

# Table des matières

---

Introduction .....	1
I. Introduction à l'étude .....	3
1. Les dysménorrhées .....	3
1.1. Définition .....	3
1.2. Epidémiologie .....	3
1.3. Etiologies et clinique.....	4
1.4. Physiopathologie .....	5
1.4.1. Physiopathologie de la dysménorrhée essentielle .....	5
1.4.2. Physiopathologie de la dysménorrhée organique .....	5
2. Prise en charge des dysménorrhées .....	6
2.1. Les traitements pharmacologiques .....	6
2.2. Les thérapeutiques non médicamenteuses.....	7
3. Le DIU au lévonorgestrel : présentation et place dans le modèle contraceptif français ..	7
3.1. Présentation du dispositif intra-utérin au lévonorgestrel .....	7
3.1.1. Population concernée, indications et contre-indications .....	7
3.1.2. Mécanisme d'action des DIU au lévonorgestrel.....	8
3.2. Le DIU au lévonorgestrel dans le modèle contraceptif français .....	8
3.2.1. Contexte actuel de la contraception en France.....	8
3.2.2. Place du DIU au lévonorgestrel dans le modèle contraceptif français .....	11
3.2.3. Le « Scandale Mirena », une nouvelle crise médiatique ? .....	13
4. Place du DIU au lévonorgestrel dans la prise en charge des dysménorrhées .....	14
4.1. Avantages et inconvénients du DIU au lévonorgestrel sur les dysménorrhées organiques .....	14
4.2. Avantages et inconvénients du DIU au lévonorgestrel sur les dysménorrhées essentielles .....	15
5. Etude sur l'acceptabilité du DIU chez les nullipares .....	16
II. Matériels et méthodes .....	18
1. Question de recherche et hypothèses.....	18
2. Les objectifs de la recherche.....	18
3. Matériel et méthode .....	19
3.1. Type d'étude .....	19

3.2.	Matériel .....	19
3.2.1.	Questionnaire .....	19
3.2.2.	Variables étudiées .....	20
3.3.	Population étudiée .....	20
3.4.	Déroulement de l'étude : .....	21
3.4.1.	Recrutement des centres : .....	21
3.4.2.	Phase de pré-enquête .....	21
3.4.3.	Phase d'enquête : .....	22
3.5.	Outils d'analyse statistique .....	24
III.	Résultats et analyse .....	25
1.	Caractéristiques générales de la population .....	25
1.1.	Age des patientes .....	25
1.2.	Age d'apparition des premières règles .....	26
1.3.	Gestité et parité .....	26
1.3.1.	Précédente contraception .....	27
2.	Antécédents gynécologiques .....	28
2.1.	Régularité des cycles .....	28
2.2.	Durée des règles .....	28
3.	Caractéristiques des dysménorrhées dans la population étudiée .....	29
3.1.	Profil général des dysménorrhées .....	29
3.2.	Caractéristiques de la douleur dysménorrhéique .....	30
4.	Attentes et satisfaction .....	31
4.1.	Attentes des patientes à la pose .....	31
4.2.	Satisfaction des patientes à 3 mois de la pose .....	31
IV.	Discussion .....	32
1.	Points forts, limites et biais de l'étude .....	32
1.1.	Points forts, limites et biais de la méthodologie appliquée .....	32
1.1.1.	Durée et période d'étude .....	32
1.1.2.	Lieux d'enquête .....	33
1.1.3.	Population .....	33
1.1.4.	Questionnaire .....	34
1.2.	Points forts, limites et biais des résultats .....	36
2.	Discussion des résultats .....	37
2.1.	Discussion des résultats autour des hypothèses de recherche .....	37

2.2. Discussion des autres résultats de l'étude .....	38
3. Implications et perspectives .....	39
Conclusion .....	41
Références bibliographiques .....	42
Annexes .....	47

# Introduction

---

Les dysménorrhées sont l'ensemble des douleurs pelviennes précédant ou accompagnant les règles. Elles sont de loin les douleurs chroniques de la femme les plus douloureuses devant les dyspareunies et les algies pelviennes chroniques non cycliques (1). Elles représentent 10% des motifs de consultation en gynécologie (2). On peut distinguer les dysménorrhées selon deux types de critères : on peut parler de dysménorrhées essentielles ou organiques, mais aussi de dysménorrhées primaires ou secondaires. La dysménorrhée essentielle est une pathologie propre, tandis que la dysménorrhée organique est un symptôme. En pratique ces deux classifications tendent à se superposer puisque la dysménorrhée primaire est presque toujours essentielle et une dysménorrhée secondaire est généralement organique (2).

Les dysménorrhées ne sont pas nécessairement constantes à chaque cycle. En effet, 90% des femmes de 18 à 45 ans déclarent avoir souffert de dysménorrhées au cours de leur vie, mais seul 22% des femmes interrogées en souffrent à chaque cycle (3). Les dysménorrhées ont un impact physique, psychique, mais aussi socio-économique qui va de l'arrêt des activités normales à un absentéisme de courte durée répété. En France, elles sont à l'origine de 10 à 15% de l'absentéisme scolaire chez l'adolescente et 5 à 10% de l'absentéisme au travail chez la jeune femme de 18 à 30 ans (1,4).

Il existe une offre multiple et hétérogène de moyens de soulagement de la douleur menstruelle. Lorsqu'un professionnel de santé est consulté, l'approche thérapeutique médicale initiale repose essentiellement sur la prescription d'une contraception orale oestro-progestative, d'anti-inflammatoires non stéroïdiens et d'antispasmodiques (5,6).

La contraception intra-utérine est la première méthode de contraception réversible dans le monde, puisqu'elle est utilisée par 14% des femmes en âge de procréer (7). En France, la contraception intra-utérine est la deuxième méthode la plus utilisée (16% des femmes en âge de procréer) après la pilule (45%) (8,9).

Aujourd'hui en France sont commercialisés deux types de dispositifs intra-utérins au lévonorgestrel (DIU-LNG) : Mirena® (lévonorgestrel 52mg) et Jaydess® (lévonorgestrel 13,5mg), respectivement mis en vente depuis 1995 et 2013. Les dispositifs intra-utérins au lévonorgestrel présentent un certain nombre d'avantages non liés à la contraception (10). Plusieurs études tendent à démontrer que leur utilisation comme contraceptif tend à diminuer la prévalence des dysménorrhées en comparaison à d'autres méthodes

contraceptives (11, 12, 13, 14). A ce jour, aucune étude n'a été réalisée à ce sujet en France depuis la commercialisation de Jaydess®. Or, Jaydess® est un dispositif qui s'oriente tout particulièrement vers les nullipares. Chez ces femmes, on sait que la pose d'un dispositif intra-utérin présente des inconvénients théoriques liés notamment aux douleurs et dysménorrhées (8). Malgré ces inconvénients théoriques, l'OMS n'omet aucune réserve quant à la prescription de dispositifs intra-utérins chez l'adolescente et la jeune femme (7). On observe donc qu'il existe un lien paradoxal entre les dysménorrhées et les dispositifs intra-utérins, puisque ceux-ci tendent à diminuer la prévalence des dysménorrhées dans la population générale des femmes, mais qu'ils pourraient également en provoquer chez la femme nullipare.

Ce constat de l'évolution du marché pharmaceutique français, mis en rapport avec le paradoxe du lien entre dispositifs intra-utérins au lévonorgestrel et dysménorrhées nous amène à nous interroger sur la place de ces dispositifs dans l'approche thérapeutique de la dysménorrhée. Quelle est l'évolution de la douleur de type dysménorrhée suite à la pose d'un dispositif intra-utérin au lévonorgestrel ?

Dans un premier temps, nous allons nous intéresser aux dysménorrhées, en prenant soin de dissocier les deux types de dysménorrhées existantes. Nous verrons dans un second temps quelle est la place des dispositifs intra-utérins au lévonorgestrel dans le contexte actuel de la contraception en France. Nous évaluerons le rôle possible des dispositifs intra-utérins dans le soulagement de la dysménorrhée, en nous attardant particulièrement sur la population des nullipares. Enfin, nous présenterons les résultats de notre étude, et nous les analyserons en présentant leurs limites et les propositions que nous pouvons en tirer.

# I. Introduction à l'étude

---

## 1. Les dysménorrhées

### 1.1. Définition

Les dysménorrhées sont l'ensemble des douleurs pelviennes précédant ou accompagnant les règles. Elles sont les algies chroniques de la femme les plus douloureuses devant les dyspareunies et les algies pelviennes chroniques non cycliques (1,2). Cliniquement, elles se caractérisent par des douleurs abdomino-pelviennes, à types de crampes, avec des irradiations possibles vers les fosses lombaires. On peut classer les différentes dysménorrhées selon deux types de critères : on peut parler de dysménorrhée essentielle ou organique, et de dysménorrhées d'apparition primaire ou secondaire. En pratique, ces deux classifications tendent à se superposer. En effet, une dysménorrhée essentielle est presque toujours d'apparition primaire, et une dysménorrhée organique d'apparition ou d'aggravation secondaire. (1)

### 1.2. Epidémiologie

Les dysménorrhées étant des douleurs d'intensité variable, il est difficile de définir le seuil du pathologique et d'en évaluer la fréquence pendant les règles (1,2). Les dysménorrhées touchent 30 à 50% de la population féminine générale en France (2). Cette proportion est augmentée entre 50 et 70% dans la population des jeunes femmes et des adolescentes françaises. En effet, 66% des jeunes femmes, et 55% des adolescentes françaises rapportent qu'elles se plaignent à chaque cycle de douleurs fortes à très fortes. Ces douleurs ont un impact sur la santé physique et psychique des femmes. Elles ont également un impact socio-économique, puisque dans cette population, on note que 15 à 20% déclarent devoir limiter leur activité, voire s'aliter au moment des règles, entraînant ainsi un absentéisme scolaire, et au travail répété. (1,5) C'est donc un phénomène sociétal méritant qu'on s'y arrête, et d'être traité comme un problème de santé publique.

Tableau I: Prévalence de la dysménorrhée d'après Graeslin (1).

Référence	Pays	Population étudiée	n	Dysménorrhée (%)	Tous stades sévère
Svanberg	Suède 1981	Adolescentes 10-19 ans	502	43	8-18
Klein	Etats-Unis 1981	Adolescentes 12-17 ans	2699	59,7	8,3
Sultan	France 1981	Adolescentes 14-18 ans	2453	31	
Andersch	Suède 1982	Jeunes femmes 19 ans	656	72,4	15,4
Robinson	Etats-Unis 1992	Adolescentes <18 ans	308	79,6	18,2
Ng	Singapour 1992	Femmes 15-54 ans	415	51,3	10
Messing	France 1993	Femmes 15-45 ans	726	48,2	
Harlow	Etats-Unis 1996	Adolescentes 17-19 ans	165	72	14
Jamieson	Etats-Unis 1996	Femmes 18-45 ans	355	90	
Campbell	Canada 1997	Etudiantes 14-21 ans	291	93	5
Pedro-Nuevo	Mexique 1998	Etudiantes 17-24 ans	1066	52-64	
Balbi	Italie 2000	Jeunes filles 14-21 ans	356	85	

### 1.3. Etiologies et clinique

Les dysménorrhées essentielles s'installent progressivement au cours des deux années suivant la ménarche, après les premiers cycles, ceux-ci étant le plus souvent anovulatoires. Cette dysménorrhée débute donc à l'adolescence, dans les mois ou les années qui suivent les premières règles. La dysménorrhée essentielle est une pathologie propre, et possède donc une physiopathologie caractéristique. Ces douleurs tendent à disparaître après le premier accouchement. A l'interrogatoire, la dysménorrhée essentielle se transcrit comme une douleur cyclique, qui débute avec le premier jour des règles (voire quelques jours avant) et qui dure 1 à 3 jours. Cliniquement le siège de la douleur est décrit comme étant centro-pelvien, avec des irradiations sacrées et périnéales. Le plus souvent, elles sont décrites comme à peine gênantes. Parfois, elles sont d'apparition brutale, paroxystique, intense, et peuvent s'accompagner d'autres manifestations à type de lipothymies, nausées, troubles intestinaux, migraines. (1,5)

Les dysménorrhées organiques touchent les femmes à tout âge de leur vie génitale. Néanmoins, elles apparaissent plutôt à distance de la puberté, le plus souvent chez la femme âgée de plus de 30 ans. C'est un symptôme qui n'est majoritairement pas isolé, et

témoigne d'une pathologie gynécologique sous-jacente telle qu'une endométriose, une adénomyose, une pathologie ovarienne, ou toutes pathologies entraînant des algies pelviennes chroniques. L'interrogatoire relève alors des dysménorrhées qui interviennent plutôt à la fin des règles, et qui sont associées à d'autres symptômes comme des ménorragies fonctionnelles ou des dyspareunies. (1,2)

## 1.4. Physiopathologie

### 1.4.1. Physiopathologie de la dysménorrhée essentielle

Concernant la dysménorrhée essentielle, la douleur menstruelle provient de l'hypoxie tissulaire résultant de l'hypercontractilité du myomètre et de la vasoconstriction de ses artéioles. Trois familles d'agents utérotoniques et vasoconstricteurs ont une responsabilité démontrée dans ce syndrome : les prostaglandines, l'arginine vasopressine et les leucotriènes. La responsabilité de l'innervation utérine est également probable, mais encore mal identifiée à ce jour. Elle pourrait permettre d'expliquer la régression de la dysménorrhée après le premier enfant suite à une dénervation partielle physiologique. (1,5,15)

Les mécanismes de la douleur résultent de la physiopathologie même de la dysménorrhée. Ainsi, le plus souvent, l'hypercontractilité du myomètre, la vasoconstriction artériolaire, et la sensibilisation des terminaisons nerveuses aux stimuli nociceptifs sont à l'origine même du symptôme douloureux. (1,5,15)

### 1.4.2. Physiopathologie de la dysménorrhée organique

La physiopathologie des dysménorrhées organique découle nécessairement de la pathologie sous-jacente. On ne peut donc pas généraliser de mécanisme dans les dysménorrhées organiques puisque celles-ci sont assujetties aux pathologies qui les provoquent. Néanmoins les prostaglandines semblent jouer un rôle dans ces dysménorrhées. (1,16)



## 2. Prise en charge des dysménorrhées

Les propositions thérapeutiques découlent de la physiopathologie de la dysménorrhée, mais elles doivent également dépendre de la femme et des caractéristiques de sa dysménorrhée. Il est donc important de prendre en compte l'intensité de la dysménorrhée, son étiologie (essentielle ou organique), les résultats des traitements antérieurs, l'existence d'une anomalie du cycle chez la patiente, et le désir ou non d'une contraception. (5)

### 2.1. Les traitements pharmacologiques

La thérapeutique repose principalement sur la prescription de progestatifs, d'une contraception orale, ou d'antiprostaglandines, seuls ou en association. A cette thérapeutique peut s'ajouter un traitement antispasmodique, antalgique, ou à visée psychologique si nécessaire. (1,5)

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) sont à proposer en première intention. Ils tiennent le rôle d'antiprostaglandines. On ne retrouve pas dans la littérature de preuve de la supériorité d'un AINS en particulier. Certains AINS sont disponibles en libre accès dans les pharmacies et peuvent être pris en automédication. (5,17)

En cas de contre-indications aux AINS, ou de désir d'une contraception, le traitement de choix repose alors sur les inhibiteurs de l'ovulation. Les plus efficaces dans le traitement de la dysménorrhée sont les oestro-progestatifs normodosés, et les progestatifs macrodosés. Les oestro-progestatifs minidosés sont moins efficaces mais sont parfois suffisant. Les microprogestatifs laissent persister une activité sécrétoire de l'endomètre, voire parfois une ovulation et sont donc inefficaces. (5,18)

En cas de résultats insuffisants malgré une bonne observance du traitement pendant au moins trois cycles consécutifs, les AINS et le traitement hormonal peuvent être pris conjointement (18).

Des traitements à visée uniquement symptomatique de type antalgiques et antispasmodiques peuvent être proposés et sont parfois suffisant dans les formes de dysménorrhées mineures (18).

L'utilisation d'un DIU-LNG est une option thérapeutique possible (1).

## 2.2. Les thérapeutiques non médicamenteuses

L'application d'une source de chaleur est un moyen simple et accessible à tous pour limiter les douleurs menstruelles (19).

La neuro-stimulation électrique transcutanée (TENS) à haute fréquence a fait preuve de son efficacité dans le soulagement de la dysménorrhée (20).

Concernant les bénéfices de l'acupuncture, cette pratique semble effectivement réduire les douleurs menstruelles, mais les données sont limitées et nécessitent d'être confortées par d'autres études (21,22).

L'homéopathie pourrait également permettre l'amélioration des dysménorrhées (23).

## 3. Le DIU au lévonorgestrel : présentation et place dans le modèle contraceptif français

### 3.1. Présentation du dispositif intra-utérin au lévonorgestrel

#### 3.1.1. Population concernée, indications et contre-indications

Les recommandations pour la pratique clinique en 2013 et la Commission de la Transparence de la HAS (Haute Autorité de la Santé) indiquent que les DIU-LNG Mirena® et Jaydess® ne sont pas des méthodes contraceptives de première intention chez la nullipare en France. Néanmoins, depuis 2004, l'AFSSAPS, l'ANAES, et l'INPES encouragent la pose de DIU chez les nullipares : « Malgré le risque d'expulsion plus important et des risques de maladies sexuellement transmissibles dues au comportement de certaines femmes plus jeunes, l'utilisation du DIU chez la nullipare est classé dans la catégorie 2 de l'OMS, c'est-à-dire qu'elle correspond à une méthode utilisable d'une manière générale, les bénéfices du DIU l'emportant généralement sur les risques théoriques ou avérés. » (24,25,26). Les avantages de ces dispositifs en terme d'efficacité et d'observance en font l'une des contraception de première ligne dans les population des adolescentes, des jeunes, et des jeunes nullipares dans d'autres pays, comme par exemple aux Etats-Unis (27).

Les DIU-LNG sont indiqués comme contraception intra-utérine. A ce jour, dans son résumé des caractéristiques du produit (RCP), le dispositif Mirena® est indiqué uniquement dans le cadre de la contraception et des ménorragies fonctionnelles. Les accords professionnels tendent à l'indiquer également dans certains types de dysménorrhées. (24)

Les contre-indications aux DIU-LNG sont : une grossesse suspectée ou avérée, une maladie inflammatoire pelvienne, une infection génitale basse, une endométrite du post-partum, une dysplasie cervicale, un antécédent d'avortement septique au cours des 3 derniers mois, des saignements vaginaux anormaux d'étiologie inconnue, des anomalies congénitales de l'utérus, une affection maligne du col ou du corps utérin, une tumeur sensible aux progestatifs, une affection hépatique aigüe, une hypersensibilité au lévonorgestrel ou à l'un des composants du dispositif. (24)

### 3.1.2. Mécanisme d'action des DIU au lévonorgestrel

Le mécanisme d'action contraceptive des DIU-LNG repose principalement sur un épaissement de la glaire cervicale prévenant le passage cervical des spermatozoïdes, et sur un effet local sur l'endomètre, prévenant ainsi sa prolifération (24). C'est l'effet local sur l'endomètre qui contribue à la grande efficacité de ce dispositif, ainsi qu'à ces bénéfices non contraceptifs (27).

## 3.2. Le DIU au lévonorgestrel dans le modèle contraceptif français

### 3.2.1. Contexte actuel de la contraception en France

La France fait partie des pays ayant la prévalence contraceptive la plus élevée d'Europe. En effet, seul 3,1% des femmes en âge de procréer et ne souhaitant pas de grossesse n'ont pas de moyen de contraception (28).

Depuis la légalisation de la contraception par la loi Neuwirth du 28 décembre 1967, le paysage contraceptif français n'a cessé d'évoluer (29). Cette évolution a été induite par la diversification des méthodes contraceptives disponibles sur le marché, et soutenue par des modifications des recommandations de prescription et le renforcement de la législation. En effet, en 2001, la loi Aubry-Guigou ouvre l'accès au remboursement de certains moyens

contraceptifs, et favorise un meilleur accès à la contraception (30). Néanmoins, malgré les évolutions pharmacologiques et législatives, les habitudes contraceptives des français ont longtemps suivi un même schéma : utilisation du préservatif au moment de l'entrée dans la sexualité, adoption de la pilule lors de la mise en couple, puis parfois remplacement par le DIU chez les femmes ayant eu des enfants. Les autres méthodes contraceptives disponibles restent peu utilisées par les femmes françaises. (28,31)

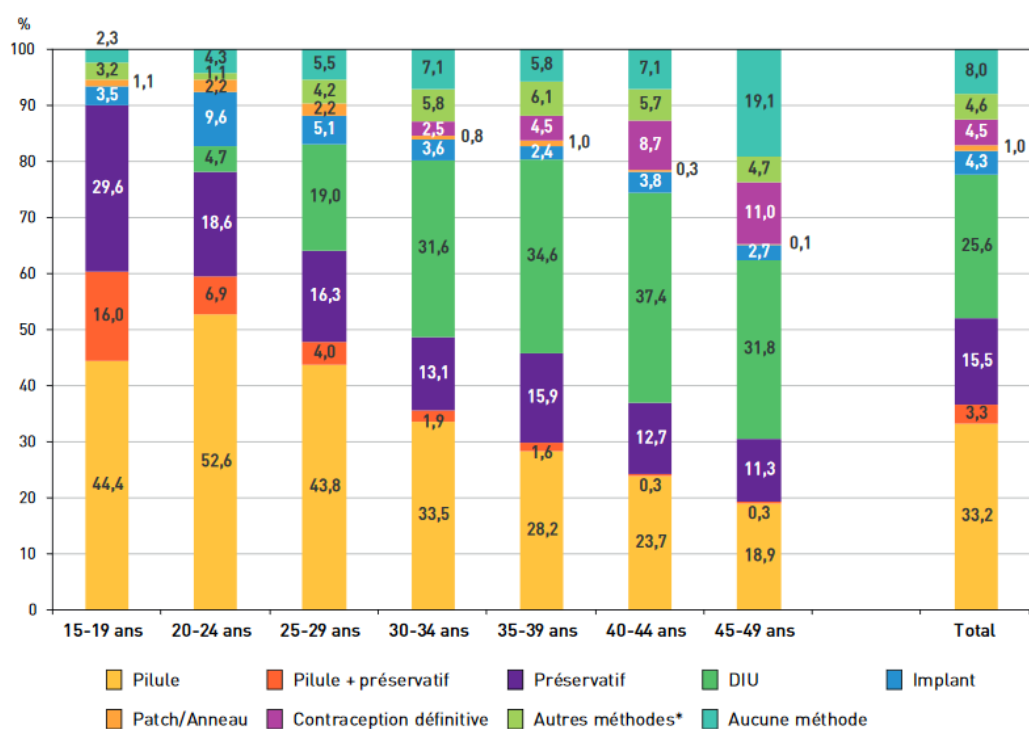
En 2013, la Haute Autorité de la Santé publiait les chiffres de 2010 concernant la couverture contraceptive des femmes française de 15 à 49 ans. Ces chiffres mettaient en avant la place essentielle de la pilule dans le modèle contraceptif français, puisqu'elle est utilisée par 49,3% des femmes dans la population étudiée. Les DIU (cuivre et lévonorgestrel inclus) représentaient 20,7% des moyens contraceptifs utilisés dans cette même population. L'utilisation du préservatif arrivait en troisième position avec 12,1% d'utilisatrices, ce moyen de contraception restant prédominant essentiellement en début de vie sexuelle. Les méthodes naturelles, comme l'abstinence périodique, le retrait, ou la méthode de l'allaitement et de l'aménorrhée, en diminution constante depuis les années 1970, ne concernaient en 2010 que 6,6% des femmes. Enfin, les stérilisations à visée contraceptive féminine et masculine restent peu fréquentes avec 4,2% de recours. (28)

Tableau II : Méthode de contraception utilisées en France en 2010 (%) selon l'âge des femmes (HAS, 2013).

Age \ Contraception	15-17	18-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	total
Pilule	37,3	55,2	63,3	61,1	49,9	40,3	35,9	25,0	44,7
Pilule+préservatif	14,5	23,0	11,7	4,7	1,9	0,8	0,5	1,3	4,6
DIU	0,0	0,0	1,8	7,5	19,5	29,0	32,8	36,8	20,7
Préservatif	44,7	16,5	10,9	8,3	11,0	12,4	10,7	10,5	12,1
Méthodes naturelles	2,4	2,2	4,3	8,2	6,0	7,9	6,5	7,7	6,6
Autres méthodes hormonales	0,3	0,9	5,1	6,9	6,4	3,9	3,0	1,3	4,0
Stérilisation	0,0	0,0	0,2	0,0	1,1	3,1	8,5	12,2	4,2
Aucune	0,9	2,3	2,7	3,3	4,3	2,4	2,0	5,1	3,1
Total	100	100	100	100	100	100	100	100	100

En 2012, Marion Larat, une jeune femme française, porte plainte contre un laboratoire pharmaceutique après avoir été victime d'un accident vasculaire cérébral, alors qu'elle utilisait une pilule oestroprogestative de 3<sup>ème</sup> génération. Le débat médiatique intense qui s'en est suivi a alors mis en avant les risques associés aux méthodes contraceptives médicalisées (32). Cette « Crise de la pilule » a entraîné du point de vue législatif un déremboursement des pilules de 4<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> génération dès mars 2013 (33). D'un point de vue sociétal, il a été noté immédiatement après le débat une baisse globale de l'utilisation des pilules contraceptives, et un changement des pratiques se tournant plutôt vers l'utilisation des DIU et des préservatifs (34). L'enquête baromètre santé de 2016 a permis d'interroger les femmes sur leur utilisation contraceptive à distance du débat.

Les résultats de l'étude de l'INPES en 2016 montrent que 71,8% des femmes utilisent une méthode contraceptive médicalisée. La pilule reste la plus utilisée, avec 36,5% d'utilisatrices. Les DIU tous types confondus sont utilisés par près de 25,6% de femmes. Le préservatif seul reste une méthode choisie par 15,5% de la population, et l'implant par 4,5% des françaises. (31)



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

Figure I: Méthodes de contraception utilisées en France en 2016 (%) selon l'âge des femmes (INPES).(31)

Ces chiffres mettent en avant une tendance à la diminution du recours à la pilule, avec un report des pratiques allant vers le DIU (+6,9%), le préservatif (+4,7%), et l'implant

(+1,9%) (31). Cette évolution amène à se questionner sur la place qu'occupe aujourd'hui le DIU dans la pratique contraceptive française.

### 3.2.2. Place du DIU au lévonorgestrel dans le modèle contraceptif français

Le DIU, en deuxième position dans le paysage contraceptif français, représente 25,6% des moyens de contraception utilisés chez les femmes de 15 à 49 ans en 2016 (31). La prévalence de l'utilisation de cette méthode contraceptive augmente avec l'âge. C'est le moyen de contraception le plus utilisé dans la tranche d'âge 45-49 ans avec 31,8% d'utilisatrices contre 19% pour la pilule. Malgré les recommandations de l'agence nationale d'accréditation à la santé (ANAES), de l'agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé (AFSSAPS) et de l'institut national de prévention et d'éducation à la santé (INPES) de 2004, préconisant la pose de DIU chez les nullipares, son utilisation reste souvent réservée aux femmes plus âgées et ayant déjà eu un enfant. (35)

Les DIU-LNG sont parmi les méthodes contraceptives les plus efficaces avec un indice de Pearl à 0,1 (données présentées dans le Tableau III.). De plus, son taux de continuation à 1 an est l'un des plus élevés (85%), ce qui traduit donc d'une bonne tolérance de cette contraception. (8,9)

Tableau III : Efficacité des méthodes contraceptives et taux de continuation selon l'OMS en 2011, adapté en France en 2013 (HAS). (7,28)

Méthode	Taux de grossesse (%) au cours de la première année d'utilisation			Taux d'abandon (%) de la méthode après 1 an d'utilisation	
	Utilisation courante		Utilisation		
	États Unis (Trussel)	France (Moreau)	correcte et régulière (Trussel)	États Unis (Trussel)	France (Moreau)
Implant contraceptif	0,05		0,05	16	
Vasectomie	0,15		0,1	0	
DIU au lévonorgestrel	0,2	1,1 <sup>[1]</sup>	0,2	20	15 <sup>[1]</sup>
Stérilisation féminine	0,5		0,5	0	
DIU au cuivre	0,8	1,1 <sup>[1]</sup>	0,6	22	15 <sup>[1]</sup>
Injectable progestatif (Depoprovera)	6		0,3	44	
Pilule combinée oestroprogestative et pilule progestative seule	9	2,4	0,3	32	30
Patch contraceptif	9		0,3	32	
Anneau vaginal	9		0,3	32	
Diaphragme	12 <sup>[2]</sup>		6 <sup>[2]</sup>		
Préservatif masculin	15	3,3	2	47	53
Préservatif féminin	21		5	51	
Retrait	22	10	4	57	45
Éponge <sup>[3]</sup>	24, 12 <sup>[4]</sup>	22 <sup>[5]</sup>	20, 9 <sup>[6]</sup>	64	62 <sup>[5]</sup>
Méthode de connaissance de l'ovulation (méthode naturelle)	25	8	0,4 – 5 <sup>[7]</sup>	49	48
Spermicides	29	22 <sup>[5]</sup>	18	58	62 <sup>[5]</sup>
Cape cervicale	32, 16 <sup>[8]</sup>		26, 9 <sup>[9]</sup>		
Aucune méthode	85		85		

<sup>1</sup> tout type de DIU (cuivre et lévonorgestrel) ;

<sup>2</sup> diaphragme avec spermicide ;

<sup>3</sup> les éponges spermicides ont été retirées du marché en mars 2013 ;

<sup>4</sup> femmes uni/multipares : 24 ; femmes nullipares : 12 ;

<sup>5</sup> spermicide ou éponge ;

<sup>6</sup> femmes uni/multipares : 20 ; femmes nullipares : 9

<sup>7</sup> méthode symptodermique : 0,4 ; méthode de l'ovulation :

3 ; méthode des 2 jours : 4 ; méthode des jours fixes : 5 ;

<sup>8</sup> femmes uni/multipares : 32 ; femmes nullipares : 16 ;

<sup>9</sup> femmes uni/multipares : 26 ; femmes nullipares : 9.

### 3.2.3. Le « Scandale Mirena », une nouvelle crise médiatique ?

En mars 2017, la fondation de l'association SVH (Stérilet Vigilance Hormone), et l'afflux en ligne des témoignages incriminant le DIU au lévonorgestrel 52mg, mettent le dispositif Mirena® au cœur d'une crise sanitaire et médiatique. Les témoignages d'utilisatrices se sont multipliés, décrivant ainsi des effets secondaires à type de vertiges, nausées, baisse de libido ... effets secondaires pourtant bien spécifiés sur la notice d'utilisation du Mirena®, mais dont les patientes disent n'avoir jamais été informées par le prescripteur. A ceux-ci s'ajoutent de nouveaux effets indésirables (asthénie, anxiété, arthralgies, séborrhées...), non mentionnés dans les documents d'information destinés aux professionnels de santé et aux patientes, qui ont été rapportés au niveau européen. (36,37)

L'augmentation des déclarations d'effets indésirables susceptibles d'être liés au dispositif Mirena® a amené l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament) à ouvrir une investigation au niveau national le 12 mai 2017. L'ANSM rappelle également à l'occasion de l'ouverture de cette investigation que le dispositif Mirena® est un médicament, et qu'il est important de suivre les recommandations d'utilisation, ainsi que l'obligation d'information aux patientes par les professionnels de santé. (38)

Le 16 novembre 2017, l'ANSM publie les premières données de pharmacovigilance découlant de l'investigation au sujet des DIU Mirena® et Jaydess®. Concernant les effets indésirables à type d'anxiété ne figurant pas sur la notice, l'ANSM a décidé de poursuivre la surveillance et de lancer en complément une enquête de pharmaco-épidémiologie pour étudier la fréquence de survenue de ces effets secondaires nouvellement déclarés. Au sujet des effets indésirables d'ordre psychiatrique, les troubles de l'anxiété, et les signes d'arthralgies, l'enquête européenne ouverte par l'Agence européenne du médicament (EMA) conclut qu'il n'y a pas suffisamment de données pour établir un lien direct entre ces effets et l'utilisation des DIU au lévonorgestrel. (39)

L'ANSM conclut son rapport d'expertise par un rappel aux professionnels du caractère indispensable de l'information transmise aux femmes qui choisiraient ce type de contraception. Elle rappelle également l'importance de signaler tout effet indésirable à leur praticien aux utilisatrices de DIU au lévonorgestrel. (39)

L'ensemble de ces informations concernant le modèle contraceptif français de nos jours amènent à noter la place essentielle de la satisfaction des femmes, dans le choix et la continuation de leur contraception. Il est donc indispensable de la prendre en compte dans la pratique courante de consultation de contraception, d'informer pleinement les femmes, et de répondre à toutes les questions qui pourraient par la suite être une entrave à la contraception.



## 4. Place du DIU au lévonorgestrel dans la prise en charge des dysménorrhées

### 4.1. Avantages et inconvénients du DIU au lévonorgestrel sur les dysménorrhées organiques

Les dysménorrhées organiques sont un symptôme, qui marquent une pathologie gynécologique. Il existe de nombreuses pathologies gynécologiques pouvant être à l'origine de dysménorrhées, dont les plus fréquentes sont l'ensemble des pathologies qu'on retrouve dans les algies pelviennes chroniques, l'adénomyose, l'endométriose, ou les pathologies ovariennes. (1,2)

Les algies pelviennes chroniques sont des douleurs d'étiologie multiples, qui recourent l'ensemble de la pathologie gynécologique. Il peut alors s'agir des séquelles d'une infection génitale passée inaperçue, d'un prolapsus génital, comme d'une rétroversion utérine. On ne retrouve pas de données dans la littérature concernant l'efficacité du DIU-LNG dans le cadre de ces algies. Le plus souvent, le traitement de ces algies repose sur la prescription d'anti-inflammatoires en association au traitement de la pathologie causale. (2,40)

L'adénomyose est une pathologie caractérisée par la présence de glandes endométriales dans le myomètre utérin. Elle est à l'origine de dysménorrhées importantes et de ménomérorragies (2). Les différents traitements existants à ce jour sont les contraceptifs oraux, le Danazol, les progestatifs oraux ou injectables, les traitements agonistes de la GnRH, ou le DIU-LNG 52mg. Ce dernier a prouvé son efficacité sur les dysménorrhées et les ménomérorragies liées à l'adénomyose dans de nombreuses études cliniques (41–44). Dans une étude récente évaluant les dysménorrhées chez des patientes ayant une adénomyose par EVN (échelle visuelle numérique), on retrouve une décroissance moyenne de  $5,81 \pm 2,96$  à la pose, à  $2,86 \pm 2,8$  à 3 mois (45).

L'endométriose est une pathologie atteignant environ 10% des femmes. Ses mécanismes physiopathologiques sont encore mal élucidés à ce jour. Elle se définit par la présence de tissus endométriaux en dehors de la cavité utérine. Les lésions endométriosiques seraient secondaires à un reflux menstruel. Les recommandations françaises à ce jour sont basées sur la prescription de progestatifs, d'estroprogestatifs, d'agonistes de la GnRh, de Danazol, et d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (46). Des

études non randomisées de Vercellini et Lockhat ont démontré l'efficacité du DIU-LNG 52mg sur l'endométriose (47,48). Une étude randomisée réalisée en 2005 vient appuyer ces résultats (49). Les effets du DIU-LNG 52mg sont basés sur la délivrance d'un taux constant de 20µg de lévonorgestrel dans la cavité utérine. Néanmoins, le mécanisme d'action locale du lévonorgestrel sur l'endométriose reste méconnu, le lévonorgestrel n'entraîne ni inhibition de l'ovulation ni hypo-estrogénie. Sa durée d'action, ses effets secondaires, peu marqués, font du stérilet au lévonorgestrel un traitement de choix dans les endométrioses symptomatiques. (46–50)

Les pathologies ovariennes regroupent deux diagnostics principaux d'après la littérature : les dystrophies ovariennes et les endométriomes (51). Dans le cas des dystrophies ovariennes, on retrouve classiquement des douleurs paroxystiques, unilatérales, alternant d'un cycle à l'autre, et survenant au moment de l'ovulation, mais parfois, les patientes décrivent une dysménorrhée ou une dyspareunie. Il n'y a pas d'intérêt à prescrire un DIU-LNG à une patiente souffrant de dystrophie ovarienne, car ceux-ci n'ont pas l'action anti-gonadotrope souhaitée (51,52). Dans le cas des endométriomes, ce n'est pas nécessairement le kyste endométriosique, mais plutôt les lésions associées qui sont à l'origine des douleurs. La prise en charge thérapeutique se rapproche alors de celle de l'endométriose. (51)

Les étiologies des dysménorrhées organiques étant nombreuses, on ne peut pas généraliser quant à l'efficacité du DIU-LNG sur celles-ci. L'efficacité du DIU-LNG 52mg est prouvée dans le traitement de l'adénomyose, de l'endométriose, et des kystes ovariens endométriosiques. Dès lors, qu'en est-il de l'efficacité du DIU-LNG 13,5mg ?

#### 4.2. Avantages et inconvénients du DIU au lévonorgestrel sur les dysménorrhées essentielles

Nous avons évoqué l'intérêt du DIU-LNG dans le traitement des dysménorrhées organiques. Quel sont les avantages de ce dispositif dans le soulagement des dysménorrhées essentielles, qui sont bien souvent idiopathiques ? Quels avantages et inconvénients présente leur utilisation dans la population des adolescentes, des jeunes, et des jeunes nullipares, qui est la population majoritairement concernée par ces dysménorrhées ?

L'efficacité des DIU-LNG au regard des dysménorrhées primaires repose avant tout sur leur effet de mise en aménorrhée (53). L'aménorrhée serait provoquée par la libération

d'une dose continue de lévonorgestrel au niveau de la cavité utérine (9). Il y a une efficacité prouvée (grade A) du DIU-LNG 52mg sur les douleurs associées aux dysménorrhées primaires. Il y a pour l'instant peu d'études concernant l'efficacité du DIU-LNG 13,5mg. Les premières études à ce sujet tendent à montrer une efficacité similaire des deux dispositifs, bien que la proportion de femmes ayant été en aménorrhée au bout des 3 ans d'utilisation soit moins importante chez les utilisatrices de Jaydess® en comparaison aux utilisatrices de Mirena® (12,7% vs 23,6% d'aménorrhée). (53)

On retrouve également dans la littérature des données tendant à nous démontrer l'apparition ou l'aggravation de dysménorrhées suite à la pose d'un DIU-LNG. On parle alors de dysménorrhées secondaires, puisqu'elles sont consécutives à la pose. Dans le cadre d'une utilisation continue, une dysménorrhée a été signalée par 5,0% des utilisatrices de DIU-LNG 13,5mg, et des douleurs pelviennes ont été signalées par 3,0% de ces mêmes utilisatrices. Jusqu'à 6% des utilisatrices abandonnent ce traitement après 5 à 8 ans en raison des douleurs associées. Les femmes nullipares signalent des degrés de douleur supérieurs au moment de l'insertion, et présentent des taux accrus de retrait motivé par la douleur, en comparaison avec les femmes pères. (54)

Les données de la littérature nous permettent de dire que la pose d'un DIU-LNG permet majoritairement d'améliorer la douleur de type dysménorrhée essentielle, mais que la pose d'un DIU-LNG peut également provoquer une dysménorrhée chez une femme qui n'en ressentait initialement pas.

## 5. Etude sur l'acceptabilité du DIU chez les nullipares

Le DIU n'est pas une méthode contraceptive de première intention chez les adolescentes, les jeunes, et les jeunes nullipares (24). Néanmoins, il faut s'adapter à chaque patiente, et l'apparition sur le marché d'un DIU-LNG de taille adaptée (Jaydess®) a ouvert des possibilités de prescription plus larges. Le DIU présente des avantages essentiels pour la population des adolescentes et des jeunes femmes, qui sont l'absence de problèmes d'observance, et son efficacité (8). L'OMS indique en 2016 que « l'âge seul ne constitue pas une raison médicale de refuser aux adolescentes l'accès à quelque mode de contraception que ce soit » (7). L'AFFSAPS, l'ANAES, et l'INPES, indiquent en 2005, dans leurs recommandations pour la pratique clinique, que « les dispositifs intra-utérins ne sont pas uniquement destinés aux femmes ayant un ou des enfant(s), et qu'un DIU peut être proposé à toute femme dès lors que les contre-indications sont prises en comptes, que

les risques infectieux et de grossesse extra-utérine ont été évalués et écartés et que la femme est informée des risques potentiels » (35).

Les inconvénients suspectés du DIU à ces âges sont nombreux : tolérance moins bonne (dysménorrhées, métrorragies), risque infectieux pelvien majoré du fait de la prévalence des IST dans la population concernée, risque de grossesse extra-utérine majoré par le DIU, risque d'expulsion, risque de perforation utérine ou difficultés liées à la pose.(7–9)

Afin de palier au risque infectieux pelvien, il est recommandé de procéder à un dépistage systématique de Chlamydia Trachomatis (et d'autres IST en cas de facteur de risque) et de traiter l'infection en cas de prélèvement positif. (55,56)

Le risque de grossesse extra-utérine majoré n'est pas spécifique à la nullipare. De plus, deux notions sont à prendre en compte en ce qui concerne le risque de grossesse extra-utérine. La première est que la mise en place du DIU réduit le risque de grossesse extra-utérine grâce à son efficacité contraceptive. Il existe cependant un risque augmenté de diagnostic de grossesse extra-utérine chez une femme enceinte sous DIU. (8,9,57)

Le risque d'expulsion est une des complications fréquentes chez la nullipare en raison du volume étroit de la cavité utérine et de sa plus grande contractilité en réponse à un corps étranger. Ce risque concernerait 1 femme sur 20 avec une fréquence augmentée dans les 3 premiers mois suivant la pose (53). Cette complication est difficile à anticiper, la prévention la plus efficace réside sur la pose du DIU-LNG de taille adaptée « short » (Jaydess®) (9).

Le risque de perforation utérine lors de la pose est très faible puisqu'il est de 0 à 2,3 pour 1000 insertions (53).

L'ensemble de ces données nous montre que la nulliparité ne doit pas être un frein à la pose d'un DIU-LNG, mais nécessite une bonne formation des professionnels de santé pour une prise en charge adaptée. On peut dès lors envisager la place du DIU-LNG dans la prise en charge des dysménorrhées essentielles chez les adolescentes, et les jeunes femmes.

## II. Matériels et méthodes

---

### 1. Question de recherche et hypothèses

La question de recherche guidant ce mémoire est : *Quelle est l'évolution de la douleur de type dysménorrhée après 3 mois d'utilisation d'un dispositif intra-utérin au lévonorgestrel ?*

Hypothèse 1 : La douleur de type dysménorrhée diminue significativement 3 mois après la pose d'un dispositif intra-utérin au lévonorgestrel Mirena® ou Jaydess® dans la population étudiée.

Sous-hypothèse 1 : La douleur moyenne ressentie au cours des règles diminue significativement 3 mois après la pose d'un dispositif intra-utérin au lévonorgestrel Mirena® ou Jaydess® dans la population étudiée.

Sous hypothèse 2 : La douleur maximale ressentie au cours des règles diminue significativement 3 mois après la pose d'un dispositif intra-utérin au lévonorgestrel Mirena® ou Jaydess® dans la population étudiée.

Hypothèse 2 : Les femmes sont satisfaites des dispositifs Mirena® ou Jaydess® au regard des dysménorrhées.

### 2. Les objectifs de la recherche

Plusieurs objectifs ont motivé cette enquête. Ces objectifs sont d'étudier l'évolution de la douleur de type dysménorrhées après la pose d'un DIU-LNG ; d'étudier les effets des DIU-LNG sur les dysménorrhées en incluant les deux types de dispositifs commercialisés aujourd'hui en France, et ce à distance de leur mise sur le marché ; d'étudier la satisfaction des femmes quant aux dispositifs Mirena® et Jaydess® au regard des dysménorrhées ; d'obtenir des données permettant aux professionnels, et notamment les sages-femmes, de guider les patientes dans le choix de leur contraception.

### 3. Matériel et méthode

#### 3.1. Type d'étude

Une étude quantitative prospective de cohorte multicentrique a été menée dans 10 centres de planning familial et d'orthogénie, ainsi que dans 11 cabinets de sages-femmes libérales d'Ile de France du 1<sup>er</sup> mai au 15 octobre 2017. Les personnels médicaux des centres de planning familial et d'orthogénie comprenaient des médecins généralistes, des gynécologues et des sages-femmes. Cette étude avait pour but d'évaluer l'évolution des douleurs de type dysménorrhées chez les femmes à qui il était posé un DIU au lévonorgestrel. Les données ont été recueillies, après consentement des patientes, par la distribution à celles-ci d'un premier questionnaire par les professionnels médicaux ; puis par la distribution aux patientes d'un second questionnaire qui leur était adressé selon le moyen qu'elles avaient choisi (mail, courrier postal, téléphone). Les données ont été anonymisées avant l'analyse statistique.

#### 3.2. Matériel

##### 3.2.1. Questionnaire

Le premier questionnaire, disponible en annexe II, comprenait 3 parties :

- 1) Informations personnelles (feuille détachable pour l'anonymisation)
- 2) Caractéristiques générales de la patiente
- 3) Profil gynécologique et caractérisation des dysménorrhées de la patiente

Ce questionnaire comprenait un total de 17 questions, dont 8 questions ouvertes et 9 fermées, afin de permettre une analyse plus détaillée des réponses.

Le second questionnaire, disponible en annexe III, comprenait 15 questions, dont 2 questions ouvertes et 13 questions fermées, portant sur les caractéristiques des dysménorrhées de la patiente et sur leur satisfaction quant au dispositif posé au regard des dysménorrhées uniquement.

Les questionnaires ont été validés par double lecture par le Dr Ighil, puis testés sur 4 patientes avant le début de l'étude.

### 3.2.2. Variables étudiées

Le critère d'évaluation principal était la douleur. Elle était évaluée par ENS de 0 à 10 par la patiente. Il était demandé à la patiente d'évaluer sa douleur moyenne et sa douleur maximale pendant ses règles, le jour de la pose, et après 3 mois d'utilisation du DIU-LNG.

Les critères recueillis sont les suivants :

- Caractéristiques générales de la patiente (âge, régularité des cycles, contraceptions antérieures, gestité, parité)
- Antécédents gynécologiques : pathologie gynécologique diagnostiquée, caractéristiques des règles
- Caractéristiques des dysménorrhées : présence de dysménorrhée dans les 12 mois précédant la pose et profil (régularité, profil d'apparition, durée), douleur moyenne et maximale ressentie
- Prise en charge antalgique : prise d'antalgique pour soulager les dysménorrhées, autres méthode pour soulager les dysménorrhées
- Attentes et satisfactions vis-à-vis des DIU-LNG : attentes et satisfactions générales, et au regard des dysménorrhées

### 3.3. Population étudiée

La population d'étude était l'ensemble des patientes majeures à qui il était posé un DIU au lévonorgestrel, consentant à la participation à l'étude, ce qui inclue le consentement à être recontactée à 3 mois de la pose du DIU.

Les critères d'exclusion à l'issue du premier questionnaire étaient la minorité de la patiente, la pose d'un DIU autre que Mirena® ou Jaydess®, l'absence de recueil du consentement, l'absence de possibilité de recontacter la patiente à 3 mois de la pose, toute patiente présentant une pathologie gynécologique diagnostiquée, en cours de diagnostic ou en cours de traitement, et l'absence de date sur le questionnaire (empêchant d'établir le délais de 3 mois avant la distribution du second questionnaire). Etaient également exclues les femmes pour qui la pose du DIU-LNG constituait un simple renouvellement de contraception (femmes étant déjà sous Mirena® ou Jaydess® le jour de la pose).

Les critères d'exclusion à l'issue du second questionnaire étaient l'absence de réponse de la patiente au second questionnaire, et le diagnostic d'une pathologie gynécologique au cours des 3 mois d'intervalle entre les deux questionnaires.

### 3.4. Déroulement de l'étude :

#### 3.4.1. Recrutement des centres :

Les centres de planning familial et d'orthogénie ont été recrutés après entretien avec chaque médecin responsable du centre. Au cours de cet entretien, il leur était présenté l'étude, et il était convenu de ma participation à une réunion d'équipe afin de présenter l'étude à l'ensemble des professionnels médicaux consultant dans le centre. L'ensemble des centres d'Ile de France ont été contactés. L'inclusion des centres de planning familial était finalisée après obtention des autorisations nécessaires au déroulement de l'étude.

Les sages-femmes ont été recrutées grâce à l'annuaire des sages-femmes libérales du Conseil de l'Ordre des Sages-Femmes. Ont été incluses dans la liste de contact l'ensemble des sages-femmes d'Ile de France. Les sages-femmes dont l'adresse mail était disponible sur le site ont été contactées par message électronique. Les sages-femmes dont le numéro était référencé ont été contactées par téléphone. Dans les deux cas il leur était demandé si elles pratiquaient la consultation de gynécologie, si elles posaient des DIU au lévonorgestrel (si oui, combien par mois environ), et si elles acceptaient de prendre part à l'étude.

Afin de garantir le respect de l'anonymat des patientes et des praticiens, les noms des centres de planning familial et des praticiens libéraux ne seront pas énoncés.

#### 3.4.2. Phase de pré-enquête

L'enquête terrain a constitué la première phase de recherche. Il s'agit d'une enquête menée de mars à avril 2017, qui consistait à contacter l'ensemble des centres ayant accepté de participer à l'étude, afin d'évaluer leurs pratiques concernant la pose des DIU au lévonorgestrel. Cette enquête avait pour but de déterminer la faisabilité de l'étude. Il était déterminé que l'étude était faisable si l'enquête terrain permettait d'estimer un retour d'environ 200 questionnaires après la première phase de l'étude sur l'ensemble des centres, dont au moins un-quart de dispositifs Jaydess® pour trois-quarts de dispositifs Mirena®.

Au cours de ces 8 semaines de pré-enquête, il a été demandé à l'ensemble des professionnels médicaux prenant part à l'étude de noter le nombre de DIU au lévonorgestrel posés, en prenant soin de différencier Mirena® et Jaydess®. Les données recueillies ont



montré que le nombre de DIU au lévonorgestrel posés sur la période s'élevait à 158, dont 37 Jaydess (23,5%) et 121 Mirena (76,5%). Le taux moyen estimé de dispositifs posés dans l'ensemble des centres est donc de 20 par semaines. Sur les 10 semaines prévues de l'étude on attendait donc en moyenne 200 retours de questionnaires. Ces chiffres ont permis de valider la faisabilité de l'étude, ainsi que de nous orienter quant aux proportions attendues de chaque dispositif dans l'étude finale.

#### 3.4.3. Phase d'enquête :

L'étude s'est déroulée en deux phases, chacune sur 10 semaines, du 1<sup>er</sup> mai au 14 octobre 2017, dans 10 centres de planning familial et d'orthogénie, et auprès de 11 sages-femmes libérales.

La première phase allant du 1<sup>er</sup> mai au 14 juillet 2017 consistait à la distribution du premier questionnaire, qui permettait de faire un état des lieux des dysménorrhées le jour de la pose du DIU. Au total, 300 questionnaires et formulaires de consentement ont été distribués aux professionnels médicaux. Les questionnaires et les formulaires étaient distribués aux patientes au cours de la consultation de pose du DIU, et rendus aux professionnels médicaux. Dans les centres de planning familial, les questionnaires étaient relevés régulièrement. Les sages-femmes libérales avaient quant à elles une enveloppe timbrée à l'adresse de retour qu'elles étaient chargées de renvoyer à la fin de la première période d'étude, soit à partir du 14 juillet. Les questionnaires comprenaient une page détachable sur laquelle figuraient les informations personnelles de la patiente (Nom, Prénom, adresse, mail, téléphone), ainsi que le moyen choisi pour leur faire parvenir le deuxième questionnaire. Des groupes de patientes ont ensuite été établis par semaine (groupe 1 : patientes dont le DIU a été posé la première semaine de l'étude...). La distribution du deuxième questionnaire s'est donc faite par semaines, les patientes du groupe 1 étant contactée le lundi de la première semaine de la phase 2, etcetera...

La seconde phase allant du 1<sup>er</sup> août au 14 octobre 2017, consistait à la distribution du deuxième questionnaire, qui permettait de faire un état des lieux des dysménorrhées 3 mois après la pose du DIU. Selon le choix des patientes, les questionnaires leurs sont parvenus : sur papier par courrier postal, avec une enveloppe timbrée pour le retour ou par google form, par mail (aucune patiente n'avait choisi d'être contactée par téléphone). Selon le moyen choisi, un mail ou un courrier leur était envoyé le lundi de la semaine correspondant aux 3 mois après la pose du DIU. En cas d'absence de réponse, un rappel était effectué la semaine suivante.

Après réception du deuxième questionnaire, pour une même patiente les questionnaires de la première et de la seconde phase étaient classés ensemble et anonymisés (en retirant la page de renseignements personnels du premier questionnaire).

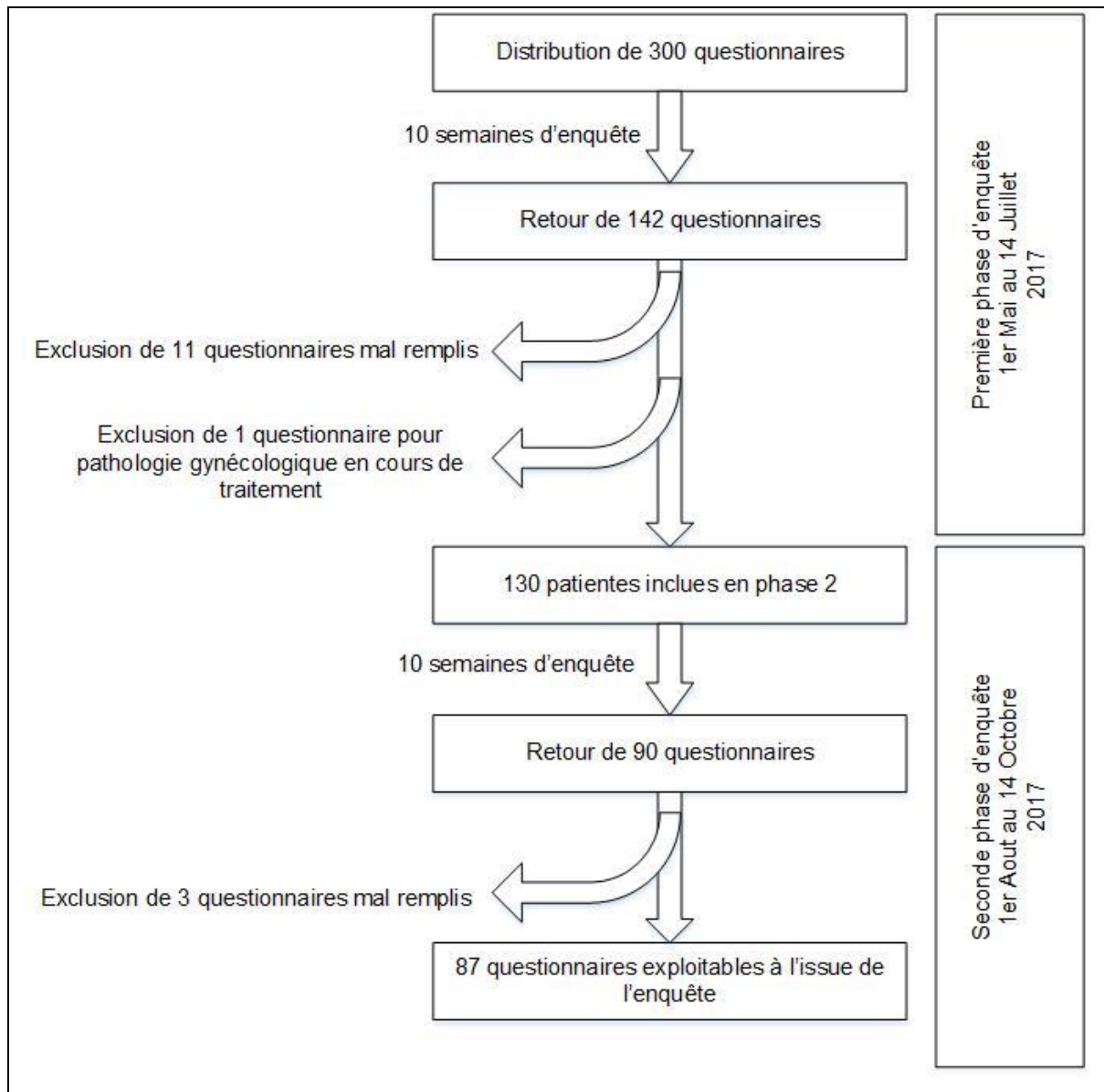


Figure II: Diagramme de flux de l'étude.

Le premier questionnaire a été complété puis retourné par 142 patientes. Parmi ces 142 réponses, 11 ont été exclues de l'étude car le questionnaire était mal rempli (absence de possibilité de recontacter les patientes à 3 mois), et 1 a été exclu car la patiente présentait une pathologie gynécologique en cours de traitement.

A l'issue de cette première phase de l'étude, 130 réponses étaient donc exploitables.

Durant la seconde phase de l'étude, 130 questionnaires ont été envoyés aux patientes. Le second questionnaire a été complété puis retourné par 90 patientes, soit 69,23% de retours, et 30,77% de perdus de vue. Parmi ces 90 réponses, 3 ont été exclues car le questionnaire était mal rempli.

A l'issue de la seconde période d'étude, un total de 87 questionnaires était donc exploitables pour répondre à la question de recherche.

Nous avons précédemment énoncé les résultats attendus en termes de proportion Mirena/Jaydess grâce à la phase de pré-enquête (75/25). Hors à l'issue de l'enquête, les résultats n'incluent que 2 dispositifs Jaydess pour 85 dispositifs Mirena. Il a donc été décidé de maintenir l'inclusion des dispositifs Jaydess dans l'étude, et de prendre compte de ce résultat dans les biais et limites de l'étude.

### 3.5. Outils d'analyse statistique

Toutes les données ont été rentrées, puis analysées par le logiciel Excel.

Les variables qualitatives ont été données en taux et en pourcentages, et comparées entre les groupes Temps 0 (T0) le jour de la pose, et Temps 3 (T3) à 3 mois d'utilisation à l'aide de tests de Wilcoxon. Le risque alpha était fixé à 5% et la différence était considérée significative si  $p < 0.05$ , l'intervalle de confiance était défini à 95%.

Les variables quantitatives ont été représentées à l'aide de moyennes et de l'écart-type (celles-ci suivant une loi normale). Elles ont été comparées à l'aide d'un test de Student. Le risque alpha était fixé à 5%, et la différence était considérée significative si  $p < 0.05$ , l'intervalle de confiance était défini à 95%.

La présence de certaines questions à choix multiples a nécessité un lissage, ainsi, il est parfois possible de noter un taux total dépassant 100%.

### III. Résultats et analyse

---

Au décours de la première période d'étude, 132 questionnaires ont été récupérés auprès des 10 centres de planning familial et des 11 cabinets de sages-femmes libérales. Les professionnels ayant pris en charge les patientes dans les centres de planning familial étaient des médecins généralistes, des gynécologues et des sages-femmes.

Lors de la seconde période d'étude, 90 questionnaires ont été récupérés auprès des patientes.

Après exclusion de 3 questionnaires, l'analyse statistique a été faite sur 87 réponses.

Tout d'abord seront exposées les caractéristiques générales des patientes, puis les principaux résultats de l'enquête.

#### 1. Caractéristiques générales de la population

##### 1.1. Age des patientes

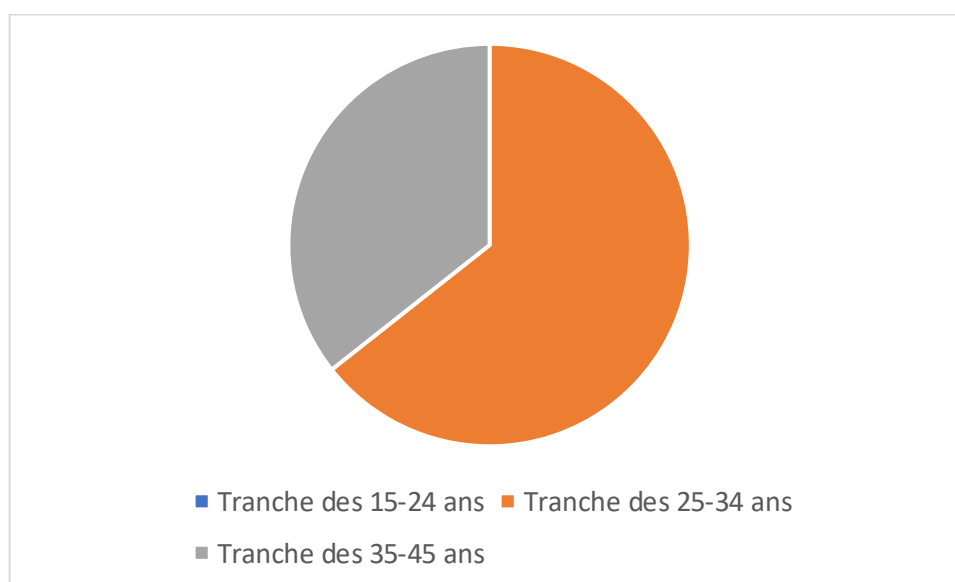


Figure III : Age des patientes dans la population de l'étude.

La moyenne d'âge des patientes dans la population étudiée est de 32,8 ans, les extrêmes étant respectivement de 25 et 41 ans.

## 1.2. Age d'apparition des premières règles

L'âge moyen d'apparition des premières règles dans la population étudiée est de 13 ans.

## 1.3. Gestité et parité

Tableau IV : Gestité et parité dans la population étudiée.

<b>Gestité</b>	<b>n = 87 (100%)</b>
Nulligeste	4(4,6)
Primigeste	7(8)
Deuxième geste	46(52,9)
Troisième geste	24(27,9)
Quatrième geste	5(5,7)
Cinquième geste	1(1,2)
<b>Parité</b>	<b>n = 87 (100%)</b>
Nullipare	4(4,6)
Primipare	7(8)
Deuxième pare	52(59,7)
Troisième pare	22(25,2)
Quatrième pare	1(1,25)
Cinquième pare	1(1,25)

### 1.3.1. Précédente contraception

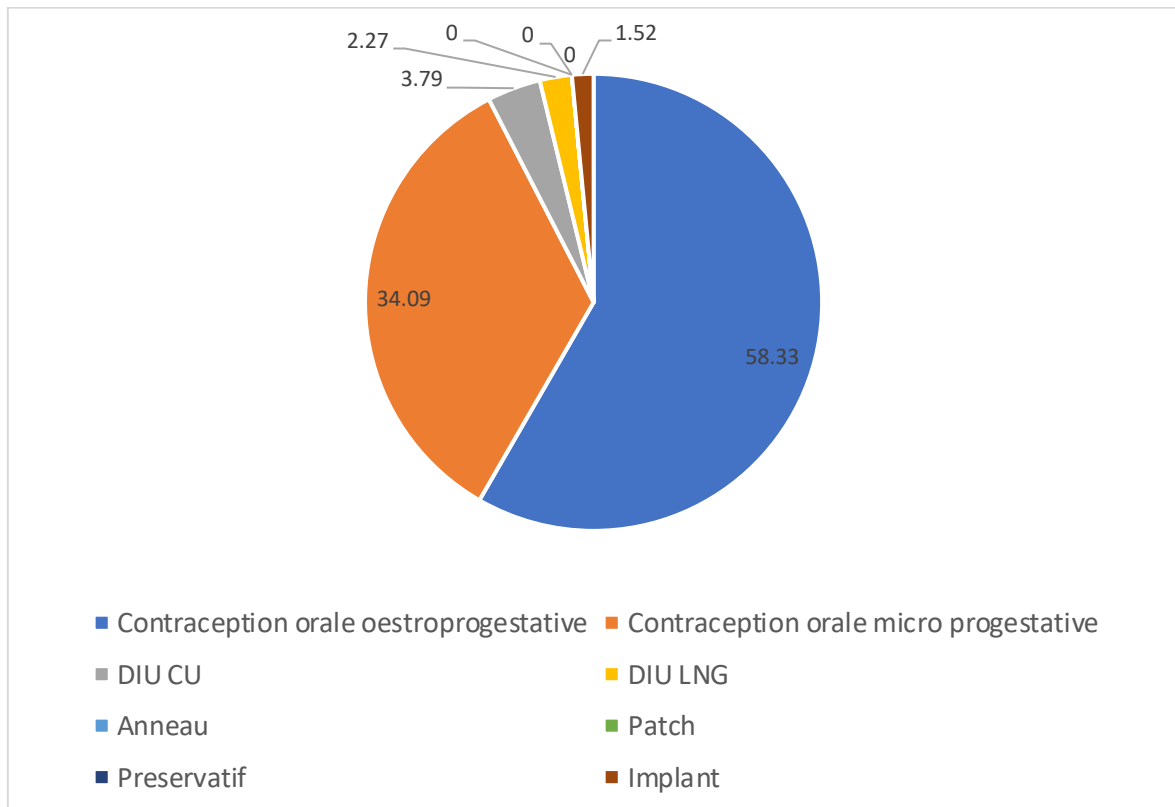


Figure IV: Contraception précédemment utilisées dans la population étudiée.

Parmi la population totale, soit 87 (100%) patientes, toutes avaient déjà eu une contraception avant la pose du DIU au lévonorgestrel. Une contraception orale oestroprogestative avait été utilisée précédemment par 51 (58,33%) patientes. Une contraception orale micro-progestative avait quant à elle été utilisée par 30 (34,09%) femmes. Chez les patientes ayant pris part à l'étude, on note également un antécédent de dispositif intra-utérin au cuivre dans 3 (3,79%) cas, et un antécédent de dispositif intra-utérin au lévonorgestrel dans 2 (2,27%) des cas. L'implant avait été utilisé par 1 (1,52%) patientes. Aucune des patientes de l'étude n'avaient précédemment utilisé l'anneau ou le patch. Le préservatif seul n'a été cité par aucunes femmes dans cette étude.

## 2. Antécédents gynécologiques

### 2.1. Régularité des cycles

Le jour de la pose de leur contraception intra-utérine au lévonorgestrel, 75 (86,9%) patientes estimaient qu'elles avaient des cycles réguliers ; 12 (13,1%) patientes estimaient donc qu'elles avaient des cycles irréguliers.

A trois mois de la pose de leur dispositif intra-utérin au lévonorgestrel, 14 (16,1%) patientes estiment avoir des cycles réguliers, 58 (66,7%) estimaient avoir des cycles irréguliers, et 15 (17,2%) disent être en aménorrhée.

### 2.2. Durée des règles

Il a été demandé aux patientes d'estimer la durée moyenne de leurs règles avant et à 3 mois de la pose de leur DIU-LNG. Avant la pose du DIU-LNG, 80 (91,95%) femmes ont des règles durant 2 à 5 jours, 7 (8,08%) ont des règles de plus de 5 jours, et aucunes d'entre elles ne décrit de règles de moins de 2 jours ou d'aménorrhée. Après 3 mois d'utilisation du DIU-LNG, 65 (75,71%) femmes ont des règles de 2 à 5 jours, 4 (4,6%) ont des règles de plus de 5 jours, 3 (2,61%) ont des règles de moins de 2 jours, et 15 (17,2%) femmes sont en aménorrhée. La différence entre les deux périodes est statistiquement significative concernant la proportion de femmes en aménorrhée. La différence n'est pas significative pour ce qui regarde les autres durées. L'ensemble de ces valeurs sont présentées dans le Tableau II.

Tableau V : Comparaison des durées des règles entre les T0 et T3.

Durée des règles	Total n = 87 (100%)	T0	T3	p-value (Wilcoxon)
Aménorrhée		0(0)	15(17,2)	$1,2 \times 10^{-4}$
1 à 2 jours		0(0)	3(2,61)	0,15
2 à 5 jours		80(91,95)	65(74,71)	4
Plus de 5 jours		7(8,05)	4(4,60)	0,15

### 3. Caractéristiques des dysménorrhées dans la population étudiée

#### 3.1. Profil général des dysménorrhées

Il n'y a pas de différence significative concernant la proportion de femmes dysménorrhéiques dans la population étudiée entre les périodes 1 et 2. La récurrence des dysménorrhées n'est pas significativement différente avant et après 3 mois d'utilisation d'un DIU-LNG dans cette population. On note également que la durée moyenne des dysménorrhées aux deux temps de l'étude n'est pas significativement différente. Les données concernées sont présentées dans le Tableau III.

Tableau VI : Comparaison des généralités sur les dysménorrhées entre T0 et T3.

	<b>Total</b> n = 87 (100%)	<b>T0</b>	<b>T3</b>	<b>p-value</b> (Wilcoxon et Student)
<b>Présence de dysménorrhées</b>		84(96,6)	85(97,7)	1
<b>Récurrence des dysménorrhées</b>				
A chaque cycle		69(79,35)	63(72,4)	0,02
Un cycle sur deux		13(14,9)	14(16,1)	1
Moins d'un cycle sur deux		5(5,75)	10(11,5)	0,04
<b>Durée des dysménorrhées</b>				
1 à 2 jours		20(23)	23(26,4)	0,15
2 à 3 jours		50(59,8)	52(57,4)	1
Plus de 3 jours		15(17,2)	14(16,2)	1



### 3.2. Caractéristiques de la douleur dysménorrhéique

Les douleurs moyennes ressenties cotées par les patientes sur une ENS de 0 à 10 à T0 et T3 sont significativement différentes. On peut dire qu'il y a une baisse significative de la douleur moyenne des dysménorrhées après 3 mois d'utilisation du DIU-LNG.

Les douleurs maximales ressenties également cotées par les patientes sur ENS de 0 à 10 sont significativement différentes. On conclut donc qu'il y a une baisse significative de la douleur maximale ressentie pendant les règles après 3 mois d'utilisation d'un DIU-LNG.

Il n'y a pas de différence significative quant à l'utilisation d'antalgiques pour les dysménorrhées aux deux temps de l'étude. Les antalgiques principaux citées par les patientes pour le soulagement des dysménorrhées restent identiques aux deux temps de l'étude, avec une prédominance des AINS, puis des antispasmodiques et du paracétamol. Aucune méthode naturelle de soulagement n'a été citée par les femmes.

Les données relatives à ces affirmations sont présentées dans le Tableau IV.

Tableau VII : Comparaison des douleurs maximales et moyennes, et de la prise d'antalgique à T0 et T3.

	<b>Total</b> n = 87 (100%) m +/- sd	<b>T0</b>	<b>T3</b>	<b>p-value</b> (Wilcoxon et Student)
<b>Douleur moyenne ressentie (ENS /10)</b>		3,63 +/- 1,15	2,12 +/- 0,89	3,34 x10 <sup>-18</sup> IC(95%) [1,20 ;1,80]
<b>Douleur maximale ressentie (ENS/10)</b>		7,61 +/- 1,50	4,53 +/- 1,49	2,04 x 10 <sup>-29</sup> IC(95%) [2,60 ;3,47]
<b>Prise d'antalgiques</b>		82(93)	82(93)	1

## 4. Attentes et satisfaction

### 4.1. Attentes des patientes à la pose

Les attentes des patientes ont été regroupées en quatre grande catégories : 1) Aménorrhée, 2) Diminution des dysménorrhées, 3) Diminution de la durée des règles 4) Aucune attente particulière. La diminution des dysménorrhées est l'attente principale puisque exprimée par près de 36 (41,4%) femmes de la population étudiée. Le souhait d'une aménorrhée est énoncé par un 27 (31%) des femmes de ce groupe. On note également que 22 (27,6%) femmes de cette population disent ne pas avoir d'attentes particulières par rapport aux dysménorrhées avec cette contraception. Enfin, le souhait de la diminution de la durée des règles n'est exprimé que par une petite part des femmes de ce groupe, avec 2 (0,02%) femmes concernées.

### 4.2. Satisfaction des patientes à 3 mois de la pose

Dans la population de l'étude ayant exprimé des attentes à la pose du DIU au lévonorgestrel, on note que 38 (58,46%) estiment que le dispositif a répondu à leurs attentes à 3 mois de la pose. Dans la population générale, 75 (86,2%) femmes sont satisfaites de l'évolution de leurs dysménorrhées après 3 mois d'utilisation. On note également que 82 (94,25%) se disent satisfaites de manière générale de leur contraception à l'issue de l'étude. Ces chiffres rapportés aux deux sous populations sont présentés plus en détail dans le Tableau VIII.

Tableau VIII : Réponse aux attentes et satisfaction des patientes concernant les DIU-LNG au regard des dysménorrhées après 3 mois d'utilisation.

	<b>Total</b> n = 87 (100%)	<b>Femmes n'ayant pas d'attentes particulières</b> N = 22 (25.28%)	<b>Femmes ayant exprimé des attentes à la pose</b> N = 65 (74,71%)
<b>Réponse aux attentes</b>	38(43,7)	/	38(58,46)
<b>Satisfaction au regard des dysménorrhées</b>	75(86,2)	20(90,9)	55(84,62)
<b>Satisfaction générale</b>	82(94,25)	21(95,45)	61(93,8)

## IV. Discussion

---

L'objectif de cette investigation était d'étudier l'évolution de la douleur de type dysménorrhées après la pose d'un dispositif intra-utérin au lévonorgestrel, et ce en incluant les deux types de dispositifs disponibles à ce jour sur le marché en France. Pour cela, il a été choisi de réaliser une enquête quantitative, prospective, de cohorte, multicentrique. Les résultats de l'enquête ont été présentés dans la partie précédente. En voici les principaux :

- Il apparaît que l'utilisation d'un DIU-LNG ne modifie pas significativement la durée des règles après 3 mois d'utilisation.
- On ne note pas de différence significative après 3 mois d'utilisation concernant la proportion de femmes dysménorrhéiques, la récurrence ou la durée des dysménorrhées.
- Une diminution significative des douleurs moyennes et maximales ressenties (cotées par une ENS) à 3 mois de la pose du DIU-LNG a été mise en évidence.
- Le recours aux antalgiques n'est pas significativement différent entre les deux périodes.
- Environ 70% des patientes expriment des attentes particulières vis-à-vis de leur DIU-LNG le jour de la pose. Parmi ces patientes, 85% se disent satisfaites de l'effet du DIU-LNG sur leurs dysménorrhées, et 94% sont généralement satisfaites de ce dispositif.
- Quelles que soient leurs attentes, plus de 86% des femmes sont satisfaites de l'évolution de leurs dysménorrhées sous la contraception intra-utérine au lévonorgestrel, et plus de 94% se considèrent satisfaites de manière générale par ces dispositifs.

Nous allons maintenant discuter des points forts, biais et limites de cette étude avant de discuter des résultats autour des deux hypothèses de recherche.

### 1. Points forts, limites et biais de l'étude

#### 1.1. Points forts, limites et biais de la méthodologie appliquée

##### 1.1.1. Durée et période d'étude

Une durée de 3 mois a été choisie entre l'évaluation à la pose du dispositif et l'évaluation à distance pour cette étude. Le souhait initial pour la réalisation de cette étude était de choisir une période de 6 mois. En effet, les professionnels s'accordent sur le fait qu'il faut un temps allant de 3 à 6 mois pour constater les effets non contraceptifs d'une contraception (58). La HAS recommande quant à elle une évaluation à 3 mois puis un suivi annuel de contraception (24). Les contraintes liées au temps imparti pour la réalisation de ce mémoire ne permettaient pas d'établir une durée de 6 mois entre la distribution des deux questionnaires. On peut donc supposer que chez les femmes ayant répondu, les effets non contraceptifs attendus étaient encore pour certaines en évolution. Il pourrait être intéressant de reprendre cette étude, en appliquant une durée de 6 mois à 1 an, afin d'étudier de

manière plus fine et plus complète l'évolution des dysménorrhées chez les femmes porteuses d'un Mirena® ou d'un Jaydess®.

L'étude s'est déroulée en deux phases, chacune sur 10 semaines, la première allant du 1<sup>er</sup> mai au 13 juillet 2017, et la seconde allant du 1<sup>er</sup> août au 14 octobre 2017. Ces deux périodes ont présentées chacune des avantages et des inconvénients.

A l'issue de la première période d'étude, d'après la phase de pré-enquête, on attendait l'inclusion d'environ 250 à 300 patientes. Or, entre le 1<sup>er</sup> mai et le 13 juillet 2017, 142 patientes ont répondu au questionnaire. Il est important de rappeler le contexte global entourant ces 10 semaines. En effet, elle a coïncidé avec le débat médiatique et sanitaire touchant Mirena® à la mi-mai 2017 évoqué dans l'introduction à l'étude (36,37). De plus, les 20 derniers jours de cette première phase se sont déroulés au cours des vacances scolaires d'été. Les femmes ayant été admises dans l'étude au cours de ces derniers jours étaient majoritairement des patientes du secteur libéral. On peut donc déduire que le recrutement au niveau des centres de planning familial et d'orthogénie a été minime sur la période probablement en raison des vacances scolaires, ce qui a affecté l'inclusion des patientes. Ces deux facteurs pourraient expliquer la différence entre les inclusions attendues d'après la phase de pré-enquête, et les femmes participant réellement à l'étude à l'issue de la première période d'enquête.

La seconde phase a présenté un taux d'inclusion assez élevée, puisqu'environ 70% des patientes participant à l'étude à l'issue de la première période ont répondu au second questionnaire. Ceci peut s'expliquer par deux facteurs. Tout d'abord, le moyen utilisé, puisque 100% des femmes ayant répondu au deuxième questionnaire avaient été contactée par mail avec un questionnaire sous forme de Google Form®. On peut donc supposer que ce moyen a facilité les réponses, et donc les participations. De plus, il a été noté que le taux de réponse a été plus important au cours des 5 premières semaines, celles-ci chevauchant les vacances scolaires. On peut supposer que la technique utilisée pour recontacter les patientes, ainsi que la disponibilité de celles-ci sur les temps de repos annuels ont permis d'avoir un taux de retour satisfaisant sur la seconde phase.

#### 1.1.2. Lieux d'enquête

Il a été choisi de faire une étude de cohorte, prospective, multicentrique. Cette étude multicentrique a été menée auprès de 10 centres de planning familial et 11 sages-femmes libérales d'Ile de France. L'étude multicentrique comprenant plus de 3 centres, elle permet de généraliser les résultats et d'en renforcer la validité externe (59).

#### 1.1.3. Population

Cette étude est, à notre connaissance, la seule étude s'intéressant aux dysménorrhées incluant à la fois les femmes porteuses de dispositifs Mirena® et de Jaydess®, ce qui la rend originale. Cependant, à l'issue de l'étude, 85 femmes porteuses de Mirena® ont été incluses, alors que seules 2 femmes porteuses de Jaydess® ont pu prendre part à l'étude. Les résultats de cette étude concernent donc essentiellement les dispositifs Mirena®. Cette composante est apparue dès la fin de la première partie, puisque 4 femmes porteuses de Jaydess® avaient alors été incluses. Ces données nous ont donc

poussés à revoir la seconde hypothèse initiale de l'enquête, qui questionnait sur l'évolution des dysménorrhées en différenciant les deux dispositifs, comparant ainsi leur efficacité. Le contexte médiatique touchant au moment de l'enquête le dispositif Mirena® nous a mené à nous interroger sur la satisfaction des femmes au regard des DIU-LNG. Il a donc été choisi de maintenir volontairement l'inclusion des dispositifs Jaydess® dans les résultats pour la discussion de la satisfaction des femmes vis-à-vis des dispositifs intra-utérins au lévonorgestrel, ce qui confère une composante originale de cette étude.

Les patientes incluses dans l'étude présentaient un âge moyen identique à celui retrouvé dans la plupart des études concernant la contraception (32,5 ans) (31,60). Le nombre moyen d'enfant par femmes dans l'étude est de 2. En 2016, l'INSEE annonçait une moyenne de 1,93 enfant par femmes en France (61). On peut donc dire que le biais d'échantillonnage dû au nombre de femmes incluses a été limité au maximum du fait que les caractéristiques de l'échantillon correspondent aux caractéristiques globales des femmes françaises concernées par la contraception. En revanche, si on s'intéresse aux âges extrêmes, cette étude inclue des femmes de 25 à 41 ans, alors que les grandes études retrouvées sur le sujet incluent le plus souvent des femmes de 15/18 à 49 ans. En 2015 l'âge moyen du premier enfant en France était de 28,5 ans (62). Cette notion peut expliquer le faible taux de nullipares retrouvées dans la population de l'enquête (4 femmes, soit 4,6%), et donc le faible taux de Jaydess®. Bien que l'encadrement légal rende l'inclusion des femmes mineures à une étude plus difficile (autorisation des parents pour la participation à l'étude difficile à recueillir, d'autant plus concernant la contraception dans les centres de planning familial et d'orthogénie), on aurait pu corriger cette proportion en incluant les femmes mineures dans l'étude, ce qui aurait permis d'avoir un taux plus important de nullipares, et donc de Jaydess® (63).

Au sujet des précédentes contraceptions utilisées, les données recueillies présentent une grande discordance avec les proportions retrouvées dans la population générale dans le Baromètre Santé en France en 2016 (31). Aucune informations sur la population de l'étude ne permettent pas d'expliquer cette différence.

#### 1.1.4. Questionnaire

Dans un premier temps, nous allons discuter des limites et des biais de la méthode questionnaire de manière générale, puis nous allons plus précisément définir les limites et biais des questionnaires de la première et de la deuxième phase de l'enquête.

Le questionnaire est l'une des trois grandes méthodes utilisées en recherche médicale, les deux autres étant l'observation et l'entretien. C'est une démarche purement rationnelle qui a donc pour avantage d'être moins subjective que les autres méthodes. C'est donc l'approche de choix pour étudier une notion aussi subjective que la douleur et la satisfaction. C'est une méthode quantitative, c'est donc le nombre de questionnaires recueillis qui confèrent à l'investigation sa validité. Le nombre de réponses obtenues dans cette étude renforce donc sa validité. Un questionnaire doit pouvoir recueillir des données à la fois descriptives et explicatives. Les deux questionnaires élaborés pour cette enquête ont répondu à cette contrainte en catégorisant les réponses sous forme de différentes parties (informations générales, caractéristiques gynécologiques, caractéristiques des dysménorrhées, étude de la satisfaction). Les quatre grands biais reconnus de la méthode questionnaire sont le biais de délimitation (définition de l'objet de l'étude), le biais de sélection, le biais de codage et traitement des données, et le biais de lecture. Cette étude ne comporte pas de biais de délimitation puisque l'objet de l'enquête a été longuement défini dans l'introduction à l'étude. Toute étude, y compris celle-ci, comporte en revanche des biais de sélection, car l'investigateur met en avant les éléments qu'il juge pertinent au

travers des questions rédigées. Ce biais sera toujours existant malgré les efforts fournis pour être le plus rationnel et objectif possible. Concernant le biais de codage des informations, nous allons partir du postulat que l'étude ne comprenant pas un nombre trop important de patientes, le risque d'erreur de codage est réduit à minima. On supposera donc pour cette étude que les données ont été bien codées, éliminant ainsi ce biais. Le biais de lecture, est un biais défini par l'utilisation à posteriori uniquement d'une partie des données. Or, ici la totalité des données recueillies ont été codées, traitées, et utilisées. Cette investigation par questionnaire ne comprend donc pas de biais de lecture. Nous allons maintenant exposer les limites et les biais des questionnaires des deux phases de l'étude. (64)

Le questionnaire utilisé pour la première phase de l'enquête a été travaillé puis relu et validé avec l'aide du Dr Ighil. La relecture a permis d'avoir du recul sur la rédaction des questions de sorte à limiter au maximum le biais de sélection des éléments recherchés avec ce questionnaire. Il a ensuite été testé sur 4 patientes, avant d'être corrigé, ce qui renforce la qualité de celui-ci. S'adressant à des patientes en cours de consultation, il avait été décidé de rédiger un questionnaire court, qui n'empiète pas de manière significative sur le temps de consultation des praticiens, puisque cela aurait pu limiter sa distribution. Il a donc été nécessaire de se centrer sur le cœur même de la recherche, en utilisant des questions essentiellement fermées. Cette approche permettait de cadrer les réponses, mais présentait l'inconvénient de les fixer à l'avance, ce qui laissait donc moins de place à subjectivité des patientes. Ce premier questionnaire a été distribué par les professionnels de santé en consultation. Cette démarche présente un taux de réponse élevée, ce qui était important puisque l'inclusion des patientes dépendait de la distribution du questionnaire, de plus elle permet également de limiter la subjectivité de l'investigateur puisque je n'entrai pas en contact direct avec les femmes. Le second questionnaire en revanche a été distribué au moyen d'un Google Form® par internet, ce qui entraîne théoriquement un taux de réponse incertain. Néanmoins celui-ci faisant suite à la première partie de l'étude, les femmes ont été nombreuses à répondre. Tout comme le premier questionnaire, pour assurer un taux de réponses élevées, il a été choisi de faire un formulaire court, et présente donc les mêmes inconvénients que le premier questionnaire à ce sujet. Le second questionnaire a dû répondre au problème rencontré après la réception des formulaires de la première phase : le faible taux de Jaydess® inclus, et le changement de la deuxième hypothèse de cette recherche. La notion de satisfaction a donc été introduite dans la seconde étape de l'étude. Cela présente deux inconvénients, puisque les femmes ont été questionnées sur leurs attentes au jour de la pose 3 mois après celle-ci (entraînant un biais de mémorisation), et la sous partie du formulaire portant sur la satisfaction a été rédigée de manière fermée, or c'est une notion subjective qui aurait pu mériter des questions ouvertes, ou du moins un onglet permettant de préciser les réponses. Ces imperfections s'expliquent par l'urgence à laquelle il a fallu faire face à la réception des premiers questionnaires, pour modifier l'un des axes de ce mémoire, tout en restant dans les temps prédéfinis pour le déroulement de l'enquête.

## 1.2. Points forts, limites et biais des résultats

L'une des limites de cette investigation est sa puissance, puisqu'elle comprend 87 patientes. Quelques résultats s'approchant de la limite de la significativité, on peut supposer qu'un plus grand groupe de patiente aurait permis de modifier l'issue de l'enquête sur ces points. Cette notion sera prise en compte dans la discussion des résultats.

L'un des biais le plus retrouvé dans cette enquête est le biais de mémorisation. Ce biais touche notamment la question de l'âge des premières règles, puisque les femmes ne se souviennent pas toujours de l'âge exact de leurs premières règles. Néanmoins ce chiffre correspondant aux chiffres nationaux, on suppose que le biais a été minime pour cette question. Le biais de mémorisation peut toucher également la notion de durée des règles, mais on présume que les femmes ont correctement qualifié la durée de leurs règles aux deux temps de l'étude. Concernant les dysménorrhées et plus précisément leur cotation sur ENS, le biais de mémorisation peut être plus important. Ce biais peut être dû à deux notions, l'une plus générale étant que les dysménorrhées ont été cotées selon le souvenir qu'en a la patiente, et non au cours des règles ; la seconde concernant le fait qu'on ne rappelait pas aux patientes comment elles avaient coté leur douleur à T0 au moment de la distribution du deuxième questionnaire. Pour limiter ces deux biais, on aurait pu idéalement demander à la patiente de coter sa douleurs sur plusieurs cycles avant la pose du DIU-LNG, puis de coter à nouveau la douleur sur plusieurs cycles après la pose, et ce en cours de règles. Cela n'aurait pas pu être réalisé dans les temps impartis à la réalisation de cette investigation, et de nouveaux biais, plus important que le biais de mémorisation seraient apparus (cotation de la douleur sous une autre contraception). Afin de réduire le biais dû au souvenir de la cotation de la douleur à T0, il aurait été possible de réaliser des seconds questionnaires personnalisés, renvoyés à la patiente en incluant les résultats précédents.

L'un des autres biais de cette étude est un biais de sélection. Ce biais de sélection peut être lié à l'inclusion des patientes dans l'étude. Dans le premier questionnaire, les patientes étaient interrogées sur la présence d'une potentielle pathologie gynécologique. En cas de pathologie, les patientes étaient exclues de l'étude. On ne peut pas faire abstraction du fait que certaines patientes présentant des pathologies gynécologiques non diagnostiquées ont pu prendre part à l'étude. La présence de femmes ayant des pathologies telles qu'une endométriose ou une adénomyose pourrait donc être un biais aux résultats de l'étude. Cependant, les femmes porteuses de ces pathologies ne constituant qu'une part minime de la population, on peut préjuger qu'à l'échelle de cette investigation, cela ne représente que très peu de patientes.

## 2. Discussion des résultats

### 2.1. Discussion des résultats autour des hypothèses de recherche

Au début de ce travail, nous nous sommes demandé comment évoluent les dysménorrhées à 3 mois de la pose d'un dispositif intra-utérin au lévonorgestrel. Afin de répondre à cette interrogation, nous avons émis 2 hypothèses de recherche.

La première hypothèse était que la douleur de type dysménorrhée diminue significativement 3 mois après la pose d'un dispositif intra-utérin au lévonorgestrel Mirena® ou Jaydess® dans la population étudiée. Pour affiner cette première hypothèse, nous avons différencié deux axes, distinguant la douleur moyenne et la douleur maximale ressentie au cours des règles. Nous avons donc postulé que ces deux douleurs diminuent significativement après 3 mois d'utilisation d'un DIU-LNG. Cette première hypothèse est validée, car nous avons mis en évidence une diminution significative des douleurs dysménorrhéiques à la période 2 par rapport à la période 1. Concernant la douleur moyenne ressentie au cours des règles, évaluée par ENS, on note une diminution de 1,5 points ( $p < 0.001$ , IC(95%) [1,20 ;1,80]). La douleur maximale est quant à elle diminuée de plus de 3 points sur l'ENS ( $p < 0.001$ , IC(95%) [2,60 ;3,47]). Pourtant, à propos du profil général des dysménorrhées, cette recherche montre que la proportion de femmes dysménorrhéiques aux deux périodes n'est pas statistiquement différente. Cette donnée peut s'expliquer du fait que l'étude a inclus toutes les douleurs liées aux menstruations, et non pas uniquement les douleurs catégorisées comme pathologiques. L'étude n'ayant inclus que 2 Jaydess®, on peut comparer ces résultats avec les données de la littérature qui s'intéressent exclusivement à Mirena®. Or, l'efficacité de Mirena® sur les dysménorrhées primaires, et sur certaines dysménorrhées secondaire est avérée depuis maintenant plus de 10 ans (1,5,6,53). Il est important de rappeler ici que l'axe initial de ce mémoire était d'étudier dans un premier temps l'évolution des dysménorrhées sous les dispositifs Mirena® et Jaydess®, avec des proportions attendues autour de 75% de Mirena® pour 25% Jaydess® d'après la pré-enquête réalisée. Cet axe initial aurait été original si les proportions des deux dispositifs avaient été celles prévues. La seconde hypothèse envisagée aurait dû permettre de répondre à la question concernant la comparaison des deux DIU-LNG dans leur efficacité sur la réduction des dysménorrhées. Comme détaillé dans la partie limites et biais, les résultats obtenus n'étant pas conformes aux attentes, il a été nécessaire réadapter la recherche en modifiant la seconde hypothèse. Nous allons maintenant discuter les résultats autour de la deuxième hypothèse.

La seconde hypothèse présageait que les femmes sont satisfaites de leur dispositif intra-utérin au lévonorgestrel au regard des dysménorrhées. Cette hypothèse est également validée, puisque dans la population de l'étude, 86,2% des femmes sont satisfaites de l'évolution de leurs dysménorrhées après 3 mois d'utilisation. De plus, 94,25% d'entre elles se disent satisfaites de manière générale de leur contraception à l'issue de l'étude. Aucune étude comparable n'a pu être retrouvée dans la littérature. On peut donc dire que les résultats permettant de valider cette hypothèse sont originaux.



## 2.2. Discussion des autres résultats de l'étude

Les autres critères intéressants de cette enquête sont la durée des règles et les habitudes des patientes concernant la prise d'antalgiques.

Relativement à la durée des règles, on remarque que la différence de proportion de femmes dans la catégorie « aménorrhée » aux périodes 1 et 2 est statistiquement significative ( $p < 0.001$ ). On constate en effet une évolution du taux de femmes aménorrhéiques dans la population de l'étude de plus de 17%. Dans la littérature, on retrouve de grandes différences statistiques à ce sujet, bien que l'ensemble des études concernant Mirena® s'accordent sur le fait qu'il y a une augmentation des femmes en aménorrhées après la pose de ce dispositif. On notera tout de même que la plupart de ces études sont faites dans le cadre de pathologies telles que l'endométriose ou l'adénomyose. Aucune étude sur Jaydess® n'a été faite à ce jour, et la proportion de Jaydess® dans cette étude ne permet pas d'établir de conclusion à ce sujet (9). Dans les autres catégories, l'évolution n'est pas significative, bien que l'on note une tendance à la diminution de la durée des règles, puisque la proportion de femmes dans le groupe « 1 à 2 jours » augmente à T3, tandis qu'elle baisse dans le groupe « plus de 5 jours ». Cette tendance laisse à penser que l'étude n'est pas suffisamment puissante pour avoir permis de démontrer une baisse avérée de la durée des règles, mais qu'une étude incluant un nombre plus important de patientes pourrait l'établir.

Concernant la récurrence des dysménorrhées, l'enquête ne met pas en avant de différence significative, mais on observe tout de même une tendance allant vers la diminution. Entre les périodes 1 et 2, on tend vers une baisse des femmes dans le groupe concerné par une récurrence à chaque cycle (de 79,35% à 72,4%), et une augmentation de moitié dans le groupe des femmes signalant des dysménorrhées moins d'un cycle sur deux (de 5,75% à 11,5%). Le groupe se plaignant de dysménorrhées environ un cycle sur deux reste stable, autour des 15% de la population de l'étude. Ces tendances ont pu être limitées par la puissance de l'étude. On peut supposer qu'une étude incluant plus de patientes aurait mis en évidence une baisse significative de la récurrence des dysménorrhées chez les femmes. Il n'a pas été retrouvé de littérature comparative concernant le sujet de la récurrence des dysménorrhées sous contraception intra-utérine au lévonorgestrel.

En ce qui concerne les habitudes des patientes pour soulager leurs dysménorrhées, cette investigation révèle que malgré la baisse de la douleur moyenne et maximale au cours des règles, la consommation antalgique reste identique. Les antalgiques principaux cités par les patientes dans cette enquête sont en premier lieu les AINS, puis le paracétamol et les antispasmodiques. Aucune méthode naturelle de soulagement n'a été citée par les femmes. Le nombre de patientes ayant détaillé cette question était très limité, de ce fait il est difficile d'effectuer une description statistique précise des habitudes de consommation. On peut tout de même dire que les résultats sont cohérents puisqu'ils sont en accord avec les moyens exprimés par les 527 jeunes femmes (de 15 à 20 ans) de l'étude de Graz et Al. Réalisée en Suisse en 2014 (3).

### 3. Implications et perspectives

L'un des objectifs de ce mémoire était de fournir des informations permettant de guider les prescripteurs, et plus précisément les sages-femmes, dans les propositions possibles de contraception à une femme dysménorrhéique.

Depuis la loi HPST du 21 juillet 2009, les sages-femmes peuvent assurer des consultations en matière de gynécologie préventive et de contraception auprès des femmes en bonne santé tout au long de leur vie. La sage-femme peut proposer à sa patiente différentes méthodes de contraception, et peut prescrire l'ensemble des moyens contraceptifs, à savoir, les contraceptifs locaux, les oraux hormonaux, les implants, les contraceptifs intra-utérins, les diaphragmes, les capes, et les contraceptions d'urgence dans le cadre de l'AMM. Elle peut effectuer en autonomie la pose, la surveillance, et le retrait des DIU et des implants. (65)

La dysménorrhée est l'une des premières plaintes des patientes en consultations de contraception. Dans la littérature, on retrouve une prévalence de dysménorrhées très disparate allant de 30 à 95% des femmes interrogées (1). Dans la population de cette étude, 86% des femmes se plaignaient de dysménorrhées quelle qu'en soit l'intensité. La HAS rappelle que pour toute femme venant consulter pour contraception, il est important de prendre en compte l'ensemble des caractéristiques que présente la patiente afin de la guider au mieux dans son choix (66). La dysménorrhée de la patiente est donc un facteur essentiel à prendre en compte dans une consultation de gynécologie. De par leurs compétences acquises en 2009, les sages-femmes peuvent donc être amenées à rencontrer dans leur pratique des femmes venant consulter pour contraception, exprimant à l'interrogatoire la présence de dysménorrhées au cours de leurs cycles. On peut alors se demander dans quelles limites la sage-femme peut-elle prendre en charge une patiente dysménorrhéique ?

Toute patiente se plaignant de dysménorrhées doit faire l'objet d'une attention particulière. On doit en évaluer l'intensité, l'âge d'apparition, le profil selon le cycle, l'évolution dans le temps, et le retentissement social (1). La sage-femme devra diriger la patiente vers un médecin gynécologue pour des explorations complémentaires si l'interrogatoire et l'examen orientent le diagnostic vers une dysménorrhée organique. L'examen clinique est normal dans la dysménorrhée essentielle, et les examens complémentaires inutiles chez une adolescente ou une femme jeune dont la douleur présente tous les caractères de la dysménorrhée essentielle (1). Si l'interrogatoire et l'examen clinique orientent le diagnostic vers une dysménorrhée essentielle, la sage-femme peut donc prendre en charge la patiente en autonomie. Elle aura donc pour rôle d'aider la patiente dans le choix d'une contraception qui correspond au mieux à son profil dysménorrhéique. Dès lors, en tant que sage-femme, pourrait-on proposer les DIU au lévonorgestrel aux patientes dysménorrhéiques ?

On rappelle que les thérapeutiques de la dysménorrhée reposent principalement sur la prescription de progestatifs, d'une contraception orale, ou d'antiprostaglandines, seuls ou en association. A cette thérapeutique peuvent s'ajouter un traitement antispasmodique, antalgique, ou à visée psychologique si nécessaire (1,5). La HAS nous informe que les indications figurant dans la RCP de Mirena® sont la contraception et les ménorragies fonctionnelles (24). Les nombreuses études citées dans ce mémoire ainsi que l'enquête dont celui-ci fait l'objet nous montrent un effet favorable de Mirena® sur les dysménorrhées.

De plus les accords professionnels présentent la dysménorrhée comme une indication à la proposition de Mirena® (5). Les indications à Jaydess® selon la HAS sont uniquement la contraception (24). Il n'y a pas de littérature existante sur l'évolution des dysménorrhées sous Jaydess®. De plus l'enquête au cœur de ce mémoire aurait n'ayant pas pu permettre d'obtenir des résultats sur l'effet du DIU 13,5mg sur les dysménorrhées. On peut donc dire que Mirena® est certainement une contraception à proposer à une femme venant consulter avec un souhait de contraception et présentant des dysménorrhées. Cette affirmation se nuance tout de même dans le cas des patientes nullipares. En effet dans le RCP des DIU-LNG, on note que ce ne sont pas des contraceptions de première intention. La commission de transparence de la HAS place dans le cas de la nulliparité (hors contexte de dysménorrhées) les DIU-LNG en troisième recours après les DIU au cuivre (24,26).

Afin de rendre l'ensemble de ces conclusions disponibles aux sages-femmes, nous avons créé un « Guide de la consultation de contraception chez la femme dysménorrhéique pour les sages-femmes » disponible en annexe IV et V. Il informe les sages-femmes sur les conduites à tenir face à une femme se plaignant de dysménorrhées au cours d'une consultation de contraception, et leurs possibilités de prescription de contraception.

## Conclusion

---

La dysménorrhée est l'une des premières plaintes des femmes venant consulter un professionnel médical pour un besoin contraceptif. De par l'acquisition des capacités de suivi de gynécologie de prévention et de contraception par les sages-femmes par la loi HPST de 2009, ces professionnels médicaux peuvent être amenés à recevoir en consultation de contraception des femmes signalant des dysménorrhées. Après un interrogatoire complet et un examen clinique, si la sage-femme conclue que la patiente souffre d'une dysménorrhée essentielle, elle peut lui proposer une contraception, qui corresponde à son profil. A ce jour en France, parmi les contraceptions que la sage-femme peut proposer, il existe deux dispositifs intra-utérins au lévonorgestrel qui sont commercialisés depuis 1995 et 2013 : Mirena® contenant 52 mg de lévonorgestrel et Jaydess®, en contenant 13,5mg. L'intérêt de Mirena® dans la prise en charge des dysménorrhées a été prouvé antérieurement, et renforcé par l'enquête de ce mémoire. Les bénéfices attendus permettent ainsi de conseiller la prescription de Mirena® à une femme dysménorrhéique, bien que les dysménorrhées ne fassent pas parties des indications officielles apparaissant sur le RCP de ce dispositif. Les données recueillies à ce jour concernant Jaydess® ne permettent pas de garantir son bénéfice sur les dysménorrhées des patientes. Afin d'aider les sages-femmes à prendre en charge et à conseiller au mieux leurs patientes, un « Guide de la consultation de contraception chez la femme dysménorrhéique pour les sages-femmes » a été édité.

Les données disponibles aujourd'hui à propos du dispositif Jaydess® comportent de grandes lacunes. Afin d'obtenir des informations permettant de conseiller au mieux les femmes, il serait intéressant de reproduire cette enquête à plus grande échelle, en incluant nombre important de porteuses de Jaydess®, lui conférant ainsi une plus grande puissance. Reproduire une telle étude en se servant du groupe Mirena® comme du groupe témoin permettra de comparer Jaydess® à Mirena®, et d'avoir des données pour guider les femmes dysménorrhéiques quel que soit leur âge et leur parité dans le choix de leur contraception.

## Références bibliographiques

---

1. Graesslin O, Dedecker F, Gabriel R, Quereux F, Quereux C. Dysménorrhées. EMC - Gynécologie-Obstétrique. Mai 2004; 1(2) : 55-67.
2. Fernandez H. Douleurs pelviennes. EMC - Médecine. Juin 2005; 2(3) : 341-56.
3. Graz B, Savoy M, Buclin T, Bonvin E. Dysménorrhée: patience, pilule ou bouillotte? Rev Médicale Suisse. Nov 2014; 10(452) : 2285-8.
4. Berlier P. Les troubles menstruels de l'adolescente. 2010; 23 : 311-3.
5. Péliissier Langbort C, Lansac J. Extrait des mises à jour en Gynécologie médicale. Les dysménorrhées et leur traitement médical. Dans: 29<sup>ème</sup> journées nationales du Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français; 2005; Paris. Paris: CNGOF : 2005; 136-47.
6. Lefebvre G, Pinsonneault O, Antao V, Black A, Burnett M, Feldman K. Directives cliniques de consensus sur la dysménorrhée primaire. Ottawa, Canada : SOGC : 2005; 1131-46.
7. Critères de recevabilité pour l'adoption et l'utilisation continue de méthodes contraceptives, WHO [en ligne] 2015 [consulté le 20/11/2016]. Disponible sur URL: <[http://www.who.int/reproductivehealth/publications/family\\_planning/Ex-Summ-MEC-5/fr/](http://www.who.int/reproductivehealth/publications/family_planning/Ex-Summ-MEC-5/fr/)>
8. Serfaty D. Extrait des mises à jour en Gynécologie Médicale. Les dispositifs intra-utérins de l'adolescence à la ménopause. Dans: 30<sup>ème</sup> journées nationales du Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français; 2006; Paris. Paris: CNGOF: 2006; 58-72.
9. Serfaty D. Chapitre 7: Dispositifs intra-utérins. Dans: Contraception. 4<sup>ème</sup> édition. Paris: Elsevier Masson; 2011: 203-39.
10. Haute Autorité de la Santé. Fiche mémo. Contraception chez la femme adulte en âge de procréer (hors post-partum et post-IVG) [consulté le 25/10/2016]. Disponible sur: URL: <[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-02/1e\\_maj\\_contraceptionfadulte-procreer-060215.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-02/1e_maj_contraceptionfadulte-procreer-060215.pdf)>.
11. Ramazanzadeh F, Tavakolianfar T, Shariat M, Purafzali Firuzabadi SJ, Hagholahi F. Levonorgestrel-releasing IUD versus copper IUD in control of dysmenorrhea, satisfaction and quality of life in women using IUD. Iran J Reprod Med. Janv 2012; 10(1): 41-6.
12. Lindh I, Milsom I. The influence of intrauterine contraception on the prevalence and severity of dysmenorrhea: a longitudinal population study. Hum Reprod. 7 janv 2013; 28(7): 1953-60.
13. Backman T. Benefit-risk assessment of the levonorgestrel intrauterine system in contraception. Drug Saf. 2004; 27(15): 1185-204.

14. Imai A, Matsunami K, Takagi H, Ichigo S. Levonorgestrel-releasing intrauterine device used for dysmenorrhea: five-year literature review. *Clin Exp Obstet Gynecol*. 2014; 41(5): 495-8.
15. Brühwiler H, Siegger D, Lüscher K. Dysménorrhée primaire. *Forum Médical Suisse*. 2006; 6: 919-22.
16. Silmon P. Les Dysménorrhées. *Revue Médicale Bruxelloise*. 2011; (32): 252-5.
17. Marjoribanks J, Proctor M, Farquhar C, Derks R. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs for dysmenorrhoea. - PubMed - NCBI [en ligne] 2009 [consulté le 05/04/2017]. Disponible sur: URL <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20091521>>.
18. Fauconnier A, Fritel X. Extrait des mises à jour en Gynécologie médicale. Algies pelviennes chroniques d'origine non endométriosique. Dans: 34<sup>ème</sup> journées nationales du Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français; 2010; Paris. Paris: CNGOF; 2010; 184-215.
19. Akin MD, Weingand KW, Hengehold DA, Goodale MB, Hinkle RT, Smith RP. Continuous low-level topical heat in the treatment of dysmenorrhea. *Obstet Gynecol*. Mars 2001; 97(3): 343-9.
20. Proctor ML, Smith CA, Farquhar CM, Stones RW. Transcutaneous electrical nerve stimulation and acupuncture for primary dysmenorrhoea. *Cochrane Database Syst Rev*. 2002; (1): 21-23.
21. Smith CA, Armour M, Zhu X, Li X, Lu ZY, Song J. Acupuncture for dysmenorrhoea. *Cochrane Database Syst Rev*. 18 avr 2016; 4: 78-54.
23. Witt CM, Lüdtke R, Willich SN. Homeopathic treatment of patients with dysmenorrhea: a prospective observational study with 2 years follow-up. *Arch Gynecol Obstet*. Oct 2009; 280(4): 603-11.
24. Haute Autorité de la Santé. Document de synthèse. Méthodes contraceptives: Focus sur les méthodes les plus efficaces disponibles [consulté le 26/04/2017]. Disponible sur: URL: <[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-03/synthese\\_methodes\\_contraceptives\\_format2clics.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-03/synthese_methodes_contraceptives_format2clics.pdf)>.
25. Haute Autorité de la Santé. Commission de la transparence. Avis. Jaydess 13,5mg, système de diffusion intra-utérin [consulté le 25/10/2016]. Disponible sur: URL: <[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT13150\\_JAYDESS\\_PIC\\_INS\\_Avis2\\_CT13150.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT13150_JAYDESS_PIC_INS_Avis2_CT13150.pdf)>.
26. Haute Autorité de la Santé. Commission de la transparence. Avis. Mirena 52mg, dispositif intra-utérin. [consulté le 25/10/2016]. Disponible sur: URL: <[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-10558\\_MIRENA\\_Avis2\\_CT10558\\_RI.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-10558_MIRENA_Avis2_CT10558_RI.pdf)>.
27. Bayer LL, Hillard PJA. Use of levonorgestrel intrauterine system for medical indications in adolescents. *J Adolesc Health Off Publ Soc Adolesc Med*. Avr 2013; 52(4 Suppl): S54-58.
28. Haute Autorité de la Santé. Etat des lieux des pratiques contraceptives et des freins à l'accès et au choix d'une contraception adaptée [consulté le 26/10/2016]. Disponible

sur: URL: [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-05/contraception\\_freins\\_reco2clics-5.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-05/contraception_freins_reco2clics-5.pdf).

29. République Française. Loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967 relative à la régulation des naissances et abrogeant les articles L. 648 et L. 649 du code de la santé publique.
30. République Française. Loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception.
31. INPES. Baromètre Santé 2016 Contraception. Quatre ans après la crise de la pilule, les évolutions se poursuivent. [consulté le 7/02/2018]. Disponible sur: URL: <http://inpes.santepubliquefrance.fr/CFESBases/catalogue/pdf/1806.pdf>.
32. Krémer P. Pilule : Marion Larat, l'injustice transformée en combat. Le Monde.fr [consulté le 26/10/2016]. Disponible sur: URL: [http://www.lemonde.fr/sante/article/2012/12/14/marion-larat-l-injustice-transformee-en-combat\\_1806475\\_1651302.html](http://www.lemonde.fr/sante/article/2012/12/14/marion-larat-l-injustice-transformee-en-combat_1806475_1651302.html)
33. République Française. Décret n° 2013-248 du 25 mars 2013 relatif à la participation des assurés prévue à l'article L. 322-3 du code de la sécurité sociale pour les frais liés à une interruption volontaire de grossesse et à l'acquisition de contraceptifs par les mineures.
34. Bajos N, Rouzaud-Cornabas M, Panjo H, Bohet A, Moreau C, Equipe Fécond. La crise de la pilule en France: vers un nouveau modèle contraceptif? Population Société. Mai 2014; (511): 1-4.
35. AFSSAPS, ANAES, INPES. Stratégies de choix des méthodes contraceptives chez la femme. Recommandations pour la pratique clinique [consulté le 07/02/2017]. Disponible sur: URL: <http://inpes.santepubliquefrance.fr/70000/dp/04/dp041207.pdf>.
36. Scandale Mirena: Au-delà du stérilet hormonal, il y a un vrai problème sur la santé des femmes [consulté le 07/02/2018]. Disponible sur: URL: <https://www.20minutes.fr/sante/2086831-20170615-scandale-mirena-dela-sterilet-hormonal-vrai-probleme-sante-femmes>.
37. Stérilet Mirena®: des patientes dénoncent les effets secondaires. Franceinfo [consulté le 07/02/2018]. Disponible sur: URL: [https://www.francetvinfo.fr/sante/contraception/sterilet-mirena-des-patientes-denoncent-les-effets-secondaires\\_2217424.html](https://www.francetvinfo.fr/sante/contraception/sterilet-mirena-des-patientes-denoncent-les-effets-secondaires_2217424.html)
38. Agence Nationale de la des produits de la Santé et du Médicament. Information sur le dispositif intra-utérin Mirena - Point d'information [consulté le 07/02/2018]. Disponible sur: URL: <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Information-sur-le-dispositif-intra-uterin-Mirena-Point-d-information>.
39. Agence Nationale de la des produits de la Santé et du Médicament. Mirena et Jaydess : information sur la réévaluation des données de sécurité de ces dispositifs intra-utérins au lévonorgestrel (DIU-LNG) - Point d'information [consulté le 07/02/2018]. Disponible sur: URL: <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Mirena-et-Jaydess-information-sur-la-reevaluation-des-donnees-de-securite-de-ces-dispositifs-intra-uterins-au-levonorgestrel-DIU-LNG-Point-d-information>.

40. Matis R. Douleurs pelviennes gynécologiques. Du diagnostic à la prescription. 2014; 93: 505-12.
41. Sheng J, Zhang WY, Zhang JP, Lu D. The LNG-IUS study on adenomyosis: a 3-year follow-up study on the efficacy and side effects of the use of levonorgestrel intrauterine system for the treatment of dysmenorrhea associated with adenomyosis. *Contraception*. Mars 2009; 79(3): 189-93.
42. Ozdegirmenci O, Kayikcioglu F, Akgul MA, Kaplan M, Karcaaltincaba M, Haberal A. Comparison of levonorgestrel intrauterine system versus hysterectomy on efficacy and quality of life in patients with adenomyosis. *Fertil Steril*. Févr 2011; 95(2): 497-502.
43. Fedele L, Bianchi S, Frontino G. Hormonal treatments for adenomyosis. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. Avr 2008; 22(2): 333-9.
44. Farquhar C, Brosens I. Medical and surgical management of adenomyosis. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. Août 2006; 20(4): 603-16.
45. Park DS, Kim M-L, Song T, Yun BS, Kim MK, Jun HS, et al. Clinical experiences of the levonorgestrel-releasing intrauterine system in patients with large symptomatic adenomyosis. *Taiwan J Obstet Gynecol*. Août 2015; 54(4): 412-5.
46. Christin-Maitre S. Extrait des mises à jour en gynécologie médicale. Le traitement médical de l'endométriose. Recommandations pour la pratique clinique. Dans: 30<sup>ème</sup> journées nationales du Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français; 2006; Paris. Paris; CNGOF; 2006: 225-8.
47. Lockhat FB, Emembolu JO, Konje JC. The evaluation of the effectiveness of an intrauterine-administered progestogen (levonorgestrel) in the symptomatic treatment of endometriosis and in the staging of the disease. *Hum Reprod Oxf Engl*. janv 2004; 19(1): 179-84.
48. Vercellini P, Viganò P, Somigliana E. The role of the levonorgestrel-releasing intrauterine device in the management of symptomatic endometriosis. *Curr Opin Obstet Gynecol*. Août 2005; 17(4): 359-65.
49. Petta CA, Ferriani RA, Abrao MS, Hassan D, Rosa E Silva JC, Podgaec S, et al. Randomized clinical trial of a levonorgestrel-releasing intrauterine system and a depot GnRH analogue for the treatment of chronic pelvic pain in women with endometriosis. *Hum Reprod Oxf Engl*. Juill 2005; 20(7): 1993-8.
50. Abou-Setta AM, Houston B, Al-Inany HG, Farquhar C. Levonorgestrel-releasing intrauterine device (LNG-IUD) for symptomatic endometriosis following surgery. *Cochrane Database Syst Rev* [en ligne]. 2013 [consulté le 12/04/2017]; Disponible sur: [URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD005072.pub3/abstract>](http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD005072.pub3/abstract).
51. Chopin N, Malartic C, Foulot H, Decuypère F, Chapron C. Extrait des mises à jour en gynécologie médicale. Douleur pelvienne et pathologie ovarienne. Recommandations pour la pratique clinique. Dans: 29<sup>ème</sup> journées nationales du Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français; 2005; Paris. Paris; CNGOF; 2005: 98-114.



52. Emperauger B, Kuttenn F. Polycystic ovarian dystrophies. Diagnostic criteria and treatment. Presse Medicale. Mai 1995; 24(18): 863-8.
53. Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare (FSRH). Faculty of sexual & reproductive healthcare, clinical guidance: Intrauterine contraception [en ligne]. 2015 [consulté le 20/11/2016]. Disponible sur: URL: <<http://www.fsrh.org/documents/ceu-guidance-drug-interactions-with-hormonal-contraception-jan/ceuguidancedruginteractions-hormonal.pdf>>.
54. Black A, Guilbert E, Costescu D, Dunn S, Fisher W, Kives S. Canadian Contraception Consensus (Part 3 of 4): Chapter 7 – Intrauterine Contraception. J Obstet Gynaecol Can. Févr 2016; 38(2): 182-222.
55. Serfaty D. Extrait des mises à jour en gynécologie et obstétrique. Les dispositifs intra-utérins. Recommandations pour la pratique clinique. Dans: 24<sup>ème</sup> journées nationales du Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français; 2000; Paris. Paris; CNGOF; 2000: 281-306.
56. Haute Autorité de la Santé. Contraception chez l'homme et chez la femme [consulté le 13/04/2017]. Disponible sur: URL: <[https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-02/contraception\\_fiches\\_memo\\_rapport\\_delaboration.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-02/contraception_fiches_memo_rapport_delaboration.pdf)>.
57. Trignol-Viguié N, Blin E, Marret H. Dispositif intra-utérin et nulliparité. Gynécologie Obstétrique Fertil. Juin 2014; 42(6): 432-7.
58. Raccach-Tebeka B, Plu-Bureau G. La contraception en pratique - De la situation clinique à la prescription. Paris: Elsevier Masson; 2013.
59. Fortin M-F, Gagnon J. Fondements et étapes du processus de recherche. Méthodes quantitatives et qualitatives. 3<sup>ème</sup> édition. Paris: Chênelière éducation; 2016.
60. Jost S, Le Tohic A, Chis C, This P, Grosdemouge I, Panel P. Contraception des femmes françaises de 15 à 45 ans : enquête nationale sur un échantillon représentatif de 5963 femmes. Gynécologie Obstétrique Fertil. Juin 2014; 42(6): 415-21.
61. INSEE. Bilan démographique 2016 [consulté le 11/02/2018]. Disponible sur: URL: <<https://www.insee.fr/fr/statistiques/2554860>>.
62. INSEE. Un premier enfant à 28,5 ans en 2015 : 4,5 ans plus tard qu'en 1974 [consulté le 17/02/2018]. Disponible sur: URL: <<https://www.insee.fr/fr/statistiques/2668280>>.
63. République Française. Code de la santé publique - Article L1122-1 du 5 mars 2012.
64. Jean-Christophe Vilatte. Méthodologie de l'enquête par questionnaire. Laboratoire Culture & Communication - Université d'Avignon; 2007.
65. République Française. Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires du 21 juillet 2009.
66. HAS. Fiche mémo. Contraception: prescriptions et conseils aux femmes [consulté le 25/10/2016]. Disponible sur: URL: <[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-02/1e\\_maj\\_contraception\\_prescription-conseil-femmes-060215.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-02/1e_maj_contraception_prescription-conseil-femmes-060215.pdf)>.

# Annexes

---

[Annexe I : Charte d'information et consentement de participation à l'étude.](#)

## **LETTRE D'INFORMATION**

### **DESTINEE AUX PATIENTES**

### **POUR PARTICIPATION A UNE RECHERCHE BIOMEDICALE**

**Titre de la recherche :**

**DISPOSITIF INTRA-UTERIN AU LEVONORGESTREL 13,5mg (JAYDESS®) ou 52mg (MIRENA®) ET DYSMENORRHEES**

---

Madame,

Nous vous proposons de participer à une étude de recherche clinique.

Cette lettre d'information vous détaille en quoi consiste cette étude.

Vous pourrez prendre le temps pour lire et comprendre ces informations afin de réfléchir à votre participation, et pour demander au médecin responsable de l'étude de vous expliquer ce que vous n'aurez pas compris.

### **BUT DE L'ETUDE**

Déterminer la place de la contraception intra-utérine au levonorgestrel dans le cadre des dysménorrhées.

### **BENEFICE(S) ATTENDUS**

L'étude des bénéfices de la contraception intra-utérine au levonorgestrel sur les dysménorrhées pourra (dans l'éventualité où les résultats de cette étude sont concluants) permettre de proposer cette contraception aux jeunes femmes souffrant de dysménorrhées primaires.

## **DEROULEMENT DE L'ETUDE**

La durée prévue de l'étude est de 1 an à compter du 1<sup>er</sup> mai 2017.

Pour chaque participante, il sera demandé de remplir un premier questionnaire le jour de la pose du contraceptif intra-utérin au levonorgestrel.

Un second questionnaire leur sera distribué 3 mois après la pose du contraceptif intra-utérin par le moyen choisi par le patient (courrier, mail, téléphone, au cours d'une visite de contrôle).

## **RISQUES POTENTIELS**

Les effets indésirables possibles sont les effets indésirables liés à la contraception intra-utérine au levonorgestrel qui vous ont été expliqués au cours de la consultation par le praticien.

## **FRAIS MEDICAUX**

Votre collaboration à ce protocole de recherche biomédicale n'entraînera pas de participation financière de votre part. Conformément à la loi, tous les frais liés à l'étude seront pris en charge.

## **LEGISLATION - CONFIDENTIALITE**

Toute information vous concernant recueillie pendant cet essai sera traitée de façon confidentielle.

Seuls les responsables de l'étude et éventuellement les autorités de Santé pourront avoir accès à ces données. A l'exception de ces personnes -qui traiteront les informations dans le plus strict respect du secret médical-, votre anonymat sera préservé. La publication des résultats de l'étude ne comportera aucun résultat individuel.

Les données enregistrées à l'occasion de cette étude feront l'objet d'un traitement informatisé par le promoteur. S'agissant de données nominatives, vous bénéficiez à tout moment, du droit d'accès et de rectification des données vous concernant auprès des responsables de l'étude et, en ce qui concerne les informations de nature médicale, ce droit est exercé par l'intermédiaire de Madame Andréa Ferreira, étudiante sage-femme, conformément à la loi 78-17 du 06 janvier 1978 relative à l'Informatique, aux Fichiers et aux Libertés, modifiée par la loi n°94-548 du 1er juillet 1994, relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé.

Conformément à l'article L 1122-1 du Code de la Santé Publique (loi de Mars 2002 relative aux droits des malades) les résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez.

Si vous avez des questions pendant votre participation à cette étude, vous pourrez contacter le médecin responsable de l'étude, Madame Andréa Ferreira, tél : 06..., mail : ...@...

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude. Cela n'influencera pas la qualité des soins qui vous seront prodigués.

Vous pouvez également décider en cours d'étude d'arrêter votre participation sans avoir à vous justifier.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette lettre d'information. Si vous êtes d'accord pour participer à cette recherche, nous vous invitons à signer le formulaire de consentement ci-joint.

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT  
POUR LA PARTICIPATION A UNE RECHERCHE BIOMEDICALE**

**Titre de la recherche :**

**DISPOSITIF INTRA-UTERIN AU LEVONORGESTREL 13,5mg (JAYDESS®) ou 52mg (MIRENA®) ET DYSMENORRHEES**

Je soussigné(e) ..... (*nom et prénom du sujet*),

accepte de participer à l'étude **Dispositif intra-utérin au levonorgestrel 13,5mg (JAYDESS®) ou 52mg (MIRENA®) et dysménorrhées.**

Les objectifs et modalités de l'étude m'ont été clairement expliqués par le Dr/Sage-femme..... (*nom et prénom du prescripteur*).

J'ai lu et compris la fiche d'information qui m'a été remise.

J'accepte que les documents de mon dossier médical qui se rapportent à l'étude puissent être accessibles aux responsables de l'étude. A l'exception de ces personnes, qui traiteront les informations dans le plus strict respect du secret médical, mon anonymat sera préservé.

J'accepte que les données nominatives me concernant recueillies à l'occasion de cette étude puissent faire l'objet d'un traitement automatisé par les organisateurs de la recherche. Je pourrai exercer mon droit d'accès et de rectification auprès de Madame Andréa Ferreira.

J'ai bien compris que ma participation à l'étude est volontaire.

Je suis libre d'accepter ou de refuser de participer, et je suis libre d'arrêter à tout moment ma participation en cours d'étude. Cela n'influencera pas la qualité des soins qui me seront prodigués.

Mon consentement ne décharge pas les organisateurs de cette étude de leurs responsabilités. Je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Après en avoir discuté et avoir obtenu la réponse à toutes mes questions, j'accepte librement et volontairement de participer à la recherche qui m'est proposée.

Fait à .....,

le .....

*Nom et signature de l'investigateur*

*Signature du sujet*

**QUESTIONNAIRE D'ETUDE**

**DESTINE AUX PATIENTES**

**POUR PARTICIPATION A UNE RECHERCHE BIOMEDICALE**

Ce questionnaire est à rendre au professionnel de santé à la pose de votre contraception intra-utérine.

**Titre de la recherche :**

**DISPOSITIF INTRA-UTERIN AU LEVONORGESTREL 13,5mg (JAYDESS®) ou 52mg (MIRENA®) ET DYSMENORRHEES**

Madame,

Vous avez accepté de participer à une étude de recherche clinique.

Cette étude évalue votre contraception dans le cadre d'un suivi normal, c'est-à-dire que votre participation à l'étude ne modifie pas votre prise en charge.

**BUT DE L'ETUDE**

Déterminer la place de la contraception intra-utérine au levonorgestrel 13,5mg (Jaydess®) ou 52mg (Mirena®) dans le cadre des dysménorrhées.

**BENEFICE(S) ATTENDUS**

L'étude des bénéfices de la contraception intra-utérine au levonorgestrel 13,5mg (Jaydess®) ou 52mg (Mirena®) sur les dysménorrhées pourra (dans l'éventualité où les résultats de cette étude sont concluants) permettre de proposer cette contraception aux jeunes femmes souffrant de dysménorrhées primaires.

**DEROULEMENT DE L'ETUDE**

La durée prévue de l'étude est de 1 an à compter du 1<sup>er</sup> mai 2017.

Pour chaque participant, il sera demandé de remplir un premier questionnaire le jour de la pose du contraceptif intra-utérin au levonorgestrel.

Un second questionnaire leur sera distribué 3 mois après la pose du contraceptif intra-utérin par le moyen choisi par le patient (courrier, mail, téléphone, au cours d'une visite de contrôle).

## INFORMATIONS GENERALES :

Ces informations permettront de vous contacter 3 mois après la pose de votre contraceptif intra-utérin au levonorgestrel (Mirena ou Jaydess) afin de vous faire remplir le second questionnaire.

**Vos informations personnelles sont confidentielles** et ne seront en aucun cas communiquées à un organisme.

Nom :

Prénom :

Date de naissance :

Adresse :

Tél :

Mail :

Pour me faire parvenir le second questionnaire je préfère être contactée par :

☐ Courrier postal ☐ Téléphone ☐ Mail ☐ Visite de contrôle à 3 mois

☐ Je souhaite être tenue informée des conclusions de l'étude qui seront publiées en Mai 2018.

## QUESTIONNAIRE

1. Quel âge avez-vous ? \_\_\_\_\_ ans.
  2. A quel âge avez-vous eu vos premières règles ? \_\_\_\_\_ ans.
  3. En dehors de toute contraception avez-vous des cycles réguliers ? ☐ Oui ☐ Non
  4. Avez-vous déjà eu une contraception ? Si oui laquelle/ lesquelles ?
- 

5. Combien de temps durent habituellement vos règles ?  
☐ Moins de 2 jours ☐ 2 à 5 jours ☐ Plus de 5 jours

6. Avez-vous déjà été enceinte ? ☐ Oui ☐ Non

Si oui, combien de fois ? \_\_\_\_\_

7. Avez-vous des enfants ? ☐ Oui ☐ Non

Si oui, combien en avez-vous ? \_\_\_\_\_

8. Souffrez-vous d'une maladie gynécologique diagnostiquée induisant des douleurs de règles, des douleurs pendant les rapports, des saignements importants pendant et en dehors des règles ? (endométriose, adénomyose, fibrome...)

☐ Oui ☐ Non

Si oui, quelle est cette maladie ?

---

9. Durant les 12 derniers mois, avez-vous souffert d'un syndrome prémenstruel ? (fatigue, seins sensibles, ballonnements, maux de tête, irritabilité 2 à 7 jours avant les règles)

☐ Oui ☐ Non

Si oui, combien de jours avant les règles ?

1      2      3      4      5      6      7

10. Durant les 12 derniers mois, avez-vous souffert de douleurs de règles ? ☐ Oui ☐ Non

Si oui, vos règles sont-elles douloureuse :

☐ A chaque cycle ☐ Environ un cycle sur deux ☐ Moins d'un cycle sur deux

11. Vos douleurs de règles apparaissent-elles plutôt :

☐ En début de cycle ☐ En fin de cycle



12. Combien de temps durent vos douleurs de règles ?

☐ 1 à 2 jours    ☐ 2 à 3 jours    ☐ Plus de 3 jours

13. Sur une échelle de 0 à 10, notez la douleur moyenne ressentie pendant vos règles :

0      1      2      3      4      5      6      7      8      9      10

14. Sur une échelle de 0 à 10, notez la douleur maximale ressentie pendant vos règles :

0      1      2      3      4      5      6      7      8      9      10

15. Vous arrive-t-il de prendre un médicament pour soulager vos douleurs de règles ? ☐ Oui ☐ Non

Si oui le(s)quel(s) ?

---

16. Sur une échelle de 0 à 10, à partir de quelle intensité de douleur ressentez-vous le besoin de prendre un médicament pour vous soulager ?

0      1      2      3      4      5      6      7      8      9      10

17. Utilisez-vous une autre méthode pour soulager vos douleurs de règles ? (bouillotte, tisanes...)

---

**ENQUETE DISPOSITIFS INTRA-UTERIN AU LEVONORGESTREL 13,5MG  
(JAYDESS) OU 52MG (MIRENA) ET DYSMENORRHEES**

Madame,

Vous avez accepté de participer à une étude de recherche clinique.

Cette étude évalue votre contraception dans le cadre d'un suivi normal, c'est-à-dire que votre participation ne modifie pas votre prise en charge.

**Vous avez rempli un premier questionnaire qui évalue vos douleurs de règles au cours de la consultation de pose de votre dispositif intra-utérin.**

**Vos réponses à ce second questionnaire permettront d'évaluer l'évolution des douleurs de règles après la pose d'un dispositif intra-utérin au lévonorgestrel.**

Je vous remercie de votre participation.

Andréa Ferreira

1. Avez-vous vos règles avec votre Mirena/Jaydess ?  
☐ Oui ☐ Non
2. Depuis la pose de votre Mirena/Jaydess, vos cycles sont-ils réguliers ?  
☐ Oui ☐ Non ☐ Pas de règles depuis la pose
3. Quelle est la durée moyenne de vos règles depuis la pose de votre Mirena/Jaydess ?  
☐ Moins de 2 jours ☐ 2 à 5 jours ☐ Plus de 5 jours  
☐ Pas de règles depuis la pose
4. Durant ces 3 derniers mois, avez-vous souffert d'un syndrome pré-menstruel ? (fatigue, seins sensibles, ballonnements, maux de tête, irritabilité 2 à 7 jours avant les règles) ?  
☐ Oui ☐ Non  
 Si oui combien de jours avant les règles ?  
    1        2        3        4        5        6        7
5. Durant les 3 derniers mois avez-vous souffert de douleurs de règles ?  
☐ Oui ☐ Non  
 Si oui étaient-elles douloureuses ?  
☐ A chaque cycle ☐ Environ un cycle sur deux ☐ Moins d'un cycle sur deux
6. Vos douleurs de règles apparaissent plutôt :  
☐ En début de cycle ☐ En fin de cycle

***Si vous n'avez pas eu de règles depuis la pose de votre DIU, passer directement à la question 13.***

7. Combien de temps durent vos douleurs de règles :  
☐ 1 à 2 jours ☐ 2 à 3 jours ☐ Plus de 3 jours
8. Sur une échelle de 0 à 10, notez la douleur moyenne ressentie pendant vos règles depuis la pose de votre DIU :  
    0        1        2        3        4        5        6        7        8        9        10
9. Sur une échelle de 0 à 10, notez la douleur maximale ressentie pendant vos règles depuis la pose de votre DIU :  
    0        1        2        3        4        5        6        7        8        9        10
10. Vous arrive-t-il de prendre un médicament pour soulager vos douleurs de règles ?  
☐ Oui ☐ Non  
 Si oui le(s)quel(s) ?

- 
11. Sur une échelle de 0 à 10, à partir de quelle intensité ressentez-vous le besoin de prendre un médicament pour vous soulager ?

0      1      2      3      4      5      6      7      8      9      10

12. Utilisez-vous une autre méthode pour soulager vos douleurs de règles ? (bouillote, tisanes...)
- 

13. Concernant les douleurs de règles, quelles étaient vos attentes avec la pose de votre Mirena/Jaydess ?

☐ Absence de règles

☐ Baisse de la durée des règles

☐ Baisse de la douleur des règles

☐ Aucune attente

14. Considérez-vous que le dispositif a répondu à vos attentes concernant les douleurs de règles ?

☐ Oui      ☐ Non

15. Etes-vous satisfaite de votre Mirena/Jaydess en ce qui concerne les douleurs de règles ?

☐ Oui      ☐ Non

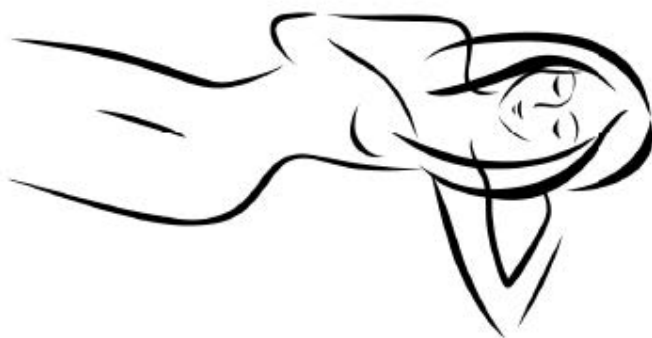
## L'interrogatoire en 5 questions

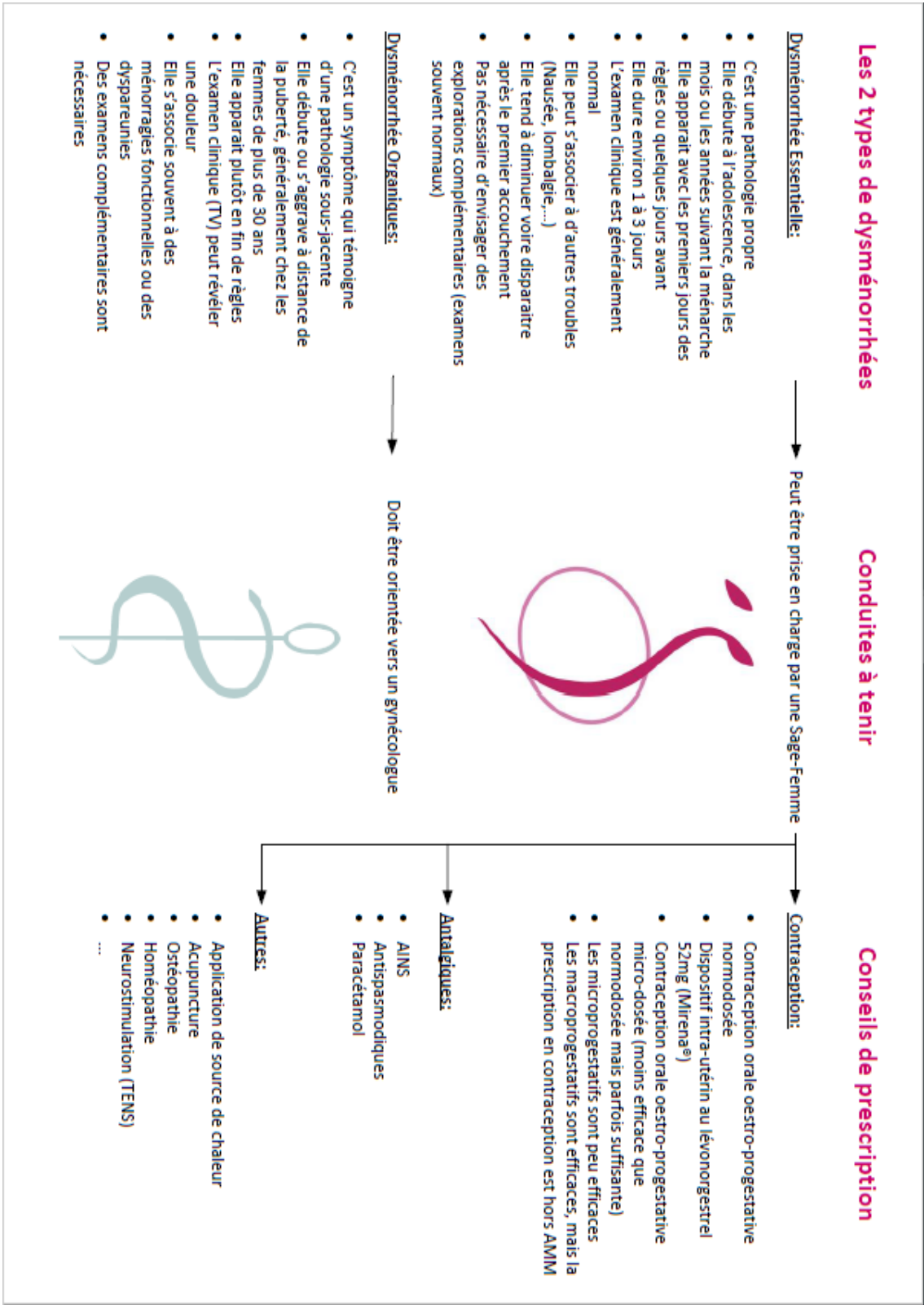
- **A quel âge est apparue la douleur?**  
 < 25 ans: âge de la dysménorrhée essentielle  
 Entre 25 et 35 ans: âge de la maternité et de l'endométriose externe  
 > 35 ans: âge des pathologies utérines bénignes  
 Attention aux cas de dysménorrhées essentielles masquées par une contraception orale prise précocement
- **La douleur est-elle stable ou évolutive?**  
 Une douleur stable dans le temps est en faveur d'une dysménorrhée essentielle  
 Une douleur progressivement croissante en intensité est en faveur d'une dysménorrhée organique, même chez la jeune femme
- **Quelle est l'intensité de la douleur?**  
 Permet de guider les choix thérapeutiques
- **Quels sont les signes qui l'accompagnent?**  
 La dysménorrhée essentielle est souvent associée à des signes neurologiques et digestifs  
 La dysménorrhée organique s'associe souvent à des ménorragies ou des dyspareunies
- **Apparaît-elle plutôt en début ou en fin de règle?**  
 Apparition avec le premier jour des règles ou quelques jours avant en faveur d'une dysménorrhée essentielle  
 Apparition en fin de règle en faveur d'une dysménorrhée organique

Guide édité en 2018 dans le cadre du mémoire pour l'obtention du diplôme d'état de Sage-Femme sous la direction du Dr Julien IGHIL

Andréa Ferreira  
 Etudiante Sage Femme – Ecole de Sages-Femmes Paris Saint-Antoine

## Guide de la consultation de contraception chez les femmes dysménorrhéiques à destination des Sages-Femmes







**Résumé :** **Introduction :** La dysménorrhée est l'une des premières plaintes des femmes venant consulter un professionnel médical pour un besoin contraceptif. L'intérêt de Mirena® dans leur prise en charge a été évalué antérieurement, mais jamais de Jaydess®. **Objectif :** Etudier l'évolution des dysménorrhées sous contraception intra-utérine au lévonorgestrel en incluant Mirena® et Jaydess®. **Méthode :** Une étude quantitative prospective de cohorte multicentrique réalisée auprès de 87 patientes entre mai et octobre 2017 . **Résultats :** Une diminution significative des douleurs moyennes (score ENS -1,5) et maximales (score ENS -3,1) ressenties à 3 mois de la pose du DIU-LNG a été mise en évidence. **Conclusion :** Les bénéfices attendus permettent de conseiller la prescription de Mirena® à une femme dysménorrhéique. Les données recueillies à ce jour concernant Jaydess® ne permettent pas de garantir son bénéfice sur les dysménorrhées des patientes.

**Mots clés :** dysménorrhée, DIU, lévonorgestrel, SIU

**Abstract :** **Introduction :** Dysmenorrhea is one of the first complaints of women seeking medical advice for contraceptive needs. The interest of Mirena® in their management has been previously evaluated, but the effect of Jaydess® have never been researched. **Objective:** The purpose of this work is to study the evolution of dysmenorrhea under intrauterine systems including Mirena® and Jaydess®. **Method :** A quantitative prospective cohort and multicentric study conducted with 87 patients, from May to October 2017. **Results:** A significant decrease in average pain (VNS score -1.5) and maximum pain (VNS score -3.1) at 3 months of the insertion of the LNG-IUD was highlighted. **Conclusion :** The expected benefits allow to advise Mirena® prescription to a dysmenorrheic woman. The data collected about Jaydess® do not guarantee its benefit on dysmenorrheic patients.

**Keywords :** dysmenorrhea, IUD, levonorgestrel, IUS

Nombre de pages: 46

Nombre d'annexes: 4

Nombre de références bibliographiques : 66