



HAL
open science

L'innovation dans les dispositifs médicaux en gynécologie et obstétrique

Florent Grammatico

► **To cite this version:**

Florent Grammatico. L'innovation dans les dispositifs médicaux en gynécologie et obstétrique. Sciences pharmaceutiques. 2023. dumas-04123928

HAL Id: dumas-04123928

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-04123928v1>

Submitted on 9 Jun 2023

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

THESE

PRESENTEE ET PUBLIQUEMENT SOUTENUE DEVANT LA
FACULTE DE PHARMACIE DE MARSEILLE

LE 1^{er} juin 2023

PAR

M. GRAMMATICO Florent

Né le 8 avril 1997 à Saint Raphaël (83)

EN VUE D'OBTENIR

LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

TITRE :

L'INNOVATION DANS LES DISPOSITIFS MEDICAUX
EN GYNECOLOGIE ET OBSTETRIQUE

JURY :

Président : Professeur David BERGE-LEFRANC

Membres : Professeur Pascal PRINDERRE (Directeur de thèse)
Professeur Xavier GARRIC
Docteur Jean-Christophe CASTAIGNE

27 Boulevard Jean Moulin – 13385 MARSEILLE Cedex 05
Tel. : 04 91 83 55 00 – Fax : 04 91 80 26 12

ADMINISTRATION :

<i>Doyen :</i>	M. Jean-Paul BORG
<i>Vice-Doyens :</i>	Mme Florence SABATIER-MALATERRE, M. François DEVRED, M. Pascal RATHELOT, Mme Alexandrine BERTAUD
<i>Chargés de Mission :</i>	Mme Pascale BARBIER, Mme Alexandrine BERTAUD, M. David BERGELFRANC, Mme Manon CARRE, Mme Caroline DUCROS, M. Philippe GARRIGUE, M. Guillaume HACHE, M. Thierry TERME
<i>Conseiller du Doyen :</i>	M. Patrice VANELLE, Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
<i>Doyens honoraires :</i>	M. Patrice VANELLE, M. Pierre TIMON-DAVID,
<i>Professeurs émérites :</i>	M. José SAMPOL, M. Athanassios ILIADIS, M. Philippe CHARPIOT, M. Riad ELIAS
<i>Professeurs honoraires :</i>	M. Guy BALANSARD, M. Yves BARRA, Mme Claudette BRIAND, M. Jacques CATALIN, Mme Andrée CREMIEUX, M. Gérard DUMENIL, M. Alain DURAND, Mme Danielle GARÇON, M. Maurice JALFRE, M. Joseph JOACHIM, M. Maurice LANZA, M. Patrick REGLI, M. Jean-Claude SARI
<i>Chef des Services Administratifs :</i>	Mme Sylvie BUREAU <i>Chef</i>
<i>de Cabinet :</i>	Mme Manon BONIFAY
<i>Responsable de la Scolarité :</i>	Mme Nathalie BESNARD

DEPARTEMENT BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Philippe PICCERELLE

PROFESSEURS

BIOPHYSIQUE

M. Vincent PEYROT
M. Hervé KOVACIC
M. François DEVRED

GENIE GENETIQUE ET BIOINGENIERIE

M. Christophe DUBOIS

PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE,
BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE

M. Philippe PICCERELLE

MAITRES DE CONFERENCES

BIOPHYSIQUE

Mme Odile RIMET-GASPARINI
Mme Pascale BARBIER
Mme Manon CARRE
M. Gilles BREUZARD
Mme Alessandra PAGANO

GENIE GENETIQUE ET BIOTECHNOLOGIE

M. Eric SEREE-PACHA
Mme Véronique REY-BOURGAREL

PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE,
BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE

M. Pierre REBOUILLON
M. Emmanuel CAUTURE
Mme Véronique ANDRIEU
Mme Marie-Pierre SAVELLI

BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE ET BIOTHERAPIES
PHARMACO ECONOMIE, E-SANTE

M. Jérémy MAGALON
Mme Carole SIANI
Mme Muriel MASI

ENSEIGNANT CDI

ANGLAIS

Mme Angélique GOODWIN

A.H.U.

PHARMACOTECHNIE

Mme Mélanie VELIER

DEPARTEMENT BIOLOGIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Françoise DIGNAT-GEORGE

PROFESSEURS

BIOLOGIE CELLULAIRE

M. Jean-Paul BORG

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE

Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
Mme Laurence CAMOIN-JAU
Mme Florence SABATIER-MALATERRE
Mme Nathalie BARDIN
M. Romaric LACROIX

MICROBIOLOGIE

M. Jean-Marc ROLAIN
M. Philippe COLSON

PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET
ZOOLOGIE

Mme Nadine AZAS-KREDER

MAITRES DE CONFERENCES

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	M. Edouard LAMY Mme Alexandrine BERTAUD Mme Claire CERINI Mme Edwige TELLIER M. Stéphane POITEVIN Mme Sandra GHAYAD
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Aurélie LEROYER Mme Sylvie COINTE
MICROBIOLOGIE	Mme Anne DAVIN-REGLI Mme Véronique ROUX M. Fadi BITTAR Mme Isabelle PAGNIER Mme Sophie EDOUARD M. Seydina Mouhamadou DIENE
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Carole DI GIORGIO M. Aurélien DUMETRE Mme Magali CASANOVA Mme Anita COHEN
BIOLOGIE CELLULAIRE BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLECULAIRE	Mme Anne-Catherine LOUHMEAU Mme Alexandra WALTON

A.H.U.

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Amandine BONIFAY
----------------------------	----------------------

MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)

PRATIQUE OFFICINALE	M. Jérôme JOUVE Mme Emmanuelle TONNEAU-PFUG
---------------------	--

DEPARTEMENT CHIMIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Patrice VANELLE

PROFESSEURS

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine BADENS
CHIMIE PHYSIQUE - PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. David BERGE-LEFRANC
CHIMIE THERAPEUTIQUE - CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE	M. Pascal RATHELOT M. Maxime CROZET
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE	M. Patrice VANELLE M. Thierry TERME
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE	Mme Sok Siya BUN

MAITRES DE CONFERENCES

BOTANIQUE ET CRYPTOLOGAMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne FAVEL M. Quentin ALBERT
CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine DEFOORT M. Alain NICOLAY Mme Estelle WOLFF Mme Elise LOMBARD Mme Camille DESGROUAS M. Charles DESMARCHELIER M. Mathieu CERINO
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Duje BURIC M. Pascal PRINDERRE
CHIMIE THERAPEUTIQUE - CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE	Mme Sandrine ALIBERT Mme Caroline DUCROS M. Marc MONTANA Mme Manon ROCHE Mme Fanny MATHIAS
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE HYDROLOGIE	M. Armand GELLIS M. Christophe CURTI Mme Julie BROGGI M. Nicolas PRIMAS M. Cédric SPITZ M. Sébastien REDON
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE	Mme Valérie MAHIOU-LEDDER Mme Béatrice BAGHDIKIAN M. Elnur GARAYEV

MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	Mme Haïfa LAYACHI RAHABI M. Cyril PUJOL
DROIT ET ETHIQUE	Mme Laurie PAHUS
GESTION PHARMACEUTIQUE, PHARMACOECONOMIE ET ETHIQUE PHARMACEUTIQUE OFFICINALE, DROIT ET COMMUNICATION PHARMACEUTIQUES A L'OFFICINE ET GESTION DE LA PHARMAFAC	Mme Félicia FERRERA
DISPOSITIFS MEDICAUX	Mme Valerie MINETTI-GUIDONI

DEPARTEMENT MEDICAMENT ET SECURITE SANITAIRE

Responsable : Professeur Benjamin GUILLET

PROFESSEURS

PHARMACIE CLINIQUE	M. Stéphane HONORÉ
PHARMACODYNAMIE	M. Benjamin GUILLET
TOXICOLOGIE ET PHARMACOCINETIQUE	M. Bruno LACARELLE M. Joseph CICCOLINI
TOXICOLOGIE GENERALE	Mme Caroline SOLAS-CHESNEAU

MAITRES DE CONFERENCES

PHARMACIE CLINIQUE	M. Florian CORREARD Mme Marie-Anne ESTEVE
PHARMACODYNAMIE	M. Guillaume HACHE Mme Ahlem BOUHLEL M. Philippe GARRIGUE
PHYSIOLOGIE	Mme Sylviane LORTET
PHYSIOLOGIE / PHARMACOLOGIE	Mme Anaïs MOYON
TOXICOLOGIE ET PHARMACOCINETIQUE	Mme Raphaëlle FANCIULLINO Mme Florence GATTACECCA Mme Anne RODALLEC M. Nicolas FABRESSE
TOXICOLOGIE GENERALE	M. Pierre-Henri VILLARD

A.H.U.

PHYSIOLOGIE / PHARMACOLOGIE	M. Vincent NAIL
PHARMACIE CLINIQUE	Mme Maeva MONTALEYTANG Mme Charlotte BERARD

CHARGES D'ENSEIGNEMENT A LA FACULTE

Mme Valérie AMIRAT-COMBRALIER, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Pierre BERTAULT-PERES, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Martine BUES-CHARBIT, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Annie CILIA, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Yann COTTE, Pharmacien Assistant
M. Nicolas COSTE, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Nicole FRANCOIS, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Sophie GENSOLLEN, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Sylvain GONNET, Pharmacien titulaire
Mme Céline HIRSCH, Pharmacien Conseil de l'Assurance Maladie
Mme Christelle LABRANDE, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Florence LEANDRO-DIJON, Pharmacien adjoint
Mme Nathalie MARTIN, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Sophie MERLIN, Pharmacien Assistant
Mme Vanessa METZ, Pharmacien hospitalier
Mme Alice PERINEAU, Pharmacien Assistant
Mme Florence PEYRON, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Stéphane PICHON, Pharmacien titulaire
M. Bertrand POURROY, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Clémence TABELLE, Pharmacien-Praticien attaché
M. Badr Eddine TEHHANI, Pharmacien – Praticien hospitalier
M. Joël VELLOZZI, Expert-Comptable

Mise à jour le 23 février 2023

« L'université n'entend donner aucune approbation, ni improbation aux opinions émises dans les thèses. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs. »

Remerciements

Au Pr Pascal Prinderre, pour avoir accepté de diriger mon travail. Un grand merci pour votre confiance, votre soutien et pour vos conseils.

Au Pr David Berger-Lefranc pour avoir accepté de présider le jury de cette thèse.

Au Pr Xavier Garric pour faire partie du jury de cette thèse. Merci encore pour tout votre soutien et vos conseils lors de ma formation. Votre disponibilité et vos enseignements m'ont été très précieux.

Au Dr Jean-Christophe Castaigne, pour m'avoir accueilli au sein de votre officine et pour m'avoir formé avec un grand professionnalisme et beaucoup d'humour. Merci également à toute l'équipe de la pharmacie, Alison, Sophie, Jennifer, Aude, Flavie, Sylvie... Merci pour votre bienveillance, votre accueil chaleureux et pour tous ces fous rires au comptoir.

A mes parents pour m'avoir soutenu pendant toutes mes études mais également dans tous mes projets. Merci pour votre patience à toute épreuve. Merci pour votre amour et pour votre présence au quotidien. Je vous dois beaucoup. Merci pour cette vie pleine de joie et de bonheur que vous avez construit pour nous.

A mes frères Lionel et Nicolas, à ma sœur Angélique pour votre soutien pendant mes études et pour tous ces moments de joie partagés.

A mes grands-parents, pour tout l'amour que vous nous avez transmis et merci pour tous ces moments de bonheur.

A Bintang, pour ton soutien quotidien et pour arriver à me supporter même quand j'ai passé une mauvaise journée et que j'en veux au monde entier. Merci d'être là et surtout merci pour ton amour tous les jours.

A Magalie et Juliette, pour tous ces fous rires, ces séances de sport pas très sportives, ces étés pleins de bonheur. A Clémentine pour tous ces karaokés endiablés et tous ces moments magiques partagés. A Chloé pour toutes ces sorties improbables mais réussies. A Flora, Gaël, Diane, Marion, Caroline, Elise, Ilyan, Alex... sans qui toutes ces années n'auraient pas été si drôles.

A tous mes proches, à tous mes amis.

Table des matières

Remerciements	8
Table des matières	9
Liste des figures	11
Liste des tableaux	13
Abréviations	13
Introduction	14
I. Anatomie et physiologie de l'appareil reproducteur féminin.....	16
A. Anatomie globale	16
B. Anatomie et physiologie par organe	17
Partie 1 : De la puberté à la ménopause, quels dispositifs médicaux ?	22
I. Arrivée des menstruations : les protections périodiques	22
A. Les serviettes hygiéniques	24
B. Les tampons	26
C. Les coupes menstruelles	30
II. La contraception	33
A. La contraception définitive	33
B. Les dispositifs intra-utérins	38
III. Procréation Médicalement Assistée (PMA)	41
IV. L'examen gynécologique	44
A. Le spéculum	45
V. L'hystérocopie	49
VI. L'accouchement : les instruments d'extraction	53
A. Le forceps.....	53
B. Les ventouses	58
C. Déclenchement de la maturation cervicale	62
D. Tamponnement de l'hémorragie post partum	63
VII. Le post-partum.....	64
A. Les sondes pour rééducation périnéale	65
B. L'allaitement	68
VIII. La ménopause	71
Partie 2 : Place des dispositifs médicaux innovants dans la prise en charge de certaines pathologies gynécologiques.	74
I. Les fibromes	74
II. Les synéchies intra-utérines.....	77

III. Endométriose	81
IV. Lésions cervico-vaginales liées au Papillomavirus humain	83
V. Cancer du sein	85
Conclusion.....	88
Bibliographie.....	89

Liste des figures

Figure 1 Coupe frontale de l'appareil génital féminin (1)	16
Figure 2 Coupe sagittale de l'appareil génital féminin (1)	16
Figure 3 Les organes génitaux externes (3)	17
Figure 4 Le clitoris (5)	18
Figure 5 Col de l'utérus (7).....	19
Figure 6 Dr Aveling's vaginal tampon-tube (16)	27
Figure 7 Premier design des protection Maria®(18).....	28
Figure 8 Prototype avant commercialisation(18).....	29
Figure 9 Utilisation de la coupe menstruelle (19)	30
Figure 10 Diversité des modèles de coupes menstruelles (20)	31
Figure 11 Schéma de ligature des trompes par coelioscopie (24).....	34
Figure 12 Clip Filshie (25)	34
Figure 13 Coupe sagittale hystérocopie (24)	35
Figure 14 Dispositif médical ESSSURE ®.....	36
Figure 15 Kit de pose ESSURE®	36
Figure 16 DIU Cervix TCU 380A.....	40
Figure 17 Intrauterine Ball (IUB).....	41
Figure 18 Incubateur Time Lapse Geri BIOMETIX ® (36)	43
Figure 19 Logiciel de sélection embryonnaire (37)	43
Figure 20 Spéculum vaginal à usage unique (40)	45
Figure 21 LilySpec (41)	46
Figure 22 Comparaison spéculum et prototype LilySpec (41).....	47
Figure 23 Système d'éclairage sans fil Série 790 pour Spéculums KleenSpec®	48
Figure 24 SpecuLume EZ® Cyalume Medical(43)	48
Figure 25 Système de réglage SpecuLume EZ ® (43).....	48
Figure 26 Schéma hystérocopie (47)	49
Figure 27 EndoSee – CooperSurgical (48)	50
Figure 28 hysteroscope TrueClear ® (50).....	51
Figure 29 Outils pour résection de tissu(50)	52
Figure 30 Système d'aspiration TrueClear (50).....	52
Figure 31 Illustration écoulement continu de CO2(51)	53
Figure 32 Myomectomie par TruClear(52)	53
Figure 33 Forceps (53)	54
Figure 34 Forceps fréquemment utilisés(54)	54
Figure 35 BD ODON device® (57)	56
Figure 36 ODON device® présenté lors de la 29ème Journée Infogyn (58).....	56
Figure 37 Insertion ODON device(59).....	57
Figure 38 Mode d'emploi ODON® device	58
Figure 39 Ventouse Kiwi® Omnicup (64).....	59
Figure 40 Etapes d'utilisation Kiwi Omnicup® (64).....	60
Figure 41 Temps après entraînement (67).....	61
Figure 42 Performances après simulation (67)	61
Figure 43 Photo et Schéma ballonnet de Cook(69).....	62
Figure 44 Système de tamponade Ebb® (71)	64
Figure 45 Electrostimulateur GynEffik 2.0 ® (74)	66
Figure 46 Maintien du bénéfice thérapeutique à la dernière évaluation (Test de Mann-Whitney; p=0,0001(73)	67
Figure 47 Emy Kegel Trainer® (75).....	67

Figure 48 Suivi du Contilife score (76).....	68
Figure 49 Suivi du score ICIQ(76).....	68
Figure 50 Tire lait Fisio PRO (79)	69
Figure 51 tire lait Willow Pump® porté (81).....	70
Figure 52 Vue éclatée Willow Pump® (82).....	70
Figure 53 Sonde vaginale Mona Lisa Touch DEKA ® (85).....	73
Figure 54 Localisations des fibromes utérins(86)	75
Figure 55 Schéma embolisation fibrome utérin (87)	76
Figure 56 Transducteur d'ultrasons focalisé intégré à la table d'IRM(89)	76
Figure 57 Schématisation HIFU (89)	77
Figure 58 Schéma explicatif synéchies intra-utérines.....	78
Figure 59 Aperçu d'une synéchie par hystéroscopie(93)	78
Figure 60 Canule d'insertion WomedLeaf® (96).....	79
Figure 61 Déploiement WomedLeaf® (96)	80
Figure 62 Evolution du dispositif médical de l'insertion à la dégradation(96)	80
Figure 63 Kit Ziwig Endotest® (98)	82
Figure 64 Papilocare ®.....	84
Figure 65 Cicatrisation des lésions cervicales induites par HPV(105)	85
Figure 66 Cyrcadia Breast Monitor®(107).....	86

Liste des tableaux

Tableau 1 Composition qualitative Serviettes Always Silk Collection	25
Tableau 2 Avantages et inconvénients DIU	40

Abréviations

DM	Dispositif Médical
CE	Communauté Européenne
FDA	Food and Drug Administration
PhMDR	Pharmaceutical and Medical Device Agency
SCT	Syndrome de Choc Toxique
ANSES du travail	Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'Environnement et du travail
TSST-1	Toxic Shock Syndrome Toxin
CES	Comité d'Expert Spécialisé
MDR	Medical Device Regulation
IAU	Ingénierie d'Aptitude à l'Utilisation
DGCCRF des Fraudes	Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes
PET	Polyéthylène de téréphtalate
RESIST	Réseau d'Entraide, Soutien et Information sur la Stérilisation Tubaire
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament
CSST	Comité Spécialisé Scientifique Temporaire
DIU	Dispositif Intra-Utérin
IUB	Intrauterine Ball
IVG	Interruption Volontaire de Grossesse
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
CHU	Centre Hospitalo Universitaire
HPV	Human Papillomavirus

Introduction

La gynécologie fait appel à une multitude d'instruments, qu'ils soient rudimentaires ou extrêmement technologiques. Pourrait-on imaginer un examen gynécologique sans spéculum ? Une grossesse sans échographie ? Ces technologies sont aujourd'hui indispensables au suivi des patientes. Pourtant, ces innovations sont pour la majorité très récentes.

Le caractère intime de cette discipline demeure encore aujourd'hui un frein aux avancées. Heureusement, les mentalités évoluent et les innovations font surface dans ce domaine. La gynécologie est restée pendant des siècles un savoir-faire féminin et n'était pas considéré comme une discipline médicale à part entière. Pendant des siècles, les femmes accouchaient à la maison, bien souvent dans la salle commune afin de profiter de la chaleur du feu. En dehors de tout contexte médical, ces accouchements étaient très souvent réalisés par la « bonne mère », connue dans chaque village pour son expérience et sa disponibilité.

Entre le XVII^{ème} et le XVIII^{ème} siècle, les « accoucheurs » commencent à intervenir. Cependant, les contraintes sociales obligent les hommes à utiliser des instruments pour ne pas toucher les parties intimes de la patiente. Lors d'interventions chirurgicales, l'acte est réalisé à couvert afin de ne pas voir les parties génitales. Au fil du temps, les « accoucheurs » rédigent des traités d'obstétrique et la chirurgie commence à prendre place lors de l'accouchement.

Aujourd'hui, le suivi de la grossesse et de l'accouchement sont hyper-médicalisés. Grâce aux technologies actuelles, les femmes ont un meilleur contrôle de leurs corps. Les progrès permettent ainsi la contraception mais également la conception pour les couples ayant des problèmes de fertilité.

Les dispositifs médicaux sont au cœur de ce progrès. Ils interviennent au quotidien dans la vie des femmes au travers de la contraception, des examens gynécologiques, de la grossesse... Cependant, le besoin d'innovation est encore très présent afin d'améliorer le confort de vie des patientes, la sécurité liée à l'utilisation de ces produits mais aussi pour traiter les pathologies gynécologiques qui ont parfois de grandes répercussions au quotidien, comme pour l'endométriose. Malheureusement, ces technologies ont parfois été à l'origine de scandales sanitaires. Les maîtres mots sont aujourd'hui : sécurité et transparence pour les industriels.

L'objectif de cette thèse est de présenter les solutions qui sont proposées aux femmes au cours de leurs vies dans le cadre de la gynécologie, de l'obstétrique, et de décrire les dernières innovations.

Dans un premier temps nous aborderons quelques notions anatomiques et physiologiques afin de mieux comprendre l'utilité des différents dispositifs médicaux. Nous allons retracer le parcours d'une femme depuis la puberté jusqu'à la ménopause. Pour ce faire, nous décrirons dans une première partie les dispositifs médicaux utilisés dans le cadre physiologique. Ensuite nous verrons de quelle manière ils interviennent dans le cadre de la prise en charge de certaines pathologies.

I. Anatomie et physiologie de l'appareil reproducteur féminin

A. Anatomie globale

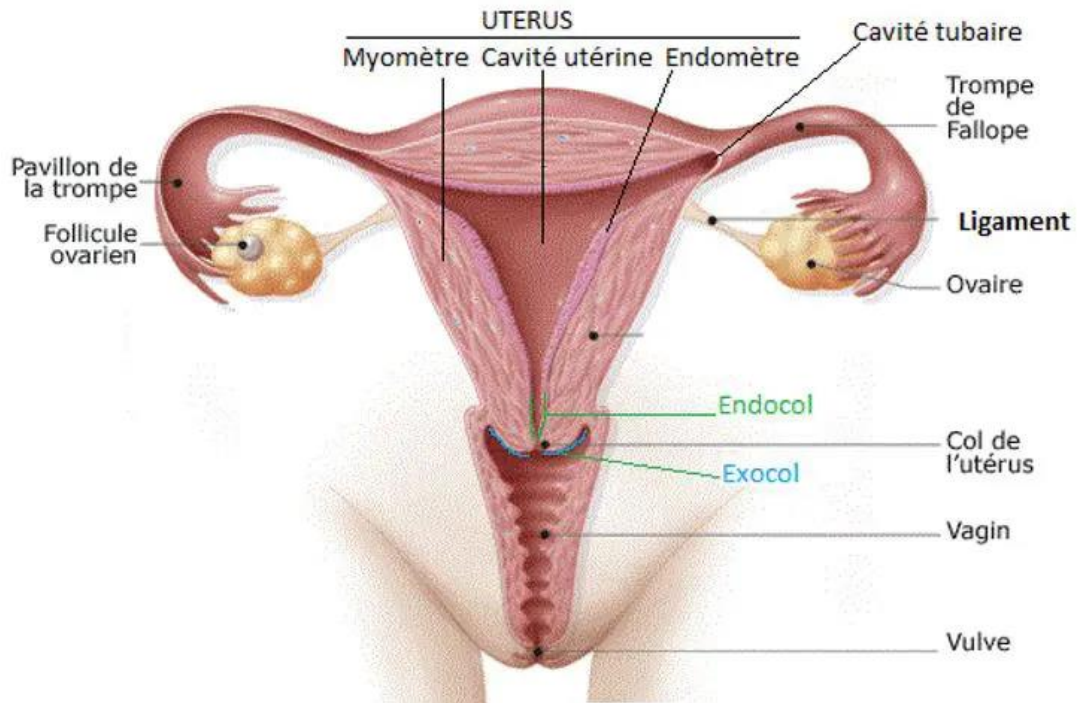


Figure 1 Coupe frontale de l'appareil génital féminin (1)

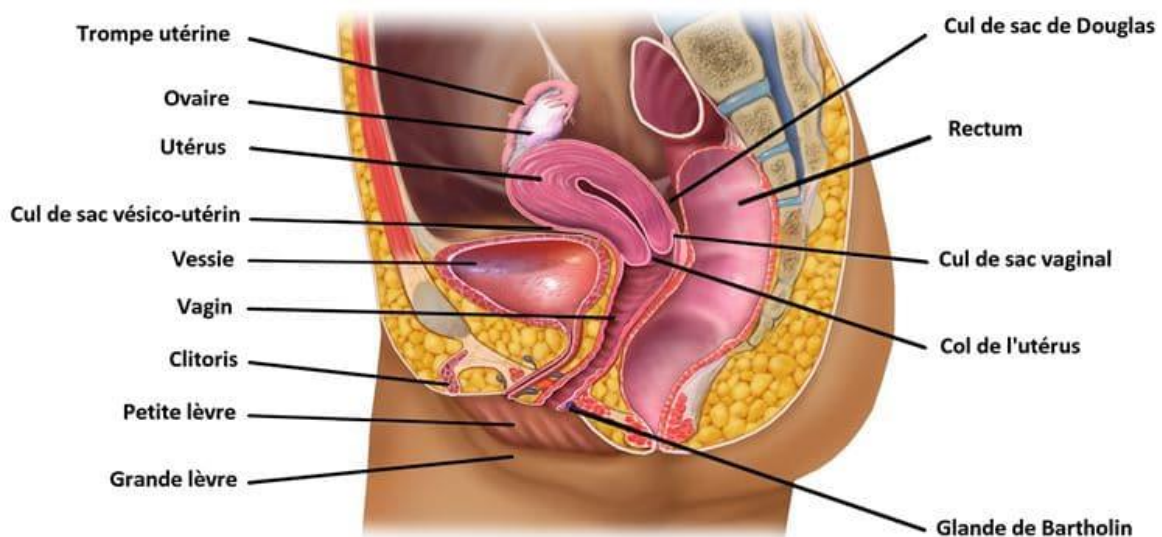


Figure 2 Coupe sagittale de l'appareil génital féminin (1)

L'appareil génital féminin est un système complexe composé de plusieurs organes. Ces différents organes travaillent en symbiose pour assurer deux fonctions : la sécrétion des hormones sexuelles et la reproduction.

Ces deux fonctions principales sont assurées grâce à plusieurs sous-fonctions (2) :

- La production des gamètes femelles par les ovaires.
- L'accueil des gamètes mâles dans le vagin, la cavité utérine puis les trompes de Fallope.
- La création d'un environnement favorable à la fécondation au niveau du pavillon de la trompe.
- La mise en place d'un environnement hormonal et physique propice à la l'implantation de l'embryon et à son développement dans l'endomètre.

B. Anatomie et physiologie par organe

1. Les organes génitaux externes ou vulve

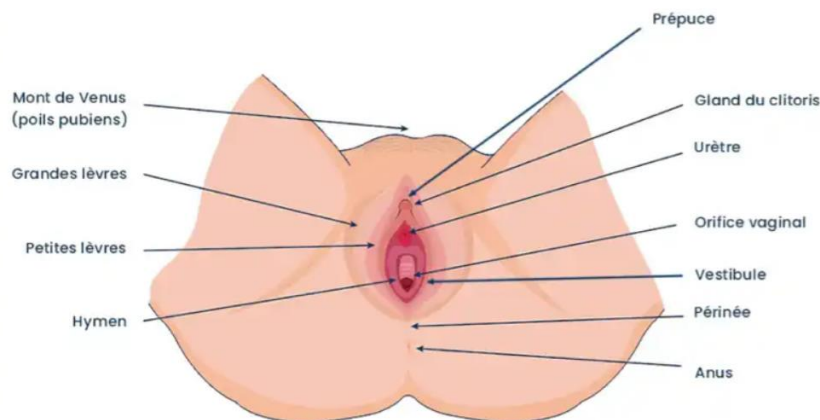


Figure 3 Les organes génitaux externes (3)

La vulve est la partie superficielle de l'appareil reproducteur féminin. Elle est composée de plusieurs parties :

Les replis tégumentaires, qui sont eux-mêmes divisés en trois parties (4):

- Le mont du pubis (Mont de Vénus) : zone située en avant de la symphyse pubienne, elle est recouverte de poils à partir de la puberté.
- Les grandes lèvres : ce sont deux replis cutanés formés par une peau foncée, de structure similaire à celle du scrotum chez l'homme
- Les petites lèvres : ce sont également des replis cutanés, cependant leur structure présente de nombreuses fibres musculaires lisses. Lors de l'excitation, on constate également une érection comparable à celle des mamelons.

Ces replis tégumentaires entourent la fente vulvaire, également appelée espace interlabial. Cette fente comprend d'avant en arrière : le vestibule, le méat urétral (par lequel passe l'urine), et l'orifice inférieur du vagin.

La vulve présente également un organe érectile, comparable aux corps caverneux présent dans le pénis : le clitoris. Il est formé par deux piliers, également appelés corps caverneux du clitoris, qui fusionnent en avant de l'urètre pour former la partie visible du clitoris.

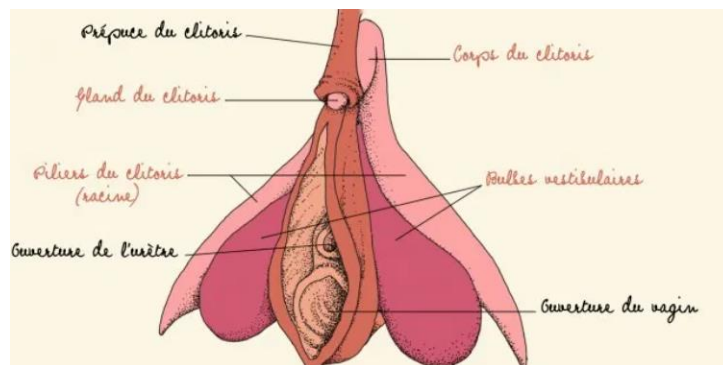


Figure 4 Le clitoris (5)

2. Le vagin

Le vagin est l'organe de la copulation chez la femme. Il a 3 fonctions principales (6):

- Accueillir le pénis lors de l'acte sexuel et retenir les spermatozoïdes jusqu'à leur passage dans l'utérus
- Laisser passer le sang et les muqueuses lors des menstruations
- Servir de passage à l'enfant lors de l'accouchement.

Le vagin est un tube constitué d'une paroi musculaire lisse. Il mesure entre 7,5 et 9 cm de long et est composé de nombreux replis afin de permettre une dilatation importante lors de l'accouchement.

La paroi vaginale comporte 3 couches, de l'intérieur vers l'extérieur :

- La muqueuse vaginale : tapissée par un tissu épithélial composé de cellules malpighiennes
- La couche musculuse, composée de cellules musculaires lisses
- L'adventice : tissu conjonctif.

Les deux parois forment une cavité virtuelle qui ne s'ouvre que lors d'un rapport sexuel ou de l'accouchement.

3. Le col utérin

Il relie le vagin et la cavité utérine et comprend deux parties (7):

- L'exocol : partie basse du col de l'utérus, au contact du vagin. Lors de l'examen gynécologique, cette partie du col est visible à l'œil nu.
- L'endocol : partie haute du col de l'utérus, au contact de l'utérus

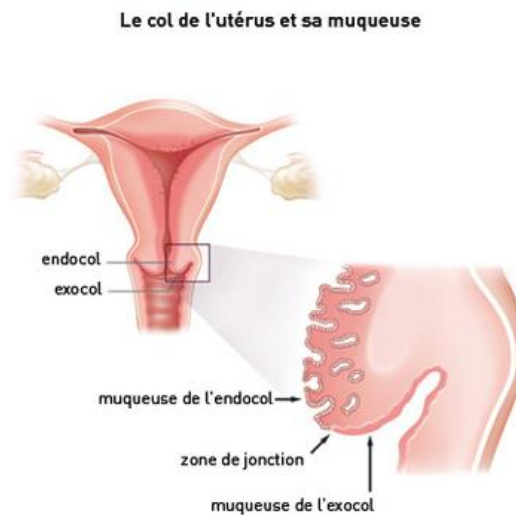


Figure 5 Col de l'utérus (7)

Ces deux zones anatomiques se distinguent également par leurs fonctions. L'endocol est formé par une muqueuse contenant des glandes exocrines. Ces glandes vont produire du mucus : la glaire cervicale. L'exocol est quant à lui formé par un épithélium malpighien, semblable à celui de la peau.

La glaire cervicale a un rôle important dans la physiologie vaginale, elle va dans un premier temps lubrifier le vagin et créer une barrière contre les infections. Mais sa fonction ne se s'arrête pas là, elle joue un rôle dans la reproduction en régulant le passage des spermatozoïdes. Elle va être épaisse et bloquer le passage des spermatozoïdes pendant la plus grande partie du cycle. Elle deviendra filante et laissera les spermatozoïdes passés seulement au moment de l'ovulation.

Le col joue également un rôle pendant la grossesse, il se contracte afin de maintenir le fœtus dans la cavité utérine. Ce n'est qu'au moment de l'accouchement qu'il va se dilater (ouverture du col) pour laisser descendre le bébé.

4. L'utérus

L'utérus est un organe de forme triangulaire, composé de fibres musculaires lisses. Il a pour fonction la nidation et le développement de l'embryon puis du fœtus. Il forme une cavité

tapissée par une muqueuse appelée endomètre. Cette muqueuse va épaissir pendant la première partie du cycle menstruel et va accueillir l'œuf lors de la nidation. Si aucune grossesse n'a lieu, elle va dégénérer et va être à l'origine des menstruations.(1)

5. *Les trompes de Fallope*

Les trompes de Fallope sont des tubes qui relient l'utérus aux ovaires. Elles font en moyenne 7 ou 8 cm et permettent de guider l'ovule jusqu'à l'utérus lors de l'ovulation. Pour acheminer l'ovule jusqu'à l'utérus, son épithélium est constitué par des cellules ciliées. En général, la rencontre entre les gamètes mâle et femelle a lieu au niveau du tiers externe de la trompe.(8)

6. *Les ovaires et le cycle menstruel*

Les ovaires ont deux fonctions : la maturation des ovules et la sécrétion des hormones stéroïdes sexuelles.

Au cours de la vie embryonnaire, un stock de cellules appelées ovocytes se forme dans l'ovaire. A partir de la puberté et jusqu'à la ménopause, un ovocyte est expulsé chaque mois par un des deux ovaires.

Recueilli par le pavillon de la trompe, il devient un ovule. L'ovulation est donc un phénomène cyclique, mais ne représente qu'une des nombreuses étapes du fonctionnement de l'ovaire.

Au début d'un cycle, certains ovocytes se préparent à être expulsés. Ils sont contenus dans des follicules à l'intérieur de l'ovaire. La taille des follicules augmente pendant les quatorze premiers jours du cycle.

L'un d'eux devient plus imposant que les autres. C'est lui qui va libérer son ovocyte le quatorzième jour.

Après l'ovulation, ce qui reste du follicule dans l'ovaire se transforme en corps jaune. Ce corps jaune va se maintenir pendant les quatorze jours suivants, puis dégénère et le cycle recommence.

Pendant ce cycle ovarien, un autre organe change d'aspect : l'utérus. Pendant les 5 premiers jours du cycle, sa muqueuse est évacuée : ce sont les règles (ou menstruations).

Cette muqueuse se reconstitue durant les neuf jours suivants, période au cours de laquelle sa taille augmente.

Après l'ovulation et pendant les quatorze derniers jours du cycle, la muqueuse utérine change d'aspect. Elle forme une dentelle utérine très vascularisée. Ces transformations la rendent apte à recevoir un embryon (en cas de fécondation entre un ovule et un spermatozoïde).

Les propriétés du col de l'utérus sont, elles aussi, synchronisées avec le cycle ovarien. Durant les onze premiers jours du cycle, le mucus présent au niveau du col forme un maillage resserré, qui laisse peu de chance aux spermatozoïdes de pénétrer dans la cavité utérine en cas de rapport sexuel.

Dans les quelques jours autour de l'ovulation, du douzième au seizième jour environ, ce maillage se relâche. On dit que le mucus, ou glaire cervicale, devient filant, il laisse passer les spermatozoïdes plus facilement. C'est le moment où une fécondation a le plus de chance de se produire et de donner lieu à une grossesse.

En fin de cycle, le maillage se resserre et la cavité utérine est à nouveau moins accessible.

Le synchronisme des cycles ovarien et utérin ne doit rien au hasard. L'ovaire, au cours du cycle, sécrète, en plus ou moins grande quantité, deux hormones dans le sang qui vont agir sur l'utérus : l'œstrogène et la progestérone.

Au début du cycle, la concentration sanguine des deux hormones est très faible, c'est ce qui cause les règles.

Les œstrogènes sont surtout sécrétés pendant les neuf jours suivants. L'utérus réagit alors en régénérant sa muqueuse. Avant le 11^{ème} jour, la concentration limitée en œstrogènes agit sur le col de l'utérus en induisant un maillage resserré.

Après le 11^{ème} jour, la concentration en œstrogènes atteint un seuil qui entraîne le relâchement du maillage de la glaire, elle devient filante.

Après l'ovulation, au 14^{ème} jour, de la progestérone est sécrétée par le corps jaune. Elle induit les transformations de la muqueuse, afin de préparer la nidation. Elle provoque aussi le retour à un maillage serré de la glaire cervicale. (9)

Nous l'avons vu, l'appareil génital féminin est composé de plusieurs organes aux fonctions variées et complexes. La fonction de ces organes est parfois mise à mal et nécessite une intervention médicale. Le cycle menstruel à lui seul crée également une contrainte dans le quotidien des femmes. C'est la raison pour laquelle de nombreux dispositifs médicaux sont développés aujourd'hui pour répondre aux besoins des femmes. Nous allons voir dans la partie suivante quels sont les dispositifs médicaux proposés aux femmes dans un cadre physiologique.

Partie 1 : De la puberté à la ménopause, quels dispositifs médicaux ?

I. Arrivée des menstruations : les protections périodiques

De l'adolescence à la ménopause, les femmes utilisent des protections périodiques. Ces protections ne sont pas considérées comme des dispositifs médicaux aujourd'hui en France. La réglementation européenne place ces produits au sein des produits de consommation courante. Ainsi leurs exigences de sécurité sont définies par la directive sur la sécurité générale des produits (CE) n°2001/95/CE(10). Aux Etats-Unis et au Japon ces produits sont considérés comme des dispositifs médicaux et dépendent de la Food and Drug Administration (FDA) pour les Etats Unis et de la Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PhMDA) au Japon.

Il existe deux types de protections périodiques :

- Les protections internes : tampons hygiéniques, coupes menstruelles.
- Les protections externes : serviettes hygiéniques, protèges slip et culottes de règles.

Dans les deux cas, elles présentent des avantages et des inconvénients. Cependant le risque lié à l'utilisation est plus important pour les protections internes du fait de l'environnement favorable au développement des microorganismes.

En 2016 un cas de SCT (Syndrome de Choc Toxique) lié à l'utilisation de tampons menstruels a bouleversé les Etats-Unis. En effet, un mannequin de 21 ans a subi une amputation de la jambe à la suite de son SCT. Ce drame a servi d'élément déclencheur pour améliorer la sécurité liée à l'utilisation des protections périodiques.

En mars 2016, une enquête réalisée par le journal « 60 millions de consommateurs » a détecté dans les produits d'hygiène intime la présence de résidus de substances chimiques(11).

Ainsi, en avril 2016, l'ANSES a été saisie afin d'évaluer la sécurité des produits de protection intime en matière de risques d'infection, d'allergie ou d'intolérance et d'évaluer le risque lié à l'action chimique par contact cutané ou avec les muqueuses(12).

Les SCT sont liés à une infection bactérienne à *Staphylococcus aureus*, cette bactérie sécrète une toxine, la TSST-1 (toxic shock syndrome toxine) responsable du choc toxique. Les

matériaux utilisés pour la fabrication des tampons et des cups peuvent favoriser ce développement bactérien et ainsi provoquer un SCT. Cependant, une insuffisance des mesures d'hygiène lors de la pause ou du changement de ces protections peut aussi introduire des bactéries dans le vagin. En effet, dans une enquête OpinionWay commandée par l'ANSES en 2017, on constate que 39% des femmes ne se lavent pas les mains avant de changer leur protection périodique.

Le rapport de l'ANSES(12) sur la sécurité des protections périodiques met en avant plusieurs éléments :

- Il y a une confusion entre la présence de substances chimiques et le risque de SCT, cependant aujourd'hui le lien de causalité entre ces deux éléments n'est pas avéré.
- Un manque d'hygiène est constaté, et peut entraîner la présence de bactéries responsables du SCT : 39% des femmes déclarent ne pas se laver les mains avant de changer leurs protections.
- Les coupes menstruelles sont perçues comme le moyen de protection le moins risqué, alors que le risque de SCT est équivalent à celui des tampons.
- Le risque de SCT augmente avec la durée de port d'une protection interne.
- Les experts constatent que les matériaux et les méthodes de fabrication des protections sont mal documentés par les industriels.

L'ANSES a également fait appel à un comité d'experts spécialisés (CES) afin d'analyser la composition chimique des différents types de protections périodiques. Ce CES a émis plusieurs recommandations :

- Une meilleure transparence de la part des industriels sur la caractérisation chimique des différents produits utilisés
- Afficher sur l'emballage la composition chimique afin que la consommatrice puisse faire un choix éclairé
- Supprimer au maximum les substances chimiques dangereuses en changeant les méthodes de fabrication.
- Améliorer l'information sur les bonnes pratiques d'utilisation et sur l'hygiène en impliquant davantage les professionnels de santé.

- Ne pas porter de protections internes la nuit, en raison des durées élevées de port.
- Mettre en place une nouvelle réglementation car la directive sur la sécurité générale des produits n'est pas suffisante.
- Respect du règlement REACH sur l'utilisation des substances chimiques et création de normes visant à encadrer les essais à réaliser.

Cependant, même si ces recommandations sont fondées, elles ne font pas l'objet d'une obligation pour les industriels. La fréquence d'utilisation de ces produits n'est pas négligeable. L'évolution vers le statut de dispositifs médicaux serait nécessaire à la sécurité de ces produits. Grâce au statut DM, des contrôles seraient appliqués de manière systématique grâce au MDR (Medical Device Regulation) :

- Caractérisation chimique complètes des produits
- Contrôles des matières premières
- Réalisation des études d'IAU (ingénierie d'aptitude à l'utilisation), afin d'améliorer la formation des patientes à la bonne utilisation de ces produits, et afin de garantir une information claire dans les notices d'utilisation
- Audits réalisés par les organismes notifiés chez les fabricants afin de vérifier la bonne application du règlement.

Toutes ces mesures pourraient améliorer la sécurité d'utilisation des produits de protection intime et rassurer les utilisatrices sur la qualité des produits.

Aujourd'hui il existe une grande variété de produits sur le marché. Nous allons donc décrire les différents types de protections et voir quelles sont les innovations dans ce domaine.

A. Les serviettes hygiéniques

L'enquête réalisée par Opinion Way en 2017 sur les pratiques en matière d'utilisation des protections intimes montre que les protections externes sont utilisées par la majorité des femmes (91% en utilisent, en particulier chez les 13-24 ans, et parmi elles 33% n'utilisent que des serviettes hygiéniques)(12). Par ailleurs, parmi toutes les femmes interrogées (1065 femmes de 13 à 50 ans), 21% n'utilisent que les serviettes hygiéniques.

Cette enquête met en avant un point important : 81% des femmes pensent que l'utilisation des tampons hygiéniques présente des risques. C'est la raison pour laquelle les protections externes sont considérées comme une protection plus sûre.

Et ce ressenti reflète la réalité car les protections périodiques externes **n'ont jamais été impliquées dans le SCT menstruel**(12).

Cependant, la majorité des femmes interrogées savent que les tampons présentent un risque mais elles ne savent pas forcément lequel. La plupart du temps, les substances chimiques sont incriminées, cependant on constate que ce sont davantage les mauvaises pratiques d'hygiène qui causent des STC (12).

Mais l'inquiétude liée à la présence de produits chimiques est également présente pour les protections externes. L'inquiétude principale est liée au fait que ces produits sont en contact direct avec la vulve. Certaines substances peuvent provoquer des irritations, des allergies ou d'autres réactions cutanéomuqueuses. Malheureusement, ce type de réactions est mal évalué car la remontée des informations auprès des autorités de santé est rare.

Le manque de transparence de la part des industriels ne fait qu'amplifier les inquiétudes des femmes concernant ces produits. Nous allons prendre un exemple concret afin d'illustrer ce problème, les serviettes hygiéniques Always® commercialisées par le groupe Procter & Gamble sont composées des produits suivants(13) :

Tableau 1 Composition qualitative Serviettes Always Silk Collection

Partie du produit	Substances utilisées
Voile de surface (au contact du corps)	Fibres synthétiques en polyoléfine. Ingrédients de « soin » : Petrolatum, Behenyl Alcohol, Zinc Oxyde, Silica Dimethicone Silylate, Isononyl Isononanoate, Serica (fibre de soie), Glycine Soja Oil, Polydroxystearic Acid, BHT, Tocopherol Chamomilla Recutita Flower Extract, Bisabolol.
Cœur Absorbant	Cellulose, polyoléfine, polymère absorbant, rayonne (viscose) ou polyester
Couche inférieure (au contact de la lingerie)	Fibres synthétiques en polyoléfine
Adhésif	Adhésif de type alimentaire
Parfum	Non parfumé
Visuels	Composition des encres non communiquée
Pochette	Polyoléfine

On constate que pour le voile de surface, la partie la plus au contact du corps, douze substances sont déjà utilisées. Ce grand nombre d'ingrédients inquiète les consommatrices, d'une part car

les noms de ces substances sont rarement connus du grand public et d'autre part car on ne connaît pas l'utilité de ces substances dans la composition du produit.

Toutes ces interrogations ont mené à une innovation principale dans ce domaine, le retour aux serviettes périodiques réutilisables et l'arrivée des culottes menstruelles.

Plusieurs entreprises dynamiques commercialisent aujourd'hui ces produits. Des start-ups françaises comme Plim®, Dans Ma Culotte®, Fempo® connaissent aujourd'hui une croissance sans pareil. En novembre 2018, la start up Plim® connaissait déjà une augmentation de son chiffre d'affaires de 50% par an depuis 3 ans(14). Cette dynamique ne cesse de s'amplifier, en effet, ces produits étaient au départ uniquement disponibles en ligne, ils commencent à être disponibles dans les grandes surfaces, la société Blooming® a obtenu un partenariat avec Auchan® en 2019 et également avec Monoprix®(15).

Ce succès est lié à deux facteurs :

- La transparence concernant la composition des produits, la plupart sont fabriqués en coton ou coton bio selon les gammes.
- Le désir des consommatrices de réduire leur impact environnemental via la réduction des déchets liés aux produits jetables.

Ces deux préoccupations servent de lignes directrices aux innovations actuelles en matière de protections périodiques. Cependant, la part de marché de ces produits reste encore faible aujourd'hui, seulement 5% des femmes utilisent ces produits lavables (15).

B. Les tampons

Les protections internes sont utilisées depuis plusieurs millénaires, mais le tampon hygiénique n'est que très récent dans l'histoire. En Egypte antique, les femmes utilisaient du papyrus ramolli pour absorber les flux menstruels. Un peu plus tard, les romaines utilisent du coton à cet effet, sa texture étant plus douce, elle est mieux tolérée par la muqueuse vaginale. Les Indonésiennes quant à elles utilisent des fibres végétales et en Afrique équatoriale on utilise même des rouleaux de gazon.(16)

Ces méthodes, bien qu'ancestrales, procuraient une certaine liberté aux femmes dans la gestion de leurs flux menstruels. Malheureusement, ces pratiques ont été interdites au Moyen-Age par

le clergé qui refusait qu'une femme introduise quoi que ce soit dans son vagin. A cette époque, les femmes portaient de longues robes afin de dissimuler leurs pertes.

Ce n'est qu'en 1879 qu'une protection interne est de nouveau proposée. Il s'agit de l'invention du Dr Aveling publiée dans le British Medical Journal.



Figure 6 Dr Aveling's vaginal tampon-tube (16)

Ce tampon était composé de boules de coton reliées par une ficelle et d'un applicateur en verre. Son utilisation étant assez risquée, il n'est pas resté longtemps sur le marché.

Enfin, en 1929 fut inventé le tampon que nous connaissons aujourd'hui. Son créateur : le Docteur Cleveland Haas, orthopédiste, fut inspiré par sa femme ballerine qui éprouvait beaucoup de difficultés à danser avec des serviettes hygiéniques épaisses.

Il créa donc la première version de tampon de coton comprimé et la commercialisa sous le nom de Tampax®.

Aujourd'hui le tampon est utilisé par la plupart des femmes. Selon une enquête Opinion Way commandée par l'ANSES en 2017(12), à partir de 25 ans, les femmes choisissent majoritairement l'utilisation des tampons hygiéniques.

Cependant, les tampons sont également au cœur de nombreuses polémiques : risque de STC, présence de produits chimiques sans réelle étude concernant leur innocuité, impact environnemental important...

D'autre part, les tampons ne sont pas toujours confortables car les tailles sont standard et ne s'adaptent pas toujours à la morphologie de chacune.

Mais ce n'est pas une fatalité, car certaines personnes redoublent d'inventivité. C'est le cas de Rafaella De Bona Gonçalves, une jeune Brésilienne de 25 ans qui a développé un tout nouveau concept de tampon.

Grâce à cette invention, elle a décroché la seconde place du Young Inventors prize 2022, une récompense délivrée par l'Office Européen des Brevets (EPO : European Patent Office) pour ses travaux visant à lutter contre la précarité menstruelle. (17)

Son objectif principal était de créer un produit à la fois respectueux de l'environnement, accessible aux femmes en situation précaire et qui soit confortable lors de son utilisation.

Elle a donc créé un produit deux en un, pouvant être utilisé comme une serviette hygiénique, ou transformé en tampon.

Les serviettes hygiéniques sont conçues de la même manière qu'un rouleau de papier toilette, elles peuvent être déchirées à la demande suivant des pointillés.

Ces mêmes serviettes peuvent se transformer en tampon hygiénique grâce à un système d'enroulage. La taille du tampon peut être adaptée aux différentes morphologies selon la manière de plier la serviette.

Pour des raisons de protection intellectuelle, la visualisation du produit final qui sera commercialisé n'est pas encore disponible mais on peut comprendre le principe grâce aux images suivantes.

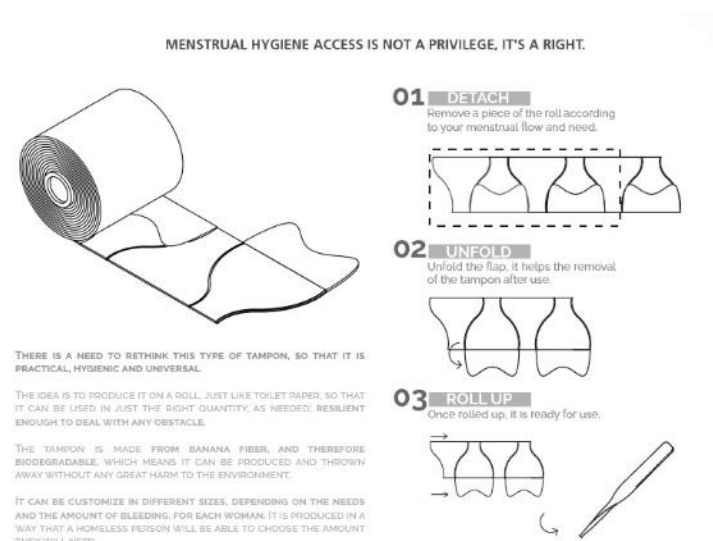


Figure 7 Premier design des protections Maria®(18)



Figure 8 Prototype avant commercialisation(18)

Le produit créé par Rafaella De Bonna Gonçalves répond à plusieurs problématiques actuelles :

- Il est fabriqué à partir de fibres végétales : une première couche au contact de la peau faite à partir de fibre de banane, une seconde couche absorbante composée de mousse de soja et de cellulose de bois. Ces matériaux en font un produit écologique, biodégradable et issu de l'agriculture locale car les matières premières sont récoltées au Brésil près de l'usine.
- Son mode de commercialisation répond aux enjeux de la précarité menstruelle : il s'agit d'un système « un acheté, un donné », les produits sont donc vendus pour les femmes plus privilégiées et donnés aux femmes en situation précaire.
- L'utilisation de matériaux naturels et biodégradables en font une vraie solution pour limiter les déchets plastiques.
- La taille du tampon, adaptable au besoin, améliore le confort lors de son utilisation.
- Le produit répond également aux enjeux sociétaux actuels car la coopérative qui récolte les matières premières est dirigée par des femmes et la plateforme de commercialisation en ligne l'est également.

Ces tampons innovants ne sont pas encore sur le marché mais ils ont déjà un avenir prometteur.

C. Les coupes menstruelles

Les coupes menstruelles connaissent aujourd'hui un franc succès. Au Royaume Uni, elles représentent 4% du marché des protections périodiques(19). Également appelées cups, elles représentent une alternative écologique et économique aux protections périodiques jetables. En seulement 3 cycles menstruels, leur coût d'achat est déjà rentabilisé en comparaison avec le prix moyen des solutions jetables(20). Certains modèles sont conçus pour durer une dizaine d'années, ce qui représente une économie substantielle quand on sait que les femmes passent en moyenne 65 jours par an à gérer leur flux sanguin menstruel(21).

Nous allons voir comment fonctionnent ces coupes menstruelles, leur composition, puis nous verrons quels sont les avantages et inconvénients liés à leur utilisation.

Le principe est simple, il s'agit d'un réceptacle en polymère thermoplastique placé dans le vagin afin de recueillir le flux menstruel. Les formes varient selon les marques et les modèles proposés.

Principe général d'utilisation :

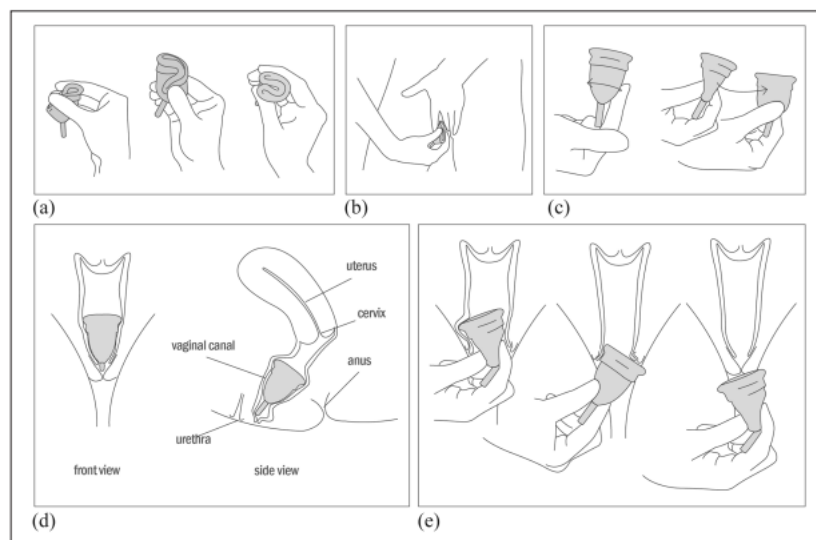


Figure 9 Utilisation de la coupe menstruelle (19)

- (a) Dans un premier temps, il faut plier la coupe afin de faciliter l'insertion dans le vagin. La rigidité du polymère utilisé et l'épaisseur de celui-ci seront responsables de la fermeté du produit.
- (b) Insertion dans le vagin

- (c) Afin d'assurer la bonne étanchéité, l'utilisatrice peut passer son doigt autour de la coupe afin de vérifier le contact entre la paroi vaginale et le bord de la coupe. Il faut s'assurer qu'elle est entièrement ouverte et effectuer quelques rotations si jamais la position n'est pas bonne.
- (d) On constate que la position de la coupe est plus basse que celle d'un tampon hygiénique
- (e) Lors du retrait, l'utilisatrice doit pincer légèrement la coupe afin d'éviter un effet ventouse et la tirer délicatement vers le bas.

Lorsque la coupe est remplie, il faut la vider puis la rincer à l'eau claire tiède ou avec un savon sans huile ni parfum afin d'éviter les dépôts, irritations ou la détérioration du polymère.

Entre deux périodes de menstruation, la coupe doit être stérilisée dans une casserole d'eau bouillante ou à l'aide d'une boîte spécifiquement prévue à cet effet dans le micro-onde.

Comme les tampons, la cup doit être vidée toutes les 4 à 6h.

Il faut garder en tête un élément : le risque de STC n'est pas diminué par l'utilisation de la coupe menstruelle. La coupe étant insérée à l'intérieur du vagin, le risque d'infection bactérienne est aussi important qu'avec un tampon. Le caractère écologique et économique de ce mode de protection n'est pas un gage de sécurité pour l'utilisatrice. Il est important de rappeler que ce sont les conditions d'hygiène liées à l'utilisation de ce dispositif qui seront déterminantes pour la santé de l'utilisatrice.

Aujourd'hui, la plus grande difficulté est celle du choix du modèle. Aucune réglementation ne qualifie les différentes formes, contenances ou tailles comme cela existe pour les tampons. Pourtant il existe plus de 199 marques différentes dans le monde et le choix du modèle est crucial pour la bonne utilisation.



Figure 10 Diversité des modèles de coupes menstruelles (20)

Au niveau de la taille, les coupes menstruelles mesurent entre 4 et 6 cm de long et 3 à 5 cm de diamètre au plus haut. La taille et la forme sont des éléments déterminants pour bien choisir une coupe menstruelle. Ces éléments sont importants pour le confort de l'utilisatrice mais également pour l'efficacité du dispositif. D'autre part, la fermeté est un élément crucial, une coupe trop ferme peut appuyer sur les organes adjacents au vagin, il a été reporté quelques cas d'obstruction de l'uretère(19).

Ces produits innovants pour la gestion du flux menstruel sont, comme les tampons, des produits de consommation courante, ils dépendent donc de la DGCCRF et ne dépendent d'aucune autorité de santé, mais les risques liés à l'utilisation ne sont pas négligeables car ce sont des produits réutilisables, insérés à l'intérieur du vagin. Le statut de dispositif médical serait nécessaire afin d'améliorer la sécurité des produits et les contrôles liés à leur utilisation. Nous allons lister les avantages et les inconvénients des coupes menstruelles afin de conclure sur la nécessité d'un encadrement réglementaire plus strict.

Avantages
<ul style="list-style-type: none"> - Economique - Ecologique (réduction des déchets) - Hypoallergénique (Silicone médical) - Matériau bien toléré car la surface est lisse
Inconvénients
<ul style="list-style-type: none"> - Risque de STC aussi important que pour les tampons - Problèmes d'hygiène liés à la « stérilisation maison » - Les recommandations en matière de durée d'utilisation ne sont pas vérifiées par des tests de vieillissements accélérés - L'utilisation conjointe d'une cup et d'un stérilet reste encore incertaine, un effet ventouse de la cup pourrait déplacer le stérilet et engendrer une grossesse non désirée.

Les coupes menstruelles varient énormément au niveau de leurs formes, de leurs matériaux, de leur fermeté. Mais aujourd'hui, les indications disponibles sur les emballages ne sont pas harmonisées entre les différents fabricants. Ainsi, une indication « grande taille » ne sera pas relative à la même taille d'un modèle à l'autre. Il en est de même pour la fermeté, elle sera dépendante du matériau utilisé et de l'épaisseur de ce dernier. Ces variabilités sont une source d'erreur lors du choix de la coupe par l'utilisatrice.

Les études réalisées à ce jour sur ces produits ne sont pas suffisantes pour établir des critères objectifs de sélection. La plupart des études comparent 2 ou 3 références, quand il y en a plus d'une centaine sur le marché mondial. La rédaction de normes liées aux tailles, aux formes et à la fermeté du produit est nécessaire afin d'améliorer la qualité des produits proposés

et afin d'établir des catégories bien définies liées aux caractéristiques physiques du produit. Ces données doivent être écrites sur les emballages des produits afin de permettre un choix éclairé de la part des consommatrices.

De la même manière que pour les tampons hygiéniques, il serait préférable que les coupes menstruelles obtiennent le statut de dispositif médical. Cette mesure améliorerait la transparence des industriels sur la qualité des produits et impliquerait la création de normes pour évaluer les dispositifs de manière fiable selon des critères communs.

II. La contraception

Au niveau mondial 61% des couples utilisent une méthode contraceptive. La méthode contraceptive la plus répandue est la stérilisation définitive avec 39% d'utilisation, suivie par les dispositifs intra-utérins avec 23%, la pilule contraceptive avec 12% et le préservatif 8% (22). En France, les habitudes sont différentes, la pilule est la méthode contraceptive la plus répandue (36,8%), suivie par le stérilet (16,1%) (23).

Les dispositifs médicaux jouent donc un rôle important dans la contraception car ils interviennent à la fois lors de la ligature des trompes définitive mais également dans les méthodes réversibles comme avec les dispositifs intra utérins.

Nous allons voir dans cette partie comment fonctionnent ces méthodes et quelles sont les innovations dans ce domaine.

A. La contraception définitive

La stérilisation définitive est la méthode de contraception la plus utilisée dans le monde (22). Aussi appelée ligature des trompes, elle était historiquement réalisée à la suite d'une césarienne dans le même temps opératoire. Aujourd'hui elle est plus couramment réalisée lors d'une intervention indépendante.

A l'origine, cette intervention était réalisée par laparotomie, c'est-à-dire à ventre ouvert. Entre 2002 et 2017, deux méthodes moins invasives étaient pratiquées : la coelioscopie et l'hystéroscopie (24). Mais aujourd'hui la seule méthode disponible est celle réalisée par coelioscopie. Nous allons décrire ces deux techniques et expliquer les raisons l'abandon de la méthode hystéroscopique.

1) La méthode par coelioscopie :

Une légère incision est réalisée au niveau du nombril afin d'atteindre les trompes. Cette méthode est moins invasive que la laparotomie mais présente tout de même quelques risques de perforations au niveau des organes en avant des trompes comme la vessie par exemple.

Lors d'une ligature des trompes par coelioscopie, l'obturation est réalisée à l'aide de fils non résorbables, d'anneaux (figure 5) ou de clips (figure 6).

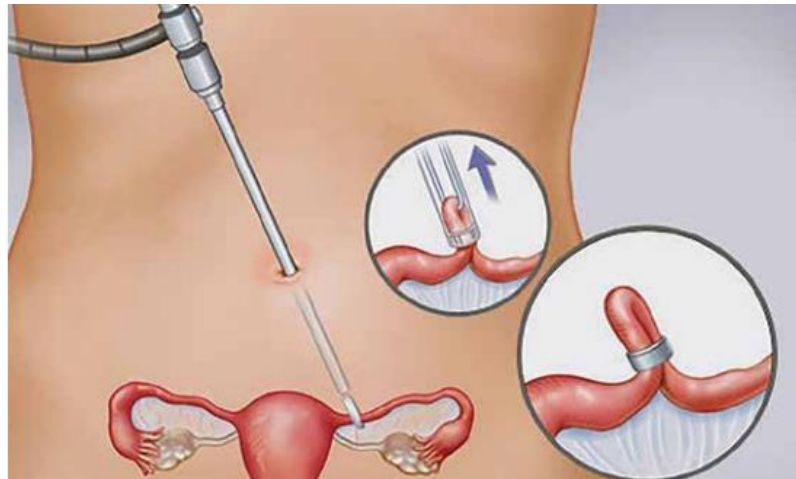


Figure 11 Schéma de ligature des trompes par coelioscopie (24)



Figure 12 Clip Filshie (25)

Cette méthode est aujourd'hui la méthode de référence, elle est pratiquée en ambulatoire, sous anesthésie générale. L'effet contraceptif est immédiat et définitif, aucun retour en arrière n'est possible.

L'avantage de cette méthode est qu'elle n'a aucun impact sur le statut hormonal de la patiente car les ovaires restent intacts. Par ailleurs, très peu d'effets secondaires sont notables à la suite

de cette intervention. Le seul risque de cette intervention est le regret car il s'agit d'un acte irréversible.

2) La méthode par hystérocopie

Cette méthode permet d'atteindre les trompes par voie naturelle en passant par l'utérus grâce à un hystérocopie (nous détaillerons ce dispositif médical dans la partie VI).



Figure 13 Coupe sagittale hystérocopie (24)

Pour la stérilisation définitive, le chirurgien place un implant ayant la forme d'un ressort à l'intérieur de la trompe, assez similaire à un stent artériel mais de plus grand format. Avec le temps, une fibrose va se créer autour et à l'intérieur de l'implant, ainsi la trompe va se boucher et la rencontre entre le spermatozoïde et l'ovule deviendra impossible. Cette méthode à l'avantage d'être très peu invasive, elle est réalisée en ambulatoire, parfois sans anesthésie car elle est peu douloureuse. La seule contrainte liée à cette intervention est le temps d'attente, il faut attendre environ 3 mois pour que la fibrose soit bien installée, suivie d'un contrôle par échographie.

Pour réaliser l'intervention par hystérocopie, c'est le dispositif médical ESSURE® qui est utilisé.

En France, 30000 femmes par an ont recours à la contraception définitive (24), parmi elles deux tiers ont eu recours à l'implant par hystérocopie et un tiers à la ligature des trompes classique par coelioscopie.

Cette méthode a révolutionné la stérilisation tubaire par sa facilité. Malheureusement elle a été remise en question très récemment à cause d'effets indésirables importants liés à l'implant intra tubaire utilisé.

En effet, le dispositif médical ESSURE®, mis sur le marché en 2002 par la start-up américaine Conceptus® puis racheté par le laboratoire Bayer® en 2014 a engendré de nombreux effets indésirables pour les patientes.

Le DM ESSURE® est un implant de 4 cm de long positionné dans les trompes de Fallope par le chirurgien à l'aide d'un hystéroscope(26).



Figure 14 Dispositif médical ESSURE®



Figure 15 Kit de pose ESSURE®

Ce dispositif est composé de différents matériaux :

- Acier inoxydable pour la partie centrale du dispositif,
- Des fibres actives de polyéthylène de téréphtalate (PET) à l'intérieur du « ressort », ce matériau induit une réponse inflammatoire au niveau de la trompe, ce qui permet la fibrose dans les 3 mois qui suivent la pose,
- Un ressort extérieur composé d'alliage de nickel et de titane (nitinol) qui permet le maintien du dispositif à l'intérieur de la trompe.

Grâce à cette combinaison de matériaux, le DM pouvait être placé par hystérocopie à l'aide d'un cathéter, de la même manière qu'un stent artériel.

Cependant, 2 ans après la mise sur le marché, des patientes se plaignaient de douleurs pelviennes, de fatigue chronique, de saignements inexplicables, de troubles endocriniens, d'otites séreuses et de nombreux autres symptômes. Malheureusement le lien avec le dispositif médical n'était quasiment jamais évoqué par le corps médical car une grande partie des effets indésirables ne concernaient pas la sphère gynécologique. De ce fait, la remontée d'informations auprès des autorités n'était que très peu réalisée.

Mais les choses vont changer en France grâce à Marielle Klein, fondatrice de l'association R.E.S.I.S.T (Réseau d'Entraide, Soutien et Information sur la Stérilisation Tubaire), une patiente ayant eu recours à une stérilisation par implant ESSURE® en 2011.

Après plusieurs années de souffrances inexplicables : fatigue anormale, troubles neurologiques, musculaires, articulaires, douleurs pelviennes intenses, sinusite tenace... Elle découvre un groupe d'entraide américain « Essure Problems » où un grand nombre de femmes décrivent des symptômes similaires.

Après cette découverte, elle subit une hystérectomie totale afin de retirer les implants. A la suite de cette intervention son état général s'améliore grandement.

Elle décide alors d'adresser une pétition à Marisol Touraine, alors ministre de la Santé, afin de retirer le dispositif du marché.

A la suite de cela, elle crée l'association R.E.S.I.S.T afin d'informer les patientes et de rompre le silence.

Les actions menées par Marielle KLEIN ont ensuite été relayées par la presse et dans les médias. C'est grâce à ces actions que les informations liées aux matériovigilances sont arrivées jusqu'aux autorités de santé.

En janvier 2017, l'association R.E.S.I.S.T est reçue par l'ANSM et par le ministère de la Santé car la pétition comptait déjà 70 000 signatures.

Puis, en avril 2017, l'ANSM fait appel à un Comité Spécialisé Scientifique Temporaire (CSST) (27) afin de rendre un avis sur le rapport bénéfice/risque de ce dispositif médical. Les résultats de cette étude s'avérant en défaveur des patientes, le marquage CE du dispositif médical ESSURE® n'est pas renouvelé et l'ANSM demande au laboratoire BAYER® de retirer tous les produits du marché.

Après plusieurs actions similaires au niveau international, le laboratoire BAYER® retire son dispositif du marché mondial.

En 2018, le ministère de la santé met à disposition des femmes implantées des documents d'informations (28), et des procédures d'explantations sont rédigées pour les femmes souffrant de ces effets indésirables.

Grâce à l'action des femmes porteuses des implants ESSURE®, des autorités de santé, et des différentes associations créées au niveau international, cet implant n'est aujourd'hui plus présent sur le marché et les patientes souffrantes sont mieux prises en charge.

En 2020, le *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology* a publié un article qui décrit les résultats des analyses post-explantation (29). Les analyses histologiques réalisées sur ce dispositif après explantation ont montré une dégradation du dispositif dans les trompes de Fallope. Des particules d'étain, de fer, de chrome, de nickel ou de platine ont été retrouvées. Ces particules étaient parfois entourées de corne utérine avec des réactions cellulaires inflammatoires.

Les résultats de cette étude nous montrent un point important : les limites de l'innovation. On constate que ce dispositif médical ; de prime abord très prometteur et innovant, présentait finalement des risques importants pour les patientes. Ce DM était un dispositif de classe III, soit la classe de risque la plus élevée. Avant l'obtention de son marquage CE il a donc subi des tests de biocompatibilité, de dégradation, de vieillissement accéléré... qui sont en principe garants de la sécurité du produit. Visiblement ces études n'ont pas été suffisantes pour garantir la santé des patientes.

Mais le dispositif médical ESSURE n'est pas un cas isolé. C'est la raison pour laquelle la directive 93/42/CEE, garantissant la sécurité des DM, qui était en vigueur lorsqu'ESSURE® est arrivé sur le marché, a été remplacée par le règlement européen 2017/745 afin d'améliorer la sécurité liée à l'utilisation des dispositifs médicaux. Aujourd'hui, des analyses supplémentaires, comme la caractérisation chimique des dispositifs médicaux, sont réalisées pour diminuer les risques engendrés par certains DM.

B. Les dispositifs intra-utérins

En 1929, le gynécologue Ersnt Gräfenberg inventa le premier dispositif intra-utérin, il s'agissait d'un fil en argent formant une bobine circulaire introduite dans l'utérus. L'introduction du

dispositif dans l'utérus induit une réponse inflammatoire locale qui crée un environnement hostile pour les spermatozoïdes.

Depuis cette date, deux innovations principales ont amélioré l'efficacité de ce dispositif (23):

- En 1960 : le polyéthylène est utilisé pour fabriquer les DIU car il est biologiquement inerte et facilement déformable
- En 1962 : on ajoute du cuivre autour du polyéthylène. Le cuivre augmente l'inflammation locale qui est responsable de l'effet contraceptif, et permet de réduire la taille des dispositifs.

Depuis, de nombreux modèles de DIU ont fait leur apparition et en particulier les dispositifs qui délivrent de la progestérone ou du lévonorgestrel. L'ajout de ces hormones permet d'éviter le cuivre en cas de contre-indications et également d'améliorer l'efficacité contraceptive. Les DIU hormonaux ont aussi l'avantage de limiter les saignements en comparaison aux DIU au cuivre(30).

Au niveau du mécanisme d'action, deux théories sont mises en avant aujourd'hui(23) :

- L'action pro-inflammatoire locale modifie la structure de l'endomètre et empêche l'implantation de l'œuf fécondé, cette théorie fait du stérilet une méthode abortive.
- Les modifications tissulaires induites par le stérilet auraient un effet toxique sur le spermatozoïde et l'ovule empêchant la fécondation. Cette théorie donne au stérilet une fonction contraceptive et non abortive. La question éthique reste donc au cœur du débat.

Aujourd'hui le stérilet le plus utilisé est le Gyneas T380 Cu, il s'agit d'un stérilet en forme de T. Il est efficace pendant une durée d'utilisation de 5 à 10 ans et son efficacité est comparable à celle de la stérilisation féminine ou masculine.



Figure 16 DIU Cervix TCU 380A

Le stérilet est un dispositif radio opaque, ce qui permet de vérifier sa bonne position à l'intérieur de l'utérus après la pose ou en cas de douleurs pelviennes.

Cependant les DIU présentent tout de même quelques contre-indications (31):

Tableau 2 Avantages et inconvénients DIU

Contre-Indications	Avantages
<ul style="list-style-type: none"> - Grossesse - Déformation ou malformation de la cavité utérine, dont les déformations par des fibromes - Saignements génitaux anormaux inexplicables - Infection génitale en cours (cervicite, vaginite, endométrite, salpingite), tuberculose génito-urinaire - Dysplasie cervicale, cancer de l'endomètre - Maladie trophoblastique - Allergie au cuivre - Post partum ou post avortum septique < 3 mois - Post partum physiologique < 4 semaines après accouchement - Thrombophlébite évolutive ou embolie pulmonaire évolutive (Minéra®) - Pathologies hépatique (Minéra®) 	<ul style="list-style-type: none"> - Efficace (taux d'échec inférieur à 1,1%) - Bien toléré - Pas de problème d'observance - Action de longue durée - Confortable - Convient aux femmes ayant des contre-indications aux œstrogènes (même pour les DIU hormonaux car ils sont progestatifs) - Convient aux femmes : nullipares (sauf Minera ®), aux femmes allaitantes, infectées par le VIH, ayant un antécédent de grossesse extra-utérine, diabétiques/

Le DIU en forme de T est donc une solution très couramment utilisée aujourd'hui. Son efficacité et sa sécurité ont fait leurs preuves au fil des années et l'ont rendu très populaire avec près de 128 millions d'utilisatrices à travers le monde (32). Mais l'innovation est tout de même

présente avec un nouveau dispositif en cours de développement : the Intrauterine Ball (IUB) développé par la société OCON Healthcare, Medicines 360, Bayer Women's Healthcare en Israël (30). Ce dispositif a été développé dans le but d'améliorer le confort lié à l'utilisation des DIU. L'IUB est donc un petit DIU de forme sphérique, sans hormone, et qui dure 5 ans. Le but principal est d'éviter les perforations de l'utérus lors de la pose mais également de limiter les douleurs car le dispositif a une forme plus physiologique pour l'utérus.



Figure 17 Intrauterine Ball (IUB)

IUB Ballerine® est un dispositif intra-utérin de forme sphérique à base de cuivre(33). Son diamètre est d'environ 15 mm. Il est fabriqué à partir d'un fil en nitinol (alliage de nickel et de titane) sur lequel sont fixées des billes de cuivre. Au total, la surface exposée de cuivre est de 300 mm², surface proche de celle du TCu 380 utilisé couramment. Enfin, ce dispositif pèse moins d'un gramme. Il est conditionné à l'intérieur d'un tube de PVC qui sert de dispositif d'insertion pour le clinicien.

Le mécanisme d'action est similaire à celui des DIU classiques et son efficacité est également similaire avec un taux d'échec compris entre 0,1 et 1,4%(33).

Ce dispositif permet une mise en place plus facile et s'adapte plus facilement aux différentes anatomies.

III. Procréation Médicalement Assistée (PMA)

L'infertilité est aujourd'hui un problème courant qui concerne environ 48 millions de couples et 186 millions de personnes d'après l'OMS(34). En France, un couple sur quatre n'arrive pas à obtenir une grossesse après 12 mois d'essais (35).

Parmi les causes de l'infertilité on peut retrouver l'âge moyen des femmes pour la première naissance en augmentation, l'exposition à des produits reprotoxiques plus fréquente, les perturbateurs endocriniens, les comportements à risque tels que le tabac ou la consommation d'alcool...

Heureusement, l'infertilité n'est pas une fatalité et des solutions existent aujourd'hui pour répondre à ce désagrément, ces solutions sont regroupées sous l'appellation PMA : procréation médicalement assistée.

Avant d'entamer un protocole spécifique, les causes de l'infertilité sont diagnostiquées via des examens cliniques et biologiques. Une fois ces examens réalisés, les protocoles proposés sont les suivants :

- L'insémination artificielle : elle consiste à placer les spermatozoïdes directement dans l'utérus de la femme via une sonde d'insémination afin de favoriser la rencontre entre le spermatozoïde et l'ovule.
- La fécondation in vitro (FIV) : on prélève plusieurs ovules après une stimulation ovarienne grâce à des hormones de synthèse puis on injecte le spermatozoïde en laboratoire directement dans l'ovule. Après une courte période d'incubation, on place l'embryon directement dans l'utérus de la future mère.

Pour réaliser une FIV, des incubateurs sont nécessaires au déroulement du processus. Nous allons voir comment ces dispositifs médicaux fonctionnent et en quoi ils sont innovants.

Lorsqu'un embryon est en développement au sein d'un laboratoire de FIV, il est nécessaire de l'observer au microscope chaque jour afin de vérifier son bon développement avant l'implantation. Ces observations permettent d'implanter l'embryon qui aura le plus de chances de survivre au sein de l'utérus. Cependant, ces observations quotidiennes ne suffisent pas car elles ne permettent d'observer qu'à un instant t le développement de l'embryon. De plus, l'observation morphologique des embryons demande de sortir les embryons de l'incubateur, ce qui peut perturber leur développement.

Aujourd'hui des incubateurs dits 'time-lapse' existent et permettent d'observer en continu l'évolution de l'embryon sans le sortir de l'incubateur. On peut donc observer en continu les modifications morphologiques de l'embryon et le sélectionner plus facilement.



Figure 18 Incubateur Time Lapse Geri BIOMETIX ® (36)

Au sein de ces incubateurs ‘time-lapse’ de type ‘bench-top’, les embryons de chaque couple sont incubés séparément dans des chambres individuelles. Cette spécificité permet de ne pas sortir les embryons de plusieurs couples lors des observations et ainsi de ne pas les exposer à un environnement défavorable lorsque cela n’est pas nécessaire.

De plus, ces incubateurs sont souvent couplés avec des logiciels de sélection embryonnaire qui permettent à l’embryologue de prendre une décision éclairée lors de ses observations.

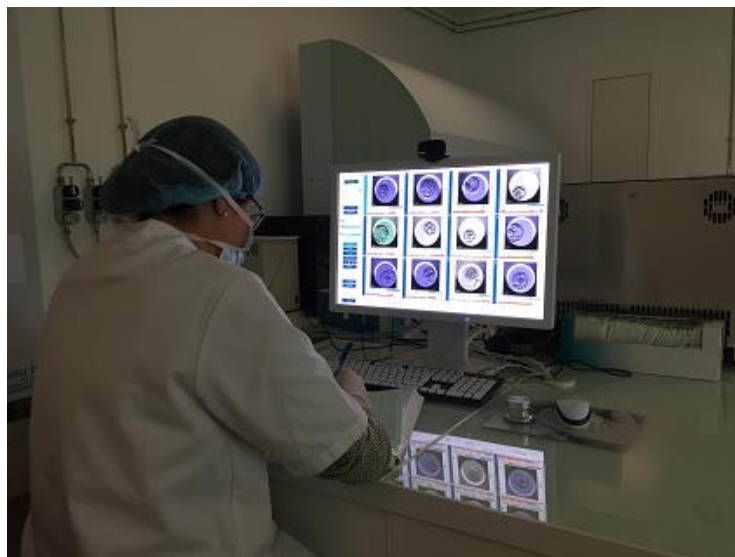


Figure 19 Logiciel de sélection embryonnaire (37)

Ces dispositifs médicaux présentent beaucoup d'avantages pour faciliter le travail des embryologues. Ils permettent également de monitorer les embryons dans les conditions les plus favorables possibles.

Cependant, à ce jour aucune étude clinique n'a prouvé une amélioration significative du taux de naissances en comparaison à des méthodes d'incubation classiques. Sarah Armstrong et al. ont évalué l'efficacité de ces incubateurs au travers d'un essai contrôlé et randomisé publié dans la revue Cochrane (38). La conclusion de cette étude incluant 2203 femmes ne montre pas de différence significative concernant le taux de naissance entre la méthode d'incubation classique et l'incubation innovante dite 'time lapse'. Des études complémentaires sont nécessaires pour conclure sur l'efficacité de ces systèmes car la dissimulation des répartitions est complexe et engendre un biais de résultat lors des essais cliniques.

Malgré ce manque de données cliniques, on peut tout de même conclure que ces technologies sont réellement utiles pour les embryologues car elles permettent d'avoir un suivi plus fin et d'améliorer leurs observations pour mieux connaître le développement embryonnaire.

IV. L'examen gynécologique

Une consultation chez le gynécologue est recommandée à partir du début de l'activité sexuelle. Ces visites permettent d'effectuer des examens de prévention afin de dépister toute anomalie au stade précoce de son développement. (39)

Entre 15 et 20 ans s'effectue la première consultation. Ce rendez-vous permet au praticien d'accompagner les patientes durant leur transition vers l'âge adulte en abordant des sujets parfois tabous au sein des familles comme les menstruations, les infections sexuellement transmissibles et la contraception.

A partir de 30 ans, un examen gynécologique a lieu chaque année et un frottis (prélèvement de cellules du col utérin) est réalisé tous les deux ans pour le dépistage du cancer du col de l'utérus. Les sujets abordés lors de ces consultations sont plutôt tournés autour de la grossesse, la contraception et la PMA.

Entre 40 et 50 ans s'ajoute une mammographie tous les 2 ans afin de prévenir et dépister le cancer du sein. A cet âge, les dérèglements hormonaux sont également fréquents et induisent parfois un changement de contraception.

Après 50 ans, le principal motif de suivi concerne l'arrivée de la ménopause, les changements hormonaux et physiques qui en découlent. Le risque de cancers augmente à cet âge, la palpation mammaire, les mammographies et les frottis cervicaux seront d'autant plus importants.

Tous ces examens nécessitent des dispositifs médicaux pour l'observation, le prélèvement, l'analyse... Nous aborderons les principaux outils dans cette partie et nous verrons quels sont les progrès récents dans ce domaine.

A. Le spéculum

Le spéculum est l'outil incontournable de l'examen gynécologique, il est utilisé quasi systématiquement afin de visualiser l'aspect macroscopique des muqueuses vaginales et du col utérin. Chez la femme vierge, cet examen n'est réalisé que lorsque la patiente présente des symptômes car l'introduction du dispositif engendre une rupture de l'hymen.

L'utilisation du spéculum peut être source de traumatisme, tant au niveau physique que psychologique. Il est donc nécessaire de l'utiliser avec la plus grande précaution en respectant le caractère intime de cet examen.



Figure 20 Spéculum vaginal à usage unique (40)

Aujourd'hui la plupart des spéculum utilisés sont en plastique transparent, stériles et à usage unique. Les deux parois transparentes permettent une meilleure observation des muqueuses vaginales. Les modèles en métal occultent une partie des muqueuses ce qui rend l'examen moins fiable. D'autre part, le plastique permet d'éviter la sensation de froid ressentie lors de l'introduction du dispositif en métal.

Le principe est simple, les deux parois permettent d'agrandir la lumière vaginale et la vis présente entre les deux poignées permet de bloquer à un certain angle le dispositif.

Cependant l'utilisation du spéculum reste très inconfortable et souvent traumatique pour les patientes. En effet, ce dispositif médical présente plusieurs défauts qui rendent son utilisation redoutée :

- Les lames rigides appliquent une pression inégale sur les parois vaginales ce qui peut entraver la bonne visualisation.
- Il présente des zones de pincement qui peuvent léser la muqueuse vaginale.
- Le dimensionnement des tailles correspond à des intervalles (Small, Medium, Large...), ce qui ne correspond pas à la morphologie de toutes les patientes.
- Lors du déploiement, un son ressemblant à un cliquetis est produit par la vis, ce qui provoque souvent une anxiété chez les patientes.
- 90% des praticiens déclarent avoir des difficultés à utiliser le spéculum chez les patientes présentant des spécificités anatomiques en dehors des standards utilisés pour la fabrication des dispositifs (41) selon une étude réalisée par l'université de Houston au Texas. Ces difficultés sont prédominantes chez les patientes adolescentes, âgées et les patientes en surpoids.

Ces défauts de conception créent des inégalités de prise en charge et ne facilitent en rien le travail des praticiens.

Toutefois certains de ces problèmes pourraient disparaître grâce à l'université de Rice au Texas qui s'est penchée sur le sujet pour proposer une solution innovante : le dispositif médical LilySpec®.



Figure 21 LilySpec (41)

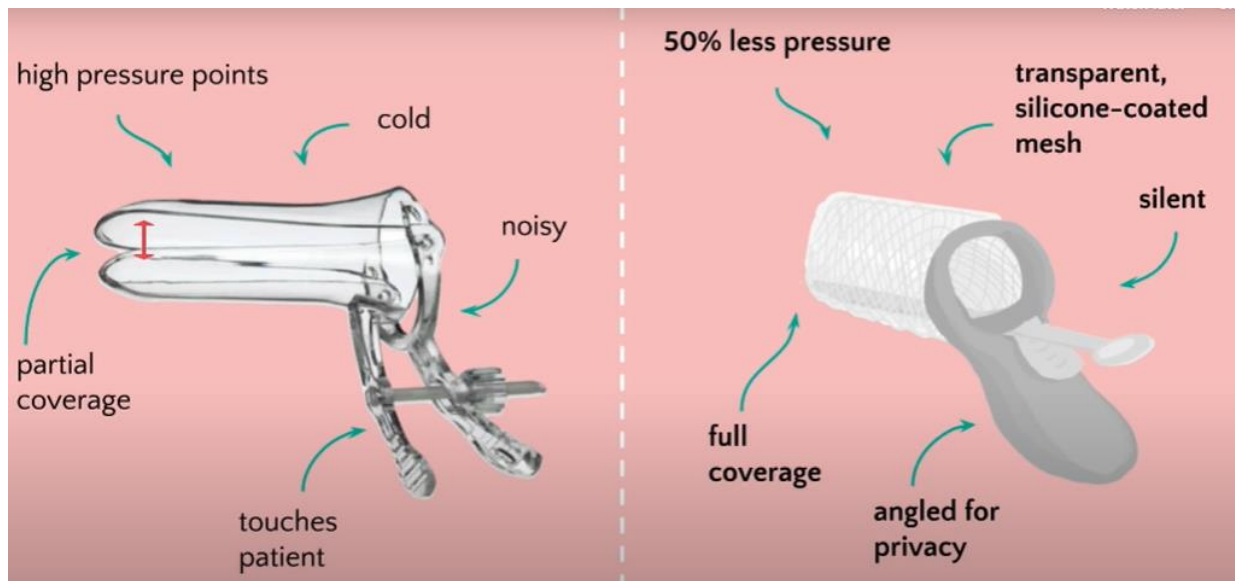


Figure 22 Comparaison spéculum et prototype LilySpec (41)

Le prototype ci-dessus présente plusieurs avantages :

Lors de l'insertion il est complètement rétracté et son volume est limité à un tube très fin.

Il couvre toute la paroi vaginale pour que la pression appliquée soit uniforme sur toute la muqueuse vaginale. La pression est également limitée car les mèches sont plus souples que les lames rigides du spéculum

Les matériaux utilisés sont plus doux (les mèches qui se déploient sont couvertes de silicone)

Le dispositif est silencieux car il n'y a plus de vis.

L'angle d'inclinaison de la poignée permet de ne pas toucher la patiente, ce qui évite une sensation froide inconfortable et préserve l'intimité.

Ce dispositif médical est encore en phase de développement mais il semble prometteur.

Les spéculums classiques présentent également un autre défaut, ils demandent une source de lumière additionnelle pour réaliser l'examen visuel. Aujourd'hui certains modèles intègrent un accessoire LED équipé d'une batterie afin d'apporter la lumière froide nécessaire. Ces modèles permettent de réaliser l'examen sans avoir la contrainte d'un câble encombrant. La lumière produite permet une meilleure visualisation qu'avec les lampes à halogène et aucune chaleur n'est produite ce qui améliore le confort de la patiente(42).



Figure 23 Système d'éclairage sans fil Série 790 pour Spéculums KleenSpec®

Cet éclairage a une autonomie de 80 minutes et se recharge en 6 heures ce qui permet de réaliser les examens en toute liberté.

Mais les innovations ne s'arrêtent pas là dans le domaine des spéculums. Un modèle encore plus autonome vient d'entrer sur le marché, il s'agit d'un spéculum à chimiluminescence.

En effet, les spéculums sur batterie présentent quelques désavantages. La production et la commercialisation des batteries ont un coût qui n'est pas négligeable, sans compter l'impact environnemental des batteries. D'autre part, les batteries rechargeables demandent une logistique plus importante pour le praticien. Il faut charger les batteries, les nettoyer après utilisation, les changer lorsque leur nombre de cycle maximal est atteint... Toutes ces raisons ont poussé la société Cyalume Medical à développer le dispositif SpecuLume EZ®(44).



Figure 24 SpecuLume EZ® Cyalume Medical(43)



Figure 25 Système de réglage SpecuLume EZ® (43)

Grâce à ce dispositif aucune source d'énergie n'est nécessaire pour effectuer un diagnostic précis, il suffit de craquer la cartouche chimiluminescente et de l'insérer dans le spéculum afin

d'obtenir 15 minutes de lumière froide blanche. Cette lumière est obtenue par réaction chimique entre deux solvants et un activateur (catalyseur) qui réagissent une fois la cartouche craquée (libération du catalyseur). Ce spéculum est breveté (45) et son système de chimiluminescence à basse température l'est également (46).

Ce dispositif présente plusieurs avantages (44) :

- Le système d'ouverture coulissant ne fait aucun bruit lors de l'ouverture, ce qui évite le cliquetis désagréable des systèmes à crans classiques ;
- La cartouche lumineuse peut être placée dans la lame inférieure ou supérieure selon les besoins du praticien ;
- L'ouverture peut être assez importante afin d'améliorer la visualisation, d'insérer des instruments...
- La poignée est inclinée de 10 degrés afin de procurer plus d'espace entre la main du praticien et la patiente.

Tous ces avantages font de ce nouveau spéculum un vrai dispositif innovant qui permet d'améliorer les examens gynécologiques et le confort du praticien lors de l'utilisation.

V. L'hystérocopie

L'hystérocopie est un dispositif qui permet de visualiser l'intérieur de l'utérus grâce à un système de caméra et également de traiter les lésions dans le même temps opératoire. L'insertion de l'hystérocopie se fait par le vagin puis passe le col de l'utérus pour accéder à la cavité utérine.

Ce dispositif est utilisé tant au niveau diagnostique que pendant la phase curative.

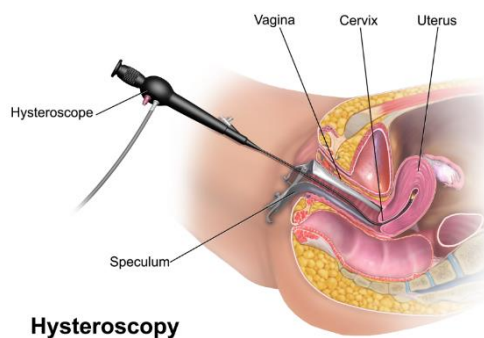


Figure 26 Schéma hystérocopie (47)

Lors d'un examen gynécologique, une hystérocopie peut être réalisée en ambulatoire sans anesthésie. Cependant, dès lors qu'il est nécessaire d'intervenir (pour retirer un fibrome, un polype, une synéchie ...) il sera nécessaire de procéder à une anesthésie locorégionale.

L'intervention se déroule de la manière suivante, dans un premier temps du sérum physiologique ou du gaz CO2 sont injectés dans la cavité utérine afin d'écarter les parois et de permettre le passage de l'hystéroscope. Une fois cette distension obtenue, le dispositif est inséré délicatement et la visualisation des structures internes est possible via l'écran du moniteur. Un système de lumière froide (fibre optique) permet d'éclairer la cavité.

S'il s'agit d'un examen gynécologique, le dispositif utilisé est souple et son diamètre est faible (maximum 3mm) ; ce dispositif ne permet que la visualisation. Cependant lors d'une intervention chirurgicale, le dispositif est rigide, son diamètre se situe entre 5 et 10 mm et on peut y insérer des instruments tels qu'un bistouri électrique ou une sonde d'aspiration.

Plusieurs hystéroscopes différents sont disponibles sur le marché, parmi eux nous allons en décrire deux car ils font partie des plus innovants.

EndoSee® développé par CooperSurgical :

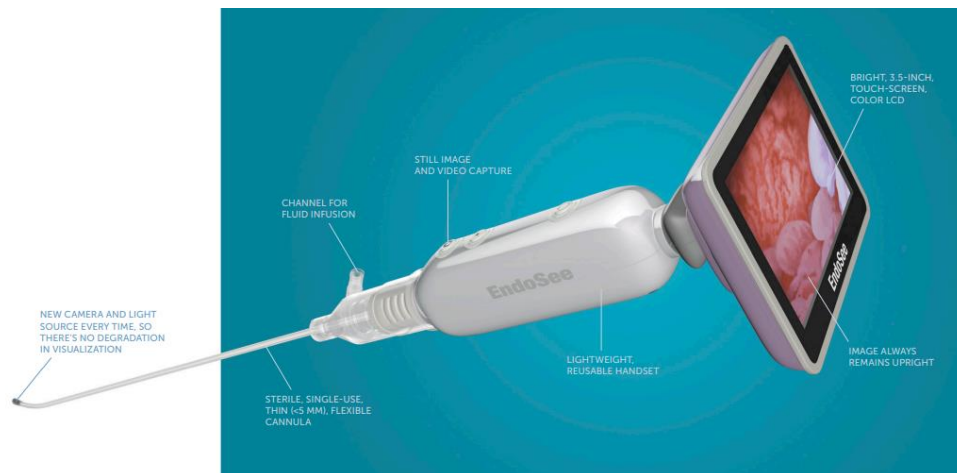


Figure 27 EndoSee – CooperSurgical (48)

Il s'agit d'un hystéroscope permettant de réaliser des examens directement au sein du cabinet médical. Ce dispositif est innovant pour plusieurs raisons (49) :

- Il est ultra portable, son poids de 400 grammes le rend transportable et maniable très facilement ;
- Sa batterie permet de ne pas être encombré par un fil durant l'examen et également de pouvoir réaliser des examens facilement sans être proche d'une source d'électricité ;

- Son utilisation est intuitive et ne demande pas des heures de formation avant d'être opérationnel ;
- Les canules sont à usage unique ce qui permet de gagner du temps, il n'y a pas d'étape de stérilisation préalable ;
- Les données peuvent être transférées via un système USB afin d'être enregistrées pour le suivi de la patiente.

D'autre part, une étude a été réalisée par Munro et al. sur 24 patientes, parmi elles le degré d'inconfort ressenti pendant l'examen était compris entre « Aucun inconfort » et « Inconfort modeste ».

Le second hystéroscope est nommé Truclear® et a été développé par le laboratoire Medtronic. Il est conçu pour répondre aux besoins chirurgicaux en étant le moins invasif possible. Il ne peut être utilisé qu'au sein d'un bloc opératoire car il nécessite un environnement stérile et son unité centrale pour fonctionner.



Figure 28 hysteroscope TrueClear ® (50)

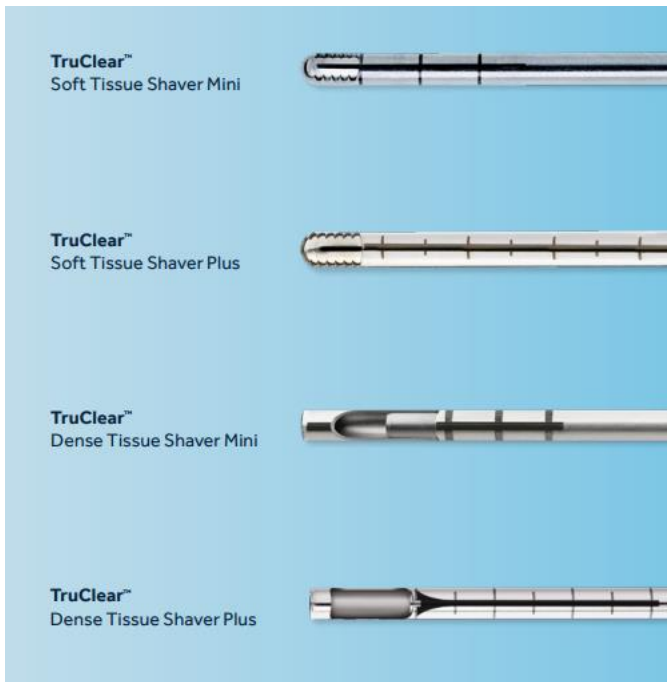


Figure 29 Outils pour résection de tissu(50)



Figure 30 Système d'aspiration TrueClear (50)

Cet hystéroscope de haute précision est multifonction, il permet de réaliser plusieurs interventions :

- Biopsies de l'endomètre ;
- Résections d'adhésions intra-utérines (synéchies intra-utérines : adhésions partielles ou complètes des parois utérines) ;
- Exérèse des polypes, myomectomies ;
- Diagnostic et traitement dans le même temps opératoire.

Pour ce faire, il dispose de plusieurs outils de découpe selon les besoins (Figure 29). Il est également muni d'un système d'irrigation en continue afin de maintenir l'espace entre les parois utérines pendant toute la durée de l'intervention. Ce système synchronise l'apport de CO₂ et son aspiration afin de créer un écoulement continu (Figure 31).



Figure 31 Illustration écoulement continu de CO2(51)

Grâce aux outils de résection de haute précision, il permet l'ablation de fibromes, de synéchies, de tumeurs de manière ciblée. Son système d'aspiration intégré à l'outil de découpe lui permet également de retirer les débris de tissus simultanément à la découpe. Sur la Figure 32 on peut voir le système de découpe en action lors d'une myomectomie (ablation d'un fibrome).

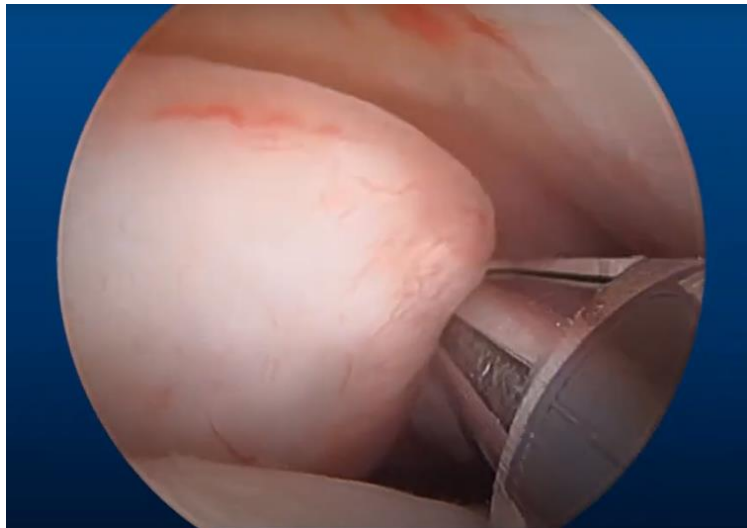


Figure 32 Myomectomie par TruClear(52)

Pour conclure, ce dispositif médical de haute technologie permet de diagnostiquer et de traiter en même temps. Il donne accès à une vision précise des structures internes et sa finesse rend l'intervention mini-invasive. Tous ces éléments améliorent la prise en charge des patientes et diminuent le temps de rétablissement.

VI. L'accouchement : les instruments d'extraction

A. Le forceps

Le forceps a été inventé par la famille Chamberlen, une famille de chirurgiens français ayant émigré à Londres en 1569. A ses débuts, le dispositif n'était utilisé que pour la famille royale anglaise, qui confiait ses accouchements à la célèbre famille d'accoucheurs étrangers.

L'instrument est resté secret pendant près d'un siècle ; il était utilisé pour faciliter le passage de la tête du nouveau-né grâce à une rotation et une traction. Mais il permettait également de limiter les contacts entre la mère et l'accoucheur.



Figure 33 Forceps (53)

Depuis son invention, l'instrument a évolué afin d'être plus ergonomique, à la fois pour la patiente, l'enfant et le praticien. Aujourd'hui, les modèles les plus fréquemment utilisés sont les suivants. Le choix est généralement lié aux habitudes du praticien car ils ont tous la même fonctionnalité, il s'agit surtout d'avoir un meilleur confort à l'utilisation.

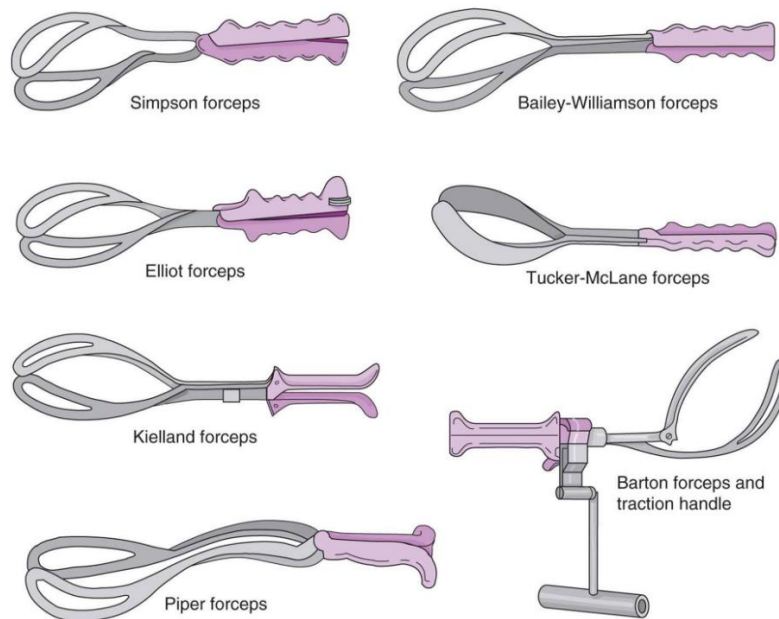


Figure 34 Forceps fréquemment utilisés(54)

Le principe est le suivant : deux lames assorties s'associent pour former une pince large et incurvée qui permet la préhension de la tête du bébé. Les lames possèdent deux courbures : la première dite « céphalique » se positionne autour du crâne et la deuxième « pelvienne », conforme à l'axe de courbure du bassin maternel.

Il y a une vingtaine d'années, trois accouchements par voie basse sur quatre étaient réalisés à l'aide du forceps (54), aujourd'hui, seulement un accouchement sur quatre car cette méthode est jugée risquée pour la mère et l'enfant.

Le forceps n'est pas sans danger, il doit être utilisé avec précaution uniquement en cas de réelle nécessité et lorsque les éléments suivants sont réunis (55):

- Présentation céphalique ;
- Dilatation du col complète ;
- Membranes rompues ;
- Orientation et flexion céphalique parfaitement identifiée ;
- Présentation engagée :
- Vessie vide.

Malheureusement ces indications ne sont pas toujours bien respectées et ce dispositif est parfois utilisé dans de mauvaises conditions. Ces mésusages entraînent des conséquences néfastes pour la mère et l'enfant. Les complications suivantes ont été observées (54) :

- Lacérations vaginales et cervicales
- Episiotomies excessives, induisant des lacérations de 3^{ème} et 4^{ème} degrés (1^{er} degré : lésion de la peau périnéale et/ou de l'épithélium vaginal ; 2^{ème} degré lésion des muscles périnéaux mais sans atteinte du sphincter anal ; 3^{ème} degré : lésion du complexe sphinctérien anal ; 4^{ème} degré : lésion du sphincter anal externe et interne associé à une lésion de la muqueuse anorectale (56)) ;
- Hématomes pelviens
- Atteintes de l'urètre et de la vessie
- Rupture utérine

Toutes ces complications ont mené à une diminution de l'utilisation du forceps pour des solutions plus sûres comme la ventouse par exemple. Cependant, forceps n'en reste pas moins un dispositif qui a facilité la mise au monde de beaucoup d'enfants car avant son invention, il n'y avait presque aucun recours si l'enfant était bloqué. Les seules options étaient traumatisantes pour la mère car elles se limitaient à deux options : la première étant l'extraction de l'enfant (mort ou en le tuant) par morcellement, ou la manœuvre podalique qui consiste à saisir les pieds afin de tourner l'enfant et le faire sortir par les fesses.

Afin de pallier les inconvénients du forceps, un nouveau dispositif s'implante peu à peu dans les maternités : le dispositif ODON.



Figure 35 BD ODON device® (57)

Ce dispositif médical est un « sac plastique » conçu spécialement pour l'accouchement. C'est Jorge Odón, ingénieur mécanicien argentin qui l'inventa après qu'il eut regardé une vidéo expliquant qu'il était possible d'ouvrir une bouteille de vin avec un sac plastique. Il décida donc d'en parler avec un obstétricien et ils développèrent ensemble le premier prototype (57).

Aujourd'hui, c'est le laboratoire Becton Dickinson qui est en charge de son développement. Il fait même partie de l'étude ASSIST supportée par l'OMS dans le cadre du projet « Human Reproduction ».



Figure 36 ODON device® présenté lors de la 29ème Journée Infogyn (58)

Le dispositif médical ODON est une gaine en plastique stérile et à usage unique qui se positionne autour de la tête du bébé. Afin de l'introduire on utilise l'applicateur dédié comme sur le schéma suivant :

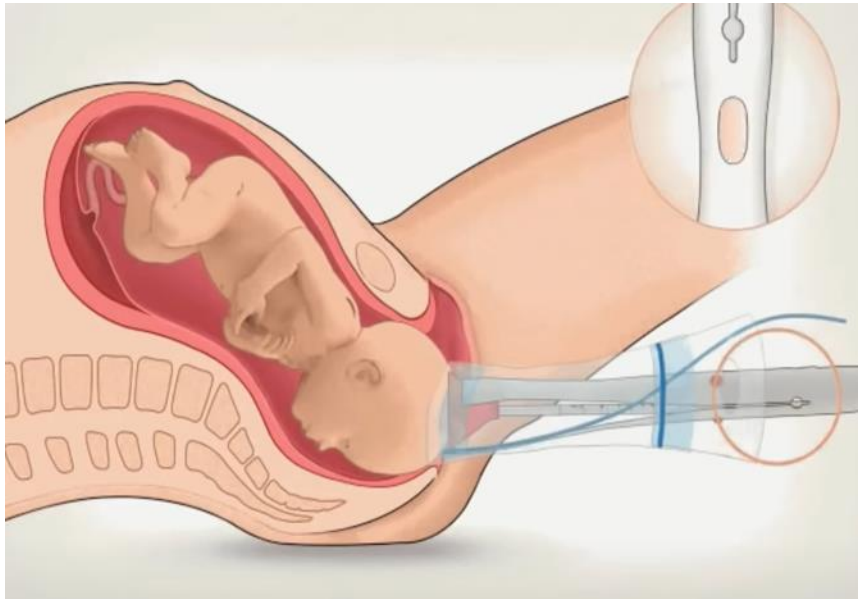


Figure 37 Insertion ODON device(59)

Une fois bien positionnée, cette gaine vient se gonfler autour de la tête afin de l'attraper sans causer de dégâts. Lorsque la tête est bien maintenue, le praticien peut guider le bébé au travers du canal génital en tirant sur les poignées afin d'assister la délivrance.

Grâce à ce dispositif les pressions appliquées auparavant par le forceps sont éliminées et permettent donc de réduire les complications post partum. Ici la pression appliquée est égale en tout point grâce au gonflement de l'anneau. Le mode d'emploi détaillé provient du premier essai clinique réalisé sur ce dispositif médical en Argentine, dont le protocole a été rédigé en 2013 par l'OMS (60).

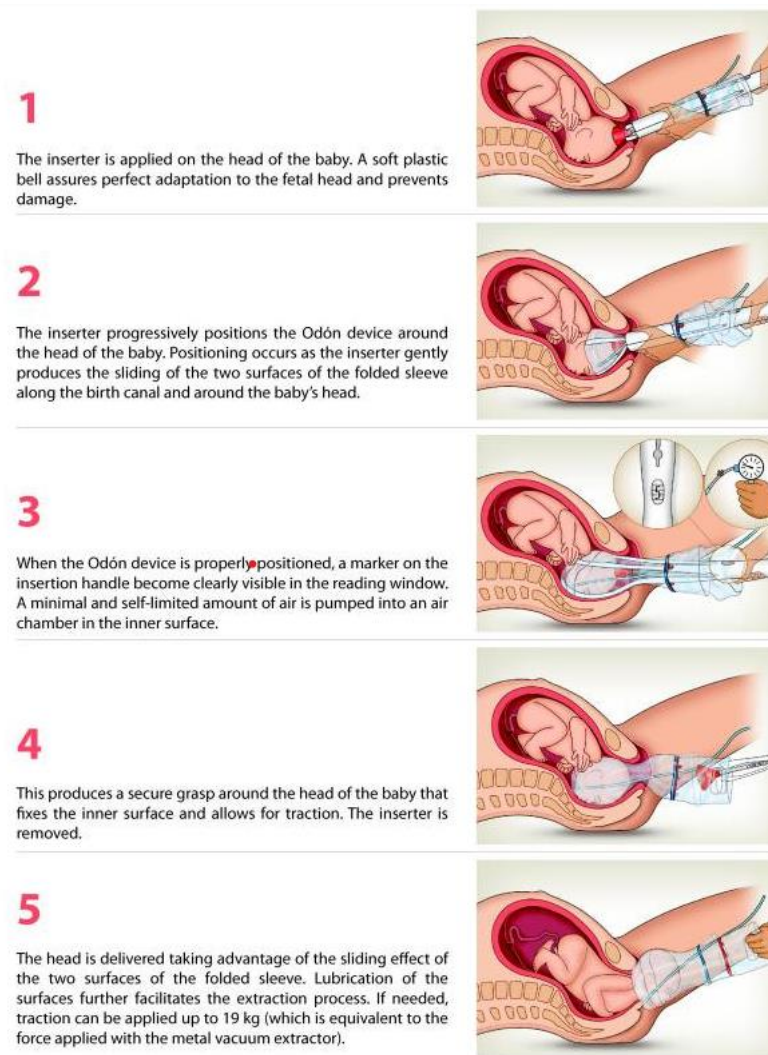


Figure 38 Mode d'emploi ODON® device

Deux essais cliniques sont en cours en Europe pour évaluer l'efficacité et la sécurité de ce dispositif médical, le premier au sein de l'hôpital Southmead de Bristol et le second au sein du CHU de Besançon.

Le dispositif médical ODON semble prometteur pour l'avenir des mamans mais il n'est pas encore disponible dans toutes les maternités. Nous allons voir dans la partie suivante que les ventouses jouent elles aussi un rôle important dans la mise au monde des nouveaux nés.

B. Les ventouses

Les ventouses font partie des dispositifs médicaux utilisés en cas d'accouchement dit « opératoire », qui implique l'utilisation d'un moyen de traction. Comme pour le forceps, la ventouse est nécessaire lorsque le 2^{ème} stade de l'accouchement est trop prolongé (61).

Pour rappel, les 3 stades de l'accouchement sont les suivants (62):

- 1^{er} stade : dilatation du col utérin ;
- 2^{ème} stade : descente et expulsion du bébé ;
- 3^{ème} stade : sortie du placenta.

L'utilisation d'instruments d'extraction peut aussi être liée à une souffrance fœtale (ex : fréquence cardiaque anormale), une souffrance maternelle ou si la mère présente des contre-indications à pousser. Il peut aussi s'agir d'un cas d'épuisement maternel.

Comme nous l'avons vu précédemment, il est possible pour le praticien d'avoir recours au forceps dans ces circonstances. Toutefois cet instrument est de moins en moins utilisé à cause de ses effets secondaires(63).

Les prérequis à l'utilisation de la ventouse sont les mêmes que ceux du forceps (présentation céphalique, col dilaté... cf partie VIII-A-Forceps).

Parmi les ventouses sur le marché, nous allons décrire la ventouse Kiwi® qui fait partie des plus courantes sur le marché.



Figure 39 Ventouse Kiwi® OmniCup (64)

Cette ventouse présente une cupule fine qui permet une insertion aisée dans le vagin afin d'atteindre la tête du bébé et de la positionner précisément.

En effet, la cupule doit être placée à un endroit précis de la tête appelé « point de flexion » afin de minimiser les risques lors de la traction.

Une fois la cupule placée, il faut faire le vide grâce à la pompe. L'avantage de cette pompe est qu'elle présente un baromètre afin d'appliquer la pression recommandée par le fabricant.

Enfin, il faut commencer la traction en suivant l'axe du bassin. Sur le document suivant on peut voir les différentes étapes de l'utilisation de la ventouse Kiwi®.

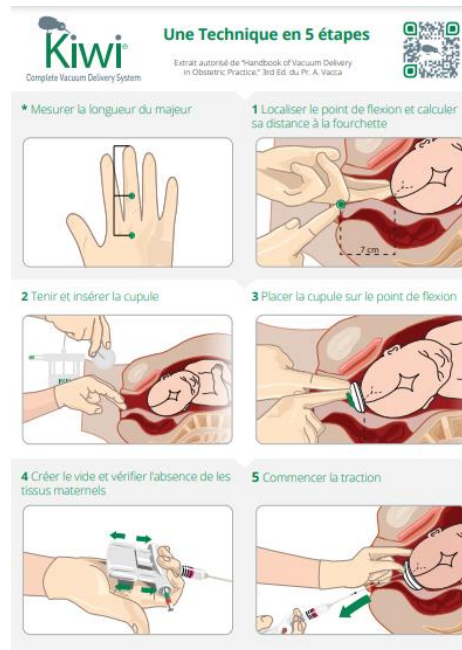


Figure 40 Etapes d'utilisation Kiwi Omnicup® (64)

Ce système d'aide à la délivrance est aujourd'hui très courant, il est plus fréquemment utilisé que le forceps car les risques encourus pour la mère et l'enfant sont moindres.

La ventouse Kiwi Omnicup® est appréciée car elle est à usage unique, ce qui limite le risque infectieux. Elle est également considérée comme un instrument fiable, dans une étude rétrospective il est montré qu'elle permettrait d'obtenir un accouchement par voie basse dans 98% des cas (49 patientes sur 50 incluses dans l'essai rétrospectif)(65).

Cependant, les ventouses demandent une expérience et un savoir-faire non négligeable pour être utilisées correctement. Le positionnement de la cupule sur le point de flexion est crucial pour que l'opération se déroule correctement. Il faut également que le positionnement de la tête du bébé soit correct.

Schreiber et al montrent dans une étude clinique rétrospective sur 1960 patientes que la position de la tête du fœtus joue un rôle crucial dans le bon déroulement de l'accouchement opératoire par ventouse(66). Ils décrivent la position occipitale postérieure de la tête comme un facteur de risque pouvant induire un détachement de la ventouse, une procédure plus longue, une admission plus fréquente en unité intensive de soin néonatal. Il faut bien noter que dans leur

conclusion il est précisé que la ventouse n'est pas la cause de ces complications mais bien le mauvais positionnement de l'enfant.

Aujourd'hui, le laboratoire a également développé un logiciel de simulation pour entraîner les praticiens à l'utilisation correcte de ce dispositif. Ce simulateur a même été évalué au sein de l'Université de Pise en Italie, les résultats de cette étude montrent que le simulateur augmente significativement les compétences techniques des internes et que la durée de la procédure est plus faible après 8 semaines d'entraînement (Figure 41 et 42)

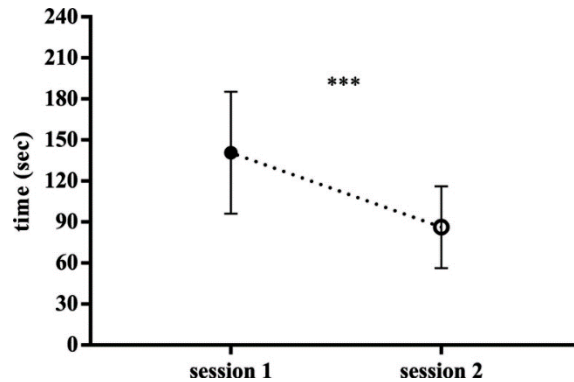


Figure 41 Temps après entraînement (67)

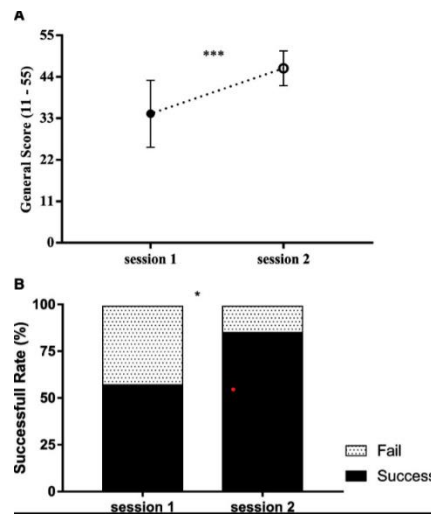


Figure 42 Performances après simulation (67)

On peut donc conclure que le dispositif Kiwi Omnicup® est une solution innovante pour les accouchements opératoires. Son évaluation dans la pratique clinique est jusqu'ici positive, bien que les essais réalisés n'incluent pas un assez grand nombre de patientes pour conclure fermement sur son efficacité.

C. Déclenchement de la maturation cervicale

Lorsque la grossesse a atteint son terme mais que le travail ne se déclenche pas, il est parfois nécessaire d'intervenir pour accélérer la maturation du col de l'utérus (maturation et dilatation du col cervical).

Parmi les solutions proposées, les molécules comme l'ocytocine, le dinoprostone, le misoprostol peuvent être utilisées en application locale au niveau du col (68). Mais une alternative mécanique est possible afin d'induire la maturation et la dilatation cervicale.

Le choix de la méthode se fera en fonction du score de Bishop qui détermine l'état du col grâce à plusieurs paramètres : consistance, longueur dilatation, position du bébé...(24).

Si le col ne regroupe pas les bonnes conditions pour déclencher le travail, il est nécessaire d'induire sa maturation. Dans cette circonstance il existe aujourd'hui des doubles ballonnets qui permettent de dilater doucement le col.

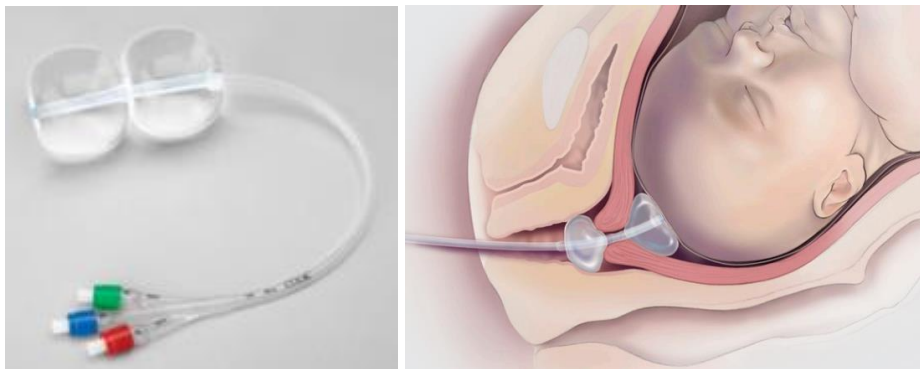


Figure 43 Photo et Schéma ballonnet de Cook(69)

Le dispositif se décompose en trois parties. La première est repérée par l'extrémité bleue, elle permet de traverser le col, elle peut également être rigidifiée grâce à l'insertion d'un stylet via l'orifice bleu. Une fois le col passé, le stylet est retiré pour ne pas créer de dommages.

Les deuxième et troisième parties sont délimitées par les extrémités rouge et verte, elles permettent de gonfler les ballonnets grâce à des seringues de sérum physiologique.

Une fois le dispositif placé, il restera 24 heures à demeure afin d'induire une dilatation du col.

Ce type de sonde permet d'augmenter le taux d'accouchement vaginal afin de limiter les césariennes aux cas les plus risqués. On peut aussi dire que ce type de dispositif a réellement amélioré les méthodes mécaniques car avant que les ballonnets apparaissent dans les années 2000 on utilisait parfois des tubes métalliques de taille croissante mais leur rigidité induisait

parfois des dommages collatéraux, d'autre part ces dispositifs n'étaient pas à usage unique et induisaient parfois des infections à la suite d'une stérilisation insuffisante.

D. Tamponnement de l'hémorragie post partum

Après l'accouchement, il peut arriver que la patiente subisse une hémorragie post partum. Ce terme désigne un saignement utérin supérieur à 500 millilitres. Cette hémorragie peut apparaître directement à la suite de la délivrance et jusqu'à 24 heures après.

Dans les pays en voie de développement, 30% des décès maternels sont liés à l'hémorragie post partum(70). Elle peut être liée à un problème de coagulation ou à une atonie utérine (absence de contraction utérine après l'accouchement).

Dans un premier temps, des médicaments utérotoniques sont injectés comme l'ocytocine, le misoprostol et le dinoprostone. Ces médicaments vont induire une contraction utérine qui permettra un meilleur contrôle de l'hémorragie(70).

Le massage utérin ou l'application d'une poche de glace sur le bas ventre peuvent également améliorer la tonicité utérine. Mais parfois aucune de ces méthodes ne fonctionne, il est donc nécessaire de réaliser un tamponnage compressif. Ce tamponnage peut être réalisé avec des compresses mais il n'est pas toujours facile lorsque l'hémorragie est importante.

Les ballons de tamponnage permettent d'améliorer la prise en charge de ces saignements et permettent souvent d'éviter le recours aux méthodes chirurgicales telles que la ligature des artères utérines, le capitonnage utérin par suture voire l'hystérectomie dans les pires cas.

Le dispositif est assez similaire au ballonnet de maturation cervicale dans son fonctionnement.

(ebb)[®]
Complete Tamponade System

ebb est le seul système de tamponnement à double ballonnet conçu pour traiter rapidement et efficacement les hémorragies du post-partum.

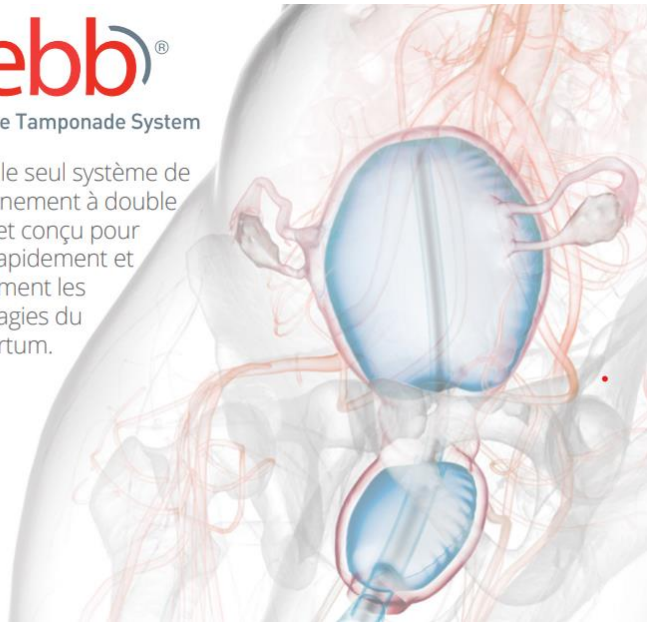


Figure 44 Système de tamponade Ebb[®] (71)

Il se présente sous la forme d'un double ballonnet, le premier épouse la forme du vagin et le deuxième celle de l'utérus. Il permet d'exercer une pression homogène sur toute la paroi utérine et sur la paroi vaginale.

Son déploiement ne prend que quelques secondes en grâce à l'injection de 750 mL de sérum physiologique. Etant à usage unique, il permet également d'éviter les infections.

Grâce à ce système, l'utilisation de compresses n'est plus nécessaire, leur oubli est ainsi évité.

En 2022 l'OMS a même modifié ses recommandations pour la prise en charge de l'hémorragie post partum(72). Elle préconise d'utiliser le ballon plutôt que la chirurgie lorsque cela est possible, y compris dans les pays en voie de développement dans lesquels des ballons à bas coûts sont maintenant disponibles. Cependant elle précise tout de même que son utilisation ne devrait avoir lieu que dans des structures où les méthodes chirurgicales sont possibles en cas de défaillance.

VII. Le post-partum

Le post-partum est une période difficile pour les mamans. Le corps a subi des modifications importantes et l'arrivée du nouveau-né ne laisse que très peu de temps pour prendre soin de soi. La principale problématique du post partum est le relâchement des structures du périnée. Les séquelles peuvent être plus ou moins lourdes selon le déroulement de l'accouchement et la capacité des tissus à cicatriser rapidement.

D'un autre côté, cette période est également consacrée à choyer le nouveau-né. Nous verrons dans une première partie quels sont les dispositifs médicaux innovants pour la rééducation périnéale puis nous aborderons les nouvelles solutions pour l'allaitement.

A. Les sondes pour rééducation périnéale

Le problème majeur lié à l'accouchement est la dégradation du plancher pelvien. Les structures anatomiques sont distendues et la contraction musculaire y est parfois affaiblie. Ces dommages peuvent engendrer une incontinence urinaire, voire une incontinence fécale dans les cas les plus graves. Une femme adulte sur quatre souffre d'incontinence urinaire(73).

Afin de pallier ce déficit musculaire, il est souvent nécessaire d'effectuer des séances de kinésithérapie dans le but de rétablir la fonction de soutien du périnée.

Le relâchement du périnée chez la femme n'a pas uniquement lieu après un accouchement, il peut aussi être lié à l'obésité ou à l'âge.

La plupart du temps, l'incontinence peut être traitée en renforçant la tonicité périnéale. Très souvent il est nécessaire de réaliser entre 10 et 15 séances de rééducation afin d'obtenir des résultats satisfaisants.

Lors de ces séances, les kinésithérapeutes sont amenés à utiliser des sondes d'électrostimulation ou des sondes de biofeedback.

Les sondes d'électrostimulation vont être placées dans le vagin et vont stimuler les muscles du périnée grâce à des décharges électriques. Après chaque stimulus électrique, les muscles du périnée vont se contracter de manière involontaire. Cette solution est intéressante car elle permet de stimuler les muscles même lorsque la patiente n'arrive pas à effectuer des contractions spontanées. Cette solution est idéale après un accouchement car en général la sensibilité est diminuée, il est donc difficile de réaliser une contraction spontanée.

A l'inverse les sondes de biofeedback sont utilisées chez les patientes qui peuvent réaliser des contractions spontanées. La sonde sera placée dans le vagin, elle va détecter les contractions et les mesurer afin d'obtenir des graphiques. La patiente pourra donc suivre ses contractions via un écran et ajuster la force ou la durée selon les objectifs à atteindre.

Les sondes de biofeedback sont plutôt utilisées une fois que le traitement par électrostimulation a été réalisé. Il s'agit plutôt d'un traitement d'entretien mais il peut tout de même être utilisé en première intention si le praticien trouve un intérêt dans cette thérapie.

Auparavant, une fois les séances de rééducation terminées, les patientes arrêtaient la rééducation lorsque les fuites urinaires étaient maîtrisées. Mais parfois les résultats s'estompaient après quelques temps et le problème réapparaissait. Aujourd'hui, grâce aux dispositifs médicaux innovants, les thérapies peuvent continuer à domicile, de manière autonome afin d'accroître la pérennité des résultats dans le temps.

Le premier dispositif que nous allons décrire ici est un électrostimulateur nommé GynEffik 2.0[®].



Figure 45 Electrostimulateur GynEffik 2.0[®] (74)

Ce dispositif médical permet de réaliser des séances de stimulation du plancher pelvien à domicile de manière autonome. Sa sonde va délivrer des stimulus électriques en suivant un programme spécifique de 30 min. Il y a un écran simple d'utilisation pour effectuer les réglages d'intensité et pour suivre son évolution au fil des séances.

GynEffik 2.0 a été évalué par le CHU de Nantes dans une étude prospective multicentrique randomisée(73). Lors de l'étude, deux groupes distincts étaient étudiés. Le premier suivait une phase de rééducation puis une auto-prise en charge à domicile avec des exercices sans stimulateur. Le second groupe suivait le même processus de rééducation puis réalisait son auto-prise en charge à domicile grâce au dispositif GynEffik 2.0.

Pour évaluer l'efficacité du dispositif, l'élément de comparaison choisi était le score ICIQ (International Consultation Incontinence Questionnaire) qui évalue l'intensité des troubles mictionnels (la fréquence, le volume). Le critère principal qui sert de comparaison est le maintien du bénéfice thérapeutique.

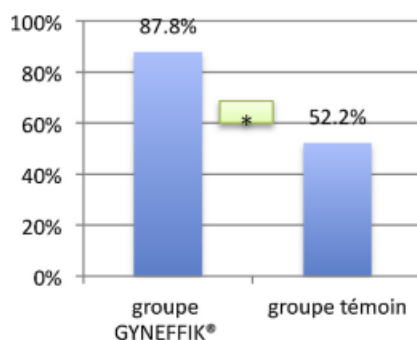


Figure 46 Maintien du bénéfice thérapeutique à la dernière évaluation (Test de Mann-Whitney; $p=0,0001(73)$)

Grâce à ce dispositif médical d'électrostimulation on constate qu'il y a une différence d'efficacité du traitement significative entre le groupe utilisant le dispositif et le groupe témoin.

Le second dispositif médical dont nous allons parler est EMY Kegel Trainer®, une sonde de biofeedback développée par la start up française FiziMed ®

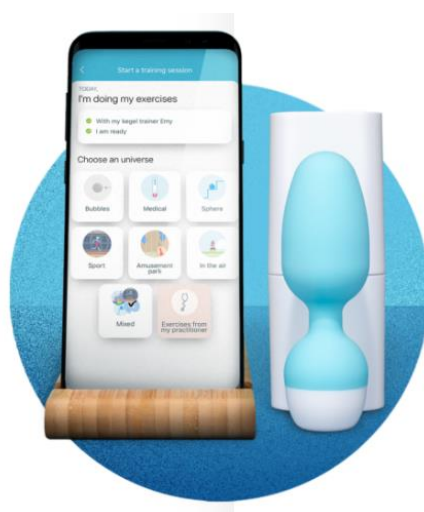


Figure 47 Emy Kegel Trainer® (75)

Cette sonde est un objet connecté qui permet de suivre les contractions directement via une application sur son smartphone.

Elle a été évaluée lors d'une étude prospective monocentrique non comparative au sein du département de gynécologie du CHU de Strasbourg(76).

Le critère évalué au cours de cette étude était l'amélioration de la qualité de vie globale après plusieurs semaines d'utilisation. Ce critère est mesuré grâce à deux questionnaires, le premier est le score ICIQ qui évalue l'intensité des troubles mictionnels (comme dans l'essai clinique du GynEffik 2.0. Le deuxième questionnaire est un questionnaire concernant la qualité de vie globale, inventé par la société FiziMed ® et nommé Contilife score.

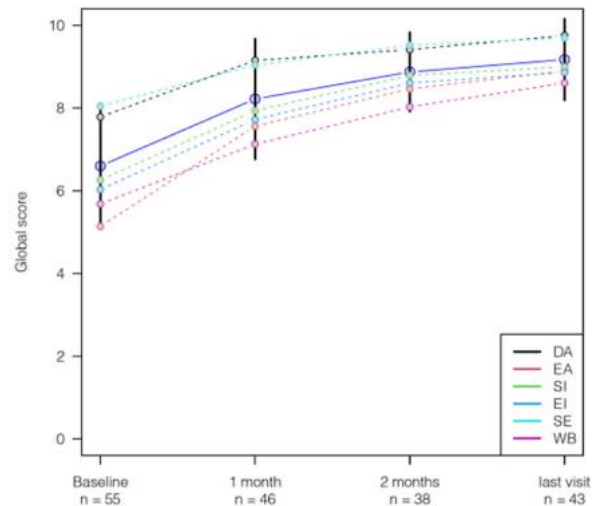


Figure 48 Suivi du Contilife score (76)

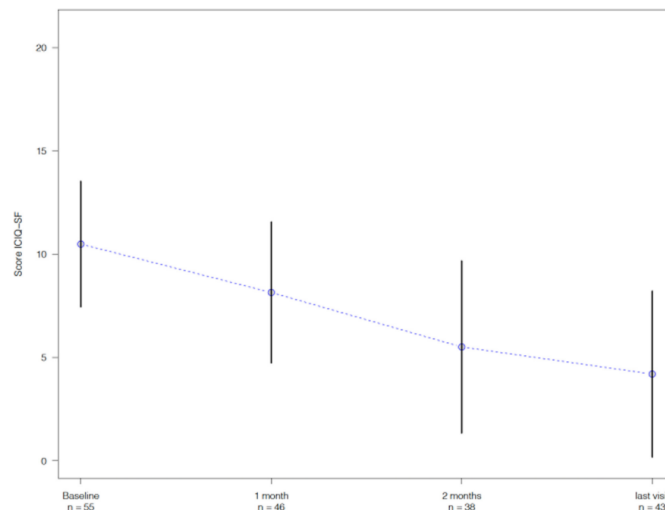


Figure 49 Suivi du score ICIQ(76)

Cela montre une nette amélioration de la qualité de vie selon le score Contilife et une diminution de l'intensité des troubles mictionnels. Ces résultats positifs sont toutefois à analyser avec précaution car il faudrait réaliser une étude comparative avec un groupe témoin comme pour le dispositif GynEffik afin de s'assurer de la fiabilité des résultats.

B. L'allaitement

L'allaitement est de plus en plus préconisé pour les nouveaux nés, il permet d'améliorer l'immunité durant les premières semaines de vie. De manière plus générale, il a été prouvé que l'allaitement durant les 3 premiers mois de vie permet de réduire l'incidence de certaines infections telles que les infections digestives, les otites, les infections respiratoires basses mais également de certaines maladies métaboliques telles que l'obésité et le diabète de type 1 (77).

Il permet également de soutenir le lien mère-enfant grâce à la proximité établie par l'allaitement.(78)

Mais l'allaitement nécessite une réelle implication et peut être considéré comme très contraignant. Un équipement performant permet d'améliorer les conditions liées à l'allaitement et d'en réduire les contraintes. Parmi les solutions proposées, le tire-lait électrique est sans aucun doute la solution la plus adaptée à la vie active des mamans.

Un grand nombre de modèles existent sur le marché, que ce soit à la vente ou en location en pharmacie. Il s'agit d'un système d'aspiration cadencé qui reproduit le rythme de succion d'un nourrisson. Il permet de collecter le lait en avance afin de le conserver au réfrigérateur et de le donner à son enfant lorsqu'il n'est pas possible de le faire directement au sein.

Le tire lait a longtemps été une machine encombrante, bruyante et qui ne peut pas être utilisée dans un lieu public facilement. Par exemple, le tire lait Fizio Pro® fait partie des solutions qui sont efficaces mais qui ne sont pas réellement adaptées à la vie active car il est difficile de l'emporter et de l'utiliser discrètement.



Figure 50 Tire lait Fizio PRO (79)

Pour répondre à cette problématique et rendre cet outil plus pratique pour les femmes, la société Willow a inventé Willow 3.0 ® le premier tire lait qui se porte en dessous d'un soutien-gorge. Il a obtenu son autorisation de mise sur le marché par la FDA en 2019(80)



Figure 51 tire lait Willow Pump® porté (81)



Figure 52 Vue éclatée Willow Pump® (82)

Willow 3.0 est un tire-lait portable tout-en-un. Il se porte en dessous d'un soutien-gorge et permet de collecter le lait facilement dans un sachet réservoir ou dans un contenant réutilisable.

Ce tire lait connecté permet de gérer au mieux l'allaitement grâce à plusieurs fonctions innovantes :

- Des capteurs intelligents permettent de détecter la position du dispositif en regard de la poitrine. Si le dispositif descend ou se décroche il va émettre un son pour que l'utilisatrice puisse le repositionner.
- Le niveau de succion est ajustable selon 7 niveaux et correspond aux puissances proposées par les tire-laits utilisés au sein des centres hospitaliers.
- Les tétérelles sont disponibles en plusieurs tailles entre 15 et 27 mm pour s'adapter à toutes les morphologies.
- Les batteries ont une autonomie correspondant à 5 cycles de tirage.

- La collecte du lait peut s'effectuer de deux manières différentes : dans un sac résistant qui peut être placé au réfrigérateur ou au congélateur ou dans un récipient réutilisable et lavable.
- En cas de production élevée de lait maternel, il est possible de remplacer le récipient ou le sac en cours de session puis de replacer l'appareil pour terminer la session.

Toutes ces fonctions améliorent les conditions liées à l'allaitement. Elles permettent d'allier la vie professionnelle et personnelle plus aisément. La gestion de la pompe via l'application améliore également le confort d'utilisation car les paramètres optimums sont enregistrés au fil des utilisations puis ils sont appliqués directement lors des sessions suivantes.

Ainsi on peut constater que les technologies améliorent le quotidien des mamans et permettent d'accompagner tout au long de ce processus complexe.

VIII. La ménopause

A la ménopause avec la baisse des hormones, la muqueuse vaginale s'atrophie et les sécrétions produites par les glandes sont diminuées. Ces changements peuvent provoquer une gêne au quotidien, une sensation de sécheresse, des démangeaisons voire des sensations de brûlure. Un inconfort et des douleurs peuvent également être ressenties lors des rapports sexuels.

D'autre part, l'environnement muqueux étant modifié, il peut conduire à la prolifération de bactéries et de mycoses.

Tous ces symptômes invalidants sont aujourd'hui regroupés sous la dénomination de Syndrome génito-urinaire de la ménopause (SGUM)(83). Il regroupe toutes les conséquences fonctionnelles de la ménopause : sécheresse vaginale, dyspareunies (douleurs éprouvées lors des rapports sexuels), sensation d'inconfort, brûlures, irritations, prurit vulvo-vaginal, pollakiurie (envies fréquentes d'uriner) et l'augmentation de la fréquence des infections génito-urinaires.

Heureusement, ces changements ne sont pas une fatalité, des solutions existent pour pallier ce bouleversement. Les traitements proposés sont multifactoriels. D'une part, les traitements hormonaux substitutifs composés d'œstrogène et de progestérone de synthèse peuvent diminuer les symptômes de la ménopause. D'autre part, les symptômes locaux peuvent être traités grâce à des lubrifiants hydratants. Ces produits sont des dispositifs médicaux et permettent de diminuer les sensations d'inconfort liées à la sécheresse vaginale.

Afin de comprendre en quoi ses dispositifs médicaux sont innovants, il est nécessaire de connaître leur histoire. Avant les années 80 seules la vaseline et certaines huiles étaient utilisées afin d'améliorer le confort lors des rapports sexuels.

A partir de 1993, avec l'entrée en vigueur de la directive sur les dispositifs médicaux, le statut de ces produits passe de cosmétique à dispositif médical.

Grâce à ce changement, certains tabous sont levés et le développement de produits à base de silicone débute. Mais ce n'est qu'à partir de 2010 que les lubrifiants indiqués pour l'hydratation et l'apaisement des démangeaisons entrent sur le marché (24).

Aujourd'hui, de nombreux lubrifiants-hydratants intimes sont disponibles sur le marché. Parmi ces produits, le gel hydratant vaginal Ainara® du laboratoire Effik® propose un gel innovant mis sur le marché en 2021. Il est composé de polycarbophile, ayant des propriétés muco adhésives et de carbopol pour ses propriétés hydrophiles.

Le polycarbophile a une action prolongée dans le temps, ce qui permet de n'appliquer le produit que deux fois par semaine pour une hydratation longue durée.

L'hydratation en elle-même est liée au glycérol présent dans le produit, c'est l'action prolongée qui est novatrice dans ce domaine. Par ailleurs, le polycarbophile a fait l'objet d'une étude préclinique (pour son utilisation dans le Polybactum®, un film muco adhésif qui contribue à réduire les infections vaginales (84)). Cette étude a montré que ce produit ne présente pas d'effet sensibilisant, irritant sur la muqueuse vaginale. Il a également été démontré qu'il ne modifie pas le pH vaginal. Ce gel vaginal répond donc au besoin d'hydratation de la muqueuse en apportant un confort prolongé qui peut durer plusieurs jours.

Le principal problème de ces traitements est la durée d'efficacité qui est relativement courte et qui demande une application à minima hebdomadaire ou quotidienne selon les produits. Quant aux traitements hormonaux qui agissent sur la cause des bouleversements, ils sont contre-indiqués pour les femmes ayant un antécédent de cancer hormonodépendant. Pour répondre à cette problématique, des traitements comme l'injection d'acide hyaluronique et le traitement au laser sont possibles aujourd'hui. Ils sont moins répandus mais utilisent des technologies de pointe qui permettent d'obtenir des résultats plus durables.

Le laser fractionné au CO2 fait partie des solutions proposées aux femmes ménopausées pour traiter les symptômes du SGUM.

Les appareils disponibles sur le marché sont nombreux aujourd'hui (Aphrodite BH LASER®, Gynelase Intermedic ®, Mona Lisa Touch DEKA®...) mais le principe de fonctionnement est le même pour tous les lasers.

Le principe est le suivant :

- Le laser émet un rayon infrarouge sur les muqueuses vaginales ;
- L'énergie transportée par les photons est absorbée par la muqueuse ;
- Les molécules d'eau présentes dans les cellules et dans la matrice extracellulaire absorbent l'énergie et la transforment en chaleur (ébullition des molécules d'eau) ;
- La chaleur induit une explosion des cellules et une dénaturation des protéines extracellulaires ;
- La déstructuration et la dégradation des tissus induit un phénomène de régénération ;
- Les tissus sont stimulés et produisent un nouvel épithélium sain et riche en glycogène ;
- La prolifération du collagène et la revascularisation des tissus est également induite ;
- Les propriétés tissulaires locales sont retrouvées et la lubrification et l'hydratation naturelle sont rétablies (83).
- Le traitement est réalisé en consultation, sans anesthésie. Il est réalisé en général en trois séances à un mois d'intervalle.

Afin de procéder au traitement, le praticien dispose d'un laser, d'une sonde vaginale à main et de lunettes de protection.



Figure 53 Sonde vaginale Mona Lisa Touch DEKA ® (85)

Les résultats de ses techniques semblent prometteurs car les avis des patientes sont satisfaisants mais aujourd'hui trop peu d'études évaluent les réels bénéfices de cette méthode pour qu'elle soit appliquée à grande échelle.

Le coût élevé (environ 300 euros par séance) reste quant à lui un frein pour de nombreuses patientes. Des progrès sont encore à faire pour que cette technique soit démocratisée.

Nous l'avons vu, les dispositifs médicaux sont utilisés tout au long de la vie des femmes. Ils servent au diagnostic, à améliorer la contraception, lors des accouchements...

Leurs évolutions technologiques permettent de perfectionner les pratiques médicales et de proposer une offre de soin mieux adaptée aux besoins.

Nous découvrirons dans la partie suivante que ces innovations servent également à améliorer la prise en charge des pathologies gynécologiques courantes.

Partie 2 : Place des dispositifs médicaux innovants dans la prise en charge de certaines pathologies gynécologiques.

I. Les fibromes

Les fibromes utérins sont des tumeurs bénignes formées de tissu musculaire lisse. Leur survenue est fréquente (70 % des femmes de 45 ans)(86). Mais ces fibromes ne sont que très peu symptomatiques et leur traitement est considéré comme nécessaire uniquement en cas de symptômes.

Les signaux d'alerte sont les suivants (86) :

- Saignements anormaux (ménorragies, ménométrorragie) ;
- Changement de forme ou grossissement des fibromes ;
- Douleurs pelviennes ;
- Pollakiurie (due à une compression de la vessie par les fibromes) ;
- Constipation, hémorroïdes ;
- Problèmes d'infertilité ;
- Rapports sexuels douloureux.

Le diagnostic est effectué par échographie, hystérocopie ou IRM. Les localisations peuvent être multiples (Figure 54).

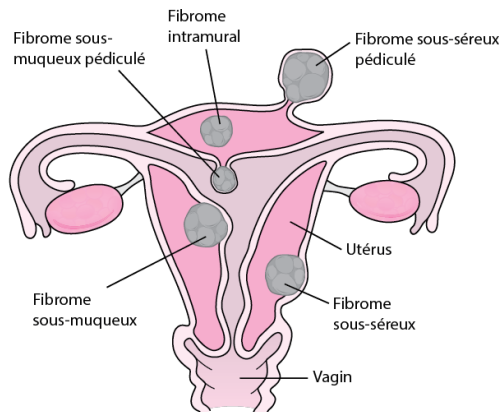


Figure 54 Localisations des fibromes utérins(86)

Le traitement de première intention est médicamenteux, il peut être réalisé de plusieurs manières selon les cas :

- Utilisation d'hormones progestatives (Promegestone Surgestone®) : elles ne permettent pas de réduire la taille du fibrome mais elles vont induire une atrophie de l'endomètre lorsque le fibrome est dû à une hyperplasie de l'endomètre.
- Les agonistes de la LHRH (Luteinizing Hormone Releasing Hormone) afin de créer une situation de ménopause chimique et de diminuer le volume des fibromes ;
- Prescription de modulateurs sélectifs des récepteurs de la progestérone (Ulipristal Acétate qui induira une diminution de la taille des fibromes).

Ensuite vient le traitement chirurgical, soit conservatif (myomectomie), soit radical (hystérectomie). Mais le recours à la chirurgie peut aujourd'hui être évité grâce à l'embolisation sélective des artères utérines. C'est dans ce contexte qu'interviennent les dispositifs médicaux innovants.

L'utilisation de micro-cathéters permet une atteinte plus distale des artères utérines ce qui permet de cibler plus précisément la zone à ischémier.

Ces micro-cathéters sont radio-opaques afin que le radiologue interventionnel puisse suivre l'avancement du cathéter dans l'artère et le guider précisément.

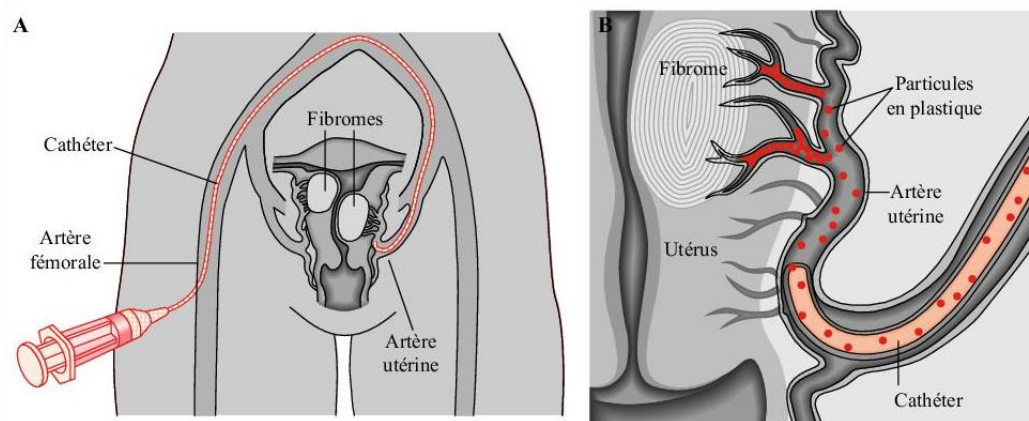


Figure 55 Schéma embolisation fibrome utérin (87)

Les matériaux utilisés pour réaliser l'embolisation sont assez variés. Ils sont en général permanents mais certaines solutions résorbables sont aujourd'hui utilisées. L'intérêt de ces matériaux résorbables est de pouvoir restaurer la circulation en cas de grossesse pour ne pas empêcher la bonne vascularisation fœtale. De manière classique les matériaux utilisés sont des solutions gélifiantes à base de polymères, des particules non sphériques d'alcool polyvinylique ou des colles acryliques (88).

L'embolisation est une méthode qui est démocratisée depuis une dizaine d'années. Aujourd'hui, une méthode encore plus innovante est en train de s'implanter : l'HIFU (High Intensity Focused Ultrasound), la méthode par ultra-sons focalisés de haute densité. Elle permet de traiter les fibromes utérins de manière non invasive et ciblée.

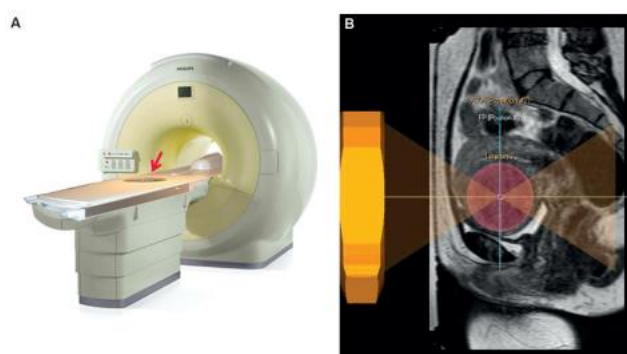


Figure 56 Transducteur d'ultrasons focalisé intégré à la table d'IRM(89)

Le déroulement de l'intervention est le suivant :

- La patiente est placée sous contrôle IRM afin de localiser précisément les zones à traiter ;
- Le transducteur d'ultrasons est intégré à la table d'IRM ;

- La machine cible spécifiquement les fibromes et envoie des ultrasons qui transportent une énergie permettant la thermocoagulation, ce qui détruit les cellules par la chaleur.

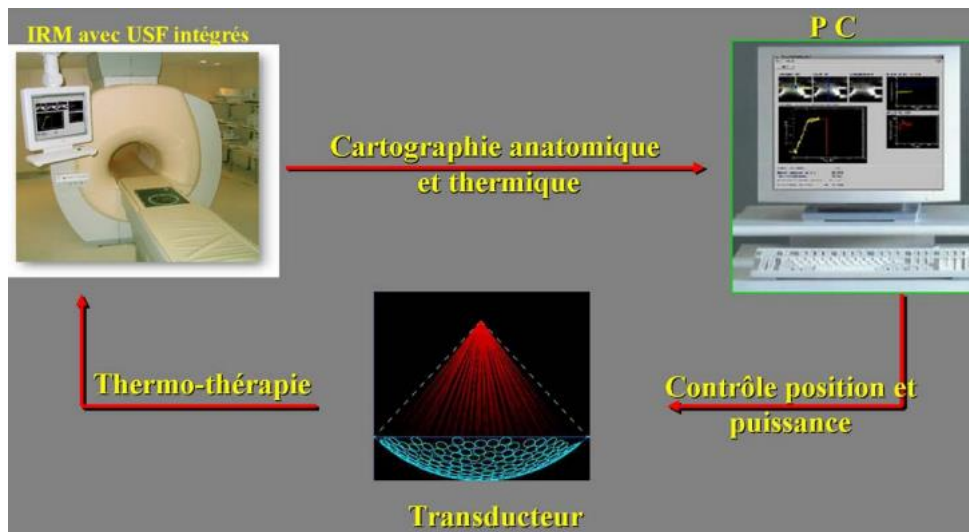


Figure 57 Schématisation HIFU (89)

L'intensité de ces ultrasons avoisine les $100\text{W}/\text{cm}^2$ et leur focalisation permet une concentration énergétique responsable de l'effet ablatif.

A chaque cycle de myolyse par HIFU une énergie comprise entre 2000 et 4000 joules est délivrée. Ce qui conduit à une température tissulaire locale supérieure à 55°C (90).

Des cycles successifs de courte durée permettent ainsi une destruction des cellules fibromateuses de manière ciblée en préservant les tissus sains adjacents.

Le contrôle de la température tissulaire est réalisé grâce à l'IRM afin de suivre précisément son évolution.

Cette technique a été approuvée par la FDA en 2004. Depuis, plusieurs essais cliniques ont montré que la réduction de la symptomatologie post opératoire était diminuée par rapport aux méthodes chirurgicales classiques. (90).

II. Les synéchies intra-utérines

Certaines pathologies utérines impliquent d'avoir recours à la chirurgie intra-utérine. Lors d'une myomectomie par exemple, une partie de la muqueuse utérine va être dégradée pendant l'intervention. Après l'altération de cette muqueuse, il faut compter plusieurs semaines pour obtenir une cicatrisation complète des tissus. Malheureusement dans certains cas des

complications apparaissent durant la phase de cicatrisation. Elles se traduisent par des adhérences entre les parois internes de l'utérus et sont appelées synéchies intra-utérines.

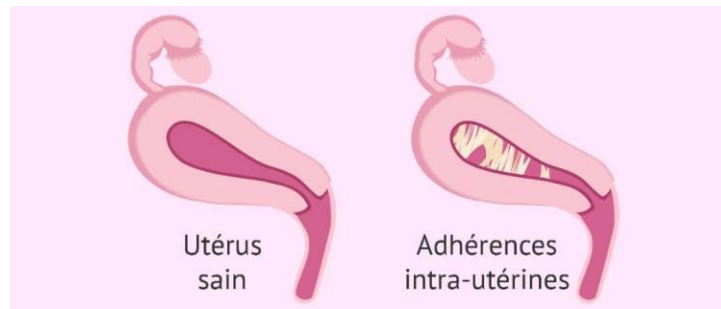


Figure 58 Schéma explicatif synéchies intra-utérines

Les synéchies peuvent apparaître après une myomectomie, une polypectomie, un curetage à la suite d'un IVG ou d'une fausse couche ... Il est d'ailleurs important de préciser que le curetage est une intervention qui est très déconseillée aujourd'hui car elle est responsable de complications quasi systématiquement à cause de son caractère agressif pour la muqueuse utérine. Le curetage est donc remplacé par l'aspiration pour diminuer les lésions post opératoires (91).

La symptomatologie des synéchies se traduit par des douleurs, des crampes, des problèmes d'infertilité et parfois une aménorrhée(92).

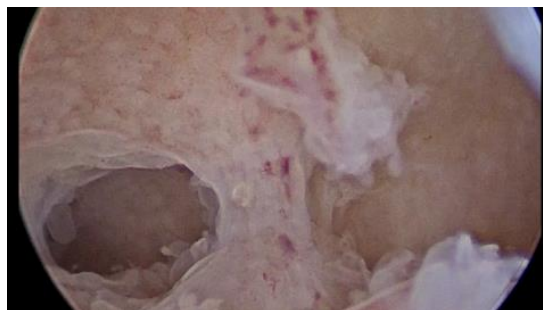


Figure 59 Aperçu d'une synéchie par hystérocopie(93)

Lorsqu'elles sont fines, elles peuvent être retirées directement lors d'une hystérocopie diagnostique. Mais si les lésions sont plus importantes il est nécessaire de planifier une intervention spécifique par hystérocopie opératoire pour les retirer.

Malheureusement, lorsque l'on retire les synéchies, le risque de récurrence est très important car les tissus cicatriciels peuvent entrer en contact et former une nouvelle adhérence. Il peut même parfois y avoir plus d'adhérences après l'intervention.

Pour éviter ce phénomène plusieurs stratégies sont utilisées aujourd'hui :

- Placement d'un ballon utérin après l'intervention pour empêcher le contact entre les deux parois utérines ;
- Des thérapies hormonales ;
- L'utilisation de gels anti-adhérences pendant l'intervention.

Mais l'efficacité de ces méthodes est très limitée car leur effet ne dure pas pendant toute la phase de cicatrisation des tissus (94).

Dr Allègre et al. de l'université de Montpellier, au sein du laboratoire de biopolymères du Pr Garric, ont développé et évalué pour la première fois en 2018 un nouveau film barrière résorbable, constitué à partir des polymères suivants : PEG (polyéthylène glycol) et PLA (poly D, L-lactide). Ce polymère a montré son efficacité sur des modèles de souris femelles pour réduire les adhésions intra-utérines. Il a été comparé à deux produits disponibles sur le marché (Seprafilm®, Sanofi et Interceed®, Johnson et Johnson). Les résultats montrent une différence d'efficacité notable à J+12 en post opératoire(95). Cette différence significative est liée à la dégradation lente du polymère qui laisse le temps aux tissus de cicatriser.

Ce film, nommé DPF (dégradable polymer film) a ensuite fait l'objet d'une évaluation d'efficacité et de sécurité par l'équipe du Pr Huberlant sur 40 rats de type Wistar. Là encore, l'efficacité était au rendez-vous et les résultats de l'étude ont été publiés dans le Journal of Minimally Invasive Gynecology en 2021(94).

Ces découvertes ont mené à la création de la start-up Womed® afin de développer et commercialiser un dispositif médical qui utilise la technologie du film DPF. WomedLeaf® est un film barrière à dégradation lente, il est placé dans l'utérus grâce à une canule spécifique de 5mm de diamètre et se déploie afin d'occuper toute la cavité utérine.



Figure 60 Canule d'insertion WomedLeaf® (96)

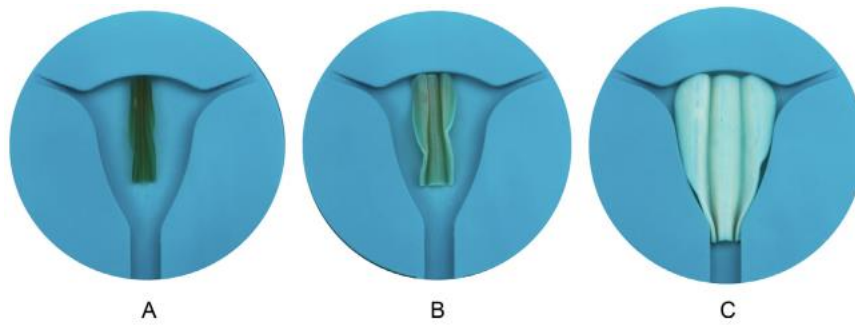


Figure 61 Déploiement WomedLeaf® (96)

Une fois placée, cette membrane mettra environ une semaine à se dégrader et elle sera éliminée avec les pertes vaginales naturelles sans douleur.

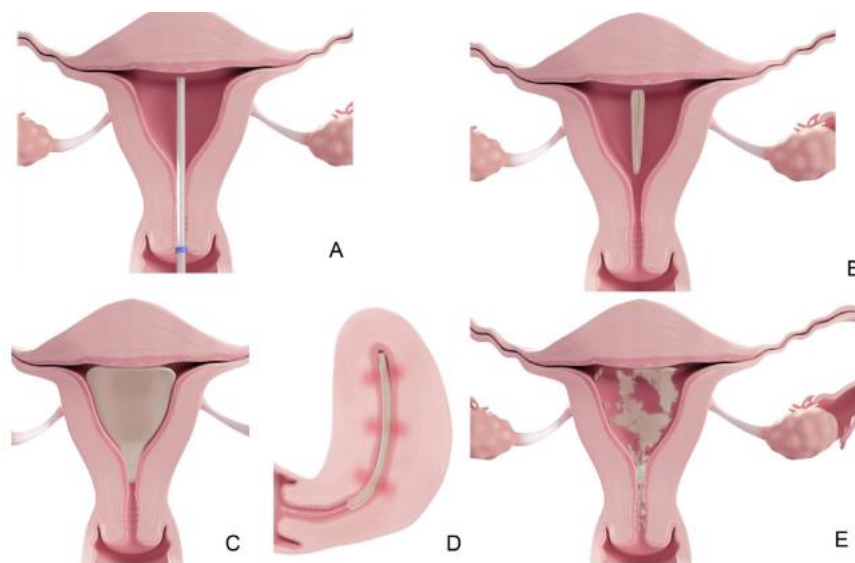


Figure 62 Evolution du dispositif médical de l'insertion à la dégradation(96)

Ce dispositif médical innovant a été évalué pour la première fois cliniquement lors d'une étude prospective multicentrique dans six centres de référence en France, Belgique et aux Pays-bas en 2021.(96) Cet essai clinique s'est avéré concluant, le dispositif est facilement utilisable en pratique clinique, il ne présente pas de danger pour les patientes et son efficacité est au rendez-vous. Ces données positives donnent le feu vert pour l'utilisation clinique du dispositif médical dans le traitement des synéchies intra-utérines. Des études complémentaires doivent tout de même être réalisées pour confirmer ces résultats à plus grande échelle.

Aujourd'hui, le dispositif médical WomedLeaf® a obtenu son marquage CE et poursuit son parcours d'évaluation clinique.

III. Endométriose

L'endométriose est une maladie caractérisée par la présence de tissu endométrial ectopique (c'est-à-dire que l'on va retrouver ce tissu en dehors de l'endomètre).

Le tissu endométrial est hormono-dépendant. Il va évoluer selon le cycle menstruel, il sera hypertrophié pour préparer la nidation puis va dégénérer pendant les menstruations. Mais dans le cas de l'endométriose, le tissu ectopique va répondre de la même manière aux stimulus hormonaux, il sera donc lui aussi modifié au cours du cycle. Ce sont ces changements qui induisent une symptomatologie cyclique et localisée dans plusieurs organes.

L'endométriose n'a été découverte que très récemment, fruit de siècles d'ignorance des douleurs féminines. Pourtant, l'endométriose touche près de 10% des femmes en âge de procréer (190 millions de femmes dans le monde) (97). Aujourd'hui elle est au cœur de la recherche.

L'une des principales problématiques liées à cette maladie est la difficulté du diagnostic. Les patientes ressentent parfois des douleurs qui peuvent être assimilées à d'autres pathologies, les symptômes ne sont pas spécifiques à l'endométriose.

Les outils d'imagerie comme l'IRM ou les observations lors d'hystéroscopies arrivent quant à elles trop tardivement dans l'évolution de la maladie.

L'équipe du professeur Sofiane Bendifallah de l'hôpital Tenon au sein de l'APHP (assistance publique des hôpitaux de Paris) s'est concentrée sur la caractérisation du microARN salivaire chez les patientes atteintes par l'endométriose. L'étude clinique a été menée au sein de 6 centres spécialisés dans l'endométriose en France(97)

Le but de cette expérience était de caractériser le profil microARN salivaire chez les patientes souffrant de douleurs pelviennes évocatrices de l'endométriose.

L'étude se décomposait en deux parties :

- L'identification d'un profil microARN caractéristique de l'endométriose grâce au séquençage nouvelle génération (NGS)
- Le développement d'une signature diagnostique de microARN permettant la reconnaissance de la maladie via le séquençage salivaire.

Après séquençage des 200 échantillons salivaires, dont 47 échantillons témoins (endométrirose négative), un algorithme nommé Random Forest a pu comparer les données et générer un profil de microARN salivaire considéré comme une signature de la maladie.

Cette étude nous montre qu'il est possible de développer des moyens diagnostiques précis et qui détectent précocement la maladie.

Les résultats de cette étude ont permis de développer la start-up Ziwig Endotest® qui commercialise aujourd'hui un dispositif médical innovant de diagnostic in-vitro.

Endotest® est un kit permettant le recueil d'un échantillon salivaire par un professionnel de santé.



Figure 63 Kit Ziwig Endotest® (98)

Ce dispositif médical de diagnostic in-vitro permet d'envoyer son échantillon au laboratoire qui pourra ensuite effectuer l'analyse des microARN salivaires. Les analyses sont réalisées par séquençage de nouvelle génération NGS et comparées à des profils phénotypiques caractéristiques de l'endométrirose par intelligence artificielle. Il s'agit d'une innovation majeure dans le diagnostic de l'endométrirose, elle permet de gagner en rapidité de diagnostic, d'éviter des examens médicaux coûteux et parfois invasifs.

IV. Lésions cervico-vaginales liées au Papillomavirus humain

Les papillomavirus sont une famille de virus à ADN qui ont pour hôtes un grand nombre d'espèces différentes. A ce jour, plus de 650 types ont été découverts, dont 200 types ayant pour hôte des cellules humaines : les HPV (Human Papillomavirus). (99)

Ils sont classés selon 2 catégories :

- HPV à tropisme cutané, ils envahissent les cellules épithéliales cutanées et sont responsables de verrues plantaires et de carcinomes.
- HPV à tropisme muqueux qui attaquent les muqueuses génitales et orales. Ils provoquent des condylomes génitaux et anaux (HPV6 et 11 principalement) et des lésions précancéreuses (HPV 16, 18, 31,33, 52, 58) (100). Il a été prouvé que les HPV à haut risque sont responsables de 99% des cancers du col de l'utérus.

Heureusement, les infections à HPV sont spontanément résolutive et asymptomatique dans la majorité des cas. Quarante pour cent des femmes sexuellement actives ont une infection à HPV au cours de leur vie (101). Ces infections sont transitoires et ne demandent aucun traitement spécifique.

Mais lorsqu'une infection à HPV à haut risque (spécialement les souches 16 et 18) est persistante, elle peut engendrer des lésions intra-épithéliales cervicales au niveau de la jonction entre les muqueuses exocervicales et endocervicales. Ces lésions peuvent ensuite se transformer en cancer micro invasif (invasion stromale inférieure à 1mm) ou invasif vrai (invasion stromale supérieure à 5mm). (102)

Aujourd'hui, lorsque les lésions sont pré-cancéreuses, aucun traitement n'est administré car dans 90% des cas le virus est éliminé naturellement dans les 2 ans suivant sa découverte(103).

Mais cette solution est anxiogène pour les patientes qui reçoivent des résultats de frottis cervicaux positifs. D'autre part, les muqueuses peuvent être fragilisées après l'infection.

Afin d'accélérer l'élimination du virus et de favoriser la régénération des muqueuses, des dispositifs médicaux sont disponibles sur le marché. Ils se présentent sous forme de sprays vaginaux à appliquer grâce à une canule pendant une durée d'environ 6 mois.

Deux dispositifs sont commercialisés en France : Colpofix® des laboratoires Biocodex® et Papilocare® du laboratoire Procure Health ®. Leurs formules sont assez similaires, elles sont composées d'agent hydratants et cicatrisants.



Figure 64 Papilocare ®

Papilocare® contient également un champignon très particulier, le *Coriolus Versicolor* qui aurait une action réépithélisante sur les lésions et micro lésions cervico-vaginales. (104)

Ce dispositif médical a fait l'objet d'une étude clinique multicentrique, randomisée en groupe parallèle qui opposait le dispositif médical à une méthode sans aucun traitement.

Les patientes âgées de 30 à 65 ans étaient toutes positives au HPV de bas risque et haut risque, et présentaient des lésions cervicales débutantes diagnostiquées par colposcopie. Les participantes étaient divisées en 3 groupes : le groupe A au sein duquel les patientes appliquaient le gel une fois par jour pendant les 21 jours du cycle, puis l'appliquaient un jour sur 2 (hors période de menstruation) pendant les 6 mois suivants ; le groupe B au sein duquel les participantes appliquaient le gel pendant les 21 jours du cycle pendant 3 mois puis un jour sur deux (hors période de menstruation) pendant les 3 mois suivants ; le groupe contrôle qui n'utilisait aucune thérapie(105).

La comparaison des groupes se faisait ensuite grâce à une cytologie et une colposcopie à 3 mois puis à 6 mois afin de quantifier la présence de cellules anormales et d'évaluer la régénération des muqueuses.

Parmi les indicateurs comparés lors de cette étude on peut voir dans le diagramme ci-dessous que la cicatrisation des lésions cervicale est significativement meilleure pour le groupe traité, en particulier pour le sous-groupe présentant des lésions à haut risque 87,8% de régénération contre 56% dans le groupe contrôle ($p=0,003$).

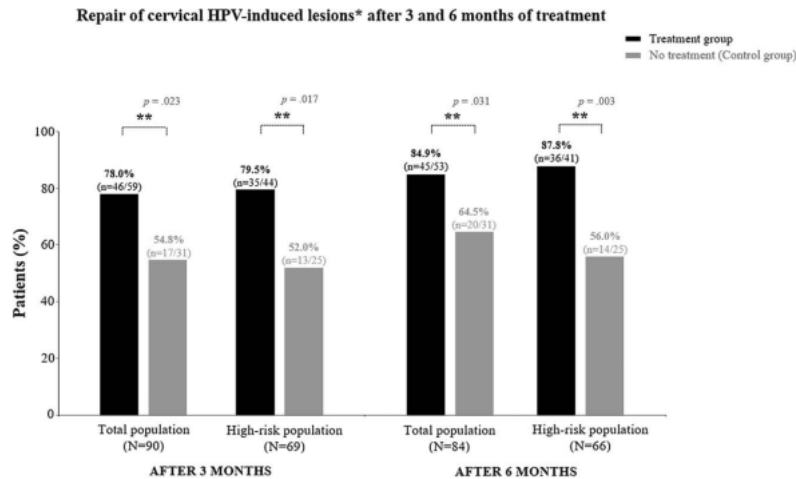


Figure 65 Cicatrisation des lésions cervicales induites par HPV(105)

Après analyse des différents paramètres évalués lors de cette étude, les résultats montrent que ce dispositif médical apporte un meilleur bénéfice clinique que la méthode sans aucun traitement, en particulier pour les participantes ayant une atteinte à haut risque. Cette étude montre également que le traitement est bien toléré, qu'il améliore aussi l'épithélialisation des tissus et qu'il permet aux patientes d'être rassurées.

Le bénéfice clinique reste toutefois à considérer avec précaution car il est probable que les mêmes résultats soient observés chez les femmes non traitées après une plus longue période d'observation. On peut donc dire que ce traitement accélère la prise en charge ; qu'il apporte également un confort, mais qu'il n'est pas indispensable à la bonne santé des patientes.

V. Cancer du sein

Le cancer du sein reste encore aujourd'hui la première cause de mort par cancer chez les femmes(106). Pour que les choses évoluent et que l'on ne meure plus de cette maladie, les chercheurs redoublent d'effort pour trouver de nouvelles méthodes diagnostiques et thérapeutiques. L'industrie du dispositif médical prend part à ce mouvement grâce à des innovations technologiques toujours plus performantes.

Afin de maximiser les chances de réussite du traitement, il est nécessaire de dépister les patientes de la manière la plus précoce possible.

La méthode de référence est la mammographie. Malheureusement, elle n'est pas idéale car elle expose à des radiations. Son utilisation doit être limitée afin de conserver une balance bénéfique

risque positive. Cette méthode présente un autre inconvénient, elle est compressive ce qui rend l'examen très désagréable pour les patientes.

La seconde méthode très fiable pour dépister le cancer du sein est l'IRM, mais elle est très coûteuse et ne peut pas être utilisée en examen de routine.

La biopsie quant à elle est invasive, source d'angoisse pour les patientes et demande des protocoles coûteux pour sa bonne réalisation.

Afin de répondre à ces problématiques, S.Vinitha Sree et al, au sein de l'Université des Technologies de Singapour ont développé un tout nouveau dispositif de détection : le Cyrcadia Breast Monitor(107).

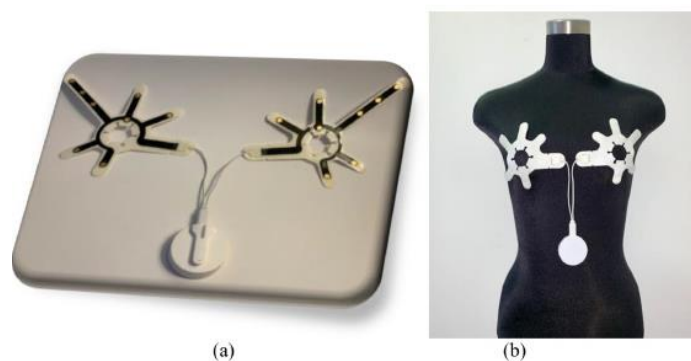


Figure 66 Cyrcadia Breast Monitor®(107)

Le CBM est un dispositif médical non-invasif et non compressif composé de capteurs qui permettent de détecter les anomalies tissulaires mammaires.

Il se présente sous la forme de patches que la patiente doit porter pendant plusieurs heures et d'un système d'enregistrement des données.

Ce dispositif permet d'analyser un phénomène thermique qui apparaît lors du développement de cellules cancéreuses.

En effet, l'angiogenèse est un phénomène physiologique qui permet la vascularisation des nouveaux tissus. Lors du développement d'une tumeur, ce phénomène est amplifié et il est responsable d'une production de chaleur au niveau de la peau. C'est ce changement thermique qui est monitoré par le CBM.

Le dispositif enregistre les données liées à la température au niveau de la surface des seins. Grâce à ces 8 capteurs, il permet de reconstituer un modèle thermodynamique multidimensionnel du tissu mammaire. Ces séries de données thermiques sont ensuite collectées dans le système d'enregistrement portable. Les données sont ensuite analysées et

comparées grâce à un logiciel d'intelligence artificielle. Une collection de données a été effectuée au préalable afin de construire un modèle fiable pour la comparaison des données.

Le CBM analyse également un autre phénomène lié à la température tissulaire : le rythme circadien. En effet, les tissus, y compris le mammaire, suivent un rythme circadien. Ce phénomène modifie leur vascularisation et leur température tout au long de la journée. Lors du développement d'une tumeur, ce phénomène est modifié, il peut donc servir de signature pour la détection d'anomalies tissulaires.

Tous ces paramètres sont compilés et analysés par le CBM pour détecter les tumeurs. La thermographie mammaire permet donc de détecter des changements de température afin d'identifier les tissus anormaux.

Le prototype CDR-100 de ce nouveau dispositif médical innovant a été évalué pour la première fois dans une étude clinique conduite dans deux centres : « Clem Breast Clinic » à la Plata en Argentine et au sein de l'Université de l'Ohio (OSU) aux Etats-Unis.

Lors de l'étude, les données du CDR-100 étaient comparées avec des mammographies classiques, des échographies et des IRM. La comparaison a été effectuée grâce au score BI-RADS (Breast Imaging Reporting and Data Base Systems) qui catégorise de 0 à 6 les lésions observées(107).

Durant cet essai clinique, les résultats ont montré que ce nouveau système de détection pouvait mettre en évidence, avec la même précision qu'une mammographie, les anomalies mammaires.

Cette étude pilote met en avant une potentielle méthode de détection innovante pour les cancers du sein. Bien que les résultats semblent prometteurs, un long chemin reste à parcourir pour que cette méthode entre sur le marché et soit utilisée en routine.

Conclusion

Autrefois rudimentaire, les instruments utilisés en gynécologie et obstétrique sont aujourd'hui à la pointe de la technologie. Parfois connectés, ils apportent des solutions qui facilitent le quotidien des femmes et du personnel médical. Grâce à l'intelligence artificielle les dispositifs médicaux répondent aux besoins de précision, de sécurité et de facilité des méthodes de dépistage.

La conception de biomatériaux toujours plus innovants permet d'améliorer la prise en charge des patientes dans de nombreux domaines. L'utilisation de ces matériaux, combinée aux avancées chirurgicales rend possible le traitement de pathologies auparavant incurables.

L'amélioration des méthodes de diagnostic change le monde de la santé grâce à des prises en charge de plus en plus précoces, parfois même avant l'arrivée des premiers symptômes. Ces technologies laissent place à la médecine préventive qui améliore considérablement la santé des patientes.

Les innovations sont non seulement technologiques mais également sociales car elles réduisent les contraintes quotidiennement rencontrées par les femmes lors de l'allaitement ou des menstruations. Ces avancées réduisent l'écart encore trop présent entre les hommes et les femmes dans la société.

Les dispositifs médicaux permettent également une meilleure prise en charge de l'infertilité, pour qu'elle ne soit plus une fatalité. Ces innovations sont en parallèle complétées par des innovations médicamenteuses et chirurgicales qui permettent une meilleure prise en charge des patientes.

Les avancées, bien qu'importantes dans ce domaine, doivent encore se poursuivre pour être plus efficace et également plus accessible pour que l'utilisation des technologies puisse se démocratiser dans les pays en voie de développement.

Bibliographie

1. Généralités sur l'appareil génital féminin - [Internet]. [cité 31 janv 2022]. Disponible sur: <https://microbiologiemedicale.fr/appareil-genital-feminin/>
2. nicolas-l P. Rappels d'anatomie et de physiologie – L'appareil génital féminin – LABORATOIRE D'HISTOLOGIE et D'EMBRYOLOGIE [Internet]. [cité 27 janv 2022]. Disponible sur: <https://histologie.univ-nantes.fr/rappels-danatomie-et-de-physiologie-lappareil-genital-feminin/>
3. Vulve : anatomie, fonction, douleurs et pathologies [Internet]. Mia.co. [cité 30 avr 2022]. Disponible sur: <https://mia.co/blog/epanouissement/vulve-anatomie-fonction/>
4. praticienfaceauxmsf2010.pdf [Internet]. [cité 30 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.gynsf.org/MSF/praticienfaceauxmsf2010.pdf>
5. Tout savoir sur le clitoris - [Internet]. 2018 [cité 30 avr 2022]. Disponible sur: <https://cerhes.org/tout-savoir-sur-le-clitoris/>
6. Lee S. Le vagin [Internet]. Société canadienne du cancer. [cité 2 mai 2022]. Disponible sur: <https://cancer.ca/fr/cancer-information/cancer-types/vaginal/what-is-vaginal-cancer/the-vagina>
7. Le col de l'utérus - Cancer du col de l'utérus [Internet]. [cité 2 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.e-cancer.fr/Patients-et-proches/Les-cancers/Cancer-du-col-de-l-uterus/Le-col-de-l-uterus>
8. Larousse É. trompe de Fallope ou trompe utérine - LAROUSSE [Internet]. [cité 2 mai 2022]. Disponible sur: https://www.larousse.fr/encyclopedie/medical/trompe_de_Fallope/13054
9. le-cycle-ovarien-111.html [Internet]. Corpus 2014. [cité 16 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.reseau-canope.fr/corpus/video/le-cycle-ovarien-111.html>
10. Produits d'hygiène féminine : serviettes, tampons et coupes menstruelles [Internet]. [cité 9 févr 2022]. Disponible sur: <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Publications/Vie-pratique/Fiches-pratiques/produits-dhygiene-feminine-serviettes-tampons-et-coupes-menstruelles>
11. Consommateurs 60 Millions de. Tampons et protections féminines : une réglementation s'impose ! [Internet]. 60 Millions de Consommateurs. [cité 9 févr 2022]. Disponible sur: <https://www.60millions-mag.com/2016/02/23/tampons-et-protections-feminines-une-reglementation-s-impose-10151>
12. ANSES. Sécurité des produits de protection intime-Avis révisé de l'ANSES-Rapport révisé d'expertise collective. Maison Alfort: ANSES; 2019. Report No.: 2016-SA-0108.
13. Consommateurs 60 Millions de. Protections féminines : de quoi sont-elles constituées ? [Internet]. 60 Millions de Consommateurs. [cité 15 févr 2022]. Disponible sur: <https://www.60millions-mag.com/2016/02/23/protections-feminines-de-quoi-sont-elles-constituees-10148>

14. Les protections menstruelles alternatives, enjeu économique [Internet]. Les Echos. 2018 [cité 15 févr 2022]. Disponible sur: <https://www.lesechos.fr/2018/11/les-protections-menstruelles-alternatives-enjeu-economique-980720>
15. Amsili HG et S. L'hygiène féminine face au défi de l'écologie [Internet]. Les Echos Executives. 2020 [cité 15 févr 2022]. Disponible sur: <https://business.lesechos.fr/entrepreneurs/idees-de-business/0603543037858-l-hygiene-feminine-au-defi-de-l-ecologie-338924.php#Xtor=AD-6000>
16. La grande histoire du petit tampon. [Internet]. Mme L'Ovary. [cité 16 janv 2023]. Disponible sur: <https://fr.mmelovary.com/blogs/solutions-menstruelles-ecologiques/histoire-tampon-hygienique>
17. Office EP. Des serviettes hygiéniques et tampons biodégradables pour combattre la précarité menstruelle : Rafaella de Bona Gonçalves finaliste du Young Inventors prize 2022 [Internet]. [cité 16 janv 2023]. Disponible sur: https://www.epo.org/news-events/press/releases/archive/2022/20220524_fr.html
18. Behance. Absorbente Maria. [Internet]. Behance. [cité 18 janv 2023]. Disponible sur: <https://www.behance.net/gallery/101900823/Absorbente-Maria>
19. Manley H, Hunt JA, Santos L, Breedon P. Comparison between menstrual cups: first step to categorization and improved safety. *Womens Health Lond Engl*. 1 janv 2021;17:17455065211058552.
20. Les meilleures coupes menstruelles. Le Monde.fr [Internet]. 2 janv 2021 [cité 17 févr 2022]; Disponible sur: https://www.lemonde.fr/guides-d-achat/article/2021/01/02/les-meilleures-coupes-menstruelles_6065047_5306571.html
21. Première étude sur les coupes menstruelles : « Une option sûre, efficace et économique » [Internet]. [cité 17 févr 2022]. Disponible sur: <https://www.ouest-france.fr/sante/premiere-etude-sur-les-coupes-menstruelles-une-option-sure-efficace-et-economique-6448530>
22. Hugon-Rodin J, Chabbert-Buffet N, Bouchard P. The future of women's contraception: stakes and modalities. *Ann N Y Acad Sci*. 2010;1205(1):230-9.
23. Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français. *J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod*. sept 2005;34(5):513.
24. snitem_santeu_de_la_femme_web-2.pdf [Internet]. [cité 24 janv 2022]. Disponible sur: https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2021/02/snitem_santeu_de_la_femme_web-2.pdf
25. Filshie - Clip pour ligature des trompes by Femcare-Nikomed | MedicalExpo [Internet]. [cité 1 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.medicaexpo.fr/prod/femcare-nikomed/product-71154-761965.html>
26. Essure ® c'est quoi ?? [Internet]. R.E.S.I.S.T. - France. [cité 7 mars 2022]. Disponible sur: <http://www.resist-france.org/essure/>

27. Dossier thématique - Surveillance de l'implant de stérilisation - ANSM [Internet]. [cité 7 mars 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/surveillance-de-l-implant-de-sterilisation-definitive-essure>
28. dgs-implant-essure-2112-web.pdf [Internet]. [cité 7 mars 2022]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-implant-essure-2112-web.pdf>
29. Catinon M, Roux E, Auroux A, Balter V, Fellah C, Trunfio-Sfarghiu AM, et al. Identification of inorganic particles resulting from degradation of ESSURE® implants: Study of 10 cases. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 1 juill 2020;250:162-70.
30. Innovators Transforming the World of Intrauterine Device (IUDs) | Aspivix [Internet]. Aspivix | Reshaping Gynecology & Women's Healthcare. 2020 [cité 22 févr 2022]. Disponible sur: <https://www.aspivix.com/innovators-transforming-the-world-of-intrauterine-devices-iuds/>
31. Cours [Internet]. [cité 22 févr 2022]. Disponible sur: http://campus.cerimes.fr/maieutique/UE-gynecologie/regulation_naissances/site/html/5.html
32. Le DIU-T au cuivre [Internet]. [cité 22 févr 2022]. Disponible sur: <https://www.caducee.net/DossierSpecialises/reproductive/dispositifs/diu-t.asp>
33. IUB BALLERINE MIDI disp IU Cuivre - Parapharmacie [Internet]. VIDAL. [cité 22 févr 2022]. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/parapharmacie/iub-ballerine-midi-disp-iu-cuivre-201427.html>
34. Infertilité [Internet]. [cité 26 oct 2022]. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/infertility>
35. Hamamah PS, Berlioux MS. Rapport sur les causes d'infertilité. :137.
36. LES INCUBATEURS TIME-LAPSE AVEC CHAMBRES INDIVIDUELLES AUGMENTENT LES TAUX DE SUCCÈS EN PROCRÉATION MÉDICALEMENT ASSISTÉE

 | IVF Valencia [Internet]. [cité 26 oct 2022]. Disponible sur: <https://www.ivfvalencia.com/fr/noticia/26/les-incubateurs-time-lapse-avec-chambres-individuelles-augmentent-les-taux-de-succes-en-procreation-medica-lement-assistee-br-br.html>
37. Embryoscope (culture embryonnaire) [Internet]. Procréalis. 2015 [cité 26 oct 2022]. Disponible sur: <https://www.procrealis.com/embryoscopie-culture-embryonnaire/>
38. Armstrong S, Bhide P, Jordan V, Pacey A, Farquhar C. Time-lapse systems for embryo incubation and assessment in assisted reproduction. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2018 [cité 26 oct 2022];(5). Disponible sur: <https://www.cochranelibrary-com.lama.univ-amu.fr/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD011320.pub3/full>
39. Gynécologie : les examens à faire 20/30/40/50 ans [Internet]. <https://www.passeportsante.net/>. 2016 [cité 2 nov 2022]. Disponible sur: <https://www.passeportsante.net/fr/Actualites/Dossiers/DossierComplexe.aspx?doc=examens-gynecologiques-20-30-40-50>

40. Spéculum vaginal à usage unique [Internet]. Médiprostore Store. [cité 7 nov 2022]. Disponible sur: <https://www.mediprostore.com/speculum-vaginal-a-usage-unique.html>
41. LilySpec [Internet]. Department of Bioengineering | Rice University. [cité 21 nov 2022]. Disponible sur: <https://bioengineering.rice.edu/academics/masters-programs/mbe-global-medical-innovation/lilyspec>
42. Système d'éclairage sans fil Série 790 pour Spéculums Vaginaux KleenSpec Welch Allyn avec socle de recharge [Internet]. [cité 30 janv 2023]. Disponible sur: <https://www.girodmedical.com/systeme-d-eclairage-sans-fil-serie-790-pour-speculums-vaginaux-kleenspec-welch-allyn-avec-socle-de-recharge.html>
43. Cyalume Technologies, Inc - Medical Device Instructional Video [Internet]. 2020 [cité 12 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.youtube.com/watch?v=Zm3Yh4Kn-y8>
44. SpecuLume EZ - Single-use Plastic Disposable Chemiluminated Vaginal Speculum by Cyalume Medical [Internet]. [cité 12 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.medical-xprt.com/products/speculume-ez-single-use-plastic-disposable-chemiluminated-vaginal-speculum-762448>
45. US Patent Application for VAGINAL SPECULUM Patent Application (Application #20200069171 issued March 5, 2020) - Justia Patents Search [Internet]. [cité 12 mars 2023]. Disponible sur: <https://patents.justia.com/patent/20200069171#description>
46. US Patent for Low temperature activator systems and methods for chemiluminescent reactions Patent (Patent # 10,472,565 issued November 12, 2019) - Justia Patents Search [Internet]. [cité 12 mars 2023]. Disponible sur: <https://patents.justia.com/patent/10472565>
47. Hystérocopie. In: Wikipédia [Internet]. 2022 [cité 12 mars 2023]. Disponible sur: <https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Hyst%C3%A9roscopie&oldid=193385455>
48. 93b3df1d-e1af-4587-bf71-62dac10eda31_Endosee-Brochures.pdf [Internet]. [cité 12 mars 2023]. Disponible sur: https://www.coopersurgical.com/product-resources/93b3df1d-e1af-4587-bf71-62dac10eda31_Endosee-Brochures.pdf
49. Connor M. New technologies and innovations in hysteroscopy. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol. oct 2015;29(7):951-65.
50. weu-truclear-product-catalogue1.pdf [Internet]. [cité 12 mars 2023]. Disponible sur: <https://europeanacademy.org/dwndl/medtronic/weu-truclear-product-catalogue1.pdf>
51. Truclear hysteroscopic tissue removal system [Internet]. 2022 [cité 12 mars 2023]. Disponible sur: https://www.youtube.com/watch?v=HEimW_bPoGs
52. Myomectomy featuring the TruClear™ hysteroscopic tissue removal system. [Internet]. 2020 [cité 12 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.youtube.com/watch?v=ox6eSOH0fZU>
53. Le forceps : tout savoir sur l'accouchement par forceps [Internet]. <https://www.passeportsante.net/>. 2017 [cité 13 févr 2023]. Disponible sur: <https://www.passeportsante.net/fr/grossesse/Fiche.aspx?doc=forceps-accouchement>

54. Operative Delivery - Current Diagnosis & Treatment Obstetrics & Gynecology, 11th Ed. [Internet]. [cité 13 févr 2023]. Disponible sur: <https://doctorlib.info/gynecology/current-diagnosis-treatment-obstetrics-gynecology/20.html>
55. Feraud O. Forceps : description, mécanique, indications et contre-indications. Rev Sage-Femme. 1 avr 2009;8(2):108-16.
56. Marty N, Verspyck E. Déchirures périnéales obstétricales et épisiotomie : aspects techniques. RPC prévention et protection périnéale en obstétrique CNGOF. Gynécologie Obstétrique Fertil Sénologie. 1 déc 2018;46(12):948-67.
57. Odon DeviceTM : Vers une nouvelle expérience de l'accouchement instrumental [Internet]. [cité 11 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.chu-besancon.fr/le-chu/actualites-du-chu/actualite/odon-devicetm-vers-une-nouvelle-experience-de-laccouchement-instrumental.html>
58. Une découverte assez gonflée ! [Internet]. OSTÉOMAG.FR. 2015 [cité 11 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.osteomag.fr/apprendre/une-decouverte-assez-gonflee/>
59. Odon Device [Internet]. 2016 [cité 11 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.youtube.com/watch?v=45ODjK-Sfw>
60. Feasibility and safety study of a new device (Odón device) for assisted vaginal deliveries: study protocol. Reprod Health. 2 juill 2013;10:33.
61. Tonismae T, Canela CD, Gossman W. Vacuum Extraction. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 [cité 26 sept 2022]. Disponible sur: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459234/>
62. Le déroulement de l'accouchement | Mieux vivre avec notre enfant de la grossesse à deux ans [Internet]. INSPQ. [cité 12 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.inspq.qc.ca/mieux-vivre/accouchement/le-deroulement-de-l-accouchement>
63. Jeon J, Na S. Vacuum extraction vaginal delivery: current trend and safety. Obstet Gynecol Sci. nov 2017;60(6):499-505.
64. Johnson K. Kiwi, la ventouse obstétricale [Internet]. MVF Disposables - A Clinical Innovations Company. [cité 12 mars 2023]. Disponible sur: <https://fr.clinicalinnovations.com/portfolio-items/kiwi-systeme-complet-de-ventouses-obstetricales/>
65. Deruelle P, Queste-Bothuyne E, Depret S, Subtil D. Cinq questions à propos de la ventouse Kiwi OmniCupTM☆. Gynécologie Obstétrique Fertil. 1 juin 2007;35(6):582-6.
66. Schreiber H, Cohen G, Shechter Maor G, Haikin Herzberger E, Biron-Shental T, Markovitch O. Head position and vacuum-assisted delivery using the Kiwi Omnicup. Int J Gynecol Obstet. 2023;160(3):836-41.
67. Mannella P, Giordano M, Guevara MMM, Giannini A, Russo E, Pancetti F, et al. Simulation training program for vacuum application to improve technical skills in vacuum-assisted vaginal delivery. BMC Pregnancy Childbirth. 28 avr 2021;21:338.

68. Ouerdiane N, Tlili N, Othmani K, Daaloul W, Masmoudi A, Hamouda SB, et al. Déclenchement du travail à terme par le misoprostol: expérience d'une maternité tunisienne. *Pan Afr Med J.* 9 mai 2016;24:28.
69. RH-D25085-FRCA-F_M3_1463771416666.pdf [Internet]. [cité 13 mars 2023]. Disponible sur: https://www.cookmedical.com/data/resources/RH-D25085-FRCA-F_M3_1463771416666.pdf
70. Warkus T, Denys A, Hohlfeld P, Gerber S. Prise en charge de l'hémorragie du post-partum. *Rev Med Suisse.* 9 nov 2005;040:2598-604.
71. ART-0078.pdf [Internet]. [cité 13 mars 2023]. Disponible sur: <https://fr.clinicalinnovations.com/wp-content/uploads/sites/33/2017/09/ART-0078.pdf>
72. Weeks AD, Akinola OI, Amorim M, Carvalho B, Deneux-Tharoux C, Liabsuetrakul T, et al. World Health Organization Recommendation for Using Uterine Balloon Tamponade to Treat Postpartum Hemorrhage. *Obstet Gynecol.* mars 2022;139(3):458-62.
73. Lopès P, Levy-Toledano R, Chiarelli P, Rimbault F, Marès P. Étude prospective multicentrique randomisée évaluant l'intérêt de l'électrostimulation intravaginale à domicile après rééducation périnéale pour incontinence urinaire. *Analyse intermédiaire. Gynécologie Obstétrique Fertil.* mars 2014;42(3):155-9.
74. Accueil [Internet]. GynEffik. [cité 13 mars 2023]. Disponible sur: <https://gyneffik.cegedim-hds.fr/>
75. Emy and pelvic floor therapists [Internet]. Fizimed. [cité 13 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.fizimed.com/en/kegel-exercise/pelvic-floor-therapist/>
76. Jochum F, Garbin O, Godet J, Ragueneau M, Meyer C, Billecocq S, et al. Prospective evaluation of the connected biofeedback EMY Kegel trainer in the management of stress urinary incontinence. *J Gynecol Obstet Hum Reprod.* 1 févr 2022;51(2):102280.
77. Rigourd V, Aubry S, Tasseau A, Gobalakichenane P, Kieffer F, Assaf Z, et al. Allaitement maternel : bénéfiques pour la santé de l'enfant et de sa mère. *J Pédiatrie Puériculture.* avr 2013;26(2):90-9.
78. Legouais S, Costiou AM. Allaitement et relation mère-enfant. *Sages-Femmes.* sept 2022;21(5):38-42.
79. Tire-lait automatique Fisio Pro, pensez à la location ! [Internet]. Mon Matériel Médical en Pharmacie. [cité 17 mars 2023]. Disponible sur: <https://mon-materiel-medical-en-pharmacie.fr/allaitement/960-tire-lait-automatique-fisio-pro.html>
80. 510(k) Premarket Notification [Internet]. [cité 15 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmnmn.cfm?ID=K191577>
81. best bra for willow breast pump [Internet]. [cité 19 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.bvdsej.ga/products.aspx?cname=best+bra+for+willow+breast+pump&cid=63&xi=4&xc=19&pr=30.99>

82. May 24 WET], 2021. Introducing The Willow™ Perfect Pumping Bra [Internet]. Willow: Hands Free & Wearable Breast Pump. [cité 19 mars 2023]. Disponible sur: <https://onewillow.com/blog/introducing-the-perfect-pumping-bra/>
83. Jardin I, Louis-Vahdat C, Canlorbe G, Mergui JL, Uzan C, Azaïs H. Comment je fais... un traitement de l'atrophie vulvo-vaginale induite par la ménopause par LASER vaginal fractionné au CO2. *Gynécologie Obstétrique Fertil Sénologie*. nov 2018;46(10-11):735-9.
84. POLYBACTUM ovule vaginal récidives vaginoses bactériennes - Parapharmacie [Internet]. VIDAL. [cité 19 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/parapharmacie/polybactum-ovule-vaginal-recidives-vaginoses-bacteriennes-166578.html>
85. Groyer E. J'ai testé pour vous : le Mona Lisa Touch contre l'atrophie vaginale [Internet]. RoseUp Association. 2019 [cité 19 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.rose-up.fr/magazine/monalisatouch-temoignage/>
86. Fibromes utérins - Gynécologie et obstétrique [Internet]. Édition professionnelle du Manuel MSD. [cité 20 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.msmanuals.com/fr/professional/gyn%C3%A9cologie-et-obst%C3%A9trique/fibromes-ut%C3%A9rins/fibromes-ut%C3%A9rins>
87. Trillaud H. Traitement du fibrome utérin par embolisation des artères utérines. *Sang Thromb Vaiss*. 1 nov 2010;22(9):449-56.
88. Laurent A, Moine L. Les nouveaux biomatériaux de l'embolisation - La grande révolution du dégradable. *médecine/sciences*. 1 janv 2017;33(1):25-31.
89. Trillaud H, Grenier N, Frulio N, Mougenot C. Fibromes utérins et thérapies par ultrasons focalisés guidée par IRM.
90. Ouldamer L, Marret H. Alternatives thérapeutiques des fibromes hors traitement médicamenteux et embolisation. *J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod*. 1 déc 2011;40(8):928-36.
91. Ep. 2 - Pourquoi et comment prévenir les synéchies ? [Internet]. 2022 [cité 20 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.youtube.com/watch?v=4wuzhX7xgo8>
92. Comment traiter les synéchies [Internet]. WOMED physician. [cité 20 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.womedtech.com/patients?lang=fr>
93. Takai I, Kwayabura A, Ugwa E, Idrissa A, Obed J, Bukar M. A 10-year review of the clinical presentation and treatment outcome of Asherman's syndrome at a center with limited resources. *Ann Med Health Sci Res*. 2015;5(6):442.
94. Huberlant S, Leprince S, Allegre L, Warembourg S, Leteuff I, Taillades H, et al. In Vivo Evaluation of the Efficacy and Safety of a Novel Degradable Polymeric Film for the Prevention of Intrauterine Adhesions. *J Minim Invasive Gynecol*. 1 juill 2021;28(7):1384-90.

95. Allègre L, Teuff IL, Leprince S, Warembourg S, Taillades H, Garric X, et al. A new bioabsorbable polymer film to prevent peritoneal adhesions validated in a post-surgical animal model. *PLOS ONE*. 5 nov 2018;13(11):e0202285.
96. Weyers S, Capmas P, Huberlant S, Dijkstra JR, Hooker AB, Hamerlynck T, et al. Safety and Efficacy of a Novel Barrier Film to Prevent Intrauterine Adhesion Formation after Hysteroscopic Myomectomy: The PREG1 Clinical Trial. *J Minim Invasive Gynecol*. 1 janv 2022;29(1):151-7.
97. Bendifallah S, Suisse S, Puchar A, Delbos L, Poilblanc M, Descamps P, et al. Salivary MicroRNA Signature for Diagnosis of Endometriosis. *J Clin Med*. janv 2022;11(3):612.
98. Endotest – Ziwig [Internet]. [cité 20 mars 2023]. Disponible sur: <https://ziwig.com/endotest/>
99. Della Fera AN, Warburton A, Coursey TL, Khurana S, McBride AA. Persistent Human Papillomavirus Infection. *Viruses*. févr 2021;13(2):321.
100. Infection aux Papillomavirus (HPV) et risques de cancer • Cancer Environnement [Internet]. Cancer Environnement. [cité 25 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.cancer-environnement.fr/fiches/expositions-environnementales/infection-a-papillomavirus-humains-hpv/>
101. Stentella P, Biamonti A, Carraro C, Inghirami P, Mancino P, Pietrangeli D, et al. Efficacy of carboxymethyl beta-glucan in cervical intraepithelial neoplasia: a retrospective, case-control study. *Minerva Obstet Gynecol* [Internet]. juill 2017 [cité 25 mars 2023];69(5). Disponible sur: <https://www.minervamedica.it/index2.php?show=R09Y2017N05A0425>
102. KB Gynécologie Obstétrique 2017 | PDF | Grossesse | Vaccination [Internet]. Scribd. [cité 25 mars 2023]. Disponible sur: <https://fr.scribd.com/document/527552917/KB-Gynecologie-Obstetrique-2017>
103. olivier. FROTTIS ANORMAL ET PAPILOMAVIRUS : comprendre les résultats [Internet]. DOCTEUR OLIVIER MARPEAU. 2022 [cité 25 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.docteurmarpeau.com/frottis-anormal-et-papillomavirus-comprendre-les-resultats/>
104. Papilocare : composition et mode d'action | Site officiel FR [Internet]. *procarehealthfrance*. [cité 25 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.procurehealth.fr/papilocare-composition>
105. Gil-Antuñano SP, Serrano Cogollor L, López Díaz AC, González Rodríguez SP, Dexeus Carter D, Centeno Mediavilla C, et al. Efficacy of a *Coriolus versicolor*-Based Vaginal Gel in Human Papillomavirus-Positive Women Older Than 40 Years: A Sub-Analysis of PALOMA Study. *J Pers Med*. oct 2022;12(10):1559.
106. Cancer du sein [Internet]. [cité 25 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/cancers/cancer-du-sein>
107. S VS, Royea R, Buckman KJ, Benardis M, Holmes J, Fletcher RL, et al. An introduction to the Cyncadia Breast Monitor: A wearable breast health monitoring device. *Comput Methods Programs Biomed*. déc 2020;197:105758.

SERMENT DE GALIEN

Je jure, en présence de mes maîtres de la Faculté, des conseillers de l'Ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

- ❖ D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.*
- ❖ D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.*
- ❖ De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.*
- ❖ En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.*

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

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