

# ETUDE D-COUBE : L'UTILISATION DE LA COUPE MENSTRUELLE FAVORISE-T-ELLE L'EXPULSION DES DISPOSITIFS INTRA-UTERINS ?

---

*JOURNÉE ANNUELLE PLEIRAA – 14 DÉCEMBRE 2018*

*THÈSE DR THOURET M.*

*DIRECTRICE DE THÈSE DR BRUNET-HUMBERT A.*



# ETUDE D-COUCPE

---

Etude pilote de cohorte épidémiologique prospective multicentrique réalisée dans les Alpes auprès des femmes consultant en soins primaires pour une pose d'un dispositif intra-utérin et suivies à un an

# Contexte

---

Les DIU: premier mode de contraception dans le monde  
26% des femmes en France en 2011  
augmentation de la demande chez les nullipares

La coupe menstruelle: de plus en plus utilisée, pour des raisons économiques, écologiques ou de confort

Impression clinique d'un taux d'expulsion supérieur chez les utilisatrices de la CM

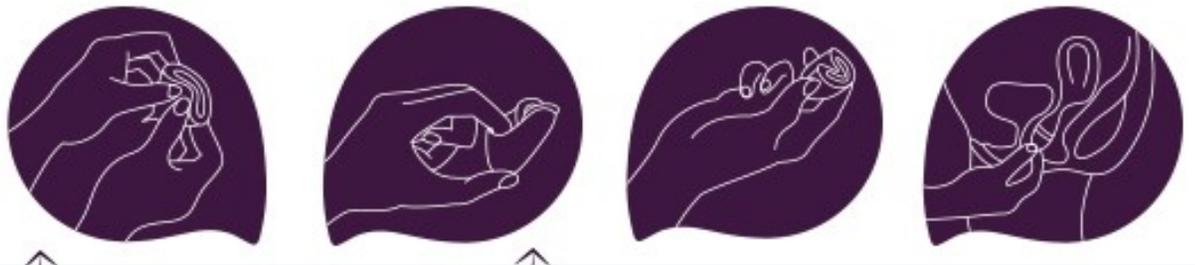
# Rappel



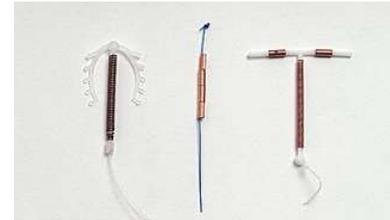
## ➤ Coupe menstruelle (CM)

- Protection intime insérée au niveau vaginal et permettant le recueil du flux menstruel
- Lavée à l'eau et au savon entre chaque utilisation, stérilisée dans l'eau bouillante à chaque fin de cycle, réutilisée plusieurs années
- Majoritairement en silicone médical
- Forme semi-ovoïde et embout variable
- Retrait en tirant sur l'embout (déconseillé) ou en supprimant l'effet ventouse
- Au moins 61 marques sur le marché (apparition en 2016 dans les supermarchés)<sup>1</sup>

<sup>1</sup> <https://www.easycup.fr/description-coupes.html>



# Rappel



## ➤ Dispositif intra-utérin (DIU)

- Premier mode de contraception dans le monde<sup>1</sup>, 26% des femmes en France en 2011<sup>2</sup>
- Efficacité pratique élevée, indice de Pearl 0,2 à 0,8
- Echec de contraception secondaire au déplacement ou à l'expulsion partielle ou complète
- Expulsion : facteur de risque de non-poursuite de ce mode de contraception<sup>4</sup>
- Facteurs de risque d'expulsion dans la littérature : dysménorrhées, ménorragies, âge jeune, antécédent d'expulsion, myome, endométriose utérine, DIU au cuivre

<sup>1</sup> Thonneau P, Goulard H, Goyaux N. Risk Factors For Intrauterine Device Failure: A Review ☆☆this Research Was Partially Supported By JANSSEN-CILAG Laboratory And The French PHRC (Programme Hospitalier De Recherche Clinique; Hospital Programme In Clinical Research). *Contraception*. 1 Juill. 2001;64(1):33-7

<sup>2</sup> [www.inpes.sante.fr/70000/dp/11/dp1111026.pdf](http://www.inpes.sante.fr/70000/dp/11/dp1111026.pdf)

<sup>3</sup> <http://www.ameli-sante.fr/contraception/efficacite-des-moyens-contraceptifs.html>

<sup>4</sup> Youm J, Lee HJ, Kim SK, Kim H, Jee BC. Factors Affecting The Spontaneous Expulsion Of The Levonorgestrel-releasing Intrauterine System. *Int J Gynaecol Obstet Off Organ Int Fed Gynaecol Obstet*. Août 2014;126(2):165-9.

# Contexte

---

## ➤ Bibliographie pauvre

- Bulletin de vigilance de l'ANSM<sup>1</sup> en 2013<sup>2</sup>
- Wiebe et Trouton ne retrouvent pas de lien entre CM et expulsion<sup>3</sup>
- Étude canadienne de 2011
- comparaison du risque d'expulsion en fonction du type de protection périodique
- 930 femmes, 10,3% d'utilisatrices de la coupe
- risque d'expulsion 2,5%
- pas de différence à 6 semaines

*1 Agence Nationale De Sécurité Du Médicament Et Des Produits De Santé*

*2 Bulletin des vigilances n° 59 - 21b12dd0df0580b58b22fca9b1b057d8.pdf*

*3 Wiebe ER, Trouton KJ. Does Using Tampons Or Menstrual Cups Increase Early IUD Expulsion Rates? Contraception. Août 2012;86(2):119-21*

# Contexte

---

➤ Multiples blogs et sites internet s'intéressent au sujet

« Porter une cup et un DIU (ou stérilet) en même temps, est-ce risqué ? » - <http://coupemenstruelle.net> – novembre 2015

« Coupe menstruelle et stérilet : le couple impossible ? » - <http://www.madmoizelle.com> – janvier 2014

« L'usage couplé du stérilet (DIU) et de la coupe menstruelle » - <http://www.lesanglaisonstdebarque.com> – juillet 2016

# Déroulement de l'étude

---



- Inclusions multicentriques: centres de planification, centre de santé, une gynécologue médicale, médecins généralistes
- Grenoble, Gap et Haute Savoie
- De juin 2016 à août 2017
- La participation est proposée à toute femme ayant choisi d'avoir un DIU, au cuivre ou à la progestérone
- Critères d'inclusion : femme de plus de 18 ans, parlant français, n'ayant pas de contre-indication médicale à la pose d'un DIU, exclusion des patientes ayant une IVG de moins de 6 semaines

# Matériel et méthode

---



- 1<sup>er</sup> questionnaire remplis par le médecin lors de la pose
  - Données socio-économiques, antécédents gynécologiques et généraux,
  - caractéristiques du DIU et de sa pose, utilisation ou non de la CM, durée et mode de retrait
  - Numéro de téléphone ou adresse mail
  
- 2<sup>ème</sup> questionnaire rempli environ 1 an après la pose, par téléphone ou par mail
  - Complications depuis la pose (expulsion, infection, retrait, grossesse non attendue, autre), réalisation d'une échographie depuis la pose et sa conclusion,
  - utilisation ou non de la CM, durée et mode de retrait

# Matériel et méthode

---

- Critère de jugement principal
  - Expulsion du DIU survenue entre la pose et le jour du rappel
  - Expulsion = Migration du DIU
    - à l'extérieur de l'utérus : au niveau vaginal, dans la CM ou à l'extérieur du corps
    - en position basse ou cervicale à l'échographie
    - DIU non retrouvé sur une échographie et une radiographie abdominale

# Matériel et méthode

---



## ➤ Analyse statistique

### ➤ Variables analysées

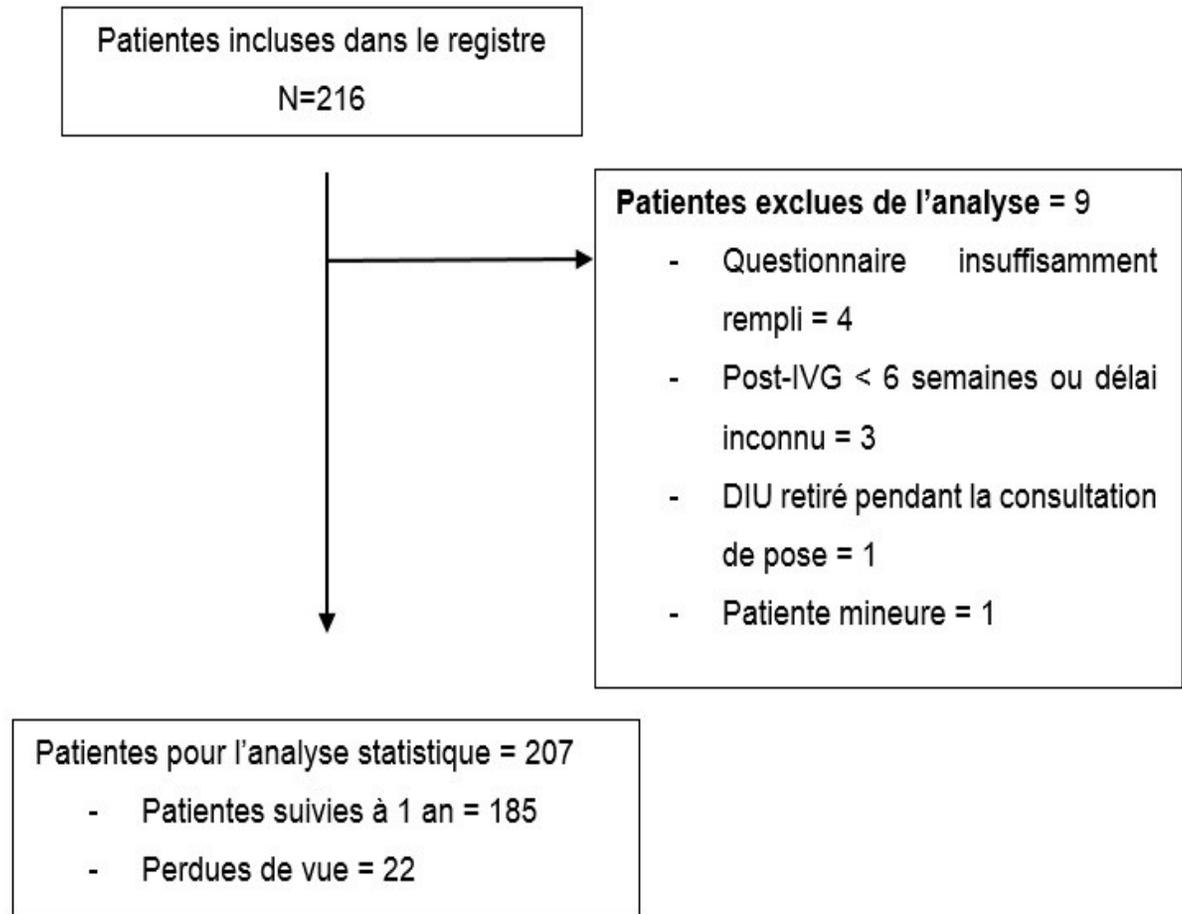
- Variables quantitatives exprimées en moyenne  $\pm$  un écart type, comparaison test t de Student (loi normale) et test de Mann-Whitney
- Variables qualitatives exprimées en effectifs et pourcentages, comparaison test de Chi-2 ou test de Fisher (effectifs faibles)
- Analyse de survie : hazard ratios exprimés avec leur intervalle de confiance à 95%
- Seuil de significativité  $p \leq 0.05$

## ➤ Ethique

- Autorisation de la CNIL<sup>1</sup>

# Résultats

- 75 patientes utilisatrices de la CM à l'inclusion (36.2%)
- 61 patientes utilisatrices de la CM à un an (33.0%)



# Résultats – population

- Différences statistiquement significatives entre les utilisatrices (CM+) et les non-utilisatrices (CM-) de la CM

	CM+	CM-	P
Age	24.7 ± 0.6 ans	28.8 ± 0.7 ans	0.005
Nulligestité	80%	48.5%	<0.05
Nulliparité	90.7%	61.2%	<0.05
Antécédent d'IVG	10.8%	25.8%	0.011
Antécédents gynécologiques	Moins fréquents		0.039
DIU cuivre	82.4%	63.6%	0.006
DIU court	77.3%	48.1%	<0.05

# Résultats – population

---

- Populations CM+ et CM- comparables
  - Centre d'inclusion, statut de couple, CSP<sup>1</sup>,
  - antécédents de fausse couche, de GEU<sup>2</sup> et d'expulsion de DIU antérieur
  - Régularité, durée , abondance des menstruations, douleur des menstruations
  - Forme du DIU, type de pose, utilisation d'instrument ou non au cours de la pose, complications de la pose et taille des fils

*1 catégorie socioprofessionnelle*

*2 grossesse extra utérine*

# Résultats – population

---

- Modification des pratiques entre l'inclusion et à 1 an
  - Arrêt d'utilisation de la coupe pour 14 femmes: aménorrhée, spanioménorrhée, antécédent d'expulsion avec la CM, douleurs menstruelles majorées avec la CM

# Résultats – objectif principal

## ➤ Résultat principal

	TOTAL	Utilisation de la CM à l'inclusion			Utilisation de la CM à un an		
	N=(%)	OUI n=75 (36%)	NON n=132 (64%)	<i>P-value</i>	OUI n=61 (33%)	NON n=124 (67%)	<i>P-value</i>
Expulsion du DIU				0.09			0.01
OUI	12 (6.5)	7 (10.5%)	5 (4.2%)		8 (13.1%)	4 (3.2%)	
NON	173 (93.5)	60 (89.5)	113 (95.8)		53 (86.9)	120 (96.8)	

# Résultats – objectif principal

---

- Risque d'expulsion 4 fois supérieur avec la CM
- Majorité des patientes ont expulsé dans les 6 premiers mois (9/12)
- Délai moyen 118.2 jours (environ 4 mois)
- 75% CM+ à un an ont expulsé pendant leurs menstruations contre 0% CM- à un an (p=0.055)
- Pas d'ajustement sur le taux d'utilisation, le mode de retrait et la taille des fils
- Le taux de poursuite après expulsion du DIU élevé : 54,6 %

## Résultats (suite)

---

- 3 grossesses non désirées
  - chez des patientes utilisatrices de la CM / aucune chez les non-utilisatrices
  - 1 patiente avait expulsé son DIU
  - 2 patientes : « DIU bas »

# Discussion – résultat principal

---

- Comparaison avec la littérature: Wiebe et Trouton<sup>1</sup>
- Taux de CM+ supérieur dans notre étude (33% à un an versus 10,3%)
- Caractérisation des utilisatrices de la CM comparable (77% de moins de 30 ans et 88% nullipares)
- Taux d'expulsion plus élevé ( 6,5% versus 2,5%)
- Risque d'expulsion avec la coupe menstruelle est significativement plus élevé mais suivi à 1 an versus 6 semaines

<sup>1</sup> Wiebe ER, Trouton KJ. Does Using Tampons Or Menstrual Cups Increase Early IUD Expulsion Rates? *Contraception*. Août 2012;86(2):119-21

# Discussion

---

## ➤ hypothèses:

- effet ventouse résiduel malgré le « déventousage » le plus souvent rapporté?
- Le pincement des fils?
- prédispositions anatomiques ? Expulsions lors des 1<sup>er</sup> mois suivant la pose
- Autres hypothèses?

# Discussion – limites et biais

---

- Biais de sélection
  - Inclusions majoritairement dans centres de planification
- Biais de recrutement
  - Taux d'inclusion 61%
  - Pas de participation des médecins contre-indiquant systématiquement la CM
- Biais de mémorisation
  - Délai expulsion-rappel
- Biais de confusion
  - DIU-Cu, augmentation risque d'expulsion dans l'étude de Simonatto et al<sup>1</sup> et Phillips et al<sup>2</sup>
  - Nulliparité ou faible parité, variable selon les études<sup>1, 3, 4</sup>

1 Simonatto P, Bahamondes MV, Fernandes A, Silveira C, Bahamondes L. Comparison Of Two Cohorts Of Women Who Expulsed Either A Copper-intrauterine Device Or A Levonorgestrel-releasing Intrauterine System. *J Obstet Gynaecol Res.* 1 Mai 2016;42(5):554-9.

2 Phillips Sj, Hofler Lg, Modest Am, Harvey Lfb, Wu Lh, Hacker Mr. Continuation Of Copper And Levonorgestrel Intrauterine Devices: A Retrospective Cohort Study. *Am J Obstet Gynecol.* 2017;217(1):57.E1-57.E6.

3 Hubacher D. Copper Intrauterine Device Use By Nulliparous Women: Review Of Side Effects. *Contraception.* Juin 2007;75(6 Suppl):s8-11.

4 Garbers S, Haines-stephan J, Lipton Y, Meserve A, Spieler L, Chiasson Ma. Continuation Of Copper-containing Intrauterine Devices At 6 Months. *Contraception.* Janv 2013;87(1):101-6.

# Conclusion

---

- Remet en cause l'utilisation concomitante de la CM et du DIU +++
- Etude à plus grande échelle pour confirmer ce résultat
- Etude pour préciser les mécanismes et les facteurs de risques d'expulsion
- Adapter nos conseils aux femmes désireuses d'utiliser la coupe
- Quelle surveillance pour les patientes dans les 6 premiers mois après la pose du DIU, et au delà?

**MERCI POUR VOTRE ATTENTION**

