

UNIVERSITÉ PARIS DIDEROT - PARIS 7
FACULTÉ DE MÉDECINE

Année 2013

n° _____

THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT
DE
DOCTEUR EN MÉDECINE

PAR

POLLET Agathe

Née le 10 mai 1983 à Gournay en Bray (76)

Présentée et soutenue publiquement le : _____

Oubli de pilule :
Impact de la remise d'une information écrite sur les
connaissances des femmes en médecine générale.

Président de thèse : Professeur NOUGAIREDE Michel

Directeur de thèse : Docteur LE BEL Josselin

DES de médecine générale

REMERCIEMENTS

Au Pr Michel NOUGAIREDE,

Pour votre aide précieuse tout au long de ce travail, votre grande disponibilité et pour avoir accepté de présider cette thèse. Merci aussi pour le stage passé à vos côtés à Gennevilliers qui a été très riche d'enseignements.

Au Dr Josselin LE BEL,

Pour avoir accepté de diriger cette thèse. Merci pour ton aide méthodologique dès le début de ce travail puis pour tes nombreuses relectures constructives.

Aux autres membres du jury,

Merci d'avoir accepté de juger cette thèse.

A tous les médecins qui ont accepté d'inclure leurs patientes, merci pour le temps accordé à ce travail.

Aux patientes qui ont eu la gentillesse de participer à cette thèse,

Au Dr Mickaël RIAHI. Merci d'avoir répondu présent et diffusé mon projet de thèse autour de toi. Merci pour les 6 mois passés dans ton cabinet dans lequel j'ai eu plaisir à travailler.

A Ludo, Jérôme et au Dr M. Mancini. Votre aide m'a remotivée.

A ma famille : mes parents, pour votre soutien en béton (un grand merci à ma mère pour sa relecture patiente) ; mon frère et complice, qui sait trouver les mots justes dans les moments d'égarement ; ma grand-mère Alice qui a suivi de près l'avancement du travail ; et tous les autres.

A ma « belle-famille »,

A mes amis de Rouen et de Paris,

A Vincent, pour l'aide informatique et la relecture, pour ta patience et ton humour. Merci d'être là dans les bons moments comme dans les moins bons.

TABLE DES MATIERES

I.	INTRODUCTION.....	11
II.	METHODE	14
A.	Inclusion des patientes	14
1.	Critères d'inclusion.....	14
2.	Période d'inclusion	14
B.	Recrutement des médecins investigateurs.....	15
C.	Déroulement de l'étude	15
1.	Inclusion et premier recueil d'information : questionnaire en consultation par le médecin investigateur.....	17
a.	Conditions du premier recueil d'information.....	17
b.	Elaboration du questionnaire.....	17
2.	Première intervention pour toutes les patientes : information orale pour chaque patiente par le médecin investigateur	19
3.	Randomisation en deux groupes et deuxième intervention pour la moitié des patientes : information écrite pour la moitié des patientes tirées au sort	19
a.	Conditions de la deuxième intervention.....	19
b.	La carte d'information écrite dans le groupe « information écrite et orale ».....	20
c.	La carte de remerciement dans le groupe « information orale seule ».....	20
4.	Deuxième recueil d'information pour toutes les patientes : questionnaire téléphonique réalisé par l'investigateur principal au moins 3 mois plus tard	20
D.	Les objectifs de l'étude	22
1.	Le critère principal	22
2.	L'objectif principal	22
3.	Les objectifs secondaires	23
E.	Outils d'analyse statistique.....	23
1.	Calcul du nombre de sujets à inclure	23
2.	Le tirage au sort des 2 groupes (groupe « information orale seule » et groupe « information écrite et orale »).....	24
3.	Les tests statistiques	24
F.	Ethique	25
III.	RÉSULTATS	26
A.	Résultats présentés sous forme de diagramme « flow-chart »	26
B.	Résultats de l'échantillon total à l'issue du premier recueil d'information	27

1.	Nombre de patientes incluses	27
2.	Profil des investigateurs	27
3.	Description de l'échantillon total.....	28
a.	Age	28
b.	Niveau d'étude	29
c.	Durée d'utilisation de la pilule	30
d.	Caractéristiques des pilules prescrites.....	31
e.	Pourcentage de femmes ayant toutes les réponses exactes	32
f.	Pourcentage de bonnes réponses question par question	33
4.	Analyse des facteurs liés au pourcentage de femmes ayant toutes les réponses exactes dans l'échantillon total	34
C.	Résultats dans la population d'analyse à l'issue du deuxième recueil d'information..	34
1.	Le groupe des perdues de vue était-il comparable à celui de la population d'analyse?.....	34
2.	Description des conditions du deuxième recueil d'information	36
a.	Nombre d'appels téléphoniques nécessaires	36
b.	Délai entre les 2 recueils d'information	37
3.	Analyse des résultats au moins 3 mois après information orale seule.....	37
4.	Analyse des résultats dans le groupe « information écrite et orale » par rapport au groupe « information orale seule ».....	38
a.	Les groupes « information écrite et orale » et « information orale seule » étaient-ils comparables ?.....	39
b.	Analyse des résultats dans le groupe « information écrite et orale » par rapport au groupe « information orale seule »	40
IV.	DISCUSSION	41
A.	Résultat principal.....	41
B.	Forces et faiblesses de l'étude	41
1.	Forces	41
2.	Faiblesses	41
a.	Biais de sélection.....	41
b.	Biais d'information	44
c.	Les perdues de vue	45
C.	Discussion sur la méthode.....	45
1.	Contexte d'inclusion	45
2.	Critères d'inclusion.....	46
a.	L'âge.....	46
b.	La liste des pilules incluses.....	46
3.	Les données non recueillies	47

4.	La période d'inclusion	47
5.	L'élaboration du questionnaire et de la carte d'information écrite.....	47
a.	La conduite à tenir en cas de troubles digestifs.....	48
b.	La contraception d'urgence.....	48
c.	La diversité des recommandations sur l'oubli de pilule.....	49
6.	Le choix du critère principal	52
7.	L'hypothèse que l'information orale avait été comprise à l'issue de la consultation 53	
D.	Discussion sur les résultats.....	53
1.	Age des patientes	53
2.	Niveau d'étude des patientes	56
3.	Résultats de l'échantillon total.....	56
4.	Résultats de l'échantillon total question par question.....	58
5.	Lien entre connaissances en cas d'oubli et utilisation de la pilule depuis moins de cinq ans.....	61
6.	Les perdues de vue.....	61
7.	L'impact de l'information orale seule.....	62
8.	L'impact de l'information écrite	62
9.	Le rappel téléphonique.....	63
E.	Perspective	64
1.	Comme le souligne l'IGAS, la maîtrise complète de la fertilité est illusoire	64
a.	Connaître les recommandations en cas d'oubli de pilule est un premier pas.....	64
b.	Mais les raisons des échecs de pilule et de contraception en général sont complexes.....	65
2.	Néanmoins, certaines actions pourraient participer à diminuer les grossesses non désirées	67
a.	De manière générale.....	67
b.	Lorsque la pilule est choisie	70
V.	CONCLUSION.....	74
	BIBLIOGRAPHIE	76
	ANNEXES	81

TABLE DES FIGURES

Figure 1: Récapitulatif du déroulement de l'étude.....	16
Figure 2 : Présentation des résultats en diagramme « flow chart ».....	26
Figure 3: Répartition de l'échantillon total par âge	28
Figure 4: Répartition de l'échantillon total par niveau d'étude	29
Figure 5: Répartition de l'échantillon total par durée d'utilisation de la pilule	30
Figure 6: Répartition de l'échantillon total selon le remboursement de la pilule par l'Assurance Maladie.....	31
Figure 7: Répartition de l'échantillon total par type de pilule prescrite	31
Figure 8: Résultats au questionnaire dans l'échantillon total lors du 1 ^{er} recueil d'information avant toute intervention	32
Figure 9: Pourcentage de bonnes réponses par question dans l'échantillon total lors du 1 ^{er} recueil d'information avant toute intervention.....	33
Figure 10: Nombre d'appels téléphoniques nécessaires afin d'effectuer le 2 ^e recueil d'information.....	36
Figure 11: Délai écoulé entre les 2 recueils d'information	37
Figure 12: Conduite à tenir en cas d'oubli ou de décalage de la prise d'une pilule. ANAES 2004.....	50
Figure 13: Méthodes de contraception utilisées en France en 2010 selon l'âge des femmes.	54

TABLE DES TABLEAUX

Tableau 1: Facteur lié au pourcentage de femmes ayant toutes les réponses exactes dans l'échantillon total lors du 1 ^{er} recueil d'information avant toute intervention.	34
Tableau 2: Comparaison entre les perdues de vue et la population d'analyse.....	35
Tableau 3: Impact de la délivrance d'une information orale seule au moins 3 mois plus tard sur le pourcentage de femmes ayant toutes les réponses exactes au questionnaire.	38
Tableau 4: Comparaison des groupes « information écrite et orale » et « orale seule »	39
Tableau 5: Impact de la remise d'une information écrite au moins 3 mois plus tard sur le pourcentage de femmes ayant toutes les réponses exactes au questionnaire.	40

TABLE DES ANNEXES

Annexe 1: Document pour le médecin	82
Annexe 2: Questionnaire patiente.....	83
Annexe 3: Carte d'information écrite (reçue dans le groupe « information écrite et orale ») (Recto/Verso)	84
Annexe 4: Carte de remerciement (reçue dans le groupe « information orale seule).....	85
Annexe 5: Carte INPES, « Que faire en cas d'oubli de pilule ? » (Recto/verso).....	86
Annexe 6: Que peut faire une femme qui oublie de prendre son contraceptif oral combiné ? OMS.	87

ABREVIATIONS

- **AMM** : Autorisation de Mise sur le Marché
- **ANSM** : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
(anciennement **AFSSAPS** : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé)
- **DES** : Diplôme d'Etudes Spécialisées
- **DIU**: Dispositif Intra-Utérin
- **HAS** : Haute Autorité de Santé (anciennement **ANAES** : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en santé)
- **HON** : Health On the Net foundation (fondation "La santé sur Internet")
- **IGAS** : Inspection Générale des Affaires Sociales
- **INED** : Institut National d'Etudes Démographiques
- **INPES** : Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé
- **INSEE** : Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques
- **INSERM** : Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale
- **IVG** : Interruption volontaire de grossesse
- **OMS** : Organisation Mondiale de la Santé

I. INTRODUCTION

Malgré une large diffusion de la contraception en France depuis la loi Neuwirth en 1967, une grossesse sur trois reste non prévue (1). Le nombre de grossesses non désirées a tout de même diminué ces dernières décennies (2). En 2010, 225 000 IVG ont été réalisées en France, chiffre globalement stable depuis 2006 (3). Le taux d'IVG en France est néanmoins relativement élevé par rapport à celui de nos voisins européens. Il est de 14,7 pour 1000 femmes entre 15 et 49 ans en France métropolitaine contre 7 pour 1000 aux Pays bas (4).

Pourtant en 2005, 86% des françaises utilisant un moyen de contraception avaient recours à une méthode contraceptive médicale réputée efficace (pilule, dispositif intra-utérin, implant et stérilisation tubaire). Seules 3% des femmes exposées à un risque de grossesse non prévue n'utilisaient aucune contraception (5).

Alors que de nouvelles méthodes se sont développées depuis les années 2000, le modèle contraceptif français reste assez stéréotypé (6). Les recommandations de la HAS de 2004 (7), indiquent toutefois que le fait de choisir sa contraception est associé à une plus grande satisfaction et à une utilisation plus importante.

La pilule, malgré un léger recul récent au profit des nouveaux moyens de contraception hormonaux, reste le moyen le plus utilisé en France. Cinquante pour cent des femmes ayant une méthode contraceptive y ont recours (6). Dans le monde, elle n'arrive qu'au 3^e rang des méthodes utilisées, après la stérilisation et le dispositif intra-utérin (8).

Cependant, la pilule n'est pas adaptée à toutes les femmes. Hormis les contre-indications à son utilisation, essentiellement cardio-vasculaires, carcinologiques et hépatiques (7), que l'actualité récente a remises en lumière (9), elle requiert également une bonne observance des femmes pour être efficace. De ce fait, son efficacité en pratique courante est inférieure (8% d'échecs au cours de la 1^{ère} année d'utilisation) à son efficacité dans des conditions optimales d'utilisation (0,3% d'échecs) (10). Dans l'enquête COCON en 2000, 21% des femmes ayant eu une grossesse non désirée étaient sous pilule. L'échec de pilule était attribué à un oubli dans 60% des cas (11). Les femmes sous pilule qui oublient au moins un comprimé par mois ont trois fois plus de risque de grossesse non désirée que les femmes prenant leur pilule régulièrement (12).

Les oublis de pilule sont fréquents (13–16). Les médecins sous-estiment souvent ces oublis (17). Certains symptômes, comme les spotting ou les métrorragies, sont trompeurs car ils peuvent être la cause ou la conséquence d'une mauvaise observance de la pilule (18). Les femmes elles-mêmes sous-estiment leurs oublis. Dans une étude comparant la prise de comprimé déclarée par les femmes sur un journal et l'enregistrement objectif des prises à l'aide d'un dispositif électronique, les données étaient concordantes dans seulement 45% cas (19). Le rapport de l'IGAS de 2009 sur les grossesses non désirées (20) illustre cette potentielle difficulté d'observance, en calculant qu'une femme qui prendrait la pilule entre l'âge de 17 ans et l'âge de 50 ans aurait à gérer la prise de plus de 8000 comprimés au cours de sa vie.

La HAS en 2004 a élaboré des recommandations en cas d'oubli de pilule (7). Elle précise aussi que lorsqu'ils sont trop fréquents, une autre méthode contraceptive est à envisager.

Les médecins généralistes sont concernés par la contraception. Selon les données de « l'étude permanente de la prescription médicale » (EPPM) de 1999, plus de 60% des prescriptions concernant la contraception étaient réalisées par les gynécologues et 39% par les médecins généralistes. Leur rôle dans ce domaine va être amené à se développer (20).

Dans une étude réalisée en Poitou-Charentes, la quasi-totalité des médecins généralistes informaient les patientes sur la conduite à tenir en cas d'oubli lors de la première prescription de pilule, mais ils n'étaient qu'à peine la moitié à redonner cette information lors des renouvellements. Un support écrit d'information était proposé dans près de la moitié des cas (46%) lors de la première prescription puis dans seulement 8% des cas lors du renouvellement (21).

Pourtant deux études anglaises ont montré que la remise d'une information écrite augmente les connaissances des femmes sur la pilule (22,23). En France, à notre connaissance, aucune étude de ce type n'a été menée.

La remise d'une information écrite, en plus d'une information orale, permet-elle d'améliorer les connaissances des patientes sur la conduite à tenir en cas d'oubli de pilule ?

Pour répondre à cette question, nous avons réalisé une étude auprès de patientes, sous contraception orale, en médecine générale. Nous avons dans un premier temps évalué quelles étaient les connaissances des femmes à propos des recommandations de la HAS en cas d'oubli de pilule. Les patientes ont ensuite toutes été informées sur ce sujet oralement. La moitié d'entre elles, choisie de façon aléatoire, a reçu en plus une information écrite. Au moins 3 mois plus tard, nous avons rappelé toutes les femmes afin d'évaluer l'impact de l'information écrite et orale.

II. METHODE

Il s'agit d'une étude prospective, randomisée, en double aveugle. Elle a été réalisée auprès de patientes consultant un médecin généraliste pour un renouvellement de pilule ou pour un autre motif.

A. Inclusion des patientes

1. Critères d'inclusion

- Age d'au moins 18 ans.
- Prise d'une contraception œstroprogestative 21 jours sur 28 jours (liste des pilules incluses fournie au médecin investigateur). (Annexe 1)
- Accord oral de la patiente de communiquer son numéro de téléphone afin d'être rappelée trois mois plus tard.

2. Période d'inclusion

L'inclusion des patientes s'est déroulée entre le 16 juin 2011 et le 05 avril 2012.

B. Recrutement des médecins investigateurs

Les médecins investigateurs étaient tous médecins généralistes. Ils ont été recrutés parmi différents réseaux ou structures :

- Le pôle de santé universitaire de Gennevilliers-Villeneuve la Garenne, constitué de 16 médecins généralistes à la période de l'étude.
- Le département de médecine générale de la faculté Paris Diderot, dont les enseignants, notamment ceux qui dispensaient des cours de gynécologie-obstétrique, ont été invités à participer à l'étude.
- 2 centres de santé à Saint-Denis (centre municipal de santé Les Moulins et centre de santé communautaire La Place Santé) et 2 centres de santé à Gennevilliers (centre municipal de santé rue de la paix et centre municipal de santé Daniel-Timsit).
- Des médecins généralistes intéressés par la thématique, ayant été informés de l'étude, et m'ayant contactée pour participer.
- L'investigateur principal était une interne de médecine générale de l'Université Paris Diderot.

C. Déroulement de l'étude

L'objectif d'inclusion était de 10 patientes par médecin minimum, sans limite maximum.

L'étude s'est déroulée en 4 étapes pour chaque nouvelle inclusion :

- Inclusion et premier recueil d'information : questionnaire en consultation par le médecin investigateur
- Première intervention pour toutes les patientes : information orale pour chaque patiente par le médecin investigateur
- Randomisation en deux groupes et deuxième intervention pour la moitié des patientes : information écrite pour la moitié des patientes tirées au sort
- Deuxième recueil d'information pour toutes les patientes : questionnaire téléphonique réalisé par l'investigateur principal au moins 3 mois plus tard.

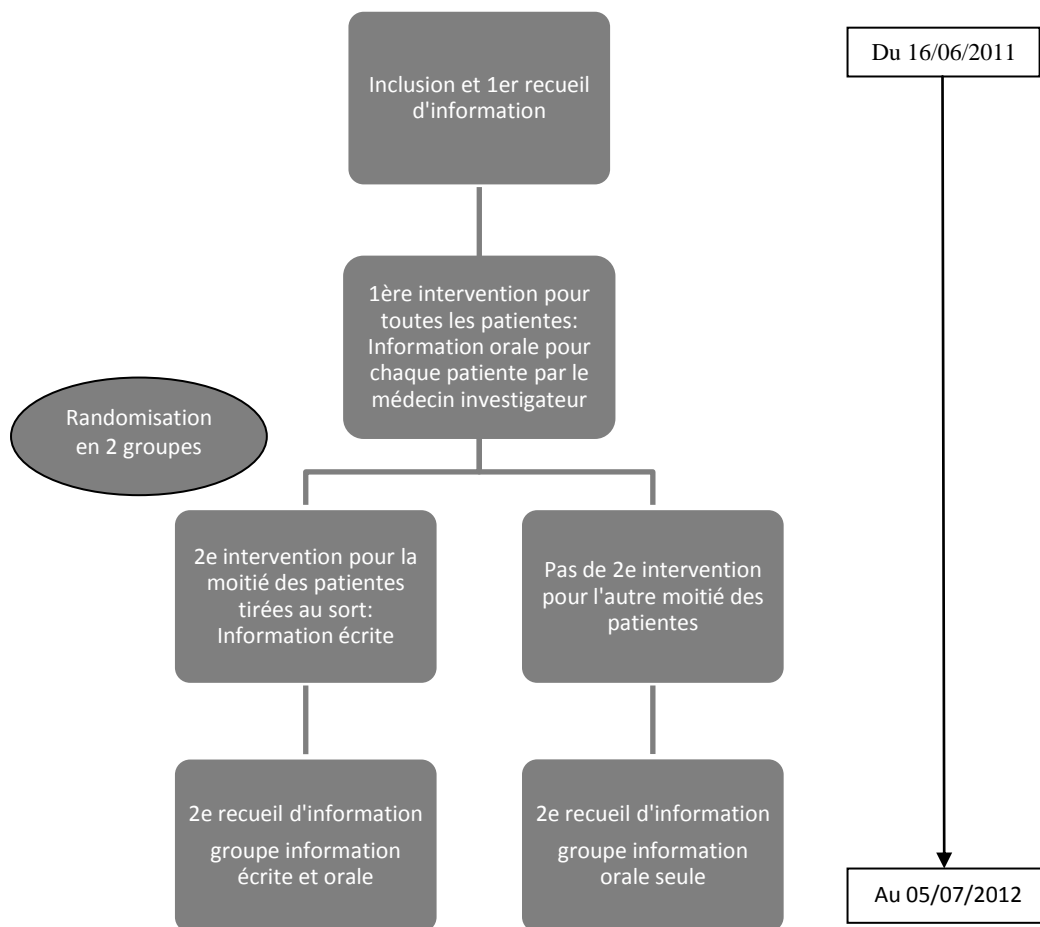


Figure 1: Récapitulatif du déroulement de l'étude

1. Inclusion et premier recueil d'information : questionnaire en consultation par le médecin investigateur

a. Conditions du premier recueil d'information

Les médecins investigateurs, à l'occasion d'une consultation pour un renouvellement de pilule ou pour un autre motif, invitaient les patientes à participer à une étude sur les mesures à adopter en cas d'oubli de pilule.

Après avoir recueilli leur consentement oral, les patientes devaient répondre à un questionnaire sur les mesures à adopter en cas d'oubli de pilule (Annexe 2) et étaient informées qu'elles seraient rappelées trois mois plus tard.

b. Elaboration du questionnaire

Le questionnaire était constitué de six questions, formulées à partir des recommandations de la HAS de 2004 (7) sur la conduite à tenir en cas d'oubli de pilule, en tenant compte des remarques de certains médecins généralistes.

Avant son utilisation, le questionnaire avait été testé auprès de 20 patientes en consultation, qui avaient été rappelées par téléphone au moins un mois plus tard. Ce test avait permis de vérifier l'acceptabilité de l'étude puisque aucune patiente n'avait refusé l'inclusion ainsi que la faisabilité du 1^{er} recueil d'information en consultation et du 2^e recueil d'information par téléphone.

Les questions concernaient :

- Le délai de 12 heures par rapport à l'heure habituelle de prise, au cours duquel la patiente peut prendre le comprimé sans risquer d'être enceinte.
- La prise du comprimé oublié dès que possible même si cela fait prendre 2 comprimés le même jour.
- La poursuite de la plaquette en cours.
- L'utilisation de la pilule du lendemain ou la pose d'un dispositif intra-utérin au cuivre en cas d'oubli de plus de 12 heures et de rapports sexuels dans les 5 jours avant.
- L'utilisation du préservatif en cas d'oubli de plus de 12 heures et de rapports sexuels dans les 7 jours après l'oubli.
- La poursuite de la plaquette suivante sans interruption en cas d'oubli de plus de 12 heures de l'un des 7 derniers comprimés de la plaquette.

Le questionnaire sur l'oubli de pilule était précédé par le renseignement de quelques données concernant la patiente. Le nom de la pilule, la date du 1^{er} recueil d'information, l'année de naissance de la patiente, son niveau d'étude, son numéro de téléphone et la durée depuis laquelle elle utilisait la pilule comme moyen de contraception au moment de l'inclusion étaient recueillis par le médecin investigateur.

L'année de naissance a été recueillie. L'étude a eu lieu entre le 16/06/11 et le 05/07/12. Le calcul de l'âge des patientes a été effectué à la date du 31/12/11, qui se situait au milieu de l'étude.

Les questions étaient à réponses fermées uniques.

Le questionnaire était identifié à l'aide d'un 1^{er} numéro correspondant au médecin et d'un 2^e numéro de 1 à 10 correspondant à l'ordre d'inclusion, voire plus si le médecin acceptait d'inclure plus de 10 patientes.

Le questionnaire était anonyme.

2. Première intervention pour toutes les patientes : information orale pour chaque patiente par le médecin investigateur

Le médecin investigateur donnait les bonnes réponses à l'oral à chaque patiente, une fois le questionnaire terminé.

Un document réservé au médecin constituait un support à la délivrance de cette information orale. (Annexe 1)

Il a été estimé que l'information orale avait été comprise par les patientes à l'issue de la consultation, sans les interroger immédiatement.

3. Randomisation en deux groupes et deuxième intervention pour la moitié des patientes : information écrite pour la moitié des patientes tirées au sort

a. Conditions de la deuxième intervention

Après avoir donné l'information orale, le médecin investigateur remettait à la patiente une enveloppe cachetée sans savoir ce qu'elle contenait. L'enveloppe contenait soit une carte d'information écrite, soit une carte de remerciement, selon le groupe de la patiente attribué par tirage au sort.

Les patientes ne connaissaient pas la différence entre les 2 types de carte.

b. La carte d'information écrite dans le groupe « information écrite et orale »

La carte d'information écrite (Annexe 3) décrivait la conduite à tenir en cas d'oubli de pilule. Elle a été élaborée en suivant les recommandations de l'HAS de 2004 (7) et relue par 2 médecins généralistes. Son format correspondait à une grande carte de visite (103mmx73mm), qui pouvait se ranger dans un portefeuille.

c. La carte de remerciement dans le groupe « information orale seule »

La carte de remerciement (Annexe 4) avait le même format que celle qui contenait l'information écrite. Elle remerciait la patiente d'avoir participé à l'étude et lui rappelait qu'elle serait recontactée par téléphone 3 mois plus tard.

4. Deuxième recueil d'information pour toutes les patientes : questionnaire téléphonique réalisé par l'investigateur principal au moins 3 mois plus tard

Les patientes avaient donné leur accord oral lors de l'inclusion pour être rappelées trois mois plus tard sur la même thématique.

Au moins trois mois après le 1^{er} recueil d'information, j'ai recontacté toutes les femmes par téléphone et je les ai invitées à répondre au même questionnaire. J'ai passé les appels les jours de semaine ouvrables entre 19 heures et 20 heures avec mon téléphone portable sans masquer le numéro pour augmenter le taux de réponse.

Quand une patiente répondait à mon appel, je me présentais et lui demandais, pour m'assurer

d'avoir appelé le bon numéro, si elle se souvenait d'un questionnaire qui avait eu lieu au cours d'une consultation avec son médecin, plusieurs mois auparavant, et qui devait être suivi d'un rappel par téléphone. Le thème de la pilule n'était pas mentionné directement, au cas où la personne qui répondait n'aurait pas été la personne qui avait accepté de participer à l'étude.

Quand personne ne répondait, je laissais un message avec mon nom et je mentionnais que l'appel concernait une thèse de médecine générale sans plus de précision.

Chaque tentative d'appel a été comptabilisée et la date du 2^e questionnaire a été renseignée.

Au moment du rappel des patientes, je ne savais pas si mon interlocutrice faisait partie du groupe « information écrite et orale » ou « information orale seule » pour ne pas influencer les réponses. L'étude est donc restée en aveugle pour l'investigateur principal. Le groupe auquel la patiente appartenait a été recherché dans le tableau Excel ayant permis le tirage au sort une fois le questionnaire téléphonique effectué.

Les patientes ayant pu être recontactées par téléphone pour le 2^e recueil d'information représentent la population d'analyse.

C'est sur cette population d'analyse qu'a été réalisée l'évaluation de l'impact des différents types d'information.

D. Les objectifs de l'étude

1. Le critère principal

Le critère principal était une bonne réponse à toutes les questions sur l'oubli de pilule. Les bonnes réponses ont été définies par rapport aux recommandations de la HAS de 2004 (7).

Nous avons donc réparti les réponses en 2 catégories :

- Réponses exactes à toutes les questions
- Au moins une réponse inexacte au questionnaire

2. L'objectif principal

L'objectif principal était d'évaluer si la remise d'une information écrite augmentait significativement la proportion de femmes ayant toutes les réponses exactes selon l'HAS (7) au questionnaire sur l'oubli de pilule. Pour cela, nous avons comparé le pourcentage de réponses exactes à tout le questionnaire dans le groupe « information écrite et orale » au pourcentage de réponses exactes à tout le questionnaire dans le groupe « information orale seule » dans la population d'analyse.

3. Les objectifs secondaires

Les objectifs secondaires de l'étude étaient :

- La description des résultats au questionnaire dans l'échantillon total lors du 1^{er} recueil d'information, avant toute intervention.
- L'évaluation des facteurs qui influençaient le fait d'avoir toutes les réponses exactes au questionnaire dans l'échantillon total avant toute intervention.
- L'évaluation de l'impact de l'information orale seule sur les connaissances des femmes, au moins 3 mois plus tard, dans la population d'analyse.

E. Outils d'analyse statistique

1. Calcul du nombre de sujets à inclure

Le nombre de sujets à inclure a été calculé à l'aide d'un logiciel sur le site internet de BiostaTGV (24) en tenant compte des données d'une étude anglaise publiée en 1998 (23).

D'après cette étude antérieure, une intervention à type d'information écrite et orale permettait d'obtenir un pourcentage de 39% de réponses exactes à des questions sur la pilule alors qu'une information orale seule aboutissait à 26% de réponses exactes. Les questions portaient sur les causes d'échec de la pilule, la conduite à tenir dans ces situations, la contraception d'urgence et les « règles » d'utilisation de la pilule.

A partir des données de cette précédente étude, nous avons défini que pour observer au moins la même différence, avec un risque de 1^{ère} espèce (α) à 5% et une puissance ($1-\beta$) à 80%, le

nombre total de sujets à inclure dans notre étude était de 404 patientes. Nous avons compté 10% de patientes en plus pour tenir compte des perdues de vue, ce qui faisait un objectif de 445 patientes.

2. Le tirage au sort des 2 groupes (groupe « information orale seule » et groupe « information écrite et orale »)

Le tirage au sort des 2 groupes a été réalisé à l'aide de la fonction ALEA de Microsoft Office Excel 2007.

Le tirage au sort a été effectué sur l'ensemble des questionnaires de chaque investigateur. Chaque investigateur a reçu autant de questionnaires accompagnés d'une carte d'information écrite que de questionnaires accompagnés d'une carte de remerciement.

3. Les tests statistiques

Les données ont été saisies sur Microsoft Office Excel 2007 et analysées à l'aide de plusieurs tests statistiques.

Le test du Chi² a été utilisé pour comparer 2 proportions.

Le test exact de Fisher a été utilisé pour comparer 2 proportions quand l'effectif dans au moins un des groupes était inférieur à 5.

Le test de Mc Nemar a été utilisé pour comparer deux proportions sur un même échantillon.

Le test de Student a été utilisé pour comparer 2 moyennes.

Ces tests ont été également réalisés grâce un logiciel disponible sur le site internet de BiostaTGV (24).

F. Ethique

Le questionnaire était anonyme.

Le comité de protection des personnes Ile de France 3 a été consulté.

III. RÉSULTATS

A. Résultats présentés sous forme de diagramme « flow-chart »

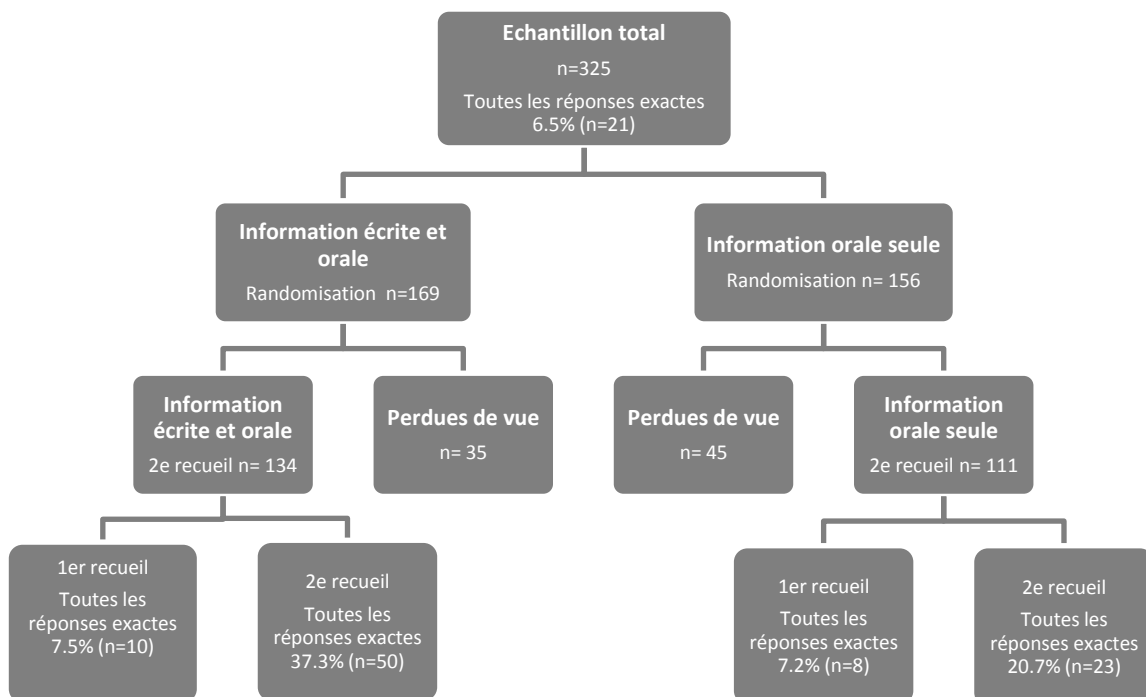


Figure 2 : Présentation des résultats en diagramme « flow chart »

B. Résultats de l'échantillon total à l'issue du premier recueil d'information

1. Nombre de patientes incluses

Au terme d'une période d'inclusion de 9 mois et demi, l'objectif d'inclure 445 patientes n'a pas été atteint.

354 questionnaires ont été récupérés mais 29 ont dû être écartés car ils ne remplissaient pas les critères d'inclusion (date de naissance non renseignée, pilule avec un calendrier de prise différent de 21 jours sur 28 jours ou œstroprogestatif n'ayant pas l'AMM en tant que contraception, numéro de téléphone non renseigné, date du questionnaire incohérente avec la période de recueil de donnée ou patiente mineure).

Au total, 325 patientes ont été incluses dans l'étude.

2. Profil des investigateurs

Trente-sept médecins généralistes ont participé à l'étude.

Ils exerçaient pour la plupart en région parisienne (départements 75, 92, 93, 77) et pour l'un d'entre eux sur l'île d'Oléron (Charente-Maritime).

- 24 médecins exerçaient dans un cabinet de médecine générale libéral.
- 2 médecins avaient une activité mixte libérale et salariée.
- 7 médecins étaient salariés dans des centres de santé. Parmi eux, 2 avaient une activité exclusivement gynécologique.
- 4 médecins, dont l'investigateur principal, étaient remplaçants en médecine générale.

Vingt-et-un des médecins investigateurs (56,8%) étaient maîtres de stage à la faculté de médecine de l'Université Paris Diderot.

Il y avait une majorité de femmes (70,3%) parmi les médecins investigateurs.

Le nombre d'inclusions par médecin a été de 1 à 56. Chaque médecin a inclus en moyenne 8,8 patientes.

3. Description de l'échantillon total

a. Age

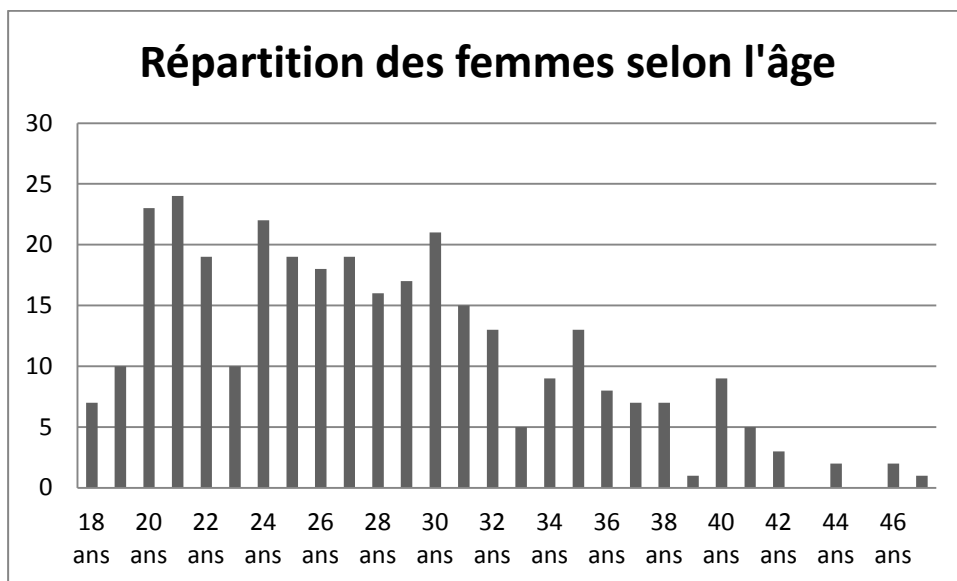


Figure 3: Répartition de l'échantillon total par âge

L'âge moyen des patientes était de 27.9 ans.

L'âge médian des patientes était de 27 ans.

b. Niveau d'étude

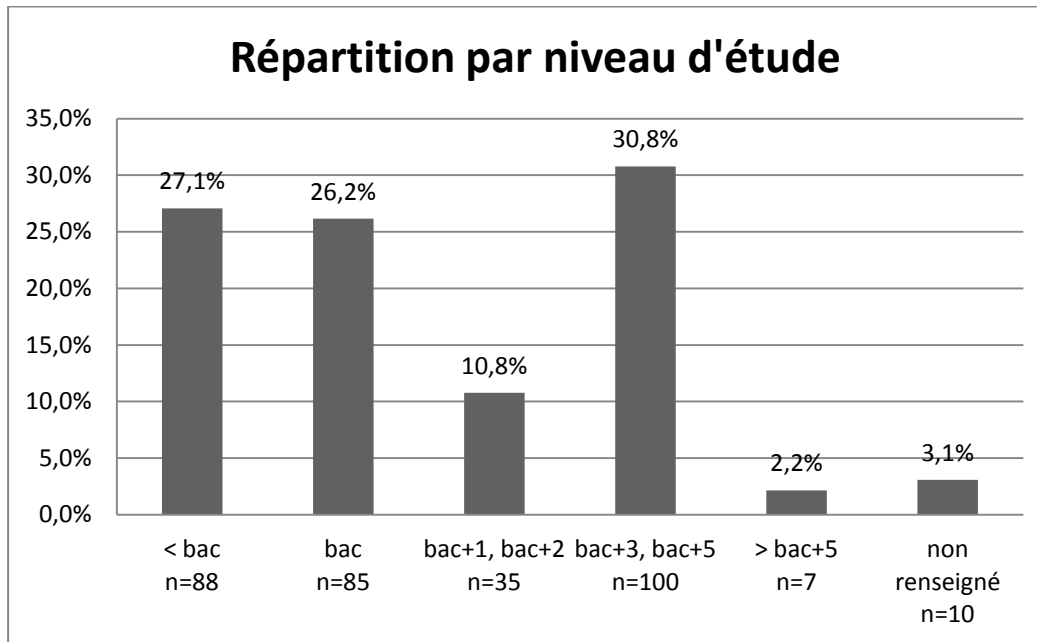


Figure 4: Répartition de l'échantillon total par niveau d'étude

Plus de la moitié des patientes avaient un niveau d'étude \leq bac.

c. Durée d'utilisation de la pilule

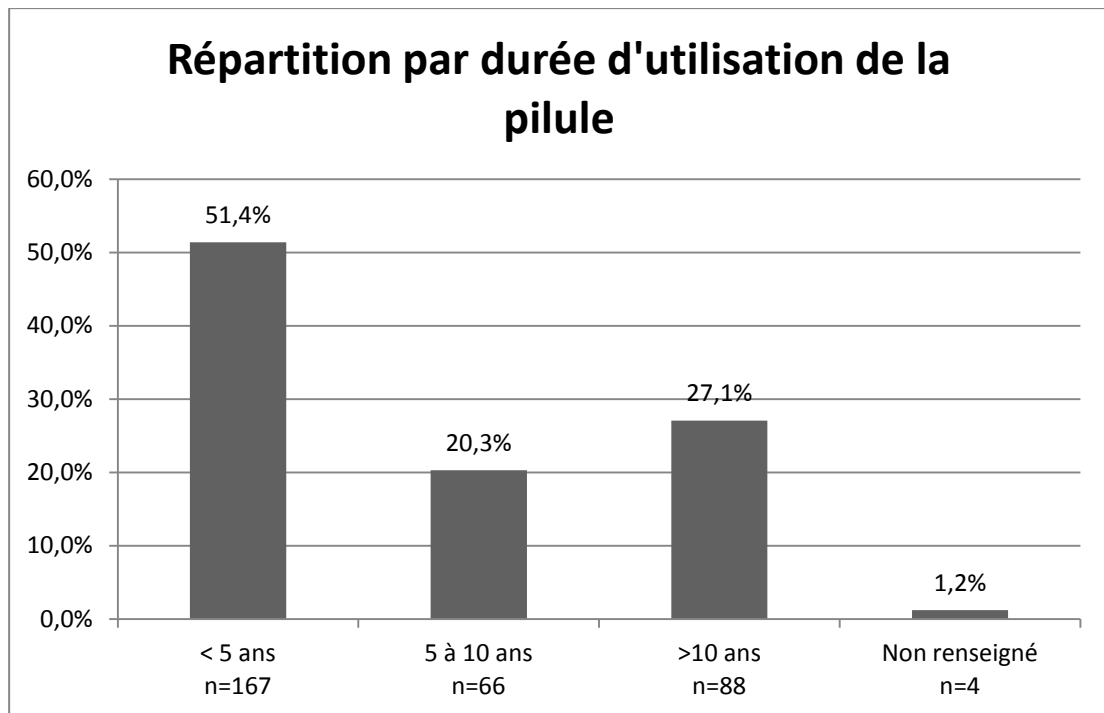


Figure 5: Répartition de l'échantillon total par durée d'utilisation de la pilule

Plus de la moitié des patientes utilisaient la pilule depuis moins de 5 ans

d. Caractéristiques des pilules prescrites

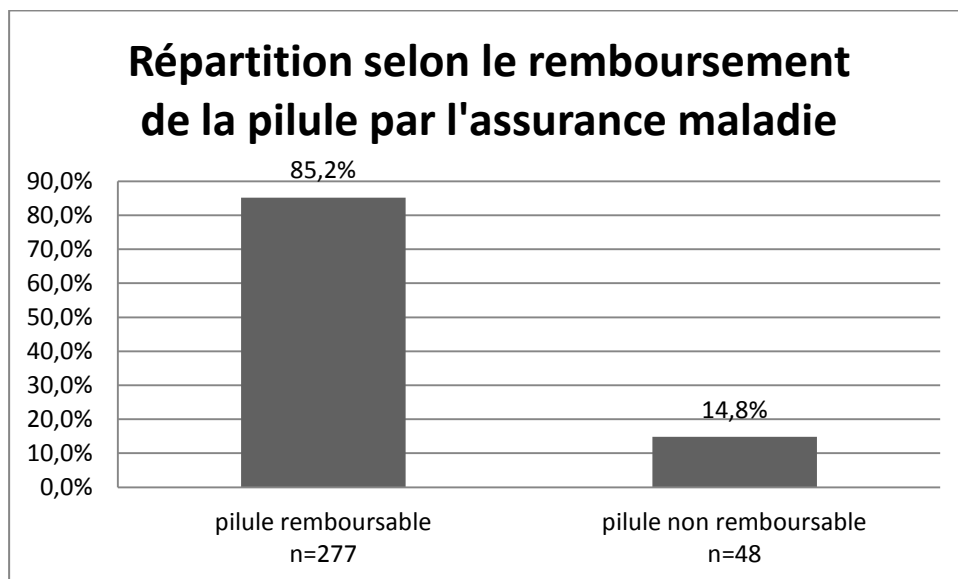


Figure 6: Répartition de l'échantillon total selon le remboursement de la pilule par l'Assurance Maladie

La majorité des femmes prenait une pilule remboursée par l'Assurance Maladie au moment de l'étude.

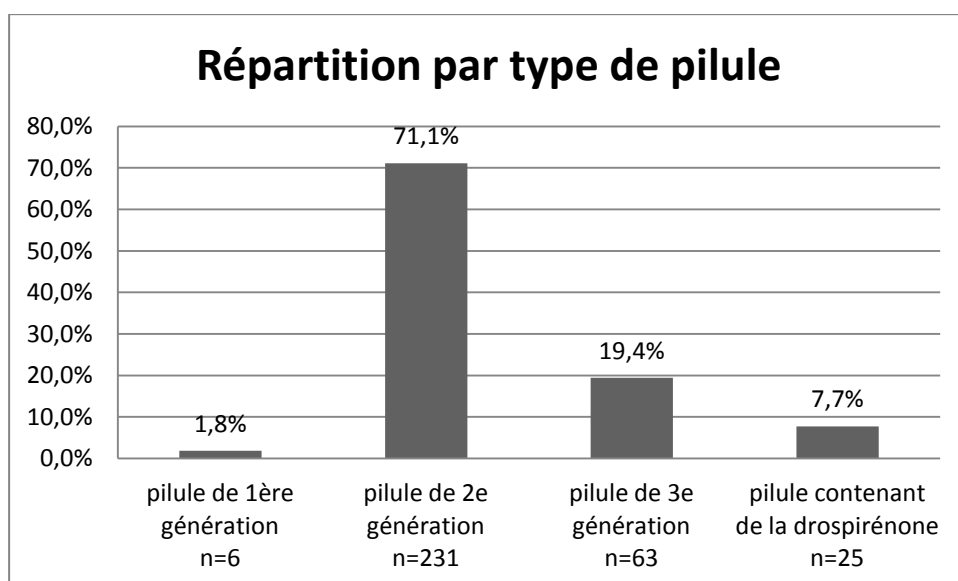


Figure 7: Répartition de l'échantillon total par type de pilule prescrite

La majorité des femmes prenaient une pilule de 2^e génération.

e. Pourcentage de femmes ayant toutes les réponses exactes

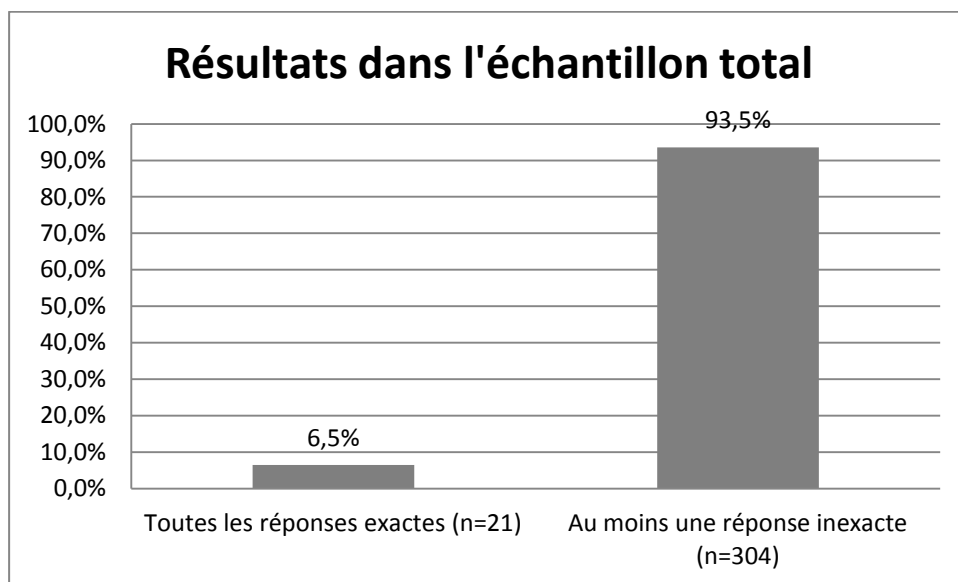


Figure 8: Résultats au questionnaire dans l'échantillon total lors du 1^{er} recueil d'information avant toute intervention

Dans l'échantillon total, 6,5% des femmes (n=21) avaient toutes les réponses exactes au questionnaire lors du 1^{er} recueil d'information, avant toute intervention.

f. Pourcentage de bonnes réponses question par question

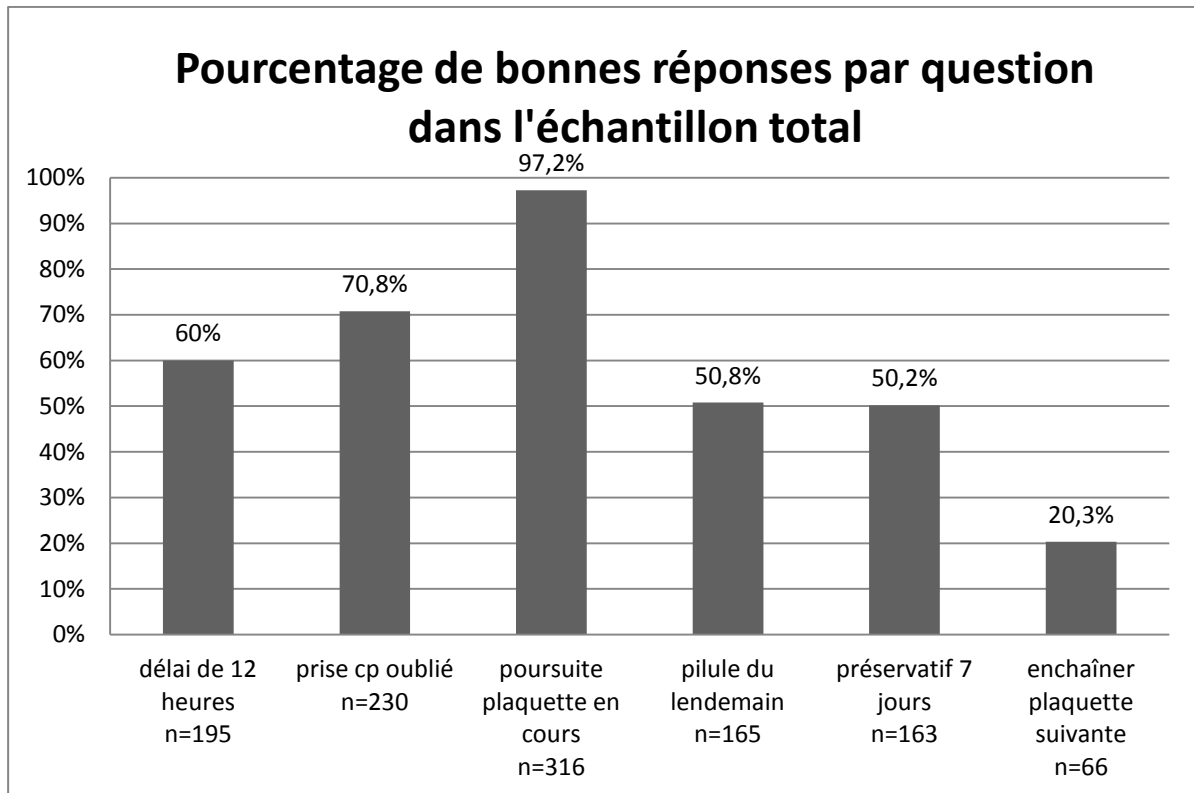


Figure 9: Pourcentage de bonnes réponses par question dans l'échantillon total lors du 1^{er} recueil d'information avant toute intervention

Avant intervention, au moment du 1^{er} recueil d'information, les réponses les moins connues en cas d'oubli de pilule exposant à un risque de grossesse étaient :

- la nécessité de l'utilisation de la pilule du lendemain ou de la pose d'un dispositif utérin en cuivre, en cas de rapport sexuel dans les 5 jours précédents
- la nécessité d'utiliser le préservatif en cas de rapports sexuels dans les 7 jours suivants
- et surtout la nécessité d'enchaîner directement la plaquette suivante sans interruption en cas d'oubli de l'un des 7 derniers comprimés de la plaquette.

4. Analyse des facteurs liés au pourcentage de femmes ayant toutes les réponses exactes dans l'échantillon total

Tableau 1: Facteur lié au pourcentage de femmes ayant toutes les réponses exactes dans l'échantillon total lors du 1^{er} recueil d'information avant toute intervention.

	Utilisation pilule <5ans	Utilisation pilule ≥5 ans	Test exact de Fisher
Pourcentage de femmes ayant toutes les réponses exactes au questionnaire lors du 1 ^{er} recueil d'information	10,2% (n=17)	2,6% (n=4)	p=0,0063

Une durée d'utilisation de la pilule depuis moins de 5 ans était associée à un plus grand pourcentage de femmes ayant toutes les réponses exactes au questionnaire sur l'oubli de pilule, parmi les femmes de l'échantillon total lors du 1^{er} recueil d'information, avant toute intervention.

C. Résultats dans la population d'analyse à l'issue du deuxième recueil d'information

1. Le groupe des perdues de vue était-il comparable à celui de la population d'analyse?

75,4% des patientes (245 femmes) ont répondu aux 2 questionnaires. 24,6% des patientes (80 femmes) ont été perdues de vue.

Tableau 2: Comparaison entre les perdues de vue et la population d'analyse

		Perdues de vue (n=80)	Patientes ayant participé aux 2 tours (n=245)	p
Pourcentage de femmes ayant toutes les réponses exactes au questionnaire lors du 1 ^{er} recueil d'information		3,8% (n=3)	7,3% (n=18)	p=0,3073 (Fisher)
Type d'information	écrite et orale	43,8% (n=35)	54,7% (n=134)	p=0,0889 (Chi2)
Moyenne d'âge		27,90 ans	27,87 ans	p=0,9708 (Student)
Niveau d'étude	≤ bac	62,5% (n=50)	50,2% (n=123)	p=0.0557 (Chi2)
	> bac	36,3% (n=29)	46,1% (n=113)	p=0,1222 (Chi2)
Durée d'utilisation de la pilule	< 5ans	53,8% (n=43)	50,6% (n=124)	p=0.6259 (Chi2)
	5-10 ans	17,5% (n=14)	21,2% (n=52)	p=0.4722 (Chi2)
	> 10 ans	26,3% (n=21)	27,3% (n=67)	p=0.8479 (Chi2)
Type de pilule	Remboursée	87,5% (n=70)	84,5% (n=207)	p=0.5100 (Chi2)
	2e génération	78,8% (n=63)	68,6% (n=168)	p=0,0813 (Chi2)

Il n'y avait pas de différence statistiquement significative entre les patientes perdues de vues et la population d'analyse, chez qui le 2^e recueil d'information avait pu être effectué, concernant :

- la proportion de femmes ayant toutes les réponses exactes au questionnaire lors du 1^{er} recueil d'information
- l'âge
- le niveau d'étude
- la durée d'utilisation de la pilule
- le remboursement et le type de la pilule.

La suite de l'analyse des résultats concernait les femmes chez qui le 2^e recueil d'information avait pu être effectué.

2. Description des conditions du deuxième recueil d'information

a. Nombre d'appels téléphoniques nécessaires

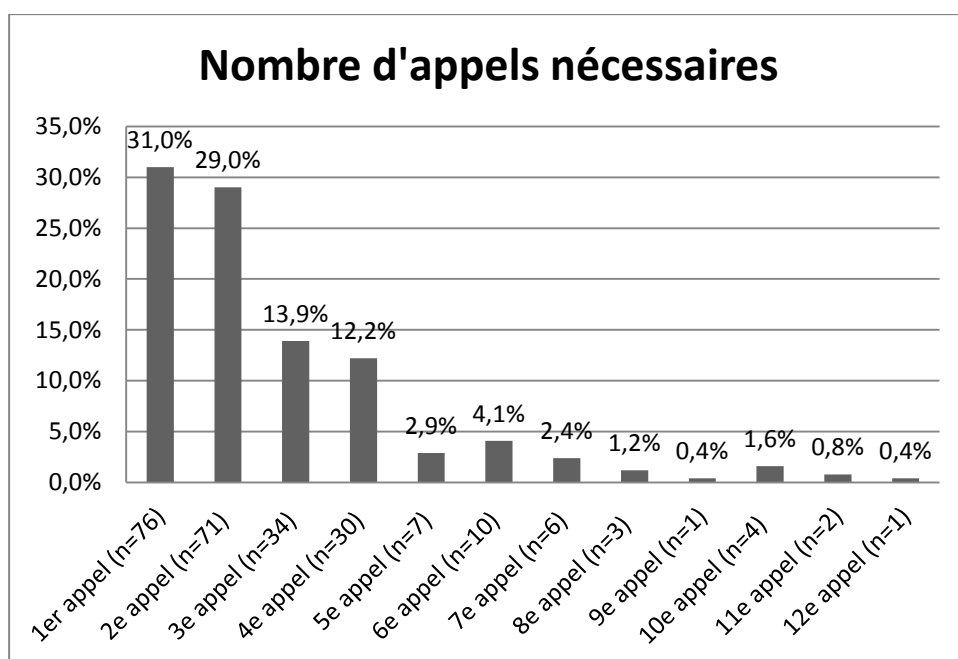


Figure 10: Nombre d'appels téléphoniques nécessaires afin d'effectuer le 2^e recueil d'information.

La majorité des patientes ont été contactées à l'issue des 4 premières tentatives d'appel téléphonique.

b. Délai entre les 2 recueils d'information

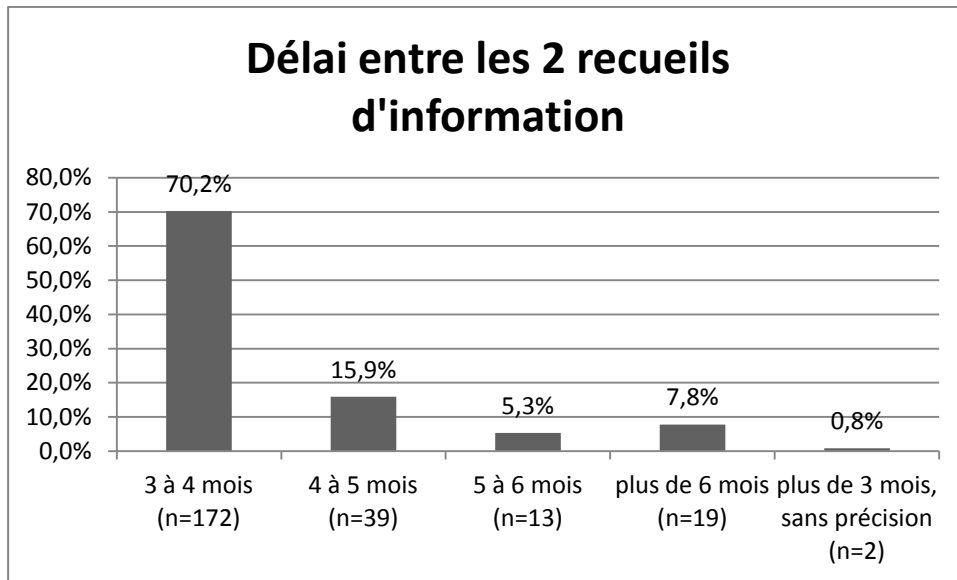


Figure 11: Délai écoulé entre les 2 recueils d'information

Plus des 2/3 des patientes ont été recontactées par téléphone dans un délai de 3 à 4 mois.

3. Analyse des résultats au moins 3 mois après information orale seule

L'analyse portait sur les 111 patientes ayant reçu l'information orale seule et chez qui un 2^e recueil d'information avait pu être effectué.

Nous avons formulé l'hypothèse que l'information orale seule avait été bien comprise par les patientes à l'issue de la 1^{ère} intervention, sans les avoir interrogées immédiatement.

Tableau 3: Impact de la délivrance d'une information orale seule au moins 3 mois plus tard sur le pourcentage de femmes ayant toutes les réponses exactes au questionnaire.

	Avant information orale seule (n=111)	Au moins 3 mois après information orale seule (n=111)	Test de Mc Nemar
Pourcentage de femmes ayant toutes les réponses exactes au questionnaire	7,2% (n=8)	20,7% (n=23)	p=0,0023

Dans le groupe « information orale seule », le pourcentage de patientes ayant toutes les réponses exactes au questionnaire sur l'oubli de pilule a augmenté de manière statistiquement significative entre le 1^{er} et le 2^e recueil d'information, effectué au moins 3 mois plus tard.

4. Analyse des résultats dans le groupe « information écrite et orale » par rapport au groupe « information orale seule »

L'analyse portait sur les 245 patientes chez qui le 2^e recueil d'information avait pu être effectué.

Parmi ces patientes, 134 (54,7%) avaient reçu l'information écrite et orale et 111 (45,3%) avaient reçu l'information orale seule .

a. Les groupes « information écrite et orale » et « information orale seule » étaient-ils comparables ?

Tableau 4: Comparaison des groupes « information écrite et orale » et « information orale seule »

		Information écrite (n=145)	Information orale seule (n=111)	p
Pourcentage de femmes ayant toutes les réponses exactes au questionnaire lors du 1 ^{er} recueil d'information		7,5% (n=10)	7,2% (n=8)	p=0,9392 (Chi2)
Moyenne d'âge		27,7 ans	28,0 ans	p=0,7097 (Student)
Niveau d'étude	≤ bac	50,0% (n=67)	50,5% (n=56)	p=0,9440 (Chi2)
	> bac	46,3% (n=62)	45,9% (n=51)	p=0,9598 (Chi2)
Durée d'utilisation de la pilule	< 5 ans	51,5% (n=69)	49,5 (n=55)	p=0,7620 (Chi2)
	5-10 ans	23,9% (n=32)	18,0% (n=20)	p=0,2639 (Chi2)
	> 10 ans	23,9% (n=32)	31,5% n=35)	p=0,1811 (Chi2)
Type de pilule	Remboursée	87,3% (n=134)	81,1% (n=111)	p=0,1798 (Chi2)
	2e génération	69,4% (n=93)	67,6% (n=75)	p=0,7580 (Chi2)
Délai entre les 2 recueils d'information	3-4 mois	69,4% (n=93)	71,2% (n=79)	p=0,7632 (Chi2)

Il n'y avait pas de différence statistiquement significative entre les groupes « information écrite et orale » et « information orale seule » concernant le pourcentage de femmes ayant toutes les réponses exactes lors du 1^{er} recueil d'information, l'âge, le niveau d'étude, la durée d'utilisation de la pilule, le remboursement et le type de la pilule, et le délai entre les 2 recueils d'information.

b. Analyse des résultats dans le groupe « information écrite et orale » par rapport au groupe « information orale seule »

Tableau 5: Impact de la remise d'une information écrite au moins 3 mois plus tard sur le pourcentage de femmes ayant toutes les réponses exactes au questionnaire.

	Information écrite et orale (n=134)	Information orale seule (n=111)	Test du Chi2
Pourcentage de patientes ayant toutes les réponses exactes au questionnaire lors du 2 ^e recueil d'information	37,3% (n=50)	20,7% (n=23)	p=0,0047

La proportion de femmes ayant toutes les réponses exactes au questionnaire lors du 2^e recueil d'information a été significativement plus importante en cas de remise d'une information écrite.

IV. DISCUSSION

A. Résultat principal

Cette étude, à notre connaissance la première en France, confirme l'intérêt de la remise par les médecins généralistes d'une information écrite sur la conduite à tenir en cas d'oubli de pilule.

B. Forces et faiblesses de l'étude

1. Forces

Notre étude était prospective, randomisée, en double aveugle.

Elle a porté sur 325 patientes, ayant consulté auprès de 37 investigateurs différents.

2. Faiblesses

a. Biais de sélection

- Les investigateurs étaient des médecins généralistes

Cette étude s'est adressée à des patientes consultant des médecins généralistes (2 d'entre eux exerçant en centre de santé avaient une activité exclusive en gynécologie) et pas des gynécologues, ce qui peut représenter un biais de sélection.

D'après l'observatoire Thalès, le nombre moyen de consultations chez le médecin généraliste pour un motif gynécologique est de 3,6 par femme et par an. La contraception est le motif de consultation de gynécologie le plus important en médecine générale avec 35% d'actes de contraception parmi les actes gynécologiques (25).

La place du médecin généraliste dans le domaine de la contraception est soulignée par l'enquête BVA réalisée en 2007, dans laquelle le médecin généraliste est la source d'information en laquelle les français ont le plus confiance parmi les différentes sources d'information et les différents médias pour obtenir des informations en matière de contraception. 43% des personnes interrogées déclarent qu'ils ont le plus confiance en leur médecin généraliste pour obtenir ces informations et 95% pensent que le médecin généraliste est la personne à qui devrait s'adresser une personne qui aurait besoin d'un conseil ou d'une aide sur le sujet de la contraception (26).

Ce rôle des médecins généralistes va s'accroître.

Si l'effectif des gynécologues médicaux a augmenté de 16% entre 1999 et 2009, c'est essentiellement du fait du passage de certains gynécologues obstétriciens à la gynécologie médicale. La formation spécifique de gynécologues médicaux a été interrompue pendant presque 20 ans jusqu'en 2003 puis le DES de gynécologie médicale a été créé. Malgré cette création, entre 2006 et 2009, le nombre des gynécologues médicaux libéraux a diminué. Leur âge moyen est 5 ans plus élevé (56,2 ans) que celui de l'ensemble des spécialistes (50,8 ans). Les faibles effectifs de gynécologues médicaux ne permettent qu'à un quart des femmes

d'avoir accès à ce spécialiste. De plus, leur répartition est inégale sur le territoire, ils sont même parfois absents de certains départements (27).

De ce fait, le rapport de synthèse de l'IGAS de 2009, sur l'évaluation des politiques de prévention des grossesses non désirées et de prise en charge des interruptions volontaires de grossesse suite à la loi du 4 juillet 2001, préconise le développement de la formation en matière de maîtrise de la fécondité, notamment dans la filière de médecine générale et dans les études de sage-femme (4).

- Les médecins investigateurs de notre étude n'étaient pas représentatifs de l'ensemble des médecins généralistes

Ils exerçaient majoritairement en zone urbaine.

Parmi les 37 médecins investigateurs, il y avait 26 femmes (70,3%) et 11 hommes (29,7%). Selon le conseil de l'ordre national des médecins, dans la 5^e édition de l'atlas de la démographie médicale, au 1^{er} janvier 2011, il y avait 55 980 hommes et 37 414 femmes parmi les 93 394 médecins généralistes en France, soit 59,9% d'hommes et 40,1% de femmes (28).

Dans notre étude, il y avait donc une surreprésentation des médecins femmes. Selon l'IGAS, les médecins généralistes femmes ont une activité gynécologique plus importante que les médecins généralistes hommes (20).

Parmi les médecins investigateurs, 21 (56,8%) étaient maîtres de stage à l'université Paris 7. En France, selon une conférence de presse du ministère de la santé de 2010, le nombre de maîtres de stage en médecine générale est d'environ 3500 (29). Il y a donc environ entre 3 et

4% de maîtres de stage parmi l'ensemble des médecins généralistes français. Les maîtres de stage étaient également surreprésentés dans notre étude.

- La non-exhaustivité des inclusions

Le temps nécessaire pour l'étude pendant la consultation médicale a été un frein à l'inclusion de toutes les patientes demandant un renouvellement de pilule. Les consultations en médecine générale ont souvent plusieurs motifs. Il fallait environ une dizaine de minutes, pour recueillir le consentement oral de la patiente, remplir le questionnaire et délivrer l'information orale.

Le nombre de patientes incluses par médecin a été très variable (entre 1 et 56 patientes). Ceci a pu conduire à une surreprésentation des patientes des médecins intéressés par le sujet.

b. Biais d'information

Les questions posées étaient des questions fermées à choix unique. Elles ont donc pu induire des réponses que les femmes n'auraient pas données spontanément.

D'autres sources d'information ont pu être utilisées par les patientes entre les 2 recueils d'information : notice de la pilule, conseil auprès d'un professionnel de santé ou d'un membre de leur entourage, site internet, application smartphone, nouvelle consultation chez le médecin, etc... Il aurait été intéressant de renseigner cet item lors du 2^e recueil d'information.

Une carte d'information de l'INPES (Annexe 5) destinée aux femmes et aux médecins généralistes, récapitulant la conduite à tenir en cas d'oubli de pilule, a été éditée à partir de fin

octobre 2011, donc au cours de notre étude. Un exemplaire a été envoyé aux médecins généralistes. Le document pouvait être commandé sur le site de l'INPES (30)

Ces autres sources d'information potentielles ont pu représenter un biais pour notre étude. Néanmoins, l'impact de l'information sur les connaissances des femmes a été plus important dans le groupe qui avait reçu l'information écrite.

c. Les perdues de vue

Le nombre de perdues de vue est important dans l'étude puisque presque un quart des patientes (24,6%) ont été perdues de vue entre les 2 recueils d'informations.

C. Discussion sur la méthode

1. Contexte d'inclusion

L'inclusion pouvait être réalisée soit lors d'un renouvellement de pilule soit lors d'une consultation pour un autre motif mais pas à l'occasion d'une primo-prescription de pilule. Cela n'aurait pas eu d'intérêt d'interroger une patiente alors qu'elle n'avait jamais eu d'information. De plus, si le médecin avait l'habitude de dispenser une information écrite, il aurait été dommage que la patiente ne bénéficie pas d'une telle information à cause de l'étude, si elle avait fait partie du groupe « information orale seule ».

2. Critères d'inclusion

a. L'âge

L'étude ne concernait que des patientes majeures alors que les grossesses non désirées liées à des oublis de pilule peuvent également toucher les mineures. Le taux d'IVG chez les moins de 20 ans est d'ailleurs supérieur à la moyenne nationale en Ile de France (3). Cependant le fait d'être majeure permettait aux patientes de donner leur consentement au rappel 3 mois plus tard.

b. La liste des pilules incluses

Seules les pilules prescrites 21 jours sur 28 jours faisaient l'objet de cette étude car une question portait sur la conduite à tenir en cas d'oubli de plus de 12 heures dans la semaine précédant l'intervalle libre. Cela excluait donc un certain nombre de pilules.

L'ANSM recommande de prescrire, en l'absence de contre-indication, des pilules œstroprogestatives de 2^e génération contenant du lévonorgestrel en première intention (9). Ces pilules avaient toutes un schéma de prise de 21 jours sur 28 jours au moment de l'étude.

Les pilules n'ayant pas l'AMM en tant que contraceptif ont été également exclues de l'étude. L'ANSM a engagé depuis une procédure de suspension d'AMM de Diane 35® et de ses génériques (31).

3. Les données non recueillies

Le célibat (32), le fait de ne pas avoir d'enfant au foyer (14) les antécédents d'IVG ou le fait d'avoir des partenaires sexuels multiples chez les adolescentes (18) ont été décrits comme des facteurs de mauvaise observance de la pilule.

Un antécédent d'utilisation de la contraception d'urgence ou l'importance accordée au fait d'éviter une grossesse sont des facteurs qui ont été décrits précédemment comme liés à de bonnes connaissances en matière de contraception orale (33).

Ces données n'ont pas été recueillies dans notre étude. Il me semblait trop intrusif d'évoquer ces sujets avec les femmes lors du questionnaire posé en consultation, d'autant que j'allais les rappeler 3 mois plus tard.

4. La période d'inclusion

La période d'inclusion a duré 9 mois et demi, du fait du nombre important de femmes à inclure. Les premiers médecins investigateurs ont été ceux du pôle universitaire de Gennevilliers-Villeneuve la Garenne qui ont commencé à inclure des patientes dès le 16 juin 2011. Les autres médecins investigateurs ont été recrutés au fur et à mesure de l'étude après cette date : tous les médecins de l'étude n'ont donc pas inclus leurs patientes au même moment.

5. L'élaboration du questionnaire et de la carte d'information écrite

a. La conduite à tenir en cas de troubles digestifs

Une question sur la conduite à tenir en cas de troubles digestifs aurait pu être posée car c'est également un motif d'échec de pilule. (11). Ce thème a néanmoins été abordé dans la carte d'information écrite remise à la moitié des patientes.

b. La contraception d'urgence

Dans la carte d'information écrite, nous avons cité comme contraception d'urgence le lévonorgestrel (Norlevo®) et le dispositif intra-utérin au cuivre.

Nous n'avons pas cité l'autre molécule de contraception d'urgence hormonale, l'acétate d'ulipristal (Ellaone®), car la synthèse d'avis de la commission de transparence de la HAS indique que sa liaison aux récepteurs de la progestérone risque de réduire l'efficacité d'une contraception œstroprogestative régulière (elle recommande dans le cas d'une utilisation concomitante de protéger les rapports sexuels suivants par des préservatifs jusqu'aux règles suivantes et non pendant seulement 7 jours). De plus, cette molécule n'est disponible que sur prescription médicale, ce qui représente un frein à son accès rapide (34).

L'INPES, dans sa carte sur l'oubli de pilule, qui n'était pas encore éditée au moment de l'élaboration de notre document d'information, conseille d'utiliser la contraception d'urgence en cas de rapport dans les 5 jours avant l'oubli significatif (dépassant le délai n'exposant pas à un risque de grossesse) mais sans préciser laquelle. (Annexe 5)

Pour la revue Prescrire, il n'est pas démontré que l'ulipristal soit plus efficace que le lévonorgestrel et son profil d'effets secondaires n'apparaît pas plus favorable. (35)

c. La diversité des recommandations sur l'oubli de pilule

Le questionnaire et la carte d'information écrite sont basés sur les recommandations de l'HAS qui ne sont pas consensuelles.

Les recommandations sur les oublis de pilule varient d'un pays à l'autre. Les recommandations françaises ne sont pas les mêmes que celles de l'OMS. Les recommandations britanniques ou canadiennes sont encore différentes (36,37). Les recommandations françaises sont les plus strictes. Elles font elles-mêmes débat parmi les gynécologues français (38).

- Les recommandations françaises

Elles ont été élaborées conjointement par l'ANAES (devenue HAS), l'AFSSAPS (devenue l'ANSM) et l'INPES en 2004. Ces recommandations distinguent deux cas de figure: les oublis de pilule œstroprogestative de moins de 12 heures et ceux de plus de 12 heures (ou de moins de 3 heures et de plus de 3 heures pour les pilules microprogestatives sauf mention spéciale de l'AMM).

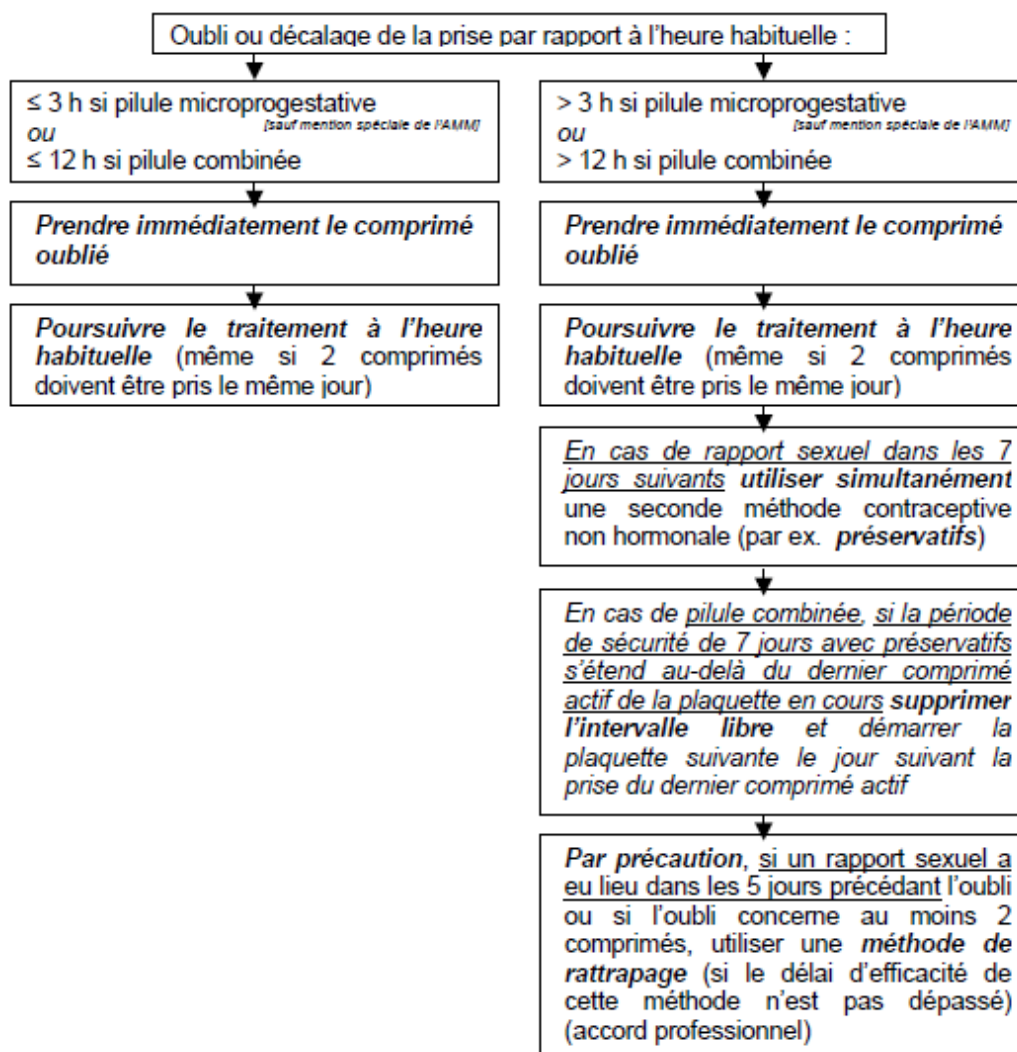


Figure 12: Conduite à tenir en cas d'oubli ou de décalage de la prise d'une pilule. ANAES 2004

(Source : Stratégies de choix des méthodes contraceptives chez les femmes. Synthèse des recommandations. Service des recommandations de l'ANAES (7).)

- Les recommandations de l'OMS

Les recommandations de l'OMS publiées en 2005 (Annexe 6) sont moins strictes que les recommandations françaises de l'HAS.

Les recommandations internationales dépendent de la quantité d'éthinyl-estradiol contenue dans la pilule et du moment de l'oubli dans le cycle. Elles tolèrent l'oubli de 2 comprimés pour les pilules contenant 30µg à 35µg d'éthinyl-estradiol et d'un comprimé pour celles qui contiennent 20 µg d'éthinyl-estradiol ou moins. La contraception d'urgence n'est à envisager

qu'en cas d'oubli pendant la 1^{ère} semaine de reprise de la pilule après l'intervalle libre s'il y a eu des rapports sexuels (39).

- Les données consensuelles

La prise quotidienne d'une contraception œstroprogestative pendant 7 jours consécutifs permet d'inhiber l'ovulation (40).

La première et la dernière semaine du cycle sont, selon l'OMS (39) et l'HAS (7), les 2 périodes les plus à risque de grossesse non désirée en cas d'oubli de pilule du fait de l'allongement de l'intervalle libre sans pilule.

- Les divergences et l'arbitrage de la HAS

Les recommandations de L'OMS (39) tolèrent un oubli d'1 jour pour les pilules contenant 20 µg d'éthinil-estradiol ou moins et de 2 jours pour les pilules contenant 30 à 35 µg d'éthinil-estradiol alors que la HAS (7) ne tolère un oubli que de 12 heures quelque soit le dosage en éthinil-estradiol avant de conseiller des mesures de protection complémentaire.

On appellera un oubli significatif un oubli dépassant le délai considéré comme n'exposant pas à un risque de grossesse.

Pour l'OMS (39), l'utilisation de la contraception d'urgence est nécessaire s'il y a eu des rapports non protégés en cas d'oubli significatif uniquement lors de la 1^{ère} semaine de la plaquette alors que l'HAS (7) recommande son utilisation en cas d'oubli significatif tout au long de la plaquette.

Dans la littérature, les études sur les oublis de pilule portent sur de petits effectifs et n'étudient pas la survenue des grossesses mais l'activité folliculaire. La HAS estime que même si pour la majorité des femmes l'oubli d'un seul comprimé n'a pas de conséquence, il

est possible qu'un tel oubli puisse être responsable d'une ovulation chez certaines femmes. Il n'existe pas de moyen d'identifier a priori les femmes les plus à risque d'ovulation en cas d'oubli d'un seul comprimé. La HAS suit donc les recommandations des AMM des différentes pilules et conseille de prendre des précautions supplémentaires en cas d'oubli avec dépassement du délai de 12 heures (7).

De plus pour certains auteurs, la variation des recommandations selon le dosage en éthynil-estradiol peut prêter à confusion car peu de femmes connaissent la composition exacte de leur pilule (41).

L'HAS suit les recommandations de l'AFC en préconisant d'utiliser une contraception d'urgence en cas de rapport sexuel dans les 5 jours précédant l'oubli (7).

6. Le choix du critère principal

Le critère principal était le fait d'avoir toutes les réponses exactes au questionnaire sur l'oubli de pilule. Nous nous sommes interrogés sur l'opportunité de comptabiliser comme « bonne réponse » les réponses n'exposant pas à un risque de grossesse, comme par exemple une réponse de 6 heures au lieu de 12 heures à la question sur le délai au cours duquel l'oubli de pilule n'expose pas à un risque de grossesse.

Le fait de choisir des réponses plus strictes permettait de diminuer les approximations.

De plus, si le fait de répondre « 6 heures » n'expose pas à une grossesse, il peut amener à utiliser la contraception d'urgence dans des situations où celle-ci n'est pas nécessaire.

Le fait de ne comptabiliser que les bonnes réponses à tout le questionnaire aurait pu sous-estimer l'impact de la remise de l'information écrite. Mais l'élaboration d'un score était délicate sur le plan statistique.

7. L'hypothèse que l'information orale avait été comprise à l'issue de la consultation

Pour analyser l'impact de l'information orale seule, nous avons émis l'hypothèse que l'information orale avait été comprise à l'issue de la 1^{ère} intervention en consultation, sans avoir interrogé les femmes immédiatement.

Cette hypothèse était optimiste. Dans une étude précédente, des femmes recevaient une information sur la contraception orale au cours d'une consultation médicale puis elles répondaient à un auto-questionnaire sur le même sujet juste après. Seules 58,2% de ces femmes ont eu un post-test considéré comme satisfaisant (42).

Malgré tout dans notre étude, l'impact de l'information orale seule, évalué au moins 3 mois plus tard, a été positif sur les connaissances des femmes.

D. Discussion sur les résultats

1. Age des patientes

D'après l'enquête FECOND sur l'utilisation des méthodes contraceptives selon l'âge, réalisée en 2010 par l'INSERM et l'INED, la proportion de femmes ayant recours à la pilule est la plus importante entre 18 et 19 ans (associée au préservatif dans un certain nombre de cas) puis elle baisse progressivement avec l'âge jusqu'à 49 ans (6).

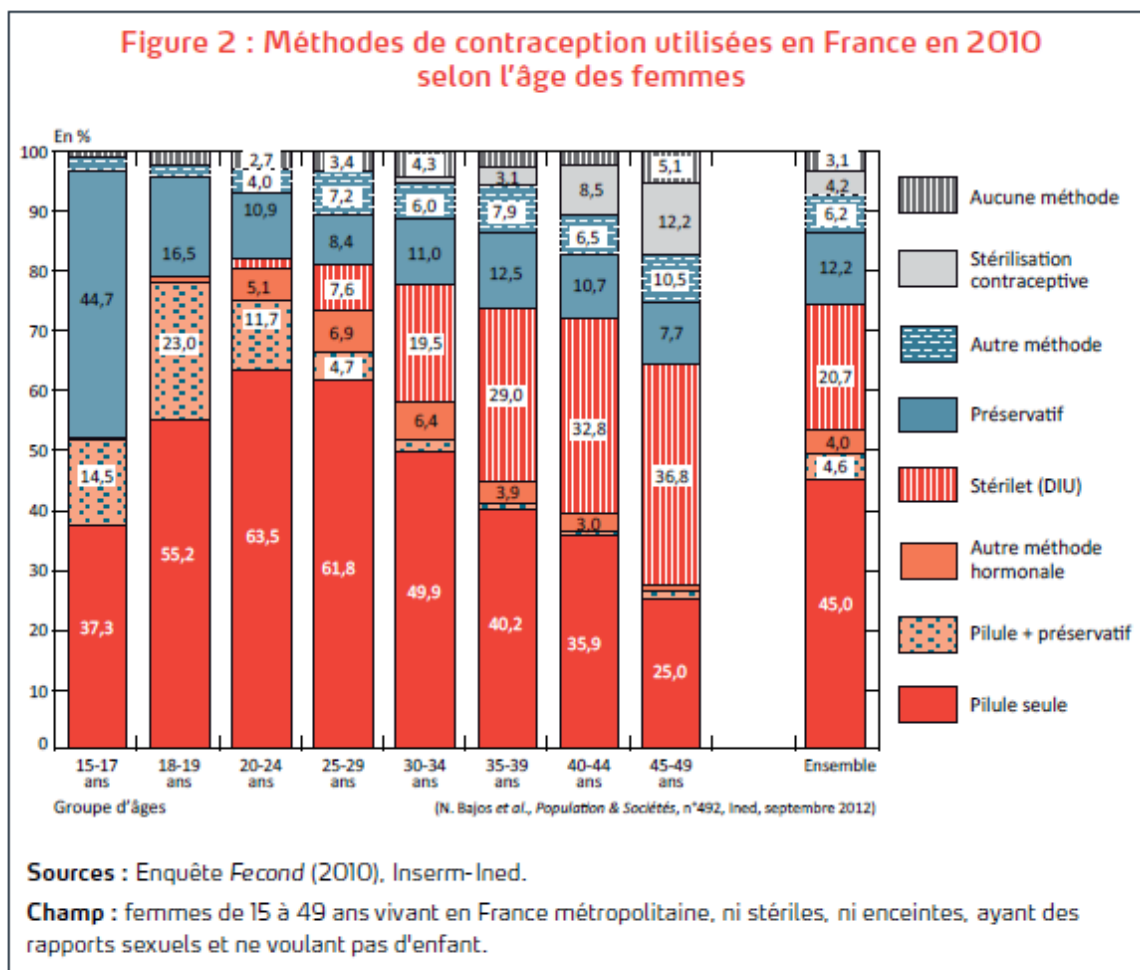


Figure 13: Méthodes de contraception utilisées en France en 2010 selon l'âge des femmes.

Source : Population et Sociétés, La contraception en France : nouveau contexte, nouvelles pratiques ? N. Bajos. Septembre 2012(6)

Dans notre étude chez les femmes utilisant la pilule, on note une augmentation du nombre de femmes avec l'âge jusqu'à 21 ans puis une globalement une baisse progressive du nombre de femmes dans les âges suivants avec quelques exceptions d'âges surreprésentés (par exemple 30 ans ou 40 ans) ou sous-représentés (par exemple 23 ans, 33 ans ou 39 ans).

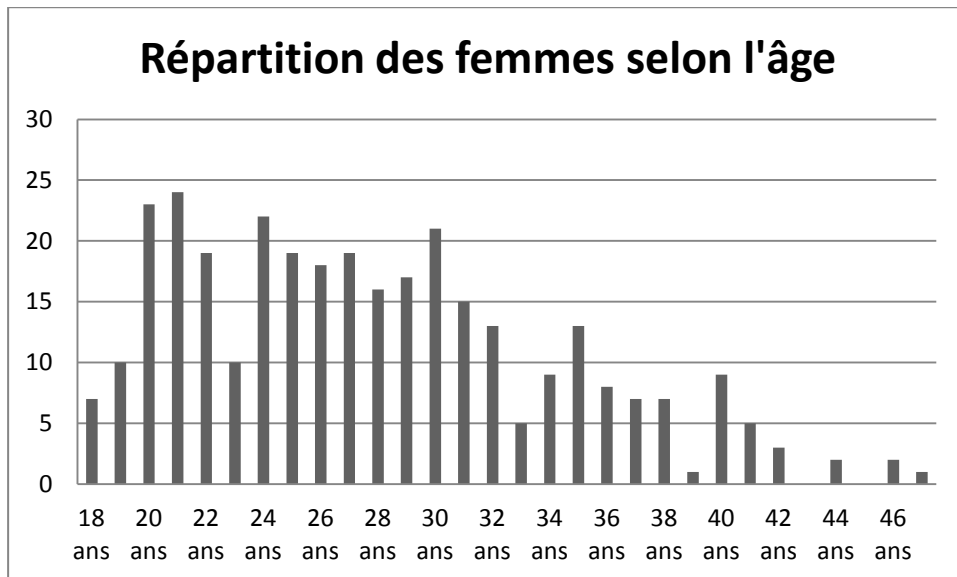


Figure 3 : Répartition de l'échantillon total par âge

Les patientes de 18 ans et 19 ans sont très peu nombreuses dans notre étude alors que parmi les femmes utilisant une contraception, c'est cette tranche d'âge qui a le plus recours à la pilule d'après l'enquête FECOND (6).

Pour expliquer ce faible effectif chez les jeunes femmes dans notre étude, on peut supposer qu'une partie des femmes âgées de 18 à 19 ans n'utilisent pas encore de contraception. On peut supposer aussi :

- que les jeunes femmes consultent plus le gynécologue pour l'initiation de la contraception par rapport au généraliste qui est plus sollicité pour le suivi (20)
- et qu'elles consultent aussi plus que leur aînées les centres de planification et d'éducation familiale pour la prescription de pilule, d'autant que notre étude est réalisée essentiellement en milieu urbain, où ces centres sont assez accessibles.

2. Niveau d'étude des patientes

Dans notre étude, 43,8% des femmes ont un niveau d'étude strictement supérieur au baccalauréat. Selon l'INSEE en 2010, 46,4% des femmes de France métropolitaine entre 25 et 35 ans ont un diplôme strictement supérieur au baccalauréat (43).

Les patientes dans notre étude réalisée en médecine générale ont donc un niveau d'étude légèrement inférieur à la moyenne française.

On peut supposer que les femmes ayant un niveau d'étude moins important aient également un niveau social moins important. Or les ouvrières ont moins recours (73%) au gynécologue pour leur contraception que les femmes cadres (82%) et consultent donc plus le médecin généraliste (6).

Notre étude s'est également déroulée en grande partie dans des villes où le revenu net déclaré moyen par foyer fiscal en 2009 est inférieur à la moyenne nationale (44).

3. Résultats de l'échantillon total

Dans notre étude, 6,5% des femmes ont eu toutes les réponses exactes au questionnaire lors du premier recueil d'information.

C'est plus que dans une thèse précédente où seulement 1% des femmes connaissaient toutes les recommandations sur l'oubli de pilule (45), mais le questionnaire y était formulé différemment.

Dans la thèse varoise, à la question sur l'utilisation du préservatif en cas d'oubli de pilule de plus de 12 heures, les femmes avaient le choix entre « 7 jours » et « jusqu'à la plaquette

suivante » (comptabilisé comme inexact mais n'exposant pas à un risque de grossesse non désirée) alors que dans notre étude, la durée maximale proposée était de 7 jours.

A la question sur la nécessité de la contraception d'urgence dans l'étude varoise, les femmes avaient le choix entre « oui, s'il y a eu un rapport dans les 24h précédant l'oubli », « oui, s'il y a eu un rapport dans les 48h précédant l'oubli » ou « oui, s'il y a eu un rapport dans les 5 jours précédant l'oubli ». Dans notre étude, la question était de savoir si la contraception d'urgence en cas de rapport sexuel dans les 5 jours avant l'oubli de plus de 12 heures était nécessaire, la patiente n'ayant pas à choisir entre un nombre de jours.

Dans une autre thèse soutenue en 2007, moins de 2% des femmes avaient des bonnes réponses à l'ensemble des questions sur l'oubli de pilule. Le questionnaire dans ce travail était assez proche de celui de notre étude et avait été envoyé à tous les généralistes et gynécologues lorrains dans le cadre d'un audit (46).

Dans notre étude, il y avait une forte proportion de médecins maîtres de stage. Peut-être que la différence de résultats observée dans les 2 études peut s'expliquer par le fait que les maîtres de stage informent plus leurs patientes sur la conduite à tenir en cas d'oubli de pilule que la moyenne des médecins. Il est possible aussi que les recommandations françaises qui étaient récentes en 2007 aient été diffusées depuis.

Néanmoins notre pourcentage de femmes (6.5%) ayant toutes les réponses exactes au questionnaire sur la conduite à tenir en cas d'oubli de pilule est moins important que le pourcentage de femmes (10%) connaissant toutes les règles de la pilule dans une étude publiée en 1998 en Grande-Bretagne (23). Ces règles concernaient les facteurs associés à un risque d'échec de la pilule, les précautions à prendre en cas de risque d'échec et la contraception d'urgence.

Ces chiffres qui ne paraissent pas très élevés chez les patientes sont à relativiser par rapport aux chiffres observés chez les médecins. Dans une étude française réalisée en 2007, 11% des médecins généralistes avaient donné un conseil cohérent et/ou conforme aux recommandations de l'HAS lors de leur dernier conseil concernant un oubli de pilule (21).

Un niveau aussi bas de connaissances sur l'attitude à adopter en cas d'oubli est probablement dû à la diversité des consignes selon les recommandations nationales, les avis d'experts et les notices d'utilisation.

Pour certaines femmes, l'apprentissage de 6 « consignes » en cas d'oubli de pilule peut être difficile. Un support écrit peut alors constituer une aide intéressante, si la lecture du français est maîtrisée.

4. Résultats de l'échantillon total question par question

- Délai de 12 heures n'exposant pas à un risque de grossesse

Concernant la question sur le délai de 12 heures, nos résultats sont à peu près dans la moyenne des études précédentes. Le délai de 12 heures était connu pour 60% des femmes de notre étude. Ce chiffre est supérieur à celui retrouvé dans la thèse varoise (50%) (45), proche de celui d'une autre thèse (62,6%) (47), mais inférieur à celui d'une étude anglaise (71%) (22).

- Prise du comprimé oublié

Dans notre étude, 71% des femmes pensaient qu'il fallait prendre le comprimé oublié. Ce chiffre est inférieur à celui retrouvé dans d'autres études: 75,7% dans une étude anglaise (22) et 77% dans 3 autres thèses (45,46,48).

- Poursuite de la plaquette en cours

97% des femmes de notre étude ont eu une bonne réponse concernant la poursuite de la plaquette en cours en cas d'oubli significatif. C'est un meilleur résultat que dans 3 thèses précédentes :82% (46), 89,9% (47) et 94,8% (45).

- Utilisation du préservatif en cas de rapport sexuel dans les 7 jours après l'oubli

50% des femmes de notre étude pensaient qu'il était nécessaire d'utiliser le préservatif pendant 7 jours en cas d'oubli significatif. C'est plus que dans une étude anglaise (17%) (22) et que dans 2 thèses : 32% (48) et 41% (46).

Mais notre résultat est moins bon que dans 2 autres thèses. Même si peu de femmes dans ces thèses savaient exactement que l'utilisation du préservatif était suffisante pendant les 7 jours suivant l'oubli, elles étaient plus nombreuses que dans notre étude à considérer qu'il fallait l'utiliser soit pendant 7 jours soit jusqu'à la fin de la plaquette :61.9% (47) et 77% (45).

Cela vient peut-être de la formulation de notre question. Le fait que « jusqu'à la fin de la plaquette » n'apparaisse pas dans les réponses de notre questionnaire a pu induire certaines de nos patientes à répondre « je ne sais pas » ou à répondre spontanément « jusqu'à la fin de la

plaquette », choix qui n'était pas proposé, et donc diminuer le nombre de réponses exactes alors que ces femmes auraient eu une attitude ne les exposant pas à un risque de grossesse.

- Utilisation de la contraception d'urgence en cas de rapport sexuel dans les 5 jours avant l'oubli

Dans notre étude, 50,8% des femmes pensaient qu'il était nécessaire d'utiliser une contraception d'urgence en cas de rapport sexuel dans les 5 jours avant l'oubli significatif. C'est plus que dans 2 autres thèses :16% (48)et 38% (46).

Dans la thèse varoise que nous avons déjà évoquée, la question n'était pas formulée de la même manière. 38,5% des patientes pensaient qu'une contraception d'urgence n'était pas nécessaire en cas d'oubli de plus de 12 heures, ce qui est moins que dans notre étude et pourrait être considéré comme un résultat moins à risque de grossesse non désirée. Mais les femmes dans l' étude varoise n'auraient pas eu pour autant une démarche complètement protectrice car seules 4,2% pensaient qu'il fallait utiliser la contraception d'urgence en cas de rapport dans les 5 jours précédant l'oubli (45).

- Poursuite de la plaquette suivante sans interruption en cas d'oubli de l'un des 7 derniers comprimés

20,3% des femmes de notre étude ont eu une bonne réponse concernant la poursuite de la 2^e plaquette sans interruption en cas d'oubli significatif de l'un des 7 derniers comprimés de la plaquette en cours. Ce résultat est meilleur que dans les autres thèses : 5% (46), 12,9% (47) et 16,7% des femmes (45).

Nous constatons que les réponses sont assez variables suivant la formulation des questions. Cela illustre le biais d'information dans les questions à réponses fermées. Une étude sur le sujet avec des questions ouvertes pourrait être intéressante.

5. Lien entre connaissances en cas d'oubli et utilisation de la pilule depuis moins de cinq ans

Le fait de prendre la pilule depuis moins de 5 ans était associé dans notre étude à un pourcentage plus important de femmes ayant toutes les réponses exactes au questionnaire sur l'oubli de pilule lors du 1^{er} recueil de données, avant toute intervention.

Ce résultat confirme celui d'une étude anglaise où plus la durée d'utilisation de la pilule était longue, moins les connaissances liées à la contraception orale étaient importantes (33).

Cela incite donc à réitérer l'information chez toutes les patientes, même chez celles qui utilisent la pilule depuis de nombreuses années.

6. Les pertues de vue

Presqu'un quart des patientes (24,6%) ont été perdues de vue entre les 2 tours. Ce taux de pertues de vue a été plus important que celui que nous avons estimé avant l'étude (10%).

Notre taux de pertues de vue est beaucoup moins important que celui d'une étude anglaise de 1995 (48,1% de pertues de vue) évaluant l'impact d'une information écrite sur les connaissances des femmes à propos de la pilule (22).

Mais notre taux est plus important que celui de l' étude anglaise randomisée de 1998 (18% des perdues de vue) étudiant l'effet de la remise d'une brochure d'information sur les connaissances en matière de contraception (23).

7. L'impact de l'information orale seule

Dans notre étude, le pourcentage de femmes ayant toutes les réponses exactes au questionnaire sur la conduite à tenir en cas d'oubli de pilule dans le groupe « information orale seule » a augmenté de 7,2% lors du 1^{er} recueil d'information à 20,7% lors du 2^e recueil d'information ($p=0,0023$).

Il peut y avoir eu un biais d'information par d'autres sources et il manque un groupe témoin qui n'aurait pas reçu l'information orale pour étudier plus rigoureusement l'impact de l'information orale.

Néanmoins, les résultats observés sont proches de ceux d'une étude anglaise randomisée où l'information orale permettait d'augmenter le pourcentage de femmes connaissant toutes les règles de la pilule de 12% à 26%. (OR=3,03 ; IC : 1,30-7,00) (23).

8. L'impact de l'information écrite

Dans notre étude, les femmes du groupe « information écrite et orale » (37,3%) ont été statistiquement plus nombreuses que les femmes du groupe « information orale seule » (20,7%) à avoir toutes les réponses exactes au questionnaire sur l'oubli de pilule lors du 2^e recueil d'information. ($p=0,0047$)

Cela confirme les résultats de l'étude anglaise randomisée de 1998 que nous venons de citer. Le pourcentage de femmes connaissant toutes les règles de la pilule y était de 26% quand une information orale était délivrée et de 39% quand une information écrite résumée était associée à une information orale (23).

9. Le rappel téléphonique

Certaines patientes ont pu être contactées dès le 1^{er} appel, d'autres après plusieurs appels. Sachant qu'un message était laissé sur le répondeur à chaque tentative, certaines patientes, notamment celles ayant reçu une information écrite, ont pu « réviser » dans l'intervalle.

Néanmoins, le message laissé sur le répondeur était assez général. D'ailleurs de nombreuses patientes ne comprenaient pas l'objet de mon appel, avant l'évocation d'un questionnaire proposé par leur médecin, qui devait être suivi d'un appel téléphonique au moins 3 mois plus tard.

Enfin, parmi les femmes ayant eu l'information écrite, la proportion de bonnes réponses était de 34,1% (n=44) chez les patientes ayant pu être contactées dès le 1^{er} appel et de 38,9% (n=90) chez les patientes n'ayant pu être contactée que lors d'appels ultérieurs. La différence observée entre ces 2 proportions n'est pas statistiquement significative. (p=0,5897)

E. Perspective

1. Comme le souligne l'IGAS, la maîtrise complète de la fertilité est illusoire

a. Connaître les recommandations en cas d'oubli de pilule est un premier pas

En ce qui concerne les oublis de pilule, la connaissance des recommandations n'est pas synonyme d'une attitude préventive vis-à-vis d'une grossesse non désirée.

Dans l'étude varoise que nous avons déjà mentionnée, plus de la moitié des femmes avaient eu une attitude différente des recommandations qu'elles connaissaient lors de leur dernier oubli de pilule (45).

Dans une enquête chez des internautes venant juste de consulter le site « www.g-oubliepilule.com » à l'occasion d'un oubli significatif, les intentions des femmes étaient différentes des recommandations qu'elles venaient de consulter. Presque 60% d'entre elles ne comptaient pas utiliser le préservatif dans les 7 jours suivants alors que seule une minorité pensait ne pas avoir de rapport sexuel pendant cette période. La grande majorité (85,6%) des femmes ne prévoyait pas de prendre la pilule du lendemain notamment car elles trouvaient le risque de grossesse trop faible (30,9%). Deux tiers d'entre elles ne comptaient pas enchaîner la plaquette suivante sans interruption (49).

De plus, une autre étude soulignait que l'inquiétude liée à l'oubli de pilule diminuait avec l'âge (45% chez les 15-17 ans, 20% 35-39 ans) (14). Si l'inquiétude diminue avec le temps, on peut craindre que les recommandations soient moins bien appliquées.

Néanmoins savoir quelles mesures adopter est indispensable pour les mettre en œuvre.

b. Mais les raisons des échecs de pilule et de contraception en général sont complexes

De manière générale, les facteurs influant sur la survenue d'une grossesse sous contraception sont la fertilité de la femme, la fréquence des rapports sexuels et le moment auquel ils ont lieu, le niveau d'adhésion de la femme aux contraintes de la méthode contraceptive, et l'efficacité du moyen de contraception lui-même (50).

Des facteurs sociaux interviennent également comme la difficulté d'information et d'accès à la contraception et l'absence de reconnaissance sociale de la sexualité chez certaines femmes, notamment chez les jeunes (2).

Toutes les contraceptions ne sont pas remboursées : le patch contraceptif et l'anneau vaginal qui peuvent être des alternatives à la prise quotidienne d'un comprimé d'œstroprogestatif, les préservatifs masculins ou féminins. Toutefois, l'ANSM spécifie que la prescription du patch contraceptif est une prescription de 2^e intention lorsqu'une contraception œstroprogestative est choisie en raison des risques thromboemboliques de cette méthode (51).

D' autre part, le remboursement par l'Assurance Maladie ne permet pas la confidentialité envers le conjoint ou surtout les parents quand les femmes sont les ayants droit de ces derniers.

Les centres de planification et d'éducation familiale sont anonymes et gratuits pour les mineures et les personnes ayant des difficultés sociales. Mais il faut, pour y avoir recours, les connaître et en avoir un près de chez soi, ces centres étant inégalement répartis sur le

territoire.

La nécessité d'une consultation médicale et son coût peuvent être un autre frein à la contraception.

Enfin, certaines femmes ont de telles difficultés sociales que la contraception ne fait pas partie de leurs préoccupations (20).

L'usage d'alcool ou de produits stupéfiants ainsi que les violences domestiques sont associés à un risque plus élevé d'échec contraceptif (10).

Les effets secondaires des différents types de contraception peuvent provoquer un arrêt ou une utilisation inadéquate du moyen de contraception (10). Il est donc important de les rechercher lors des renouvellements de pilule.

L'inadéquation entre la contraception et les conditions de vie est un facteur d'échec contraceptif (2).

Les périodes de transition entre deux méthodes contraceptives sont à risque de survenue de grossesse non désirée. En effet, dans l'étude française COCON conduite entre 2000 et 2004, la moitié des femmes ayant eu une IVG avait changé de moyen de contraception dans les 6 mois précédents (52).

L'IGAS souligne également le risque des périodes de transitions affectives, des périodes de post-partum ou de post-IVG et paradoxalement de la période de stabilisation de la relation de couple (généralement par abandon du préservatif pour une autre méthode contraceptive) (20).

Un échec contraceptif est parfois dû à une ambivalence vis-à-vis du désir de grossesse (2).

Enfin, le recours à la contraception d'urgence est probablement insuffisant bien qu'il ait augmenté entre 2000 et 2005. Interrogés en 2007, 35% des français connaissant la contraception d'urgence estiment qu'elle concerne essentiellement les femmes de moins de 25

ans. Le délai d'action de la pilule du lendemain n'est pas connu ou sous-estimé dans la majorité des cas. 27% des français connaissant la pilule du lendemain ne connaissent pas son délai d'action et 67% le sous-estiment (26).

La pose d'un DIU au cuivre dans les 5 jours après la date estimée de l'ovulation est la contraception d'urgence la plus efficace. Mais elle est moins accessible que la contraception d'urgence hormonale du fait de la nécessité d'une consultation médicale (7).

Pour l'IGAS, l'utilisation adéquate de la contraception d'urgence nécessite que la femme connaisse l'existence de la contraception d'urgence, ses conditions d'accès et qu'elle puisse se la procurer rapidement. Mais il faut aussi que la femme soit consciente d'être dans une situation qui l'expose à un risque de grossesse, ce qui est loin d'être toujours le cas (4). Dans une étude française réalisée en 2002, parmi les femmes qui ont eu une IVG, seules 38,5% d'entre elles étaient conscientes du risque de grossesse au moment du rapport sexuel fécondant (53).

2. Néanmoins, certaines actions pourraient participer à diminuer les grossesses non désirées

a. De manière générale

- L'application de l'obligation légale d'éducation à la sexualité en milieu scolaire dans les écoles, collèges et lycées pendant au moins 3 heures annuelles et par groupe d'âge homogène.

52% des français interrogés en 2007 estiment d'ailleurs que le niveau d'information à l'école en matière de contraception est insuffisant (26).

Parmi différents programmes d'éducation sexuelle et de prévention du VIH en milieu scolaire aux Etats-Unis, quelques-uns d'entre eux ont augmenté l'utilisation du préservatif et de la contraception (54). Les facteurs qui peuvent influencer sur l'efficacité des programmes d'éducation sexuelle pour les adolescents sont le fait de se concentrer sur les compétences permettant de réduire les comportements sexuels à risque, la durée et l'intensité du programme d'éducation, le fait de déterminer le contenu d'un programme évalué et la formation des animateurs du programme (55).

- La poursuite des campagnes d'information de l'INPES, comme celle lancée fin octobre 2011, « Certaines femmes pensent à leur pilule quoiqu'il arrive. Si vous avez tendance à l'oublier, il y a d'autres contraceptifs plus adaptés » (30).
- Communiquer des adresses de sites internet fiables d'information en matière de contraception comme celui de l'INPES (56).

En effet, selon le sondage « Les conséquences des usages d'internet sur les relations patients-médecins », réalisé par IPSOS pour le Conseil National de l'Ordre des Médecins en avril 2010, 7 français sur 10 consultent internet pour avoir des informations en matière de santé. Parmi eux, 71% ne savent pas si les sites consultés sont certifiés et donc s'ils respectent la charte HON de la fondation « La santé sur Internet » (57).

- Promouvoir les centres de planification et d'éducation familiale où les mineures et les personnes n'ayant pas de couverture sociale peuvent accéder gratuitement à la contraception
- L'article 52 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2013 prévoit le remboursement à 100% de certains contraceptifs pour les mineures de plus de 15 ans (58). L'IGAS recommande un accès gratuit et confidentiel à la contraception et

également à ses prescripteurs pour les mineurs mais aussi pour jeunes majeurs qui dépendent de leurs parents du point de vue de la sécurité sociale et qui en feraient la demande. (20).

- Appliquer le modèle BERCER (Bienvenue, Entretien, Renseignement, Choix, Explications, Retour) pour les consultations en matière de contraception, comme le recommande l'HAS (7). Le soignant doit rechercher les antécédents médicaux et les contre-indications à certaines méthodes et s'enquérir des connaissances et des préférences de la patiente en matière de contraception. Il doit informer de façon personnalisée sur les différents moyens de contraception : leurs avantages, leurs inconvénients, leurs effets secondaires même exceptionnels, leurs contre-indications, leur coût. Le soignant doit s'assurer de la bonne compréhension de l'information. C'est à la patiente de choisir la méthode contraceptive qui lui paraît la plus adaptée à son mode de vie et à ses projets. Le soignant doit informer sur les modalités d'utilisation de la contraception choisie. Il doit informer également sur les possibilités et les modalités pratiques de rattrapage en cas de problème. Il doit rappeler que seule l'utilisation du préservatif masculin ou féminin protège des infections sexuellement transmissibles.
- Encourager les méthodes contraceptives à longue durée d'action : le DIU (méthode contraceptive de 1^{ère} intention qui n'est pas contre-indiquée chez les mineures) et l'implant contraceptif.

Informez les femmes qui ne souhaitent plus avoir d'enfant sur la stérilisation, dont le cadre légal a été fixé en 2001. Cette méthode est considérée comme irréversible. (20)

- Être vigilant au moment des phases de transition contraceptive
- Assurer la formation continue des différents professionnels de santé impliqués dans la

contraception : les gynécologues ; les médecins généralistes ; les sages-femmes qui depuis 2009 peuvent prescrire toutes les contraceptions en dehors d'un contexte pathologique ; les pharmaciens qui peuvent délivrer la contraception d'urgence sans ordonnance, gratuitement pour les mineures et délivrer la pilule pour 6 mois supplémentaires en présence d'une ordonnance périmée depuis moins d'un an ; les infirmiers qui peuvent renouveler la prescription de pilule pour 6 mois d'une ordonnance de moins d'un an, les infirmiers scolaires qui peuvent délivrer la pilule du lendemain quand un médecin ou un centre de planification et d'éducation familiale n'est pas immédiatement disponible. (20)

b. Lorsque la pilule est choisie

- Interroger la patiente sur sa capacité à gérer les contraintes de la prise des comprimés au quotidien. L'informer sur la conduite à tenir en cas d'oubli, de troubles digestifs, de décalage horaire en cas de voyage à l'étranger. Utiliser un support d'information écrite en plus de l'information orale, comme le confirme notre étude.
- La méthode du « quick start » peut être utilisée si besoin. Après que l'on se soit assuré de l'absence de grossesse, la patiente peut débiter la pilule à n'importe quel moment du cycle en utilisant une autre méthode mécanique (préservatifs) pendant les 7 premiers jours. Cette méthode permet de ne pas attendre les règles suivantes pour utiliser le moyen de contraception mais elle n'augmente pas la poursuite de la méthode contraceptive sur le long terme (59).
- Envisager une pilule sans intervalle libre.

Dans l'étude Coraliance (60), la prescription de pilule 28 jours sur 28 jours a diminué

légèrement le nombre d'oublis le 1^{er} jour et la 1^{ère} semaine du cycle de pilule. Début 2013, des pilules de 2e génération contenant du lévonorgestrel sont commercialisées avec un schéma de prise en continu contenant 7 comprimés placebo. (Optilova 20® et Optidril 30®) (61).

- La prescription d'avance d'une contraception d'urgence permettrait peut-être d'éviter certains échecs de pilule. Un avis de la HAS sur cette pratique devrait être formulé prochainement (62).
- Lors de la consultation pour renouvellement de pilule, les effets secondaires et l'existence d'oublis sont à rechercher. Le renouvellement doit permettre de réévaluer si la méthode contraceptive est toujours adaptée et d'informer de nouveau à l'oral et à l'aide d'un support écrit.
- Prescrire assez de plaquettes. La durée maximale de prescription est de 12 mois (7).

L'impossibilité ou l'oubli de se procurer une nouvelle plaquette à temps est une raison fréquente d'oubli de pilule (63).

- Rendre accessible une information orale et écrite auprès des professionnels concernés notamment les pharmaciens.
- Réfléchir avec les laboratoires pharmaceutiques pour harmoniser la notice de la pilule avec les recommandations de la HAS et pour conditionner des préservatifs avec la pilule en cas d'oubli voire même comme le suggère l'IGAS (20) pour proposer des « kits de prévention » regroupant pilule, préservatif et contraception d'urgence.
- Donner des conseils pratiques à la patiente concernant la prise de pilule:
 - Etablir une routine en associant la prise de pilule à un acte quotidien.

Le fait de ne pas avoir de routine est un facteur de mauvaise observance de la

pilule (15), alors que le fait d'en avoir une, surtout matinale, améliore l'observance (17).

- Faire réfléchir la patiente à l'horaire le mieux adapté à son rythme de vie et permettant plus facilement un rattrapage
- Avoir toujours une boîte d'avance (en cas de troubles digestifs par exemple), idéalement dans son sac.

Quarante-neuf pour cent des femmes trouvent que l'observance est plus difficile en cas de voyage ou de déplacements, 46% en cas de nuits passées hors de chez soi (14).

- Consulter sa carte d'information écrite, un site internet fiable ou la notice d'information de la pilule en cas d'oubli.
- Proposer de contacter le prescripteur en cas de question
- Mettre son téléphone portable à sonner

Une étude française a montré qu'un dispositif électronique sonnante au moment où une pilule devait être prise diminuait le nombre d'oublis (64).

Dans une étude plus récente, le fait de recevoir un message textuel quotidien d'information sur la pilule sur son téléphone portable a amélioré la poursuite de la contraception orale à 6 mois par rapport à un suivi habituel. Pour 10 femmes ayant reçu un message quotidien, une femme a eu une meilleure observance de sa contraception orale. L'effet a surtout été bénéfique pendant la période d'envoi des messages (65). Des applications pour smartphone (par exemple, la pilule® ou pil' à l'heure®) proposent depuis quelques années une aide à l'observance de la pilule en envoyant un message à l'heure de

prise en tenant compte du schéma de prise des différentes pilules. Une d'entre elles propose également des conseils en cas d'oubli, inspirés des résumés des caractéristiques des produits. Une évaluation de ces dispositifs pourrait être intéressante.

V. CONCLUSION

L'objectif principal de notre étude était d'évaluer l'impact d'une information écrite sur les connaissances des femmes concernant les mesures à adopter en cas d'oubli de pilule.

Les connaissances des femmes concernant l'oubli de pilule sont faibles puisque seulement 6.5% des femmes avaient des connaissances suffisantes pour éviter une grossesse non désirée. Les réponses les moins connues concernaient l'utilisation du préservatif dans les 7 jours suivant l'oubli de plus de 12 heures, le recours à la contraception d'urgence en cas de rapport dans les 5 jours avant et surtout l'enchaînement de la plaquette suivante sans interruption en cas d'oubli de l'un des 7 derniers comprimés de la plaquette en cours.

Une durée d'utilisation de la pilule depuis moins de 5 ans était associée à de meilleures connaissances concernant la conduite à tenir en cas d'oubli.

L'information orale seule a significativement amélioré les connaissances sur l'oubli.

L'information écrite et orale a significativement plus amélioré les connaissances sur l'oubli que l'information orale seule.

L'information écrite ne prend pas beaucoup de temps. Elle est efficace. C'est un argument fort pour se procurer et distribuer la carte que l'INPES a éditée sur l'oubli de pilule (Annexe 5). Cette carte n'est pas à réserver aux femmes qui débutent la pilule, elle peut aider également celles qui utilisent cette contraception depuis plusieurs années.

Cela doit s'inscrire dans une stratégie plus globale de recherche de la contraception la plus adaptée à chaque patiente, en tenant compte de ses aspirations, de ses éventuelles réticences, de son mode de vie, des contraintes financières ou familiales ou d'éventuelles contre-indications. L'adaptation de la contraception est à réévaluer dans le temps en fonction de toutes ses données et de l'expérience de la patiente. Cela pourra participer à diminuer le nombre de grossesses non désirées.

L'information est à décliner sous toutes les formes pouvant aider la patiente à s'approprier et gérer sa contraception. L'information au cours de la consultation est capitale, base de la relation de confiance entre le soignant et sa patiente. Elle doit être appuyée par un support écrit et relayée par tous les professionnels concernés. Elle sera renforcée par des campagnes d'affichages, des spots télévisés ou des radiodiffusions. Il est important aussi que les femmes aient accès des sites internet fiables concernant la contraception. Les applications pour smartphone constituent un nouvel outil qu'il pourrait être intéressant d'évaluer pour contribuer à diffuser une information de qualité.

BIBLIOGRAPHIE

1. Régnier-Loilier A, Leridon H, Cahen F. La loi Neuwirth quarante ans après : une révolution inachevée ? *Population et Sociétés* 2007, n°439.
2. Bajos N, Moreau C, Leridon H, Ferrand M. Pourquoi le nombre d'avortements n'a-t-il pas baissé en France depuis 30 ans ? *Population et Sociétés* 2004, n°407.
3. Vilain A. Les interruptions volontaires de grossesse en 2010. *Etudes et résultats* 2012, n°804.
4. IGAS. Evaluation des politiques de prévention des grossesses non désirées et de prise en charge des interruptions volontaires de grossesse suite à la loi du 4 juillet 2001. *Rapport RM2009-112P*. 2009. Octobre 2009.
5. INPES. Baromètre santé 2005. Attitudes et comportements de santé. Novembre 2007
6. Bajos N, Bohet A, Le Guen M, Moreau C. La contraception en France : nouveau contexte, nouvelles pratiques ? *Population et Sociétés* 2012, n°492.
7. HAS. Recommandation pour la pratique clinique. Stratégies de choix des méthodes contraceptives chez la femme [En ligne]. 2004 [Consulté le 18/03/13]. Disponible sur http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_272385/strategies-de-choix-des-methodes-contraceptives-chez-la-femme
8. Site internet de l'INED. La contraception dans le monde [En ligne]. Mise à jour le 09 janvier 2013 [Consulté le 18 mars 2013]. Disponible sur: http://www.ined.fr/fr/tout_savoir_population/fiches_pedagogiques/naissances_natalite/contraception_monde/
9. ANSM. Contraceptifs oraux combinés et risque de thrombose veineuse : prescription des pilules de 2e génération contenant du lévonorgestrel en première intention - Point d'information [En ligne]. Octobre 2012. [Consulté le 18/03/13]. Disponible sur: <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Contraceptifs-oraux-combines-et-risque-de-thrombose-veineuse-prescription-des-pilules-de-2e-generation-contenant-du-levonorgestrel-en-premiere-intention-Point-d-information>
10. Black KI, Gupta S, Rassi A, Kubba A. Why do women experience untimed pregnancies? A review of contraceptive failure rates. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2010; 24(4):443-455.
11. Bajos N, Leridon H, Goulard H, Oustry P, Job-Spira N. Contraception: from accessibility to efficiency. *Hum. Reprod* 2003; 18(5):994-999.
12. Rosenberg MJ, Waugh MS, Meehan TE. Use and misuse of oral contraceptives: risk indicators for poor pill taking and discontinuation. *Contraception* 1995; 51(5):283-288.

13. Finlay IG, Scott MG. Patterns of contraceptive pill taking in an inner city practice. *Br Med J (Clin Res Ed)* 1986; 293(6547):601-602.
14. Oddens B, Guis F. [Compliance and missed pills in France in 1995]. *Contracept Fertil Sex* 1996; 24(4):290-296.
15. Rosenberg MJ, Waugh MS, Burnhill MS. Compliance, counseling and satisfaction with oral contraceptives: a prospective evaluation. *Fam Plann Perspect* 1998; 30(2):89-92, 104.
16. Aubeny E, Buhler M, Colau JC, Vicaut E, Zadikian M, Childs M. Oral contraception: patterns of non-compliance. The Coraliance study. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2002; 7(3):155-161.
17. Rosenberg MJ, Burnhill MS, Waugh MS, Grimes DA, Hillard PJ. Compliance and oral contraceptives: a review. *Contraception* 1995; 52(3):137-141.
18. Rosenberg M, Waugh MS. Causes and consequences of oral contraceptive noncompliance. *Am. J. Obstet. Gynecol* 1999; 180(2 Pt 2):276-279.
19. Potter L, Oakley D, De Leon-Wong E, Cañamar R. Measuring compliance among oral contraceptive users. *Fam Plann Perspect* 1996; 28(4):154-158.
20. IGAS. La prévention des grossesses non désirées : contraception et contraception d'urgence. Rapport RM2009-104A. Octobre 2009 .
21. Mottet C. Information sur la conduite à tenir en cas d'oubli d'une pilule oestro-progestative : enquête auprès de 179 médecins généralistes du Poitou-Charentes. Thèse Med : Université de Poitiers. 2008; 1008
22. Smith LF, Whitfield MJ. Women's knowledge of taking oral contraceptive pills correctly and of emergency contraception: effect of providing information leaflets in general practice. *Br J Gen Pract* 1995; 45(397):409-414.
23. Little P, Griffin S, Kelly J, Dickson N, Sadler C. Effect of educational leaflets and questions on knowledge of contraception in women taking the combined contraceptive pill: randomised controlled trial. *BMJ* 1998;316(7149):1948-1952.
24. Site internet de BiostaTGV [En ligne]. [Consulté le 18/03/13]. Disponible sur: <http://marne.u707.jussieu.fr/biostatgv/>.
25. CNOGF. La prise en charge des femmes françaises [En ligne]. 30 mai 2000. [Consulté le 18/03/13]. Disponible sur: http://www.cngof.asso.fr/d_cohen/coA_06.htm#haut
26. INPES, BVA. Les français et la contraception [En ligne]. 02 mars 2007 [consulté le 18 mars 2013]. Disponible sur: http://www.choisirsacontraception.fr/pdf/francais_et_contraception.pdf
27. Ministère du travail, de l'emploi et de la santé. Observatoire National de la Démographie des professions de Santé. Compte-rendu de l'Audition des Gynécologues médicaux du 2 février 2011 [En ligne] [Consulté le 18 mars 2013]. Disponible sur: http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Compte-rendu_de_l_audition_des_Gynecologues_medicaux.pdf

28. Conseil National de l'Ordre des Médecins. Atlas de la démographie médicale en France. Situation au 1er janvier 2011 [En ligne]. [Consulté le 18 mars 2013]. Disponible sur: <http://www.conseil-national.medecin.fr/article/atlas-de-la-demographie-medicale-francaise-2011-les-jeunes-medecins-invitent-leurs-confreres-s%E2%80%99insta-1087>
29. Ministère des affaires sociales et de la santé. Conférence de presse « Recrutement des maîtres de stage de médecine libérale » - Discours de Roselyne BACHELOT-NARQUIN [En ligne]. 2 avril 2010. [Consulté le 18 mars 2013]. Disponible sur: <http://www.sante.gouv.fr/conference-de-presse-recrutement-des-maitres-de-stage-de-medecine-liberale-discours-de-roselyne-bachelot-narquin.html>
30. Ministère du travail, de l'emploi et de la santé, INPES. Contraception: les Françaises utilisent-elles un contraceptif adapté à leur mode de vie? Dossier de presse [En ligne]. Octobre 2011. [Consulté le 18 mars 2013]. Disponible sur: <http://www.inpes.sante.fr/70000/dp/11/dp111026.pdf>
31. ANSM. Procédure de suspension de l'AMM de Diane 35 et de ses génériques. Information destinée aux prescripteurs [En ligne]. 22 février 2013. [Consulté le 18 mars 2013] Disponible sur: http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/26c082f8a33a043cc78fc43736a2a9cd.pdf
32. Oakley D, Potter L, De Leon-Wong E, Visness C. Oral contraceptive use and protective behavior after missed pills. *Fam Plann Perspect* 1997; 29(6):277-279, 287.
33. Little P, Griffin S, Dickson N, Sadler C, Kelly J. Unwanted pregnancy and contraceptive knowledge: identifying vulnerable groups from a randomized controlled trial of educational interventions. *Fam Pract* 2001; 18(4):449-453.
34. HAS. Ellaone (ulipristal), modulateur des récepteurs à la progestérone. Progrès thérapeutique mineur par rapport à NORLEVO dans la contraception d'urgence. Synthèse d'avis de la commission de la transparence [En ligne]. 13 janvier 2010. [Consulté le 18 mars 2013]. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-04/synthese_davis_ellaone_-_ct-7137.pdf
35. Prescrire Rédaction. Ulipristal (Ellaone). Contraception post coïtale: pas mieux que le lévonorgestrel. *Rev Prescrire* 2009;. 29(314):886-889.
36. NHS. What should I do if I miss a pill (combined pill)? [En ligne]. Mise à jour le 25 mai 2011 [Consulté le 18 mars 2013] Disponible sur: <http://www.nhs.uk/chq/pages/831.aspx?CategoryID=60&SubCategoryID=178>
37. SGOc. Oubli de doses de contraceptif hormonal: Nouvelles recommandations. Opinion de comité de la SOGC [En ligne]. Novembre 2008 [Consulté le 18 mars 2013]. Disponible sur: <http://www.sogc.org/guidelines/documents/gui219CO0811F.pdf>
38. Jamin C, André G, Audebert A, Christin-Maître S, Elia D, Harvey T, et al. [Forgetting hormonal contraceptive methods: expert opinion about their daily management in clinical routine practice]. *Gynecol Obstet Fertil* 2011; 39(11):644-655.

39. Organisation Mondiale de la santé. Une sélection de recommandations pratiques relatives à l'utilisation de méthodes contraceptives. Deuxième édition. [En ligne].2005 [Consulté le 18 mars 2013]. Disponible sur:
<http://whqlibdoc.who.int/publications/2005/924256284X.pdf>
40. Curtis KM, Chrisman CE, Mohllajee AP, Peterson HB. Effective use of hormonal contraceptives: Part I: Combined oral contraceptive pills. *Contraception* 2006; 73(2):115-124.
41. Mansour D, Fraser IS. Missed contraceptive pills and the critical pill-free interval. *Lancet* 2005; 365(9472):1670-1671.
42. Rickert VI, Berenson AB, Williamson AJ, Wiemann CM. Immediate recall of oral contraceptive instructions: implications for providers. *Am. J. Obstet. Gynecol* 1999; 180(6 Pt 1):1399-1406.
43. INSEE. Niveaux de sortie des 25-35 ans selon le sexe en 2010 [En ligne]. [Consulté le 18 mars 2013]. Disponible sur:
http://www.insee.fr/fr/themes/tableau.asp?reg_id=0&ref_id=NATnon07244
44. INSEE. Chiffres clé sur un territoire [En ligne].Dernières mises en lignes: 31 janvier 2013 [Consulté le 18 mars 2013]. Disponible sur: <http://www.insee.fr/fr/bases-de-donnees/default.asp?page=statistiques-locales/chiffres-cles.htm>
45. Jager Cardinale A-H. Les femmes et l'oubli de pilule : enquête auprès de patientes en consultation de médecine générale dans le Var. Thèse Med: Université d' Aix Marseille. 2012; 6001
46. Masnada E. Nos patientes sous contraception orale connaissent-elles la conduite à tenir en cas d'oubli de pilule : les résultats du premier tour d'un audit de pratique réalisé par 34 médecins généralistes et 8 gynécologues. Thèse Med: Universté de Nancy. 2007
47. Guyard Audoin S. Oubli de contraception oestroprogestative : connaissances et pratiques des patientes. Thèse Med: Université d'Angers. 2008; 1006
48. Krzywizniak C. Les oublis de pilule : évaluation de la conduite à tenir : enquête auprès de 200 femmes de Besançon et du pays de Montbéliard. Thèse Med: Université de Besançon. 2008; 02
49. Lemaitre S. Intérêt d'Internet comme outil d'information en cas d'oubli de pilule en médecine générale : enquête chez 1964 femmes consultant le site "www.g-oubliepilule.com". Thèse Med: Université de Lille. 2008; 195
50. Steiner M, Dominik R, Trussell J, Hertz-Picciott I. Measuring contraceptive effectiveness: a conceptual framework. *Obstet Gynecol* 1996; 88(3 Suppl):24S-30S.
51. ANSM. EVRA (patch contraceptif) et risque de thrombose veineuse : préférer un contraceptif oral combiné (COC) de 1ère ou 2ème génération - Point d'Information [En ligne]. 27 février 2013 [Consulté le 18 mars 2013]. Disponible sur:
<http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/EVRA-patch-contraceptif-et-risque-de-thrombose-veineuse-preferer-un-contraceptif-oral-combine-COC-de-1ere-ou-2eme-generation-Point-d-Information>

52. Bajos N, Lamarche-Vadel A, Gilbert F, Ferrand M, Moreau C, Bouyer J, et al. Contraception at the time of abortion: high-risk time or high-risk women? *Hum. Reprod* 2006; 21(11):2862-2867.
53. Moreau C, Bouyer J, Goulard H, Bajos N. The remaining barriers to the use of emergency contraception: perception of pregnancy risk by women undergoing induced abortions. *Contraception* 2005; 71(3):202-207.
54. Kirby D. The impact of schools and school programs upon adolescent sexual behavior. *J Sex Res* 2002; 39(1):27-33.
55. Robin L, Dittus P, Whitaker D, Crosby R, Ethier K, Mezzoff J, et al. Behavioral interventions to reduce incidence of HIV, STD, and pregnancy among adolescents: a decade in review. *J Adolesc Health* 2004; 34(1):3-26.
56. Site internet édité par le ministère des affaires sociales et de la santé et l'INPES: [choisirscontraception.fr](http://www.choisirscontraception.fr) [En ligne]. [Consulté le 18 mars 2013]. Disponible sur: <http://www.choisirscontraception.fr/>
57. IPSOS, Conseil National de l'Ordre des Médecins. Les conséquences des usages d'internet sur les relations patients-médecins [En ligne]. 04 mai 2010 [Consulté le 18 mars 2013]. Disponible sur <http://www.conseil-national.medecin.fr/article/vers-une-meilleure-integration-d%E2%80%99internet-la-relation-medecins-patients-982>
58. Site internet officiel de l'administration française. Contraception remboursée à 100% pour les mineures de plus de 15 ans [En ligne]. 7 janvier 2013 [Consulté le 18 mars 2013]. Disponible sur: <http://www.service-public.fr/actualites/002613.html>
59. Brahmi D, Curtis KM. When can a woman start combined hormonal contraceptives (CHCs)?: a systematic review. *Contraception* 2012;
60. Aubeny E, Buhler M, Colau JC, Vicaut E, Zadikian M, Childs M. The Coraliance study: non-compliant behavior. Results after a 6-month follow-up of patients on oral contraceptives. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2004; 9(4):267-277.
61. AFC. Tableau des pilules et des dosages [En ligne]. [Consulté le 18 mars 2013]. Disponible sur: http://www.contraceptions.org/html/tab_pil.htm
62. HAS. Mise à disposition à l'avance de la contraception d'urgence. Notre de cadrage [En ligne]. Novembre 2011 [Consulté le 18 mars 2013]. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/note_cadrage_cu_vf.pdf
63. Smith JD, Oakley D. Why do women miss oral contraceptive pills? An analysis of women's self-described reasons for missed pills. *J Midwifery Womens Health* 2005; 50(5):380-385.
64. Lachowsky M, Levy-Toledano R. Improving compliance in oral contraception: « the reminder card ». *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2002; 7(4):210-215.
65. Castaño PM, Bynum JY, Andrés R, Lara M, Westhoff C. Effect of daily text messages on oral contraceptive continuation: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2012; 119(1):14-20.

ANNEXES

Annexe 1: Document pour le médecin

Document **pour le médecin**, ne pas remettre à la patiente

Sont incluses les pilules œstroprogestatives

Prescrites 21jours sur 28 jours

Amarance Gé®, Adepal®, Belara®, Carlin 20® et 30®, Cilest®, Cycleane 20® et 30®, Daily Gé®, Desobel Gé 20® et 30®, Désogesterel Ethinylestradiol, Efezial 20® et 30®, Effiprev®, Evanecia Gé®, Felixita®, Gestodène Ethinylestradiol 20 et 30, Harmonet®, Jasmine®, Jasminelle®, Leeloo Gé®, Ludeal Gé®, Méliane®, Mercilon®, Minidril®, Minulet®, Moneva®, Ortho-Novum®, Pacilia Gé®, Perléane Gé®, Phaeva®, Stédiril®, Triafemi®, Tricilest®, Triella®, Tri-Minulet®, Trinordiol®, Varnoline®

Sont exclues

Cérazette® (microprogestatif), Cyprotérone Ethynil Estradiol®, Diane 35® (pas d'AMM en tant que contraceptif), Evepar® (pas d'AMM), Holgyème® (pas d'AMM), Jasminelle continue®(28j/28), Lumalia® (pas d'AMM), Mélodia®(28j/28), Microval® (microprogestatif), Minerva® (pas d'AMM), Minesse® (28j/28), Qlaira®(28j/28), Yaz®(28/28j), Varnoline continue® (28/28j))

Réponses questionnaire

- 1) **Si vous oubliez votre pilule, combien d'heures avez-vous pour prendre le comprimé oublié sans risquer d'être enceinte ?**

12 heures

Vous avez dépassé ce délai. Vous ne souhaitez pas être enceinte.

- 2) **Prenez-vous le comprimé oublié (même si cela vous fait prendre 2 comprimés le même jour) ?**

Oui

- 3) **Continuez-vous votre plaquette en prenant un comprimé chaque jour à l'heure habituelle ?**

Oui

- 4) **Si vous avez eu des rapports sexuels dans les 5 jours avant l'oubli de pilule, devez-vous prendre une contraception d'urgence ?**

Oui

- 5) **Si vous avez des rapports sexuels après l'oubli et souhaitez être protégée d'une grossesse, avez-vous besoin d'utiliser une autre méthode contraceptive comme le préservatif ?**

Oui, pendant 7 jours (car 7 jours continus de prise de pilule sont nécessaires pour inhiber l'ovulation).

- 6) **Si l'oubli de pilule concerne l'un des 7 derniers comprimés de la plaquette, que faites-vous ?**

Vous continuez de prendre la pilule tous les jours et commencez la plaquette suivante sans vous arrêter 7 jours à la fin de la plaquette en cours (pour ne pas prolonger l'intervalle libre de 7 jours)

Annexe 2: Questionnaire patiente

N° d'identification : I _ I _ I - I _ I _ I

N° du médecin- N° de l'enveloppe

Questionnaire contraception

Critères d'inclusion :

- Femme de > 18 ans
- **Et** Contraception œstroprogestative orale prescrite 21 jours sur 28 jours
- **Et Accord oral pour donner son numéro de téléphone et être appelée 3 mois plus tard.**

Première partie

- Date : _____
- Nom de la pilule : _____
- Année de naissance : _____
- Numéro de téléphone : _____
- Dernier diplôme obtenu : _____
- Depuis combien de temps prenez-vous la pilule ? <5 ans 5-10 ans >10 ans

Deuxième partie

1) Si vous oubliez votre pilule, combien d'heures avez-vous pour prendre le comprimé oublié sans risquer d'être enceinte ?

- 3 heures
- 6 heures
- 12 heures
- 24 heures
- 36 heures
- Je ne sais pas

Vous avez dépassé ce délai maximal. Vous ne souhaitez pas être enceinte.

2) Prenez-vous le comprimé oublié (même si cela vous fait prendre 2 comprimés le même jour) ?

- Oui
- Non
- Je ne sais pas

3) Continuez-vous votre plaquette en prenant un comprimé chaque jour à l'heure habituelle ?

- Oui
- Non
- Je ne sais pas

4) Si vous avez eu des rapports sexuels dans les 5 jours avant l'oubli de pilule, devez-vous prendre une contraception d'urgence (pilule du lendemain ou pose de stérilet au cuivre)?

- Non, cela n'est pas nécessaire
- Oui
- Je ne sais pas

5) Si vous avez des rapports sexuels après l'oubli de pilule, avez-vous besoin d'utiliser une autre méthode contraceptive comme le préservatif ?

- Non, cela n'est pas nécessaire
- Oui, pendant 72h
- Oui, pendant 7 jours
- Je ne sais pas

6) Si l'oubli de pilule concerne l'un des 7 derniers comprimés de la plaquette, que faites-vous ?

Vous arrêtez de prendre la pilule

Vous continuez de prendre la pilule tous les jours et commencez la plaquette suivante sans vous arrêter 7 jours à la fin de la plaquette en cours

Vous continuez de prendre la pilule tous les jours et vous respectez un intervalle de 7 jours sans pilule à la fin de la plaquette en cours

Conseils en cas d'oubli de pilule œstroprogestative (21 jours sur 28 jours)

Oubli de moins de 12h

1. Prendre tout de suite le comprimé oublié.
2. Continuer à prendre la pilule chaque jour à l'heure habituelle (même si 2 comprimés doivent être pris le même jour ou au même moment).
3. En cas de troubles digestifs (vomissements ou diarrhée sévère moins de 4h après la prise de la pilule), agir comme pour un oubli de moins de 12h et donc prendre un autre comprimé (d'où l'intérêt d'avoir une plaquette de pilule d'avance).

Oubli de plus de 12h

1. Prendre tout de suite le comprimé oublié.
2. Continuer à prendre la pilule chaque jour à l'heure habituelle (même si 2 comprimés doivent être pris le même jour ou au même moment).
3. En cas de rapport sexuel dans les 5 jours avant l'oubli, utiliser une contraception d'urgence : pilule du lendemain (Levonorgestrel ou Norlevo[®]) ou envisager la pose d'un stérilet au cuivre.
4. Si vous avez des rapports sexuels après l'oubli, utiliser des préservatifs pendant 7 jours. La pilule ne protège d'une grossesse que si on l'a reprise 7 jours de suite.
5. Si l'oubli concerne l'un des 7 derniers comprimés de la plaquette, en plus des précautions précédentes, enchaîner directement la plaquette suivante sans arrêt de 7 jours. Les règles ont lieu à la fin de la 2e plaquette. Si vous n'avez pas de règles à l'arrêt de la plaquette, faire un test de grossesse.
6. Si vous avez des diarrhées ou vomissements persistants, faire comme un oubli de plus de 12 heures (continuer la pilule, utiliser des préservatifs pendant 7 jours, la pilule du lendemain en cas de rapport dans les 5 jours avant, enchaîner 2 plaquettes si besoin).



Que faire en cas d'oubli de pilule ?

Il faut réagir vite.

Nom de votre pilule : _____

Votre plaquette contient des comprimés inactifs (derniers comprimés de la plaquette) : oui non nombre _____

Délai au-delà duquel il existe un risque de grossesse : 3 h 12 h

Si le décalage est inférieur au délai ci-dessus, prenez immédiatement le comprimé oublié (2 comprimés peuvent être pris le même jour), puis les comprimés suivants à l'heure habituelle. Il n'y aura pas de risque de grossesse.



* Recommandations de la HAS. La notice de votre pilule peut donner des indications différentes. En cas de doute ou d'incompréhension, demandez conseil à un professionnel de santé.

Si vous avez dépassé le délai indiqué sur la carte
Pour retrouver une contraception efficace,
il faut au moins 7 jours de comprimés actifs en continu après l'oubli.

- 1 Prenez immédiatement le dernier des comprimés oubliés et poursuivez la plaquette à l'heure habituelle.
- 2 Utilisez des préservatifs pendant 7 jours.
- 3 Si l'oubli concerne 1 des 7 derniers comprimés actifs, poursuivez la plaquette jusqu'à la fin des comprimés actifs, puis enchaînez avec la plaquette suivante (sans jour d'interruption ou sans prise de comprimé inactif).

En cas de rapport sexuel dans les 5 jours précédant l'oubli,
prenez la contraception d'urgence.

Pour plus d'information ou pour être aidée, rendez-vous chez votre pharmacien, dans un centre de planification ou sur www.choisirsacontraception.fr



Annexe 6: Que peut faire une femme qui oublie de prendre son contraceptif oral combiné ? OMS.

Une sélection de recommandations pratiques relatives à l'utilisation de méthodes contraceptives. Recommandations publiées en 2005. (39)

17. Que peut faire une femme qui oublie de prendre son contraceptif oral combiné (COC) ?

Dans le cas des pilules contenant 30 à 35 µg d'éthinylestradiol :

Elle a oublié 1 ou 2 pilules actives (hormonales) ou elle a débuté une plaquette avec 1 ou 2 jours de retard.

- ♦ Elle doit prendre une pilule active (hormonale) dès que possible* et continuer ensuite à prendre ses pilules chaque jour, à raison d'une par jour.
- ♦ Elle n'a pas besoin de moyen de contraception supplémentaire.

Elle a oublié 3 pilules actives (hormonales) ou plus ou elle a débuté une plaquette avec 3 jours de retard ou plus.

- ♦ Elle doit prendre une pilule active (hormonale) dès que possible* et continuer ensuite à prendre ses pilules chaque jour, à raison d'une par jour.
- ♦ Elle doit aussi avoir recours à des préservatifs ou s'abstenir de rapports sexuels jusqu'à ce qu'elle ait ingéré une pilule active (hormonale) pendant 7 jours successifs.
- ♦ Si elle a oublié de prendre ses pilules au cours de la troisième semaine, elle doit finir les pilules actives (hormonales) de la plaquette en cours et débiter une nouvelle plaquette le jour suivant. Elle ne doit pas prendre les 7 pilules inactives.
- ♦ Si elle a oublié de prendre ses pilules au cours de la première semaine et a eu des rapports non protégés, elle peut envisager de recourir à la contraception d'urgence.

Dans le cas des pilules contenant 20 µg ou moins d'éthinylestradiol :

- ♦ Si elle a oublié de prendre 1 pilule active (hormonale), ou si elle a commencé 1 plaquette avec un jour de retard, elle doit suivre les instructions ci-dessus s'appliquant à l'oubli d' 1 ou 2 pilules actives (hormonales) ou au démarrage d'une plaquette avec 1 ou 2 jours de retard.
- ♦ Si elle a oublié de prendre 2 pilules actives (hormonales) ou plus ou si elle débute une plaquette avec au moins 2 jours de retard, elle doit suivre les instructions ci-dessus s'appliquant à l'oubli de 3 pilules actives (hormonales) ou plus ou au démarrage d'une plaquette avec 3 jours de retard ou plus.

Dans le cas des pilules contenant 30 à 35 µg d'éthinylestradiol, comme dans celui des pilules contenant 20 µg ou moins d'éthinylestradiol :

Oubli de l'une quelconque des pilules inactives (non hormonales)

- ♦ Elle doit jeter la ou les pilules inactives (non hormonales) oubliées, puis continuer à prendre les pilules chaque jour, à raison d'une par jour.

* Si une femme a oublié de prendre plus d'une pilule active (hormonale), elle peut prendre la première pilule oubliée, puis continuer à prendre le reste des pilules oubliées ou les jeter pour maintenir son calendrier.

Selon le moment où elle se rappelle avoir oublié une ou plusieurs pilules, elle peut devoir prendre 2 pilules le même jour (une à l'instant où elle se rappelle de l'oubli et une autre à l'heure habituelle), ou même simultanément.

PERMIS D'IMPRIMER

VU :

Le Président de thèse

Université *Paris Diderot Paris 7*

Le Professeur *Namanga*

VU :

Le Doyen de la Faculté de Médecine

Université Paris Diderot - Paris 7

Professeur Benoît Schlemmer

Date *25/4/2013*



VU ET PERMIS D'IMPRIMER
Pour le Président de l'Université Paris Diderot - Paris 7
et par délégation

Le Doyen



Benoît SCHLEMMER

RESUME

En France, une grossesse sur trois est non prévue. 21% des grossesses non désirées surviennent sous pilule, liées dans 60% des cas à un oubli. Deux études anglaises ont montré que la remise d'une information écrite améliorerait les connaissances des femmes sur la pilule. En France, la remise d'une information écrite améliore-t-elle les connaissances sur la conduite à tenir en cas d'oubli ?

Une étude prospective, randomisée, en double aveugle a été réalisée en médecine générale, en Ile-de-France, du 16/06/11 au 05/07/12. Les critères d'inclusion étaient : femme majeure, sous pilule prescrite 21 jours sur 28 jours, accord oral pour communiquer son numéro de téléphone afin d'être rappelée 3 mois plus tard. En consultation, les médecins investigateurs posaient un questionnaire sur l'oubli de pilule. Ensuite, ils informaient oralement toutes les femmes. Certaines femmes tirées au sort recevaient en plus une information écrite. Au moins 3 mois plus tard, toutes les patientes étaient invitées à répondre au même questionnaire par téléphone.

325 femmes ont été incluses. Avant intervention, 6.5% des femmes avaient toutes les réponses exactes au questionnaire. Les femmes prenant la pilule depuis moins de 5 ans étaient plus nombreuses (10.2%) à avoir toutes les réponses exactes que celles la prenant depuis 5 ans ou plus (2.6%) ($p=0.0063$).

245 patientes ont été recontactées. Dans le groupe « information orale seule », le pourcentage de femmes ayant toutes les réponses exactes est passé de 7.2% à 20.7% ($p=0.0023$). Les femmes du groupe « information écrite et orale » ont été plus nombreuses (37.3%) que celles du groupe « information orale seule » (20.7%) ($p=0.0047$) à avoir toutes les réponses exactes.

L'information écrite améliore les connaissances sur l'oubli de pilule. Mais la lutte contre les grossesses non désirées nécessite surtout de trouver une contraception adaptée à chaque patiente.

Mots-clés : médecine générale, contraception orale, pilule, oubli, information orale, information écrite.