



Département de Médecine Générale

ANNÉE 2018

THÈSE

Pour le DIPLÔME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE

Présentée et soutenue publiquement

Le 21/06/2018 à Poitiers

Par Audrey VAN DEN BROECK

Née le 4 juillet 1989

**La coupe menstruelle, une alternative écologique et économique
aux produits hygiéniques conventionnels :
Est-elle sûre, efficace et acceptée par les femmes ?
*Une revue méthodique de la littérature***

COMPOSITION DU JURY

<u>Président du jury</u>	Monsieur le Professeur Fabrice PIERRE
<u>Membres du Jury</u>	Madame le Docteur Valérie VICTOR-CHAPLET Madame le Docteur Véronique FAUGEROUX Monsieur le Docteur Richard SARFATI
<u>Directeur de thèse</u>	Monsieur le Docteur Pierrick ARCHAMBAULT



Le Doyen,

Année universitaire 2017 - 2018

LISTE DES ENSEIGNANTS DE MEDECINE

Professeurs des Universités-Praticiens Hospitaliers

- AGIUS Gérard, bactériologie-virologie (**surnombre jusqu'en 08/2018**)
- ALLAL Joseph, thérapeutique
- BATAILLE Benoît, neurochirurgie
- BRIDOUX Frank, néphrologie
- BURUCOA Christophe, bactériologie – virologie
- CARRETIER Michel, chirurgie générale
- CHEZE-LE REST Catherine, biophysique et médecine nucléaire
- CHRISTIAENS Luc, cardiologie
- CORBI Pierre, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
- DAHYOT-FIZELIER Claire, anesthésiologie – réanimation
- DEBAENE Bertrand, anesthésiologie réanimation
- DEBIAIS Françoise, rhumatologie
- DROUOT Xavier, physiologie
- DUFOUR Xavier, Oto-Rhino-Laryngologie
- FAURE Jean-Pierre, anatomie
- FRASCA Denis, anesthésiologie-réanimation
- FRITEL Xavier, gynécologie-obstétrique
- GAYET Louis-Etienne, chirurgie orthopédique et traumatologique
- GICQUEL Ludovic, pédopsychiatrie
- GILBERT Brigitte, génétique
- GOMBERT Jean-Marc, immunologie
- GOJON Jean-Michel, anatomie et cytologie pathologiques
- GUILLEVIN Rémy, radiologie et imagerie médicale
- HADJADJ Samy, endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
- HAUET Thierry, biochimie et biologie moléculaire
- HOUETO Jean-Luc, neurologie
- INGRAND Pierre, biostatistiques, informatique médicale
- JAAFARI Nematollah, psychiatrie d'adultes
- JABER Mohamed, cytologie et histologie
- JAYLE Christophe, chirurgie thoracique t cardio-vasculaire
- KARAYAN-TAPON Lucie, cancérologie
- KEMOUN Gilles, médecine physique et de réadaptation (**en détachement**)
- KRAIMPS Jean-Louis, chirurgie générale
- LECRON Jean-Claude, biochimie et biologie moléculaire
- LELEU Xavier, hématologie
- LEVARD Guillaume, chirurgie infantile
- LEVEQUE Nicolas, bactériologie-virologie
- LEVEZIEL Nicolas, ophtalmologie
- LEVILLAIN Pierre, anatomie et cytologie pathologiques (**surnombre jusqu'en 12/2017**)
- MACCHI Laurent, hématologie
- MARECHAUD Richard, médecine interne (**émérite à/c du 25/11/2017**)
- MAUCO Gérard, biochimie et biologie moléculaire (**surnombre jusqu'en 08/2018**)
- MEURICE Jean-Claude, pneumologie
- MIGEOT Virginie, santé publique
- MILLOT Frédéric, pédiatrie, oncologie pédiatrique
- MIMOZ Olivier, anesthésiologie – réanimation
- NEAU Jean-Philippe, neurologie
- ORIoT Denis, pédiatrie
- PACCALIN Marc, gériatrie
- PERAULT Marie-Christine, pharmacologie clinique
- PERDRISOT Rémy, biophysique et médecine nucléaire
- PIERRE Fabrice, gynécologie et obstétrique
- PRIES Pierre, chirurgie orthopédique et traumatologique
- RICHER Jean-Pierre, anatomie
- RIGOARD Philippe, neurochirurgie
- ROBERT René, réanimation
- ROBLOT France, maladies infectieuses, maladies tropicales
- ROBLOT Pascal, médecine interne
- RODIER Marie-Hélène, parasitologie et mycologie
- SAULNIER Pierre-Jean, thérapeutique
- SILVAIN Christine, hépato-gastro- entérologie
- SOLAU-GERVAIS Elisabeth, rhumatologie
- TASU Jean-Pierre, radiologie et imagerie médicale
- THIERRY Antoine, néphrologie
- THILLE Arnaud, réanimation
- TOUGERON David, gastro-entérologie
- TOURANI Jean-Marc, cancérologie
- WAGER Michel, neurochirurgie

Maîtres de Conférences des Universités-Praticiens Hospitaliers

- ALBOUY-LLATY Marion, santé publique
- BEBY-DEFAUX Agnès, bactériologie – virologie
- BEN-BRIK Eric, médecine du travail (**en détachement**)
- BILAN Frédéric, génétique
- BOURMEYSTER Nicolas, biologie cellulaire
- CASTEL Olivier, bactériologie - virologie – hygiène
- COUDROY Rémy, réanimation
- CREMNITER Julie, bactériologie – virologie
- DIAZ Véronique, physiologie
- FEIGERLOVA Eva, endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
- FROUIN Eric, anatomie et cytologie pathologiques
- GARCIA Magali, bactériologie-virologie
- LAFAY Claire, pharmacologie clinique
- PERRAUD Estelle, parasitologie et mycologie (**mission 09/2017 à 03/2018**)
- RAMMAERT-PALTRIE Blandine, maladies infectieuses
- SAPANET Michel, médecine légale
- SCHNEIDER Fabrice, chirurgie vasculaire
- THUILLIER Raphaël, biochimie et biologie moléculaire

Professeur des universités de médecine générale

- BINDER Philippe
- GOMES DA CUNHA José

Maître de conférences des universités de médecine générale

- BOUSSAGEON Rémy (**disponibilité de 10/2017 à 01/2018**)

Professeurs associés de médecine générale

- BIRAULT François
- PARTHENAY Pascal
- VALETTE Thierry

Maîtres de Conférences associés de médecine générale

- AUDIER Pascal
- ARCHAMBAULT Pierrick
- BRABANT Yann
- FRECHE Bernard
- MIGNOT Stéphanie
- VICTOR-CHAPLET Valérie

Enseignants d'Anglais

- DEBAIL Didier, professeur certifié
- SIMMONDS Kevin, maître de langue étrangère

Professeurs émérites

- DORE Bertrand, urologie (08/2020)
- EUGENE Michel, physiologie (08/2019)
- GIL Roger, neurologie (08/2020)
- GUILHOT-GAUDEFFROY François, hématologie et transfusion (08/2020)
- HERPIN Daniel, cardiologie (08/2020)
- KITZIS Alain, biologie cellulaire (16/02/2019)
- MARECHAUD Richard, médecine interne (**émérite à/c du 25/11/2017 – jusque 11/2020**)
- POURRAT Olivier, médecine interne (08/2018)
- RICCO Jean-Baptiste, chirurgie vasculaire (08/2018)
- SENON Jean-Louis, psychiatrie d'adultes (08/2020)
- TOUCHARD Guy, néphrologie (08/2018)

Professeurs et Maîtres de Conférences honoraires

- ALCALAY Michel, rhumatologie
- ARIES Jacques, anesthésiologie-réanimation
- BABIN Michèle, anatomie et cytologie pathologiques
- BABIN Philippe, anatomie et cytologie pathologiques
- BARBIER Jacques, chirurgie générale (ex-émérite)
- BARRIERE Michel, biochimie et biologie moléculaire
- BECQ-GIRAUDON Bertrand, maladies infectieuses, maladies tropicales (ex-émérite)
- BEGON François, biophysique, médecine nucléaire
- BOINOT Catherine, hématologie – transfusion
- BONToux Daniel, rhumatologie (ex-émérite)
- BURIN Pierre, histologie
- CASTETS Monique, bactériologie -virologie – hygiène
- CAVELLIER Jean-François, biophysique et médecine nucléaire
- CHANSIGAUD Jean-Pierre, biologie du développement et de la reproduction
- CLARAC Jean-Pierre, chirurgie orthopédique
- DABAN Alain, oncologie radiothérapie (ex-émérite)
- DAGREGORIO Guy, chirurgie plastique et reconstructrice
- DESMAREST Marie-Cécile, hématologie
- DEMANGE Jean, cardiologie et maladies vasculaires
- FAUCHERE Jean-Louis, bactériologie-virologie (ex-émérite)
- FONTANEL Jean-Pierre, Oto-Rhino Laryngologie (ex-émérite)
- GRIGNON Bernadette, bactériologie
- GUILLARD Olivier, biochimie et biologie moléculaire
- GUILLET Gérard, dermatologie
- JACQUEMIN Jean-Louis, parasitologie et mycologie médicale
- KAMINA Pierre, anatomie (ex-émérite)
- KLOSSEK Jean-Michel, Oto-Rhino-Laryngologie
- LAPIERRE Françoise, neurochirurgie (ex-émérite)
- LARSEN Christian-Jacques, biochimie et biologie moléculaire
- MAGNIN Guillaume, gynécologie-obstétrique (ex-émérite)
- MAIN de BOISSIERE Alain, pédiatrie
- MARCELLI Daniel, pédopsychiatrie (ex-émérite)
- MARILLAUD Albert, physiologie
- MENU Paul, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (ex-émérite)
- MORICHAU-BEAUCHANT Michel, hépato-gastro-entérologie
- MORIN Michel, radiologie, imagerie médicale
- PAQUEREAU Joël, physiologie
- POINTREAU Philippe, biochimie
- REISS Daniel, biochimie
- RIDEAU Yves, anatomie
- SULTAN Yvette, hématologie et transfusion
- TALLINEAU Claude, biochimie et biologie moléculaire
- TANZER Joseph, hématologie et transfusion (ex-émérite)
- VANDERMARCCQ Guy, radiologie et imagerie médicale

Remerciements

Aux membres du jury,

Je remercie le **Professeur Fabrice PIERRE** de me faire l'honneur de présider ce jury. Merci d'avoir accepté ce sujet comme mémoire pour le DIU de Gynécologie-obstétrique, cela m'a conforté dans le choix d'approfondir celui-ci afin d'en écrire un article pour ma thèse.

Je remercie le **Docteur Richard SARFATI** de me faire l'honneur de composer ce jury. Merci d'avoir pris le temps et le soin d'organiser des consultations spécifiques afin de me familiariser avec les principaux gestes à réaliser en gynécologie. Merci également pour votre enthousiasme concernant la participation à mon jury de thèse.

Je remercie le **Docteur Véronique FAUGEROUX** de me faire l'honneur de composer ce jury. Merci pour tous tes conseils et pour tout ce que tu as pu m'apprendre au cours de mon stage en SASPAS et même ensuite... Merci d'être restée disponible quand j'en ai eu besoin. Je suis ravie que tu sois là aujourd'hui.

Je remercie le **Docteur Valérie VICTOR-CHAPLET** de me faire l'honneur de composer ce jury. Merci d'avoir accepté de juger et de critiquer ce travail.

Je tiens tout particulièrement à remercier, le **Docteur Pierrick ARCHAMBAULT**, qui m'a fait l'honneur d'accepter de diriger cette thèse. Merci de m'avoir accompagné tout au long de ces années, de ce fameux stage de découverte en 3^{ème} année, qui m'a donné envie de faire ce beau métier, jusqu'à aujourd'hui. Merci également d'avoir accepté d'être mon tuteur tout au long de mon internat. Merci pour ton soutien, ta disponibilité, tes conseils, tes relectures et corrections apportées à ce travail et tout cela en un temps record !

À ma famille,

Un très grand merci à **mes parents**, qui ont toujours été là pour moi, qui m'ont toujours encouragée, et encore plus dans les moments difficiles. Je vous remercie pour toute l'aide que vous m'avez apportée aux cours de ces longues études et tout votre soutien. Maman, papa, je vous aime tellement...

Un grand merci également à **mes deux grands frères**, Arnaud et Mathieu, qui m'ont encouragée et soutenue dans cette voie qui n'a pas toujours été facile. Merci Arnaud de m'avoir intéressée à la Médecine, sans toi je ne sais pas si j'y aurais pensé... Merci Mathieu de m'avoir accompagnée pour le début de ces études par le biais de notre collocation.

Un grand merci à **ma grand-mère**, Mamie, qui elle aussi m'a toujours soutenue, par sa présence, ses paroles, ses conseils, ses prières et nos parties de scrabble... Je n'oublie pas de remercier Papy, qui nous a quittés depuis déjà 8 ans, mais qui a pu me voir en « blouse blanche » et qui était si fier... Je regrette que Papy Gaston n'ait pas pu voir tout cela, mais je pense très fort à lui...

Un énorme merci et non pas des moindres à **Anthony**, mon conjoint, qui a toujours été présent pendant ses cinq dernières années et sans qui je n'en serais peut être pas arrivée là aujourd'hui. Merci pour ton écoute, ton soutien, et ton amour inconditionnel... Merci d'être là pour moi et d'avoir toujours cru en moi. Je t'aime.

Je n'oublie pas de remercier **Chantale et Pascal, Mélodie et Vincent, Claire et Damien**, d'avoir toujours été là pour moi lorsque j'en ai eu besoin.

Je n'oublie pas non plus de remercier **ma belle-famille**, pour votre gentillesse et vos encouragements.

À mes amis,

Merci **Cindy** d'avoir toujours été là pour moi, même dans les moments difficiles. Merci pour ton soutien. Et un autre merci tout particulièrement pour m'avoir donné le sujet de ma thèse !!!

Merci **Lucie et Dounia** d'avoir pu passer ces longues années d'études avec vous et Cindy. Même si l'internat nous a un peu éloignées, je suis contente d'avoir pu garder le contact avec vous !

Merci **Pauline et Xavier** pour votre présence et votre joie de vivre. Je suis contente d'avoir fait ta rencontre Xavier par le biais de nos sous-colles avec Cindy, Lucie et Dounia.

Merci **Romain** pour tes encouragements et pour avoir pris le temps de relire ma thèse. Tes commentaires m'ont été très utiles.

Merci **Anne** pour nos fous rires mémorables de P1 que je n'oublierai jamais et qui m'ont permis de passer cette année là plus facilement ; mille mercis à **Mario, Tanya, Marie** et **Pierre-Alexis, Jean-Charles, Céline** et **Sylvain** pour tous les moments passés ensembles.

À mes futures collègues,

Je tiens également à vous remercier, **Lydia, Cindy,** et **Nathalie**, médecins de Nouaillé-Maupertuis, de me donner la chance d'entrer dans une collaboration avec vous.

Je souhaite également remercier un des cabinets dans lequel j'ai souvent remplacé depuis mes débuts, à Vendeuve-du-Poitou où j'ai adoré travailler auprès des Dr Stéphanie Bonenfant, Dr Tiphaine Blanchard, Dr Patrick Baubri et Dr Charles Cathelineau, sans oublier Brigitte et Laurane, les secrétaires.

Table des matières

Liste des abréviations	1
Une revue méthodique de la littérature	1
Résumé	2
Abstract	3
Introduction	4
Définition	4
Problématique	5
Objectifs	5
Méthodes	6
Résultats	8
Discussion	12
1. Satisfaction globale : Avantages et inconvénients	12
2. Complications infectieuses	12
3. Complications mécaniques	13
4. Compatibilité avec Dispositif Intra-utérin	14
5. Autres rôles étudiés	15
5.1 Pour le diagnostic et la prise en charge des fistules vésico-utérine et recto-vaginale	15
5.2 Pour la prise en charge de la contraception	16
5.3 Comme outil de quantification du flux menstruel	17
5.4 Comme outil de recueil des sécrétions vaginales pour analyses microbiologiques	17
5.5 Dans la scolarité des jeunes filles vivant dans des pays en voie de développement.....	19
Conclusion	21
Implications pour la recherche et la pratique future	22
Références bibliographiques	23
Annexes	28
SERMENT D'HIPPOCRATE	42

Liste des abréviations

ARN	Acide ribonucléique
CVL	Lavage cervico-vaginal
e CVL	<i>Ecouvillon endo-cervical enrichi des prélèvements de lavage cervico-vaginal</i>
DIU	Dispositif Intra-utérin
ECS	Ecouvillon endo-cervical
<i>E. coli</i>	<i>Escherichia coli</i>
FCV	Frottis cervico-vaginal
HSV 2	<i>Herpès simplex virus de type 2</i>
IMC	Indice de masse corporelle
IST	Infections sexuellement transmissibles
<i>S. aureus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
TPE	Elastomère thermoplastique
TSS	Toxic shock syndrome (Syndrome du choc toxique)
VIH	<i>Virus de l'Immunodéficience Humaine</i>

La coupe menstruelle, une alternative écologique et économique aux produits hygiéniques conventionnels :

Est-elle sûre, efficace et acceptée par les femmes?

Une revue méthodique de la littérature.

Audrey Van Den Broeck*, Pierrick Archambault*

* Département de Médecine Générale, Faculté de Médecine de Poitiers, France

vandenbroeck.audrey@gmail.com

Aucun conflit d'intérêt pour les auteurs.

Mots-clés : coupe menstruelle, dispositif intra-vaginal, flux menstruel, sécurité, efficacité, acceptabilité.

Résumé :

Contexte : Plusieurs méthodes de protection hygiénique sont utilisées par les femmes dans le monde. Les tampons et les serviettes hygiéniques font parti des plus courantes. Il existe cependant, depuis les années 1930, une troisième technique de plus en plus utilisée de nos jours, qui se trouve être plus économique et surtout plus écologique : la coupe menstruelle.

Objectifs : Cette revue a pour but de faire un état des lieux des connaissances actuelles sur la coupe menstruelle afin d'évaluer sa sécurité, son efficacité et son acceptabilité par toutes les femmes.

Méthodes : Une recherche documentaire méthodique a été réalisée dans plusieurs bases de données scientifiques *via* internet jusqu'en avril 2018. Les études cliniques retenues étaient principalement des études descriptives avec des études randomisées prospectives. Des rapports de cas, ainsi que d'autres articles ont permis d'étayer la discussion. Au total, trente-six documents ont été retenus dont 27 études, 4 rapports de cas, 2 articles et 3 études en cours.

Résultats : Vingt-sept études ont donc permis de répondre à notre objectif, dont onze ciblant une population majoritairement européenne et nord-américaine. Deux ont été réalisées en Inde mais dans des conditions socio-économiques équivalentes. Cinq études menées en Afrique ont également été dans le sens de ces études mais ce n'était pas leur objectif premier. Onze études et d'autres articles ont permis d'argumenter les autres possibilités que pourrait offrir la coupe menstruelle.

Conclusion : La coupe menstruelle est un dispositif de protection hygiénique simple, efficace et accepté par les femmes dans le monde entier, à condition que celles-ci se l'approprient. Elle apparait donc comme une alternative écologique et économique satisfaisante aux tampons hygiéniques, toutefois elle n'est pas plus sûre et nécessite des précautions d'utilisation.

Mots-clés : coupe menstruelle, dispositif intra-vaginal, flux menstruel, sécurité, efficacité, acceptabilité.

Abstract :

Background: Several methods of hygienic protection are used by women around the world. Pads and sanitary pads are among the most common. Since the 1930s, a third method has increasingly been used until today, which is more economical and more ecological : the menstrual cup.

Objectives: The purpose of this study is to collect current knowledge about menstrual cups in order to assess their safety, efficacy and acceptability by women.

Methods: A systematic documentary search was conducted using several scientific databases *via* the internet until April 2018. The clinical studies selected were mainly descriptive studies and also prospective randomized studies. Case reports, as well as other articles and studies helped to inform the discussion. In total, thirty-six documents were selected including 27 studies, 4 case reports, 2 articles and 3 studies in progress.

Results: Twenty-seven studies made it possible to meet our objective, eleven of which targeted a predominantly European and North American population. Two were carried out in India in equivalent socio-economic conditions. Five studies conducted in Africa were also in line with these studies but this was not their primary objective. Eleven studies and other articles have helped to argue the other possibilities that could be offered by the menstrual cup.

Conclusion: The menstrual cup is a simple, effective hygienic protection device that is accepted by women around the world, provided that they appropriate it. It appears as a satisfactory ecological and economical alternative to pads, however it is not safer and requires precautions of use.

Key-words: menstrual cup, intravaginal device, menstrual flow, safety, efficiency, acceptability.

Introduction

Définition

Le premier modèle de coupe menstruelle a été inventé en 1867 à Chicago aux Etats-Unis. Cependant, il n'était pas vraiment fonctionnel car il devait être attaché à la ceinture pelvienne (Annexe 1 – Figure 1A) (1) et n'a donc jamais été commercialisé. Les premiers brevets ont été conçus dans les années 1930, mais c'est seulement en 1937 que Leona W. Chalmers dépose le brevet de la coupe menstruelle utilisée aujourd'hui (Annexe 1 – Figure 1B) (1), fabriquée en caoutchouc. Toutefois, à la même période, les tampons avec applicateurs ont également été créés, et ont eu un plus large succès, étant donné les mentalités de l'époque considérant l'hygiène féminine « tabou », et le contact avec le sang comme « sale » (2). Depuis, celles-ci ont bien changé, et la coupe menstruelle a été déclinée en de nombreuses variantes et avec d'autres matériaux comme le latex, puis le silicone et l'élastomère thermoplastique (TPE) afin d'éviter au plus les allergies.

Elle a donc d'abord été commercialisée aux Etats-Unis avant de s'étendre au Royaume-Uni et au reste de l'Europe dans les années 2000, mais elle était accessible principalement en ligne et dans quelques pharmacies. En France, elle n'a été distribuée dans les grandes surfaces qu'à partir de 2016, et 127.000 exemplaires ont été vendus cette année là (2). C'est pourquoi elle se retrouve de plus en plus présente dans notre pays seulement aujourd'hui, surtout lorsque l'on réalise ses impacts écologiques et économiques. En effet, il est estimé qu'une femme utilise dans sa vie entre 10 000 et 15 000 produits hygiéniques non recyclables (3), contrairement à la coupe menstruelle réutilisable et pouvant durer environ 5 à 10 ans, tout en sachant que la pollution créée en amont par la chaîne de production des tampons et des serviettes hygiéniques n'est pas négligeable. De plus, son utilisation tend aussi à s'étendre dans les pays en voie de développement (4), pour des raisons d'abord pratiques puis économiques, le facteur limitant restant principalement les difficultés d'accès à l'eau potable.

La coupe menstruelle est une méthode de protection hygiénique en forme de cône permettant de recueillir le sang lors des règles au lieu de l'absorber, comme avec les tampons ou les serviettes hygiéniques. Elle est principalement fabriquée en silicone mais peut aussi l'être en TPE en cas d'allergie (5). Elle se termine par une tige ou une bague, selon les marques, pour en faciliter le retrait (Annexe 2) (6). Elle s'insère directement à l'intérieur du vagin par une technique de pliage (Annexe 3) et doit être vidée 2 à 5 fois par jour en fonction de l'abondance des règles. Elle est réutilisable à condition d'être rincée à l'eau froide initialement puis nettoyée à l'eau chaude savonneuse à chaque retrait, et d'être stérilisée entre chaque cycle soit à l'eau bouillante pendant environ 5 à 7 min, soit avec une pastille de stérilisation dans un grand volume d'eau, soit dans un stérilisateur à biberons ou à

tétines (à vapeur ou au micro-ondes). Il existe des coupes menstruelles vendues avec leur propre stérilisateur (7).

Les avantages de la coupe menstruelle ont été décrits dès 1959, dans plusieurs articles. Liswood R. (8) en détermine douze. Elle est sûre, propre, confortable et pratique ; elle est écologique permettant d'éviter les problèmes d'élimination des déchets ; elle est économique car réutilisable avec une durée de vie aux alentours de dix ans ; elle évite les problèmes d'odeurs et de fuites lorsque celle-ci est bien positionnée tout comme les frottements et les irritations au niveau du périnée ; elle est invisible sous les vêtements ; elle permet de pratiquer des activités sportives multiples sans gêne car elle s'adapte confortablement aux changements de positions et aux mouvements du corps ; et enfin, elle peut être utilisée par des femmes nullipares et vierges.

Problématique

Selon une étude réalisée au Canada en 2007 (9), il a été déterminé qu'une femme utilisait en moyenne 13 produits menstruels par cycle soit 169 par an. Au total, il est estimé à 771.248.400 le nombre de serviettes et tampons hygiéniques utilisés par an pour les femmes âgées de 20 à 39 ans. Il existe donc un impact écologique concernant la prise en charge de ces déchets, non recyclables et polluant les eaux ; mais également un impact économique, les produits menstruels non réutilisables représentant environ 37.44 dollars par an et par femme, soit le prix d'une coupe menstruelle réutilisable.

Même si l'utilisation de la coupe menstruelle progresse en France, cette méthode de protection hygiénique est encore peu connue des femmes, et peu médiatisée. En effet, peu d'études ont été réalisées à ce jour et il n'existe aucune revue méthodique de la littérature antérieure sur ce sujet hormis trois études non encore publiées, une méta-analyse réalisée à partir de l'ensemble des études sur la sécurité, l'efficacité et l'acceptabilité de ce dispositif par les femmes (10) ; une étude examinant la faisabilité et l'acceptabilité de la coupe menstruelle pour la gestion à court terme de la fistule vésico-vaginale (11) ; et une étude concernant surtout l'état de santé des adolescentes au Kenya (12).

Objectifs

Cette revue méthodique de la littérature a pour objectif principal de faire un état des lieux des connaissances actuelles de la coupe menstruelle afin d'évaluer sa sécurité, son efficacité et son acceptabilité par toutes les femmes.

Les objectifs secondaires vont être d'étudier les autres fonctions que peut permettre ce dispositif, notamment ses rôles pour les prises en charge des fistules vésico et recto-vaginales, et de la contraception ; mais également son rôle comme outil de quantification des ménorragies, et de recueil de sécrétions vaginales pour analyses microbiologiques.

Méthodes

Méthodes de recherches

La recherche documentaire a été effectuée sur les bases de données suivantes, depuis leur création (1867) jusqu'en avril 2018 : PubMed, Cochrane, Science direct, Google Scholar, PROSPERO, Clinical trials. Les recherches ont été menées en anglais en utilisant les mots-clés « *menstrual cup* » et « *menstrual cups* ».

Critères de sélection d'études

Inclusion :

- Les études comprenant des informations sur la sécurité, l'efficacité et l'acceptabilité des coupes menstruelles ont été incluses, qu'elles aient été réalisées dans les pays développés ou en voie de développement. Il s'agit principalement d'études cliniques descriptives mais aussi d'études randomisées prospectives.
- Les études apportant des informations concernant les autres fonctions possibles de la coupe menstruelle ont également été incluses.
- Les articles publiés à propos de rapports de cas ont été utilisés afin d'apporter des compléments d'information à cette revue systématique de la littérature.

Exclusion :

- Les études réalisées seulement pour étudier la disponibilité du marché étranger dans les pays à faibles ressources ont été exclues.
- Les études ne parlant pas de coupe menstruelle ont également été exclues.

Critères de jugement

Critères de jugement principaux :

- Concernant la sécurité, ils portent sur les effets indésirables bénins et graves, notamment au niveau de la flore vaginale, et au niveau des voies digestive, urinaire et vaginale, ainsi que lors d'une utilisation contemporaine avec un Dispositif Intra-utérin (DIU).
- Concernant l'efficacité, ils sont évalués principalement à l'aide d'une échelle de *Likert*, échelle d'évaluation de la satisfaction globale sur sept points (facilité d'utilisation, fuites, retrait, confort, insertion, port, satisfaction globale).
- Concernant l'acceptabilité, ils sont estimés en fonction du rapport efficacité/sécurité en prenant également en compte les avantages économiques et écologiques.

Critères de jugement secondaires :

- Dans le cadre de cette revue, ils portent sur l'évaluation de la coupe menstruelle pour la prise en charge des fistules vésico et recto-vaginales et de la contraception.
- De plus, ils sont évalués dans son utilisation éventuelle comme outil de quantification des ménorragies, et comme outil de recueil des sécrétions vaginales pour analyses microbiologiques.

Résultats

Un total de 101 titres et résumés ont été examinés. (cf. diagramme de flux – Annexe 4)

Etudes incluses

- Trente-six études et articles ont été retenus à l'inclusion dont trois pour lesquelles les résultats n'ont pas encore été publiés (10–12).
- Sur les 27 études incluses, 11 ont été détaillées dans les tableaux 1 et 2 (Annexes 5 et 6) concernant le critère de jugement principal. Les autres portent surtout sur les critères de jugements secondaires. Parmi celles-ci, nous relevons :
 - une étude récente sur la sécurité de la coupe menstruelle (13)
 - deux études sur son rôle pour la prise en charge de fistules vésico et recto-vaginales (14,15),
 - deux études sur leur éventuel rôle dans la contraception (16,17),
 - une étude sur leur évaluation chez les femmes porteuses de DIU (18),
 - une étude d'évaluation comme outil de quantification des ménorragies (19,20),
 - quatre études sur leur rôle comme outil de recueil des sécrétions vaginales pour analyses microbiologiques (20–23),
 - cinq études sur la scolarité et la santé sexuelle des adolescentes vivant en pays en voie de développement, évaluant également leur acceptabilité (4,12,24–27).
- Quatre rapports de cas dont un portant sur un cas de syndrome de choc toxique (TSS) (28), un sur un cas de rétention intra-vaginale de coupe menstruelle (30) et deux derniers sur des cas d'urétéro-hydronephrose lié au port d'une coupe menstruelle (31,32).
- Trois autres articles décrivaient les avantages de la coupe menstruelle et apportaient des informations sur la contraception et le syndrome de choc toxique (8,29,33).

Les caractéristiques des principales études sont reportées dans les tableaux 1 et 2 (Annexe 5). Elles sont toutes descriptives, prospectives, et la plupart sont multicentriques. Elles se basent presque toutes sur des questionnaires de satisfaction mais quelques-unes ont inclus des prélèvements des pertes menstruelles pour analyses microbiologiques et cultures de la flore vaginale, des examens pelviens, des frottis cervico-vaginaux (FCV), des colposcopies, des mesures du pH vaginal, et des analyses urinaires. Six pays ont été représentés : les Etats-Unis, le Canada, les Pays-Bas, le Royaume-Uni, la Suède, et l'Inde. La taille des échantillons a varié de 9 à 406 femmes. Les femmes étaient surtout de races blanches et le plus souvent nullipares. Elles avaient entre 20 et 45 ans mais elles pouvaient être incluses à partir de 18 ans et jusqu'à l'âge de 55 ans, tant qu'il n'y avait pas de désir de grossesse. Elles devaient avoir des cycles menstruels réguliers, et être en bonne santé c'est-à-dire non porteuses d'infection vaginale ou de vaginose, et ne devaient pas prendre

de traitement antibiotique le temps des études ni les quatorze jours précédents. Les femmes exclues étaient principalement celles aux antécédents d'hypersensibilité au silicone, celles présentant des infections vaginales ou des vaginoses, celles prenant un traitement antibiotique, voire celles avec des résultats de FCV et/ou d'examen colposcopiques anormaux dans la seule étude qui a recherché ces deux derniers paramètres (1). Les femmes ayant des difficultés liées au contact avec leur propre intimité ne leur permettant pas de se servir d'une coupe menstruelle avaient elles aussi été exclues. Sur ce dernier point, une des études (34) a montré que 43% des femmes avaient cessé d'utiliser la coupe après le premier cycle, 12% après le troisième cycle, avec un taux d'arrêt de 0% après le septième cycle (Annexe 7). Cela démontre qu'il est nécessaire d'utiliser la coupe menstruelle pour au moins sept cycles avant de se l'approprier.

Presque toutes les études se sont déroulées sur une période de trois à six cycles dont souvent les trois premiers ont servi à évaluer les méthodes antérieures de protection hygiénique (tampons ou serviettes) afin de pouvoir comparer les deux. Dans deux études (35,36), une fiche de renseignements avec des explications détaillées sur l'utilisation des coupes menstruelles avaient été remises, et dans une autre (36), une vidéo de sensibilisation avait été réalisée, afin d'aider au mieux les femmes à son utilisation, ce qui avait été pourvoyeur d'une meilleure acceptabilité par les femmes.

Toutes les études ont évalué l'efficacité de la coupe menstruelle selon plusieurs critères tels que la facilité d'utilisation, les fuites, le retrait, le confort, l'insertion, le port, et la satisfaction globale. Dans une des études (9), la satisfaction globale avait été plus élevée dans le groupe coupes menstruelles avec une moyenne à 5.4 vs 5.0 ($p = 0.04$) avec un score sur l'échelle de *Likert* à 5.7 vs 5.2 ($p = 0.02$) pour la facilité d'utilisation ; et à 5.4 vs 4.8 ($p = 0.04$) pour les fuites. Pour le retrait, le score était moins élevé dans le groupe coupe menstruelle à 5.0 vs 5.5 ($p = 0.06$) mais ce résultat n'était pas significatif (Annexe 8). Il n'a pas été retrouvé de différence significative sur l'échelle de satisfaction pour le confort, l'insertion, et le port. Cette étude avait conclu que 91% des femmes du groupe « coupes menstruelles » affirmaient continuer à utiliser des coupes et le recommanderaient à d'autres. Pour ce qui concerne les critères de jugement secondaires de cette étude, on retrouvait plus d'inconfort vaginal subjectif dans le groupe « coupes menstruelles » (51% vs 27% $p = 0.02$) sur les trois cycles, mais le problème diminuait avec l'usage à 16% dans le cycle 3. Il n'existait pas de différence significative entre les deux groupes concernant les infections vaginales.

Une étude datant de 2011 (1) a évalué des paramètres de sécurité clinique et microbiologique et a montré qu'aucun de ces paramètres n'avait été affecté par la coupe menstruelle. Celle-ci n'avait provoqué aucune altération ni perturbation de l'épithélium vaginal ou cervical, après évaluation par colposcopie et étude de la cytologie cervicale.

Quatre-vingt-onze pourcents des participantes avaient une flore vaginale comportant des *lactobacilles*, des *levures*, mais aussi *Gardnerella vaginalis*, *Streptococcus du groupe B*, *Enterococcus*, *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*), *Escherichia coli* (*E. coli*), et *Bacteroides spp.* à des taux considérés comme normaux. L'utilisation de la coupe sur trois cycles successifs n'a eu aucun effet sur la colonisation vaginale par *S. aureus*, l'agent pathogène du TSS. De même, l'utilisation de la coupe ne conduisait pas à une colonisation accrue par des micro-organismes associés aux vaginoses bactériennes (*Gardnerella vaginalis* et *Bacteroides spp.*), aux vulvo-vaginites (*Candida* et autres *levures*), ou à des infections des voies urinaires (*E. coli*). Il y a eu une augmentation significative de la colonisation vaginale par *Enterococcus* après trois mois d'utilisation, mais celle-ci a persisté pendant trois mois après avoir arrêté l'utilisation de la coupe, suggérant que des facteurs ou des comportements autres que l'utilisation de la coupe ont pu influencer la colonisation. Enfin, avant, pendant et après l'utilisation de la coupe, *Lactobacillus vaginal* a été maintenu à un niveau normal (Annexe 9). Cependant, une récente étude française (13), publiée le 20 avril 2018 par l'Université de Lyon, ayant testée divers marques et tailles de tampons hygiéniques et de coupes menstruelles en reproduisant les conditions similaires de port par la méthode du « sac tampon modifié », remet en question l'étude précédente (1). Toutefois, elle n'a pas été réalisée chez les femmes contrairement à l'autre étude et des souches de *S. aureus* ont du être inoculées spécialement pour l'étude. Il a été observé une croissance et une production de toxine de *S. aureus* plus élevées dans les coupes menstruelles que dans les tampons.

Risque de biais dans les études incluses

Parmi les onze études détaillées dans les tableaux 1 et 2 (Annexes 5,6), il y a dix cohortes descriptives prospectives, basées sur une évaluation par questionnaire, et un essai clinique randomisé (9), réalisé pour comparer l'utilisation de la coupe menstruelle à une méthode de protection hygiénique antérieure. On peut donc retrouver dans toutes ces études, de multiples biais possibles, notamment des biais de sélection (perdus de vue), d'attrition, de performance.

Dans l'essai clinique (9), on retrouve également un biais de sélection concernant la comparabilité des deux groupes. En effet, dans le groupe tampons, les femmes étaient plus âgées avec une moyenne à 28.9 vs 26.6 ($p = 0.05$), sans significativité statistique retrouvée. Elles avaient en revanche plus de grossesses antérieures (8% vs 2% $p = 0.04$). Il n'y avait pas non plus de différence significative en ce qui concerne la race, l'Indice de Masse Corporelle (IMC), l'âge des premières règles, la régularité des cycles, l'abondance des règles, et l'activité sexuelle. De plus, toujours dans cet essai (9), il existait un manque de

puissance, l'échantillon représentatif étant plus faible que le nombre de sujets nécessaires déterminés au début de l'étude.

Dans toutes les études, il existe aussi un biais d'attrition. En effet, il n'est tout simplement pas possible de réaliser un suivi en double aveugle, la patiente étant obligatoirement informée de la technique qu'elle doit utiliser. Il existe également un biais de performance, les femmes pouvant juger de la technique utilisée et ainsi soit sous-estimer soit surestimer la coupe menstruelle, selon leurs préférences personnelles.

Discussion

1. Satisfaction globale : Avantages et inconvénients

Les différentes études citées ci-dessus permettent d'affirmer que la coupe menstruelle est une alternative satisfaisante aux tampons et serviettes hygiéniques. Si les principales raisons de son acceptation par les femmes sont d'abord écologique et économique, celles-ci la décrivent également comme plus pratique ; plus confortable ; et occasionnant moins de sécheresse vaginale et d'odeur. La principale difficulté relevée dans ces études était surtout celle ressentie au moment de son insertion. Cependant il a été démontré que celle-ci diminuait nettement après chaque cycle d'utilisation grâce à l'apprentissage de la technique d'utilisation (34). Les autres difficultés rapportées concernaient son utilisation lors du saignement actif et ses désagréments au cours du retrait, avec pour certaines des sensations d'inconfort probablement liées à la taille de la coupe ou à un mauvais positionnement. Pour les fuites, finalement, il a été rapporté qu'il n'y en avait pas plus qu'avec l'utilisation de tampons hygiéniques et qu'il suffisait de changer la coupe plus fréquemment (1). Cependant, certaines femmes étaient gênées par le contact direct avec leur intimité et cela pouvait être un obstacle majeur à l'acceptation de la coupe menstruelle. Souvent, elle était mieux acceptée par les femmes ayant eu une expérience antérieure avec un dispositif vaginal comme le diaphragme. Ainsi, l'acceptabilité de la coupe menstruelle par les femmes sans cette expérience pouvait être inférieure à celle rapportée dans les études.

2. Complications infectieuses

En 2015, le premier cas confirmé de syndrome de choc toxique (TSS) avec une coupe menstruelle a été publié à Londres (28). Il s'agissait d'une femme caucasienne de 37 ans l'ayant utilisée pour la première fois dix jours auparavant, en la mettant et la retirant dans des conditions d'hygiène appropriées. Cependant, elle aurait causée une abrasion vaginale lors des premières insertions. Les hémocultures réalisées avaient retrouvé la présence d'un *S. aureus méthicilline résistant*.

Le terme de TSS a été décrit pour la première fois en 1978 (37) et l'association faite entre ce syndrome et l'utilisation de tampons en 1980 (38). Les facteurs de risque décrits sont l'utilisation de tampons très absorbants ou de façon prolongée ou continue (39). Des critères diagnostiques ont été bien définis (Annexe n°10) (28). La toxine *TSST-1* de *S. aureus* est responsable d'une défaillance multi-viscérale dans 95% des cas, dans le TSS d'origine menstruel, ce qui en fait une pathologie très grave.

Le lien établi entre le TSS et les tampons hygiéniques en 1980 est également dû au fait qu'ils étaient constitués de carboxyméthylcellulose, matière favorisant la prolifération

bactérienne, ce qui n'est plus le cas aujourd'hui, car ils sont faits de coton, de rayonne et de viscosse. Les coupes menstruelles, étant en silicone ou en TPE, ne sont pas censées favoriser le développement des bactéries et l'étude (1) a prouvé que leurs utilisations sur trois cycles successifs n'avaient eu aucun effet sur la colonisation vaginale par *S. aureus* chez les femmes. Cependant, dans une récente étude française (13), citée ci-dessus, il a été observé une croissance et une production de toxine de *S. aureus* plus élevées dans les coupes menstruelles que dans les tampons hygiéniques, ce qui a fait émettre l'hypothèse que cette croissance était due à un apport d'air plus important dans les coupes menstruelles, avec des différences basées sur la composition (*TPE < silicone*) et la taille de la coupe. Mais dans ce rapport de cas (28), publié avant cette étude (13), il avait été émis une autre hypothèse, celle de l'accumulation de sang dans la coupe qui aurait été un milieu favorisant la croissance de *S. aureus* associée probablement à la présence de lésions vaginales ayant pu être provoquées lors des insertions et des retraits, ou par sa position trop haute dans le vagin, avec un risque majoré en cas de règles très abondantes.

Dans tous les cas, les résultats des études ne montrent pas que les coupes menstruelles soient plus sûres que les tampons et suggèrent la nécessité de prendre des précautions similaires voire peut-être plus, notamment la nécessité d'une stérilisation après chaque utilisation plutôt qu'après chaque cycle. En effet, il a également été prouvé dans cette étude (13) que le biofilm de *S. aureus* persistait après 8 heures et 3 lavages de la coupe menstruelle à l'eau seule ainsi qu'à l'eau savonneuse.

3. Complications mécaniques

En 2012, un cas de rétention de coupe menstruelle a été publié à Londres (30). Il s'agissait d'une femme de 20 ans, ayant consulté aux urgences 24h après l'insertion d'une coupe menstruelle déjà utilisée au cours du cycle précédent. Lors de l'examen au spéculum, la coupe est visualisée dans le haut du vagin avec le col de l'utérus positionné à l'intérieur de celle-ci. Le médecin a eu des difficultés pour la retirer et a dû utiliser une pince, malgré les instructions de la notice. Une inflammation cervicale modérée a été observée après ablation. Pour son insertion, la coupe doit être pliée et insérée dans le vagin où elle crée une légère aspiration avec les parois vaginales pour maintenir sa position et empêcher les fuites (Annexe 3). Contrairement aux tampons et aux diaphragmes, qui sont insérés dans le haut du vagin près du col, la coupe menstruelle doit être positionnée plus bas mais suffisamment haut pour qu'elle ne puisse pas être ressentie.

Aucune étude n'existe à ce jour dans la littérature, sur le fait que cette pression d'aspiration puisse avoir des conséquences sur le long terme notamment concernant un éventuel risque d'apparition de prolapsus utéro-vaginal.

Plus récemment, en 2017, un cas d'urétéro-hydronéphrose secondaire au port d'une coupe menstruelle a été publié en République Tchèque (31). Il s'agissait d'une patiente de 30 ans qui avait présenté de sévères douleurs du flanc gauche. Une échographie réno-vésicale avait révélé une hydronéphrose gauche sans lithiase visualisée au niveau des voies urinaires. Une tomодensitométrie sans injection de produit de contraste avait permis de confirmer ce diagnostic, cependant, elle avait détecté la présence d'une coupe menstruelle intra-vaginale qui avait migré vers la gauche comprimant ainsi l'uretère distal gauche. L'ablation de la coupe menstruelle avait permis la résolution de l'hydronéphrose et de tous les symptômes associés. A noter, un cas similaire d'urétéro-hydronéphrose droite vient tout juste d'être publié le 9 avril 2018 au Portugal (32).

Cela pourrait résulter d'un mauvais positionnement de la coupe menstruelle dans le vagin par la patiente en sachant que celui-ci est étroitement lié antérieurement à la vessie et à l'urètre et latéralement aux uretères et aux artères utérines. Toutefois, une autre explication est avancée. En effet, au cours des règles, le niveau d'œstrogène change, ce qui provoquerait un relâchement du col de l'utérus. En conséquence, la coupe menstruelle pourrait migrer et comprimer les organes de voisinages, ici l'uretère (31).

4. Compatibilité avec Dispositif Intra-utérin (DIU)

Une étude a été réalisée en 2009, en Colombie-Britannique, afin d'étudier l'impact des coupes menstruelles ou des tampons sur les expulsions précoces de DIU, soit dans les six premières semaines (18). Théoriquement, lorsqu'une coupe menstruelle est retirée, la force d'aspiration pourrait déplacer le DIU et le tirer vers le bas, ce qui n'existerait pas avec les tampons hygiéniques. Il s'agissait d'une enquête rétrospective, réalisée dans deux cliniques de reproduction en milieu urbain. Au total, sur les 930 femmes recrutées, 10,3% avaient utilisé des coupes menstruelles, 74,2% avaient utilisé des tampons et 43,2% avaient utilisé des serviettes hygiéniques (beaucoup de femmes avaient déclaré utiliser plus d'une méthode). Chez les 743 femmes ayant eu un suivi adéquat, il y avait eu une expulsion totale ou partielle (soit tout ou une partie du DIU dans le col) chez 27 femmes soit 2.5% au cours des six premières semaines après l'insertion du DIU. Il n'y avait aucune différence significative entre les femmes utilisant des coupes menstruelles ou des tampons hygiéniques. Cependant, on remarque parmi les groupes, que les utilisatrices de coupes menstruelles étaient plus jeunes, et plus susceptibles d'être de races blanches et nullipares que les utilisatrices de tampons. Elles étaient également plus susceptibles de porter des DIU en cuivre que les autres groupes mais il n'existait pas de différence significative. Effectivement, il a été écrit dans une autre étude (40) qu'il pourrait exister une différence

entre les DIU eux-mêmes, et que le taux d'expulsion des DIU au cuivre était plus important que celui des DIU hormonaux car il engendrerait plus de contractions utérines.

En conclusion, malgré la théorie, cette étude a permis de montrer que quelque soit la technique de protection hygiénique choisie par les femmes, il n'avait pas été constaté de taux d'expulsion précoce de DIU plus élevés.

5. Autres rôles

5.1 Pour le diagnostic et dans la prise en charge des fistules vésico-utérine et recto-vaginale

Dans le cadre de fistules vésico-utérine et recto-vaginale, la coupe menstruelle pourrait également avoir un rôle très important, permettant aux femmes d'améliorer leur qualité de vie. Cette idée a été mentionnée en 2007 pour la première fois dans l'étude « FLOW » (9). Depuis, deux études ont été publiées en 2016 sur ce sujet, l'une l'évaluant comme méthode diagnostique (14) et l'autre comme outil de recueil (15).

La première étude (14) est une étude de cas, présentant une femme multipare, obèse morbide et diabétique souffrant, après sa troisième césarienne, de fuites urinaires, d'urgenterie et d'infections urinaires récidivantes. Elle avait remarqué que ses symptômes étaient améliorés pendant les règles lorsqu'elle utilisait une coupe menstruelle. Cela a alors permis d'orienter les examens complémentaires afin de diagnostiquer une fistule vésico-utérine qui a pu être traitée chirurgicalement. La coupe menstruelle peut donc être un outil aidant au diagnostic des fistules vésico-utérines et par extension à celui des fistules recto-vaginales, ce qui n'est pas négligeable car même si ce sont des formes rares de fistules, celles-ci sont en augmentation suite à la hausse du taux de césarienne, surtout aux Etats-Unis où le taux est passé de 20.7% en 1996 à 32.7% en 2013.

La deuxième étude (15) évaluait la coupe menstruelle complétée d'un système de drainage (Annexe 11) comme outil de recueil des urines ou des selles dans le cadre de fistules vésico et recto-vaginales quand la chirurgie n'est pas envisageable et quand les tampons ne suffisent pas. Cette étude a permis de conclure que ce dispositif simple et peu coûteux entraînait une amélioration non négligeable de la qualité de vie de ces patientes et que cela pourrait être une option en particulier chez les patientes symptomatiques en attente de réparation chirurgicale ou chez celles dont la chirurgie n'est pas envisageable. De plus, il réduirait le risque de complications infectieuses associées à ses fistules en évitant le contact prolongé des matières avec la muqueuse vaginale.

Actuellement, une autre étude est en cours de réalisation afin d'examiner la faisabilité et l'acceptabilité de la coupe menstruelle pour la gestion à court terme de la fistule vésico-

vaginale chez onze femmes qui cherchent un traitement dans un établissement de santé au Ghana (11).

5.2 Dans la prise en charge de la contraception

Dans une étude précédemment citée (1), la coupe a également été évaluée pendant les rapports sexuels de 67 sujets pendant leur premier cycle, 61 sujets pendant leur deuxième cycle, et 58 sujets pendant leur troisième cycle menstruel. Dans ce dernier groupe, neuf femmes signalaient un inconfort en portant la coupe et treize femmes rapportaient que leur partenaire masculin avait connu des désagréments. Les 36 autres femmes soit la majorité (62%) déclaraient que leur partenaire était incapable de détecter sa présence ou était au courant de sa présence mais ne l'avait pas ressentie. La coupe menstruelle pourrait permettre aux femmes de maintenir des rapports sexuels au moment de leurs règles sans contrainte.

De plus, au même titre que le diaphragme ou que la cape cervicale, la coupe menstruelle pourrait donc avoir un rôle dans la contraception. Cette notion est apparue pour la première fois dans l'étude (1) en expliquant que cette dernière pourrait faire barrage aux spermatozoïdes sur le même principe que les deux autres méthodes citées ci-dessus. Cela pourrait être un avantage pour les femmes qui ne peuvent pas négocier l'utilisation du préservatif avec leurs partenaires sexuels, surtout dans les pays en voie de développement. D'ailleurs, une étude d'acceptabilité d'une technique contraceptive « *Duet* » ressemblant à une coupe menstruelle (Annexe 12) comme méthode de gestion des règles en plus de son rôle contraceptif et de prévention des IST a été réalisée au Zimbabwe (17) montrant que ce dispositif était tout-à-fait acceptable s'il était facile d'accès, peu coûteux et facile à nettoyer. Cela peut effectivement être possible en voyant le « *Lea's shield* » (Annexe 13) qui ressemble à une coupe menstruelle. En effet, celle-ci possède en plus une valve permettant l'évacuation du flux menstruel ou des sécrétions vaginales sans laisser passer les spermatozoïdes. Selon une étude réalisée en 1961 (33), il a été montré que l'activité spermicide de la cape cervicale était efficace seulement jusqu'à sept jours et que cette dernière continuait d'être protectrice dans la prévention de la grossesse. Le « *Lea's shield* » a donc fait l'objet d'une étude en 1994 (16) afin d'évaluer son rôle contraceptif sans utilisation de spermicide au contraire du diaphragme et de la cape cervicale ; ainsi que sa tolérance et son acceptation par les femmes lors d'un port de ce dispositif d'une durée de 72h consécutives. Dix-sept femmes ont été incluses dont dix ont terminé l'étude de tolérance. L'examen gynécologique des 10 femmes ayant subi la période des 72 heures de port de ce dispositif n'avait fourni aucune preuve de lésion vaginale secondaire à son utilisation prolongée et donc cette étude avait permis de conclure que le « *Lea's shield* » était

une méthode de contraception sûre.

L'étude (1) ouvre également d'autres possibilités concernant les rôles de la coupe menstruelle, notamment pour la délivrance de médicament intra-vaginal et comme aide à la fertilité en retenant le sperme près du col de l'utérus mais aucune étude n'a été réalisée à ce jour.

5.3 Comme outil de quantification des ménorragies

Une des premières études sur la coupe menstruelle (34) réalisée en 1991 à Toronto, au Canada, a eu comme objectif secondaire d'évaluer celle-ci comme instrument de mesure. Elle a montré que ce dispositif pouvait également permettre de quantifier les saignements menstruels, de façon plus précise qu'avec les autres méthodes, en recueillant des quantités pouvant varier de 10 à 35 ml selon la coupe sans phénomène d'absorption, et en recueillant également les caillots. Cela permettrait de poser un diagnostic plus objectif de ménorragie que le calcul du score de HIGHAM (Annexe 14) (41) basé sur l'évaluation visuelle de l'imprégnation des tampons et serviettes hygiéniques. Cela pourrait jouer un rôle important dans les indications aux hystérectomies pour ménorragie.

Cependant, la seule étude réalisée pour l'évaluation de la coupe menstruelle comme outil de quantification des pertes en 1993 (19) avec une coupe en forme de diaphragme « *Gynaeseal* » n'avait pas permis de montrer que ce dispositif était efficace pour la mesure objective du flux menstruel car il existait trop de fuites. De plus, ce dispositif avait été mal accepté par les femmes. Cela serait à réévaluer car les coupes menstruelles ont évolué, elles sont plus efficaces, et très bien acceptées par les femmes.

5.4 Comme outil de recueil des sécrétions vaginales pour analyses microbiologiques

Les études de la physiologie et de la physiopathologie vaginale ont parfois besoin de plus grands volumes de sécrétions cervico-vaginales non diluées que ceux qui peuvent être obtenus par les méthodes de prélèvement actuelles. Une étude publiée en 2003 (21), avait comme objectif de développer une méthode d'auto-échantillonnage vaginal pour la collecte de grands volumes de sécrétions cervico-vaginales non diluées. Un dispositif de collecte menstruel, la coupe INSTEAD, a été utilisée pour recueillir les sécrétions. Les seize femmes ayant participées à l'étude avaient trouvé cette technique d'auto-échantillonnage faisable et acceptable. Les recueils fournissaient une moyenne de 0,5 g de sécrétions. En conclusion, c'est une méthode d'auto-échantillonnage rapide et pratique pour obtenir des volumes relativement importants de sécrétions cervico-vaginales non diluées. Il devrait s'avérer approprié pour une large gamme de dosages, y compris ceux impliquant des maladies sexuellement transmissibles.

Notamment dans le domaine de prévention du VIH, une étude a été réalisée en 2015 (23) afin d'optimiser les méthodes de prélèvement d'échantillons génitaux pour caractériser précisément les réponses immunitaires locales. La coupe menstruelle a été proposée comme une alternative à d'autres méthodes, y compris le lavage cervico-vaginal (CVL), mais aucune étude n'a encore comparé formellement ces deux méthodes. Quarante femmes infectées par le VIH n'ayant jamais reçu de traitement antirétroviral et ayant participé au programme CAPRISA 002, avaient été randomisées pour recueillir leurs sécrétions vaginales en utilisant la coupe menstruelle avec le CVL ultérieur, ou par le CVL seul. La majorité (94%) des participantes avaient indiqué que l'insertion, le port et le retrait de la coupe menstruelle était confortable. Il a été conclu que l'échantillonnage par la coupe menstruelle améliorerait la détection des cytokines et des anticorps des muqueuses, en particulier ceux présents à de faibles concentrations. La coupe menstruelle pourrait donc représenter un nouvel outil pour évaluer des paramètres immunologiques dans les sécrétions génitales, sans interférer avec la collecte simultanée d'échantillons CVL classiques.

Toujours dans le domaine du VIH, une autre étude publiée en 2017 (22) comparait la coupe menstruelle aux autres méthodes d'échantillonnage génital pour la récupération de l'ARN du VIH. L'étude a comparé les niveaux d'ARN du VIH entre la coupe menstruelle, l'écouvillon endo-cervical (ECS) et l'écouvillon endo-cervical enrichi des prélèvements de lavage cervico-vaginal (eCVL) chez 51 patientes séropositives, naïve de thérapie antirétrovirale à l'inscription, à 3 et 6 mois, avec rotation de l'ordre par visite. Les échantillonnages par écouvillonnage endo-cervical enrichi (eCVL) et par coupe menstruelle étaient tous deux supérieurs à l'écouvillonnage seul (ECS) pour la détection et la quantification de l'ARN du VIH et, si le rendement était suffisant, les échantillons réalisés par la coupe menstruelle pouvaient être supérieurs à ceux réalisés par écouvillonnage endo-cervical enrichi (eCVL). La coupe menstruelle a donc été proposée comme une méthode alternative d'échantillonnage, basée sur sa sécurité et son acceptabilité pour une utilisation pendant les règles.

Une autre étude (20), récemment publiée le 28 mars 2018 à Londres, a testé la coupe menstruelle chez des femmes enceintes comme méthode d'auto-prélèvement pour obtenir de gros volumes de sécrétions cervico-vaginales afin d'étudier et de mieux comprendre l'immunologie de la grossesse. Celle-ci a permis de conclure que ce dispositif était une option viable pour réaliser ce type de prélèvement.

5.5 Dans la scolarité des jeunes filles vivant dans des pays en voie de développement

De nombreuses études ont été publiées concernant le rôle de la coupe menstruelle sur la scolarité des jeunes filles vivant dans des pays en voie de développement (4,12,24–27). Une campagne sur les serviettes hygiéniques lancée en 2014 a rapporté que près de neuf millions de filles âgées de 13 à 19 ans manquaient des jours d'école en raison du manque de produits hygiéniques (4). En 2010, l'Organisation Mondiale de la Santé a signalé que le manque de toilettes, d'intimité et d'installations pour l'hygiène menstruelle contribuait à une présence scolaire sporadique voire à un abandon de scolarité chez les jeunes femmes en Afrique (42). Un essai randomisé croisé publié en 2015 (4) a été réalisé dans la province du KwaZulu-Natal dans le but de comparer l'acceptabilité de la coupe menstruelle par cette population. Parmi 110 femmes incluses, la coupe menstruelle avait été évaluée meilleure en ce qui concernait le confort, la qualité, la capacité de recueil des pertes, l'apparence du dispositif. Les femmes avaient déclaré être « à l'aise » en utilisant la coupe menstruelle à leur travail ou dans leurs études. De plus, une autre étude réalisée au Kenya (25) concernant la sécurité des coupes menstruelle chez les jeunes filles de 14 à 16 ans avait montré qu'il n'y avait aucun danger à utiliser ce dispositif avec une médiane de suivi de 10.9 mois. Cependant, une étude réalisée en 2009 au Népal (27) ayant comme objectif de mesurer les effets de la présence de produits sanitaires modernes sur la scolarité, n'avait pas été concluante car elle n'avait retrouvé aucun effet significatif sur la fréquentation scolaire. Toutefois il avait été retrouvé des avantages quant à l'utilisation de la coupe menstruelle et les taux d'utilisation par les jeunes filles étaient élevés. Les seules restrictions retrouvées dans toutes les études étaient le manque de sanitaires et de points d'eau dans ces pays. L'acceptation de ce dispositif d'hygiène menstruelle par les femmes avait également été démontré au cours d'une autre étude réalisée en Afrique du Sud en 2013 (24) sur 124 femmes.

Une autre étude publiée en 2016 et réalisée au Kenya (26) avait permis d'étudier l'effet de l'hygiène menstruelle sur l'école et la santé des écolières notamment reproductive, et sexuelle. Sur les 751 filles inscrites, 644 avaient été suivies pour une médiane de 10,9 mois. Les coupes menstruelles et les tampons n'avaient pas réduit le risque d'abandon scolaire, cependant l'absence était rarement déclarée et difficilement évaluable. La prévalence des IST dans l'enquête de fin d'étude était moins élevée dans le groupe des coupes menstruelles et des tampons 4.3% que dans le groupe témoin 7,7% ($p = 0,012$). La prévalence des infections génitales basses (vaginose et *candida albicans*) était moins élevée dans le groupe coupe menstruelle (21,5%) que dans les groupes tampons (28,5%) et témoin (26,9%). La vaginose bactérienne était moins fréquente dans les coupes menstruelles (12,9%) comparé aux groupes tampons (20,3% $p = 0,034$) et témoin (19,2% $p = 0,075$). Au cours de l'étude, aucun événement indésirable n'avait été identifié. Malgré le risque a priori

plus faible d'IST et d'infections génitales basses dans le bras coupe menstruelle, cette étude va dans le sens de celle réalisée en 2009 au Népal, ne retrouvant pas d'association entre la méthode de protection hygiénique et l'attrition scolaire, en tout cas pas de façon significative.

Un autre essai contrôlé randomisé chez des écolières du secondaire à Siaya dans l'ouest du Kenya est en cours de réalisation (12) afin de déterminer l'impact des coupes menstruelles ou d'un apport de moyens sur un ensemble de résultats (VIH, HSV2 et abandon scolaire) sur trois ans de suivi scolaire.

Conclusion

Après cette analyse de la littérature scientifique, il apparaît que la coupe menstruelle est un dispositif de protection hygiénique simple, peu coûteux, efficace, et accepté par les femmes du monde entier à condition que celles-ci se l'approprient. Elle est donc une alternative économique et écologique satisfaisante aux tampons, toutefois elle n'est pas plus sûre.

La coupe menstruelle peut être utilisée par toutes les femmes y compris par les adolescentes, même celles n'ayant jamais eu de rapport sexuel.

Les deux principales contre-indications sont la présence d'une infection uro-génitale ou vaginale en cours et l'hypersensibilité au silicone, mais pour palier à cette dernière, il existe des coupes menstruelles en TPE.

La technique de contraception, et notamment l'utilisation de DIU ne contre-indique pas son utilisation. Il n'existe pas non plus de contre-indication selon la position de l'utérus (antéversé ou rétroversé), ni en cas de prolapsus utérin. Cependant, des précautions seraient à prendre pour éviter les fuites.

L'utilisation de la coupe menstruelle n'empêche pas le risque de syndrome de choc toxique, surtout en cas de lésions vaginales provoquées par des difficultés d'utilisation. Elle nécessiterait la prise de précautions similaires aux tampons voire peut-être plus, notamment la nécessité d'une stérilisation après chaque utilisation plutôt qu'après chaque cycle.

Il existe également des cas de rétention intra-vaginale de coupes menstruelles ainsi que des cas d'urétéro-hydronéphrose complètement résolutive après leurs retraits.

Il est donc nécessaire et important d'être au courant de toutes ces caractéristiques afin de pouvoir informer les patientes et les aider à choisir la méthode de protection hygiénique qui leur convient le mieux.

Implications pour la recherche et la pratique future

Dans toutes les études citées ci-dessus, on constate que la coupe menstruelle pourrait avoir d'autres rôles que celui de protection hygiénique.

En effet, ce dispositif pourrait être une aide au diagnostic de fistules vésico et recto-vaginales, de même qu'il pourrait être une solution pour le drainage de ces matières chez les patientes en attente de chirurgie ou pour lesquelles une chirurgie n'est pas envisageable.

La coupe menstruelle pourrait être également d'une grande aide pour quantifier les pertes menstruelles et ainsi diagnostiquer de manière objective les méno-métrorragies.

On a pu découvrir encore son rôle dans le prélèvement des sécrétions vaginales comme auto-échantillonnage afin de réaliser des examens microbiologiques.

Il pourrait exister aussi un rôle dans la contraception, en agissant sur le même principe que la cape cervicale ou le diaphragme, avec et/ou sans utilisation de spermicide, ce qui pourrait être un avantage pour les femmes vivant dans les pays en voie de développement et ne pouvant pas toujours négocier les préservatifs.

D'autres idées ont été évoquées dans les études, montrant que la coupe menstruelle pourrait offrir tout un éventail de possibilités, dont un rôle d'aide à la fertilité, de délivrance de médicaments en intra-vaginal, mais pour cela des études sont nécessaires.

Références bibliographiques

1. North BB, Oldham MJ. Preclinical, clinical, and over-the-counter postmarketing experience with a new vaginal cup: menstrual collection. *J Womens Health*. 2011;20(2):303–311.
2. La montée en puissance de la communauté de la cup [Internet]. Slate.fr. 2017 [cité 11 févr 2018]. Disponible sur: <http://www.slate.fr/story/146289/cup-protection-hygienique-regles>
3. EasyCUP - Éthique, Écologie et Coupe Menstruelle [Internet]. [cité 11 févr 2018]. Disponible sur: <https://www.easycup.fr/ethique-ecologie-et-coupe-menstruelle.html>
4. Beksinska M, Smit J, Greener R, Maphumulo V, Mabude Z. Better menstrual management options for adolescents needed in South Africa: What about the menstrual cup? *South Afr Med J Suid-Afr Tydskr Vir Geneeskd*. 8 avr 2015;105(5):331.
5. EasyCUP - Liste complète des Coupes [Internet]. [cité 11 févr 2018]. Disponible sur: <https://www.easycup.fr/liste-des-coupes.html>
6. photo coupe menstruelle - Recherche Google [Internet]. [cité 19 mars 2018]. Disponible sur: <https://www.google.fr/search>
7. Stérilisateur pour la décontamination de coupe menstruelle [Internet]. becup. [cité 11 févr 2018]. Disponible sur: <https://www.becup.fr/coupe-menstruelle/sterilisateur/>
8. LISWOOD R. Internal Menstrual Protection: Use of a safe and sanitary menstrual cup. *Obstet Gynecol*. 1959;13(5):539–543.
9. Howard C, Rose CL, Trouton K, Stamm H, Marentette D, Kirkpatrick N, et al. FLOW (finding lasting options for women) Multicentre randomized controlled trial comparing tampons with menstrual cups. *Can Fam Physician*. 1 juin 2011;57(6):e208–15.
10. Anna Maria van Eijk, Garazi Zulaika, M Sivakami, Linda Mason, Cheryl Pace, Elizabeth Nyothach, et al. Effectiveness, safety, and acceptability of menstrual cups: protocol for a systematic review and meta-analysis. PROSPERO [Internet]. 28 nov 2016 [cité 3 déc 2017]; Disponible sur: https://www.crd.york.ac.uk/prospero/display_record.php
11. Feasibility of the Menstrual Cup for VVF - Tabular View - ClinicalTrials.gov [Internet]. [cité 25 avr 2018]. Disponible sur: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT03414060>

12. Cups or Cash for Girls Trial to Reduce Sexual and Reproductive Harm and School Dropout - Full Text View - ClinicalTrials.gov [Internet]. [cité 24 nov 2017]. Disponible sur: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03051789>
13. Nonfoux L, Chiaruzzi M, Badiou C, Baude J, Tristan A, Thioulouse J, et al. Impact of currently marketed tampons and menstrual cups on *Staphylococcus aureus* growth and TSST-1 production in vitro. *Appl Environ Microbiol*. 20 avr 2018;
14. Goldberg L, Elsamra S, Hutchinson-Colas J, Segal S. Delayed Diagnosis of Vesicouterine Fistula After Treatment for Mixed Urinary Incontinence: Menstrual Cup Management and Diagnosis. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. oct 2016;22(5):e29-31.
15. Russell KW, Robinson RE, Mone MC, Scaife CL. Enterovaginal or Vesicovaginal Fistula Control Using a Silicone Cup. *Obstet Gynecol*. déc 2016;128(6):1365-8.
16. Hunt WL, Gabbay L, Potts M. Lea's Shield, a new barrier contraceptive preliminary clinical evaluations three-day tolerance study. *Contraception*. déc 1994;50(6):551-61.
17. Averbach S, Sahin-Hodoglugil N, Musara P, Chipato T, van der Straten A. Duet for menstrual protection: a feasibility study in Zimbabwe. *Contraception*. juin 2009;79(6):463-8.
18. Wiebe ER, Trouton KJ. Does using tampons or menstrual cups increase early IUD expulsion rates? *Contraception*. août 2012;86(2):119-21.
19. Gleeson N, Devitt M, Buggy F, Bonnar J. Menstrual Blood Loss Measurement with Gynaeseal. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*. 1 févr 1993;33(1):79-80.
20. Short CS, Quinlan R, Bennett P, Shattock RJ, Taylor GP. Optimising the collection of female genital tract fluid for cytokine analysis in pregnant women. *J Immunol Methods*. 3 avr 2018;
21. Boskey ER, Moench TR, Hees PS, Cone RA. A self-sampling method to obtain large volumes of undiluted cervicovaginal secretions. *Sex Transm Dis*. févr 2003;30(2):107-9.
22. Jaumdally SZ, Jones HE, Hoover DR, Gamielien H, Kriek J-M, Langwenya N, et al. Comparison of sampling methods to measure HIV RNA viral load in female genital tract secretions. *Am J Reprod Immunol N Y N 1989*. mars 2017;77(3).

23. Archary D, Liebenberg LJ, Werner L, Tulsi S, Majola N, Naicker N, et al. Randomized Cross-Sectional Study to Compare HIV-1 Specific Antibody and Cytokine Concentrations in Female Genital Secretions Obtained by Menstrual Cup and Cervicovaginal Lavage. *PloS One*. 2015;10(7):e0131906.
24. Beksinska ME, Smit J, Greener R, Todd CS, Lee MT, Maphumulo V, et al. Acceptability and performance of the menstrual cup in South Africa: A randomized crossover trial comparing the menstrual cup to tampons or sanitary pads. *J Womens Health*. 2015;24(2):151–158.
25. Juma J, Nyothach E, Laserson KF, Oduor C, Arita L, Ouma C, et al. Examining the safety of menstrual cups among rural primary school girls in western Kenya: observational studies nested in a randomised controlled feasibility study. *BMJ Open*. 4 mai 2017;7(4):e015429.
26. Phillips-Howard PA, Nyothach E, Ter Kuile FO, Omoto J, Wang D, Zeh C, et al. Menstrual cups and sanitary pads to reduce school attrition, and sexually transmitted and reproductive tract infections: a cluster randomised controlled feasibility study in rural Western Kenya. *BMJ Open*. 23 2016;6(11):e013229.
27. Oster E, Thornton R. Menstruation and Education in Nepal [Internet]. National Bureau of Economic Research; 2009 avr. Report No.: 14853. Disponible sur: <http://www.nber.org/papers/w14853>
28. Mitchell MA, Bisch S, Arntfield S, Hosseini-Moghaddam SM. A confirmed case of toxic shock syndrome associated with the use of a menstrual cup. *Can J Infect Dis Med Microbiol*. 2015;26(4):218–220.
29. Tierno PM, Hanna BA. Propensity of tampons and barrier contraceptives to amplify *Staphylococcus aureus* Toxic shock syndrome toxin-I. *Infect Dis Obstet Gynecol*. 1994;2(3):140–5.
30. Day S. A retained menstrual cup. *Int J STD AIDS*. mai 2012;23(5):367–8.
31. Fakultní Nemocnice Brno. Hydronephrosis associated with the use of menstrual cup. *Eur Urol Suppl*. 1 nov 2017;16(11):e2865.
32. Nunes-Carneiro D, Couto T, Cavadas V. Is the menstrual cup harmless? A case report of an unusual cause of renal colic. *Int J Surg Case Rep*. 9 avr 2018;46:28–30.

33. Lehfeldt H, Sobrero A, et al. Spermicidal effectiveness of chemical contraceptives used with the firm cervical cap. *Am J Obstet Gynecol.* 1 août 1961;82(2):449-55.
34. Cheng M, Kung R, Hannah M, Wilansky D, Shime J. Menses cup evaluation study. *Fertil Steril.* sept 1995;64(3):661-3.
35. Shihata A, Brody S. An Innovative, Reusable Menstrual Cup that Enhances the Quality of Women's Lives during Menstruation. *Br J Med Med Res.* 2014;4(19):3581.
36. Use of Flow care Menstrual Cups over Conventional Menstrual Products in India - Recherche Google [Internet]. [cité 14 janv 2018]. Disponible sur: <https://www.google.fr/search>
37. Todd J, Fishaut M, Kapral F, Welch T. Toxic-shock syndrome associated with phage-group-I Staphylococci. *Lancet Lond Engl.* 25 nov 1978;2(8100):1116-8.
38. Reingold AL, Hargrett NT, Shands KN, Dan BB, Schmid GP, Strickland BY, et al. Toxic shock syndrome surveillance in the United States, 1980 to 1981. *Ann Intern Med.* juin 1982;96(6 Pt 2):875-80.
39. Reingold AL, Broome CV, Gaventa S, Hightower AW. Risk factors for menstrual toxic shock syndrome: results of a multistate case-control study. *Rev Infect Dis.* févr 1989;11 Suppl 1:S35-41; discussion S41-42.
40. Merki-Feld GS, Schwarz D, Imthurn B, Keller PJ. Partial and complete expulsion of the Multiload 375 IUD and the levonorgestrel-releasing IUD after correct insertion. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* mars 2008;137(1):92-6.
41. Huchon C, Fritel X. Épidémiologie des ménométrorragies. *J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod.* 1 déc 2008;37(8, Supplement 1):S307-16.
42. WHO | Swimming upstream: why sanitation, hygiene and water are so important to mothers and their daughters [Internet]. WHO. [cité 21 janv 2018]. Disponible sur: <http://www.who.int/bulletin/volumes/88/7/10-080077/en/>
43. La coupe menstruelle, une protection hygiénique alternative [Internet]. becup. [cité 11 févr 2018]. Disponible sur: <https://www.becup.fr/coupe-menstruelle/>
44. Karnaky KJ. Internal menstrual protection with the rubber menstrual cup. *Obstet Gynecol.* mai 1962;19:688-91.

45. Pena EF. Menstrual protection. Advantages of the menstrual cup. *Obstet Gynecol.* mai 1962;19:684-7.
46. Koks CA, Dunselman GA, de Goeij AF, Arends JW, Evers JL. Evaluation of a menstrual cup to collect shed endometrium for in vitro studies. *Fertil Steril.* 1997;68(3):560-564.
47. Stewart K, Powell M, Greer R. An alternative to conventional sanitary protection: Would women use a menstrual cup? *J Obstet Gynaecol.* 2009;29(1):49-52.
48. Stewart K, Greer R, Powell M. Women's experience of using the Mooncup. *J Obstet Gynaecol J Inst Obstet Gynaecol.* avr 2010;30(3):285-7.
49. Kakani CR, Bhatt JK. Study of adaptability and efficacy of menstrual cup in managing menstrual health and hygiene. *Int J Reprod Contracept Obstet Gynecol.* 24 juin 2017;6(7):3045-53.

Annexes

Annexe 1. Histoire de la création de la coupe menstruelle (1)

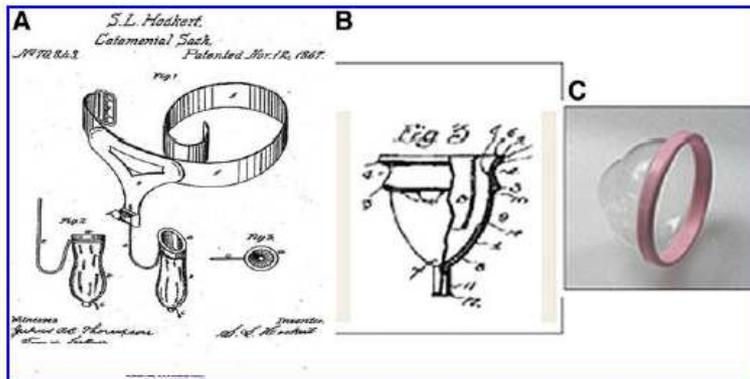
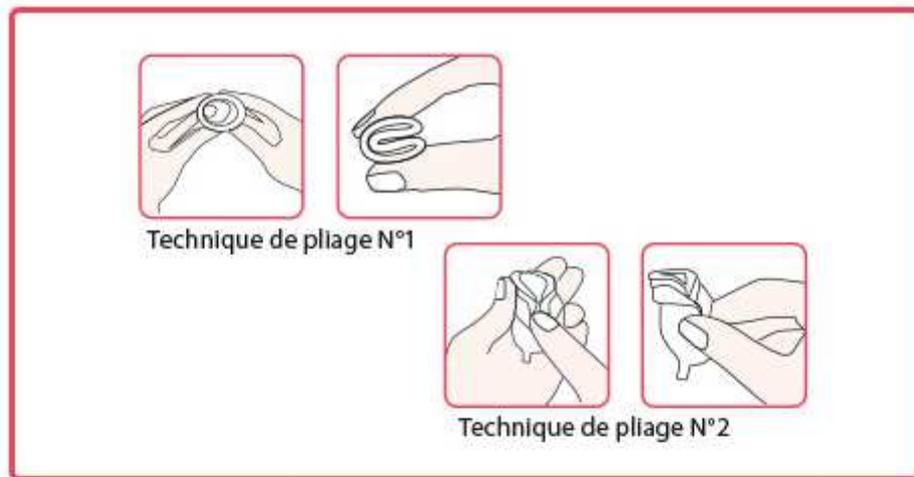


FIG. 1. (A) Drawing of the Hockert Catamenial Sack from patent 70,865 in 1867. (B) Drawing of first commercial menstrual cup by Leona Chalmers from patent 2,089,113 in 1937. (C) Photograph of the Instead Softcup® (Instead, Inc., San Diego, CA).

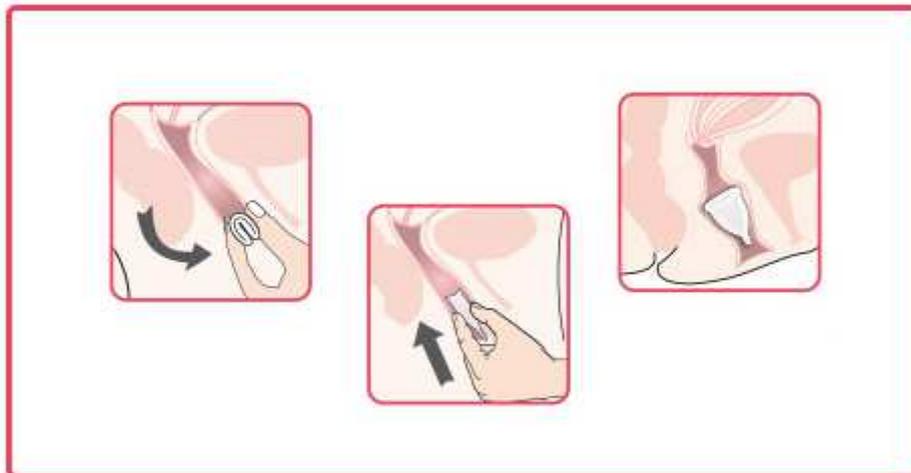
Annexe 2. Exemples de coupe menstruelle aujourd'hui. (6)



Annexe 3. Technique d'insertion et de bon positionnement de la coupe menstruelle. (43)



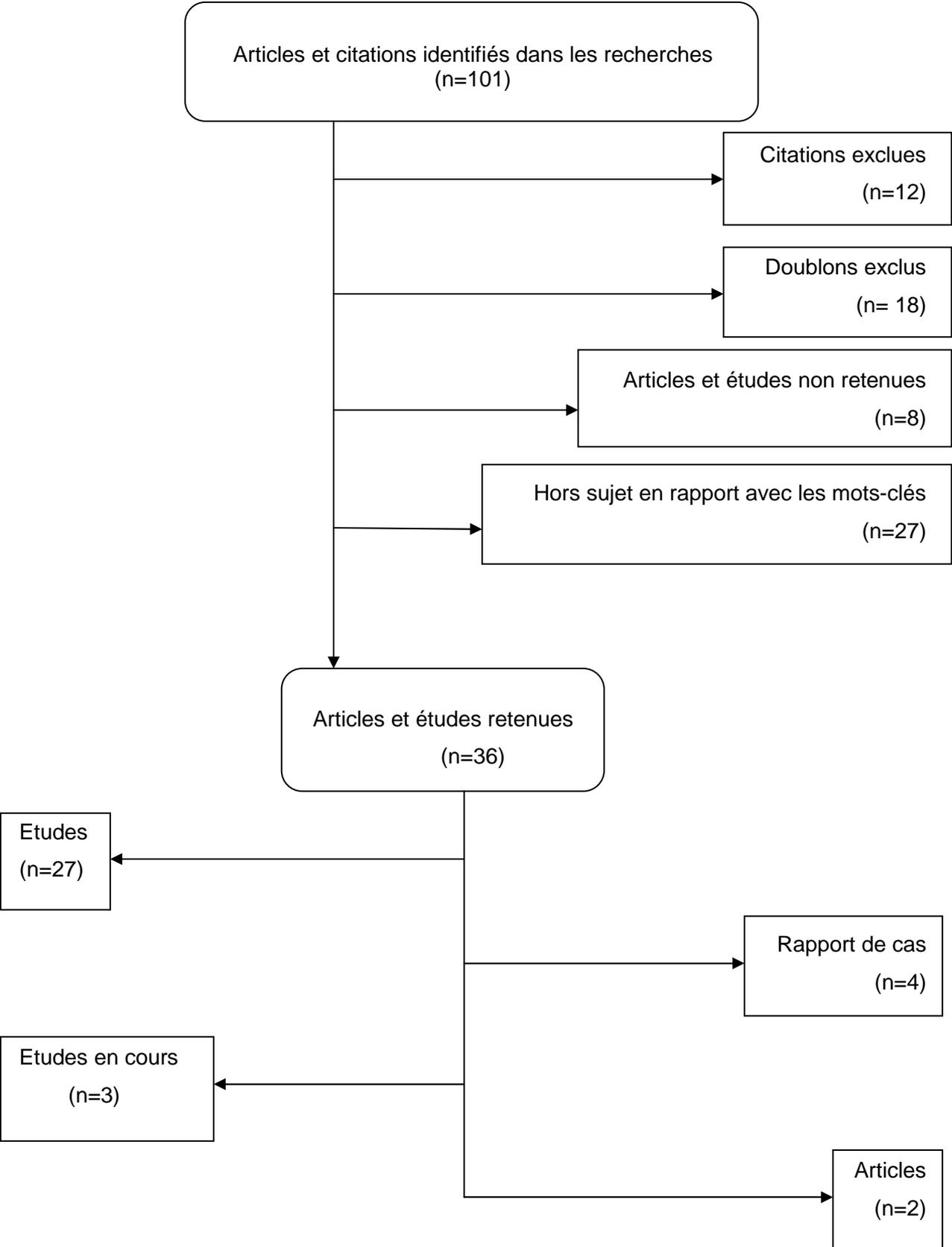
Comment plier votre be`Cup



Comment insérer votre be`Cup



Annexe 4. Diagramme de flux



Annexe 5. Tableau 1. Caractéristiques des études incluses.

Etude	Type d'étude	Pays	Echantillon	Méthode	Durée	Description
The Rubber Menstrual Cup (44) May 1961	Etude clinique descriptive prospective	USA (Houston, Texas)	100 femmes	Examens pelviens, analyses des pertes, pH vaginal, analyses urinaires	Non précisée	Utilisation de la coupe menstruelle sur une période de 12 mois après instructions, et examens cliniques mensuels entre les cycles
Advantages of the menstrual cup (45) July 1961	Etude clinique descriptive prospective	USA (Stamford, Connecticut)	125 femmes entre 20 et 45 ans	Questionnaire de satisfaction Examens pelviens	Non précisée	Rapport de leurs expériences avec la coupe menstruelle après avoir reçues des instructions pour l'insertion et le retrait pendant 3 cycles ou plus
Menses cup evaluation study (34) 1991	Etude clinique descriptive prospective	Canada (Toronto, Ontario)	51 femmes en âge de procréer	Questionnaire de satisfaction	Juin à déc 1991	Description de leurs expériences avec la coupe menstruelle à intervalle de 1, 2, 6 et 12 mois
In vitro studies (46) 1997	Etude clinique biologique et immuno-histochimique descriptive prospective	Pays-Bas (Maastricht)	9 femmes avec cycles réguliers	Questionnaire de satisfaction Prélèvement des pertes menstruelles	Non précisée	Utilisation de la coupe menstruelle et recueil des pertes pour analyse immuno-histochimique et culture
FLOW (9) 2007	Essai clinique randomisé multicentrique prospective	Amérique du Nord (Prince George, Victoria, Vancouver BC)	110 femmes de 19 à 40 ans utilisant antérieurement surtout des tampons	Randomisation aléatoire en 2 groupes (tampons et coupes menstruelles)	Nov 2006 à Sept 2007	Utilisation d'un journal en ligne inscrivant leurs commentaires sur un 1 ^{er} cycle avec méthode habituelle et 3 autres cycles avec la coupe menstruelle
Would women use a menstrual cup (47) 2009	Etude clinique descriptive prospective	Royaume-Uni (Nottingham)	69 femmes fréquentant cette clinique	Questionnaire anonyme	Non précisée	Répondre à un questionnaire après avoir lu une brochure d'information sur la coupe menstruelle

Etude	Type d'étude	Pays	Echantillon	Méthode	Durée	Description
Women's experience of using the Mooncup (48) 2010	Etude clinique descriptive prospective	Royaume-Uni (Nottingham)	54 femmes volontaires entre 18 et 47 ans	Questionnaire (longueur cycle, nb de jour, abondance, type de protection, fréquence de changement, fuites)	Janv 2008 à Janv 2009	Enregistrement de leurs cycles (nb de changements) 3 cycles sans et 3 cycles avec la coupe menstruelle
Post-marketing experience with a new vaginal cup (1) 2011	Etude clinique descriptive multicentrique prospective	USA (Californie) Sept centres américains	406 femmes de 18 à 55 ans ayant des cycles réguliers, sans infection vaginale ni vaginose, hors antibiothérapie	Questionnaire détaillé (sécurité, acceptabilité, efficacité)	1996-2009	Examens cliniques pelviens, frottis cervico-vaginal, colposcopie, analyse urinaire, mesure du pH vaginal, culture de la flore vaginale, mensuels
An innovative, reusable, menstrual cup (35) 2013	Etude clinique descriptive multicentrique prospective	USA (San Diego, Californie) Suède (Stockholm Falun)	146 femmes de 18 à 40 ans, de diverses cultures, ayant des cycles réguliers	Questionnaire de satisfaction	Fév à Juin 2013	Utilisation d'une coupe menstruelle pendant 3 cycles Signalement des effets secondaires Comparer avec d'autres produits hygiéniques
Use of Flow care Menstrual cup over conventional Menstrual Products (36) 2017	Etude clinique descriptive multicentrique prospective	Inde (Maharashtra)	100 femmes de 14 à 55 ans en bonne santé	Questionnaire après lecture d'une brochure d'information	Non précisée	Visualisation d'une vidéo de sensibilisation puis après 8 semaines d'utilisation, elles ont rempli un questionnaire
Study of adaptability and efficacy of menstrual cup (49) 2017	Etude clinique descriptive multicentrique prospective	Inde (Gujarat, Dharpur, Patan)	158 femmes âgées de 21 à 50 ans avec cycles réguliers et ayant été scolarisées au lycée	Questionnaire	Non précisée	Utilisation d'une coupe menstruelle pour 3 cycles consécutifs après explications détaillées

Annexe 6. Tableau 2. Critères de jugement et résultats des études incluses.

Etude	Type d'étude	Age, N	méthode	Critères de jugement	Résultats
The Rubber Menstrual Cup May (44) 1961	Etude clinique descriptive prospective	50 femmes	Examens pelviens, analyses des pertes, pH vaginal, analyses urinaires	I : tolérance au niveau local (lèvres, vagin, col) a/ pH vaginal b/ examens bactériologiques	Bonne tolérance a/ absence de préjudice b/ moins de contamination bactérienne avec les coupes que les serviettes et tampons
				II : test de confort sur 20 des femmes	- 9 d'entre elles la ressentaient dans le vagin - 55% des femmes la trouvait donc confortable
Advantages of the menstrual cup (45) July 1961	Etude clinique descriptive prospective	100 femmes sans infection vaginale, ni cervicite, ni fistule vésico-vaginale, ni bartholinite	Questionnaire	I : acceptabilité de la coupe menstruelle	100% femmes ont déclaré la coupe menstruelle pratique, économique, hygiénique et facile à utiliser
				II : tolérance	Absence d'irritation vaginale mise en évidence à l'examen clinique
Menses cup evaluation study (34) 1991	Etude clinique descriptive prospective	51 femmes, dont 46 avait moins de 40 ans (159 cycles)	Questionnaire de satisfaction	I : acceptabilité (coût, écologie, insertion, retrait, taille, confort, fuite)	23 femmes (45%) ont trouvé la coupe menstruelle acceptable ¹
				II : évaluation comme outils de mesure des pertes	
In vitro studies (46) 1997	Etude clinique biologique et immunohistochimique descriptive prospective	9 femmes avec cycles réguliers	Questionnaire Examens immunohistochimiques	I : acceptabilité de la coupe menstruelle	8 femmes ont décrit la coupe menstruelle comme acceptable
				II : évaluation de la viabilité du tissu endométrial	Les colorations immunohistochimiques ont révélé une viabilité du tissu endométrial

¹ Mais parmi les 29 femmes qui ont utilisées la coupe menstruelle pour 2 cycles ou plus, 62% la trouve acceptable (34)

Etude	Type d'étude	Age, N	méthode	Critères de jugement	Résultats
FLOW (9) 2007	Essai clinique randomisé multicentrique prospective	110 femmes de 19 à 40 ans	Randomisation aléatoire en 2 groupes (T : tampons et CM : coupes menstruelles)	I : satisfaction globale à 3 mois (échelle de Likert et avis sur une recommandation à d'autres femmes)	- 5.4 (CM) vs 5.0 (T) $p=0.04$ - 91% des femmes la recommanderait
				II : a/ inconfort vaginal subjectif b/ infections vaginales	a/ 51% (CM) vs 27% (T) $p=0.02^2$ b/ pas de différence
Would women use a menstrual cup (47) 2009	Etude clinique descriptive prospective	69 femmes fréquentant cette clinique	Questionnaire anonyme	Susceptibilité d'utiliser une coupe menstruelle après information sur celle-ci	36 femmes (52%) envisageraient d'utiliser la coupe menstruelle
Women's experience of using the Mooncup (48) 2010	Etude clinique descriptive prospective	47 femmes 71 cycles coupe menstruelle 126 cycles autres méthodes	Questionnaire (longueur cycle, nb de jour, abondance, type de protection, fréquence de changement, fuites)	I : efficacité a/ moyenne du nombre de fuites b/ moyenne du nombre de changement	Par cycle a/ 1.2 (CM) vs 1.7 (T et autres) b/ 14.8 (CM) vs 17.6 (T et autres)
		Echantillon trop faible (nb de sujets nécessaires =80)		II : acceptabilité globale	Sur 38 réponses, 55% des femmes continueraient d'utiliser une coupe menstruelle
Post-marketing experience with a new vaginal cup (1) 2011	Etude clinique descriptive multicentrique prospective	368 femmes de 18 à 55 ans (1005 cycles)	Questionnaire détaillé comprenant les paramètres de sécurité clinique et paraclinique Indemnités	I : acceptabilité (confort, insertion, retrait, fuite, sécheresse vaginale, au cours rapports sexuels)	- 37% ont évalué la coupe menstruelle comme meilleure - 34% comme égale aux autres produits - 29% comme pire
				II : sécurité a/analyse urinaire b/examen pelvien c/ pH vaginal d/ anomalie histologique	- Aucun effet néfaste retrouvé - 9 plaintes ont été reçues ³

² Mais l'inconfort diminuait avec l'usage avec 16% seulement dans le cycle 3 (9)

³ Trois pour difficulté au retrait, deux pour réactions allergiques présumées, une pour infection vaginale, une pour syndrome de choc toxique (SST), une pour atteinte de la paroi vaginale ayant nécessité une réparation chirurgicale, une pour un cas non confirmé de SST (1)

Etude	Type d'étude	Age, N	méthode	Critères de jugement	Résultats
Post-marketing experience with a new vaginal cup (1) 2011	Etude clinique descriptive multicentrique prospective	368 femmes de 18 à 55 ans (1005 cycles)	Questionnaire détaillé comprenant les paramètres de sécurité clinique et paraclinique Indemnisations	I : acceptabilité (confort, insertion, retrait, fuite, sécheresse vaginale, au cours rapports sexuels)	- 37% ont évalué la coupe menstruelle comme meilleure - 34% comme égale aux autres produits - 29% comme pire
An innovative, reusable, menstrual cup (35) 2013	Etude clinique descriptive multicentrique prospective	125 femmes ayant acceptée d'utiliser la coupe menstruelle	Questionnaire de satisfaction	I : satisfaction	84% des femmes ont préféré la coupe menstruelle aux autres méthodes
Use of Flow care menstrual cup over conventional menstrual products (36) 2017	Etude clinique descriptive multicentrique prospective	100 femmes de 14 à 55 ans en bonne santé	Questionnaire après lecture d'une brochure d'information	I : satisfaction, efficacité, sécurité	- 43% des femmes ont estimé la coupe menstruelle comme meilleure que les tampons, les serviettes, et les chiffons - 36% la juge comme égale - 57% des femmes envisageraient d'utiliser une coupe menstruelle à l'avenir
Study of adaptability and efficacy of menstrual cup (49) 2017	Etude clinique descriptive multicentrique prospective	150 femmes ont été évaluées	Questionnaire	I : satisfaction II : effets indésirables a/ fuites b/ allergie, irritation, sécheresse, infection bactérienne)	- 80% des femmes ont trouvé l'insertion facile - 90% des femmes ont trouvé le retrait facile Préférée pour le confort, moins de sécheresse et moins d'odeur. a/ fuites équivalentes à leurs méthodes antérieures b/ problèmes d'irritation, sécheresse, infection, allergie minimes et facilement gérables

Annexe 7. Evolution de la poursuite d'utilisation de la coupe menstruelle dans le temps. (34)

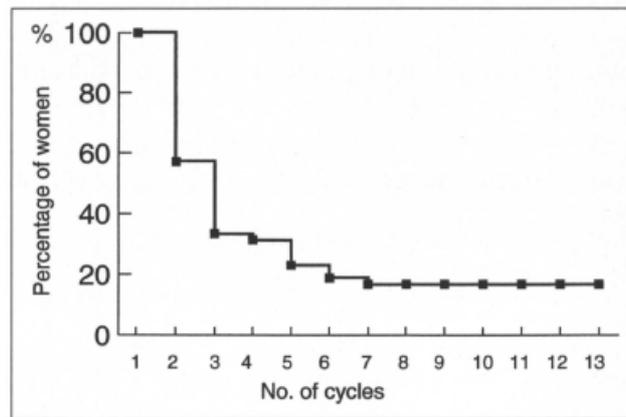
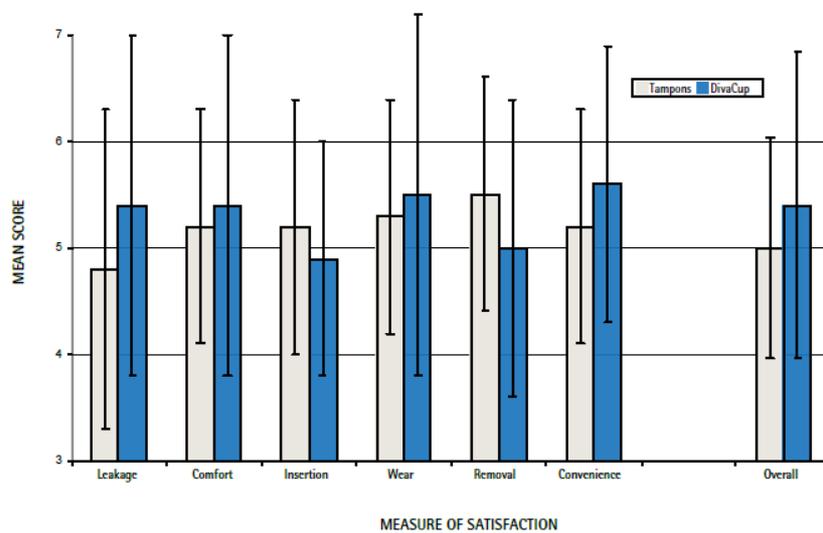


Figure 2 Continued use of the menses cup after each cycle.

Annexe 8. Evaluation de la satisfaction globale. (9)

Figure 2. Final survey results: Median scores on a 7-point Likert scale with error bars representing interquartile ranges; N=89.



*P < .05

Annexe 9. Evaluation des micro-organismes vaginaux avant et après utilisation de la coupe menstruelle (1)

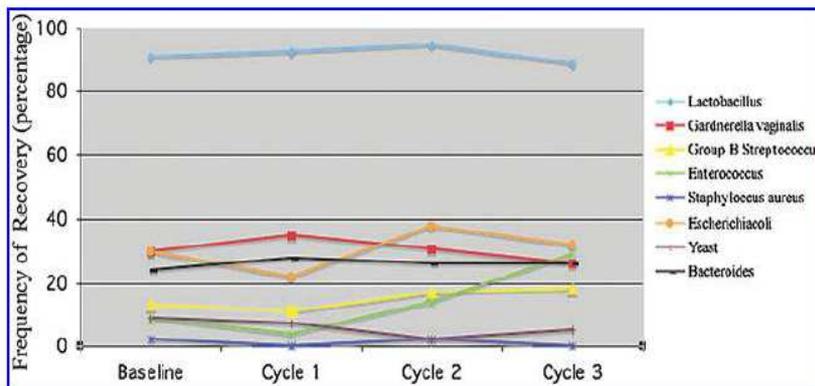


FIG. 3. Frequency of microorganism recovered after use of the Softcup. The only significant changes were an increase in *Enterococcus* from month 2 to 3 ($p = 0.03$) and a decrease in yeast from month 1 to 2 ($p = 0.001$) using Mantel Haenzel chi-square or Fisher's exact test.

Annexe n°10. Critères diagnostiques et biologiques du syndrome de choc toxique à staphylococcus aureus (28)

Critères cliniques

TABLE 2
Centers for Disease Control and Prevention (Georgia, USA)
2011 case definition for toxic shock syndrome (other than *Streptococcus*) (5)

Clinical criteria
An illness with the following clinical manifestations:
• Fever: temperature $\geq 102.0^{\circ}\text{F}$ ($\geq 38.9^{\circ}\text{C}$)
• Rash: diffuse macular erythroderma
• Desquamation: one to two weeks after onset of rash
• Hypotension: systolic blood pressure ≤ 90 mmHg for adults or less than fifth percentile for children < 16 years of age
Multisystem involvement (≥ 3 of the following organ systems):
• Gastrointestinal: vomiting or diarrhea at onset of illness
• Muscular: severe myalgia or creatine phosphokinase level at least twice the upper limit of normal
• Mucous membrane: vaginal, oropharyngeal or conjunctival hyperemia
• Renal: blood urea nitrogen or creatinine at least twice the upper limit of normal for laboratory or urinary sediment with pyuria (≥ 5 leukocytes per high-power field) in the absence of urinary tract infection
• Hepatic: total bilirubin, alanine aminotransferase enzyme or asparate aminotransferase enzyme levels at least twice the upper limit of normal for laboratory
• Hematological: platelets $< 100,000/\text{mm}^3$
• Central nervous system: disorientation or alterations in consciousness without focal neurological signs when fever and hypotension are absent
Laboratory criteria for diagnosis
Negative results on the following tests, if obtained:
• Blood or cerebrospinal fluid cultures blood culture may be positive for <i>Staphylococcus aureus</i>
• Negative serologies for Rocky Mountain spotted fever, leptospirosis or measles

Critères biologiques

TABLE 1
Laboratory results from initial assessment

Parameter (normal range)	Result
White blood cell count (4.0–10.0×10 ⁹ /L)	23.6×10 ⁹ /L
Hemoglobin (115–160 g/L)	72 g/L
Platelets 1(50–400×10 ⁹ /L)	107×10 ⁹ /L
International normalized ratio (0.9–1.1)	1.8
Fibrinogen (2.0–4.0 g/L)	4.79 g/L
Creatinine (<100 µmol/L)	106 µmol/L
Creatine kinase (<167 U/L)	346 U/L
Blood urea nitrogen (<8.3 mmol/L)	2.8 mmol/L
Alanine aminotransferase (<33 U/L)	52 U/L
Aspartate aminotransferase (<32 U/L)	72 U/L
Total bilirubin (3.4–17.1 µmol/L)	61.3 µmol/L
Potassium (3.5–5.0 mmol/L)	3.0 mmol/L
Magnesium (0.65–1.05 mmol/L)	0.34 mmol/L
Ionized calcium (1.09–1.30 mmol/L)	1.05 mmol/L
Urinalysis	20–30 leukocytes/high power field
Total beta human chorionic gonadotropin	Negative (<1 IU/L)
Blood cultures	Negative ×2
Urine culture	Negative

Score

Case classification

Probable

- A case that meets the laboratory criteria and in which four of the five clinical criteria described above are present

Confirmed

- A case that meets the laboratory criteria and in which all five of the clinical criteria described above are present, including desquamation, unless the patient dies before desquamation occurs

Annexe 11. Photos d'une coupe menstruelle avec système de drainage adapté (12)



Fig. 1. Image of adapted menstrual cup with connecting tip and silastic tubing for connection to the continuous drainage system.

Russell. *Enterovaginal or Vesicovaginal Fistula Control*. *Obstet Gynecol* 2016.



Fig. 2. Photographic drawing of a vaginal silicone cup with an attached down-drain tubing assembly. Image created by Ryan Robinson, MS. Used with permission.

Russell. *Enterovaginal or Vesicovaginal Fistula Control*. *Obstet Gynecol* 2016.

Annexe 12. The Duet cervical barrier device (17)



Fig. 1. The Duet® cervical barrier device.

Annexe 13. Le Lea's Shield

Lea's Shield®, Tolerance Study: *Hunt et al.*

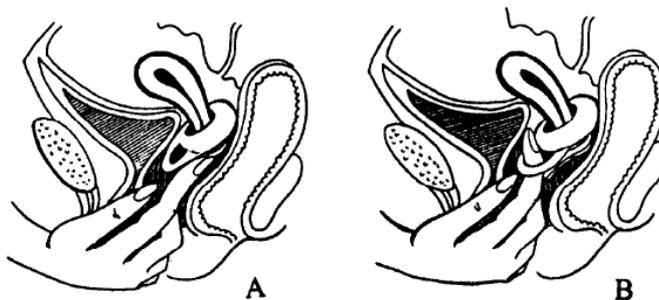
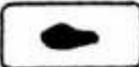


FIGURE 2. Lea's Shield® in position. Note how the thick part of the device fills the posterior fornix. The loop is properly positioned behind the pubic bone without resting on the pubic bone. The collapsible valve is closed by the pressure of the posterior wall of the vagina. A. shows the device pushed as far as it can comfortably go, the Lea's Shield® will "settle in place" and cover the cervix automatically. B. shows the index finger of a user holding the device through its loop ready to twist and remove it.



Annexe 14. Le score de HIGHAM (un score supérieur ou égal 100 prédit une perte sanguine menstruelle de plus de 80 ml) (41)

Tampons	J1	J2	J3	J4	J5	J6	J7
							
							
							
Garnitures	J1	J2	J3	J4	J5	J6	J7
							
							
							
caillots							
Hémorragies							

Score de Higham



UNIVERSITE DE POITIERS

Faculté de Médecine et de
Pharmacie



SERMENT D'HIPPOCRATE



En présence des Maîtres de cette école, de mes chers condisciples et devant l'effigie d'Hippocrate, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la médecine. Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail. Admis dans l'intérieur des maisons mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe ; ma langue taira les secrets qui me seront confiés, et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs ni à favoriser le crime. Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses
! Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque !

