



UNIVERSITE DE LILLE

FACULTE DE MEDECINE HENRI WAREMBOURG

2019

THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT

DE DOCTEUR EN MEDECINE

Efficacité du Misoprostol et facteurs influençant la douleur lors de l'insertion d'un dispositif intra-utérin : une étude rétrospective analytique

Présentée et soutenue publiquement le 12 Décembre 2019 à 18 h

au Pôle Formation

Par Sarah GHEZAL

JURY

Présidente :

Madame le Professeur Sophie CATTEAU-JONARD

Asseseurs :

Monsieur le Professeur Damien SUBTIL

Madame le Docteur Sabine BAYEN

Directeur de Thèse :

Monsieur le Docteur Stéphane PEREZ

Travail de l'unité de Biostatistique du CHU de Lille

Avertissement

La Faculté n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses :
celles-ci sont propres à leurs auteurs.

Liste des abréviations

DIU	Dispositif intra-utérin
IVG	Interruption volontaire de grossesse
AMM	Autorisation de mise sur le marché
DIU-Cu	DIU au cuivre
SIU	Système intra-utérin
LNG	Lévonorgestrel
HAS	Haute Autorité de Santé
MIP	Maladie inflammatoire pelvienne
IST	Infection sexuellement transmissible
IGH	Infection génitale haute
GEU	Grossesse extra-utérine
AINS	Anti-inflammatoire non stéroïdien
FCS	Fausse couche spontanée
EVA	Echelle visuelle analogique
AVB	Accouchement par voie basse

Table des matières

INTRODUCTION	8
EPIDEMIOLOGIE	9
1. LA CONTRACEPTION DANS LE MONDE	9
2. LA CONTRACEPTION EN FRANCE	10
PRATIQUES ET CONDITIONS D'UTILISATION DES DISPOSITIFS INTRA-UTERINS	13
1. DESCRIPTION	13
2. MODES D'ACTION	15
3. INDICATIONS	15
4. EFFICACITE	16
5. UTILISATION	16
6. SUIVI.....	18
LES FREINS A L'UTILISATION DES DISPOSITIFS INTRA-UTERINS	19
1. CHEZ LES PROFESSIONNELS DE SANTE.....	19
a. <i>Les idées reçues</i>	19
b. <i>Le manque de formation</i>	20
c. <i>Les contraintes techniques</i>	21
2. CHEZ LES UTILISATRICES	21
a. <i>La notion de corps étranger</i>	21
b. <i>Les idées reçues</i>	22
3. LES COMPLICATIONS DU DIU.....	22
4. LES EFFETS INDESIRABLES DU DIU	24
5. LA DOULEUR A LA POSE	25
LES ANTALGIQUES UTILISES LORS DE L'INSERTION D'UN DISPOSITIF INTRA-UTERIN	28
1. LES AINS	28
2. LA LIDOCAÏNE	29
3. LES ANTALGIQUES DE PALIER 2.....	31
4. LE MISOPROSTOL.....	31
a. <i>Spécialités disponibles en France</i>	31
b. <i>Pharmacologie du Misoprostol</i>	32
c. <i>Effets indésirables</i>	33
d. <i>Bibliographie et état des lieux</i>	34
5. LES METHODES NON PHARMACOLOGIQUES	35

MATERIEL ET METHODES.....	36
1. OBJECTIFS	36
2. TYPE D'ETUDE	36
3. CHOIX DU PROTOCOLE ANTALGIQUE.....	37
4. DEROULEMENT DE L'ETUDE.....	38
5. METHODE	39
<i>a. Consultation initiale</i>	39
<i>b. Consultation de pose du DIU</i>	39
<i>c. Consultation de contrôle</i>	40
6. METHODE STATISTIQUE	40
RESULTATS.....	42
1. STATISTIQUES DESCRIPTIVES DE L'ETUDE	42
2. COMPARAISON INITIALE DES GROUPES MISOPROSTOL+IBUPROFENE ET IBUPROFENE SEUL.....	49
3. RESULTATS SUR LES CRITERES D'EVALUATION	49
4. ANALYSE DETAILLEE DE L'EVA.....	50
5. ANALYSE DETAILLEE DE LA FACILITE DE POSE.....	54
6. ANALYSE DES AUTRES FACTEURS POUVANT INFLUENCER L'EVA.....	55
<i>a. L'anxiété</i>	55
<i>b. Le médecin</i>	56
<i>c. Les malaises</i>	56
7. ANALYSE DU VECU A DISTANCE.....	56
8. SYNTHESE ET COMPARAISON AVEC LA LITTERATURE.....	57
DISCUSSION	58
1. SYNTHESE DES PRINCIPAUX RESULTATS	58
<i>a. L'efficacité du Misoprostol</i>	58
<i>b. Les facteurs n'influençant pas la douleur</i>	59
<i>c. Les facteurs influençant la douleur</i>	60
<i>d. La facilité de pose</i>	62
<i>e. La population cible à risque de douleur lors de la pose</i>	63
2. MOYENS THERAPEUTIQUES ET SOLUTIONS PROPOSEES	63
<i>a. L'opérateur</i>	63
<i>b. Le contexte de pose</i>	64
<i>c. Les moyens médicamenteux</i>	65
<i>d. La préparation psychologique</i>	66
<i>e. L'hypnoalgésie et la distraction virtuelle</i>	67
<i>f. La musicothérapie</i>	69
CONCLUSION.....	70
BIBLIOGRAPHIE.....	71

ANNEXES..... 74
RESUME..... 78

INTRODUCTION

La contraception intra-utérine est une méthode de contraception efficace, à longue durée d'action et réversible qui peut être recommandée en première intention chez toutes les femmes. Cependant, il existe des freins liés à l'utilisation du dispositif intra-utérin (DIU). En effet, l'insertion du dispositif peut entraîner des douleurs et de l'inconfort. De plus, il existe un certain taux d'échec lors de la pose ainsi que des difficultés d'insertion notamment chez les nullipares et celles n'ayant jamais accouché par voie basse. Ces facteurs sont donc des obstacles à l'utilisation de cette méthode.

De nombreuses études ont évalué l'efficacité des antalgiques lors de l'insertion d'un DIU. Le Misoprostol est un médicament qui possède des propriétés dilatatrices du col utérin et qui a été étudié sous différentes voies d'administration et posologies. Mais les études sont discordantes et aucune n'a réellement prouvé son efficacité.

En France, le Misoprostol était jusqu'en 2001 exclusivement disponible sous le nom de spécialité *Cytotec*®. Il était régulièrement utilisé dans l'interruption volontaire de grossesse (IVG) médicamenteuse ainsi que dans d'autres indications gynécologiques comme l'insertion de DIU. Il était un produit de référence dans tous les protocoles hospitaliers malgré son utilisation hors Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). La suppression de la spécialité *Cytotec*® au 1er mars 2018 a donc fait émerger plusieurs problématiques et a conduit les acteurs du système de santé à remettre en cause son utilisation.

L'objectif de ce travail est d'évaluer l'efficacité du Misoprostol sur les douleurs ressenties lors de l'insertion d'un DIU à travers un protocole d'administration n'ayant encore jamais été évalué et également de tenter de mettre en évidence d'autres facteurs pouvant influencer la douleur lors de la pose.

EPIDEMIOLOGIE

1- LA CONTRACEPTION DANS LE MONDE (1) (2)

En 2017, environ **63% des femmes de 15 à 49 ans** en âge de procréer utilisent un moyen de contraception dans le monde. Le recours à la contraception varie selon les pays. Son utilisation est la plus faible en Afrique (36%) et est la plus élevée en Amérique Latine, aux Caraïbes et en Amérique du Nord (autour de 75%) et en Europe (70%).

Plus de **90 % des couples** qui limitent les naissances emploient des **moyens de contraception modernes**. Les autres utilisent des méthodes traditionnelles, comme le retrait ou le calcul du cycle ovulatoire mais ces pratiques sont en diminution surtout en Europe (de 15% en 2000 à 8% en 2017).

La **stérilisation féminine** est la méthode contraceptive **la plus utilisée** dans le monde (près de 30%) notamment dans les pays en voie de développement, en Amérique Latine et aux Caraïbes.

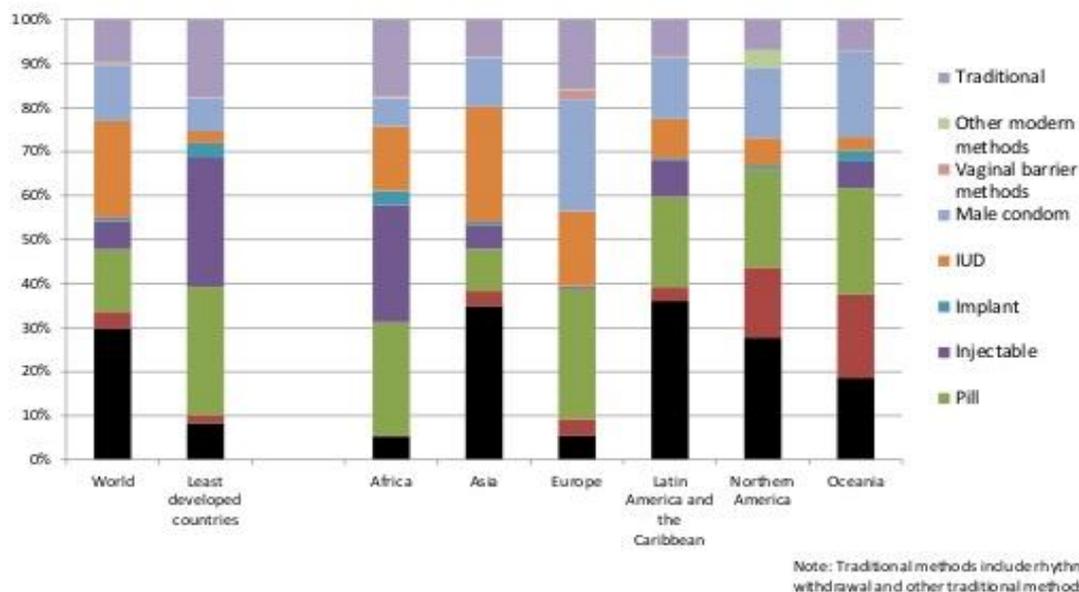
Elle est suivie par le **DIU qui est utilisé par 14% des femmes en âge de procréer**. Il est communément utilisé en Asie (18%) et sa prévalence est la plus élevée en Chine, en Corée et en Ouzbékistan (40%).

La **pilule est la troisième méthode la plus utilisée** et concerne 9% des femmes. Sa prévalence est élevée notamment en France, en Algérie, en République Tchèque et au Portugal (40%).

Dans les pays développés, la pilule et le préservatif masculin sont privilégiés (18%) tandis que dans les pays en voie de développement, la stérilisation féminine (21%) et le DIU (15%) sont les plus utilisés.

Au Royaume-Uni, la stérilisation masculine est la troisième méthode la plus employée.

Percentage share of specific methods in overall use among women aged 15-49 who are married or in a union, by major area: 2011



Source: Population Division of the Department of Economic and Social Affairs of the United Nations Secretariat (2013). *World Contraceptive Patterns 2013*. New York: United Nations.

Pourcentage d'utilisation des méthodes contraceptives utilisées par les femmes âgées de 15 à 49 ans mariées ou en union par région du monde en 2011 (2)

2- LA CONTRACEPTION EN FRANCE (3) (4)

En France, la prévalence contraceptive est élevée. En 2013, **97 % des femmes âgées de 15 à 49 ans utilisent une méthode de contraception (6)**.

La **pilule reste la méthode la plus utilisée** et concerne 45% des femmes de tout âge sauf chez les 45-49 ans où elle est devancée par le DIU.

Un recul d'utilisation de la pilule est constaté depuis les années 2000 suite à l'émergence d'autres contraceptions hormonales. Actuellement, l'implant est la deuxième méthode hormonale la plus utilisée (2.6% des femmes) suivi par l'anneau vaginal (1%) puis le patch contraceptif (0.4%).

Ce **délaissement de la pilule se fait également au profit de contraceptions non hormonales comme le DIU et le préservatif notamment chez les 20-29 ans**. Cette évolution peut s'expliquer en partie par la polémique de 2013 sur les pilules de 3^{ème} et 4^{ème} générations qui a remis en cause l'utilisation de la contraception œstro-progestative.

L'utilisation du préservatif comme contraceptif est en augmentation et concerne près de 60% des femmes de 15-17 ans, dont 15% l'utilisent en association avec la pilule.

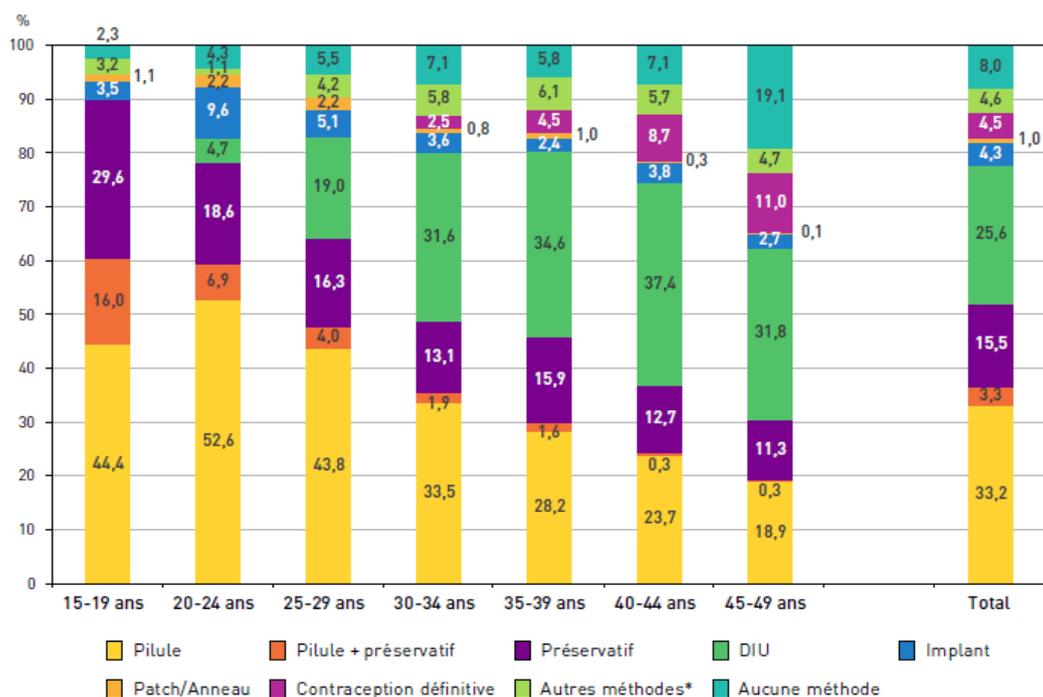
Le recours à la stérilisation reste marginal (3,9% des femmes et 0,3% des hommes) bien qu'elle soit légalisée depuis 2001 comme méthode contraceptive.

Concernant les méthodes naturelles, celles-ci sont utilisées par 6% des femmes, un chiffre qui reste stable depuis les années 2000.

Environ 3% des femmes en âge de procréer n'utilisent aucune contraception.

Le DIU concerne 21% des femmes et son utilisation a peu évolué depuis les années 1970. Malgré les recommandations de la HAS de 2004, son **taux d'utilisation est toujours fortement lié à l'âge et à la parité** : 1% chez les nullipares, 20% chez les primipares et 40% chez les multipares (3). Bien que ce taux reste faible chez les femmes de moins de 25 ans, il augmente depuis quelques années passant de moins de 1% en 2010 à 5% en 2016.

Plus de la moitié des DIU utilisés aujourd'hui sont des DIU hormonaux.



Champ : femmes de 15-49 ans résidant en France métropolitaine, non enceintes, non stériles, ayant eu une relation sexuelle avec un homme au cours des douze derniers mois et ne souhaitant pas avoir d'enfant.
 * Cette catégorie comprend le diaphragme, la cape et les méthodes dites traditionnelles telles que la symptothermie, la méthode des températures et le retrait.
 Source : Baromètre santé 2016, Santé publique France

Méthodes de contraception utilisées en France en 2016 par les femmes concernées par la contraception selon leur âge (5)

Malgré cette prévalence contraceptive élevée, il subsiste un nombre important d'échecs de la contraception en France : une grossesse sur trois est déclarée « non prévue ». Parmi celles-ci, un tiers est dû à l'absence de contraception.

PRATIQUES ET CONDITIONS D'UTILISATION DES DISPOSITIFS INTRA-UTÉRINS

1- DESCRIPTION (6)

La contraception intra-utérine est une méthode ancienne qui remonte à l'Antiquité. C'est le chercheur Allemand Ernst Grafenberg qui en 1928 a conçu le premier dispositif médical : un fil d'argent enroulé autour d'une boucle de soie.

Le DIU est un petit objet en forme de T inséré dans la cavité utérine et qui assure une contraception à long terme réversible. Il en existe **deux types : le DIU au cuivre et le DIU hormonal**. Un fil de nylon attaché au support permet le contrôle de la présence du dispositif et son retrait. Plusieurs tailles sont disponibles afin de s'adapter à la hauteur de la cavité utérine, la taille « standard » pour les multipares et la taille « short » ou « mini » pour les nullipares.

Le DIU en cuivre (DIU-Cu) se compose d'un support en plastique radio opaque, à bras latéraux flexibles, autour duquel s'enroule un fil de cuivre. La surface de cuivre est de 375 ou 380 mm² en fonction des dispositifs et sa durée maximale d'efficacité varie de 4 à 10 ans.

Dispositifs intra-utérins au cuivre remboursables et disponibles en France (6)

Surface de cuivre	Taille	Nom commercial
375 mm ²	Standard	Gynelle 375
	Standard / SL short	MONA LISA Cu 375
	Standard / short	MULTI LOAD Cu 375
	Standard	ANCORA 375 Cu

380 mm2	Standard	MONA LISA CuT 380A QL
	Standard	MONA LISA NT Cu380A
	Standard / short	NT 380
	Standard / short	TT 380
	Standard / short	UT 380
	Mini / normal / maxi	NOVAPLUS T380
	Standard	COPPER T380A
	Standard	SUGENT 380A Cu

Le DIU hormonal contient une hormone progestative (le lévonorgestrel) qui diffuse dans la cavité utérine. En France, trois spécialités de système intra-utérin (SIU) sont disponibles. Ils diffèrent par leur taille et leur dosage en lévonorgestrel (LNG).

Tableau de comparaison des SIU-LNG

	MIRENA®	KYLEENA®	JAYDESS®
Dose LNG	52 mg	19,5 mg	13,5 mg
Dose /j 1ère année	20 µg	12µg	8µg
Durée maximale	7 ans	5 ans	3 ans
Anneau argent	Non	Oui	oui
Couleur des fils	Marron	Bleu	Marron
Taille (mm)	32x32	30x28	30x28
Inserteur en CH	14	11,4	11,4

2- MODES D'ACTION

Le DIU-Cu agit grâce à l'effet cytotoxique du cuivre sur les gamètes à l'origine d'une inactivation des spermatozoïdes entraînant une inhibition de la fécondation. Il provoque également une inflammation de l'endomètre empêchant la nidation.

Le SIU-LNG entraîne un épaissement de la glaire cervicale empêchant le passage des spermatozoïdes dans la cavité utérine. Il inhibe également la prolifération de l'endomètre.

3- INDICATIONS

La contraception intra-utérine est une méthode de contraception très efficace et de longue durée d'action qui peut être proposée **à toutes les femmes quelle que soit la parité** et en l'absence de contre-indications (4).

La Haute Autorité de Santé (HAS) précise que les SIU-LNG ne sont pas des contraceptifs de première intention chez la nullipare et qu'ils doivent être proposés en seconde intention après les DIU-Cu (7).

En post partum, il est recommandé de poser un DIU au moins **4 semaines après un accouchement** (6).

Le DIU-Cu peut être proposé en tant que contraception d'urgence.

Le SIU-LNG 52 mg est indiqué en cas de ménorragies fonctionnelles après recherche et élimination de causes organiques.

Les contre-indications au DIU sont rares (annexe 1).

4- EFFICACITE

L'indice de Pearl en utilisation correcte et régulière est de **0.6% pour le DIU-Cu, 0.2% pour le SIU-LNG 52 mg, 0.29% pour le SIU-LNG 19.5 mg et 0.41% pour le SIU-LNG 13.5 mg** (6).

En utilisation pratique, il passe à 0.8% pour le DIU-Cu (6).

En comparaison, l'indice de Pearl des pilules oestro-progestatives est de 0.3% mais passant à 9% en utilisation courante. Cet écart explique en partie les grossesses non prévues survenant sous contraception (différence entre efficacité théorique et pratique).

5- UTILISATION

La pose d'un DIU doit être réalisée en **l'absence de grossesse et de maladie inflammatoire pelvienne (MIP)**.

Un **dépistage concernant Chlamydia trachomatis et Neisseria gonorrhoeae** est recommandé avant la pose en cas de facteurs de risque d'infection sexuellement transmissible (IST) : âge inférieur à 25 ans, partenaire récent de moins de trois mois, partenaires multiples dans la dernière année, antécédents d'IST, rapports sexuels non protégés (6). Ce dépistage peut être réalisé le jour de la prescription du DIU ou le jour de la pose sans en retarder l'insertion si la patiente est asymptomatique. Il peut être effectué via un prélèvement vaginal ou endocervical au cabinet.

La pose est précédée d'un examen gynécologique afin d'estimer la taille, la forme et la position de l'utérus et d'une inspection cervicale (7).

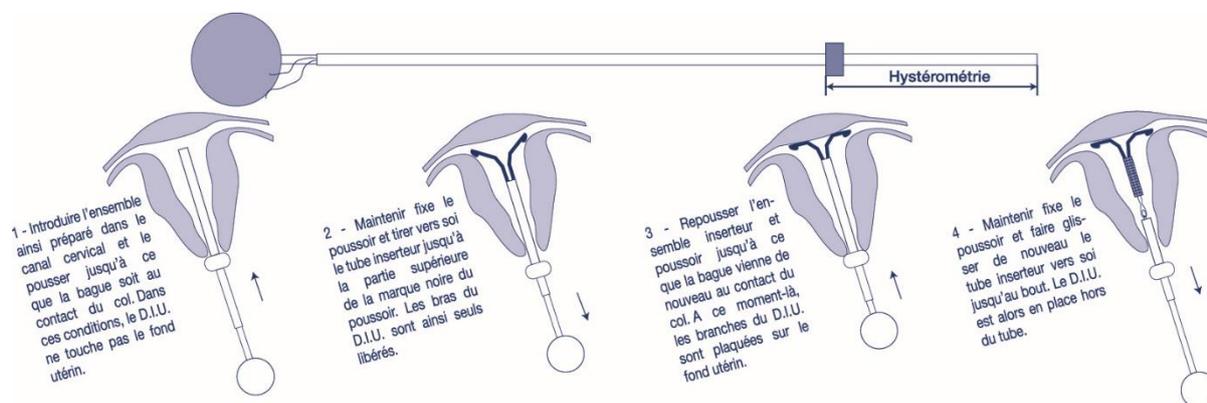
Le DIU peut être positionné à **n'importe quel moment du cycle** en cas de certitude sur l'absence de grossesse (6).

Il est nécessaire de réaliser l'insertion en respectant des **conditions d'asepsie rigoureuse**. Une antibioprophylaxie n'est pas recommandée (sauf en cas de valvulopathie sévère) (6).

Les techniques de pose (8)

La **méthode classique** est la méthode de pose recommandée et la plus utilisée par les opérateurs, elle diffère selon le modèle du DIU mais son principe reste le même:

- Mise en place du spéculum
- Désinfection vaginale et cervicale à l'aide de la pince de Chéron
- Préhension du col par une pince de Pozzi puis traction afin d'horizontaliser l'utérus
- Mesure de la profondeur utérine avec un hystéromètre
- Introduction du tube inserteur et mise en place du DIU dans la cavité utérine
- Section des fils à 2-3 cm de l'orifice cervical
- Retrait de l'inserteur



Insertion du DIU (9)

La **méthode directe** (technique de la torpille) est utilisée par certains opérateurs en alternative à la méthode classique. Elle a été décrite pour la première fois en 2006 par Cristalli et Bonneau.

Il s'agit d'une pose en un temps ou en floraison. Le principe de base est que seul le DIU pénètre dans la cavité utérine. Elle est plus rapide et nécessite moins de gestes techniques.

Dans une étude qualitative de 2015, les utilisateurs de cette méthode décrivent des douleurs moins importantes liées à l'absence de traction sur le col et au franchissement unique de l'orifice cervical interne. Cependant il s'agit d'une méthode décriée qui nécessite des évaluations en termes d'iatrogénie et d'efficacité contraceptive.

6- SUIVI

Après insertion d'un DIU, les femmes doivent être informées des symptômes devant les amener à consulter et de la date attendue de retrait du DIU.

Une **visite de suivi** peut être proposée **1 à 3 mois** après la pose puis une fois par an (7). L'objectif de la première consultation de suivi est de s'assurer que le DIU est bien toléré, qu'il n'a pas été expulsé et que sa pose n'a pas provoqué d'inflammation pelvienne.

Il n'est pas recommandé de réaliser une échographie de contrôle systématique si la patiente est asymptomatique, que l'insertion du DIU s'est déroulée sans difficulté et qu'à l'examen les fils sont vus et de longueur attendue (6).

LES FREINS A L'UTILISATION DES DISPOSITIFS INTRA UTERINS

En 2004, la HAS recommande l'utilisation du DIU comme contraception de première intention chez toutes les femmes quelle que soit la parité (7).

Malgré tout, son **utilisation reste faible chez les femmes les plus à risque de grossesse non désirée** car de nombreux freins persistent chez les utilisatrices mais aussi chez les prescripteurs.

Ces derniers ont un rôle primordial dans la prise de décision contraceptive. En 2019, près de 40% des femmes affirment avoir choisi un moyen de contraception sur conseils de leur médecin (10).

1- CHEZ LES PROFESSIONNELS DE SANTE

Les freins à la prescription sont principalement liés à la méconnaissance de ce moyen de contraception.

Des disparités existent suivant la profession du prescripteur. Une enquête française de 2013 montre que la probabilité de recourir à un DIU est **quatre fois plus élevée chez les femmes suivies par un gynécologue** par rapport à un médecin généraliste (11).

L'HAS révèle que **moins de 10% des DIU sont prescrits par les médecins généralistes** (4).

Cette problématique est d'autant plus importante que l'accessibilité à une consultation avec un gynécologue s'avère de plus en plus difficile notamment dans les Hauts-de-France.

a- Les idées reçues

De fausses croyances sur le DIU persistent chez les professionnels de santé.

En 2010, **69% des gynécologues et 84% des médecins généralistes considèrent que le DIU n'est pas indiqué chez la nullipare** (enquête Fecond) (4).

Un mémoire de 2016 mettant en évidence les freins à la prescription du DIU chez la nullipare confirme ces données : seulement **9.8% des professionnels** interrogés le proposent en **première intention** et près de la moitié le proposent uniquement en cas de contre-indications aux autres méthodes. 47% des professionnels ne le proposent pas, même en cas de risque de grossesse sous pilule (oublis répétés) (12).

Les risques de grossesse extra-utérine (GEU) et d'infection pelvienne sont également mal évalués (4). **40% des professionnels pensent qu'il y a un risque plus important d'infection génitale haute (IGH) chez la nullipare** alors qu'aucune étude ne l'a affirmé. **5% estiment un risque majoré de GEU** alors que les études ont démontré que la contraception intra-utérine ne constituait pas un facteur de risque de GEU (en cas de grossesse sous DIU il convient cependant d'éliminer en premier lieu une GEU) (12) (6).

Les complications sont aussi surestimées par les médecins : **21% pensent qu'il y a plus d'expulsion chez la nullipare** sans qu'il n'y ait de preuve formelle dans la littérature. **18% d'entre-eux estiment un risque de perforation plus important** (12).

b- Le manque de formation

Comme tout geste technique, la pose de DIU nécessite une **formation et une expérience pratique qui s'avèrent parfois insuffisantes** surtout chez les médecins généralistes ou les sages-femmes.

Dans le mémoire sus-cité, le manque de formation est la principale raison pour laquelle les professionnels ne posent pas de DIU (12). Dans une thèse de 2016 étudiant les freins à la pose d'un DIU par les médecins généralistes du Nord-Pas-de-Calais, le manque de formation théorique et pratique est également mis en évidence (13).

c- Les contraintes techniques

La **nécessité de matériel** ainsi que son **coût** sont évoqués comme des obstacles à l'utilisation du DIU. Le **besoin de temps** (stérilisation...) se surajoute à ces contraintes et certains praticiens estiment donc le geste inadapté à une pratique libérale (13).

Cependant, l'existence de matériel à usage unique, peu onéreux et facile d'utilisation pourrait être une solution à ces contraintes.

2- CHEZ LES UTILISATRICES

a- La notion de corps étranger

En 2019, **55% des Françaises sont réticentes à l'idée d'avoir un corps étranger** disposé dans l'utérus (10).

Elles sont **48% à avoir peur de ressentir une gêne pendant les rapports sexuels** (10).

b- Les idées reçues

Des idées reçues sur le DIU persistent également chez les femmes. Elles sont souvent véhiculées par les sites internet ou les forums de discussions auxquels les femmes ont fréquemment recours.

Certaines croyances circulent sur le fait que l'utilisation prolongée du DIU **rendrait stérile** (4) (12). En 2019, elles sont encore **17%** à le penser (10).

29 % des femmes considèrent que le DIU est réservé à celles **ayant déjà eu des enfants** (10).

35% des femmes ont peur des **infections pelviennes** (10).

Dans la thèse de 2016, l'auteure rapporte que certaines femmes craignent un **manque d'efficacité** du DIU pouvant entraîner un risque de grossesse. Elles pensent également que le DIU peut **interagir avec les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)** (13).

Certaines femmes sont freinées par le fait d'être suivies sur le plan gynécologique par leur médecin traitant. Soit par crainte du manque de compétence, soit parce qu'elles considèrent l'examen clinique trop intime vis-à-vis de leur médecin de famille (13). L'enquête de 2019 montre en effet que les femmes choisissent leur **gynécologue comme interlocuteur privilégié du choix de leur moyen de contraception (65%)** suivi par leur médecin traitant (31%) puis leur ascendant maternel (18%) (10).

3- LES COMPLICATIONS DU DIU

Comme tout geste technique invasif, il expose à certaines complications.

Le risque **d'échec de pose** est **rare**. Une étude américaine de 2015 avait montré un taux d'insertion infructueuse à peu près égal entre les nullipares (4.2%) et les femmes ayant accouché par

voie basse (3.3%). Une étude néo-zélandaise avait quant à elle retrouvé un taux d'échec plus important chez la nullipare (11.2% contre 2.3%) (14) (15). Ce risque serait plus élevé lors de l'insertion d'un DIU-Cu en tant que contraception d'urgence (16).

La **perforation utérine** survient le plus fréquemment au cours de la pose mais son diagnostic se fait souvent à distance. Le DIU peut être transfixiant ou migrer dans la cavité abdominale. Le risque de perforation est **faible**. Il est évalué à **1.4 pour 1000 pour le SIU-LNG et 1.1 pour 1000 pour le DIU-Cu** (16). Les facteurs de risques de perforation sont la période du **post partum** (moins de 6 mois), un **allaitement en cours**, **l'inexpérience de l'opérateur** et une (**anté- ou rétro-**) **version utérine extrême** (17). Ce risque ne serait pas plus élevé chez la nullipare (16).

Le risque d'**expulsion** est estimé à **5%** et survient le plus souvent dans la première année qui suit la pose, en particulier pendant les trois premiers mois.

Les facteurs de risque d'expulsion connus sont : **l'âge inférieur à 20 ans**, l'existence de **ménorragies ou de dysménorrhées**, la présence de **myomes, d'adénomyose**, un **antécédent d'expulsion** (30% de risque de récurrence) ou **un diamètre transverse important de la cavité endométriale** (6) (17).

La nulliparité ne serait pas un facteur de risque mais les études sont discordantes à ce sujet : une revue de 2007 retrouvait un taux d'expulsion plus élevé chez les nullipares mais des études plus récentes ont rapporté un taux d'expulsion équivalent ou inférieur chez celles-ci (16) (18).

4- LES EFFETS INDESIRABLES DU DIU

Le DIU peut provoquer des **modifications du cycle menstruel**.

Classiquement, on observe une majoration du flux menstruel avec le DIU-Cu (ménorragies et métrorragies irrégulières) ainsi que des dysménorrhées.

Le SIU-LNG permet une réduction du flux. Il peut entraîner des spottings, une oligoménorrhée voire une aménorrhée dont la fréquence augmente avec le temps d'utilisation.

Dans un sondage réalisé en 2019, **28% des françaises** sont réticentes à utiliser le DIU car elles ont **peur d'avoir des règles plus abondantes** (10).

Les kystes ovariens fonctionnels sont plus fréquents au cours de l'utilisation d'un SIU-LNG 52 mg. Ils sont souvent spontanément régressifs et n'imposent pas le retrait du DIU chez une patiente asymptomatique. Leur fréquence ne diffère pas selon la parité (16). Les antécédents de kystes fonctionnels ne contre-indiquent pas la pose d'un SIU-LNG (6).

Les autres effets indésirables du SIU-LNG sont les mêmes que ceux des autres contraceptions hormonales : **nausées, migraines, troubles de l'humeur, baisse de libido, acné, hirsutisme...**

Tous ces effets secondaires, s'ils sont invalidants, sont susceptibles de conduire les femmes à retirer leur DIU.

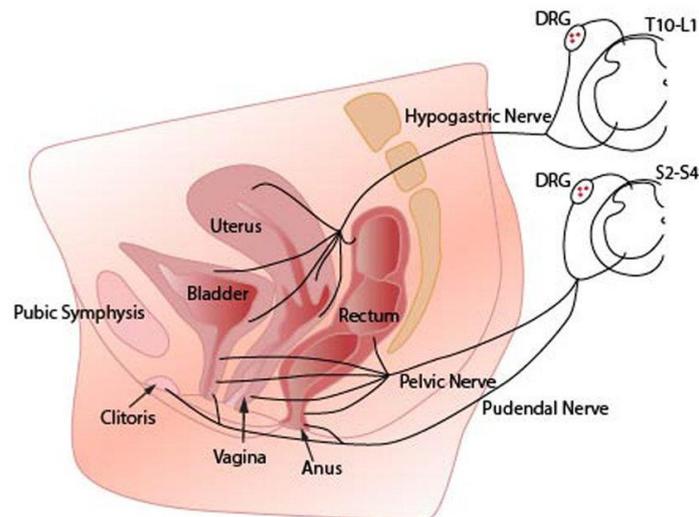
Les **douleurs pelviennes** sont la cause de près de **35% des retraits**. L'existence de **dysménorrhées** préexistantes à la pose est le **principal facteur de risque prédictif d'un retrait** (17). Les **nullipares** seraient plus susceptibles de **ressentir des douleurs** quel que soit le type de DIU et les retraits de DIU-Cu seraient plus élevés dans ce groupe.

Le taux d'abandon du DIU serait plus important chez les adolescentes âgées de 13 à 19 ans (19% à 12 mois et 41% après 37 mois) (16).

Dans la plupart des cas, les douleurs et les modifications du cycle menstruel ne sont pas assez problématiques pour entraîner le retrait du dispositif. Les **taux de continuation et de satisfaction du DIU sont élevés** et sans différence en fonction de la parité. Le taux de continuation à un an serait cependant plus important avec le SIU-LNG qu'avec le DIU-Cu (85% à 94% d'utilisatrices du SIU-LNG et 80% d'utilisatrices de DIU-Cu satisfaites à 12 mois) (16).

5- LA DOULEUR A LA POSE

Au niveau du col utérin, la douleur est médiée par les fibres nerveuses parasympathiques S2 à S4. Le fond utérin est innervé par les fibres sympathiques T10 à L1.



Innervation des organes pelviens (19)

Lors de la pose, la préhension du col par la pince de Pozzi peut entraîner une douleur fugace voire un spasme du col. S'en suit le franchissement du col par l'hystéromètre puis par le DIU qui viennent ensuite buter sur le fond utérin. Ces différentes phases peuvent provoquer des contractions utérines.

La douleur peut parfois être très intense jusqu'à l'induction d'un malaise d'origine vasovagale. Les variations de la pression artérielle ne sont cependant pas alarmantes et le maintien des patientes en position couchée est suffisant pour atténuer les symptômes. La position de Trendelenbourg est recommandée dans les cas graves. La fréquence des bradycardies ne serait pas plus importante chez les nullipares. (20)

Après la pose, des douleurs pelviennes peuvent persister pendant plusieurs heures voire plusieurs jours.

Les études sur la douleur ressentie pendant la pose montrent que la plupart des femmes ressentent une douleur modérée (21). Une enquête britannique révèle que 41% d'entre-elles décrivaient l'insertion comme inconfortable, 18% la décrivaient douloureuse (22). Une étude suédoise avait quant à elle révélé que plus de 70% des nullipares ont ressenti une douleur modérée, 17% d'entre elles ont évoqué une douleur extrême (23).

De nombreuses études montrent que la **Crainte de la douleur lors de l'insertion du DIU est un obstacle majeur à son utilisation par les femmes.**

La crainte d'induire une douleur est également un **frein à la prescription pour certains professionnels.** Cette crainte peut les conduire à recommander d'autres moyens de contraception moins efficaces (12) (13).

Facteurs connus influençant la douleur

Les nombreuses études réalisées jusqu'ici ont mis en évidence certains facteurs pouvant influencer la douleur lors de la pose d'un DIU.

Celles-ci s'accordent à dire que la douleur est **plus importante chez la nullipare** (4).

Elle serait également plus importante **en cas d'accouchement unique par césarienne, d'intervalle long depuis la dernière grossesse ou depuis les dernières règles, si les dysménorrhées sont importantes** ou en cas **d'allaitement en cours** (21).

La **Crainte et l'appréhension de la douleur** face au geste peut contribuer à **augmenter la douleur perçue** par les femmes pendant l'insertion (21) (24).

L'anticipation de la douleur avant la pose d'un DIU n'est pas rare. En 2019, **52% des françaises ont peur de ressentir une douleur lors du geste** (10).

En 2015, Akintomide rapporte que 65% des femmes ressentent une anxiété modérée et 19% une anxiété importante (22).

L'étude d'Akdemir et Karadeniz montre que **l'existence d'une anxiété avant le geste est associée à un score de douleur plus élevé et que la présence de perceptions négatives vis-à-vis du DIU est le facteur prédictif le plus significatif de la douleur pendant la pose** (25).

LES ANTALGIQUES UTILISES LORS DE L'INSERTION D'UN DISPOSITIF INTRA-UTÉRIN

Selon l'HAS, **l'administration d'antalgiques avant la pose peut être proposée**, notamment chez la nullipare dans la mesure où son risque de douleur est décrit comme plus élevé par rapport à la multipare (7).

Selon les recommandations du CNGOF de 2018, il n'y a pas d'indication à une prémédication systématique (6).

Cependant, les craintes et l'appréhension de la pose par les femmes et par les professionnels conduisent souvent à la prescription d'une prémédication.

La Cochrane publie en 2015 une revue de la littérature concernant l'efficacité des différents antalgiques étudiés avant insertion d'un DIU (21). Une méta-analyse de 2018 vient synthétiser ces résultats (27). La douleur est évaluée à différents moments : à la pose de la pince de Pozzi, à la pose du DIU et après le geste. Ces principaux résultats sont décrits ci-après.

1- LES AINS

Les AINS sont des inhibiteurs de la cyclooxygénase qui agissent en inhibant la formation de prostaglandines et de thromboxane. Ils possèdent des propriétés antalgique, antipyrétique et anti-inflammatoire.

Les AINS (Naproxène, Ibuprofène, Diclofénac, acide méfénamique...) ont prouvé leur **efficacité sur la réduction des saignements associés à l'utilisation du DIU** et également sur la **diminution des douleurs pelviennes et des dysménorrhées** (26).

Concernant leur efficacité sur la douleur lors de l'insertion d'un DIU :

- L'**Ibuprofène 400mg** (45 minutes avant), **600 mg** (une à 4 heures avant) ou **800 mg** (30 à 45 minutes avant) n'a pas démontré d'efficacité (21).
- Le **Naproxène 300 mg** n'a pas montré d'efficacité pendant la pose mais permet une diminution des douleurs une et deux heures après en association avec un bloc paracervical de Lidocaïne (Massey 1974). Pour le **Naproxène 550 mg**, une **diminution de la douleur pendant l'insertion** est constatée dans une étude qui inclue uniquement des multipares (21).
- Le **Kétorolac 30 mg** en injection intramusculaire 30 minutes avant comparé à un placebo permet la diminution des douleurs 5 minutes après l'insertion. Il permet une diminution des douleurs pendant la pose chez les nullipares. Cependant ces résultats doivent être mesurés au vu du peu d'études concernées (27). De plus, le Kétorolac n'est plus commercialisé en France depuis 1996 pour des raisons de tolérance.

En résumé, la **plupart des AINS n'ont pas démontré d'efficacité sur la douleur pendant l'insertion**. Ils seraient cependant **efficaces pour traiter la douleur post insertion** (24).

2- LA LIDOCAÏNE

La Lidocaïne est un anesthésiant local de la famille des amino-amidés. Elle agit en inhibant la conduction nerveuse via le blocage du canal sodique. Elle est disponible sous plusieurs formes : en solution injectable, spray, gel ou crème.

Sous sa forme **injectable** est réalisé un bloc paracervical. Malgré son effet anesthésiant lors de la pose, les études ont montré un score de douleur supérieur aux autres groupes car **l'injection elle-même est responsable de douleurs** (27). L'appréhension à l'injection se surajoute également.

La Lidocaïne peut être utilisée sous forme de **topiques** qui présentent peu d'effets secondaires. Dans sa forme **gel**, la **Lidocaïne 2%** ne permet pas de diminuer les douleurs à l'insertion. L'application de **gel** de **Lidocaïne 4%** sur le col ou au niveau vaginal 5 minutes avant la pose a permis une **diminution des douleurs chez les nullipares** (28).

L'injection intra-utérine de Lidocaïne 2% ne diminue pas le score de douleur.

La **Lidocaïne 10% en spray** (4 pulvérisations = 40mg) appliquée 3 minutes avant sur la surface et dans le col permet de **diminuer les douleurs pendant la pose**. L'étude concernait uniquement des femmes ayant accouché par voie basse (21). L'intérêt du spray est sa facilité d'application et son utilisation rapide.

La Lidocaïne peut également être utilisée sous forme de **crème en association avec la Prilocaine**. L'application de 5 grammes (3mL) de crème **EMLA® (2,5% de Lidocaïne et 2,5% de Prilocaine)** sur le col et l'orifice cervical 7 minutes avant l'insertion **diminue les douleurs lors de la pose de la pince, lors de l'hystérométrie, lors de l'insertion du DIU et jusqu'à 30 minutes après** (29) (30). Elle permet également de **faciliter l'insertion** du DIU (27).

Les dernières revues et méta-analyses s'accordent à dire que **l'association Lidocaïne-Prilocaine en crème est l'antalgique le plus efficace lors de l'insertion d'un DIU**. Son efficacité est supérieure à la Lidocaïne seule, à l'Ibuprofène et au Naproxène (27). De plus, son utilisation permet de diminuer le risque de surdosage possible avec la Lidocaïne seule (31). D'autres études sont cependant nécessaires afin de préciser la posologie et le temps d'application efficaces.

3- LES ANTALGIQUES DE PALIER 2

Le **Tramadol 50 mg** versus Naproxène 500 mg administré une heure avant l'insertion du DIU permet une **diminution des douleurs chez les multipares** mais cette différence est cependant très légère. Il n'y a pas de différence sur la satisfaction entre les deux groupes (21).

4- LE MISOPROSTOL

a- Spécialités disponibles en France

En France, le Misoprostol est utilisé dans la prise en charge des IVG médicamenteuses, des fausses couches précoces et dans la préparation du col avant IVG chirurgicale. Ces propriétés utéro-toniques facilitent l'ouverture du col utérin et l'expulsion de débris intra-utérins. Les spécialités disposant d'une AMM sont **Gymiso® 200 µg** et **Misoone® 400 µg** qui sont réservées uniquement aux commandes à usage professionnel.

Avant 2018, le Misoprostol était disponible sous le nom de la spécialité **Cytotec®**. Ce médicament était indiqué pour le traitement des ulcères gastriques et le laboratoire Pfizer n'a jamais disposé d'une autorisation de mise sur le marché dans l'IVG médicamenteuse ni dans aucune indication gynécologique ou obstétricale. Cependant, son utilisation dans les établissements de santé était prépondérante et en a fait un produit de référence dans tous les protocoles hospitaliers et les recommandations de bonne pratique des sociétés savantes.

En 2011, la commission de la transparence de la HAS faisait état d'un usage du **Cytotec® de 67% dans des indications gynécologiques**. Ceci pouvait s'expliquer par son faible coût par rapport

aux autres spécialités. De plus, les prescriptions de produits pharmaceutiques se faisant en dénomination commune internationale, les pharmaciens ne se sont jamais opposés à la délivrance de Misoprostol sous la forme *Cytotec*®. Les professionnels de santé l'utilisaient couramment avant l'insertion d'un DIU dans un but antalgique mais aussi pour faciliter la pose grâce à ses propriétés dilatatrices du col.

L'annonce de la suppression de cette spécialité en Octobre 2017 a donc fait émerger de nombreuses problématiques et a conduit les différents acteurs du système de santé (ANSIC, planning familial, CNGOF) à se réunir afin de trouver des solutions à la poursuite de la prise en charge des femmes.

Cet arrêt de commercialisation du *Cytotec*® n'a **pas donné lieu à un rappel de lots** et la pharmacovigilance est restée assurée sur les lots encore disponibles.

b- Pharmacologie du Misoprostol (32)

Le Misoprostol est un **analogue synthétique de la prostaglandine E1**. Il possède un effet vasodilatateur périphérique direct via une relaxation du muscle lisse vasculaire. Il entraîne une **contraction des fibres musculaires lisses du myomètre et un relâchement du col utérin**.

Il présente plusieurs voies d'administration ayant des pharmacocinétiques différentes:

- **par voie orale** : après administration, les concentrations atteignent un pic à environ 30 minutes. Sa demi-vie d'élimination est courte (20 à 30 minutes). De ce fait, la contractilité utérine augmente et atteint un plateau au bout d'une heure environ. Sa biodisponibilité est faible à cause de la métabolisation hépatique (effet de premier passage hépatique) et diminue également en cas d'ingestion simultanée de nourriture.

- **par voie vaginale** : par rapport à la voie orale, le pic plasmatique est retardé et moins élevé mais l'exposition est 2 à 3 fois plus importante. La biodisponibilité est donc supérieure. L'inconvénient est que cette voie est associée à de fortes variations interindividuelles de la concentration qui dépendent de la quantité et du pH des sécrétions vaginales. La présence d'un saignement vaginal diminue également sa concentration. La dissolution est variable et parfois incomplète.
- **par voie sublinguale** : le pic plasmatique est 2 à 5 fois plus élevé que la voie orale ou vaginale mais l'exposition étant plus élevée, il y a donc plus d'effets indésirables.
- **par voie trans-jugale** : le pic plasmatique est 5 fois moins important que la voie sublinguale et 2 fois moindre que la voie vaginale mais avec un délai d'obtention de la concentration maximale identique à ces deux voies. Il n'y a pas d'étude permettant de comparer sa pharmacocinétique à celle de la voie orale.

c- *Effets indésirables*

Les effets indésirables les plus fréquents sont :

- Des **troubles gastro-intestinaux** : douleurs abdominales (fréquence de 7 à 20%), diarrhées (13 à 40%), nausées et vomissements. Ces effets sont liés à la stimulation des muscles longitudinaux responsables du péristaltisme digestif, au relâchement des sphincters et à l'augmentation de la sécrétion intestinale.
- Des **symptômes gynécologiques** : **contractions utérines** et **métrorragies** parfois abondantes et prolongées. Les cas de rupture utérine sont rares (préparation du col avant IVG chirurgicale).

- Des **troubles généraux** : céphalées, malaise, frissons et fièvre ; infection pelvienne consécutive à l'IVG.

d- Bibliographie et état des lieux

De nombreuses études ont évalué l'efficacité du Misoprostol sur la douleur avant l'insertion d'un DIU (21). Elles concernent l'administration de Misoprostol 400 µg suivant des voies d'administration et des moments différents:

- **en intra-vaginal** : 3 ou 4 heures avant
- **en sublingual** : 3 heures avant
- **per os** : de 90 minutes à 8 heures avant.

La dernière méta-analyse de 2018 démontre que le Misoprostol n'est **pas efficace pour réduire la douleur pendant l'insertion du DIU** (27). La revue de la Cochrane de 2015 retrouve même une **douleur plus importante** pendant l'insertion avec le Misoprostol dans certaines études qui concernent uniquement les **nullipares** (21).

De plus, le Misoprostol entraîne des **effets indésirables** (décrits précédemment) dont la fréquence est non négligeable. A cause de ces effets secondaires, les patientes du groupe Misoprostol ont **moins de probabilité de choisir une seconde fois ce traitement et de le recommander à une amie** (21).

Concernant la **facilité de pose**, une étude de 2015 avait démontré que le Misoprostol 200 µg administré par voie vaginale 10h et 4h avant **faciliterait l'insertion d'un DIU après échec de la**

première tentative (87.5% de poses réussies versus 61.9% avec placebo) mais cette étude incluait un faible nombre de nullipares (33).

Il serait également efficace sur la **douleur, la réussite et la facilité de pose** chez les **femmes n'ayant accouché que par césarienne**. L'étude concernait l'administration de deux comprimés de Misoprostol 400µg par voie vaginale 3 heures avant la pose (34).

5- LES METHODES NON PHARMACOLOGIQUES

Dans son étude, Shahnazi utilise **l'huile de lavande** inhalée 30 minutes avant et pendant le geste. Il ne constate pas de différence en terme de douleur versus placebo (21).

Dans l'étude de Cameron en 2013, la pose du DIU **vessie pleine** n'a pas montré d'efficacité sur la douleur (21).

MATERIEL ET METHODE

1- OBJECTIFS

L'objectif principal de cette étude est **d'évaluer l'efficacité du Misoprostol** sur la douleur lors de l'insertion d'un DIU.

Les objectifs secondaires sont :

- Evaluer la **facilité de pose**
- Etudier les **réussites**, les **échecs de pose** et les **complications**
- Etudier les **caractéristiques cliniques** pouvant influencer la dilatation cervicale et donc la douleur et la facilité de pose : âge, gestité et parité, impact d'une grossesse récente, moment du cycle menstruel, délai entre l'administration du traitement et l'insertion du DIU
- Etudier **l'influence de l'opérateur**
- Etudier **l'impact de l'anxiété** sur la douleur au moment de la pose
- Etudier la **tolérance des DIU à court terme**

2- TYPE D'ETUDE

Il s'agit d'une étude **rétrospective monocentrique** incluant **206 patientes ayant eu une pose de DIU** qui ont été réparties en deux groupes :

- un groupe de 77 patientes ayant reçu une **dose orale de Misoprostol 200µg la veille au soir et le matin** ainsi qu'un **Ibuprofène 400 mg une heure avant la pose**.
- un groupe de 129 patientes ayant reçu un **Ibuprofène 400 mg une heure avant la pose**.

3- CHOIX DU PROTOCOLE ANTALGIQUE

Le Misoprostol

Dans la littérature, les études utilisent le Misoprostol à une posologie de 400µg.

Notre protocole concerne l'administration de Misoprostol par voie orale à une **posologie de 200 µg renouvelé 12h après**. Il s'agit donc d'un protocole n'ayant encore jamais été évalué auparavant.

Une seule étude s'est intéressée à la pharmacocinétique du Misoprostol après des doses répétées, ses effets sont donc mal connus (32).

Ce choix s'appuie principalement sur les données concernant ses effets secondaires dont la fréquence est importante à une posologie de 400µg. Ces effets indésirables sont dose-dépendants et diminuent en cas de fractionnement des prises. Notre hypothèse était donc de fractionner cette prise afin de **diminuer l'incidence des effets secondaires (dont les douleurs pelviennes) qui peuvent se surajouter et majorer les douleurs de la pose elle-même**.

Concernant son **délai d'administration**, les études analysent l'efficacité du Misoprostol dans un délai maximum de 8 heures (21).

Dans notre étude le **Misoprostol 200µg** est administré **deux fois, à 12h d'intervalle**, la veille et le matin de la pose.

Ce choix repose sur certains protocoles chirurgicaux qui utilisent le Misoprostol afin de faciliter la dilatation cervicale (par exemple avant hystéroscopie). Bien que les études soient discordantes sur son efficacité, une étude randomisée publiée en 2012 montrait une dilatation spontanée du col supérieure dans le groupe Misoprostol versus placebo sans que la différence soit significative. Les patientes avaient reçues 200 µg de Misoprostol par voie vaginale 12 heures avant le geste (35).

L'hypothèse était donc d'utiliser ce même délai d'administration afin de permettre une **dilatation cervicale tout en diminuant le risque d'effets indésirables** pouvant influencer la douleur à la pose.

L'Ibuprofène

Concernant l'**Ibuprofène utilisé en association**, il a été choisi du fait de son coût minime et de la faible incidence d'effets indésirables. Il est utilisé dans le but de **diminuer les douleurs en post insertion** comme démontré dans certaines études (24).

4- DEROULEMENT DE L'ETUDE

L'étude a été réalisée dans un cabinet médical de ville situé à La Madeleine en périphérie de Lille entre le mois de **mai 2018 et le mois de janvier 2019**. Les **cinq médecins** du cabinet ont participé à l'étude. Le recueil des données a été réalisé à l'aide d'une fiche recueil standardisée (annexe 2).

Toutes les patientes ayant bénéficié d'une pose de DIU ont été incluses.

Les critères d'exclusion regroupent :

- les patientes qui n'ont pas suivi leur protocole de prise d'antalgique (oubli d'un antalgique ou automédication par un autre).
- Les patientes ayant un antécédent de chirurgie cervicale (une patiente ayant eu une conisation a été exclue).

5- METHODE

a- Consultation initiale

Lors de la consultation initiale de demande de contraception, le médecin informe la patiente sur les différents types de DIU, sur leurs avantages et leurs inconvénients.

Il s'assure que la patiente ne présente **pas de contre-indications** et rédige l'ordonnance de prescription du DIU.

Concernant l'antalgique, le Misoprostol a été utilisé pendant 4 mois, jusqu'à écoulement des stocks disponibles au cabinet, en association avec l'Ibuprofène. L'Ibuprofène seul a été utilisé dans un second temps et prescrit pour les 5 derniers mois.

En cas d'aménorrhée, un bilan biologique de **dépistage d'une éventuelle grossesse** (dosage du BHCG plasmatique) est réalisé.

Lors de cette consultation et en cas de facteurs de risque d'IST, le médecin effectue la **prescription d'un bilan de dépistage** (Chlamydia et gonocoque) dans le cadre de la prévention des IGH.

b- Consultation de pose du DIU

Lors de la consultation de pose du DIU, le médecin s'assure de la prise correcte des antalgiques prescrits. L'évaluation de la douleur est réalisée grâce à l'**Echelle Visuelle Analogique**. La patiente est interrogée juste après l'insertion du DIU sur la **douleur moyenne** qu'elle a ressentie pendant la pose.

Toutes les poses sont réalisées via la méthode classique conformément aux recommandations.

Le médecin évalue la **facilité de pose** et en cas de difficulté en expose les raisons.

Il note également le **jour du cycle**, l'existence d'une **anxiété** ou l'induction d'un **malaise** lors de la pose.

Après l'insertion du DIU, le médecin vérifie systématiquement la bonne mise en place du DIU grâce à une **échographie endovaginale**.

Toutes ces informations sont recueillies dans le dossier médical informatisé.

c- Consultation de contrôle

Une consultation de contrôle est réalisée **six à huit semaines après la pose** du DIU. Elle consiste en un **examen clinique** ainsi qu'une **échographie pelvienne**. Elle permet de s'assurer de la bonne **tolérance du DIU** et de l'absence de déplacement secondaire. En cas de mauvaise tolérance, les effets indésirables sont rapportés dans le dossier médical. Le **souvenir de l'EVA** lors de la pose est également demandé lors de cette consultation.

6- METHODE STATISTIQUE

Les variables qualitatives ont été exprimées en termes de fréquence et de pourcentage. Les variables quantitatives ont été exprimées en termes de moyenne et de déviation standard ou de médiane et d'intervalle interquartile. La distribution de ces paramètres a été analysée graphiquement et par le **test de Shapiro Wilk**.

La comparaison de variables qualitatives entre deux ou plusieurs groupes a été réalisée par **un test du Chi-2** ou par un **test exact de Fisher**. La comparaison de variables quantitatives entre deux groupes a été effectuée par un **test t de Student** ou un **test U de Mann-Whitney** selon la distribution des paramètres. Une analyse de la variance ou un **test de Kruskal-Wallis** a été utilisé en cas de comparaison de variables quantitatives entre plus de deux groupes. Le lien entre deux variables quantitatives a été mesuré par un coefficient de corrélation de Spearman.

En cas de résultat significatif lors d'une comparaison de plus de deux groupes (que ce soit pour des variables qualitatives ou quantitatives), des **tests post hoc** ont été menés et une **correction de Bonferroni** a été appliquée.

Le niveau de significativité est fixé à 5%. Les analyses statistiques ont été effectuées à l'aide du logiciel SAS (SAS Institute version 9.4).

RESULTATS

Au total l'étude inclue **206 patientes qui ont eu une pose de DIU**.

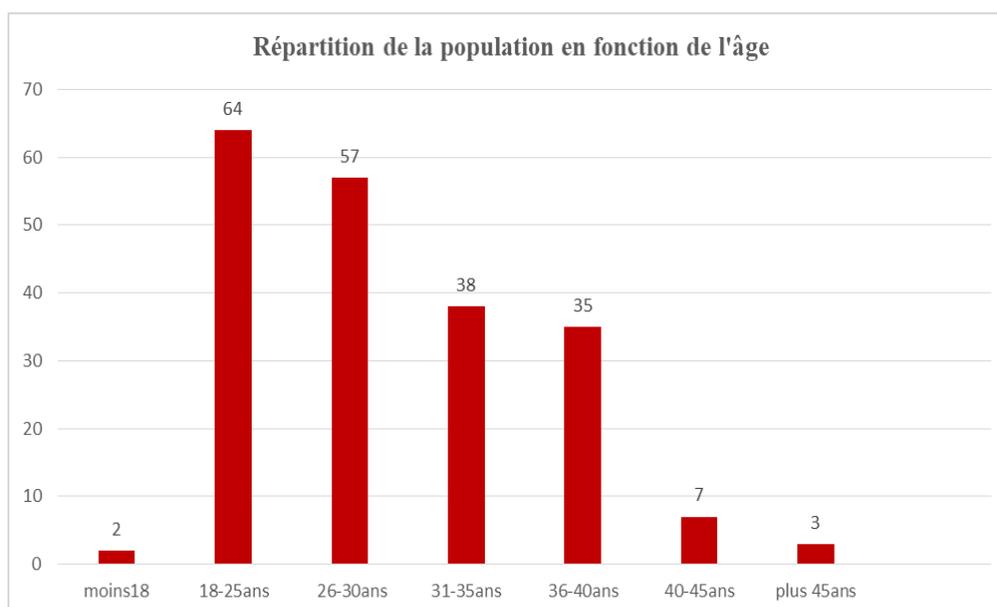
Concernant la **consultation de contrôle** du DIU, **124 patientes sont venues**, 82 ont été perdues de vues ou sont revenues après la fin de l'étude.

1- STATISTIQUES DESCRIPTIVES DE L'ETUDE

Age des patientes

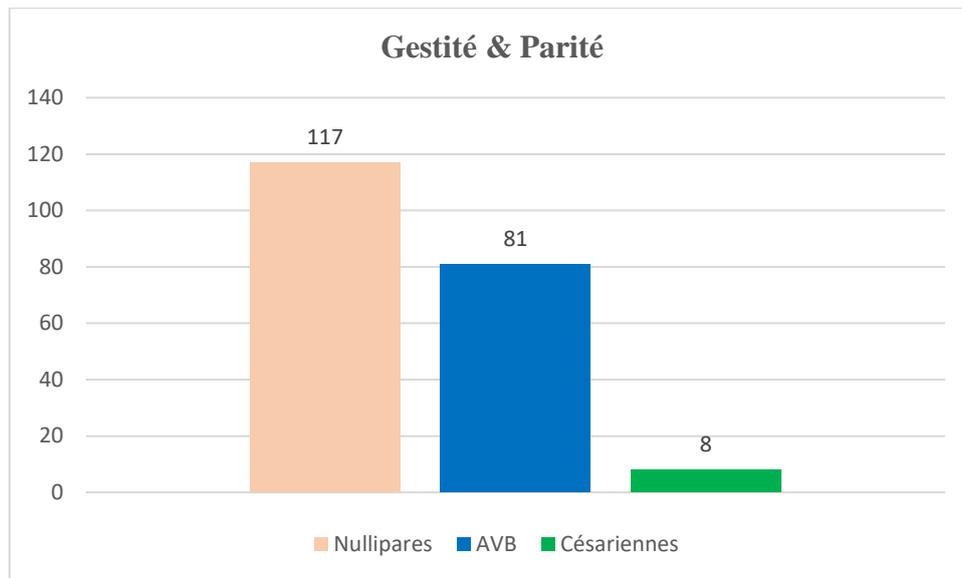
L'âge moyen des patientes est de **29 ans**, avec un âge minimum de 15 ans et un âge maximum de 48 ans.

Un tiers des patientes a moins de 25 ans.



Gestité et Parité

117 patientes sont nullipares (56,8%), 81 patientes ont déjà accouché par voie basse (39,3%) et 8 patientes n'ont accouché que par césarienne (3,9%).



N.B : Les patientes ayant accouché par césarienne n'ont pas pu être incluses dans l'analyse concernant l'efficacité du Misoprostol et celle de l'EVA au vu de leur faible nombre.

Chez les patientes ayant accouché par voie basse (AVB) :

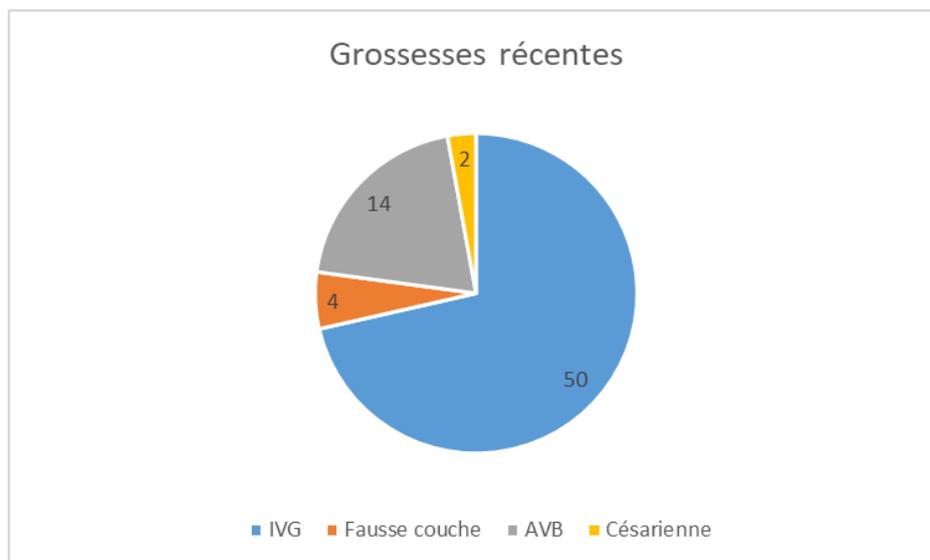
- 40 ont eu 1 AVB (49%)
- 30 ont eu 2 AVB (37%)
- 10 ont eu 3 AVB (12%)
- 1 a eu 4 AVB (1%)

Grossesse récente

70 femmes ont eu une grossesse récente (34%) :

- 50 femmes ont eu une IVG il y a moins de 3 mois : ce recrutement est expliqué par la forte proportion **d'IVG médicamenteuses réalisées au cabinet**. La pose du DIU est souvent réalisée juste après la consultation de contrôle, à un mois de l'IVG.
- 4 femmes ont eu une fausse couche spontanée il y a moins de 3 mois
- 14 femmes ont eu un accouchement par voie basse il y a moins de 6 mois

- 2 femmes ont eu un accouchement par césarienne il y a moins de 6 mois



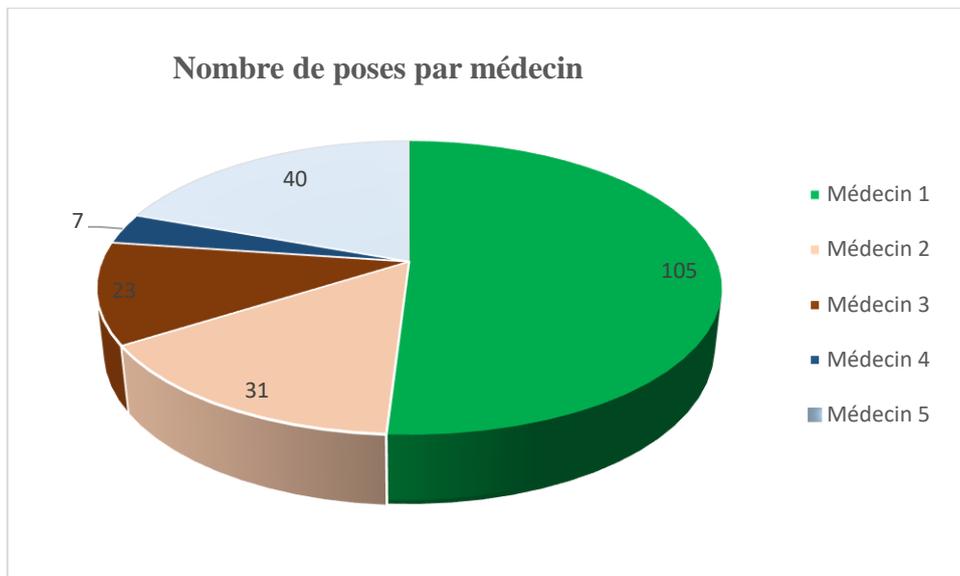
Antécédent de DIU

65 patientes ont déjà eu un DIU (31,6%), 141 n'en avaient jamais eu (68,4%).

Médecins réalisant la pose du DIU

L'insertion du DIU a été réalisée par 5 praticiens différents:

- Médecin 1 : 105 poses (51%)
- Médecin 2 : 31 poses (15%)
- Médecin 3 : 23 poses (11,2%)
- Médecin 4 : 7 poses (3,4%)
- Médecin 5 : 40 poses (19,4%)



Tentative de pose

Il s'agissait d'une première tentative de pose pour 199 patientes et d'une seconde tentative pour 7 patientes (détail en annexe 3).

Les secondes tentatives n'ont pas été réalisées sur des patientes déjà incluses.

Aucun échec n'a été relevé pour ces secondes tentatives.

Moment du cycle menstruel

134 patientes étaient réglées, 72 patientes n'étaient pas réglées.

Près des **2/3 des poses de DIU** ont donc été réalisées **pendant les règles** ce qui permettait de s'assurer de façon certaine de l'absence de grossesse sans réaliser de test sanguin conformément aux recommandations.

Changement de DIU

22 patientes ont eu un changement de DIU (11%).

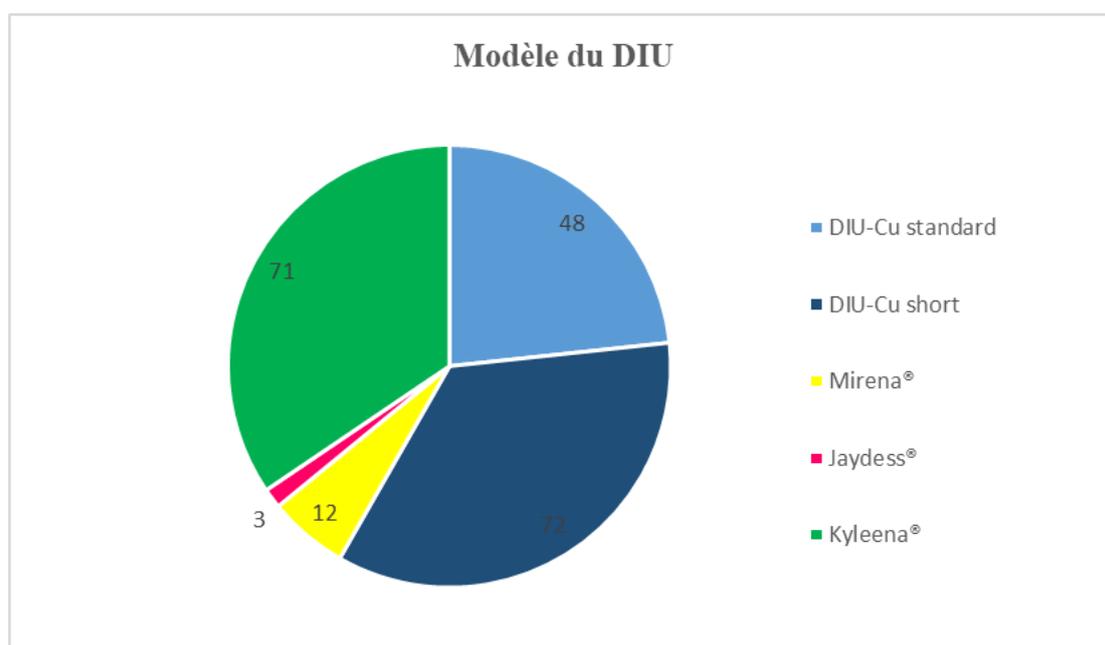
Moment de la pose

71 patientes ont eu une pose de DIU le matin (34%) contre 135 patientes (66%) l'après-midi.

Modèle du DIU

48 DIU-Cu standard ont été posés, 72 DIU-Cu short, 12 *Mirena*®, 71 *Kyleena*®, 3 *Jaydess*®.

Soit **58,3% de DIU-Cu** et **41,8% de SIU-LNG**.



Le DIU-Cu est choisi majoritairement par 64% des nullipares et 52% des AVB. Les médecins ont en effet constaté de la part des femmes une **forte demande concernant le souhait d'une contraception non hormonale**.

Cette demande était motivée par la peur d'effets secondaires liés aux hormones induite ou aggravée par le scandale de 2013 sur les pilules de 3^{ème} génération qui reste encore présent dans les mémoires (une enquête de 2019 révélait que 19% des françaises n'utilisant pas de contraception avaient peur des effets secondaires sur leur santé [10]).

Facilité de pose

184 poses ont été faciles contre 22 **poses difficiles (10.7%)**.

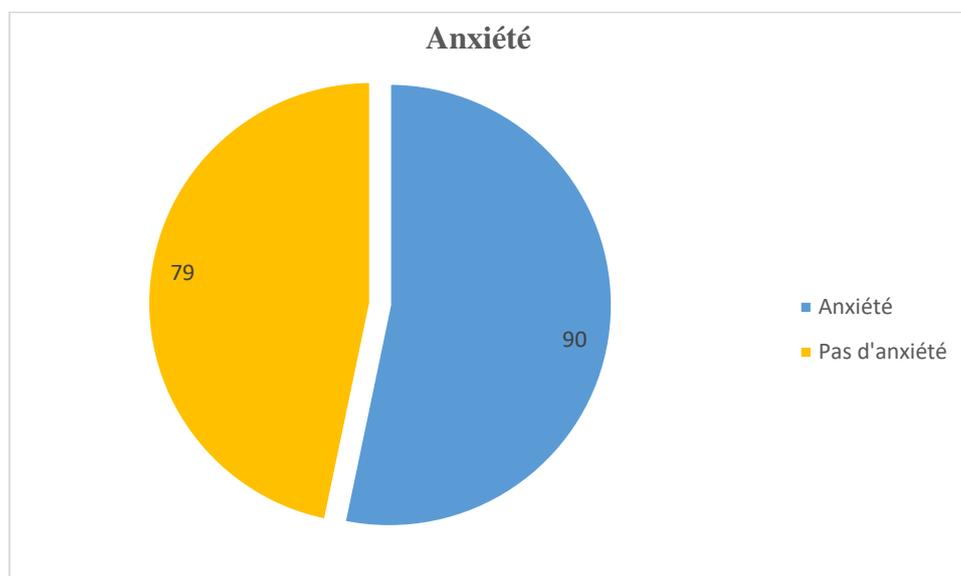
Une sténose ou un spasme cervical traduisait la difficulté de la pose.

La pose a été difficile chez **14% des nullipares, 6% des AVB et 12.5% des femmes n'ayant accouché que par césarienne.**

Anxiété

169 patientes ont été questionnées sur leur anxiété.

Parmi celles-ci 90 étaient **anxieuses (53,3%)** contre 79 patientes détendues (46,7%).



Malaise vagal

18 patientes ont fait un **malaise vagal (8.7%)** dont **83% de nullipares et 17% d'AVB.**

Résultats

Sur 206 DIU posés on relève un seul échec de pose soit un **taux d'échec de 0.5%**. Pour rappel, le taux d'échec global est évalué à 3% (11% dans une étude chez les nullipares).

Cet échec concernait une nullipare âgée de 36 ans, G0P0, réglée, ayant reçu le protocole Misoprostol + Ibuprofène. La pose était impossible car le col était sténosé.

Consultation de contrôle

124 patientes sont venues à leur consultation de contrôle (60% des patientes) dont 61% de nullipares (64,1% des nullipares), 36% d'AVB (55.5% des AVB) et 3% de césariennes (50%).

115 DIU étaient bien en place (92,7%). 9 DIU se sont déplacés dont un a été expulsé avant la visite de contrôle (un DIU-Cu chez une AVB).

Le **taux d'expulsion/ déplacements secondaires est de 7.3%**, ce qui proche du taux global estimé connu de 5%.

Il est de 7.4% chez les AVB et de 2.6% chez les nullipares. Le **taux d'expulsion est donc plus élevé chez les femmes ayant accouché par voie basse** (les études étaient discordantes à ce sujet).

Les déplacements secondaires concernent 5% des DIU-Cu et 3.5% des DIU-LNG. Les études évoquaient un **taux d'expulsion plus faible pour le DIU-LNG** (14).

Aucune perforation n'a été signalée dans notre étude.

Vécu à la consultation de contrôle

Le vécu représente la tolérance du DIU à 2 mois de la pose.

Sur les 124 patientes présentes à la consultation de contrôle, **86 patientes (73,5%) avaient une bonne tolérance de leur DIU.**

31 patientes (**26,5%**) **avaient des effets indésirables ou des complications** (annexe 4).

Le **taux de continuation à 2 mois était de 98%**. Seules trois patientes ont demandé le retrait de leur DIU (deux nullipares et une AVB).

2- COMPARAISON INITIALE DES GROUPES MISOPROSTOL+IBUPROFENE ET IBUPROFENE SEUL

Le groupe **Ibuprofène** est majoritaire et inclue **129 patientes** versus **77 patientes** pour le **groupe Misoprostol + Ibuprofène**.

Ceci s'explique par le délai de recrutement plus important pour le groupe Ibuprofène seul (lié au fait que le Misoprostol a été retiré du marché) et également par le fait que le protocole de prise du Misoprostol étant plus complexe, il n'a pas toujours été suivi. Les exclusions étaient donc plus fréquentes dans ce groupe (oubli de prise d'un comprimé ou mauvais horaire de prise).

Cependant, les deux groupes sont homogènes **sur les antécédents** (âge, gestité et parité, nombre d'AVB, antécédent de DIU), **sur l'opérateur, le moment du cycle, le moment du geste, la notion de changement de DIU, le modèle du DIU, le vécu, l'apparition d'un malaise et l'existence d'une anxiété** (annexe 5).

3- RESULTATS SUR LES CRITERES D'EVALUATION

Le critère d'évaluation principal : L'EVA

Il n'existe **pas de différence statistiquement significative** entre les deux groupes concernant l'EVA. Cependant on constate une tendance à une **EVA supérieure dans le groupe Misoprostol** : médiane = 6 [4-7] versus 4 [3-6], $p=0,0598$.

En stratifiant sur la parité, **l'EVA est supérieure dans le groupe Misoprostol chez les AVB** sans que cela soit significatif (médiane = 4 [3-6] versus 3 [2-5], $p=0.065$).

Il n'y a pas de différence de l'EVA entre les deux groupes chez les nullipares (6[4-7] vs 6[4-7], p=0.73).

Ces résultats montrent donc que le Misoprostol a tendance à entraîner une majoration de la douleur en particulier chez les AVB.

Dans le **groupe Misoprostol**, il n'existe **pas de différence** statistiquement significative concernant l'EVA si le geste est réalisé le **matin ou l'après-midi** (p=0,9166).

Il n'existe **pas de différence** statistiquement significative entre les deux groupes concernant :

- **la facilité de pose**, p=0,41
- **la survenue d'un malaise**, p=0,25
- **le succès de la pose à J1** puisqu'un seul échec a été relevé.
- **le succès de la pose à distance**, p=0,31
- **l'EVA à distance**, p=0,81
- **le vécu à distance**, p=0,29

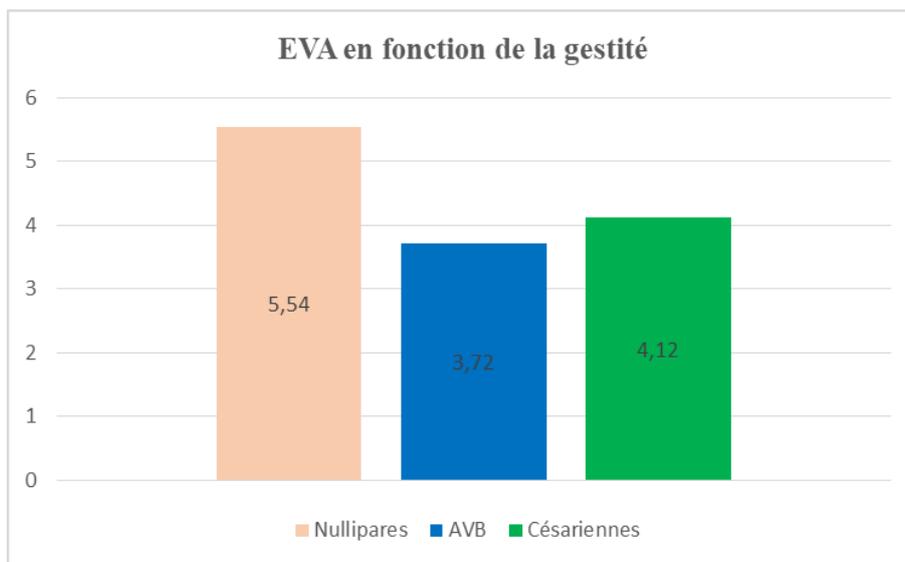
4- ANALYSE DETAILLEE DE L'EVA

Indépendamment de l'antalgique administré, il n'existe **pas de différence** statistiquement significative concernant l'EVA en fonction :

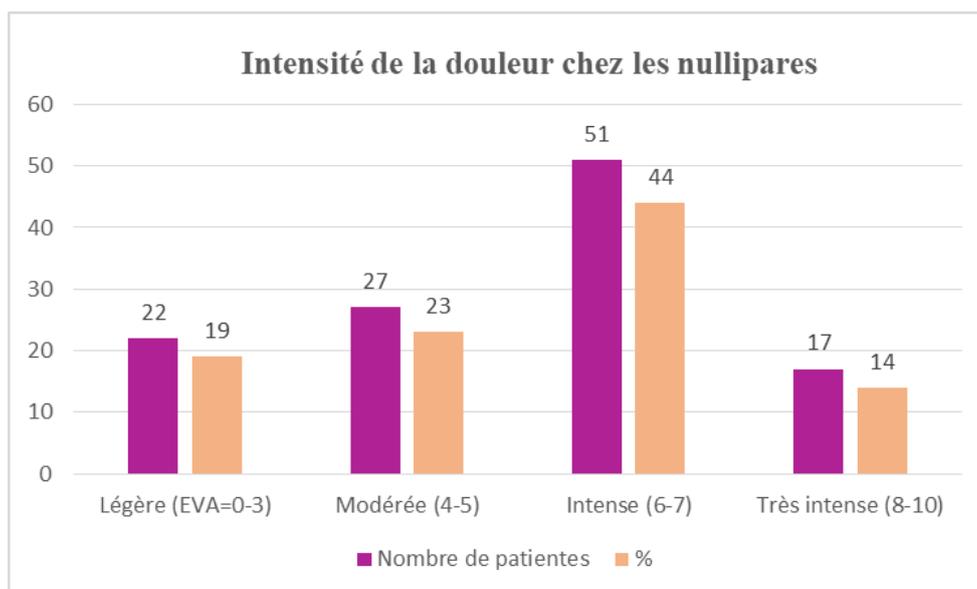
- du **moment du cycle** (réglée ou non réglée), p=0,11. Même en stratifiant sur la parité (p=0.77 chez les nullipares, p=0.75 chez les AVB).
- du **modèle du DIU** (cuivre ou hormonal), p=0,25
- de l'existence d'un **changement de DIU** ou non, p=0,26

Il n'y a pas de lien entre l'EVA lors de la pose et la **tolérance du DIU à 2 mois** (p=0.77). Ce qui signifie que la douleur ressentie à la pose n'influence pas le vécu après pose et la tolérance du DIU.

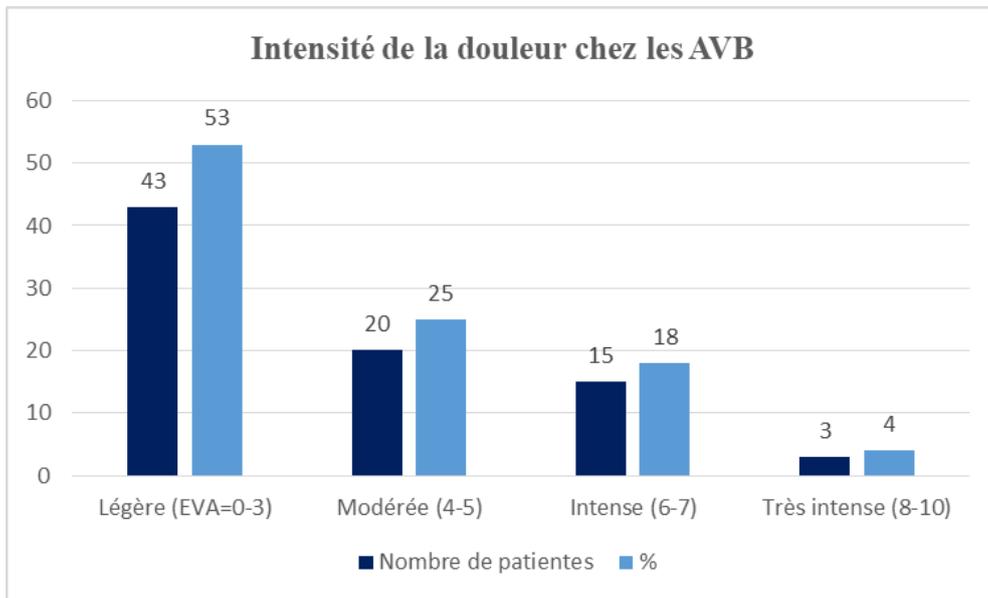
Il existe une **différence statistiquement significative de l'EVA en fonction de la gestité** : l'EVA est **plus importante chez les nullipares** que chez les AVB: médiane = 6 [4-7] versus 3 [2-5] (p<0.001).



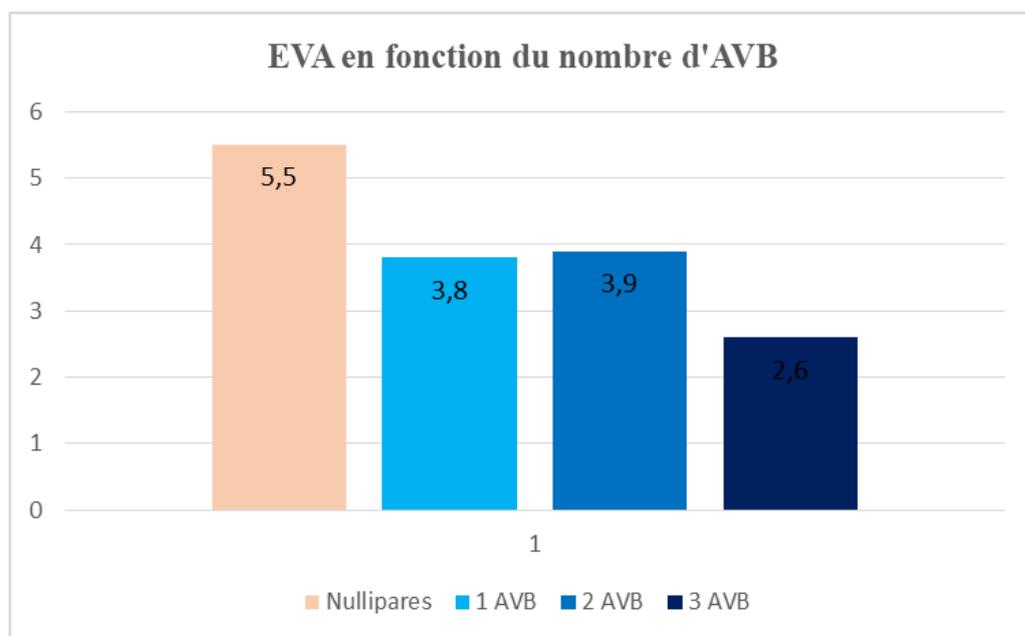
La **majorité des nullipares ressentent une douleur intense (44%)**. 14% des nullipares ressentent une douleur très intense.



La plupart des AVB ressentent une douleur légère (53%). Seules 4% ressentent une douleur très intense.



De manière significative, plus le **nombre d'AVB est élevé, moins l'EVA est importante** ($r=0.39, p<0.0001$).



Concernant l'existence d'une **grossesse récente** :

Le score de douleur est significativement **plus faible chez les femmes ayant accouché par voie basse il y a moins de 6 mois** par rapport aux femmes n'ayant **pas eu de grossesse récente** ($p=0.025$).

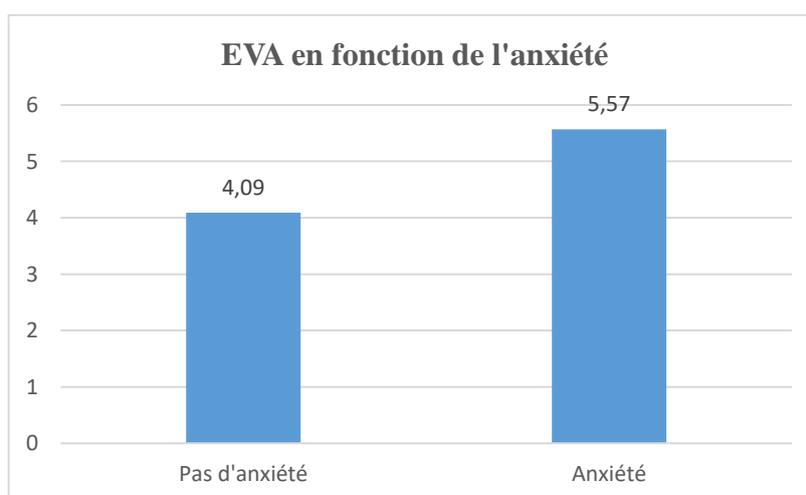
Par contre il n'y a **pas de différence** statistiquement significative de l'EVA entre les femmes n'ayant **pas eu de grossesse récente** et les **femmes ayant eu une IVG/FCS de moins de 3 mois ou une césarienne de moins de 6 mois** ($p=0.40$).

Concernant **l'opérateur**, l'analyse a été réalisée en les classant suivant leur expérience :

- médecin 1 et 3 : très expérimentés
- médecin 2 et 4 : expérimentés
- médecin 5 : peu expérimenté

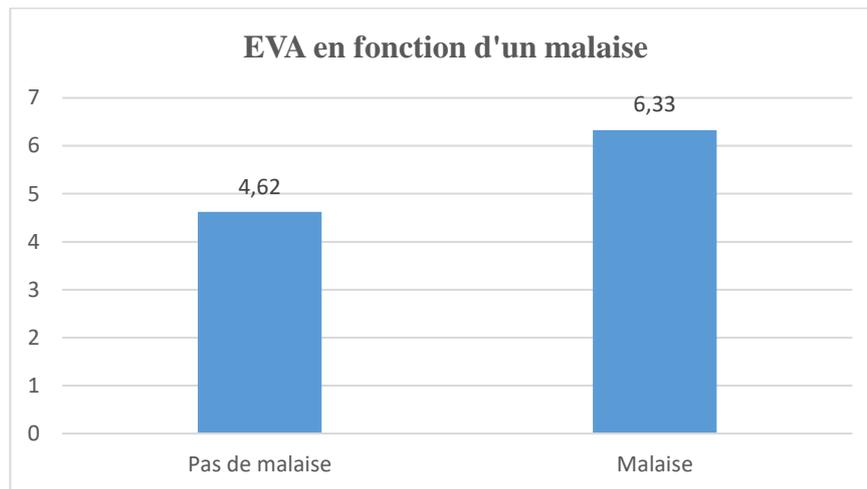
La **douleur est significativement plus importante avec le médecin 5 (le moins expérimenté)** qu'avec les médecins 1+3 ($p=0.001$) et les médecins 2+4 ($p=0.002$). Il n'y pas de différence significative entre les médecins 1+3 et 2+4 ($p=0.67$).

De façon significative, **l'EVA est majorée en cas d'anxiété** (médiane = 4 [3-6] versus 6 [4-7], $p<0,001$).



L'EVA est également **significativement plus importante** en cas de **pose difficile** : 6 [5-7] versus 5 [3-6] pour une pose facile $p < 0.006$.

Les patientes ayant fait un **malaise** ont une EVA **significativement plus importante**: 6.5 [5-7] versus 4.5 [3-6] en l'absence de malaise, $p = 0.0009$.



Il existe une **forte corrélation** entre l'EVA lors de la pose et **l'EVA à distance** ($r = 0.72$, $p < 0.001$). Ce qui signifie que le souvenir de l'EVA reste présent et concordant à distance de la pose.

5- ANALYSE DETAILLEE DE LA FACILITE DE POSE

Il n'existe **pas de différence** statistiquement significative de la facilité de pose en fonction :

- de la **gestité**, $p = 0.092$. Les poses difficiles sont tout de même plus fréquentes chez la nullipare sans que cela soit significatif: 13.7% de poses difficiles versus 6.2% chez les AVB.
- de l'existence d'une **grossesse récente**, $p = 0.77$
- du **nombre d'AVB**, $p = 0.17$

- du **moment du cycle**, p=0,88
- du **modèle du DIU** (cuivre ou hormonal), p=0,40
- d'un **changement de DIU** ou non, p=1

6- ANALYSE DES AUTRES FACTEURS POUVANT INFLUENCER L'EVA

a- L'anxiété

L'existence d'une anxiété est significativement liée à l'**âge** : les patientes **anxieuses** sont **plus jeunes** : 27.81 +/- 6.57 versus 30.9 +/- 6.83 (p=0.004).

Les **nullipares** sont significativement **plus anxieuses** que les AVB (62.4% versus 38.7%, p=0.003).

En stratifiant sur la parité, l'analyse montre que la douleur est significativement **plus importante** chez les **nullipares anxieuses** que chez les nullipares non anxieuses (médiane=6 [5-7]) versus 5 [3-7]), p=0.014. Ce résultat n'est pas retrouvé chez les AVB (médiane = 4[2-6] versus 3[2-4], p=0.13).

L'impact de l'anxiété est donc moins important chez les AVB.

L'anxiété lors de la pose n'est pas en lien avec un **antécédent de DIU** (indépendamment du vécu de la première pose) (p=0,96) et n'influence pas le **vécu à distance** (p =0.36).

b- Le Médecin

Il n'y a pas de différence significative de la gestité entre les trois groupes de médecins ($p=0.27$).

Il y a significativement plus de patientes **anxieuses** pour le **médecin 5** que pour les médecins 1+3 (72.5% vs 44.9%, $p=0.008$). Il n'y a pas de différence d'anxiété entre les patientes des médecins 1+3 et 2+4 ($p=0.67$) ni entre celles des médecins 5 et 2+4 ($p=0.84$).

c- Les malaises

Il n'existe **pas de différence** statistiquement significative de l'apparition d'un malaise en fonction du **moment du geste** ($p=0.53$) et du **moment du cycle** ($p=0.50$).

Il y a significativement **plus de malaise chez les nullipares** que chez les AVB (12.8% vs 3.7%, $p=0.028$) et plus de malaises chez les patientes **anxieuses** que chez les patientes détendues (15.6% versus 3.8%, $p=0.011$).

7- ANALYSE DU VECU A DISTANCE

La tolérance du DIU n'est significativement **pas différente** selon :

- le **modèle du DIU** ($p=0,33$) bien que les DIU-Cu sont un peu moins bien tolérés (70% de bonne tolérance contre 78% pour les SIU-LNG).
- La **gestité** ($p=0.19$) bien que les nullipares présentent une tolérance moindre que les AVB (30% des nullipares contre 17% des AVB).
- L'**âge** : âge moyen de 29 ans dans les deux groupes
-

8- SYNTHÈSE ET COMPARAISON AVEC LA LITTÉRATURE

		DONNEES CONNUES	ETUDE
COMPLICATIONS	Echecs de pose	Nullipares : 4.2% à 11.2% AVB : 2.3% à 3.3%	Nullipares : 0.8% AVB : 0%
	Déplacements secondaires	5%	7.3% Nullipares : 2.6% AVB : 7.4% DIU-Cu : 5% SIU-LNG : 3.5%
	Perforations	DIU-Cu : 1.1/1000 SIU-LNG : 1.4/1000	0/206
ANXIETE		52%	53.3%
DOULEUR A LA POSE		Nullipares : - Douleur modérée : 70% - Douleur intense : 15%	Nullipares : - Douleur légère : 19% - Douleur modérée : 23% - Douleur intense : 44% - Douleur très intense : 14% AVB - Douleur légère : 53% - Douleur modérée : 25% - Douleur intense : 18% - Douleur très intense : 4%
TOLERANCE et SATISFACTION		DIU-Cu : 80% SIU-LNG : 85 à 94%	73.5% DIU-Cu : 70% SIU-LNG : 78%

DISCUSSION

1- SYNTHÈSE DES PRINCIPAUX RESULTATS

a- L'efficacité du Misoprostol

L'objectif principal était d'analyser l'efficacité du Misoprostol sur la douleur lors de la pose d'un DIU. Dans notre étude, **son efficacité n'est pas prouvée lorsqu'il est utilisé en association avec l'Ibuprofène en comparaison avec l'Ibuprofène seul.**

On remarque même que la **douleur est plus importante dans le groupe Misoprostol** en particulier chez les **AVB** sans que ce résultat soit significatif. Ces résultats sont en concordance avec les données de la littérature qui montrent soit une absence d'efficacité soit une majoration de la douleur en cas d'administration de Misoprostol. Les études avaient également retrouvé une douleur majorée chez les nullipares (21) (27).

Cette majoration de la douleur peut être expliquée par les **effets secondaires** qui ont tout de même été constatés malgré la prise fractionnée. Pour exemple, une patiente a été exclue de l'étude car elle n'avait pas pris son second comprimé à cause de crampes abdominales survenues à la première prise.

Dans notre étude, le Misoprostol n'a **pas montré d'efficacité sur la facilité de pose ni sur le succès de la pose.** Il ne **diminue pas la survenue d'un malaise.** Il n'y a **pas de différence en terme de déplacement secondaire.**

Dans la littérature, le Misoprostol (par voie vaginale) avait prouvé son efficacité en cas d'échec d'une première tentative de pose et chez les patientes ayant accouché uniquement par césarienne (33) (34).

Le seul échec de pose de notre étude avait été réalisé sous Misoprostol et la sténose cervicale était trop importante. Sur les six secondes tentatives, trois DIU ont été insérés avec succès avec le Misoprostol mais les trois autres l'ont également été avec l'Ibuprofène seul. De plus, l'efficacité du Misoprostol n'a pas pu être démontrée car les échecs étaient dus à des anté ou rétroflexion utérines importantes et l'opérateur était différent. Les patientes ayant accouché par césarienne n'ont pas pu être analysées au vu de leur faible nombre. On note tout de même que sept poses parmi les huit ont été réalisées avec succès sous Ibuprofène, aucun échec n'a été constaté et une seule pose s'est avérée difficile.

Notre étude **ne permet donc pas de prouver son efficacité, par voie orale, lors d'une seconde tentative de pose ou chez les femmes ayant accouché uniquement par césarienne**. D'autres études seraient nécessaires afin d'évaluer son intérêt dans ces indications (posologies et voies d'administration).

b- Les facteurs n'influençant pas la douleur

Il n'y a **pas de différence du score de douleur lors de la pose en cas d'IVG ou FCS récente de moins de 3 mois ni en cas de césarienne de moins de 6 mois**.

L'insertion n'est pas plus facile ni moins douloureuse pendant les règles par rapport à un autre moment du cycle. Ceci est en concordance avec les études qui n'ont pas démontré de différence en terme de facilité de pose, douleur à l'insertion, profil de saignement, satisfaction ou expulsion (36).

Il n'y a **pas de différence en terme de douleur ou de facilité de pose en cas de changement de DIU**. Ce qui est en concordance avec l'étude de Karabayirli (21).

Concernant le modèle du DIU, le diamètre du tube d'insertion et la taille du DIU pourraient théoriquement être associé au niveau de douleur ressentie ou à la facilité d'insertion.

Notre étude ne démontre **pas de différence de douleur en fonction du modèle de DIU**.

Dans une étude comparant le SIU-LNG 13.5 mg et 19.5 mg versus le SIU-LNG 52 mg, **aucune différence n'a été retrouvée dans la douleur ni dans la facilité d'insertion** (16).

L'étude de Wiebe de 2014 qui compare la douleur à l'insertion avec trois types de DIU (SIU-LNG 52 mg, UT380 et GyneFix Viz 200) n'avait **pas montré de différence au niveau des scores de douleur** (37).

c- Les facteurs influençant la douleur

La gestité/parité

La douleur est **plus importante chez les nullipares** par rapport aux femmes ayant accouché par voie basse, ce qui est en concordance avec les données connues (16). La plupart des nullipares (44%) ressentent une douleur intense.

La douleur est également en lien avec le nombre d'AVB : **plus le nombre d'AVB augmente moins la pose est douloureuse**.

Le score de douleur **est moins important en cas d'AVB de moins de 6 mois**.

L'influence du médecin

La douleur est **plus importante avec le médecin le moins expérimenté par rapport aux médecins expérimentés et très expérimentés**. Les études ont en effet démontré que les opérateurs peu expérimentés avaient plus de risque d'entraîner une douleur plus importante lors de la pose (15).

L'analyse des biais montre que, la patientèle de ce médecin était plus anxieuse que celles des médecins les plus expérimentés. Ceci peut s'expliquer par le fait que ce médecin n'était pas titularisé et était donc peu connu des patientes, ce qui aurait pu majorer l'anxiété et donc la douleur lors de la pose. Il n'y avait cependant pas de différence d'anxiété avec les médecins expérimentés.

L'anxiété

Dans notre étude, **53% des patientes étaient anxieuses**. La même fréquence était retrouvée dans le sondage de 2019 qui incluait 1003 femmes âgées de 15 ans et plus (10).

Conformément aux données connues, la douleur est majorée de façon significative dans ce groupe. Les **malaises** sont également plus fréquents chez ces patientes anxieuses ce qui signifie que **l'anxiété est corrélée à une douleur intense**.

Notre analyse montre également que **l'anxiété est plus importante chez nullipares et chez les femmes jeunes**.

L'impact de l'anxiété sur la douleur est plus important chez les nullipares par rapport aux femmes ayant déjà accouché par voie basse. On peut émettre l'hypothèse que cette différence serait liée à leur « expérience gynécologique et obstétricale ». En effet, ces dernières ayant déjà vécu un accouchement, souvent dans un contexte d'anxiété majeure, présentent donc plus de recul et relativisent le geste de pose du DIU. Leur anxiété serait donc plus faible et son impact sur la douleur moins important.

La douleur majorée chez les nullipares constatée dans la plupart des études pourrait donc être en partie liée à l'existence d'une anxiété plus importante.

Cette anxiété n'est pas en lien avec le fait d'avoir eu **une première expérience de pose de DIU**. Cependant, l'analyse a été réalisée indépendamment du vécu de la première pose. On pourrait émettre l'hypothèse que le vécu négatif d'une première pose majorerait l'état de stress et donc la douleur lors de la pose, ce qui est rapporté par certaines patientes parfois angoissées à cause du souvenir d'une pose douloureuse.

d- La facilité de pose

La facilité de pose **ne dépend pas de l'existence d'une grossesse récente, du nombre d'AVB, du moment du cycle, d'un changement de DIU ou du modèle du DIU.**

On remarque **que les poses sont plus difficile chez les nullipares** par rapport aux AVB **sans que cela soit significatif** (13.7% vs 6.2%). Les études l'avaient en effet démontré (16). Une étude néo-zélandaise incluant 996 insertions avait quant à elle montré des difficultés d'insertion plus importante chez la nullipare et chez les femmes n'ayant accouché que par césarienne (15).

e- La population cible à risque de douleur lors de la pose

D'après les résultats de notre étude, les patientes les plus à risque de ressentir une douleur intense pendant la pose sont les **nullipares, les femmes jeunes et celles ayant une anxiété anticipatoire vis-à-vis du DIU.**

D'autres facteurs de risque doivent aussi être pris en compte comme **un accouchement unique par césarienne**, l'existence de **dysménorrhées chroniques** (hypothèse d'un seuil de douleur moins élevé chez ces patientes) ou **un allaitement en cours** (augmentation de la contractilité de l'utérus).

Chez les **femmes ayant accouché par voie basse**, il est licite de favoriser la pose du DIU dans le **post partum entre 4 semaines et 6 mois** et le proposer **facilement en cas d'accouchements par voies basses multiples.**

Notre analyse montre que **l'anxiété a un impact majeur** sur la douleur ressentie par les femmes, et qu'elle est corrélée au risque de douleur intense voire de malaise. La **prise en charge de cette anxiété pourrait donc être une clé dans la gestion de la douleur lors du geste de pose.**

2- MOYENS THERAPEUTIQUES ET SOLUTIONS PROPOSEES

a- L'opérateur

La **formation et l'acquisition d'une expérience de pose** sont nécessaires afin de limiter le risque de douleurs lors de l'insertion de DIU et ainsi garantir une prise en charge optimale.

Elles débutent par une **formation théorique puis pratique** afin de s'approprier le geste de pose (modèles d'utérus et DIU de démonstration).

Il est nécessaire d'adapter la formation des futurs opérateurs et de les informer **sur les facteurs influençant la douleur à la pose** retrouvés dans les études et les travaux déjà réalisés. Ceci permettrait d'individualiser la prise en charge du geste de pose en fonction des besoins de la femme et favoriserait ainsi une meilleure gestion de la douleur.

Pour développer l'expérience, la **pratique régulière de pose de DIU** doit être intégrée de façon courante à l'activité de l'opérateur.

La **formation continue** est également nécessaire et complète la formation pratique.

b- Le contexte de pose

L'insertion de DIU pendant les règles peut être dans certains cas peu acceptable pour les femmes à cause de l'inconfort provoqué par les saignements et les dysménorrhées.

En **l'absence de contraception**, il convient de poser le DIU en **première partie de cycle**, à la fin des règles, afin de s'assurer de l'absence de grossesse.

En cas de **contraception efficace**, le DIU pourrait être posé **à tout moment du cycle**, ce qui permettrait de diminuer cet inconfort et l'éventuelle anxiété surajoutée.

Les antalgiques

D'après les dernières méta-analyses, l'association **Lidocaïne et Prilocaine sous forme de crème** (5 grammes appliquée 7 minutes avant) apparaît comme le traitement le plus efficace pour diminuer les douleurs pendant l'insertion d'un DIU, chez toutes les femmes quelle que soit leur parité, de la pose de la pince de Pozzi jusqu'à 30 minutes après. Sa posologie et son temps d'application doivent encore être précisés (29).

La **Lidocaïne en spray** (4 pulvérisations 3 minutes avant), le **Tramadol 50 mg** et le **Naproxène 550 mg** (1 heure avant) auraient également une action sur la douleur (21).

Le **Misoprostol** pourrait être réservé aux cas difficiles, après un premier échec de pose notamment chez les nullipares ou les femmes n'ayant accouché que par césarienne, mais son utilisation nécessite des réévaluations.

Les anxiolytiques

Les anxiolytiques sont des médicaments qui permettent de soulager la tension anxieuse, physique et psychique.

Aucune étude n'a été réalisée sur l'efficacité des anxiolytiques avant la pose de DIU.

Les **benzodiazépines** sont des anxiolytiques à courte durée d'action qui doivent être privilégiés au vu de la brève durée du geste. Les antihistaminiques type **Hydroxyzine** pourraient également être utilisés en prémédication. Ils présentent cependant des **effets secondaires à type de somnolence** qu'il est nécessaire de prendre en compte (conduite automobile).

d- La préparation psychologique

L'étude de Bahamondes avait démontré que **l'élaboration d'une relation de confiance** avec les femmes permettait de réduire leur anxiété et donc de minimiser l'appréhension de la douleur lors du geste (38). Cette anxiété est souvent liée à la présence de perceptions négatives vis-à-vis du DIU qui serait, le facteur prédictif le plus significatif de la douleur pendant la pose (25).

Le **modèle BERGER de l'OMS** a fait la preuve de son efficacité en matière de contraception. Cette méthode promouvoit une démarche de **partenariat pédagogique centrée sur la personne**, en la rendant autonome dans sa propre prise en charge. Elle permet de conseiller et d'accompagner les femmes en **favorisant l'expression de leur choix**. Son application dès la première consultation permettrait des bénéfices dans la diminution de l'anxiété et de la douleur associée à l'insertion de DIU (39).

Lors de la consultation de prescription, il s'agit de délivrer une information claire en s'assurant de la bonne compréhension, **d'informer sur l'efficacité, les avantages et les inconvénients du DIU**. Le choix du modèle du DIU doit être laissé à la femme en fonction de ses préférences et celles de son partenaire. Il est possible de **proposer visuellement le DIU**, d'effectuer une démonstration de la pose via des modèles miniatures. Il serait important de **dépister une anxiété anticipatoire** qui est présente chez plus d'une femme sur deux. Les prescriptions doivent se réaliser en fonction **des antécédents** (gestité, parité et mode d'accouchement) et **de la demande** en partenariat avec la patiente et dans une démarche individualisée.

Cette attitude permettra à la patiente d'avoir un contrôle personnel sur un geste vécu comme invasif et pouvant être ressenti de manière inconfortable. Le but est de réduire l'incertitude et le manque de connaissance vis-à-vis du DIU, de rassurer et d'augmenter la motivation par rapport à ce futur moyen de contraception choisi.

Pendant la pose, le professionnel peut anticiper les sensations ressenties (spéculum et sensation de froid, douleur à la pince de Pozzi) et il peut expliquer les différentes étapes de la pose.

Après la pose, il est important d'informer sur les douleurs et les saignements souvent fréquents mais transitoires et sur les situations qui doivent amener à consulter.

Cette démarche d'éducation et d'information a clairement démontré un **bénéfice dans la réduction de la douleur pendant la pose et est également associée à un taux de continuation du DIU plus élevé** (40) (41).

e- L'hypnoalgésie et la distraction virtuelle (42)

L'hypnose est un état de conscience modifié permettant de mettre en lien le conscient et l'inconscient. L'**hypnoalgésie** est une pratique utilisée contre la douleur qui permet de procurer à la fois une **algésie et un vécu agréable**. Les différentes études ont montré un réel bénéfice thérapeutique dans la prise en charge de la douleur aigue lors de gestes invasifs en alternative ou en complément à l'anesthésie conventionnelle. Les mécanismes physiologiques à l'œuvre dans l'hypnose sont encore mal connus. Dans le traitement de la douleur, c'est **l'impact émotionnel de la douleur qui serait réduit** par l'hypnose plutôt que l'intensité de la douleur elle-même.

Une étude a démontré l'impact positif d'une intervention hypnotique sur les femmes en travail : une diminution de la douleur des contractions et de la peur de la ponction péridurale était constatée.

Cette technique nécessite cependant la **motivation, la coopération et la confiance du patient**.

Une douzaine de formations universitaires existe en France mais ne sont, à ce jour, pas reconnues par l'Ordre des médecins.

La technique **d'hypnose conversationnelle** dite informelle est une technique pouvant être utilisée lors d'une pose de DIU. Elle se fonde sur l'établissement d'un lien conversationnel continu avec la patiente en utilisant des **techniques linguistiques** spécifiques. Une **tonalité hypnotique** est tenue en permanence, en utilisant des **mots simples à consonance positive** avec un ton calme et monocorde. La patiente est d'abord installée confortablement en favorisant **sa relaxation**. Le déroulement du geste est énoncé sans donner de détail technique et en utilisant des **métaphores** adaptées. La métaphore permet de stimuler l'imagination positive et désamorce le fantasme négatif du jargon technique (exemple : spéculum = spéculum souple, corps cotonneux, interrupteur de la douleur). Des **suggestions dissociatives** permettent d'éloigner la douleur en la transférant à une autre partie du corps. Des points de repères fiables temporels sont donnés et la patiente est encouragée tout au long du processus.

La **distraction virtuelle** est une méthode qui se base sur **les techniques de focalisation utilisées en hypnose**. Une étude a démontré le bénéfice de l'utilisation de la réalité virtuelle dans la réduction de l'anxiété pendant une épisiotomie chez des primipares. Des vidéos avec pour thématique des scènes naturelles associées à une chanson douce étaient utilisées (43).

En 2019, le laboratoire Bayer a proposé gratuitement l'accès à une application nommée « Instant Pause », un outil d'information et d'accompagnement pour les femmes souhaitant un DIU. Elle met à leur disposition des vidéos d'informations et d'explications sur la méthode de pose du DIU permettant une préparation psychologique avant pose. Elle propose en association une séance vidéo diffusée pendant le geste via un casque de réalité virtuelle utilisant les mêmes principes de distraction virtuelle (scène naturelle et chanson douce).

f- La musicothérapie

La **musicothérapie** est une méthode non pharmacologique, inoffensive, peu coûteuse et facilement utilisable en pratique. Une étude sur les effets de l'écoute de la musique pendant un bilan urodynamique n'avait pas montré de bénéfices sur la réduction de la douleur ou de l'anxiété mais a trouvé un impact positif sur la volonté de réitérer l'examen et une satisfaction globale plus importante (44).

Une étude canadienne est en cours sur l'efficacité de cette écoute musicale lors de la pose d'un DIU. Le choix de l'écoute est laissé à l'appréciation des patientes et débute dès la salle d'attente jusqu'au moment du geste. Les résultats de cette étude sont prévus pour Juillet 2020 (45).

CONCLUSION

Le dispositif intra-utérin est un moyen de contraception efficace dont l'insertion présente un faible taux de complication et d'échec. Il est associé un taux de satisfaction et de continuation élevé chez toutes les femmes quelle que soit leur parité (16).

En France, les femmes de 20 à 24 ans restent celles qui ont le plus souvent recours à l'IVG, avec pour explication le report de leur premier projet d'enfant. L'utilisation du DIU doit donc être favorisée notamment dans cette tranche d'âge afin de diminuer le taux de grossesses non prévues.

La crainte de la douleur lors de l'insertion constitue un réel obstacle à son utilisation. La prise en charge de la douleur est donc nécessaire pour rendre plus attractif ce moyen de contraception. Les professionnels de santé doivent anticiper la douleur à la pose en prenant en compte certains facteurs de risque comme le jeune âge, la nulliparité et un accouchement unique par césarienne. Certains antalgiques peuvent s'avérer efficaces mais n'apportent que peu de bénéfices sur la diminution de la douleur. Le Misoprostol n'a pas démontré d'efficacité et induit de nombreux effets secondaires. Il pourrait cependant être réservé en cas d'échec d'une première pose ou chez les femmes n'ayant accouché que par césarienne mais des études complémentaires sont nécessaires afin de l'évaluer dans ces indications.

L'existence d'une anxiété anticipatoire est un des principaux facteurs de risque de douleur lors de la pose. Peu d'études ont été réalisées sur la prise en charge de l'anxiété au cours du geste. L'instauration d'un climat de confiance et une préparation psychologique avant et pendant l'insertion ont déjà prouvé leur efficacité. Parallèlement, des thérapeutiques médicamenteuses et non médicamenteuses ciblant l'anxiété pourraient permettre d'améliorer le confort et la prise en charge des femmes.

BIBLIOGRAPHIE

1. Department of Economic and Social Affairs, Population Division. World Family Planning 2017 – Highlights. [Internet]. United Nations. New York. Cité le 2 juin 2019. Disponible sur : https://www.un.org/en/development/desa/population/publications/pdf/family/WFP2017_Highlights.pdf
2. Department of Economic and Social Affairs, Population Division. World Contraceptive Patterns 2013. [Internet]. United Nations. New York. Cité le 2 juin 2019. Disponible sur: <https://www.un.org/en/development/desa/population/publications/pdf/family/worldContraceptivePatternsWallChart2013.pdf>
3. Nathalie Bajos, Aline Bohet, Mireille Le Guen, Caroline Moreau. La contraception en France : nouveau contexte, nouvelles pratiques ? [Internet]. Ined - Institut national d'études démographiques [cité 16 sept 2019]. Disponible sur: https://www.ined.fr/fichier/s_rubrique/19160/pes492.fr.pdf
4. Haute Autorité de Santé - État des lieux des pratiques contraceptives et des freins à l'accès et au choix d'une contraception adaptée. Avril 2013 [Internet]. [cité 16 sept 2019]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-05/contraception_freins_reco2clics-5.pdf
5. Les Françaises et la contraception : premières données du Baromètre santé 2016 [Internet]. [cité 26 oct 2019]. Disponible sur: <https://www.santepubliquefrance.fr/les-actualites/2017/les-francaises-et-la-contraception-premieres-donnees-du-barometre-sante-2016>
6. Collège national des gynécologues et obstétriciens français. Recommandations pour la pratique clinique. Contraception (texte court). 2018. [Internet]. [cité 16 sept 2019]. Disponible sur : <https://ansfl.org/document/cngof-2018-contraception/>
7. Haute Autorité de Santé. Méthodes contraceptives : Focus sur les méthodes les plus efficaces disponibles. Mars 2013 Dernière modification novembre 2017 [Internet]. [cité 16 sept 2019]. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-03/synthese_methodes_contraceptives_format2clics.pdf
8. Lori Savignac-Krikorian, Elise Benedini, Elodie Bezanson, Yannick Ruelle. Insérer un dispositif intra-utérin : méthode classique et méthode directe [Internet]. 2015 [cité 16 sept 2019]. Disponible sur: https://dumg.univ-paris13.fr/IMG/pdf/229-34_exercer121_savignac.pdf
9. Laboratoire 7 med. Comment se déroule la pose du 7 med 380 NSTA? [Internet]. [cité 16 sept 2019]. Disponible sur : <http://www.7med-diu.fr/product/7med-380-ntha-7-med-diu-3eme-generation-kit-complet/#>
10. Micheau F. Les françaises et la contraception. Sondage Opinionway. Laboratoire CCD. Septembre 2019. [Internet]. [cité 26 oct 2019]. Disponible sur: <https://www.opinionway.com/fr/component/edocman/opinionway-pour-ccd-laboratoire-les-francaises-et-la-contraception-septembre-2019/viewdocument.html?Itemid=0>
11. Moreau.C, Bohet. A, Hassoun D, Ringa V, Bajos N; FECOND group .IUD use in France: women's and physician's perspectives. 2014 Jan;89(1):9-16.
12. Foort V. Le dispositif intra-utérin chez la nullipare : qu'en pensent les professionnels ? [Mémoire]. Lille, France ; 2013.
13. Guidi-Rontani B. Quels sont les freins à la pose du stérilet par les médecins généralistes ? Etude qualitative dans l'Arrageois [Thèse d'exercice]. Lille, France: faculté de médecine; 2016 [Internet]. [cité 26 oct 2019]. Disponible sur: <https://pepite-depot.univ-lille2.fr/nuxeo/site/esupversions/6f83f17a-3b92-4d05-aa4f-83cf63adbd8f>

14. Teal SB, Romer SE, Goldthwaite LM, Peters MG, Kaplan DW, Sheeder J. Insertion characteristics of intrauterine devices in adolescents and young women: success, ancillary measures, and complications. *Am J Obstet Gynecol.* 2015 Oct;213(4):515.e1-5.
15. Harvey C, Bateson D, Wattimena J, Black K. Ease of intrauterine contraceptive device insertion in family planning settings. *Aust NZ J Obstet Gynaecol.* 2012 déc; 52 (6): 534-9.
16. Patricia A, Lohr. Richard Lyus, Sarah Prager. Use of intrauterine devices in nulliparous women. *Contraception.* 2017;95,6:529–537. [Internet]. [cité 26 oct 2019]. Disponible sur: [https://www.contraceptionjournal.org/article/S0010-7824\(16\)30385-7/fulltext](https://www.contraceptionjournal.org/article/S0010-7824(16)30385-7/fulltext)
17. Formagyn. Le DIU au cuivre. 2019. [Internet]. [cité 26 oct 2019]. Disponible sur: https://formagyn.fr/wp-content/uploads/2019/01/FMC_Cu-DIU-v3_Imprim.pdf
18. Hubacher D. Copper intrauterine device use by nulliparous women: review of side effects. *Contraception.* 2007 Jun;75(6 Suppl):S8-1.
19. Phillip Jobling. Female reproductive tract pain: Targets, challenges, and outcomes. *Frontiers in Pharmacology* · February 2014. [Internet]. [cité 26 oct 2019]. Disponible sur : https://www.researchgate.net/publication/260487230_Female_reproductive_tract_pain_Targets_challenges_and_outcomes
20. Aznar R, Reynoso L, Ley E, Gámez R, De León MD. Electrocardiographic changes induced by insertion of an intrauterine device and other uterine manipulations. *Fertil Steril.* 1976 Jan;27(1):92-6.
21. Lopez LM, Bernholc A, Zeng Y, Allen RH, Bartz D, O'Brien PA, Hubacher D. Interventions for pain with intrauterine device insertion. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015 Jul 29;(7): CD007 373.
22. Akintomide H, Brima N, Sewell RD, Stephenson JM. Patients' experiences and providers' observations on pain during intrauterine device insertion. *Eur J Contracept Reprod Health Care.* 2015;20(4):319-26.
23. Marions L, Lökvist L, Taube A, Johansson M, Dalvik H, Øverlie I. Use of the levonorgestrel releasing-intrauterine system in nulliparous women--a non-interventional study in Sweden. *Eur J Contracept Reprod Health Care.* 2011 Apr;16(2):126-34.
24. Gemzell-Danielsson K, Mansour D, Fiala C, Kaunitz AM, Bahamondes L. Management of pain associated with the insertion of intrauterine contraceptives. *Hum Reprod Update.* 2013 Jul-Aug;19(4):419-27.
25. Akdemir Y, Karadeniz. The relationship between pain at IUD insertion and negative perceptions, anxiety and previous mode of delivery. *Eur J Contracept Reprod Health Care.* 2019 Jun;24(3):240-245.
26. Grimes DA, Hubacher D, Lopez LM, Schulz KF. Non-steroidal anti-inflammatory drugs for heavy bleeding or pain associated with intrauterine-device use. *Cochrane Database Syst Rev.* 2006 Oct 18;(4):CD006034.
27. Samy A, Abbas AM, Mahmoud M, Taher A, Awad MH, El Husseiny T, et al. Evaluating different pain lowering medications during intrauterine device insertion: a systematic review and network meta-analysis. *Fertil Steril.* 2019 Mar;111(3):553-561.
28. Anthoulakis C, Iordanidou E, Vatopoulou A. Pain Perception during Levonorgestrel-releasing Intrauterine Device Insertion in Nulliparous Women: A Systematic Review. *J Pediatr Adolesc Gynecol.* 2018 Dec;31(6):549-556.
29. Karasu Y, Cömert DK, Karadağ B, Ergün Y. Lidocaine for pain control during intrauterine device insertion. *J Obstet Gynaecol Res.* 2017 Jun;43(6):1061-1066.
30. Tavakolian S, Doulabi MA, Baghban AA, Mortazavi A, Ghorbani M. Lidocaine-Prilocaine Cream as Analgesia for IUD Insertion: A Prospective, Randomized, Controlled, Triple Blinded Study. *Glob J Health Sci.* 2015 Jan 27;7(4):399-404.
31. Perez-Lopez FR, Martinez-Dominguez SJ, Perez-Roncero GR, Hernandez AV. Uterine or paracervical lidocaine application for pain control during intrauterine contraceptive device

- insertion: a meta-analysis of randomised controlled trials. *Eur J Contracept Reprod Health Care*. 2018 Jun;23(3):207-217.
32. J. Aubert, T. Bejan-Angoulvant, A.P Jonville-Bera. Pharmacologie du Misoprostol (données pharmacocinétiques, tolérance et effets tératogènes). *Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction* (2014) 43, 114-122.
 33. Bahamondes MV, Espejo-Arce X, Bahamondes L. Effect of vaginal administration of misoprostol before intrauterine contraceptive insertion following previous insertion failure: a double blind RCT. *Hum Reprod*. 2015 Aug;30(8):1861-6.
 34. Abdellah MS, Abbas AM, Hegazy AM, El-Nashar IM. Vaginal misoprostol prior to intrauterine device insertion in women delivered only by elective cesarean section: a randomized double-blind clinical trial. *Contraception*. 2017 Jun;95(6):538-543.
 35. A. Le Tohic, J. Niro, A. Naveau, E. Bailly, P. Panel. Hysteroscopie: matériel, techniques, nouvelles énergies. CNGOF. [Internet]. [cité 26 oct 2019]. Disponible sur : http://www.cngof.fr/component/rsfiles/apercu?path=Journes%2Bnationales%252FMAJ%2Ben%2BG0%252F2013%252F2013_GO%252Ftechnique_chirurgicales_et_obstetriques%252FHysteroscopie_%253A_materiel%252C_techniques%252C_nouvelles_energies.pdf&i=1422
 36. Maura K. Whiteman, Crystal P. Tyler, Suzanne G. Folger, Mary E. Gaffield, and Kathryn M. Curtisa. When can a woman have an intrauterine device inserted? A systematic review. *Contraception*. 2013 May; 87(5): 666–673.
 37. Wiebe ER. A comparison of the insertion pain associated with three different types of intrauterine device. Department of Family Practice, University of British Columbia, Vancouver, Canada. *Int J Gynaecol Obstet*. 2015 May;129(2):172.
 38. Bahamondes L, Mansour D, Fiala C, Kaunitz AM, Gemzell-Danielsson K. Practical advice for avoidance of pain associated with insertion of intrauterine contraceptives. *J Fam Plann Reprod Health Care*. 2014 Jan;40(1):54-60.
 39. HAS. Contraception chez l'homme et chez la femme. Avril 2013. Mise à jour Juillet 2019. [Internet]. [cité 06 nov 2019]. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-02/contraception_fiches_memo_rapport_delaboration.pdf
 40. Newton JR, Reading AE. The effects of psychological preparation on pain at intrauterine device insertion. *Contraception*. 1977 Nov;16(5):523-32.
 41. Garbers S, Haines-Stephan J, Lipton Y, Meserve A, Spieler L, Chiasson MA. Continuation of copper-containing intrauterine devices at 6 months. *Contraception*. 2013 Jan;87(1):101-6.
 42. INSERM. Gueguen J, Barry C, Hassler C, Falissard B. Evaluation de l'efficacité de la pratique de l'hypnose. Juin 2015. [Internet]. [cité 06 nov 2019]. Disponible sur : https://www.inserm.fr/sites/default/files/2017-11/Inserm_RapportThematique_EvaluationEfficaciteHypnose_2015.pdf
 43. Nahid Jahani Shourab, Samira Ebrahimzadeh Zagami, Nahid Golmakhani, Seyed Reza Mazlom, Ali Nahvi, Ferial Pabarja, et al. Virtual reality and anxiety in primiparous women during episiotomy repair. *Iran J Nurs Midwifery Res*. 2016 Sep-Oct; 21(5): 521–526.
 44. Diri MA, Çetinkaya F, Gül M. The Effects of Listening to Music on Anxiety, Pain, and Satisfaction during Urodynamic Study: A Randomized Controlled Trial. *Urol Int*. 2019 Aug 13:1-6.
 45. Robin Lennox, Université McMaster. The Effectiveness of Music on Pain and Anxiety in IUD Insertion. *ClinicalTrials.gov* [Internet]. [cité 06 nov 2019]. Disponible sur : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT03828760>

ANNEXES

ANNEXE 1 : Les contre-indications du DIU (6)

	DIU-Cu	SIU-LNG
Contre-indications communes	<ul style="list-style-type: none"> • Toute grossesse suspectée ou avérée • Infection génitale haute ou basse • Maladie inflammatoire pelvienne en cours • Métrorragies inexplicées • Cancer du col utérin ou de l'endomètre • Toute anomalie congénitale ou acquise entraînant une déformation de la cavité utérine • Maladie trophoblastique gestationnelle maligne • Pathologie associée à une sensibilité accrue aux infections 	
Contre-indications spécifiques	<ul style="list-style-type: none"> • Tuberculose génito-urinaire • Hypersensibilité au cuivre ou à l'un des composants du dispositif 	<ul style="list-style-type: none"> • Tumeurs sensibles aux progestatifs • Affections hépatiques aiguës ou tumeurs hépatiques • Hypersensibilité au LNG ou à l'un des composants du dispositif

ANNEXE 2 : Fiche recueil de l'étude

Nom du médecin : _____

Date de pose : ____/____/____

Matin

AM

Patiente : Nom : _____ Prénom : _____ Age : _____

Pose du DIU

1ère tentative 2ème tentative

Réglée Non réglée

Modèle du DIU : _____

Changement de DIU

Echelle visuelle analogique (/10):

Anxiété : OUI NON

Malaise vagal : OUI NON

Facilité de pose : facile difficile
Sténose cervicale Autres causes : _____

Echographie post geste :

→ DIU en place → Echec PDIU

Antalgiques

Misoprostol : la veille au soir le matin

Ibuprofène 400 mg : 1h avant

Consultation de contrôle : Date : __/__/__

DIU en place : OUI NON

Tolérance du DIU : TVB
Symptômes : _____ Retrait DIU

ANNEXE 3 : Description des secondes tentatives de pose

- Une pose de DIU s'est effectuée en deux fois lors de la même consultation. La patiente était trop **stressée et contractée** lors de la première tentative.
- Cinq patientes ont eu un premier échec de pose en ville ou au cabinet à cause d'une **anté ou rétroversion importante de l'utérus**. Deux ont été réalisées sous Misoprostol + Ibuprofène et trois sous Ibuprofène seul.
- Une patiente avait eu un premier échec de pose à cause d'un **isthmocèle** (cicatrice de césarienne). La seconde tentative été réalisée sous Misoprostol + Ibuprofène.

ANNEXE 4 : Effets indésirables des DIU à la consultation de contrôle

Symptômes	Nombre de patientes	Modèle du DIU	
		DIU-Cu	SIU-LNG
Méno-métrorragies	12	8	4
Dysménorrhées	5	2	3
Douleurs pelviennes	2	2 dont 1 retrait*	0
Dyspareunies profondes	2	1	1
Méno-métrorragies / douleurs pelviennes	7	5 dont 1 retrait*	2
Migraines / mastodynies / méno-métrorragies	2	0	2 dont 1 retrait*

* à la visite de contrôle

ANNEXE 5 : Analyse comparative des groupes Misoprostol + Ibuprofène et Ibuprofène seul

Variables		Résultats
Antécédents	Age	Pas de différence* : 29.6 (\pm 6.64) vs 29.4 (\pm 6.69)
	Gestité-Parité	Pas de différence* (p=0.16)
	Nombre d'AVB	Pas de différence* (p=0.62)
	Antécédent de DIU	Pas de différence* (p=0.59)
Opérateur		Pas de différence* (p=0.13)
Moment du cycle		Pas de différence* (p=0.14)
Moment du geste		Pas de différence* (p=0.64)
Changement de DIU		Pas de différence * (p=0.92)
Modèle du DIU		Pas de différence* (p=0.26)
Stress		Pas de différence* (p=0.31)
Malaise		Pas de différence* (p=0.25)
Vécu		Pas de différence* (p=0.29)

* statistiquement significative

AUTEUR : Nom : GHEZAL Prénom : Sarah

Date de Soutenance : 12 Décembre 2019

Titre de la Thèse : Efficacité du Misoprostol et facteurs influençant la douleur lors de l'insertion d'un dispositif intra-utérin : une étude rétrospective analytique

Thèse - Médecine - Lille 2019

Cadre de classement : Médecine générale – Gynécologie médicale

DES + spécialité : Médecine générale

Mots-clés : Dispositif intra-utérin - Contraception - Antalgiques - Misoprostol - Douleur - Echelle visuelle Analogique

Résumé :

Contexte : Le Dispositif intra-utérin (DIU) est un moyen de contraception à long terme et efficace. Il reste peu utilisé en particulier chez les nullipares. La douleur ressentie lors de l'insertion du DIU est un frein principal à son utilisation. De nombreux antalgiques ont été évalués mais peu ont fait la preuve de leur efficacité. Les études évaluant l'efficacité du Misoprostol sont discordantes. Certains autres facteurs pourraient influencer la douleur pendant la pose.

Matériel et méthodes : Il s'agit d'une étude rétrospective monocentrique réalisée dans un cabinet de gynécologie de la métropole lilloise. 206 patientes ayant eu une pose de DIU entre les mois de Mai 2018 et Janvier 2019 ont été incluses. L'objectif principal était d'évaluer l'efficacité du Misoprostol en association avec l'Ibuprofène 400 mg versus Ibuprofène seul sur la douleur à l'insertion du DIU. D'autres facteurs pouvant influencer la douleur ont également été analysés.

Résultats : Le Misoprostol n'a pas montré d'efficacité sur la douleur et le score de douleur était même plus élevé dans ce groupe sans que cela soit significatif (médiane EVA= 4 [3-6] vs 3 [2-5], $p=0.065$). Il n'a pas montré d'efficacité sur la facilité de pose ($p=0.41$) ou sa réussite. Les nullipares étaient plus douloureuses que les femmes ayant accouché par voie basse (médiane EVA= 6 [4-7] vs 3 [2-5], $p<0.001$). Le score de douleur était inversement proportionnel au nombre d'accouchements par voie basse (AVB) ($r=0.39$, $p<0.0001$). La douleur était significativement liée à l'existence d'une anxiété (médiane EVA=4 [3-6] vs 6 [4-7], $p<0.001$), elle-même plus importante chez les nullipares et chez les femmes jeunes. La douleur n'était pas influencée par le moment du cycle, par le modèle du DIU ni par l'existence d'une grossesse récente (hors AVB de moins de 6 mois). Le score de douleur était plus faible chez les opérateurs expérimentés ($p=0.001$).

Conclusion : Le DIU est un moyen de contraception efficace et bien toléré. Les complications et les échecs de pose sont rares et doivent conduire les professionnels de santé à le promouvoir. Le Misoprostol ne présente pas de bénéfice sur la douleur mais provoque de nombreux effets secondaires. La nulliparité, le jeune âge et l'anxiété sont les principaux facteurs de risque de douleur. L'anxiété doit être anticipée et prise en charge dans une démarche individualisée. Des moyens médicamenteux et non médicamenteux peuvent être utilisés et permettraient d'améliorer le confort et la prise en charge des femmes.

Composition du Jury :

Présidente : Pr. Sophie CATTEAU-JONARD

Assesseurs : Pr Damien SUBTIL, Dr Sabine BAYEN, Dr Stéphane PEREZ