

Méthodes contraceptives : Focus sur les méthodes les plus efficaces disponibles

Mars 2013

Dernière modification novembre 2017

Préambule

Introduction

Contraception hormonale

Estroprogestative

Généralités

Orale

Transdermique

Vaginale

Progestative

Orale

Sous-cutanée

Injectable

Contraception intra-utérine

Dispositif intra-utérin au cuivre

Dispositif intra-utérin au lévonorgestrel

Préservatif masculin

Méthodes contraceptives moins efficaces

Stérilisation féminine

Définition

Encadrement législatif

Techniques

Stérilisation masculine

Définition

Encadrement législatif

Techniques

En savoir plus



Par courrier en date du 19 décembre 2012, la ministre des affaires sociales et de la santé a demandé à la Haute Autorité de Santé (HAS) « l'élaboration d'un référentiel de bonnes pratiques à l'intention des professionnels de santé afin que la contraception proposée, avec un volet spécifique pour les jeunes mineur(e)s, soit la plus adaptée possible à la situation de chacun », mentionnant la difficulté « d'accepter les échecs de contraception encore trop fréquents dans notre pays, échecs à l'origine d'un nombre important d'interruptions volontaires de grossesse ». Elle a souhaité que ce référentiel explore « tous les moyens de contraception disponibles sur le marché (y compris les techniques de stérilisation définitive) [...] selon l'âge de la personne, sa situation médicale et sociale... ».

La réponse à cette saisine était attendue pour le 30 mars 2013.

Pour y répondre, la HAS a décidé d'aborder l'information aux professionnels de santé selon 3 axes :

- un document de synthèse décrivant les méthodes contraceptives (définitives ou non) en se focalisant sur les plus efficaces, objet du présent document ;
- des fiches mémo décrivant la stratégie contraceptive dans différentes situations cliniques ;
- un état des lieux des pratiques contraceptives et une analyse des freins à l'accès à une contraception adaptée.

Axes	Réalisation
1- Document de synthèse décrivant les méthodes contraceptives en se focalisant sur les plus efficaces	Services Évaluation des Médicaments, des Dispositifs, et des Actes Professionnels
2- Fiches mémo de situations cliniques particulières	Service de Bonnes Pratiques Professionnelles
3- État des lieux des pratiques contraceptives et analyse des freins à l'accès	Service d'Évaluation Économique et de Santé Publique



Le premier axe venant en réponse à la saisine de la ministre des affaires sociales et de la santé consiste en un document de synthèse décrivant les méthodes contraceptives, définitives ou non, et disponibles en France, qu'elles soient prises en charge ou non par l'Assurance Maladie.

Les méthodes contraceptives

La description des méthodes contraceptives dans ce document de synthèse est focalisée sur celles considérées comme « très efficaces » en utilisation correcte et régulière par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)¹ (1) et définies par un taux de grossesses non désirées pour 100 femmes pendant la première année d'utilisation correcte et régulière de leur méthode contraceptive inférieur à 1. Compte tenu de leur efficacité, ces méthodes sont ainsi les plus susceptibles de diminuer le risque d'échec de contraception et donc le nombre d'interruption volontaire de grossesse (IVG).

Ce document n'inclut pas la contraception d'urgence (un travail sur le sujet est cours de réalisation par la HAS), les situations cliniques particulières (aménorrhée lactationnelle ou MAMA) ni les associations de différentes méthodes contraceptives considérées comme moins efficaces. Pour plus d'informations sur ces méthodes, se reporter aux fiches mémo et au document relatif à l'état des lieux des pratiques contraceptives et l'analyse des freins à l'accès de la HAS.

D'autres informations sont disponibles sur le site internet de l'INPES (www.choisirsacontraception.fr).

L'objectif du document de synthèse et les données utilisées

Le choix d'une méthode contraceptive adaptée doit tenir compte de la situation clinique et personnelle de la personne, de ses préférences ainsi que des éventuelles contre-indications et de la tolérance.

Ce document reprend les principales données publiques permettant de caractériser chacune des méthodes contraceptives sûres et efficaces afin de permettre au professionnel de santé de proposer la méthode la plus adaptée au profil de la personne qui sollicite une contraception.

La HAS n'a procédé à aucune nouvelle évaluation pour élaborer ce document.

Ce document s'appuie principalement sur les résumés des caractéristiques des produits (RCP des médicaments) mais également sur les recommandations pour la pratique clinique et les avis des autorités sanitaires. La recherche documentaire a porté sur les évaluations technologiques et les rapports de santé publique publiés depuis 2004. Les méta-analyses et revues systématiques ont été recherchées uniquement pour les techniques de stérilisation. [Consulter le détail de cette recherche.](#)

Protection vis-à-vis des infections sexuellement transmissibles

À l'exception du préservatif, aucun des moyens contraceptifs décrits dans ce document ne protège des infections sexuellement transmissibles (IST), notamment de la contamination par le VIH. S'il existe un risque de contamination et afin de le réduire, **l'utilisation correcte et systématique d'un préservatif est fortement recommandée** en complément de tous ces moyens de contraception.

Le préservatif masculin est la seule méthode qui ait fait preuve de son efficacité dans la prévention de la transmission des infections sexuellement transmissibles (2). Son utilisation doit être recommandée dès lors que les pratiques sexuelles exposent au risque d'IST (3) du fait de l'existence de plusieurs partenaires, de relations occasionnelles ou de l'absence de relation stable (notamment chez l'adolescente).

Autres informations sur la contraception

Le site internet de l'INPES relatif aux méthodes contraceptives destiné au grand public est disponible via le lien suivant www.choisirsacontraception.fr.

1. Consulter la liste intégrable établie par l'OMS.



Efficacité des méthodes contraceptives selon l'OMS 2011 (1)

Méthode de planification familiale	Taux de grossesses de la première année		Taux de grossesses sur 12 mois
	Utilisation correcte et régulière	Telle qu'utilisée couramment	Telle qu'utilisée couramment
Implants	0,05	0,05	
Vasectomie	0,1	0,15	
DIU au lévonorgestrel	0,2	0,2	
Stérilisation féminine	0,5	0,5	
DIU au cuivre	0,6	0,8	2
MAMA (pendant 6 mois)	0,9	2	
Injectables mensuels	0,05	3	
Injectables progestatifs	0,3	3	2
Contraceptifs oraux combinés	0,3	8	7
Pilules progestatives	0,3	8	
Patch combiné	0,3	8	
Anneau vaginal combiné	0,3	8	
Préservatifs masculins	2	15	10
Méthode d'ovulation	3		
Méthodes des Deux Jours	4		
Méthode des Jours Fixes	5		
Diaphragmes avec spermicides	6	16	
Préservatifs féminins	5	21	
Autres méthodes de connaissance de la fécondité		25	24
Retrait	4	27	21
Spermicides	18	29	
Capots cervicaux	26*, 9**	32*, 16**	
Pas de méthode	85	85	85

* Taux de grossesses pour les femmes qui ont accouché.

** Taux de grossesses pour les femmes qui n'ont jamais accouché.

Clé :

0-0,9	1-9	10-25	26-32
Très efficace	Efficace	Modérément efficace	Moins efficace





Tous les contraceptifs estroprogestatifs sont considérés comme efficaces par l'OMS (1) avec un taux de grossesses non désirées pour 100 femmes pendant la première année d'utilisation correcte et régulière inférieur à 1.

Tous les contraceptifs estroprogestatifs exposent à un risque thromboembolique veineux et artériel :

- le risque de thrombose veineuse est majoré avec les contraceptifs oraux de 3^e génération (C3G) contenant du gestodène et désogestrel par rapport aux contraceptifs oraux de 1^{re} (C1G) et 2^e génération (C2G) contenant moins de 50 µg d'éthinylestradiol ; selon l'EMA, le risque thromboembolique des contraceptifs oraux contenant du norgestimate est du même ordre que celui des C1G et C2G : chez la femme en bonne santé sans facteur de risque, ce risque estimé est de 0,05 à 0,07 % par an avec les C2G contenant moins de 50 µg d'éthinylestradiol ; avec les C3G contenant du gestodène ou du désogestrel, il est de 0,09 à 0,12 % par an (soit 9 à 12 accidents au lieu de 5 à 7 par an pour 10 000 utilisatrices). Ce risque est majoré pendant la première année d'utilisation et diminue avec la durée d'utilisation de la contraception, mais la différence entre C3G contenant du gestodène ou du désogestrel et C1G/C2G persiste avec le temps ;
- les contraceptifs oraux estroprogestatifs (COEP) contenant de la drospirone et le dispositif transdermique (EVRA) présentent un sur risque thromboembolique par rapport aux C2G du même ordre que celui des C3G (4, 39, 40) ; l'anneau vaginal (Nuvaring) est associé à un risque de thrombose veineuse au moins identique à celui observé chez les utilisatrices des COEP de 2^e génération (34) ;
- le risque de thrombose artérielle accident vasculaire cérébral (AVC), accident ischémique transitoire (AIT), infarctus du myocarde (IDM), angor... est du même ordre pour tous les contraceptifs estroprogestatifs oraux. Par prudence, on considère que ce risque est du même ordre pour les autres voies d'administration (dispositif transdermique, anneau vaginal) (5, 6).
- d'après une récente étude réalisée par l'Assurance maladie en collaboration avec l'ANSM, le risque thromboembolique veineux et artériel varie en fonction de la dose d'éthinylestradiol contenue dans les contraceptifs oraux estroprogestatif, les plus faibles dosages en estrogènes étant associés à un moindre risque (34, 35).

Les autres effets indésirables sont du même ordre quels que soient le type et la dose d'estrogène ou de progestatif et la voie d'administration.

La majorité des contre-indications (présence ou antécédents - personnels ou familiaux - de thrombose, facteurs de risque cardiovasculaires, migraine, cancers hormonodépendants, etc.) doivent être respectées quelle que soit la voie d'administration.

Avant toute prescription ou renouvellement d'un contraceptif estroprogestatif, le prescripteur doit réaliser un interrogatoire poussé et rechercher les antécédents personnels et familiaux, les facteurs de risques et les contre-indications.





Spécialités

Mode d'action

Indication - Population concernée

Efficacité

Contre-indications

Principaux effets indésirables

Conditions de suivi

Spécialités



DCI	Dosage en estrogène	Spécialité ^{2,3}
C1G : Contraceptifs oraux EP de première génération (remboursables)		
Noréthistérone/éthinyloestradiol	35 µg	TRIELLA
C2G : Contraceptifs oraux EP de deuxième génération (remboursables)		
Lévonorgestrel/éthinyloestradiol	20 µg	LEELOO, LOVAVULO, OPTILOVA
	30 µg	MINIDRIL, LUDEAL Gé, OPTIDRIL, ZIKIALE
	30 – 40 µg 30 – 40 – 30 µg	ADEPAL, PACILIA, TRINORDIOL, AMARANCE, EVANECIA, DAILY Gé
Norgestrel/éthinyloestradiol	50 µg	STEDIRIL

2. Liste 1. Médicament sur prescription médicale obligatoire.
3. Commercialisés en France au 26 février 2013.



DCI	Dosage en estrogène	Spécialité ^{2,3}
C3G : Contraceptifs oraux EP de troisième génération (non remboursables)⁴		
Désogestrel/éthinyloestradiol	20 µg	MERCILON, DESOBEL ² , Désogestrel/éthinyloestradiol BIOGARAN ⁵ , TEVA, ZENTIVA
	30 µg	VARNOLINE, VARNOLINE CONTINU ⁵ , DESOBEL ⁵ , Désogestrel/éthinyloestradiol BIOGARAN ⁵ , TEVA, ZENTIVA
Gestodène/éthinyloestradiol	15 µg	MELODIA, MINESSE, EDENELLE, OPTINESSE, SYLVIANE, Gestodène/éthinyloestradiol BIOGARAN, TEVA, ARROW, ZENTIVA
	20 µg	HARMONET, MELIANE, CARLIN ⁵ , EFEZIAL ⁵ , FELIXITA, Gestodène/éthinyloestradiol ARROW ⁵ , ACTAVIS, BIOGARAN ⁵ , EG, RANBAXY ⁵ , RATIOPHARM ⁵ , SANDOZ ⁵ , TEVA, ZENTIVA
	30 µg	MINULET, MONEVA, CARLIN ⁵ , EFEZIAL ⁵ , FELIXITA, Gestodène/éthinyloestradiol ARROW ⁵ , ACTAVIS, BIOGARAN ⁵ , EG, RANBAXY ⁵ , RATIOPHARM ⁷ , SANDOZ ⁵ , TEVA, ZENTIVA
	30 – 40 – 30 µg	PHAEVA, TRI MINULET, PERLEANE
Norgestimate/éthinyloestradiol	35 µg	CILEST, EFFIPREV, TRICILEST, TRIAFEMI

Note :

- Les séquences de prises sont spécifiques à chaque spécialité et doivent être respectées (cf. RCP).
- Pour les doses de progestatifs, se reporter aux RCP.

4. Prix libre.

5. Non remboursable à partir du 31 mars 2013.



DCI	Dosage en estrogène	Spécialité
Autres contraceptifs EP oraux (non remboursables)^{2,4*}		
Chlormadinone /éthinyloestradiol	30 µg	BELARA
Drospirénone/éthinyloestradiol	20 µg	BELANETTE, DROSPIBEL, JASMINELLE, JASMINELLECONTINU, RIMENDIA, YAZ, Ethinyloestradiol/drospirenone BIOGARAN, Ethinyloestradiol/drospirenone BIOGARAN-CONTINU
	30 µg	CONVULINE, DROSPIBEL, JASMINE, Ethinyloestradiol/drospirenone BIOGARAN
Diénogest/valérate d'estradiol	3 mg - 2 mg - 1 mg	QLAIRA
Nomégestrol acétate/estradiol	1,5 mg	ZOELY

* Ces COEP plus récents utilisent des progestatifs et/ou des estrogènes de types différents. Les laboratoires concernés n'ayant pas demandé leur remboursement, la Commission de la transparence de la HAS n'a pas eu à se prononcer sur ce point. Selon les données disponibles, il n'y a pas d'argument pour les préférer aux C1G et C2G. De plus, il est apparu que les COEP contenant de la drospirénone présentent un sur risque thromboembolique par rapport aux C2G du même ordre que celui des C3G (7, 39, 40).

Mode d'action (cf. RCP)

L'efficacité contraceptive des COEP résulte de trois actions complémentaires :

- inhibition de l'ovulation au niveau de l'axe hypothalamo-hypophysaire ;
- modification de la glaire cervicale qui devient imperméable à la migration des spermatozoïdes ;
- modification de l'endomètre, qui devient impropre à la nidation.

Indication – population concernée

Indication

« Contraception orale » ou « contraception hormonale orale » ou « contraception orale chez la femme ayant une acné légère à modérée ; ce traitement contraceptif ne dispense pas d'un traitement spécifique de l'acné si celui-ci est nécessaire » selon les spécialités.

Population concernée

Compte tenu des données scientifiques disponibles et au regard de l'existence d'alternatives, le service médical rendu par les COEP dits de troisième génération était insuffisant (avis de la Commission de la transparence, 2012).

En conséquence, il convient de préférer les C1G/C2G les moins dosées en éthinyloestradiol lors de la primo-prescription d'une contraception orale estroprogestative.

Le sur risque thromboembolique veineux ne justifie pas un arrêt brutal d'une C3G jusque là bien supportée. À l'issue de la prescription en cours, le prescripteur envisagera avec la femme déjà sous C3G la méthode contraceptive la plus appropriée pour elle (autre contraceptif oral, dispositif intra-utérin, etc.) (8).





Tous les contraceptifs oraux estroprogestatifs (COEP) ont une efficacité globalement comparable. Leur indice de Pearl⁶ dans les essais cliniques se situe entre 0 et 0,7. L'efficacité des COEP peut néanmoins diminuer en cas d'oubli de prise, de vomissements ou de diarrhées sévères, ou lorsque certains traitements leur sont associés (3) (cf. RCP pour la liste des traitements concernés).



La liste ci-dessous reprend les contre-indications figurant dans les RCP de l'ensemble des COEP. Pour plus d'informations se reporter au RCP de chaque spécialité.

Les contraceptifs oraux de type combiné (COC) ne doivent pas être utilisés dans les conditions citées ci-dessous. En cas d'apparition d'une de ces affections pendant la prise d'un COC, l'utilisation de contraceptifs oraux doit cesser immédiatement :

- présence ou antécédents personnels ou familiaux de thrombose veineuse (thrombose veineuse profonde, phlébite profonde, embolie pulmonaire) avec ou sans facteur déclenchant ;
- présence ou antécédents personnels ou familiaux de thrombose artérielle (par exemple accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde) ou signes précurseurs de thrombose (par exemple angor, accident ischémique transitoire) ;
- présence d'un facteur de risque sévère ou de plusieurs facteurs de risque de thrombose veineuse ou artérielle, notamment :
 - valvulopathie, troubles du rythme thrombogènes,
 - diabète compliqué de micro- ou de macro-angiopathie, diabète déséquilibré,
 - hypertension artérielle,
 - dyslipoprotéïnémie sévère.
- prédisposition héréditaire ou acquise aux thromboses veineuses ou artérielles, telle que la résistance à la protéine C activée, déficit en antithrombine III, en protéine C, en protéine S, hyperhomocystéinémie et syndrome des anticorps antiphospholipides (anticorps anti-cardiolipine, anticoagulant lupique) ;
- pathologie oculaire d'origine vasculaire ;
- troubles sensoriels aigus, notamment troubles de la vue ou de l'audition ;
- antécédents de migraine avec signes neurologiques focalisés tels que l'aura ; symptômes primaires de maux de tête migraineux ou apparition plus fréquente de maux de tête exceptionnellement aigus ; migraine accompagnée de troubles de la sensation, de la perception ou du mouvement (migraine accompagnée) ;
- troubles moteurs (en particulier parésie) ;
- crise d'épilepsie répétée ;
- opérations chirurgicales planifiées (au moins 4 semaines à l'avance) et pendant la période d'immobilisation, par exemple après un accident (notamment plâtre) ;
- troubles du métabolisme lipidique ;
- t-tumeur maligne homonodépendante connue ou suspectée (organes génitaux, sein) ;
- tumeur hépatique (bénigne ou maligne) évolutive ou ancienne ;
- douleur épigastrique aiguë, hypertrophie du foie ou symptômes d'hémorragie intra-abdominale ;
- tumeurs hypophysaires ;
- présence ou antécédent d'affection hépatique sévère, en l'absence de normalisation des tests fonctionnels hépatiques (également maladie de Dubin-Johnson, maladie de Rotor, troubles du flux biliaire) ;

6. Nombre de grossesses observé pour 100 femmes traitées pendant 1 an.



- ictère cholestatique (cholestase ictérique) de grossesse ou jaunisse au cours d'une utilisation antérieure de COC ;
- prurit généralisé, cholestase ;
- pancréatite ou antécédents de pancréatite associée à une hypertriglycéridémie sévère ;
- saignements vaginaux d'étiologie inconnue ;
- hyperplasie endométriale ;
- aménorrhées inexplicables ;
- insuffisance rénale sévère ou aiguë ;
- connectivites ;
- apparition ou réapparition de porphyrie (les trois formes, en particulier la porphyrie acquise) ;
- dépression sévère ;
- antécédents d'otospongiose survenue au cours de grossesses précédentes ;
- hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients ;
- en association à l'éfavirenz, la névirapine, le lopinavir, le ritonavir, le nelfinavir, le millepertuis, le bosentan.

Principaux effets indésirables (cf. RCP)



1. Risque thromboembolique artériel et veineux (4, 7, 10, 36-38, 39, 40)

Tous les COEP entraînent une augmentation du risque d'événement thromboembolique veineux (phlébite, embolie pulmonaire) et artériel (infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral ischémique). C'est pourquoi, toute prescription de COEP doit être précédée d'une recherche des facteurs de risque personnels ou familiaux de thrombose.

En effet, si le risque de survenue d'un événement cardiovasculaire lié aux COEP est rare, il est accru en cas d'association à d'autres facteurs de risque, à réévaluer à chaque prescription, notamment :

- tabagisme : l'arrêt du tabac doit être préconisé et accompagné ;
- anomalies de la coagulation, en particulier d'origine génétique : ces anomalies doivent être recherchées en cas d'antécédents familiaux (et bien sûr personnels) d'accidents thromboemboliques ;
- âge : le risque thromboembolique augmentant avec l'âge, le rapport bénéfice/risque des COEP devra être réévalué individuellement et de façon régulière à partir de 35 ans.

Par ailleurs, les utilisatrices de COEP doivent être informées des signes évocateurs de thrombose veineuse (4) :

- œdème unilatéral de la cuisse, de la jambe ou seulement du mollet, douleur unilatérale avec ou sans œdème, notamment d'un des deux mollets ;
- essoufflement soudain, douleur thoracique, crachat sanglant,

ou artérielle :

- déformation de la bouche, faiblesse d'un côté du corps, bras ou jambe, troubles de la parole,
- douleur inhabituelle ou brutale dans la poitrine à type de pesanteur ou de serrement, au niveau du sternum pouvant irradier dans le bras gauche, ou dans la mâchoire.

Les contraceptifs oraux de 3^e génération (C3G) contenant du gestodène et du désogestrel exposent les femmes à un sur risque d'événement thromboembolique veineux par rapport aux contraceptifs oraux de 1^{re} (C1G) et 2^e génération (C2G) contenant moins de 50 µg d'éthinylestradiol ; selon l'EMA, le risque thromboembolique des contraceptifs oraux contenant du norgestimate est du même ordre que celui des C1G et C2G (39, 40) :



- chez la femme en bonne santé sans facteur de risque, ce risque estimé est de 0,05 à 0,07 % par an avec les C2G contenant moins de 50 µg d'éthinylestradiol ; avec les C3G contenant du gestodène ou du désogestrel, il est de 0,09 à 0,12 % par an (soit 9 à 12 accidents au lieu de 5 à 7 par an pour 10 000 utilisatrices) ;
- le risque thromboembolique veineux lié aux COEP est maximal dans les 12 premiers mois. Il diminue avec la durée de la contraception, mais le sur risque lié aux C3G contenant du gestodène ou du désogestrel par rapport aux C1G/C2G persiste.

D'après une étude réalisée par l'Assurance maladie en collaboration avec l'ANSM, le risque thromboembolique veineux et artériel varie en fonction de la dose d'éthinylestradiol contenue dans les contraceptif oraux estroprogestatif, les plus faibles dosages en estrogènes étant associés à un moindre risque ([34](#), [35](#)).

Il n'a pas été démontré d'intérêt clinique supplémentaire des C3G par rapport aux C1G/C2G sur les effets indésirables comme les nausées, les jambes lourdes, les mastodynies, la dysménorrhée, l'aménorrhée ou les méno-métrorragies, pas plus que sur l'acné ou les variations de poids.

2. Autres effets indésirables (3)

Les données de la littérature rapportent une augmentation potentielle du risque de cancers du sein, du col utérin, des cancers et tumeurs bénignes du foie. Ces cancers sont peu fréquents dans les tranches d'âge les plus jeunes mais augmentent avec l'âge. À l'inverse, la contraception estroprogestative orale a des effets bénéfiques potentiels sur la survenue du cancer de l'endomètre, de l'ovaire et du cancer colorectal.

Le traitement doit être arrêté en cas :

- d'augmentation significative de la pression artérielle chez des patientes ayant des antécédents d'hypertension artérielle,
- de survenue ou d'exacerbation de migraine ou d'apparition de céphalées inhabituelles, récurrentes, persistantes ou sévères (cf. RCP).

Conditions de suivi

Avant toute prescription ou renouvellement de COEP, le prescripteur doit réaliser un interrogatoire poussé et rechercher les antécédents personnels et familiaux, les facteurs de risques et les contre-indications.

Il est recommandé qu'un bilan biologique soit systématiquement réalisé au moment de la mise en route de la contraception : détermination du cholestérol total, des triglycérides, de la glycémie à jeun ([4](#)).

Ce bilan doit être renouvelé tous les cinq ans, si ces examens sont normaux et en l'absence de faits cliniques ou familiaux nouveaux. En cas d'antécédent familial d'hyperlipidémie, il est recommandé de renouveler ce bilan entre 3 à 6 mois après ([2](#)).

Selon l'ANSM, un bilan d'hémostase systématique avant la prescription d'un COEP n'est pas nécessaire sauf en cas d'antécédents ou d'accidents vasculaires personnels ou familiaux ([4](#)).





 Spécialité

 Mode d'action

 Indication - Population concernée

 Efficacité

 Contre-indications

 Principaux effets indésirables

 Conditions de suivi

Spécialité 

Une seule spécialité contraceptive estroprogestative transdermique (patch) est actuellement disponible.

DCI	Dosage	Spécialité ²
Norelgestromine + éthinylestradiol	203 µg/24h + 33,9 µg/24 h	EVRA, dispositif transdermique (non remboursable) ^{4*}

* Le laboratoire concerné n'ayant pas demandé le remboursement de cette spécialité, la Commission de la transparence de la HAS n'a pas eu à l'évaluer.

Mode d'action (cf. RCP) 

Le principal mécanisme d'action d'EVRA est l'inhibition de l'ovulation par inhibition des gonadotrophines ; les modifications de la glaire cervicale et de l'endomètre peuvent également contribuer à son efficacité.



Indication

« Contraception féminine. EVRA est indiqué chez les femmes en âge de concevoir. La sécurité et l'efficacité ont été établies chez des femmes âgées de 18 à 45 ans ».

Population concernée

L'efficacité contraceptive d'EVRA peut être diminuée chez les femmes pesant 90 kg ou plus (cf. RCP).

Selon l'ANSM, le risque d'événement thromboembolique veineux associé à l'utilisation d'EVRA est similaire à celui observé avec les contraceptifs oraux combinés de 3^e ou 4^e génération (34) et doublé en comparaison aux femmes qui utilisent un contraceptif oral combiné de 2^e génération à base de lévonorgestrel. L'utilisation des contraceptifs oraux combinés de 1^{re} et 2^e génération contenant du lévonorgestrel doit être privilégiée en première intention, lorsqu'une contraception combinée a été choisie.

Cependant, le sur risque thromboembolique veineux ne justifie pas un arrêt brutal d'EVRA si le patch a été bien supporté chez une femme utilisatrice depuis une longue période. À l'issue de la prescription en cours, le prescripteur envisagera, avec la femme déjà sous EVRA, la méthode la plus appropriée pour elle (autre contraceptif combiné, dispositif intra-utérin, etc.) (5).

L'indice de Pearl est compris entre 0,72 et 0,90 selon le mode de calcul dans les essais cliniques (échecs de la méthode ou indice total) (cf. RCP).

EVRA est un dispositif transdermique (patch) qui doit être appliqué et laissé en place pendant une semaine complète (7 jours), trois semaines successives, suivies d'1 semaine sans patch.

EVRA doit être appliqué sur une peau propre, sèche, saine, intacte et sans pilosité, sur la fesse, l'abdomen, la face extérieure de la partie supérieure du bras ou la partie supérieure du torse, à un endroit où il ne subira aucune friction due à des vêtements serrés. EVRA ne doit pas être placé sur les seins ou sur une peau rouge, irritée ou entaillée. Chaque nouveau dispositif transdermique doit être placé sur la peau à un endroit différent du précédent, afin d'éviter toute irritation potentielle.

En cas de décollement complet ou partiel d'EVRA, son efficacité peut être compromise. Pour la conduite à tenir, se reporter au RCP.

EVRA ne doit pas être utilisé dans le cas d'une des maladies suivantes. Si une de ces maladies survient lors de l'utilisation d'EVRA, il faut retirer EVRA immédiatement.

- hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients ;
- présence ou antécédents de thrombose veineuse, avec ou sans embolie pulmonaire ;
- présence ou antécédents de thrombose artérielle (par exemple un accident vasculaire cérébral, un infarctus du myocarde, une thrombose rétinienne) ou prodrome d'une thrombose (par exemple une angine de poitrine ou un accident ischémique transitoire) ;

- migraine avec aura focale ;
- présence de facteur(s) grave(s) ou à risque multiple pour la survenue de thrombose artérielle :
 - hypertension artérielle sévère (valeurs de pression artérielle persistantes ≥ 160 mm Hg pour la systolique ou ≥ 100 mm Hg pour la diastolique),
 - diabète avec atteintes vasculaires,
 - dyslipoprotéinémie héréditaire,
 - prédisposition héréditaire probable à la thrombose veineuse ou artérielle, comme une résistance à la protéine C activée (PCa), une déficience en antithrombine-III, une déficience en protéine C, une déficience en protéine S, une hyperhomocystéinémie et des anticorps antiphospholipidiques (anticorps anticardiolipines, lupus anticoagulant),
- cancer du sein avéré ou suspecté ;
- cancer de l'endomètre ou autre néoplasie liée aux estrogènes avérée ou suspectée ;
- anomalies de la fonction hépatique liées à une maladie hépatocellulaire aiguë ou chronique ;
- adénomes ou carcinomes hépatiques ;
- hémorragie génitale anormale inexplicée.

Principaux effets indésirables (cf. RCP)

Les effets indésirables sont similaires à ceux des COEP. Le RCP d'EVRA précise qu'il n'existe aucune preuve clinique indiquant qu'un dispositif transdermique est mieux toléré, tous aspects confondus, qu'un COEP.

Le risque de thrombose veineuse avec le dispositif transdermique est du même ordre que celui observé avec les COEP de 3^e et 4^e génération (34). Par prudence, on considère que le risque de thrombose artérielle avec le patch est du même ordre que celui des COEP (6).

Conditions de suivi

Lors de toute prescription d'une contraception combinée à une nouvelle utilisatrice, l'ANSM a rappelé aux prescripteurs la nécessité :

- de rechercher les facteurs de risque, notamment de thrombose, c'est-à-dire :
 - de procéder à un interrogatoire complet sur les antécédents médicaux personnels et familiaux afin d'identifier d'éventuels facteurs de risque, notamment de thrombose veineuse,
 - d'identifier un tabagisme,
 - d'effectuer un examen clinique afin de dépister notamment une éventuelle hypertension artérielle,
 - d'effectuer un bilan lipidique et un dosage de glycémie.

Un mode de contraception non estroprogestatif peut être envisagé lorsqu'un facteur de risque de thrombose est identifié à l'occasion de la prescription d'une contraception combinée, en prenant en compte les contre-indications et les précautions d'emploi dans l'évaluation individuelle du rapport bénéfice/risque.

- d'informer les femmes du risque de thrombose et de les alerter sur les signes cliniques évocateurs qui doivent les amener à consulter rapidement un médecin.
- d'effectuer un suivi clinique pour surveiller la tolérance au traitement contraceptif prescrit, en particulier au cours des périodes où le risque de thrombose est le plus élevé, à savoir, au cours de la première année de traitement et en cas de changement pour une autre génération de contraceptif combiné (5).




Spécialité


Mode d'action


Indication - Population concernée


Efficacité


Contre-indications


Principaux effets indésirables


Conditions de suivi

Spécialité 

Un seul anneau vaginal contraceptif estroprogestatif est actuellement disponible.

DCI	Dosage	Spécialité ²
Ethinylestradiol + étonogestrel	15 µg + 120 µg/24 h,	NUVARING système de diffusion vaginal (non remboursable) ^{4*}

* Le laboratoire concerné n'ayant pas demandé le remboursement de cette spécialité, la Commission de la transparence de la HAS n'a pas eu à l'évaluer.

Mode d'action (cf. RCP) 

L'effet contraceptif de NUVARING repose principalement sur l'inhibition de l'ovulation.

Indication – population concernée 

« Contraception. NUVARING est destiné aux femmes en âge de procréer. La sécurité et l'efficacité ont été établies chez des femmes âgées de 18 à 40 ans ».



L'indice de Pearl est compris entre 0,64 et 0,96 selon le mode de calcul dans les essais cliniques (échecs de la méthode ou indice total) (cf. RCP).

NUVARING est un anneau vaginal qui doit être laissé en place sans interruption pendant 3 semaines, suivies d'1 semaine sans anneau.

Le médecin doit expliquer à la femme la mise en place et le retrait de l'anneau. NUVARING doit être pincé et inséré dans le vagin jusqu'à ce qu'aucune gêne ne soit perçue. L'effet contraceptif de l'anneau est assuré quelle que soit sa place dans le vagin. NUVARING peut être retiré soit en passant l'index sous l'anneau, soit en le saisissant entre l'index et le majeur.

Contre-indications (cf. RCP)



NUVARING ne doit pas être utilisé dans les conditions mentionnées ci-dessous. Si l'une de ces situations apparaît pour la première fois pendant l'utilisation de NUVARING, celui-ci doit être immédiatement retiré en cas de :

- présence ou antécédents de thrombose veineuse qu'il y ait ou non embolie pulmonaire ;
- présence ou antécédents de thrombose artérielle (par exemple: accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde) ou signes annonciateurs d'une thrombose (par exemple : angine de poitrine, accident ischémique transitoire) ;
- facteurs de risque connus de thromboses veineuses ou artérielles avec ou sans facteurs héréditaires comme : résistance à la protéine C activée (APC), déficit en anti-thrombine III, déficit en protéine C, déficit en protéine S, hyperhomocystéinémie et anticorps antiphospholipides (anticorps anticardiolipine, anticoagulants de type lupique) ;
- antécédents de migraine avec symptômes neurologiques focaux ;
- diabète compliqué avec atteinte vasculaire ;
- présence de facteur(s) de risque grave(s) ou multiple(s) de thrombose veineuse ou artérielle ;
- présence ou antécédents d'affections hépatiques sévères jusqu'à normalisation des paramètres de la fonction hépatique ;
- pancréatite ou antécédent de pancréatite surtout si associé à une hypertriglycéridémie sévère ;
- présence ou antécédents de tumeurs hépatiques (bénignes ou malignes) ;
- diagnostic ou suspicion d'affections malignes hormonodépendantes des organes génitaux ou du sein ;
- hémorragies génitales non diagnostiquées ;
- hypersensibilité à l'une des substances actives ou à l'un des excipients de NUVARING.

Principaux effets indésirables (cf. RCP)



Les effets indésirables sont similaires à ceux des COEP. Le RCP de NUVARING précise dans le chapitre « mises en gardes et précautions d'emploi » que toutes les données présentées reposent sur des données épidémiologiques obtenues avec des COEP. Cependant, ces mises en gardes sont considérées comme appropriées à l'utilisation de NUVARING.

Ce moyen contraceptif est associé à un risque de thrombose veineuse au moins identique à celui observé chez les utilisatrices des COC de 2^e génération. En raison de ce risque démontré, les mêmes contre-indications, précautions d'emploi et risques que ceux observés avec l'utilisation d'un contraceptif oral estroprogestatif doivent s'appliquer à Nuvaring (34).



L'AFSSAPS/ANAES/INPES (2) recommande la réalisation d'un bilan biologique lorsqu'une méthode de contraception hormonale est envisagée. Il comporte la détermination du cholestérol total, des triglycérides et de la glycémie à jeun.

Le bilan sera renouvelé tous les 5 ans si ces examens sont normaux et en l'absence de faits cliniques ou familiaux nouveaux. Il comporte la détermination des mêmes paramètres que le premier bilan. En cas d'antécédent familial d'hyperlipidémie, il est recommandé de renouveler ce bilan 3 à 6 mois après.



Spécialités



Mode d'action



Indication - Population concernée



Efficacité



Contre-indications



Principaux effets indésirables

Spécialités



DCI	Dosage	Spécialité ²
Désogestrel	0,075 mg	CERAZETTE, désogestrel 75µg ACTAVIS, BIOGARAN, MYLAN, TEVA (non remboursables) ^{4*}
Lévonorgestrel	0,030 mg	MICROVAL (remboursable)

* Les laboratoires concernés n'ayant pas demandé le remboursement de ces spécialités, la Commission de la transparence de la HAS n'a pas eu à les évaluer.

Mode d'action (cf. RCP)



CERAZETTE et génériques

CERAZETTE agit en induisant une augmentation de la viscosité de la glaire cervicale et en inhibant l'ovulation.

MICROVAL

MICROVAL agit en induisant une augmentation de la viscosité de la glaire cervicale.





« Contraception orale ».



CERAZETTE et génériques

L'indice de Pearl (indice total) est de 0,4, si le délai de prise d'un comprimé oublié est inférieur ou égal à 3 heures (cf. RCP).

L'efficacité des progestatifs oraux peut diminuer en cas d'oubli de comprimés, de vomissements, ou de diarrhées sévères, ou lorsque certains traitements leur sont associés (cf. RCP).

Un comprimé doit être pris chaque jour à peu près à la même heure sans interruption.

La tolérance à l'oubli pour CERAZETTE est de 12 heures, comme pour un contraceptif oral estroprogestatif mini-dosé.

MICROVAL

L'indice de Pearl est environ de 1.

L'efficacité des progestatifs oraux peut diminuer en cas d'oubli de comprimés, de vomissements, ou de diarrhées sévères, ou lorsque certains traitements leur sont associés (cf. RCP).

Un comprimé doit être pris tous les jours sans interruption à heure fixe, de sorte que l'intervalle entre la prise de 2 comprimés soit toujours de 24 heures. La tolérance à l'oubli pour MICROVAL est de 3 heures.



Les contraceptifs uniquement progestatifs ne doivent pas être utilisés en cas de présence de l'une des situations listées ci-dessous. Si l'une de ces situations apparaît pour la première fois pendant leur utilisation, ces médicaments doivent être immédiatement arrêtés.

CERAZETTE et génériques :

- hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients ;
- accidents thromboemboliques veineux évolutifs ;
- présence ou antécédent d'affection hépatique sévère, tant que les paramètres de la fonction hépatique ne sont pas normalisés ;
- tumeurs malignes sensibles aux stéroïdes sexuels connues ou suspectées ;
- hémorragies génitales inexplicables ;
- en association avec le millepertuis.



MICROVAL :

- hépatite et antécédents récents d'hépatite ;
- insuffisance hépatique ;
- cancer du sein ou antécédent personnel de cancer du sein ;
- cancer de l'endomètre ;
- hypersensibilité au lévonorgestrel ou à l'un des composants de MICROVAL ;
- association avec millepertuis ;
- adénome ou carcinome hépatique ;
- hémorragies génitales non diagnostiquées ;
- accidents thrombo-emboliques veineux évolutifs.

Principaux effets indésirables (cf. RCP)



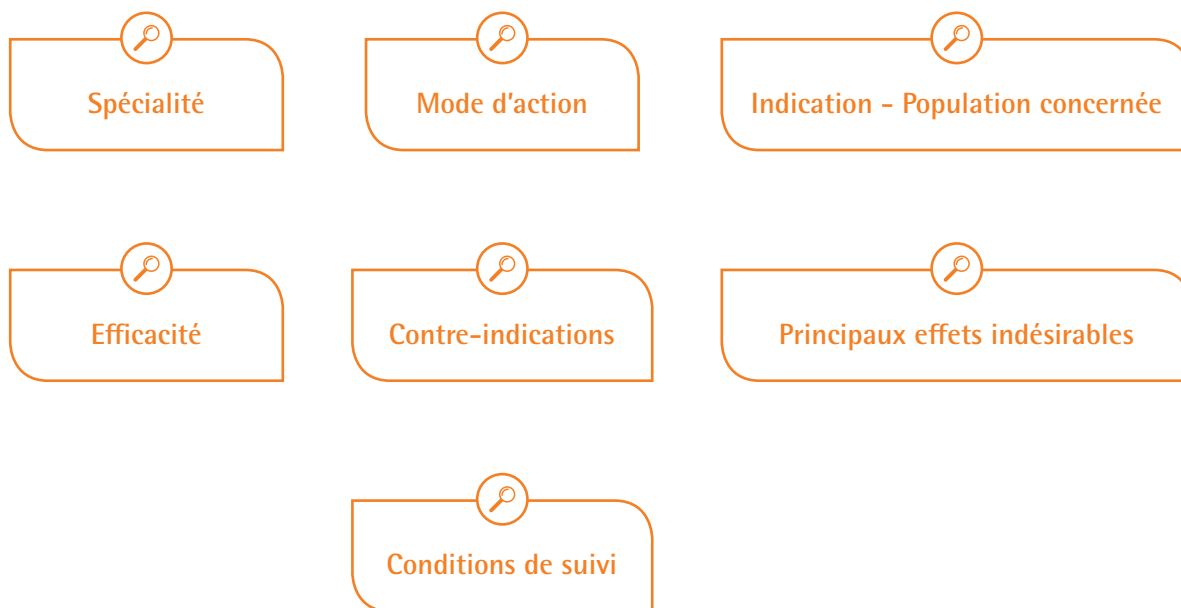
Les données montrant un sur risque thromboembolique veineux ou artériel ne concernent que les contraceptifs oraux qui contiennent à la fois un estrogène et un progestatif [appelés contraceptifs oraux combinés (COC) ou pilules estroprogestatives ou encore pilules combinées]. Les contraceptifs comportant un progestatif seul tel que CERAZETTE (désogestrel) ou MICROVAL (lévonorgestrel) ne font pas partie des contraceptifs entraînant ce sur risque (4).

La contraception progestative peut être utilisée en cas d'antécédent de thrombose. Cependant, par précaution, elle est contre-indiquée en cas de thrombose en cours (6).

La contraception par CERAZETTE doit être arrêtée en cas d'hypertension artérielle apparaissant ou non contrôlée sous traitement.

Des aménorrhées, irrégularités menstruelles, saignements intermenstruels, spotting, peuvent survenir sous traitement.





Spécialité 

Une seule spécialité contraceptive progestative sous-cutané est actuellement disponible.

DCI	Dosage	Spécialité ²
Etonogestrel	68 mg	NEXPLANON ⁷ (remboursable)

Mode d'action (cf. RCP) 

L'effet contraceptif de NEXPLANON est principalement dû à une inhibition de l'ovulation. Cette spécialité agit aussi en modifiant la glaire cervicale, ce qui gêne le passage des spermatozoïdes.

7. Anciennement appelé IMPLANON.





Indication

« Contraception. La sécurité et l'efficacité ont été établies chez les femmes entre 18 et 40 ans ».

Population concernée

La Commission de la transparence a situé NEXPLANON en seconde intention, chez les femmes présentant une contre-indication ou une intolérance aux contraceptifs estroprogestatifs et aux dispositifs intra-utérins ou chez les femmes présentant des problèmes d'observance à la contraception orale (11) ; le recours à cette méthode contraceptive permet de s'exonérer des contraintes liées à l'observance de la prise.



L'indice de Pearl dans les études cliniques est de 0,00. Cependant, en pratique aucune méthode ne peut être considérée comme efficace à 100 % (cf. RCP).

L'implant peut être laissé en place pendant trois ans.

L'implant doit être inséré en sous-cutané, juste sous la peau dans le bras non dominant. L'insertion de NEXPLANON doit être réalisée uniquement avec l'applicateur préchargé dans des conditions d'asepsie et uniquement par un professionnel de santé habilité à prescrire NEXPLANON et familiarisé avec la technique.

Le retrait de l'implant doit être effectué dans des conditions d'asepsie et uniquement par un professionnel de santé habilité à prescrire NEXPLANON et familiarisé avec la technique.

Pour le détail des modalités de pose et de retrait, se reporter au RCP.



NEXPLANON ne doit pas être utilisé en cas de présence de l'une des situations listées ci-dessous. Si l'une de ces situations apparaît pour la première fois pendant son utilisation, ce médicament doit être immédiatement retiré.

- accident thromboembolique veineux évolutif ;
- tumeurs malignes, connues ou suspectées, sensibles aux stéroïdes sexuels ;
- présence ou antécédent de tumeurs du foie (bénigne ou maligne) ;
- présence ou antécédent d'affection hépatique sévère tant que les paramètres de la fonction hépatique ne sont pas normalisés ;
- hémorragies génitales non diagnostiquées ;
- hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients de NEXPLANON.



Principaux effets indésirables (cf. RCP)

NEXPLANON est un implant sous-cutané qui contient uniquement un progestatif (étonogestrel). Il peut être utilisé en cas d'antécédent de thrombose. Cependant par précaution cet implant est contre-indiqué en cas de thrombose en cours (6).

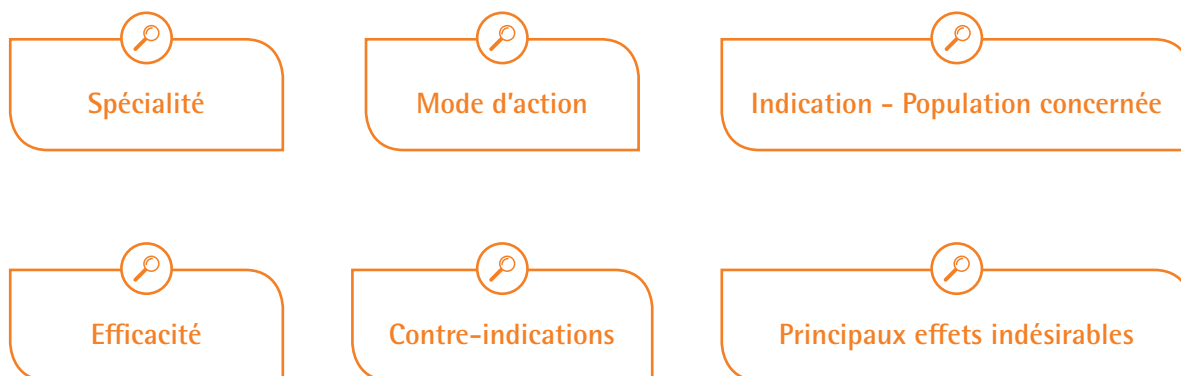
NEXPLANON doit être retiré en cas d'hypertension artérielle apparaissant ou non contrôlée sous traitement et de thrombose.

Pendant l'utilisation de NEXPLANON, des changements du profil de saignement vaginal peuvent survenir chez 1 femme sur 5 (aménorrhée ou saignements vaginaux irréguliers, d'intensité réduite ou augmentée, etc.).

Conditions de suivi

Il ne peut être exclu que l'effet contraceptif au cours de la 3^e année d'utilisation chez les femmes en surpoids puisse être inférieur à celui observé chez les femmes de poids normal. Il doit donc être envisagé de remplacer plus tôt l'implant chez les femmes en surpoids (cf. RCP).





Spécialité 

Une seule spécialité contraceptive progestative injectable est actuellement disponible.

DCI	Dosage	Spécialité ²
Acétate de médroxyprogestérone	150 mg	DEPO PROVERA (remboursable)

Mode d'action (cf. RCP) 

L'effet contraceptif est lié :

- à l'inhibition de l'ovulation par action antigonadotrope ;
- à une modification de la glaire cervicale, rendant celle-ci impropre au passage des spermatozoïdes ;
- à une inhibition de la nidation au niveau de l'endomètre.

Indication – population concernée

Indication

« Contraceptif à longue durée d'action (3 mois) lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser d'autres méthodes contraceptives ».

Population concernée

L'utilisation de DEPO PROVERA n'est pas recommandée chez les adolescentes et chez les patientes présentant des facteurs de risque d'ostéoporose, en raison de la diminution de la densité minérale osseuse (DMO) qu'elle entraîne (cf. RCP).

Efficacité

Les progestatifs injectables sont considérés comme très efficaces par l'OMS (1) (le taux de grossesses non souhaitées pour 100 femmes pendant la première année d'utilisation correcte et régulière est de 0,3).

Contre-indications (cf. RCP)

DEPO-PROVERA ne doit pas être utilisé en cas de présence de l'une des situations listées ci-dessous.

- hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients ;
- anomalie des tests hépatiques, atteintes hépatiques ;
- accidents ou antécédents d'accidents thrombo-emboliques veineux (phlébite, embolie pulmonaire) ;
- accidents ou antécédents thrombo-emboliques artériels (en particulier infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral) ;
- hémorragies génitales non diagnostiquées ;
- cancer du sein et de l'endomètre ;
- obésité ;
- diabète, en raison d'une diminution de la tolérance au glucose ;
- hypertension artérielle ;
- fibrome utérin ;
- association avec le millepertuis.

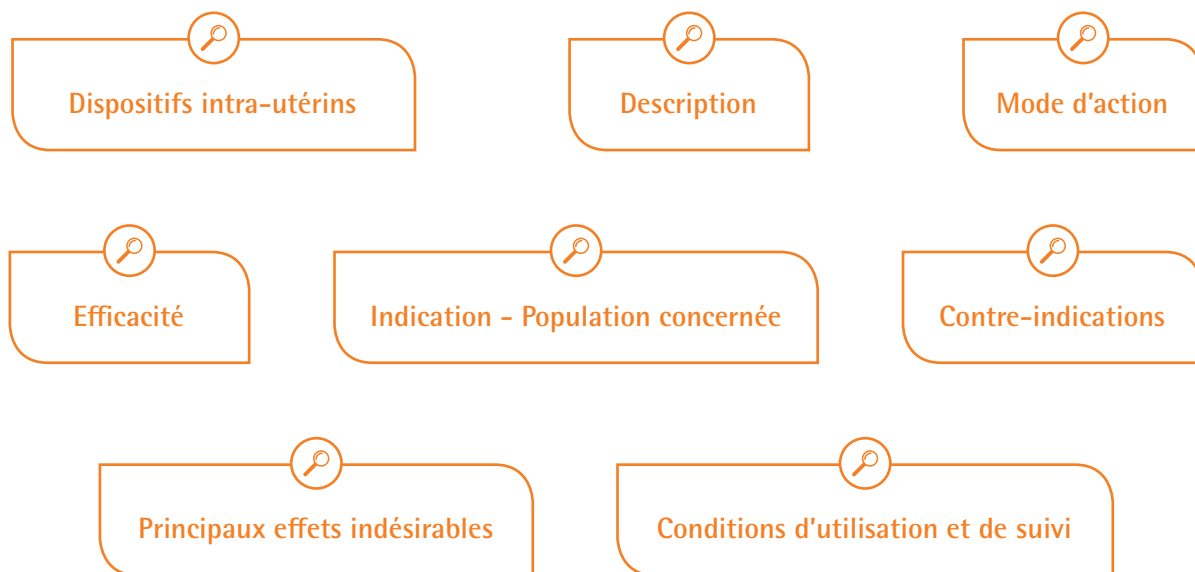
Principaux effets indésirables (cf. RCP)

Le retour de la fertilité peut être différé de trois à douze mois après la fin théorique de l'activité du produit.

Une diminution de la DMO a été observée avec cette méthode contraceptive.

En cas de : perte de vision soudaine complète ou partielle, apparition soudaine d'exophtalmie, diplopie, ou migraines ne pas ré-administrer DEPOPROVERA tant que des examens complémentaires n'ont pas été effectués. Si l'examen révèle un œdème papillaire ou des lésions vasculaires rétiniennes, DEPO PROVERA ne doit pas être ré-administré.





Dispositifs intra-utérins 

Dispositifs intra-utérins remboursables et disponibles en France au 31 janvier 2013 (liste non-exhaustive).

Surface de cuivre	Taille	Nom commercial ^{8,9}
375 mm ²	standard	GYNELLE 375
	standard / SL short	MONA LISA Cu 375
	standard / short	MULTI LOAD Cu 375
	standard	ANCORA 375 Cu
380 mm ²	standard	MONA LISA CuT 380A QL
	standard	MONA LISA NT Cu380A
	standard / short	NT 380
	standard / short	TT 380
	standard / short	UT 380
	mini / normal / maxi	NOVAPLUS T380
	standard	COPPER T380A
	standard	SUGANT 380A Cu

8. N'ont pas fait l'objet d'une évaluation spécifique par la HAS

9. L'article L. 5134-1 du Code de la Santé Publique prévoit que les contraceptifs intra-utérins ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale ou d'une sage-femme et uniquement en pharmacie ou dans les centres de planification ou d'éducation familiale mentionnés à l'article L. 2311-4.



Description



Ce type de dispositif intra-utérin (appelé aussi stérilet) est inséré dans la cavité utérine et assure une contraception à long terme réversible.

Un DIU au cuivre se compose d'un support en plastique radio opaque, à bras latéraux flexibles, autour duquel s'enroule un fil de cuivre.

La surface de cuivre est de 375 ou 380 mm² en fonction des dispositifs. Un fil de nylon attaché au support permet le contrôle de la présence du dispositif et le retrait.

Plusieurs tailles sont disponibles afin de s'adapter à la hauteur de la cavité utérine.

La durée maximale d'efficacité varie de 4 à 10 ans en fonction des dispositifs.

Mode d'action



Le mode d'action principal du DIU au cuivre est un effet cytotoxique du cuivre sur les gamètes à l'origine d'une altération des spermatozoïdes, entraînant ainsi une inhibition de la fécondation ([12,13](#)).

Le DIU agit également en provoquant une inflammation locale de l'endomètre qui empêche l'implantation dans l'utérus de l'ovocyte fécondé.

Indication – population concernée



Indication

Contraception intra-utérine. Pour mémoire, certains DIU au cuivre sont indiqués dans la contraception d'urgence en tant que méthode de rattrapage après un rapport sexuel non protégé.

Population concernée

Les DIU ne protègent pas contre les infections sexuellement transmissibles.

Il s'agit d'une méthode contraceptive de 1^{re} intention, considérée comme très efficace, de longue durée d'action et pour laquelle aucun risque de cancer ni de risque cardiovasculaire n'est établi ([3](#)).

Le recours à cette méthode contraceptive permet de s'exonérer des contraintes liées à l'observance de la prise.

Les DIU sont proposés à toutes les femmes, quelle que soit la parité (nullipares comprises), dès lors que les contre-indications à la pose, les risques infectieux, le risque de grossesse extra-utérine et les situations à risque ont été écartés.

Avant 20 ans, l'OMS considère que les avantages de cette méthode de contraception l'emportent sur les risques théoriques ou avérés, tout en rappelant les risques d'expulsion chez les nullipares et les risques d'infections sexuellement transmissibles dus au comportement sexuel des classes d'âge plus jeunes, avec notamment des risques de salpingites pouvant être responsables de stérilité tubaire ([14](#)).





Le pourcentage de grossesses non désirées dans la première année d'utilisation est inférieur à 1. Il est de 0,6 % en utilisation correcte et régulière et passe à 0,8 % en emploi courant (14).

Il n'y a pas de différence significative d'efficacité contraceptive entre un DIU au cuivre de surface supérieure à 250 mm² et le DIU au levonorgestrel (15).



Les contre-indications absolues à la pose d'un DIU au cuivre définies par l'OMS sont (14) :

- toute grossesse suspectée ou avérée ;
- infection puerpérale en post-partum ;
- en post-abortum : immédiatement après un avortement septique ;
- maladie inflammatoire pelvienne en cours ;
- cervicite purulente en cours, ou infection à chlamydia ou gonococcie en cours ;
- tuberculose génito-urinaire avérée ;
- saignements vaginaux inexplicables (suspicion de pathologie grave) ;
- maladie trophoblastique gestationnelle maligne ;
- cancer du col utérin ;
- cancer de l'endomètre ;
- toute anomalie anatomique utérine congénitale ou acquise entraînant une déformation de la cavité utérine de telle sorte qu'il est impossible d'y insérer un DIU ;
- fibromes utérins avec déformation de la cavité utérine ;
- hypersensibilité au cuivre ou à l'un des composants du dispositif.

Il n'est pas recommandé de poser un DIU :

- dans la période de post-partum comprise entre 48 heures et 4 semaines après un accouchement ;
- lorsque la femme a un risque accru d'infections sexuellement transmissibles.



Le DIU expose à des problèmes liés à l'insertion (douleurs, contractions utérines et saignements) à des risques d'expulsion et de perforation utérine et de manière plus fréquente à des modifications du cycle menstruel (ménorragies, saignements irréguliers, douleurs et crampes au moment des règles).

Les risques de maladie inflammatoire pelvienne (MIP) et de grossesse extra-utérine (GEU) sont rares.





Lorsque la pose d'un DIU est envisagée, une grossesse, une MIP et une GEU doivent être écartés. En présence de facteurs de risque infectieux (IST ou pratique sexuelle à risque d'IST), des tests diagnostiques portant sur *C. trachomatis* et *N. gonorrhoea* sont recommandés avant la pose (3).

La pose est également précédée d'un examen gynécologique afin d'estimer la taille, la forme et la position de l'utérus, et si possible d'une hystérométrie, afin d'évaluer la hauteur de l'utérus.

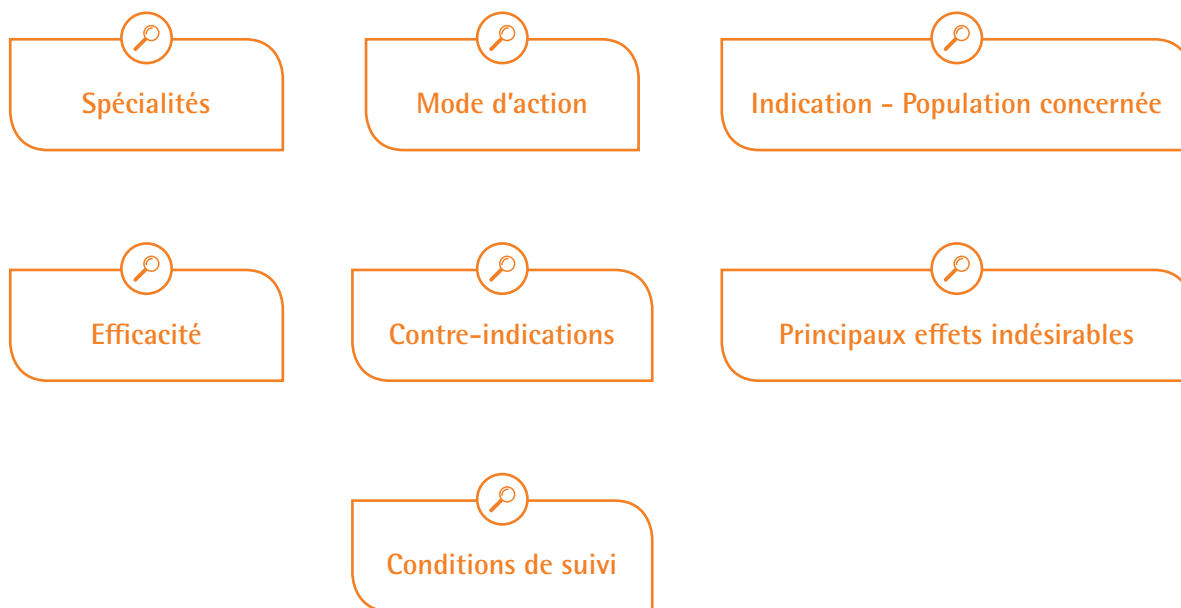
Il est nécessaire de réaliser l'insertion en respectant des conditions d'hygiène rigoureuses.

Il est recommandé d'effectuer l'insertion en 1^{re} partie de cycle afin d'éviter d'insérer un DIU chez une femme qui pourrait être enceinte.

L'administration d'une antibioprofylaxie en relation avec la pose d'un DIU n'est pas recommandée en raison de l'absence d'efficacité des spécialités pharmaceutiques testées (3,16). En revanche, l'administration d'antalgiques avant la pose peut être proposée, notamment chez une femme nullipare dans la mesure où son risque de douleur est décrit comme plus élevé que chez la femme multipare (3).

Les consultations de suivi gynécologique sont programmées 1 à 3 mois après la pose puis 1 fois par an, indépendamment d'une demande particulière de la femme. L'objectif de la 1^{re} consultation de suivi est de s'assurer que le DIU est bien toléré, qu'il n'a pas été expulsé et que sa pose n'a pas provoqué d'inflammation pelvienne.





Spécialités 

Deux dispositifs intra-utérins (appelés aussi stérilets) au lévonorgestrel sont actuellement disponibles. Ces dispositifs sont insérés dans la cavité utérine et assurent une contraception à long terme réversible.

DCI	Dosage	Spécialité ²
Lévonorgestrel	52,00 mg (20 microgrammes/24 heures)	MIRENA (remboursable)
Lévonorgestrel	13,5 mg	JAYDESS (remboursable)

Mode d'action (cf. RCP) 

Le mécanisme d'action des dispositifs intra-utérins au lévonorgestrel repose principalement sur les modifications suivantes :

- épaissement de la glaire cervicale prévenant le passage cervical des spermatozoïdes ;
- effet local du DIU sur l'endomètre et prévention de la prolifération de l'endomètre pouvant constituer un terrain hostile aux nombreux phénomènes qui interviennent dans le mécanisme de reproduction.



Indication

MIRENA : « Contraception intra-utérine.

Ménorragies fonctionnelles (après recherche et élimination de causes organiques décelables) ».

Seule l'indication en contraception est considérée dans ce document de synthèse.

JAYDESS : Contraception pour une durée maximale de 3 ans.

Population concernée

Les RCP de MIRENA et de JAYDESS précisent que ces dispositifs intra-utérins ne sont pas des méthodes contraceptives de première intention chez les femmes nullipares. La Commission de la transparence a, quant à elle, situé MIRENA et JAYDESS en deuxième intention, après les stérilets au cuivre (17).



MIRENA : l'indice de Pearl est de 0,2 et le taux d'échec cumulatif est d'environ 0,7 % à 5 ans. MIRENA reste efficace pendant 5 ans.

JAYDESS : l'indice de Pearl à 1 an est de 0,41 et à 3 ans de 0,33. Le taux d'échec cumulatif est d'environ 0,9 % à 3 ans.



Les dispositifs intra-utérins au Lévonorgestrel ne doivent pas être utilisés en cas de présence de l'une des situations listées ci-dessous. Si l'une de ces situations apparaît pour la première fois pendant son utilisation, ces médicaments doivent être retirés.

- grossesse suspectée ou avérée ;
- maladie inflammatoire pelvienne, en cours, récente ou récidivante (pelvipéritonite, endométrite, salpingite) ou affections associées à un risque accru d'infections pelviennes ;
- infection génitale basse (cervicite, vaginite...) ;
- endométrite du post partum ;
- dysplasie cervicale ;
- antécédent d'avortement septique au cours des 3 derniers mois ;
- état médical associé à une sensibilité accrue aux infections ;
- saignements vaginaux anormaux d'étiologie inconnue ;
- anomalies congénitales ou acquises de l'utérus notamment les fibromyomes susceptibles de perturber la pose ou le maintien en place du dispositif intra-utérin (s'ils déforment la cavité utérine) ;
- affection maligne du col ou du corps utérin ;
- tumeurs sensibles aux progestatifs, par exemple, cancer du sein ;
- affections hépatiques aiguës ou tumeur hépatique ;
- hypersensibilité au lévonorgestrel ou à l'un des composants du dispositif.



Principaux effets indésirables (cf. RCP)

Le retrait du stérilet au Lévonorgestrel devra être envisagé :

- en cas de survenue ou aggravation de migraine, migraine ophtalmique avec perte de vision asymétrique, ou autre symptôme évoquant une ischémie cérébrale transitoire ;
- en cas de survenue ou de récurrence :
 - de céphalée exceptionnellement sévère,
 - d'ictère,
 - d'augmentation importante de la pression artérielle,
 - de suspicion ou de diagnostic d'une tumeur sensible aux progestatifs, y compris cancer du sein,
 - de pathologie artérielle sévère telle qu'un accident vasculaire cérébral ou un infarctus du myocarde,
 - d'une infection génitale haute,
 - d'évènement thromboembolique veineux aigu.

Conditions d'utilisation et de suivi

[Consulter le chapitre « Dispositif intra-utérin au cuivre ».](#)





Selon l'OMS et l'ANAES (1,2) parmi les méthodes contraceptives moins efficaces, le préservatif masculin assure le taux de grossesses le plus bas, que ce soit en utilisation correcte et régulière (taux de grossesses pour 100 femmes sur un an estimé à 2) ou en utilisation courante (ce taux est estimé à 15). Il doit être utilisé à chaque rapport sexuel et son efficacité dépend de la coopération entre les partenaires.

Le préservatif masculin est une méthode barrière. Tout comme les autres méthodes barrières, il comporte un risque d'échec contraceptif élevé dans son emploi courant ; il ne saurait être recommandé en tant que tel à une seule fin contraceptive (2) mais peut être choisi selon les préférences des personnes.

Son utilisation est recommandée en cas d'absence de partenaire stable ou en méthode de remplacement à garder à disposition en cas d'inaccessibilité ponctuelle ou de défaut d'observance d'une méthode hormonale.

Compte tenu des risques de rupture et de glissement des préservatifs, il est également recommandé que la femme et l'homme qui les utilisent en tant que méthode contraceptive exclusive soient informés des risques de grossesses potentiels et des possibilités de contraception de rattrapage et des modalités d'accès à ces différentes méthodes (à défaut d'en avoir une à disposition).

Pour rappel, le préservatif est la seule méthode qui ait fait preuve de son efficacité dans la prévention de la transmission des infections sexuellement transmissibles (2). Son utilisation doit être recommandée dès lors que les pratiques sexuelles exposent au risque d'IST (3) du fait de l'existence de plusieurs partenaires, de relations occasionnelles ou de l'absence de relation stable (notamment chez l'adolescente).

Les préservatifs masculins ne sont pas pris en charge par l'assurance maladie.



Les autres méthodes contraceptives sont considérées comme moins efficaces par l’OMS (cf. tableau ci-dessous) sont (1) :

- les préservatifs féminins ;
- les spermicides ;
- le diaphragme avec spermicide ;
- la cape cervicale ;
- les méthodes dites « naturelles » : méthode d’ovulation, des deux jours, des jours fixes, le retrait, etc.

Méthode de planification familiale	Taux de grossesses de la première année		Taux de grossesses sur 12 mois
	Utilisation correcte et régulière	Telle qu'utilisée couramment	Telle qu'utilisée couramment
Méthode d'ovulation	3		
Méthodes des Deux Jours	4		
Méthode des Jours Fixes	5		
Diaphragmes avec spermicides	6	16	
Préservatifs féminins	5	21	
Autres méthodes de connaissance de la fécondité		25	24
Retrait	4	27	21
Spermicides	18	29	
Capots cervicales	26*, 9**	32*, 16**	
Pas de méthode	85	85	85

* Taux de grossesses pour les femmes qui ont accouché.

** Taux de grossesses pour les femmes qui n'ont jamais accouché.

Clé :

0-0,9	1-9	10-25	26-32
Très efficace	Efficace	Modérément efficace	Moins efficace

Le taux de grossesses observé avec ces méthodes est compris entre 3 et 26 en utilisation correcte et régulière et entre 16 et 32 en utilisation courante, pour 100 femmes au cours de la première année d'utilisation.

Pour mémoire, les méthodes considérées comme très efficaces par l’OMS ont des taux de grossesses observés compris entre 0,05 et 0,9 en utilisation correcte et régulière et compris entre 0,05 et 8 en utilisation courante.



Les méthodes barrières représentées par les diaphragmes en association à des spermicides (crème ou gel), les préservatifs féminins, les capes cervicales (à l'exclusion des femmes ayant accouché) ou l'utilisation de spermicides seuls (crème, mousse, gel, ovule et film vaginal) sont associées à des pourcentages de grossesses non désirées dans la première année d'utilisation compris entre 5 et 18 % lorsqu'ils sont utilisés correctement et régulièrement c'est-à-dire en condition parfaite d'utilisation. L'efficacité de ces méthodes est très dépendante du comportement des personnes les utilisant. Dans le cadre d'une utilisation courante, ces chiffres sont compris entre 16 et 29 % (14). Les méthodes barrières comportent donc un risque d'échec contraceptif élevé dans leur emploi courant ; elles ne sauraient être recommandées en tant que telles à une seule fin contraceptive (2) mais peuvent être choisies selon les préférences des personnes.

Ces méthodes nécessitent une pédagogie ciblée et, compte-tenu de leur moindre efficacité, doivent conduire le professionnel de santé à recommander leur utilisation en complément d'une autre méthode.

Ces méthodes contraceptives ne sont pas prises en charge par l'assurance maladie (à l'exception du diaphragme).

Pour plus d'informations sur ces méthodes, se reporter aux fiches mémo et au document relatif à l'état des lieux des pratiques contraceptives et l'analyse des freins à l'accès de la HAS. D'autres informations sont disponibles sur le site internet de l'INPES (www.choisirsacontraception.fr).





La stérilisation est la suppression délibérée et réfléchie de la fécondité sans atteinte des autres fonctions sexuelles ou endocrines.

Les interventions chirurgicales entraînant une stérilité mais réalisées le plus souvent pour d'autres indications initiales, comme l'hystérectomie ou l'ovariectomie bilatérale, ne seront pas abordées dans ce document. La fimbriectomie (résection tubaire étendue), n'est pas recommandée pour la stérilisation féminine ; elle ne sera donc pas décrite dans ce document (18).

Méthodes de stérilisation – Encadrement législatif : public concerné, modalités d'information et de consentement



L'article L2123-1 du Code de la santé publique (CSP)¹⁰ est ainsi rédigé :

« La ligature des trompes ou des canaux déférents à visée contraceptive ne peut être pratiquée sur une personne mineure. Elle ne peut être pratiquée que si la personne majeure intéressée a exprimé une volonté libre, motivée et délibérée en considération d'une information claire et complète sur ses conséquences »¹¹.

Cet acte chirurgical ne peut être pratiqué que dans un établissement de santé et après une consultation auprès d'un médecin.

Ce médecin doit au cours de la première consultation :

- informer la personne des risques médicaux qu'elle encourt et des conséquences de l'intervention ;
- lui remettre un dossier d'information écrit.

Il ne peut être procédé à l'intervention qu'à l'issue d'un délai de réflexion de quatre mois après la première consultation médicale et après une confirmation écrite par la personne concernée de sa volonté de subir une intervention.

Un médecin n'est jamais tenu de pratiquer cet acte à visée contraceptive mais il doit informer l'intéressée de son refus dès la première consultation.

Un livret, récapitulant les informations essentielles à communiquer sur la stérilisation, a été élaboré par le ministère de la Santé et doit être remis à ce titre aux personnes concernées (19). Sa remise ne remplace pas la délivrance d'une information orale sur le sujet. [Consulter le Livret d'information « Stérilisation à visée contraceptive » \(2012\)](#).

En pratique, en 2004, l'ANAES recommandait :

- de **présenter les techniques de stérilisation féminine et masculine comme irréversibles** même si le recours à certaines techniques de procréation médicalement assistée est parfois envisageable et s'il existe des possibilités de reconstitution chirurgicale. L'efficacité de ces dernières n'est en effet pas garantie et est variable en fonction des méthodes choisies (3) ;
- de n'envisager la stérilisation chez les femmes jeunes ou nullipares qu'avec la plus grande réserve et la plus grande précaution. La littérature démontre en effet que le risque de regrets suite à l'intervention est d'autant plus élevé que la femme est jeune et qu'elle a peu (ou pas) d'enfants à la date de l'intervention.

Il est recommandé d'évoquer de manière systématique avec la femme qui envisage cette méthode, le risque de regret potentiel et d'explorer avec elle ses motivations et son éventuel futur désir d'enfant (3).

10. Loi n°2001-588 du 4 juillet 2001 relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception.

11. Le code de la santé publique précise également les dispositions s'appliquant aux personnes présentant un handicap mental (Art. L 2123-2 CSP).





La stérilisation est la suppression délibérée et réfléchie de la fécondité sans atteinte des autres fonctions sexuelles ou endocrines.

Les interventions chirurgicales entraînant une stérilité mais réalisées le plus souvent pour d'autres indications initiales, comme l'hystérectomie ou l'ovariectomie bilatérale, ne seront pas abordées dans ce document. La fimbriectomie (résection tubaire étendue), n'est pas recommandée pour la stérilisation féminine ; elle ne sera donc pas décrite dans ce document ([18](#)).

La stérilisation féminine prévient la grossesse en occluant les trompes de Fallope (dont la fonction est d'acheminer l'ovule de l'ovaire à l'utérus) par différentes techniques, ce qui empêche les spermatozoïdes de rejoindre l'ovule et de le féconder.

Désormais, les différentes techniques de stérilisation disponibles sont des techniques chirurgicales.





Description des techniques



Indication - Population concernée



Efficacité



Contre-indications



Complications à court terme



Complications à long terme



Rétablissement de la perméabilité tubaire

Description des techniques



Les techniques de stérilisation tubaire prises en charge par l'assurance maladie sont les suivantes :

- interruption unilatérale ou bilatérale de la perméabilité des trompes utérines, par coéloscopie ;
- interruption unilatérale ou bilatérale de la perméabilité des trompes utérines, par laparotomie ;
- interruption unilatérale ou bilatérale de la perméabilité des trompes utérines, par pélyscopie [culdoscopie] [coéloscopie transvaginale] ;
- interruption unilatérale ou bilatérale de la perméabilité des trompes utérines, par abord vaginal (prise en charge uniquement lorsque les autres voies d'abord ne sont pas possibles).

La voie d'abord la plus fréquemment utilisée pour la stérilisation féminine est la coéloscopie. La laparotomie et la culdoscopie (voie vaginale) doivent rester exceptionnelles et sont réservées aux situations où les autres voies d'abord ne sont pas possibles (18). Ces techniques de stérilisation sont le plus souvent réalisées sous anesthésie générale (20).

Les techniques d'occlusion tubaire utilisées en France sont les suivantes :

- techniques de ligatures/sections tubaires : Les techniques chirurgicales de stérilisation tubaire sont nombreuses mais consistent toutes en une ligature associée à une section tubaire. Les techniques les plus fréquentes sont celles de Pomeroy et de Parkland (Pomeroy modifié) (20) ;
- techniques électriques : Ces techniques réalisent une obturation tubaire par le biais d'une électro-coagulation. Celle-ci est réalisée au niveau de la portion isthmique tubaire (20) ;
- techniques d'obstruction mécanique par mise en place d'un dispositif médical : Les techniques mécaniques agissent en occluant les trompes par compression en utilisant un clip (Filshie ou Hulka) ou un anneau (anneaux de Yoon) (20).

Toutes ces techniques d'occlusion ont une action contraceptive immédiate. Le choix de la technique d'occlusion tubaire et de la voie d'abord est une décision multifactorielle qui dépend notamment de l'équipement disponible, de l'expérience du chirurgien et du souhait de la femme (18,21).



Indication – population concernée

La stérilisation féminine est indiquée chez les femmes majeures en âge de procréer souhaitant un moyen de contraception permanent et destiné à être irréversible.

Elle peut également être proposée pour des raisons médicales, lorsque la grossesse est contre-indiquée, le plus souvent dans les situations où elle mettrait en péril le pronostic vital de la patiente et vis à vis desquelles il existe une contre-indication aux moyens de contraception classique (20).

Efficacité

Le pourcentage de femmes ayant une grossesse non désirée dans la première année après stérilisation féminine (toutes techniques confondues) est de 0,5 aussi bien dans des conditions parfaites d'utilisation que dans des conditions typiques d'utilisation (14,22).

Au moment de la rédaction de ce document, la littérature ne permet pas de conclure à une différence de taux d'échec entre les techniques d'occlusion étudiées (21)¹².

La voie d'abord utilisée n'influence vraisemblablement pas l'efficacité de la stérilisation tubaire (21,23).

Contre-indications

Selon l'OMS, « il n'existe aucune raison médicale qui empêche formellement une personne de se faire stériliser. Il peut néanmoins y avoir des états ou des circonstances qui imposent certaines précautions (...). Pour certains de ces états ou circonstances, les risques théoriques ou démontrés peuvent l'emporter sur les bénéfices d'une éventuelle stérilisation, en particulier s'agissant de la stérilisation féminine. Lorsque les risques liés à la stérilisation l'emportent sur les bénéfices, il faut préférer d'autres méthodes de contraception sur le long terme hautement efficaces. La décision à cet égard doit être prise au cas par cas, en fonction des risques et des avantages de la stérilisation, par rapport aux risques de grossesse, et compte tenu de la disponibilité ainsi que de l'acceptabilité d'autres méthodes hautement efficaces » (14).

L'OMS décrit ainsi un certain nombre de contre-indications temporaires aux actes de stérilisation féminine, hors méthodes par voie transcervicale, qui sont les suivantes (14) :

- la grossesse ;
- certaines situations en post-partum : entre 7 et 42 jours après l'accouchement, présence d'une pré-eclampsie/eclampsie grave, rupture prolongée des membranes (24 heures ou plus), infection/fièvre puerpérale, hémorragie grave de l'ante-partum ou du post-partum, lésion grave de l'appareil génital ;
- certaines situations du post-abortum : infection ou fièvre, hémorragie grave, lésion grave de l'appareil génital, hématométrie aiguë ;
- les thromboses veineuses profondes/embolies pulmonaires aiguës ;
- les actes de chirurgie majeure avec immobilisation prolongée ;
- les cardiopathies ischémiques en cours ;
- les saignements vaginaux inexpliqués, avant évaluation ;
- les maladies trophoblastiques gestationnelles avec des taux de β -HCG durablement élevés (maladies malignes) ;

12. Techniques comparées : anneau vs. clip à ressort ; ligature/section tubaire par la technique de Pomeroy modifié vs. électrocoagulation ; anneau vs. électrocoagulation ; ligature/section tubaire par la technique de Pomeroy ou de Pomeroy modifié vs. clip de Filshie ; clips de Hulka/Clemens vs. clip de Filshie ; clip de Hulka vs. électrocoagulation. À noter qu'au moment de la rédaction de cette revue systématique, aucune étude randomisée comparant la stérilisation par insertion de micro-implant par voie hystéroscopique à d'autres techniques n'avait été identifiée.



- les cancers du col utérin (avant traitement), de l'endomètre ou de l'ovaire ;
- les maladies inflammatoires pelviennes en cours ;
- les cervicites purulentes en cours, ou infection à chlamydia, ou gonococcie en cours ;
- les cholécystopathies symptomatiques en cours ;
- les hépatites virales aiguës ou en poussée ;
- les anémies ferriprives lorsque le taux d'hémoglobine est inférieur à 7 g/dl ;
- les infections locales ;
- les pathologies respiratoires aiguës (bronchite, pneumonie) ;
- les infections généralisées ou les gastro-entérites ;
- les interventions d'urgence (sans conseil au préalable) et les infections abdominales, si l'on envisage une stérilisation au cours d'une intervention de chirurgie abdominale.

Complications à court terme

Dans le cas de la coelioscopie, la complication principale est la perforation vasculaire et, lorsque l'électrocoagulation est utilisée, la brûlure des organes du voisinage et notamment de l'intestin. Dans le cas de la minilaparotomie, les complications sont essentiellement des hématomes, des infections de la cicatrice ou des voies génitales hautes, des hémorragies intrapéritonéales et des accidents d'anesthésie (3).

Les complications majeures (justifiant un geste chirurgical ou médical complémentaire) sont rares quelle que soit la technique employée (entre 0 et 1,4 % en fonction de la technique utilisée et des études). Cependant, elles seraient plus fréquentes en cas d'utilisation de la technique de Pomeroy comparée à l'électrocoagulation (21). Actuellement, la littérature ne permet pas de conclure à une différence de fréquence de survenue des complications majeures entre la mini-laparotomie et la coelioscopie. La culdoscopie semble associée à plus de complications que la mini-laparotomie et la coelioscopie sans qu'il y ait un avantage évident à l'utiliser, à l'exception d'une diminution des douleurs postopératoires immédiates (23).

Les complications mineures (ne justifiant pas un geste médical ou chirurgical complémentaire), telles que les infections urogénitales ou locales, la fièvre > 38°C, ou les traumatismes dus à l'acte, sont survenues dans 0 à 10,5 % des cas en fonction de la technique utilisée et des études. Elles ont été significativement plus importantes lors de l'utilisation d'anneau tubaire comparée à celle de clip (21) ainsi qu'avec l'utilisation de la mini-laparotomie comparée à celle de la coelioscopie (23).

Des douleurs postopératoires sont possibles. Elles ont été plus fréquentes avec la technique de Pomeroy et en cas de pose d'anneaux qu'avec l'électrocoagulation (21).

Complications à long terme

Les complications principales à long terme sont les risques de grossesse extra-utérine dont le risque cumulé à 10 ans est estimé à 0,73 %, toutes méthodes confondues (18).

À ce jour, il n'a pas été démontré d'augmentation du risque potentiel de cancer du sein, de l'endomètre ou du col ni du risque de syndrome post-stérilisation tubaire (18).

En revanche, plusieurs méta-analyses et études de cohorte ont rapporté un effet protecteur de la ligature tubaire vis-à-vis de la survenue des cancers de l'ovaire (18,24).



Les actes de stérilisation ne sont pas destinés à être réversibles.

Cependant, en cas de souhait de grossesse, des techniques de rétablissement de la continuité tubaire par anastomose tubo-tubaire par laparotomie ou coelioscopie peuvent s'envisager. Il n'est actuellement pas possible de privilégier une technique opératoire par rapport à une autre (25). L'efficacité de ces actes ne saurait être garantie. En effet, le succès du rétablissement de la perméabilité tubaire semble lié à la quantité tubaire non endommagée et disponible pour l'anastomose et à l'âge de la femme (18,25).



Mode d'action



Description des techniques



Indication - Population concernée



Efficacité



Contre-indications



Complications



Rétablissement de la perméabilité des canaux déférents

Mode d'action



La stérilisation masculine par vasectomie bloque les canaux déférents qui acheminent les spermatozoïdes à partir des testicules. L'éjaculat (sperme) ne contient donc plus de spermatozoïdes et l'ovule produit par la femme ne peut pas être fécondé pour débiter une grossesse.

Description des techniques



La vasectomie est actuellement la seule technique de stérilisation masculine. L'ensemble des techniques de stérilisation masculine sont prises en charge par l'assurance maladie :

- ligature, section ou résection unilatérale ou bilatérale du conduit déférent, par voie transcutanée ;
- ligature, section ou résection unilatérale ou bilatérale du conduit déférent, par abord scrotal.

La stérilisation masculine est réalisée en 2 grandes étapes, le plus souvent sous anesthésie locale (29) :

- isolement et extériorisation des canaux déférents :
 - technique avec incision (*conventional vasectomy*) par abord scrotal : une incision scrotale est effectuée à l'aide d'un bistouri. Elle peut être unique médiane ou bilatérale,
 - technique sans incision (*no-scalpel vasectomy*) par voie transcutanée : cette technique utilise une pince spécifique permettant de garder le déférent superficialisé sous la peau, puis une pince Mosquito permet de perforer la peau (< 1 cm) et d'extérioriser le déférent. La technique sans incision est une technique mini-invasive dont plusieurs variantes existent.
- occlusion des canaux déférents : elle peut se faire par différentes techniques dont l'excision et la ligature, la cautérisation thermique ou électrique, et les méthodes d'occlusion mécanique (clips) ou chimique (silicone, élastomère polyuréthane). Elle peut être complétée par des techniques d'interposition du fascia et d'irrigation des canaux déférents.



Indication – Population concernée



La stérilisation masculine est indiquée uniquement chez les hommes souhaitant un moyen de contraception permanent et destiné à être irréversible (30).

Efficacité



L'efficacité de la vasectomie peut être définie par l'efficacité contraceptive (pourcentage de femmes ayant une grossesse non souhaitée) et par l'efficacité de l'occlusion (azoospermie post-vasectomie). La voie d'abord utilisée n'intervient pas dans l'efficacité de la vasectomie (31).

L'effet contraceptif de la vasectomie n'est pas immédiat, des spermatozoïdes viables pouvant encore être présents dans les canaux déférents et les vésicules séminales. Les patients doivent donc utiliser un autre moyen de contraception jusqu'à ce qu'un spermogramme montre une azoospermie ou seulement quelques rares spermatozoïdes non mobiles ($\leq 100\ 000/\text{ml}$) dans le liquide spermatique. Le premier spermogramme doit être réalisé (31) :

- entre 8 et 16 semaines après la vasectomie, selon l'appréciation du chirurgien ;
- et, selon l'*European Association of Urology*, après au moins 20 éjaculations.

Le pourcentage de femmes présentant une grossesse non souhaitée dans la première année après stérilisation du partenaire masculin est de 0,1 dans des conditions parfaites d'utilisation et de 0,15 dans des conditions courantes d'utilisation (14,22).

L'échec de la vasectomie (spermogramme montrant des spermatozoïdes mobiles 6 mois après l'intervention) peut s'expliquer par une section incomplète du déférent ou par une reperméabilisation du canal (formation de microcanaux entre les deux extrémités) (31).

Il n'existe pas, au moment de la rédaction de ce document, de preuves de la supériorité de l'efficacité d'une des techniques d'occlusion par rapport aux autres, en raison des nombreux défauts méthodologiques des études existantes (30,32). Cependant, l'*American Urological Association* recommande d'utiliser l'une des quatre méthodes d'occlusion des déférents suivantes :

- cautérisation des muqueuses avec interposition du fascia et sans ligature ou pose de clips ;
- cautérisation des muqueuses sans interposition du fascia et sans ligature ou pose de clips ;
- vasectomie avec bout testiculaire ouvert, utilisant la cautérisation sur le bout abdominal et avec interposition du fascia ;
- cautérisation électrique étendue sans incision (*Marie Stopes International technique*).

Dans la littérature, ces méthodes ont montré des résultats d'efficacité constants et acceptables (taux d'échec de la vasectomie $< 1\%$) (31).

Contre-indications



Selon l'Organisation Mondiale de la Santé, « Il n'existe aucune raison médicale qui empêche formellement une personne de se faire stériliser. Il peut néanmoins y avoir des états ou des circonstances qui imposent certaines précautions (...). Pour certains de ces états ou circonstances, les risques théoriques ou démontrés peuvent l'emporter sur les bénéfices d'une éventuelle stérilisation, en particulier s'agissant de la stérilisation féminine. Lorsque les risques liés à la stérilisation l'emportent sur les bénéfices, il faut préférer d'autres méthodes de contraception sur le long terme hautement efficaces. La décision à cet égard doit être prise au cas par cas, en fonction des risques et des avantages de la stérilisation, par rapport aux risques de grossesse, et compte tenu de la disponibilité ainsi que de l'acceptabilité d'autres méthodes hautement efficaces » (14).



L'OMS décrit ainsi un certain nombre de contre-indications temporaires aux actes de stérilisation masculines, qui sont les suivantes (14)¹³ :

- les infections locales (infection cutanée du scrotum, infection sexuellement transmissible évolutive, balanite, épидидymite ou orchite) ;
- les infections généralisées ou les gastro-entérites ;
- les filarioses ou éléphantiasis ;
- la présence d'une masse intrascrotale.

Complications

À court terme

Les complications de la vasectomie sont rares (1 à 2 %) et le plus souvent mineures (18,30,31). Les complications les plus fréquentes sont les hémorragies et hématomes, les infections et les douleurs scrotales chroniques (30).

La technique sans incision (*no-scalpel vasectomy*) d'isolement des canaux déférents, ainsi que les autres techniques mini-invasives, sont associées à moins de complications à court terme (30,31,33).

À long terme

Toutes les données disponibles indiquent que la vasectomie n'est associée à aucune complication grave à long terme (30).

Rétablissement de la perméabilité des canaux déférents

Les actes de stérilisation ne sont pas destinés à être réversibles.

Cependant, des actes de rétablissement de la perméabilité des canaux déférents peuvent être envisagés. La technique la plus souvent utilisée est la vaso-vasostomie microchirurgicale (la vaso-épididymostomie est réalisée en cas d'échec ou d'impossibilité de la vaso-vasostomie).

La littérature identifiée indique que la vaso-vasostomie après vasectomie permet d'obtenir un taux de grossesses inférieur ou égal à 50 %. Il n'y a pas de données fiables permettant de connaître le taux de grossesses selon les différentes techniques utilisées pour l'occlusion des canaux déférents (18,31).

13. Par ailleurs, les recommandations de l'*European Association of Urology* indiquent que les contre-indications relatives à la vasectomie peuvent être l'absence d'enfant, un âge inférieur à 30 ans, les maladies graves, l'absence de relation de couple et l'existence de douleurs scrotales.



 **Abréviations et acronymes**

 **Efficacité contraceptive – OMS 2011**

 **Recherche documentaire**

 **Références**

 **Participants**

 **Modifications**

Abréviations et acronymes

ANAES	Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé
C1G	Contraceptifs oraux estroprogestatifs de 1 ^{re} génération
C2G	Contraceptifs oraux estroprogestatifs de 2 ^e génération
C3G	Contraceptifs oraux estroprogestatifs de 3 ^e génération
CNAMTS	Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés
COC	Contraceptifs oraux combinés
COEP	Contraceptifs oraux estroprogestatifs
CT	Commission de la Transparence
DCI	Dénomination commune internationale
DIU	Dispositif Intra-Utérin
DMO	Densité minérale osseuse
EDEV	Événements thromboemboliques veineux
GEU	Grossesse extra-utérine
IST	Infection sexuellement transmissible
IVG	Interruption Volontaire de Grossesse
MAMA	Méthode de l'allaitement maternel et de l'aménorrhée ou aménorrhée lactationnelle
MIP	Maladie Inflammatoire Pelvienne
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
RCP	Résumé des caractéristiques du produit
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine



Efficacité contraceptive

Taux de grossesses non souhaitées pour 100 femmes

Méthode de planification familiale	Taux de grossesses de la première année (Trussell ^a)		Taux de grossesses sur 12 mois (Cleland & Ali ^b)	Clé
	Utilisation correcte et régulière	Telle qu'utilisée couramment	Telle qu'utilisée couramment	
Implants	0,05	0,05		0-0,9
Vasectomie	0,1	0,15		très efficace
DIU au lévonorgestrel	0,2	0,2		
Stérilisation féminine	0,5	0,5		1-9
DIU au cuivre	0,6	0,8	2	efficace
MAMA (pendant 6 mois)	0,9 ^c	2 ^c		
Injectables mensuels	0,05	3		10-25
Injectables progestatifs	0,3	3	2	modérément efficace
Contraceptifs oraux combinés	0,3	8	7	
Pilules progestatives	0,3	8		
Patch combiné	0,3	8		26-32
Anneau vaginal combiné	0,3	8		moins efficace
Préservatifs masculins	2	15	10	
Méthode d'ovulation	3			
Méthode des Deux Jours	4			
Méthode des Jours Fixes	5			
Diaphragmes avec spermicides	6	16		
Préservatifs féminins	5	21		
Autres méthodes de connaissance de la fécondité		25	24	
Retrait	4	27	21	
Spermicides	18	29		
Capes cervicales	26 ^d , 9 ^e	32 ^d , 16 ^e		
Pas de méthode	85	85	85	

^a Les taux proviennent largement des Etats-Unis. Sources : Trussell J. Contraceptive efficacy. In: Hatcher R et al, editors. Contraceptive technology. 19e version révisée édition 2007. Les taux pour les injectables mensuels et la cape cervicale proviennent de Trussell J. Contraceptive failure in the United States. Contraception. 2004 ;70(2) : 89-96.

^b Taux des pays en développement. Source : Cleland J and Ali MM. Reproductive consequences of contraceptive failure in 19 developing countries. Obstetrics and Gynecology 2004 ;104(2) : 314-320.

^c Le taux pour l'utilisation régulière et correcte de la MAMA est une moyenne pondérée de 4 études cliniques citées dans Trussell (2007). Taux pour la MAMA telle qu'utilisée couramment provient de Kennedy KI et al. Consensus statement: Lactational amenorrhea method for family planning. International Journal of Gynecology and Obstetrics. 1996 ;54(1) : 55-57.

^d Taux de grossesses pour les femmes qui ont accouché

^e Taux de grossesses pour les femmes qui n'ont jamais accouché



La recherche documentaire a porté sur les recommandations, les évaluations technologiques et les rapports de santé publique en langue française et anglaise publiées depuis 2004.

Les sources suivantes ont été interrogées :

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)

American Urological Association (AUA)

Association des urologues du Canada

Australia's Clinical Practice Guidelines Portal

Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)

Catalogage et l'Indexation des Sites Médicaux Francophones (CISMeF)

Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE)

Choisisacontraception.fr

CMA Infobase : Clinical Practice Guidelines (CPGs)

Cochrane Library

Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF)

Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (CEDIT)

Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES)

Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare (FSRH)

Forum Médical Suisse

Guideline Advisory Committee (GAC)

Haut Conseil de la santé publique (HCSP-i)

Haute Autorité de Santé (HAS)

Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS)

Institut de Recherche et Documentation en Economie de la Santé (IRDES)

Institut de Veille Sanitaire (INVS)

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESS)

Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES)

Institut national de santé publique du Québec

Institut national d'études démographiques (INED)

Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)

Légifrance

Medical Services Advisory Committee (MSAC)

Michigan Quality Improvement Consortium (MQIC)

Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec

Ministère des Affaires sociales et de la Santé

National Guideline Clearinghouse (NGC)

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)

New Zealand Health Technology Assessment (NZHTA)

Office of Population Affairs (OPA)

Ordre des infirmières et des infirmiers du Québec (OIIQ)

Organisation mondiale de la sante (OMS)

Royal College of Nursing (RCN)

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)

Société des gynécologues oncologues du Canada (GOC)

Société Française de Médecine Générale (SFMG)

Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOGC)

Tripdatabase

Une recherche spécifique sur la stérilisation féminine et masculine a été effectuée, sur la période 2005-2013, dans la base de données Medline avec les mots clés suivants :

"Vasectomy"[Mesh] OR ("Vas Deferens"[Mesh] AND "Surgical Procedures, Operative"[Mesh])

"Sterilization, Tubal"[Mesh] OR ("Fallopian Tubes"[Mesh] AND "Gynecologic Surgical Procedures"[Mesh])

Les recommandations, méta-analyses et revues systématiques ont été recherchées.





1. Organisation mondiale de la santé, Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, Agence des États-Unis pour le développement international. Planification familiale. Un manuel à l'intention des prestataires de services du monde entier. Genève: OMS; 2011. www.who.int/reproductivehealth/publications/family_planning/9780978856304/fr/index.html
2. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, Agence de sécurité sanitaire des produits de santé, Institut national de prévention et d'éducation en santé. Stratégies de choix des méthodes contraceptives chez la femme. Recommandations pour la pratique clinique. Recommandations. Saint-Denis La Plaine: ANAES; 2004. www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/recommandations_contraception_vvd-2006.pdf
3. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, Agence de sécurité sanitaire des produits de santé, Institut national de prévention et d'éducation en santé. Stratégies de choix des méthodes contraceptives chez la femme. Recommandations pour la pratique clinique. Argumentaire. Saint-Denis La Plaine: ANAES; 2004. www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/recommandations_contraception_vvd-2006.pdf
4. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Questions – Réponses pilule contraceptive. Le point en 22 questions. Saint-Denis: ANSM; 2013.
5. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. EVRA (patch contraceptif) et risque de thrombose veineuse : préférer un contraceptif oral combiné (COC) de 1^{re} ou 2^e génération. Saint-Denis: ANSM; 2013.
6. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Questions – Réponses pilule contraceptive. Le point en 18 questions. Saint-Denis: ANSM; 2013. ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/090e8bc057d61a82b9f539648a96a139.pdf
7. Haute Autorité de Santé. Contraceptifs oraux estropro-gestatifs : préférez les « pilules » de 1^{re} ou 2^e génération. Bon usage du médicament. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012. www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-12/contraceptifs_oraux_3_g_fiche_bum.pdf
8. Haute Autorité de Santé. Contraceptifs oraux 3^e génération. Réévaluation. Avis de la commission de la transparence. Annexe. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012. www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-10/annexe_reevaluation_c3g.pdf
9. Haute Autorité de Santé. Réévaluation des contraceptifs oraux de 3^e génération. Avis de la commission de la transparence du 10 octobre 2007. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007. www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-11/reevaluation_des_contraceptifs_oraux_de_3eme_generation.pdf
10. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Contraceptifs oraux combinés (COC) et risque de thrombose veineuse. Préférer les pilules de 2^e génération contenant du lévonorgestrel. Information destinée aux prescripteurs. Saint-Denis: ANSM; 2012.
11. Haute Autorité de Santé. IMPLANON 68 mg, implant pour usage sous-cutané - code cip : 351 544-3. Avis de la commission de la transparence du 6 juillet 2005. Saint-Denis La Plaine: HAS; www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/ct031887.pdf
12. Organisation mondiale de la santé. Guide de la planification familiale à l'usage des agents de santé communautaires et de leurs clients. Genève: OMS; 2012. whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789242503753_fre.pdf
13. Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare, Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Intrauterine contraception. London: FSRH; 2007. www.fsrh.org/pdfs/CEUGuidanceIntrauterineContraceptionNov07.pdf
14. Organisation mondiale de la santé. Critères de recevabilité pour l'adoption et l'utilisation continue de méthodes contraceptives, 4^e édition, 2009. Guide essentiel OMS de planification familiale. Genève: OMS; 2011. whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789242563887_fre.pdf
15. French R, Sorhaindo AM, van Vliet HAAM, Mansour DD, Robinson AA, Logan S, et al. Progestogen-releasing intrauterine systems versus other forms of reversible contraceptives for contraception. Cochrane Database of Systematic Reviews 2004; Issue 3: CD001776.



16. Grimes DA, Lopez LM, Schulz KF. Antibiotic prophylaxis for intrauterine contraceptive device insertion. Cochrane Database of Systematic Reviews 1999;Issue 3:CD001327.
17. Haute Autorité de Santé. MIRENA 52mg (20 micro-grammes/24 heures), dispositif intra-utérin B/1 dispositif (CIP: 339292-8). Avis de la commission de la transparence du 6 février 2013. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2013.
18. Haute Autorité de Santé. Évaluation des techniques de stérilisation chez la femme et chez l'homme. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2005.
www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/Sterilisation.pdf
19. Direction générale de la santé. Stérilisation à visée contraceptive. Livret d'information. Paris: Ministère des solidarités, de la santé et de la famille; 2012.
www.sante.gouv.fr/guides-et-plaquettes-d-information-sur-la-contraception-et-interruption-volontaire-de-grossesse.html
20. Picod G, Coulon C, Lambaudie E. Stérilisation tubaire. Encycl Méd Chir Gynécologie 2007;738-A-20.
21. Lawrie TA, Nardin JM, Kulier R, Boulvain M. Techniques for the interruption of tubal patency for female sterilisation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2011;Issue 2:CD003034.
22. Trussel J. Summary table of contraceptive efficacy. In: Hatcher RA, Trussell J, Nelson AL, Cates W, Kowal D, Policar M, ed. Contraceptive technology: twentieth revised edition. New York: Ardent Media; 2011.
23. Kulier R, Boulvain M, Walker DM, De Candolle G, Campana A. Minilaparotomy and endoscopic techniques for tubal sterilisation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2004;Issue 3.
24. Cibula D, Widschwendter M, Majek O, Dusek L. Tubal ligation and the risk of ovarian cancer: review and meta-analysis. Hum Reprod Update 2011;17(1):55-67.
25. Haute Autorité de Santé. Anastomose tubo-tubaire par coelioscopie ou laparotomie. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2008.
www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-12/rapport_anastomose_tubo_tubaire.pdf
26. Haute Autorité de Santé. ESSURE, dispositif pour stérilisation tubaire par voie hystéroscopique. Avis de la commission du 29 mai 2012. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.
www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-06/essure-29_mai_2012_4062_avis.pdf
27. Faculty of Sexual and Reproductive Healthcare. Hysteroscopic sterilisation. Faculty Statement from the Clinical Effectiveness Unit. London: FSRH; 2010.
www.fsrh.org/pdfs/CEUStatementHysteroscopicSterilisation.pdf
28. National Institute for Health and Clinical Excellence. Hysteroscopic sterilisation by tubal cannulation and placement of intrafallopian implants. Interventional procedure guidance 315. London: NICE; 2009.
www.nice.org.uk/nicemedia/live/1_1118/45506/45506.pdf
29. Brichart N, Bruyère F. Vasectomie. Encycl Méd Chir Urologie 2010;41-430.
30. Dohle GR, Diemer T, Kopa Z, Krausz C, Giwercman A, Jungwirth A, et al. European Association of Urology guidelines on vasectomy. Eur Urol 2012;61(1):159-63.
31. American Urological Association, Sharlip ID, Belker AM, Honig S, Labrecqhue M, Marmar JL, et al. Vasectomy AUA guideline. Washington: AUA; 2012.
www.auanet.org/content/media/vasectomy.pdf
32. Cook LA, van Viet HAAM, Lopez LM, Gallo MF. Vasectomy occlusion techniques for male sterilization. Cochrane Database of Systematic Reviews 2007;Issue 2:CD003991.
33. Cook LA, Pun A, Gallo MF, Lopez LM, van Vliet HAAM. Scalpel versus no-scalpel incision for vasectomy. Cochrane Database of Systematic Reviews 2007;Issue 2:CD004112.

Nouvelles références identifiées à partir du 1^{er} avril 2013.

34. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Questions - Réponses pilule contraceptive. Le point en 24 questions, juin 2013. Saint-Denis: ANSM; 2013.
ansm.sante.fr/content/download/43793/569012/version/8/file/QR_ANSM_COC_MAJ_26062013.pdf
35. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Risques thromboemboliques veineux et artériels chez les femmes sous contraceptifs oraux combinés : une étude de cohorte de l'Assurance Maladie. Point presse « COC » du 26 juin 2013. Saint-Denis: ANSM; 2013.
ansm.sante.fr/content/download/50079/647303/version/1/file/Dossier+de+Presse+COC+C_NAM+26062013_1.pdf



36. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Haute Autorité de Santé. Vous et vos contraceptifs oestroprogestatifs. Saint-Denis: ANSM; 2014.

ansm.sante.fr/content/download/57575/739471/version/2/file/COC_Vous-et-vos-contraceptifs_Janvier2014.pdf

37. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Contraceptifs hormonaux combinés : rester conscient des différences entre les spécialités face au risque thromboembolique, de l'importance des facteurs de risque individuels, et être attentif aux manifestations cliniques. Lettre aux professionnels de santé. Saint-Denis: ANSM; 2014.

ansm.sante.fr/content/download/58857/758575/version/1/file/DHPC_140212_COC.pdf

38. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Document d'aide à la prescription. Contraceptifs hormonaux combinés. Saint-Denis: ANSM; 2014.

ansm.sante.fr/content/download/58859/758589/version/1/file/DHPC_140212_COC_AidePrescription.pdf

39. Assessment report for combined hormonal contraceptives containing medicinal products. EMA. 16 janvier 2014.

40. Document d'aide à la prescription – contraceptifs oraux combinés – ANSM – février 2014.





L'équipe

Ce document a été réalisé par :

Evelyne JOUBERT, chef de projet, Service Évaluation des Médicaments (SEM) ;

Candice LEGRIS, chef de projet, Service Évaluation des Actes professionnels (SEAP) ;

Valérie THIEUZARD, chef de projet, Service Évaluation des Dispositifs Médicaux (SED) ;

La recherche et la gestion documentaire ont été effectuées par Gaëlle FANELLI et Sophie DESPEYROUX, documentalistes et Renée CARDOSO, assistante-documentaliste.

L'organisation des réunions et le travail de secrétariat ont été réalisés par Audrey PEGORIER, assistante, Service Évaluation des Médicaments (SEM).

Le « format2 clics » a été réalisé par Gersende GEORG, chef de projet, Service des Bonnes Pratiques Professionnelles (SBPP) et Eric DARVOY, infographiste, Service Documentation et Information du Public (SDIP).

Responsables hiérarchiques

Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique.

Jean-Patrick SALES, directeur.

Service Évaluation des Médicaments (SEM)

Anne D'ANDON, chef du Service.

Emmanuelle COHN-ZANCHETTA, adjointe au chef de Service.

Service Évaluation des Actes professionnels (SEAP)

Michèle MORIN-SURROCA, chef du Service.

Marc GUERRIER, adjoint au chef de Service.

Service Évaluation des dispositifs médicaux (SED)

Catherine DENIS, chef du Service.

Corinne COLLIGNON, adjointe au chef de Service.

Service documentation et information du public (SDIP)

Frédérique PAGES, chef de Service.

Christine DEVAUD, adjointe au chef de service.

Groupe de lecture

Les sociétés savantes, associations professionnelles, associations d'usagers et institutions suivantes ont été sollicitées pour la relecture de ce document :

Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) ;

Association Française des Urologues (AFU) ;

Association des victimes d'embolie pulmonaire (AVEP) ;

Collège de médecine générale (CMG)* ;

Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF)* ;

Collège national des sages-femmes (CNSF) ;

Confédération nationale du mouvement français pour le planning familial (MFPF) ;

Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes) ;

Lutte contre les Infections Nosocomiales (LIEN)* ;

Union national des associations familiales (UNAF).

La Fédération nationale des collèges de gynécologie médicale (FNCGM) a été consultée pour faire partie de ce groupe de lecture mais n'a pas pu apporter des réponses en raison du délai de relecture imparti.

Nous remercions les membres de la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDIMTS) et de la Commission de la Transparence (CT) de la HAS pour leur relecture attentive.

() Ces sociétés savantes, associations professionnelles, associations d'usagers n'ont pas transmis de commentaires.*





Dates	Modifications apportées
5 septembre 2013	<ul style="list-style-type: none"> ● Ajout d'un paragraphe dans les parties <i>Contraception hormonale estroprogestative - Généralités (page 5) et Principaux effets indésirables (page 11)</i> : « d'après une récente étude réalisée par l'Assurance maladie en collaboration avec l'ANSM, le risque thromboembolique veineux et artériel varie en fonction de la dose d'éthinylestradiol contenue dans les contraceptif oraux estroprogestatif, les plus faibles dosages en estrogènes étant associés à un moindre risque ». ● Ajout du mot « veineux » dans la partie <i>Contraception hormonale estroprogestative - Généralités (page 5)</i> : « les contraceptifs oraux estroprogestatifs (COEP) contenant de la drospirenone, le dispositif transdermique et l'anneau vaginal présentent un sur risque thromboembolique veineux par rapport aux C2G du meme ordre que celui des C3G (4) ». ● Modification de la phrase dans la partie <i>Indication – population concernée (page 8)</i> : « En conséquence, il convient de préférer les C1G/C2G contenant moins de 50 µg d' les moins dosées en ethinylestradiol lors de la primoprescription d'une contraception orale estroprogestative.
16 septembre 2013	<ul style="list-style-type: none"> ● Modification de la phrase dans la partie <i>Contraception hormonale estroprogestative - Généralités (page 5)</i> : « les contraceptifs oraux estroprogestatifs (COEP) contenant de la drospirenone et le dispositif transdermique présentent un sur risque thromboembolique par rapport aux C2G du même ordre que celui des C3G (4) ; l'anneau vaginal (Nuvaring) est associé à un risque de thrombose veineuse au moins identique à celui observé chez les utilisatrices des COEP de 2^e génération. (ref : ANSM - questions/réponses pilule contraceptive - le point en 24 questions- 26 juin 2013) ». ● Ajout d'un paragraphe dans la partie <i>Contraception hormonale estroprogestative - Vaginale – Principaux effets indésirables (page 16)</i> : « Ce moyen contraceptif est associé à un risque de thrombose veineuse au moins identique à celui observé chez les utilisatrices des COC de 2^e génération. En raison de ce risque démontré, les mêmes contre-indications, précautions d'emploi et risques que ceux observés avec l'utilisation d'un contraceptif oral estroprogestatif doivent s'appliquer à Nuvaring (34) ». ● Suppression d'un paragraphe dans la partie <i>Contraception hormonale estroprogestative - Vaginale – Conditions de suivi (page 17)</i> : « Le risque de thrombose veineuse avec l'anneau vaginal est du même ordre que celui observe avec les COEP de 3^e et 4^e generation. Pour ces COEP, selon l'ANSM, un bilan d'hémostase systématique n'est pas nécessaire sauf en cas d'antécédents ou d'accidents vasculaires personnels ou familiaux (4) ».



Dates	Modifications apportées
12 janvier 2015	<ul style="list-style-type: none"> ● Modification d'un paragraphe dans la partie <i>Contraception hormonale estroprogestative - Généralités (page 5)</i> : « le risque de thrombose veineuse est majoré avec les contraceptifs oraux de 3e génération (C3G) contenant du gestodène et désogestrel par rapport aux contraceptifs oraux de 1re (C1G) et 2e génération (C2G) contenant moins de 50 µg d'éthinylestradiol ; selon l'EMA, le risque thromboembolique des contraceptifs oraux contenant du norgestimate est du même ordre que celui des C1G et C2G : chez la femme en bonne santé sans facteur de risque, ce risque estimé est de 0,05 à 0,07 % par an avec les C2G contenant moins de 50 µg d'éthinylestradiol ; avec les C3G contenant du gestodène ou du désogestrel, il est de 0,09 à 0,12 % par an (soit 9 à 12 accidents au lieu de 5 à 7 par an pour 10 000 utilisatrices). Ce risque est majoré pendant la première année d'utilisation et diminue avec la durée d'utilisation de la contraception, mais la différence entre C3G contenant du gestodène ou du désogestrel et C1G/C2G persiste avec le temps ; ». ● Ajout des références 39 et 40 (pages 8 et 52). ● Modification d'un paragraphe dans la partie <i>Contraception hormonale estroprogestative - Orale – Principaux effets indésirables (page 10)</i> : « Les contraceptifs oraux de 3e génération (C3G) contenant du gestodène et du désogestrel exposent les femmes à un sur risque d'événement thromboembolique veineux par rapport aux contraceptifs oraux de 1re (C1G) et 2e génération (C2G) contenant moins de 50 µg d'éthinylestradiol ; selon l'EMA, le risque thromboembolique des contraceptifs oraux contenant du norgestimate est du même ordre que celui des C1G et C2G (ref du rapport de l'EMA et du document de l'ANSM) ». ● Modification d'un paragraphe dans la partie <i>Contraception hormonale estroprogestative - Orale – Principaux effets indésirables (page 11)</i> : « chez la femme en bonne santé sans facteur de risque, ce risque estimé est de 0,05 à 0,07 % par an avec les C2G contenant moins de 50 µg d'éthinylestradiol ; avec les C3G contenant du gestodène ou du désogestrel, il est de 0,09 à 0,12 % par an (soit 9 à 12 accidents au lieu de 5 à 7 par an pour 10 000 utilisatrices) ». ● Modification d'un paragraphe dans la partie <i>Contraception hormonale estroprogestative - Orale – Principaux effets indésirables (page 11)</i> : « le risque thromboembolique veineux lié aux COEP est maximal dans les 12 premiers mois. Il diminue avec la durée de la contraception, mais le sur risque lié aux C3G contenant du gestodène ou du désogestrel par rapport aux C1G/C2G persiste ». ● Modification d'un paragraphe dans la partie <i>Contraception hormonale estroprogestative - Orale – Principaux effets indésirables (page 11)</i> : « D'après une étude réalisée par l'Assurance maladie en collaboration avec l'ANSM, le risque thromboembolique veineux et artériel varie en fonction de la dose d'éthinylestradiol contenue dans les contraceptifs oraux estroprogestatif, les plus faibles dosages en estrogènes étant associés à un moindre risque (34, 35) ».



Dates	Modifications apportées
22 septembre 2016	<ul style="list-style-type: none"> ● Modification d'un paragraphe et dans la partie <i>Dispositif intra-utérin au lévonorgestrel – Spécialités (page 30)</i> : « Deux dispositifs intra-utérins (appelés aussi stérilets) au lévonorgestrel sont actuellement disponibles. Ces dispositifs sont insérés dans la cavité utérine et assurent une contraception à long terme réversible ». ● Ajout d'une ligne dans le tableau dans la partie <i>Dispositif intra-utérin au lévonorgestrel – Spécialités (page 30)</i> : « Lévonorgestrel / 13,5 mg / JAYDESS (remboursable) ». ● Modification de la phrase dans la partie <i>Dispositif intra-utérin au lévonorgestrel – Mode d'action (page 30)</i> : « Le mécanisme d'action des dispositifs intra-utérins au lévonorgestrel repose principalement sur les modifications suivantes : ». ● Modifications dans la partie <i>Dispositif intra-utérin au lévonorgestrel – Indication – population concernée (page 31)</i> : <ul style="list-style-type: none"> - « MIRENA : « Contraception intra-utérine. Ménorragies fonctionnelles (après recherche et élimination de causes organiques décelables) ». - JAYDESS : Contraception pour une durée maximale de 3 ans. - Les RCP de MIRENA et de JAYDESS précisent que ces dispositifs intra-utérins ne sont pas des méthodes contraceptives de première intention chez les femmes nullipares. La Commission de la transparence a, quant à elle, situé MIRENA et JAYDESS en deuxième intention, après les stérilets au cuivre (17). ● Modifications dans la partie <i>Dispositif intra-utérin au lévonorgestrel – Efficacité (page 31)</i> : <ul style="list-style-type: none"> - MIRENA : l'indice de Pearl est de 0,2 et le taux d'échec cumulatif est d'environ 0,7 % à 5 ans. MIRENA reste efficace pendant 5 ans. - JAYDESS : l'indice de Pearl à 1 ans est de 0,41 et à 3 ans de 0,33. Le taux d'échec cumulatif est d'environ 0,9 % à 3 ans. ● Modification dans la partie <i>Dispositif intra-utérin au lévonorgestrel – Contre-indications (page 31)</i> : « Les dispositifs intra-utérins au Lévonorgestrel ne doivent pas être utilisés en cas de présence de l'une des situations listées ci-dessous. Si l'une de ces situations apparaît pour la première fois pendant son utilisation, ces médicaments doivent être retirés. » ● Ajout dans la partie <i>Dispositif intra-utérin au lévonorgestrel – Principaux effets indésirables (page 32)</i> : « d'évènement thromboembolique veineux aigu. »
26 septembre 2016	<ul style="list-style-type: none"> ● Modification dans la partie <i>Dispositif intra-utérin au lévonorgestrel – Principaux effets indésirables (page 32)</i> : « Le retrait du stérilet au Lévonorgestrel devra être envisagé ».
5 octobre 2017	<ul style="list-style-type: none"> ● Modification titre « Techniques hors voie hystéroscopique » par « Techniques » (page 1). ● Suppression titre « Techniques par insertion tubaire d'un micro-implant par voie hystéroscopique » (page 1).



Dates	Modifications apportées
5 octobre 2017	<ul style="list-style-type: none"> ● Suppression dans la partie <i>Méthodes de stérilisation féminine – Définition (page 37)</i> : « Les techniques de stérilisation peuvent être classées en fonction des voies d’abord : celles ne passant pas par les voies naturelles, (impliquant création d’un orifice ou d’une incision) ; celle passant par les voies naturelles sous contrôle endoscopique : « voie hystéroscopique ». Remplacer par « Désormais, les différentes techniques de stérilisation disponibles sont des techniques chirurgicales. » ● Modification titre « <i>Stérilisation féminine – Techniques hors voie hystéroscopique</i> » (page 38) et suppression des mentions de la voie hystéroscopique. ● Suppression de la partie <i>Stérilisation féminine - Techniques par insertion tubaire d’un micro-implant par voie hystéroscopique (ESSURE)</i> (pages 42 à 44).



Ce document de synthèse
est consultable sur www.has-sante.fr



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables
sur www.has-sante.fr

