

## **Projet de thèse : Evaluation de la tolérance de la méthode de pose directe des DIU/SIU. Etude prospective observationnelle.**

Les DIU et SIU comptent parmi les méthodes de contraception les plus efficaces. Pourtant leur taux d'utilisation en France reste assez faible, notamment chez les femmes jeunes. Il apparaît qu'un des freins à l'utilisation de DIU est la douleur à la pose, notamment chez les femmes nullipares ou n'ayant jamais accouché par voie basse. Or, aucune des stratégies employées actuellement (prescription d'AINS ou de misoprostol en préventif, application topique de lidocaïne ...) n'a montré d'efficacité probante pour éviter la survenue de ces douleurs.

Une méthode alternative de pose vise à faciliter l'insertion et limiter la douleur qui survient lorsque l'inserteur, de gros calibre, passe l'isthme puis touche le fond utérin. Cette méthode est baptisée « méthode de pose directe », « méthode de pose en floraison », ou plus familièrement « méthode de la torpille ».

L'objectif de ce travail de thèse est de fixer les bases d'un futur essai comparatif évaluant l'efficacité contraceptive et les effets indésirables de la méthode de pose directe des DIU et SIU. La réalisation d'une telle étude est en effet un travail de grande ampleur nécessitant de solides bases méthodologiques, un recrutement large et un suivi prolongé, ainsi que l'autorisation préalable d'un comité de protection des personnes. Ces exigences rendent nécessaires une recherche bibliographique approfondie et une réflexion préalable débouchant sur l'élaboration d'un protocole de recherche complet et précis qui sera ensuite soumis à l'avis d'un comité d'éthique et pourra peut-être alors être exploité.

La réalisation d'une première étude prospective observationnelle permettra d'évaluer le vécu, la douleur et les complications liées à la pose des DIU/SIU, en pose directe versus en pose classique. Les résultats de cette étude seront ensuite pris en compte dans l'élaboration du protocole de recherche.

### **C'est donc à cette étude observationnelle que je vous propose de participer.**

La population étudiée sera constituée de femmes consultant pour une pose de DIU/SIU. Le recrutement s'effectuera auprès de médecins généralistes, gynécologues et sages-femmes pratiquant la pose des DIU/SIU soit en pose directe (groupe exposé, recrutement chez des praticiens utilisant déjà cette technique dans leur pratique courante) soit en pose classique (groupe témoin, recrutement chez des praticiens ne pratiquant pas la pose directe). L'inclusion s'effectuera sur une période de 6 mois.

Le critère de jugement principal sera la douleur ressentie lors de la pose, évaluée par la patiente sur une échelle visuelle analogique graduée de 0 à 100.

Les critères de jugement secondaires concerneront le vécu de la patiente lors de la pose (en dehors de la douleur), et les complications survenues pendant et suite à la pose (douleurs dans les jours suivant la pose, saignements, infections, perforations, expulsions).

L'inclusion s'effectuera le jour de la pose du DIU/SIU, où chaque femme remplira un questionnaire mentionnant ses coordonnées, son âge, ses antécédents gynéco-obstétricaux (parité, antécédent d'accouchement par voie basse, accouchement ou avortement récent, allaitement en cours, antécédent de dysménorrhée, antécédent de maladie sexuellement transmissible), le type de DIU choisi, la prise éventuelle d'antalgiques préalable, le degré d'anxiété et la douleur anticipée évalués sur une échelle visuelle analogique graduée de 0 à 100. Elle sera invitée à compléter juste après la pose un nouveau questionnaire comportant une échelle visuelle analogique évaluant la douleur ressentie au cours de la pose, ainsi que des items précisant son ressenti global relatif à la procédure, et la survenue éventuelle d'autres événements (syncope, lipothymie, vomissements, perforation). Il lui sera remis un troisième questionnaire qu'elle gardera avec elle, l'invitant à inscrire les semaines suivantes l'intensité des douleurs ressenties, leur durée, les antalgiques pris, ainsi que la survenue d'autres événements : saignements, fièvre, malaise, expulsion, nécessité d'une nouvelle consultation concernant le DIU.

Les femmes ayant accepté de participer à l'étude seront ensuite recontactées 3 à 6 mois plus tard pour recueillir les données collectées dans le dernier questionnaire, et comptabiliser les éventuelles complications diagnostiquées (expulsion, infection, perforation, grossesse).

L'analyse statistique sera effectuée en analyse uni et multivariée afin de tenir compte d'éventuels facteurs de confusion.

Cette étude clinique préliminaire permettra je l'espère de conforter les données empiriques disponibles à ce jour, à savoir principalement une diminution de la douleur ressentie lors et après la pose en méthode directe du DIU/SIU, et de vérifier l'absence de sur-risque majeur d'effets indésirables lors de l'utilisation de cette méthode.

Les résultats me serviront ensuite à rédiger le protocole d'un essai clinique de plus grande ampleur, visant à évaluer à la fois l'efficacité contraceptive des DIU posés avec la méthode directe, et les complications liées à cette pose.

Tous les résultats vous seront bien sûr communiqués !