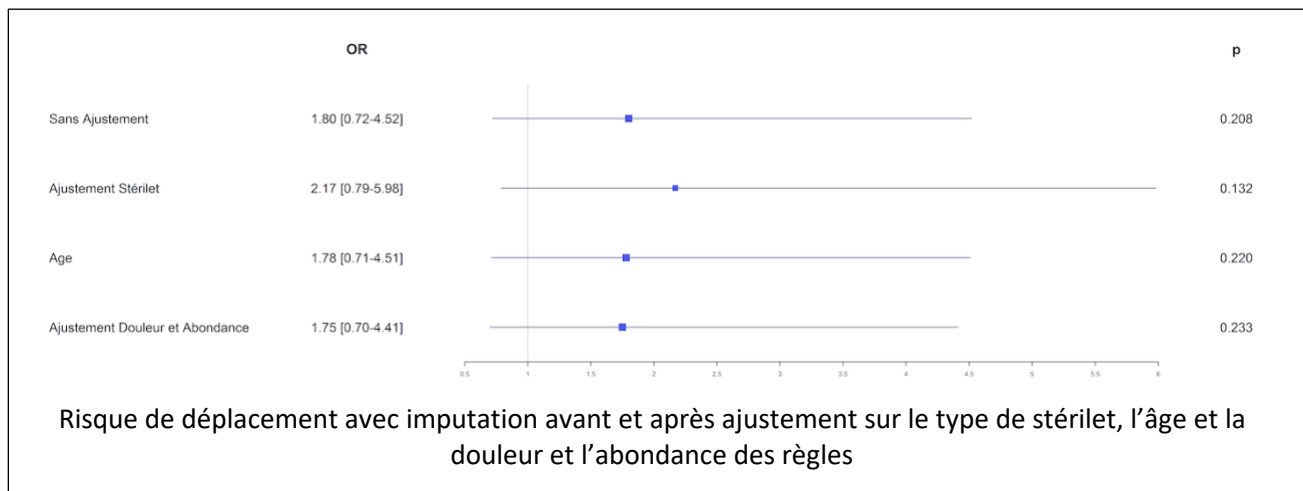
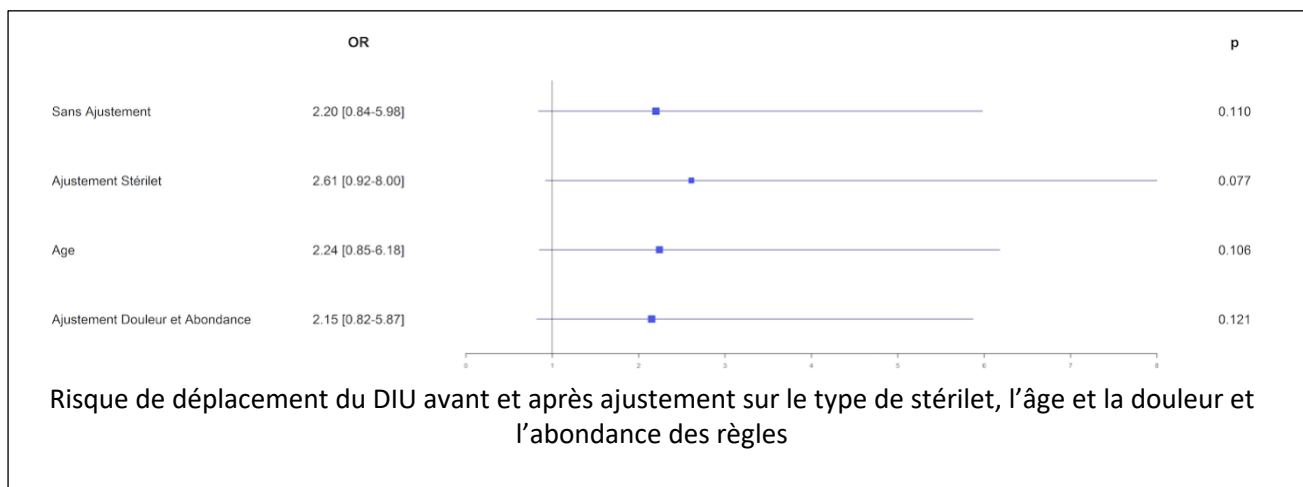
Les analyses en sous-groupes de la population CM ont été réalisés avec un test de Fisher (voir Tableau 3).

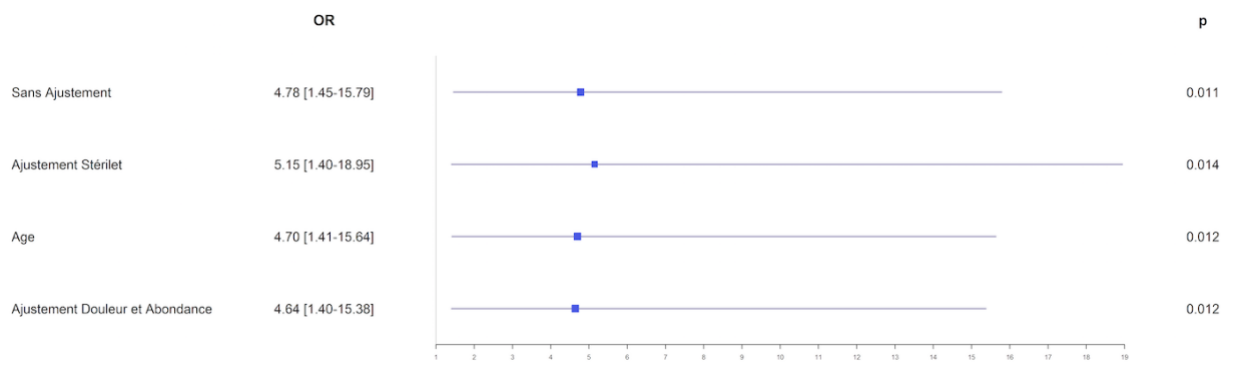
Il n'a pas été montré de différence statistiquement significative, parmi les utilisatrices de CM, selon la méthode de retrait, la taille des fils ou la durée d'utilisation de la coupe (Tableau 3 – Annexe)

L'analyse de sensibilité après imputation, confirme que le risque d'expulsion est significativement majoré chez les patientes utilisatrices d'une coupe menstruelle. Le nombre de données manquantes n'a donc pas impacté ce résultat. (OR : 4,58 IC [1,49 -17,13] et OR : 4,78 IC [1,45 – 15,79])

Une analyse multivariée avec ajustement sur l'âge a été réalisée. Celle-ci identifie elle aussi, l'utilisation de la coupe menstruelle comme un facteur de risque d'expulsion (avant et après imputation) (OR= 4,53 [1,46 – 17,08]). Les mêmes résultats ont été observés après ajustement sur le type de stérilet (OR= 4,98 [1,49 – 20,98]), les dysménorrhées et les ménorragies (OR=4,45 [1,45 – 16,67]).

Figure 2 : ANALYSE MULTIVARIÉE AVEC CALCUL DES OR

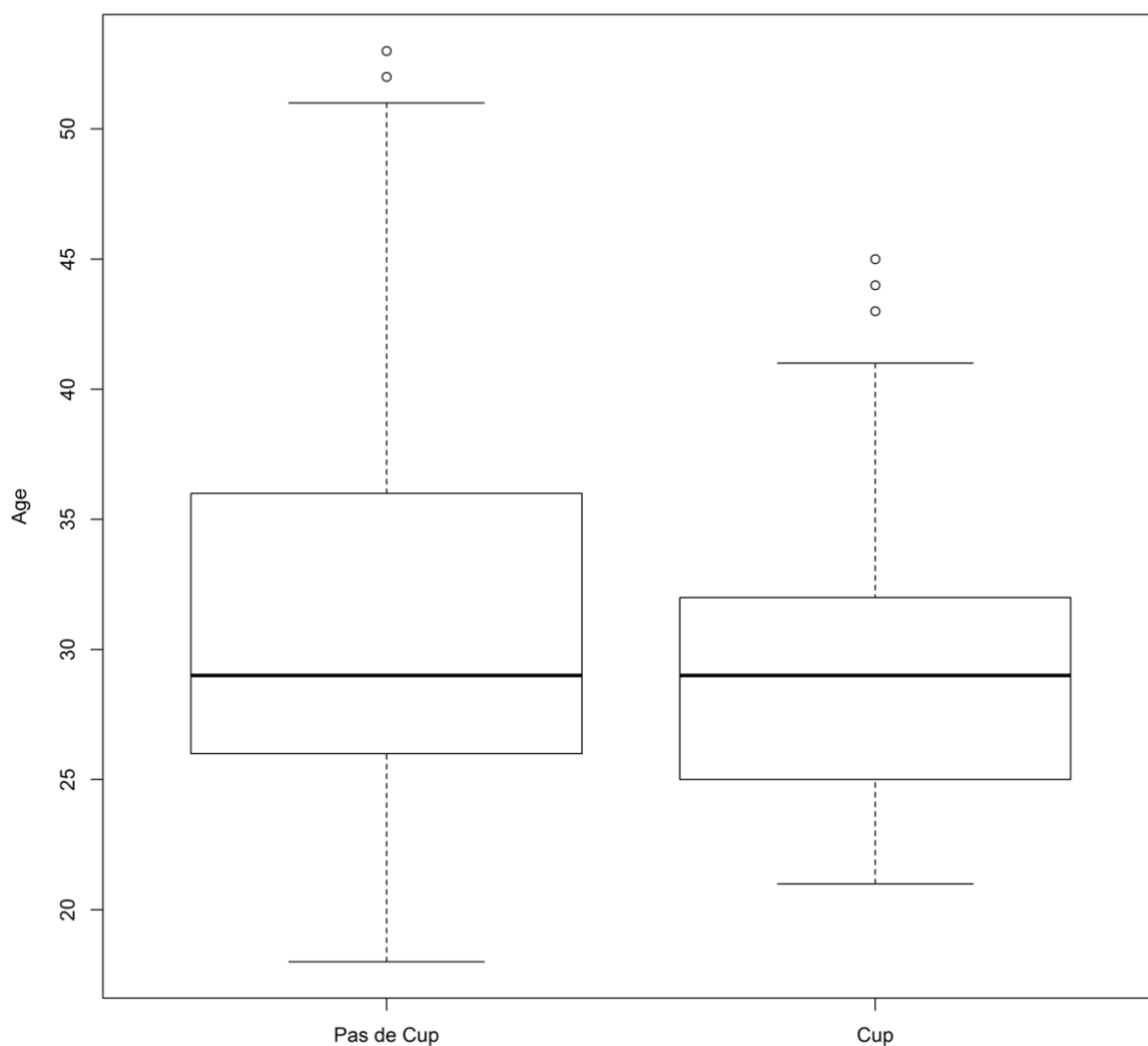




Risque d'expulsion avec imputation avant et après ajustement sur le type de stérilet, l'âge et la douleur et l'abondance des règles

Description de la population utilisatrice de coupe menstruelle

FIGURE 3 : BOXPLOT DE LA POPULATION « UTILISATRICE DE CM » ET « NON UTILISATRICE DE CM »



Les utilisatrices de la CM présentaient certaines caractéristiques: elles étaient globalement plus jeunes (75% des utilisatrices de la CM ont moins de 32 ans). Le plus souvent, elles choisissaient un DIU court au cuivre. Les autres variables étaient comparables entre les deux populations. Elles représentent 39% de notre population de femmes porteuses ou anciennement porteuses d'un DIU (Tableau 1).

DISCUSSION

Constatations et interprétations

Dans cette étude, nous avons cherché à étudier l'utilisation de certaines protections hygiéniques chez les utilisatrices de DIU et à évaluer la relation entre les produits utilisés et l'expulsion du DIU. Nous avons constaté que bien qu'une majorité de participantes ait déclaré utiliser des serviettes hygiéniques ou des tampons, une proportion importante (39,5%) a déclaré utiliser des coupes menstruelles.

Cette étude est d'actualité. Depuis peu, avec l'apparition de la coupe menstruelle, la question de l'utilisation de protections hygiéniques associées à sa contraception est de plus en plus posée ; comme en témoignent les sites internet précédemment cités. Peu d'études ont été publiées à ce jour sur la prévalence des protections hygiéniques dans les pays développés et encore moins sur l'utilisation des coupes menstruelles.

Sur notre population, il n'a pas été mise en évidence de taux de déplacement statistiquement significatif entre les utilisatrices et les non utilisatrices de coupe menstruelle. Cependant chez les patientes ayant effectivement utilisé la CM, le taux d'expulsion retrouvé est plus de quatre fois supérieur et ce résultat est statistiquement significatif. Ce résultat est d'autant plus intéressant car toujours significatif après imputation et ajustement.

Les taux d'expulsion rapportés par les répondants de notre sondage correspondent à ceux rapportés dans la littérature (13) (14) (27).

Un nombre conséquent d'expulsions, observées chez les utilisatrices de CM, ont eu lieu pendant leurs menstruations alors qu'une seule des patientes non utilisatrices a expulsé à ce moment-là. De plus, neuf des dix-sept expulsions ont eu lieu dans les six premiers mois après la pose, soit plus de la moitié. L'étude de Youm et al retrouve que 82% des expulsions à trois ans avaient lieu dans la première année après la pose du DIU (29) et l'étude D-Coupe retrouve que les trois quarts des expulsions ont eu lieu avant le sixième mois après la pose (27). Ce résultat évoque donc bien un risque principal d'expulsion au cours des premiers mois suivant la pose d'un DIU. Cela tend aussi à évoquer un lien entre l'utilisation de la CM au moment des menstruations et la survenue d'une expulsion du DIU. La méthode de retrait peut être mise en cause (piégeage des fils dans la CM, effet ventouse attirant le stérilet). Le taux

d'expulsion n'était pas statistiquement significatif selon la méthode de retrait ou la taille des fils mais un effectif plus important permettrait sûrement d'explorer les mécanismes d'expulsion potentiels.

Forces et faiblesses de l'étude

Nous reconnaissons des faiblesses dans notre enquête qui limitent sa capacité à impliquer directement l'utilisation de la coupe menstruelle comme facteur contribuant aux expulsions du DIU.

Premièrement certains répondants ont déclaré avoir utilisé à la fois des CM et des tampons avec un DIU. Par chance, dans notre étude, ces femmes, ayant vécu une expulsion du DIU, et utilisant à la fois tampons et coupe menstruelle étaient au nombre de 2 seulement. Nous avons choisi de les inclure dans la population CM. En effet l'expulsion avait, eu lieu pour chacune lors du retrait de la coupe menstruelle pendant les menstruations (et l'épisode avait été décrit dans les commentaires libres à la fin du questionnaire). Les biais de confusion ont ainsi pu être limités.

Ces questionnaires ont été remplis par les patientes elles-mêmes, sans aide médicale. Ce qui peut expliquer quelques non-sens dans certains questionnaires et peut aussi expliquer la difficulté de compréhension concernant les déplacements (plus difficilement objectivables). L'imputation a permis d'inclure ces données en tant que données manquantes dans notre analyse statistique et ne pas impacter le risque d'expulsion global.

L'association observée entre majoration du risque d'expulsion et CM-DIU peut aussi refléter un biais dans notre étude ; celui de ne pas pouvoir vérifier précisément le moment exact de l'expulsion et de discuter des réelles circonstances de cette dernière.

Il existe un biais de sélection dans cette étude. 44% des patientes ont été recrutées dans le même cabinet. Ce biais peut être expliqué par le fait que la médecin responsable des inclusions était la directrice de ce travail de recherche. Ce cabinet situé en milieu urbain au centre de Paris avait une moyenne d'âge de femmes recrutées de 26 ans ; 40% d'entre elles étaient cadres ou de profession intellectuelle supérieure et 20% d'entre elles étaient étudiantes. Ce biais explique donc le jeune âge des patientes, et peut-être également une sur-représentativité des utilisatrices de la CM.

La présentation du questionnaire (« Vous êtes une femme de plus de 18 ans, actuellement ou anciennement porteuse d'un stérilet ? Je vous invite à répondre à ce questionnaire »(voir annexe n°2)), en prenant soin d'éviter l'utilisation des mots «coupe menstruelle» ou des

termes faisant spécifiquement référence aux expulsions de stérilet, nous a permis de diminuer le biais de recrutement de notre population et de ne pas obligatoirement recruter ces femmes utilisatrices de coupe menstruelle. Le remplissage des questionnaires étaient en effet basé sur le volontariat. Mais nous pouvons néanmoins imaginer un biais de recrutement persistant du fait que les médecins des centres d'inclusion étaient également intéressés par la problématique, ayant eux-mêmes rencontré des expulsions de DIU avec la CM ou ayant eu des questions des patientes à propos de cette problématique. Ce qui a pu les amener à insister auprès de la population « utilisatrices de CM » de veiller à ce qu'elles aient rempli le questionnaire. Nous devons aussi émettre une limite face aux évènements « auto-reportés » comme c'est le cas avec un questionnaire patients.

Nous n'avons pas pu étudier tous les facteurs de confusion d'expulsion des stérilets. Notamment l' IMC, la parité ou au contraire la nulliparité, l' adénomyose, ou encore la présence de léiomyome. La difficulté possiblement rencontrée face au renseignement des antécédents sans aide médicale pour les patientes nous a fait renoncer à les rechercher. Il serait en effet intéressant d'étudier chaque facteur indépendamment. Nous avons pu cependant limiter les biais en excluant les patientes dans les suites précoces d'IVG et les patientes mineures.

Différences et similitudes par rapport à d'autres études

La nombre de femmes déclarant utiliser une coupe menstruelle (37,9%), ainsi que celui retrouvé dans l'étude de Schnyer et Jensen (21,9%)(2019)(14), est nettement plus important que dans d'autres études(9-10%)(29). Il est cependant comparable à celui de l'étude D-Coupe au moment de l'inclusion (36,2%) (27). Nous pouvons évoquer un possible biais de recrutement mais l'hypothèse d'une réelle augmentation de l'utilisation de la CM depuis 2009, date du recueil des données de l'étude de Wiebe (19), est à envisager.

Le taux de non-poursuite du DIU (23,5%) chez les patientes ayant expulsé leur DIU est bien inférieur à celui retrouvé chez Youm et al (84.8%) (12). L'hypothèse avancée pour expliquer cette différence pourrait être une moyenne d'âge des patientes de 41.3 ans \pm 5,4 ans dans l'étude de Youm et al, différente d'une population de moins de 30 ans. Les patientes étaient toutes coréennes, et cette étude ne concernait que les DIU-LNG (ce qui peut nous interroger sur des effets indésirables (spottings, pertes majorées etc) éventuels justifiant leur souhait de ne pas reposer un DIU suite à une expulsion).

L'étude de Wiebe et Trouton(19) et les séries de cas de Seale et al. (étudiée dans la méta-analyse du Lancet (28)) suggèrent qu'il existe des informations contradictoires sur les expulsions de DIU chez les utilisatrices de CM. Ils ne trouvaient pas de différence chez les utilisatrices de la CM, de tampons ou de serviettes hygiéniques en terme de risque d'expulsion du stérilet. Ceci peut s'expliquer par le fait que notre population recueille un échantillon plus important de porteuses d'un DIU et utilisatrices de CM (sans recruter spécifiquement auprès de ces utilisatrices). De plus, nous avons également été en mesure de recueillir des informations sur les expulsions auto-déclarées de DIU survenues au-delà des six semaines suivant l'insertion (par rapport à Wiebe et al. qui ne les étudiait que jusqu'à ce délai). Le Lancet conclut néanmoins "*Women with IUDs might need to consider an alternative option for either [...] menstrual flow.*". Cela suggère qu'il existe des informations contradictoires sur ce sujet qui doivent être approfondies.

Nos résultats sur le critère principal sont cependant comparables à ceux retrouvés dans l'étude D-Coupe (27) qui retrouvait un taux d'expulsion près de quatre fois supérieur dans la population CM à un an de l'inclusion. Même chose dans l'étude américaine Schnyer et Jensen où le taux d'expulsion était de 8,8% et 3 fois supérieur de façon significative chez les utilisatrices de CM comparé aux non utilisatrices.

Dans leur étude, la plupart des utilisatrices de DIU (69,8%) ont indiqué qu'elles n'avaient reçu «aucune directive spécifique» de la part de leur médecin en matière de protection hygiéniques lors de la pose du DIU, mais que 8% avaient reçu l'ordre de n'utiliser que des tampons et / ou des serviettes. Contrairement à notre étude où 89% des femmes avaient connaissance de précautions particulières à prendre si l'on est porteuse d'une CM avec un DIU, dont 52% en avaient été informées par leur médecin. Cela peut être expliqué par le fait que les médecins inclut de plus en plus la question des protections hygiéniques selon la contraception et sont connaisseurs d'une certaine prudence à prendre avec les coupes. Il serait, pour cela, intéressant d'étudier le point de vue médical et le nombre de médecins qui aujourd'hui interrogent les patientes sur l'utilisation ou non d'une CM et voire la contre-indique. Nous avons en effet noter que 45 femmes de cet échantillon disent avoir renoncé à la CM après leur pose de DIU. Toutes avaient entendu parler de problèmes particuliers que pouvaient engendrer l'utilisation d'une CM avec un DIU (dont 78% avaient entendu parler du risque d'expulsion). Pour 73% d'entre elles cette information avait été délivrée par leur médecin. Cela sous-entend que ces risques et informations ont majoritairement été délivrées

par le corps médical. Nous nous devons donc d'approfondir ces recherches afin d'évaluer au mieux les conseils délivrés à cette population.

Questions ouvertes et recherches futures

Cette étude fournit des données actuelles sur l'utilisation des produits hygiéniques chez les utilisatrices de DIU à Paris. Les patientes ayant participé à cette inclusion exprimaient une grande attente aux résultats de cette dernière. Malgré un manque de puissance, cette étude nous permet de mettre en évidence que la CM pourrait être un facteur de risque non négligeable d'expulsion du DIU. Elle remet en question l'utilisation concomitante de ces deux dispositifs voire inciterait à la contre-indiquer.

Le risque d'expulsion des DIU doit ainsi être pris en compte lors de l'utilisation de la coupe menstruelle. Il peut être nécessaire d'être précautionneux en retirant une coupe menstruelle avec un DIU en place. Nous avons, de plus, noté que 70% des patientes qui ont présenté une grossesse sous stérilet étaient porteuses d'une coupe menstruelle. L'utilisation de cette dernière semble donc être un facteur de risque de grossesse. Nos résultats sous-entendent que les professionnels tendent à déconseiller l'association coupe menstruelle et DIU ou du moins mettent en garde de complications éventuelles. Face à la pauvreté de la littérature scientifique nous nous interrogeons sur la source de ces informations en dehors de critères empiriques qu'ils auraient eux-mêmes rencontrés. Des études prospectives supplémentaires sont donc nécessaires pour étudier pleinement ce risque.

Conclusion

Cette étude met en évidence un taux d'expulsion de dispositif intra-utérin quatre fois supérieur chez les femmes utilisatrices d'une coupe menstruelle. La faible puissance de cette recherche justifie et rend cohérent d'approfondir le sujet avec des études à plus grande échelle. Cela apporterait des résultats plus solides afin de soumettre la contre-indication de cette association. À mesure que les coupes menstruelles et les DIU sont de plus en plus choisis comme protection hygiénique et contraception, il est en effet important de disposer d'informations précises et systématisées que le corps médical pourra utiliser pour conseiller les utilisatrices du DIU sur leur risque d'expulsion.

BIBLIOGRAPHIE :

1. Bajos N, Rouzaud-Cornabas M, Panjo H, Bohet A, Moreau C. La crise de la pilule en France : vers un nouveau modèle contraceptif ? 2014;4.
2. Baromètre santé 2016 - Contraception. 2016;8.
3. Efficacité des moyens contraceptifs. [cité 12 juin 2019]. <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/contraception/efficacite-moyens-contraceptifs>
4. 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.
5. Boortz HE, Margolis DJA, Ragavendra N, Patel MK, Kadell BM. Migration of intrauterine devices: radiologic findings and implications for patient care. *Radiogr Rev Publ Radiol Soc N Am Inc.* avr 2012;32(2):335-52.
6. PubMed Central Full Text PDF [Internet]. [cité 17 juin 2019]. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4172535/pdf/nihms620312.pdf>
7. Okusanya BO, Oduwole O, Effa EE. Immediate postabortal insertion of intrauterine devices. *Cochrane Database Syst Rev.* 28 juill 2014;(7):CD001777.
8. Zhang J, Feldblum PJ, Chi I -cheng, Farr MG. Risk factors for copper T IUD expulsion: An epidemiologic analysis. *Contraception.* 1 nov 1992;46(5):427-33.
9. Factors affecting the spontaneous expulsion of the levonorgestrel-releasing intrauterine system. - PubMed - NCBI. [cité 1 oct 2019]. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24825498>
10. Thonneau P, Almont T, de La Rochebrochard E, Maria B. Risk factors for IUD failure: results of a large multicentre case-control study. *Hum Reprod.* 1 oct 2006;21(10):2612-6.
11. Clinical Effectiveness Unit. Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare Clinical Guidance. 2015.
12. 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.
13. Does using tampons or menstrual cups increase early IUD expulsion rates? - ScienceDirect. [cité 29 août 2019]. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0010782411007347>
14. 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 Off J Eur Soc Contracept. oct 2019;24(5):368-72.

15. EasyCUP - Présentation (partie 1). [cité 12 juin 2019]. https://www.easycup.fr/presentation/presentation1.html#Qu_est_ce_qu_une_coupe_menstruelle
16. EasyCUP - Liste complète des Coupes. [cité 3 déc 2018]. <https://www.easycup.fr/liste-des-coupes.html>
17. environnement:stats [EasyCUP - Wiki]. [cité 3 déc 2018]. <https://wiki.easycup.fr/doku.php/environnement/stats>
18. CONSO2016SA0108Ra.pdf. [cité 18 juin 2019]. <https://www.anses.fr/fr/system/files/CONSO2016SA0108Ra.pdf>
19. Wiebe ER, Trouton KJ. Does using tampons or menstrual cups increase early IUD expulsion rates? Contraception. août 2012;86(2):119-21.
20. « Coupe menstruelle ou tampon, aucune protection testée ne favorise la production de toxines ». 7 juill 2017 [cité 3 déc 2018]; https://www.lemonde.fr/sante/article/2017/07/07/coupe-menstruelle-ou-tampon-aucune-protection-testee-ne-favorise-la-production-de-toxines_5157515_1651302.html
21. Madame Figaro. « Tampon, notre ennemi intime », la bande-annonce du documentaire. [cité 18 juin 2019]. <https://www.youtube.com/watch?v=aBWhh6OdhVg>
22. Sécurité des produits d'hygiène féminine. Le portail des ministères économiques et financiers. [cité 18 juin 2019]. <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/securite-des-produits-dhygiene-feminine>
23. ANSM. [cité 29 nov 2018].: https://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/21b12dd0df0580b58b22fca9b1b057d8.pdf
24. N. Trignol-Viguié , E. Blin, H. Marret - Dispositif intra-utérin et nulliparité Intra-uterine device and nulliparous women.
25. Blog: Coupe menstruelle et DIU (stérilet) : quel danger / risque ?. Tout sur la coupe menstruelle (ou cup): mode d'emploi, avis, tests... 2015 [cité 19 nov 2018]. <https://coupemenstruelle.net/porter-une-cup-et-un-sterilet-en-meme-temps-est-ce-risque/>
26. Une femme peut-elle porter un stérilet et une coupe menstruelle sans risquer de tomber enceinte ?. Libération.fr. 2019 [cité 22 juin 2019]. https://www.liberation.fr/checknews/2019/04/18/une-femme-peut-elle-porter-un-sterilet-et-une-coupe-menstruelle-sans-risquer-de-tomber-enceinte_1716159
27. 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]. [France]: Université Grenoble Alpes; 2018.

28. Van Eijk AM, 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. *Lancet Public Health*. août 2019;4(8):e376-93.
29. Youm J, Lee HJ, Kim SK, Kim H, Jee BC. Factors affecting the spontaneous expulsion of the levonorgestrel-releasing intrauterine system. *Int J Gynecol Obstet*. août 2014;126(2):165-9.
30. Haute Autorité de Santé - Contraception chez la femme en post-partum. [cité 22 juin 2019]. https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1369193/fr/contraception-chez-la-femme-en-post-partum

Tableaux et figures

TABLEAU 3 : EXPULSION-DEPLACEMENT selon durée utilisation de la CM et méthode de retrait

	Pas d'expulsion	Expulsion
Sans tirer	41	7
En tirant	15	1

P=0.667

	Pas d'expulsion	Expulsion
<3mois	10	2
>3mois	46	7

P=0.667

	Pas de déplacement	Déplacement
Sans tirer	41	7
En tirant	14	2

P=1

	Pas de déplacement	Déplacement
>3cycles	11	0
<3cycles	44	9

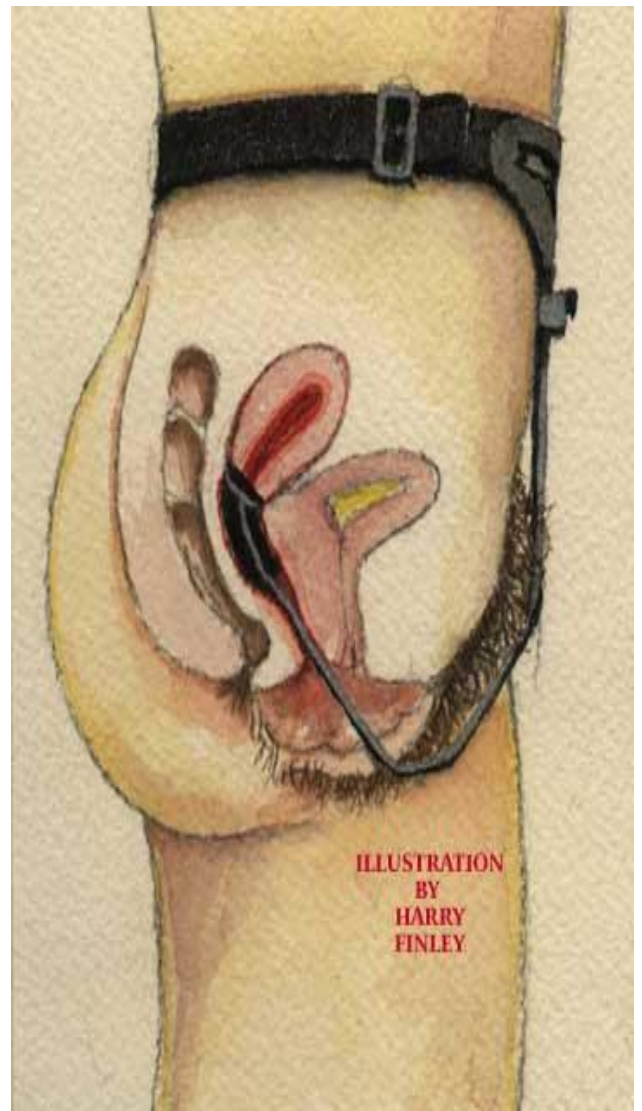
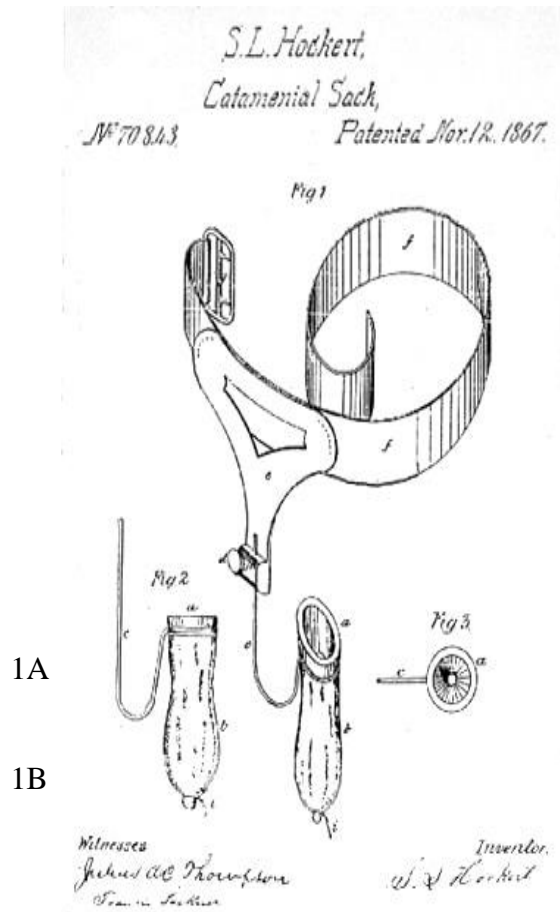
P =0,338

TABLEAU 4 : CONTEXTE DES EXPULSIONS DE DIU

Expulsion N= 17	Utilisatrices de CM N=11 (65%)	Non utilisatrices de CM N= 6 (35%)
Moment :		p=0,1
Pendant les règles	8 (73%)	1
Autre	1	4 (67%)
Non concernée (DIU-LNG)	0	1
Inaperçue	2	0
Délai (médiane)		p=0,115
Mois	3 [1-11]	18 [11.5-39]
Contraception choisie par la suite :		
implant	1	0
pilule	1	0
préservatif	1	0
NA	1	2
Femmes ayant reposé un DIU	7 (64%)	p= 1 4 (67%)

Annexes

Annexe 1



Thèse pour le diplôme d'Etat de Docteur en médecine :

**Vous êtes une femme de plus de 18 ans,
actuellement ou anciennement porteuse d'un
STERILET ?**

**Je vous invite à répondre à ce questionnaire
ANONYME**



Merci d'avance pour votre participation

Clara Robert

Questionnaire distribué aux patientes

QUESTIONNAIRE POUR LES FEMMES - AYANT EU- OU – AYANT- ACTUELLEMENT UN STERILET :

Madame,

Vous êtes invitée à participer à un projet de mémoire en médecine générale. Pour cela, merci de remplir ce questionnaire, anonyme, visant à évaluer le risque d'expulsion des stérilets selon la protection hygiénique utilisée.

Ce questionnaire s'adresse aux femmes ayant été ou étant porteuses actuellement d'un stérilet quelle que soit leur protection hygiénique.

- 1) En quelle année vous a-t-on posé le stérilet? (précisez le mois si possible):... /
- 2) Vous a-t-on posé ce stérilet dans les 6 semaines suivant une IVG (interruption volontaire de grossesse) ? Oui Non

A) DONNEES SOCIOECONOMIQUES

1) Quel est votre statut ?

- En couple Pas en couple

2) Quel âge avez-vous ?

3) Catégorie socio-professionnelle

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Agricultrice exploitante | <input type="checkbox"/> Artisan/Commerçant/libéral |
| <input type="checkbox"/> Cadre et profession intellectuelle supérieure | <input type="checkbox"/> Employée |
| <input type="checkbox"/> Profession intermédiaire, cadre moyen | <input type="checkbox"/> Ouvrière |
| <input type="checkbox"/> Étudiante | <input type="checkbox"/> Chômage |
| | <input type="checkbox"/> Autre |

B) CYCLES

1) Vos cycles sont-ils réguliers ? (vous avez vos règles tous les mois à + ou – 5 jours)

- Oui Non

2) Quelle est la durée moyenne de vos cycles ?

<21 jours 21-28jours 28-35 jours > 35 jours

3) Vos règles sont-elles abondantes : changes>6/jour ou débordement d'une protection de taille super ou super plus ou caillots ou change la nuit/ en l'absence de toute contraception ou > 7 jours ?

Oui Non

4) Vos règles sont-elles douloureuses : limitations des activités pendant au moins 1 jour de règles (travail, cours, loisirs..) et/ou prise systématique d'anti-douleurs/ en l'absence de toute contraception ?

Oui Non

C) A PROPOS DU STERILET :

Type de stérilet :

1) Short ou Standard ou Ne sait pas

2) Cuivre ou Progestérone ou Ne sait pas

3) En T ou En U ou Ne sait pas

Taille des fils : Courts (<1cm) Moyens (1-3cm) Longs (> 3 cm) Ignorée

D) A PROPOS DE LA COUPE MENSTRUELLE :

1) Type de protection hygiénique utilisée? (ou utilisée à l'époque avec le stérilet) (plusieurs réponses possibles)

Tampons

Serviettes

Coupe menstruelle (Cup)

Autres: _____

Si oui à coupe menstruelle (si autre(s) réponse(s) passer à la question 2):

➤ **Depuis combien de temps :**

< 3 cycles >3 cycles

➤ **Quelle est la méthode de retrait ?**

- En tirant sur la tige
- En la déventousant

➤ **Comment avez-vous appris à l'utiliser?**

- Notice d'explication
- Amis, famille
- Médecin
- Autres: _____

2) Vous a-t-on informé de précautions particulières à prendre avec une cup lorsque l'on a un stérilet?

Oui par mon médecin Oui par d'autres personnes : _____

Non

➤ Si oui de quel type (si non passer à la question 3):

- Couper les fils du DIU courts
- Attention à bien déventouser avant de retirer la cup (faire un appel d'air)
- Autres : _____

3) Avez-vous déjà entendu parler de "problèmes" que pouvait engendrer l'utilisation d'une cup avec un stérilet?

Oui Non

➤ **Si oui de quel type? (si non passer à la question E) :**

- Déplacement du stérilet
- Expulsion du stérilet par aspiration
- Fils coincés dans la cup
- Grossesse sous stérilet
- Infections
- Lésions vaginales
- Allergie

➤ **Comment en avez-vous entendu parler :**

- Notice d'explication Médecins
- Amis Internet

➤ Cela vous a-t-il fait renoncer à la cup?

Oui Non

E) COMPLICATIONS DEPUIS LA POSE

1) Votre stérilet s'est-il déjà « déplacé »? (Stérilet toujours dans l'utérus mais en position trop basse)

Oui Non

➤ Si oui, vous en étiez-vous rendu-compte?

Oui Non

2) Avez-vous déjà expulsé votre stérilet ? (Stérilet hors de l'utérus)

Oui Non

➤ Si oui, à quel moment du cycle (si non passer à la question 4) ?

Pendant les règles

Autre moment du cycle

Non concernée (DIU à la progestérone donc absence de règle)

Expulsion inaperçue

➤ Quel délai après la pose ? _____mois

3) Avez-vous changé de contraception?

Oui ; Pour laquelle? _____

Non j'ai reposé un DIU

➤ Avez-vous changé de protection hygiénique?

Oui j'ai opté pour :..... Serviettes Tampons Cup

Non j'ai continué à utiliser :..... Serviettes Tampons Cup

➤ Si expulsion pendant les règles, utilisation de la coupe menstruelle pendant ce cycle ?

Oui Non

➤ Si expulsion en dehors des règles :

A quelle distance des règles ? _____

Utilisation de la coupe le cycle précédent ? Oui Non

4) Avez-vous déjà eu une grossesse sous stérilet?

Oui Non

➤ **Si oui :**

- Stérilet toujours " en place" (toujours dans la cavité utérine)
- Stérilet expulsé s'en vous en être rendue compte

Remarque :

Merci de votre participation

Si une question vous pose problème, n'hésitez pas à demander au médecin vous ayant distribué ce questionnaire.

Clara Robert

Interne en médecine générale

Résumé

Titre en français

L'utilisation des coupes menstruelles augmente-t-elle le risque d'expulsion des dispositifs intra-utérins ? Étude rétrospective, multicentrique réalisée à Paris auprès de femmes consultant en soins primaires en cabinet de médecine générale ou de gynécologie et au planning familial, porteuses ou anciennement porteuses d'un dispositif intra-utérin.

Résumé (français) :

Objectif : Rechercher si l'utilisation de la coupe menstruelle (CM) est un facteur de risque d'expulsion des dispositifs intra-utérins (DIU). Matériel et Méthode : Étude analytique, observationnelle, rétrospective, longitudinale auprès des femmes consultant en soins primaires et étant porteuses ou anciennement porteuses d'un stérilet. Les patientes ont été incluses par questionnaire anonyme, à Paris, de mars 2019 à septembre 2019 dans deux cabinets de médecine générale, un cabinet de gynécologie et un planning familial. Les variables qualitatives ont été comparées parmi les utilisatrices de coupe ou non avec des tests de Chi-2 ou Fisher. Les variables quantitatives ont été comparées avec des tests de Student ou Mann-Whitney selon la distribution de la variable. Les Odds ratio ont été calculés avec des modèles logistiques univariés et multivariés en ajustant sur l'âge, les paramètres DIU et la douleur et l'abondance des règles. Toutes les analyses statistiques ont été faites sur R (version 3.6.1) avec le package Mice pour l'imputation (Multivariate Imputation). Les $p < 0.05$ étaient considérés statistiquement significatifs. Résultats : Au total, 206 patientes ont rempli le questionnaire, 24 patientes ont été exclues selon les critères d'exclusion. 72 utilisaient ou avaient utilisé des CM avec leur stérilet, 110 utilisaient d'autres protections hygiéniques. 15 patientes ont expulsé leur DIU, 73% parmi les utilisatrices de la CM contre 27% sans la CM. L'analyse retrouve un Odds Ratio de 4,78 avec un intervalle de confiance à 95% entre [1,45-15,79] et une p value de 0,011. Discussion : La proportion des femmes utilisant une coupe menstruelle semble être en constante augmentation et en particulier chez les femmes porteuses d'un dispositif intra-utérin. Dans cette étude, l'utilisation simultanée de la coupe menstruelle suggère un risque d'expulsion du DIU accru. Le faible échantillonnage et la méthodologie représentent néanmoins des biais. Des recherches prospectives à plus grande échelle sont nécessaires pour explorer pleinement la relation entre l'utilisation de produits d'hygiène menstruelle et les expulsions de DIU.

Mots clés (français) :

Coupe menstruelle, dispositif intra-utérin, protection hygiénique, stérilet, expulsion, déplacement, médecine générale, contraception

Titre en anglais :

Does using menstrual cup is a intrauterine device expulsion risk factor? Retrospective, multicenter study conducted in Paris with women consulting primary care in general practice or gynecology and family planning, using or formerly using an intrauterine device.

Abstract (english) :

Objective: To investigate if using menstrual cup is an intrauterine device (IUDs) expulsion risk factor.
Material and Method: Analytical, observational, retrospective, longitudinal study of primary care women who use or formerly used an IUD. Patients were included by anonymous questionnaire in Paris from March 2019 to September 2019 in two general practice clinics, a gynecology practice and family planning. The qualitative variables were compared among users of cutting or not with Chi-2 or Fisher tests. Quantitative variables were compared with Student or Mann-Whitney tests according to the distribution of the variable. The odds ratios were computed with the univariate and multivariate logistic models by adjusting for age, IUD parameters and rule abundance. All statistical analyzes were done on R (version 3.6.1) with the Mice package for imputation (Multivariate imputation). $P < 0.05$ were considered statistically significant. **Results:** A total of 206 patients completed the questionnaire, 24 patients were excluded according to the exclusion criteria. 72 used or used a CM with their IUD, 110 used other hygienic protections. 15 patients expelled their IUDs, 73% of users of CM compared to 27% without CM. The analysis found a odds ratio of 4.78 with a 95% confidence interval between [1.45-15.79] and a value of 0.011. **Discussion:** The proportion of women using a menstrual cup seems to be increasing steadily or especially in women using an intrauterine device. In this study, the simultaneous use of menstrual cup suggests an increased risk of IUD expulsion. The low sampling and methodology nevertheless represent biases. Prospective research on a larger scale is needed to fully explore the relationship between the use of menstrual hygiene products and IUD expulsions.

Keywords (english) :

Menstrual cup, intrauterine device, hygienic protection, IUD, expulsion, displacement, general medicine, contraception

**Université Paris Descartes
Faculté de Médecine Paris Descartes
15, rue de l'Ecole de Médecine
75270 Paris cedex 06**