

UNIVERSITÉ TOULOUSE III – PAUL SABATIER
FACULTÉS DE MÉDECINE

ANNÉE 2020

2020 TOU3 1550

THÈSE

POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE
MÉDECINE SPÉCIALISÉE CLINIQUE

Présentée et soutenue publiquement

par

Alexandra BONTOUX

le 8 juin 2020

**Évaluation de la satisfaction des patientes ayant le choix et
bénéficiant d'un traitement pour une grossesse arrêtée du
premier trimestre au CHU de Toulouse**

Directeur de thèse : Dr Mickael ALLOUCHE

JURY

Madame le Professeur Florence TREMOLLIÈRES	Président
Monsieur le Professeur Olivier PARANT	Assesseur
Monsieur le Professeur Christophe VAYSSIÈRE	Assesseur
Monsieur le Docteur Mickael ALLOUCHE	Assesseur
Madame le Docteur Christelle PLARD	Suppléant
Monsieur le Docteur Olivier THIEBAUGEORGES	Invité



TABLEAU du PERSONNEL HOSPITALO-UNIVERSITAIRE
des Facultés de Médecine de l'Université Toulouse III - Paul Sabatier
au 1^{er} septembre 2019

Professeurs Honoraires

Doyen Honoraire	M. CHAP Hugues	Professeur Honoraire	M. FREXINOS Jacques
Doyen Honoraire	M. GUIRAUD-CHAUMEIL Bernard	Professeur Honoraire	Mme GENESTAL Michèle
Doyen Honoraire	M. LAZORTHES Yves	Professeur Honoraire	M. GERAUD Gilles
Doyen Honoraire	M. PUEL Pierre	Professeur Honoraire	M. GHISOLFI Jacques
Doyen Honoraire	M. ROUGE Daniel	Professeur Honoraire	M. GOUZI Jean-Louis
Doyen Honoraire	M. VINEL Jean-Pierre	Professeur Honoraire	M. GUIRAUD CHAUMEIL Bernard
Professeur Honoraire	M. ABBAL Michel	Professeur Honoraire	M. HOFF Jean
Professeur Honoraire	M. ADER Jean-Louis	Professeur Honoraire	M. JOFFRE Francis
Professeur Honoraire	M. ALBAREDE Jean-Louis	Professeur Honoraire	M. LACOMME Yves
Professeur Honoraire	M. ARBUS Louis	Professeur Honoraire	M. LAGARRIGUE Jacques
Professeur Honoraire	M. ARLET Jacques	Professeur Honoraire	Mme LARENG Marie-Blanche
Professeur Honoraire	M. ARLET Philippe	Professeur Honoraire	M. LARENG Louis
Professeur Honoraire	M. ARLET-SUAU Elisabeth	Professeur Honoraire	M. LAURENT Guy
Professeur Honoraire	M. ARNE Jean-Louis	Professeur Honoraire	M. LAZORTHES Franck
Professeur Honoraire	M. BARRET André	Professeur Honoraire	M. LAZORTHES Yves
Professeur Honoraire	M. BARTHE Philippe	Professeur Honoraire	M. LEOPHONTE Paul
Professeur Honoraire	M. BAYARD Francis	Professeur Honoraire	M. MAGNAVAL Jean-François
Professeur Honoraire	M. BOCCALON Henri	Professeur Honoraire	M. MANELFE Claude
Professeur Honoraire	M. BONAFÉ Jean-Louis	Professeur Honoraire	M. MANSAT Michel
Professeur Honoraire	M. BONEU Bernard	Professeur Honoraire	M. MASSIP Patrice
Professeur Honoraire	M. BOUNHOURE Jean-Paul	Professeur Honoraire	Mme MARTY Nicole
Professeur Honoraire	M. BOUTAULT Franck	Professeur Honoraire	M. MAZIERES Bernard
Professeur Honoraire	M. BUGAT Roland	Professeur Honoraire	M. MONROZIES Xavier
Professeur Honoraire	M. CAHUZAC Jean-Philippe	Professeur Honoraire	M. MOSCOVICI Jacques
Professeur Honoraire	M. CARATERO Claude	Professeur Honoraire	M. MURAT
Professeur Honoraire	M. CARLES Pierre	Professeur Honoraire	M. OLIVES Jean-Pierre
Professeur Honoraire	M. CARRIERE Jean-Paul	Professeur Honoraire	M. PASCAL Jean-Pierre
Professeur Honoraire	M. CARTON Michel	Professeur Honoraire	M. PESSEY Jean-Jacques
Professeur Honoraire	M. CATHALA Bernard	Professeur Honoraire	M. PLANTE Pierre
Professeur Honoraire	M. CHABANON Gérard	Professeur Honoraire	M. PONTONNIER Georges
Professeur Honoraire	M. CHAMONTIN Bernard	Professeur Honoraire	M. POURRAT Jacques
Professeur Honoraire	M. CHAVOIN Jean-Pierre	Professeur Honoraire	M. PRADERE Bernard
Professeur Honoraire	M. CLANET Michel	Professeur Honoraire	M. PRIS Jacques
Professeur Honoraire	M. CONTE Jean	Professeur Honoraire	Mme PUEL Jacqueline
Professeur Honoraire	M. COSTAGLIOLA Michel	Professeur Honoraire	M. PUEL Pierre
Professeur Honoraire	M. COTONAT Jean	Professeur Honoraire	M. PUJOL Michel
Professeur Honoraire	M. DABERNAT Henri	Professeur Honoraire	M. QUERLEU Denis
Professeur Honoraire	M. DALOUS Antoine	Professeur Honoraire	M. RAILHAC Jean-Jacques
Professeur Honoraire	M. DALY-SCHVEITZER Nicolas	Professeur Honoraire	M. REGIS Henri
Professeur Honoraire	M. DAVID Jean-Frédéric	Professeur Honoraire	M. REGNIER Claude
Professeur Honoraire	M. DELSOL Georges	Professeur Honoraire	M. REME Jean-Michel
Professeur Honoraire	Mme DELISLE Marie-Bernadette	Professeur Honoraire	M. ROCHE Henri
Professeur Honoraire	Mme DIDIER Jacqueline	Professeur Honoraire	M. ROCHICCIOLI Pierre
Professeur Honoraire	M. DUCOS Jean	Professeur Honoraire	M. ROLLAND Michel
Professeur Honoraire	M. DUFFAUT Michel	Professeur Honoraire	M. ROQUE-LATRILLE Christian
Professeur Honoraire	M. DUPRE M.	Professeur Honoraire	M. RUMEAU Jean-Louis
Professeur Honoraire	M. DURAND Dominique	Professeur Honoraire	M. SALVADOR Michel
Professeur Honoraire associé	M. DUTAU Guy	Professeur Honoraire	M. SALVAYRE Robert
Professeur Honoraire	M. ESCANDE Michel	Professeur Honoraire	M. SARRAMON Jean-Pierre
Professeur Honoraire	M. ESCHAPASSE Henri	Professeur Honoraire	M. SIMON Jacques
Professeur Honoraire	M. ESCOURROU Jean	Professeur Honoraire	M. SUC Jean-Michel
Professeur Honoraire	M. ESQUERRE J.P.	Professeur Honoraire	M. THOUVENOT Jean-Paul
Professeur Honoraire	M. FABIÉ Michel	Professeur Honoraire	M. TKACZUK Jean
Professeur Honoraire	M. FABRE Jean	Professeur Honoraire	M. TREMOULET Michel
Professeur Honoraire	M. FOURNIAL Gérard	Professeur Honoraire	M. VALDIGUIE Pierre
Professeur Honoraire	M. FOURNIE Bernard	Professeur Honoraire	M. VAYSSÉ Philippe
Professeur Honoraire	M. FORTANIER Gilles	Professeur Honoraire	M. VIRENQUE Christian
Professeur Honoraire	M. FRAYSSE Bernard	Professeur Honoraire	M. VOIGT Jean-Jacques

Professeurs Émérites

Professeur ADER Jean-Louis	Professeur JOFFRE Francis
Professeur ALBAREDE Jean-Louis	Professeur LAGARRIGUE Jacques
Professeur ARBUS Louis	Professeur LARENG Louis
Professeur ARLET-SUAU Elisabeth	Professeur LAURENT Guy
Professeur BOCCALON Henri	Professeur LAZORTHES Yves
Professeur BONEU Bernard	Professeur MAGNAVAL Jean-François
Professeur CARATERO Claude	Professeur MANELFE Claude
Professeur CHAMONTIN Bernard	Professeur MASSIP Patrice
Professeur CHAP Hugues	Professeur MAZIERES Bernard
Professeur CONTE Jean	Professeur MOSCOVICI Jacques
Professeur COSTAGLIOLA Michel	Professeur RISCHMANN Pascal
Professeur DABERNAT Henri	Professeur ROQUES-LATRILLE Christian
Professeur FRAYSSE Bernard	Professeur SALVAYRE Robert
Professeur DELISLE Marie-Bernadette	Professeur SARRAMON Jean-Pierre
Professeur GUIRAUD-CHAUMEIL Bernard	Professeur SIMON Jacques

FACULTE DE MEDECINE TOULOUSE-RANGUEIL

133, route de Narbonne - 31062 TOULOUSE Cedex

Doyen : Elie SERRANO

P.U. - P.H.

P.U. - P.H.

Classe Exceptionnelle et 1^{ère} classe

2^{ème} classe

M. ARBUS Christophe	Psychiatrie
M. ACAR Philippe	Pédiatrie
M. ACCADBLED Franck	Chirurgie Infantile
M. ALRIC Laurent (C.E)	Médecine Interne
Mme ANDRIEU Sandrine	Epidémiologie
M. ARNAL Jean-François	Physiologie
Mme BERRY Isabelle (C.E)	Biophysique
M. BONNEVILLE Fabrice	Radiologie
M. BUJAN Louis (C. E)	Urologie-Andrologie
Mme BURA-RVIERE Alessandra	Médecine Vasculaire
M. BUSCAIL Louis (C.E)	Hépatogastro-entérologie
M. CANTAGREL Alain (C.E)	Rhumatologie
M. CARON Philippe (C.E)	Endocrinologie
M. CHAUFOUR Xavier	Chirurgie Vasculaire
M. CHAYNES Patrick	Anatomie
M. CHIRON Philippe (C.E)	Chirurgie Orthopédique et Traumatologie
M. CONSTANTIN Arnaud	Rhumatologie
M. COURBON Frédéric	Biophysique
Mme COURTADE SAIDI Monique	Histologie Embryologie
M. DAMBRIN Camille	Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire
M. DELABESSE Eric	Hématologie
M. DELOBEL Pierre	Maladies Infectieuses
M. DELORD Jean-Pierre	Cancérologie
M. DIDIER Alain (C.E)	Pneumologie
Mme DULY-BOUHANICK Béatrice (C.E)	Thérapeutique
M. ELBAZ Meyer	Cardiologie
M. GALINIER Michel (C.E)	Cardiologie
M. GLOCK Yves (C.E)	Chirurgie Cardio-Vasculaire
Mme GOMEZ-BROUCHET Anne-Muriel	Anatomie Pathologique
M. GOURDY Pierre	Endocrinologie
M. GRAND Alain (C.E)	Epidémiologie. Eco. de la Santé et Prév.
M. GROLLEAU RAOUX Jean-Louis (C.E)	Chirurgie plastique
Mme GUIMBAUD Rosine	Cancérologie
Mme HANAIRE Hélène (C.E)	Endocrinologie
M. HUYGHE Eric	Urologie
M. KAMAR Nassim (C.E)	Néphrologie
M. LARRUE Vincent	Neurologie
M. LEVADE Thierry (C.E)	Biochimie
M. MALECAZE François (C.E)	Ophthalmologie
M. MARQUE Philippe	Médecine Physique et Réadaptation
M. MAURY Jean-Philippe	Cardiologie
Mme MAZEREEUW Juliette	Dermatologie
M. MINVILLE Vincent	Anesthésiologie Réanimation
M. OTAL Philippe	Radiologie
M. RAYNAUD Jean-Philippe (C.E)	Psychiatrie Infantile
M. RITZ Patrick (C.E)	Nutrition
M. ROLLAND Yves (C.E)	Gériatrie
M. ROUGE Daniel (C.E)	Médecine Légale
M. ROUSSEAU Hervé (C.E)	Radiologie
M. ROUX Franck-Emmanuel	Neurochirurgie
M. SAILLER Laurent	Médecine Interne
M. SCHMITT Laurent (C.E)	Psychiatrie
M. SENARD Jean-Michel (C.E)	Pharmacologie
M. SERRANO Elie (C.E)	Oto-rhino-laryngologie
M. SOULAT Jean-Marc	Médecine du Travail
M. SOULIE Michel (C.E)	Urologie
M. SUC Bertrand	Chirurgie Digestive
Mme TAUBER Marie-Thérèse (C.E)	Pédiatrie
Mme URO-COSTE Emmanuelle	Anatomie Pathologique
M. VAYSSIERE Christophe	Gynécologie Obstétrique
M. VELLAS Bruno (C.E)	Gériatrie

M. AUSSEIL Jérôme	Biochimie et biologie moléculaire
M. BERRY Antoine	Parasitologie
M. BOUNES Vincent	Médecine d'urgence
Mme BOURNET Barbara	Gastro-entérologie
M. CHAPUT Benoit	Chirurgie plastique et des brûlés
Mme DALENC Florence	Cancérologie
M. DECRAMER Stéphane	Pédiatrie
Mme FARUCH-BILFELD Marie	Radiologie et Imagerie Médicale
M. FAGUER Stanislas	Néphrologie
M. FRANCHITTO Nicolas	Addictologie
M. GARRIDO-STÓWHAS Ignacio	Chirurgie Plastique
M. GATIMEL Nicolas	Médecine de la reproduction
Mme LAPRIE Anne	Radiothérapie
M. LAURENT Camille	Anatomie Pathologique
M. LE CAIGNEC Cédric	Génétique
M. MARCHEIX Bertrand	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
M. MEYER Nicolas	Dermatologie
M. MUSCARI Fabrice	Chirurgie Digestive
M. REINA Nicolas	Chirurgie orthopédique et traumatologique
M. SILVA SIFONTES Stein	Réanimation
M. SOLER Vincent	Ophthalmologie
Mme SOMMET Agnès	Pharmacologie
Mme SOTO-MARTIN Maria-Eugénia	Gériatrie et biologie du vieillissement
M. TACK Ivan	Physiologie
M. VERGEZ Sébastien	Oto-rhino-laryngologie
M. YSEBAERT Loic	Hématologie

P.U. Médecine générale

Mme ROUGE-BUGAT Marie-Eve

Professeur Associé de Médecine Générale

M. BOYER Pierre

M. STILLMUNKES André

M.C.U. - P.H.		M.C.U. - P.H.	
M. ABBO Olivier	Chirurgie infantile	Mme ABRAVANEL Florence	Bactériologie Virologie Hygiène
M. APOIL Pol Andre	Immunologie	Mme BASSET Céline	Cytologie et histologie
Mme ARNAUD Catherine	Epidémiologie	Mme CAMARE Caroline	Biochimie et biologie moléculaire
Mme AUSSEIL-TRUDEL Stéphanie	Biochimie et Biologie Moléculaire	M. CAMBUS Jean-Pierre	Hématologie
Mme BELLIERE-FABRE Julie	Néphrologie	Mme CANTERO Anne-Valérie	Biochimie
Mme BERTOLI Sarah	Hématologie, transfusion	Mme CARFAGNA Luana	Pédiatrie
M. BIETH Eric	Génétique	Mme CASSOL Emmanuelle	Biophysique
Mme CASPAR BAUGUIL Sylvie	Nutrition	Mme CAUSSE Elizabeth	Biochimie
Mme CASSAGNE Myriam	Ophthalmologie	M. CHASSAING Nicolas	Génétique
Mme CASSAGNE Sophie	Parasitologie	M. CLAVEL Cyril	Biologie Cellulaire
M. CAVAINAC Etienne	Chirurgie orthopédique et traumatologie	Mme COLOMBAT Magali	Anatomie et cytologie pathologiques
Mme CHANTALAT Elodie	Anatomie	Mme CORRE Jill	Hématologie
M. CONGY Nicolas	Immunologie	M. DE BONNECAZE Guillaume	Anatomie
Mme COURBON Christine	Pharmacologie	M. DEDOUT Fabrice	Médecine Légale
Mme DAMASE Christine	Pharmacologie	M. DEGBOE Yannick	Rhumatologie
Mme de GLISEZENSKY Isabelle	Physiologie	M. DELPLA Pierre-André	Médecine Légale
Mme DE MAS Véronique	Hématologie	M. DESPAS Fabien	Pharmacologie
M. DUBOIS Damien	Bactériologie Virologie Hygiène	M. EDOUARD Thomas	Pédiatrie
Mme FILLAUX Judith	Parasitologie	Mme ESQUIROL Yolande	Médecine du travail
M. GANTET Pierre	Biophysique	Mme EVRARD Solène	Histologie, embryologie et cytologie
Mme GENNERO Isabelle	Biochimie	Mme FLOCH Pauline	Bactériologie-Virologie; Hygiène Hospit.
Mme GENOUX Annelise	Biochimie et biologie moléculaire	Mme GALINIER Anne	Nutrition
M. HAMDJ Safouane	Biochimie	Mme GALLINI Adeline	Epidémiologie
Mme HITZEL Anne	Biophysique	Mme GARDETTE Virginie	Epidémiologie
M. IRIART Xavier	Parasitologie et mycologie	M. GASQ David	Physiologie
Mme JONCA Nathalie	Biologie cellulaire	M. GATIMEL Nicolas	Médecine de la reproduction
M. KIRZIN Sylvain	Chirurgie générale	Mme GRARE Marion	Bactériologie Virologie Hygiène
Mme LAPEYRE-MESTRE Maryse	Pharmacologie	M. GUIBERT Nicolas	Pneumologie ; Addictologie
M. LHERMUSIER Thibault	Cardiologie	Mme GUILBEAU-FRUGIER Céline	Anatomie Pathologique
M. LHOMME Sébastien	Bactériologie-virologie	M. GUILLEMINAULT Laurent	Pneumologie
Mme MONTASTIER Emilie	Nutrition	Mme GUYONNET Sophie	Nutrition
Mme MOREAU Marion	Physiologie	M. HERIN Fabrice	Médecine et santé au travail
Mme NOGUEIRA M.L.	Biologie Cellulaire	Mme INGUENEAU Cécile	Biochimie
Mme PERROT Aurore	Hématologie ; Transfusion	M. LEANDRI Roger	Biologie du dével. et de la reproduction
M. PILLARD Fabien	Physiologie	M. LEPAGE Benoit	Biostatistiques et Informatique médicale
Mme PUISSANT Bénédicte	Immunologie	Mme MAUPAS SCHWALM Françoise	Biochimie
Mme RAYMOND Stéphanie	Bactériologie Virologie Hygiène	M. MIEUSSET Roger	Biologie du dével. et de la reproduction
Mme SABOURDY Frédérique	Biochimie	M. MOULIS Guillaume	Médecine interne
Mme SAUNE Karine	Bactériologie Virologie	Mme NASR Nathalie	Neurologie
M. TAFANI Jean-André	Biophysique	Mme QUELVEN Isabelle	Biophysique et Médecine Nucléaire
M. TREINER Emmanuel	Immunologie	M. RIMAILHO Jacques	Anatomie et Chirurgie Générale
Mme VAYSSE Charlotte	Cancérologie	M. RONGIERES Michel	Anatomie - Chirurgie orthopédique
M. VIDAL Fabien	Gynécologie obstétrique	Mme VALLET Marion	Physiologie
		M. VERGEZ François	Hématologie
		M. YRONDI Antoine	Psychiatrie d'Adultes ; Addictologie
M.C.U. Médecine générale		M.C.U. Médecine générale	
M. BRILLAC Thierry		M. BISMUTH Michel	
Mme DUPOUY Julie		Mme ESCOURROU Brigitte	

Maitres de Conférences Associés de Médecine Générale

Dr CHICOULAA Bruno
Dr FREYENS Anne
Dr PUECH Marielle

Dr BIREBENT Jordan
Dr BOURGEOIS Odile
Dr LATROUS Leila
Dr. BOUSSIER Nathalie

Remerciements aux membres du jury

A ma présidente du jury,

Madame le Professeur Florence TREMOLLIERES

Je vous remercie d'avoir accepté de présider ce jury et je suis honorée de votre présence, vous qui œuvrez tant pour parfaire notre formation et redorer le blason de notre spécialité parfois encore malmenée, vous nous montrez également que les femmes peuvent aussi accéder aux places les plus distinguées, à force de détermination et de travail.

A mon directeur de thèse,

Monsieur le Docteur Mickael ALLOUCHE

Je ne te remercierai jamais assez d'avoir accepté de m'aider à faire ce travail, tu es une personne brillante et généreuse, que ce soit sur le plan humain ou professionnel. Échanger avec toi et te « coincer » au détour d'un couloir de l'hôpital, au bout d'un téléphone ou d'un mail fut un véritable plaisir ... Même si la tâche a été ardue ! Et pendant ces quelques mois de collaboration intensive, je me suis sentie moins seule à découvrir que tu étais aussi maudit que moi ... Tu vas me manquer, n'oublie pas de venir à Marseille un de ces quatre !

A Monsieur le Professeur Olivier PARANT

Je te remercie d'avoir accepté de faire partie de mon jury, tes conseils avisés et bienveillants, tout au long de mon internat, ont été très appréciables.

A Madame le Docteur Christelle PLARD

Je te remercie d'avoir participé à ce travail, notamment en « pistant » les grossesses arrêtées aux urgences ! Tu fais toujours preuve d'un optimisme et d'un dynamisme remarquables, et ce n'est pas facile en ces temps maussades ! Cela se retrouve également à chaque garde ou bip passés à tes côtés, tu es un moteur pour la gynéco de cet hôpital et les patientes ont de la chance de t'avoir.

A Monsieur le Docteur Olivier THIEBAUGEORGES

Je te remercie sincèrement de participer à mon jury de thèse, j'ai beaucoup apprécié de travailler avec toi et malgré un rythme très souvent soutenu, c'était toujours dans la joie et la bonne humeur ! Tu m'as beaucoup appris au cours de mes deux passages à Sarrus, notamment en échographie.

A Monsieur le Professeur Christophe VAYSSIERE

Je te remercie d'avoir accepté de faire partie de mon jury, tu es très impliqué dans la recherche, l'éthique et l'amélioration des prises en charge que l'on propose au CHU de Toulouse, tes conseils sont précieux.

Remerciements personnels

Tout d'abord à Christophe, pour partager ma vie depuis ces « quelques » années, elles n'ont pas été les plus faciles mais le meilleur reste à venir et on va enfin pouvoir se poser ! Je t'aime de tout mon cœur.

A mes enfants, Aurore, qui a fait de moi une maman il y a 3 ans, un caractère déjà bien affirmé, tu es tellement belle, intelligente et surprenante ... mais je ne sais pas comment j'ai fait pour supporter tous ces « délivrée, libérée » durant ces derniers mois ! Et Martin, mon petit bonhomme adoré, tu as malmené nos surrénales et malmène encore notre sommeil, mais quel bonheur de te voir sourire et croquer la vie à pleines dents !

A mes parents, qui ont été là et suivi mes différents parcours de vie, cela n'a pas été simple mais je pense que vous êtes fiers de moi à l'heure actuelle.

A ma belle-famille, pour m'avoir accueillie chaleureusement et pour avoir partagé tous ces bons moments ensemble, malgré la distance qui nous sépare tous.

A ma Juju, mon amie de toujours, que serais-je devenue sans toi ?

Merci d'avoir été là pour me soutenir, de loin ou de près, en espérant que ça soit de plus près quand même à l'avenir (Bouges pas de Marseille, sinon je te pète les rotules !!).

A Jacques, toujours présent, même si ce n'est plus de la même façon, on a grandi ensemble et nous réussissons à encore partager nos vies, j'y tiens et j'en suis fière ! Céline et Julia ont de la chance de t'avoir.

A Franck et François, mes marseillais préférés, vivement que l'on soit plus proche de vous (et accessoirement qu'on vous refile un peu les morveux...), je rêve tellement de siroter un petit apéro dans votre appart sur la Corniche !

A Steph, Erell et Lino, on ne se connaît pas depuis longtemps mais c'est comme ci on s'était toujours connu... Ces derniers mois sans vous n'auraient pas été les mêmes, vivement les crêpes au bord de la piscine !

A mes ami(e)s rencontré(e)s sur Avignon, Montpellier, Marseille, Toulouse ou ailleurs, en particulier Julie, Anaïs, Yvan, Caroline, Hélène, Cécile, Olivier, Delphine, André, Thomas, Hanan, Morgane, Sarah, Elodie, Leila ainsi que la « team Christophe », Julie, Loulou, Zoé, Lisa, Claire... J'ai tellement hâte de pouvoir passer du temps avec chacun d'entre vous !

A toutes mes Cavaillonnaises d'amour, en particulier, Sylvie, Manue, Patou, Chantal, Pascale, Vanina, Céline, Adeline, Morgane, Danielle, Lydie, les Cathy, les Brigitte, Renée, Nathalie, Valérie, Cécile, Ludivine, Béa, Stéphanie ... sans oublier Anny, Vérane, Alain ... vous m'avez connu dans mes débuts en tant que sage-femme où je parlais déjà avec un certain « ton », j'ai beaucoup appris avec vous, on s'est toujours soutenu, vous êtes ma 2^{ème} famille, c'est avec un immense plaisir que l'on se revoit encore et c'est toujours comme si on s'était quitté la veille, c'est fou ! Je vais vous retrouver bientôt avec une grande joie.

Aux équipes de Beauregard et de la Casa, en particulier, Nadine, Isa, Maguy, Marie Hélène, Monique, Danièle, Doudou, Jojo, Soso, Lydia, Yohann, Audrey, Véro, Laurianne, Pata ... quel plaisir d'avoir travaillé ensemble et de se revoir encore aujourd'hui.

A tous les stages que j'ai pu faire dans les hôpitaux marseillais en tant qu'externe, quelle singulière période pour moi mais j'ai rencontré des co-externes, des médecins, des soignants et des patients qui m'ont donné l'envie et la force de continuer dans cette voie, malgré les difficultés.

A Julia, qui m'a convaincu de faire l'internat de gynéco med alors que j'hésitais avec la gynéco obst. Non non, je ne regrette pas mon choix, même si, je me justifie encore de : « mais enfin, pourquoi t'as pas fait de l'obstétrique ? » ! D'ailleurs, je n'aurais pas pu faire l'internat de gyneco obst ... Et je tire mon chapeau aux obstétriciens pour endosser toutes ces responsabilités ô combien stimulantes mais éprouvantes !

A tous et toutes les internes de gynéco avec qui j'ai pu partager un bout d'internat et avec lesquels on s'est soutenu, notamment lorsque le tampon coincé arrive à 3 heures du mat... Clémence, Pauline, Caro, Alice, Jeanne, Mona, les Anna, Marie, Nina, Mélissa, Mélanie, les Marion, Claire, Cassandra, Yvonne, Pierre, Aurélie, Nelly, Camille, Arnaud, Maurine, Marie, Lucile ... et les autres, il y en a tellement !

A tous les chefs de gynéco de PDV avec qui j'ai pu apprendre mon futur métier, mes chouchous Yann, Virginie et Anita mais aussi tous les autres, Martin, Fabien, Gégé, Laure, Marion, Agnès, Béa, Edith, Cynthia, Clémentine...

A toute l'équipe d'endocrino, en particulier le Professeur Caron, Delphine, Céline, Pauline, Leila, Chloé, Françoise, Sylvie, Céline, Audrey ... j'ai passé un bon stage grâce à vous alors que la reprise n'avait pas été simple et j'étais loin de ce que je connaissais le mieux.

A l'équipe du CeGiDD, en particulier Nathalie, Marius et Olivia, je garde un très bon souvenir de ce stage, avec des situations parfois terribles et d'autres complètement folko !

Mention spéciale à la « team écho », Margaux, Lydie, Cloclo, Claire, Maudette, Sandra, Alix, Sylvie, Aline, Cécile, Louise et les autres ... on a bien rigolé (oui bon sauf aux staffs de fœtopath...), on a été enceinte avant/pendant/après (attention Margaux, c'est toi la prochaine) et on a eu notre flip CMV ! J'attends avec impatience un jacuzzi-mojito ensemble.

A toutes les filles des urgences gynéco, en particulier, Kiki, Laure, Elo, Lisa, Alix, Isa, Valérie, Sandra, Marie, Noémie, Patou, Jojo ... les gardes ne me manqueront pas mais discuter et partager avec vous oui !

A toute l'équipe de Sarrus, mon stage le plus long ! Mais j'ai tellement aimé mes 2 stages avec vous que j'en aurais bien fait encore un autre ... On ne peut que se sentir à l'aise dans une telle équipe : Marc, Jérôme, Olivier, Éric, les Marie, Caroline, Marie-Hélène, Nathalie, les Anne, Yannig, Emmanuelle, toutes les secrétaires ... vous me manquez tous avec vos caractères différents mais complémentaires. Je retourne vers le soleil Méditerranéen mais je ne vous oublierai pas.

A l'équipe de Ducuing, avec qui j'ai pu clôturer ce « petit » parcours, ce semestre n'aura pas été simple à gérer à tout niveau, sans oublier le coronavirus qui s'est invité pour compliquer encore un peu le tout ... Mais tout le monde a été hyper sympa et j'ai pu découvrir Sézane... mention spéciale à Anaïs, ma chouchoute et merci aussi à tous les autres, Anne-Sophie, Thierry, Clotilde, Laïa, Justine, Evelyne, Christine, Sophie, Annie, Sophie, Audrey, Mylène, Seynia, Cécile...

Sans oublier celles avec qui j'ai passé beaucoup de temps ces derniers mois et à qui j'ai squatté le bureau 015 ! Tout d'abord, évidemment Aurélie, qui a partagé et partage encore bien plus que mes histoires de thèse puis Émilie et sans oublier Elodie, dans le bureau d'à côté ... merci pour nos papotages, votre patience et votre aide.

Et enfin, à mon casque anti-bruit, sans lequel je n'aurais jamais pu finir cette thèse !!

Sommaire

Liste des abréviations.....	2
I. Introduction.....	3
1. Définition des pertes de grossesse du premier trimestre.....	3
2. Épidémiologie des fausses couches et grossesses arrêtées du premier trimestre.....	4
3. Obtention de la vacuité utérine lors d'une grossesse arrêtée du premier trimestre et complications des différents traitements.....	5
a. Définition de la vacuité utérine.....	5
b. Méthodes de traitement des grossesses arrêtées du premier trimestre.....	6
c. Pharmacologie du misoprostol et utilisation en thérapeutique.....	7
d. Efficacité des différentes méthodes de traitement.....	8
e. Complications des différentes thérapeutiques.....	9
f. Recommandations de pratique clinique du Collège National des Gynécologues Obstétriciens Français sur les pertes de grossesse.....	10
4. Protocole de traitement des grossesses arrêtées du premier trimestre au Centre Hospitalo-Universitaire (CHU) de Toulouse.....	12
5. Vécu de la perte de grossesse précoce et de son traitement.....	15
6. Contexte et objectifs de l'étude.....	16
II. Matériels et méthodes.....	20
1. Schéma de l'étude.....	20
2. Critères d'inclusion et de non inclusion.....	20
3. Critères d'évaluation.....	21
4. Modalités de réalisation de l'étude et recrutement des patientes.....	22
5. Déroulement de la recherche.....	24
6. Analyse statistique.....	24
7. Comité de Protection des Personnes.....	25
III. Résultats.....	26
1. Description de la population.....	26
2. Résultats.....	28
IV. Discussion.....	50
1. Satisfaction globale du traitement reçu.....	50
2. Satisfaction en fonction de la méthode de traitement.....	51
3. Pistes pour expliquer la faible satisfaction des patientes des patientes ayant bénéficié du traitement médical.....	53
4. Vécu psychologique de la grossesse arrêtée précoce.....	61
5. Force et faiblesse de l'étude.....	64
V. Conclusion.....	66
Bibliographie.....	68
Annexes.....	72

Liste des abréviations

CNGOF : Collège National des Gynécologues Obstétriciens Français

SA : semaines d'aménorrhée

FC : fausse couche

LCC : longueur cranio-caudale

SG : sac gestationnel

BHCG : Hormone chorionique gonadotrophine

GEU : grossesse extra-utérine

GLI : grossesse de localisation indéterminée

ATCD : antécédent

IVG : interruption volontaire de grossesse

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

RPC : recommandations de pratique clinique

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament

RTU : recommandation temporaire d'utilisation

HAS : Haute Autorité de Santé

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

AINS : anti-inflammatoires non stéroïdiens

PMSI : Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information

CPP : Comité de protection des personnes

I. Introduction.

1. Définition des pertes de grossesse du premier trimestre.

Les pertes de grossesse du premier trimestre surviennent avant 14 semaines d'aménorrhée (SA).

Leur terminologie a été mise à jour en 2014 par le Collège National des Gynécologues Obstétriciens Français (CNGOF), en fonction de leur localisation et leur évolution (1).

On distingue plusieurs entités :

- **La fausse couche (FC)**, où l'expulsion du contenu utérin est spontanée.
Elle est qualifiée d'incomplète si une persistance de matériel intra-utérin est retrouvée à l'échographie ;
- **La grossesse arrêtée**, où il est constaté un arrêt de développement de la grossesse.

Le diagnostic est posé devant une stagnation de la taille du sac gestationnel et/ou de la longueur crano-caudale (LCC) de l'embryon ou du fœtus et/ou une disparition de son activité cardiaque ;

L'œuf clair, dont la terminologie est ancienne, est inclus dans cette entité, traduisant un arrêt de développement précoce du sac gestationnel (SG), avant l'apparition de la vésicule vitelline, ou d'une lyse embryonnaire précoce.

On peut affirmer le caractère arrêté de la grossesse si, lors d'une échographie par voie endovaginale, le SG a des dimensions supérieures à 25 mm (moyenne de 3 mesures orthogonales) avec une absence d'embryon ou lorsque l'embryon a une LCC de plus de 7 mm sans qu'une activité cardiaque ne soit visible.

Si ces critères ne sont pas présents, on parlera alors de grossesse d'évolution incertaine dont il faudra contrôler l'évolutivité par une nouvelle échographie par voie endovaginale, 7 à 14 jours plus tard.

- **La grossesse dite « biochimique »**, où le diagnostic de grossesse est rétrospectif, lorsque le dosage des BHCG (urinaire ou sanguin) a été positif puis s'est négativé avant qu'il ait été possible de localiser cette grossesse à l'échographie ;
- **La grossesse ectopique ou grossesse extra-utérine (GEU)**, où la grossesse s'est implantée en dehors de la cavité utérine ;
- **Les fausses couches précoces à répétition**, qui se définissent par une histoire d'au moins 3 FC précoces consécutives avant 14 SA ;
- **La grossesse de localisation indéterminée (GLI)**, où le dosage des BHCG (urinaire ou sanguin) est positif sans que l'échographie n'objective la grossesse, quel qu'en soit le siège.

2. Épidémiologie des fausses couches et grossesses arrêtées du premier trimestre.

Première cause d'urgence en Gynécologie, elles représentent une situation clinique fréquente en pratique gynéco-obstétricale quotidienne.

En effet, il s'agit de la complication la plus fréquente de la grossesse, survenant chez plus de 10% des grossesses (20 % après 35 ans et 40 % après 40 ans).

Elle touche environ une femme sur 4 avant l'âge de 39 ans, 4% en ont eu 2 et 2% en ont eu 3 ou plus (2).

De plus, ce taux est probablement sous-estimé car des pertes de grossesse précoces peuvent survenir avant même que le diagnostic de grossesse ne soit connu par la patiente.

Elles sont le plus souvent le résultat d'aberrations chromosomiques accidentelles (3).

Il existe plusieurs facteurs de risque identifiés (4). Le principal est l'âge maternel et/ou paternel avancé. On retrouve ensuite un indice de masse corporelle supérieur à 25 kg/m², la consommation excessive de café, tabac et/ou alcool, l'exposition aux champs magnétiques et aux radiations ionisantes, un antécédent de FC et/ou d'interruption volontaire de grossesse (IVG) et certains troubles de la fertilité.

3. Obtention de la vacuité utérine lors d'une grossesse arrêtée du premier trimestre et complications des différents traitements.

a. Définition de la vacuité utérine.

Lorsque l'expulsion de la grossesse ne s'est pas faite spontanément et/ou complètement, le médecin doit être en mesure de proposer aux patientes une prise en charge adaptée.

Le succès de la méthode thérapeutique utilisée est alors jugé sur l'obtention de la vacuité utérine.

En France, comme dans de nombreux pays, la vacuité utérine ou FC complète est définie à l'échographie, réalisée par voie endovaginale, par une valeur seuil de l'épaisseur endométriale antéro-postérieure inférieure à 15 mm sur une coupe sagittale, ou, une absence d'images échogènes hétérogènes intra-utérine chez une

patiente asymptomatique (absence de douleurs, absence ou diminution des saignements, col utérin fermé) (5).

Lorsqu'une rétention trophoblastique est suspectée, l'utilisation du Doppler couleur ne semble, par ailleurs, pas apporter de pertinence au diagnostic de FC incomplète car l'absence de flux vasculaire au sein des images intra-utérine ne garantit pas l'absence de rétention de matériel trophoblastique (6).

b. Méthodes de traitement des grossesses arrêtées du premier trimestre.

La prise en charge proposée en cas de grossesse arrêtée du premier trimestre nécessite d'être efficace, sûre et doit permettre une convalescence courte et sans conséquences sur la fertilité ultérieure de la patiente.

Le traitement de référence est l'évacuation chirurgicale par aspiration endo-utérine, réalisée sous anesthésie générale (7).

Depuis les années 1990, sur le modèle des grossesses arrêtées après 14 SA dont la prise en charge consiste en une induction médicale, afin d'améliorer la satisfaction des patientes, diminuer les complications liées à l'acte chirurgical et l'anesthésie, ainsi que leurs coûts qui leur sont liés, des alternatives thérapeutiques à la chirurgie, telles que l'expectative ou des traitements médicaux par mifépristone, géméprost, méthotrexate, ocytocine ou misoprostol, ont été évaluées par de nombreuses études observationnelles ou prospectives randomisées contrôlées (8) (9) (10).

A l'heure actuelle, le traitement médicamenteux le plus étudié et le plus utilisé dans le monde pour le traitement d'une grossesse arrêtée précoce est le misoprostol.

Il peut être administré par des voies différentes : orale, jugale, sublinguale, vaginale, rectale, en monothérapie ou en association avec d'autres thérapeutiques tels que la mifépristone, le méthotrexate ou encore l'ocytocine.

Mais, à ce jour, malgré une littérature abondante sur le sujet, le schéma optimal de prise du misoprostol ainsi que sa voie d'administration, dans cette indication, ne sont pas connus et les protocoles utilisent une dose allant de 100 µg à 800 µg par prise, éventuellement renouvelée (11).

c. Pharmacologie du misoprostol et utilisation en thérapeutique.

Le misoprostol est un analogue de synthèse des prostaglandines E1.

Sa structure chimique se différencie de celle des prostaglandines E1 par la présence d'un méthylester en C1 et le transfert du groupement hydroxyle du C15 au C16 avec l'ajout d'un méthyl (Figure 1) (12).

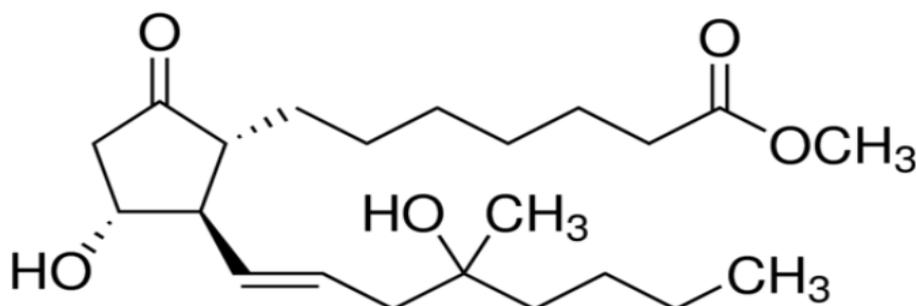


Figure 1 : Structure chimique du misoprostol.

Les prostaglandines E1 sont synthétisées à partir de l'acide arachidonique qui est relargué par la membrane cellulaire en réponse à divers stimuli physiques, chimiques ou neuro-hormonaux. Selon leur nature, elles stimulent ou relâchent les fibres musculaires lisses dans le système cardiovasculaire, respiratoire, gastro-intestinal ou génito-urinaire (12).

En thérapeutique, l'indication première du misoprostol et pour laquelle il a l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en France, est la prévention ou le traitement de l'ulcère gastrique ou duodéal (13).

Au niveau génital, le misoprostol entraîne une contraction des fibres musculaires lisses du myomètre et un relâchement du col utérin (12).

Cet effet est aujourd'hui bien connu et largement utilisé en thérapeutique dans le monde entier, quel que soit le niveau économique du pays, dans le traitement des grossesses arrêtées et de l'IVG (11).

Bien qu'il existe de nombreuses études rassurantes quant à l'utilisation de ce médicament en Gynécologie-Obstétrique pour le traitement des grossesses arrêtées en termes de bénéfices/risques par rapport à une alternative thérapeutique ou au placebo, son utilisation en France reste, à ce jour, hors AMM (14).

Par ailleurs, les caractéristiques pharmacocinétiques du misoprostol sont très différentes en fonction de sa voie d'administration et, en l'absence de données sur la concentration plasmatique à partir de laquelle l'effet clinique apparaît, il est difficile de conclure à partir des seules études pharmacocinétiques sur la supériorité d'une voie d'administration par rapport à une autre (12).

d. Efficacité des différentes méthodes de traitement.

Dans la majorité des études, le traitement chirurgical par aspiration endo-utérine a un taux de succès de plus de 98 %.

Il est plus efficace que le traitement médical par misoprostol, quel que soit le protocole utilisé, même si on retrouve généralement pour celui-ci un taux de succès de plus de 80 % (11).

Cependant, les protocoles de traitement utilisant le misoprostol sont très hétérogènes dans leurs modalités (posologie, voie d'administration, répétition des prises, traitement associé), leurs critères de diagnostic de la grossesse arrêtée (clinique et/ou échographique), au niveau du suivi des patientes après traitement (entre 24 heures et plus d'un mois) et enfin au niveau de la définition du succès de la méthode (clinique, biologique et/ou échographique) (11).

Il n'a pas été prouvé que l'efficacité du misoprostol est corrélée à la taille du SG ni à celle de l'embryon (15).

L'expectative, qui a aussi été bien étudiée, aboutit entre 25 et 76% des cas à l'expulsion spontanée et complète de la grossesse arrêtée précoce, dans des délais variables suivant le diagnostic (3 jours à plus de 6 semaines) (16).

e. Complications des différentes thérapeutiques.

L'expectative, le misoprostol et l'aspiration endo-utérine comportent des risques de complications rares et comparables (inférieurs à 5 %) de type traumatique, hémorragique et infectieuse (11).

Il n'existe pas de différence en ce qui concerne la fertilité ultérieure quelle que soit la méthode de traitement (17).

Néanmoins, par rapport au traitement chirurgical, le traitement médical par misoprostol est responsable de saignements plus importants et/ou prolongés, de douleurs plus fréquentes (mais pour lesquelles un traitement antalgique de palier 1 est le plus souvent suffisant), un risque d'hospitalisation non programmée plus élevé, des troubles digestifs (nausées, vomissements, diarrhées) plus fréquents et de la fièvre ou des frissons (11).

Le traitement chirurgical est, quant à lui, associé à un risque plus élevé de perforation utérine, de plaies cervicales et de synéchies utérines (1 femme/5), bien qu'il s'agisse le plus souvent de synéchies de sévérité minime à modérée et ce risque augmente significativement au-delà de 2 traitements chirurgicaux (curetage ou aspiration) (18).

Il existe, par ailleurs, un risque lié à l'anesthésie qui lui est associée.

L'expectative augmente le risque de geste chirurgical en urgence (11).

f. Recommandations de pratique clinique du Collège National des Gynécologues Obstétriciens Français sur les pertes de grossesse.

En 2014, le CNGOF a émis des recommandations de pratique clinique (RPC) pour uniformiser la prise en charge des pertes de grossesse en France, en particulier celle des grossesses arrêtées du premier trimestre (5).

L'expectative n'y est pas recommandée, sauf en cas de FC en cours d'expulsion ou de FC incomplète car elle augmente les risques d'absence d'expulsion spontanée, les délais d'expulsion sont souvent prolongés et inacceptables pour les patientes, avec des risques élevés (28 à 80 %) de consultations en urgence et/ou de geste chirurgical non programmé (pour persistance d'une rétention ou à la demande de la patiente) et de transfusion sanguine (19).

Concernant le traitement médical par misoprostol, après un état des connaissances concernant son utilisation en Gynécologie-Obstétrique en dehors de son AMM, le CNGOF a conclu à son efficacité et à sa sécurité en cas de grossesse arrêtée (20).

Lors du diagnostic de grossesse arrêtée du premier trimestre, lorsque la situation clinique et échographique l'autorise, le choix de la méthode de traitement est fait par la patiente après une information claire et appropriée sur les avantages et inconvénients de chaque méthode ainsi que de l'utilisation du misoprostol, dans cette indication, en dehors de son AMM (5) (Tableau 1).

L'administration préalable de mifépristone n'est pas recommandée car elle n'augmente pas le taux de succès de la méthode par rapport à l'utilisation seule du misoprostol (5).

	Avantages	Inconvénients
Chirurgie	Taux de succès élevé ^a (95–98 %) (NP1) Prise en charge rapide, ambulatoire (1 jour)	Hospitalisation et anesthésie obligatoires Complications opératoires (0–3 %) Synéchies utérines (curetages itératifs, contexte septique) (NP3)
Misoprostol	Prise en charge ambulatoire Réduction du nombre de gestes chirurgicaux (NP2) Risques infectieux et hémorragiques non augmentés (NP1) Facilitation du geste chirurgical si rétention secondaire Risque de consultation en urgence identique (NP2)	Efficacité inférieure à celle de la chirurgie (> 80% ^b) (NP1) Variable selon les modalités d'administration (voie orale, vaginale sublinguale, posologie unique ou répétée), le délai accordé (24 heures–15 jours) et le type de FC (retardée/incomplète) (NP2) Durée des saignements plus longue, douleurs plus importantes (NP2) Hospitalisations non programmées plus fréquentes (NP2)
Expectative	Taux de succès élevé ^a en cas de FC en cours ou incomplète (> 75 %) Évite les complications et les coûts du traitement chirurgical Risques infectieux et hémorragiques non augmentés (NP2)	Délai d'expulsion variable (3 jours–6 semaines), souvent inacceptable pour les patientes (NP2) Augmentation du nombre de consultations et de gestes chirurgicaux en urgence (NP2)

^a Évacuation complète du contenu utérin sans complications à court terme.
^b Voie vaginale ou sublinguale.

Tableau 1 : Avantages et inconvénients des méthodes thérapeutiques retenus par le CNGOF en 2014 pour l'obtention de la vacuité utérine après une FC incomplète ou grossesse arrêtée du premier trimestre (5).

Lorsqu'un traitement médical par misoprostol a été choisi par la patiente, il est recommandé d'administrer le misoprostol par voie vaginale à la dose de 800 µg, éventuellement renouvelée au bout de 24-48 heures, en l'absence de saignements après la première dose (5) (Figure 2).

En cas de persistance du SG après la prise du misoprostol, il semble raisonnable de respecter un certain délai (2 jours à 2 semaines) avant d'envisager une autre alternative thérapeutique (5).

Si le couple souhaite une nouvelle grossesse après le traitement, il n'y a pas d'indication à la différer et il n'y a pas de traitement préventif à proposer lors de cette nouvelle grossesse, en l'absence de pathologie identifiée (21).

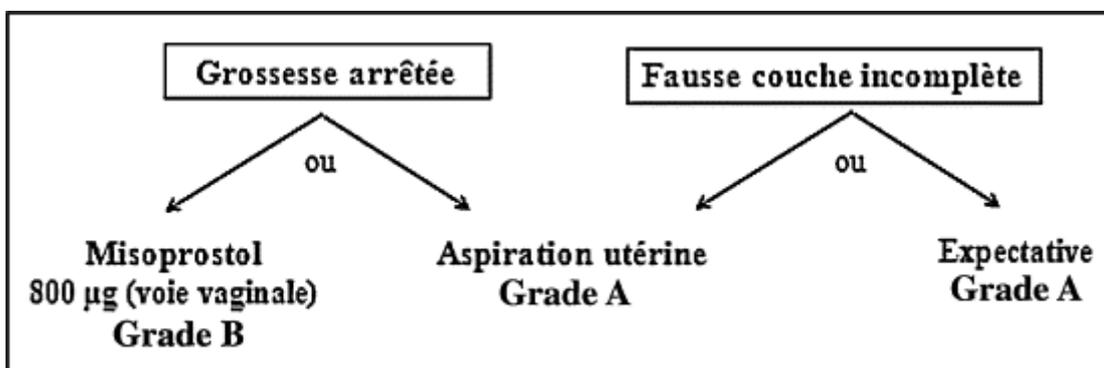


Figure 2 : Conduite à tenir du CNGOG en 2014 lors d'une grossesse arrêtée et d'une FC incomplète du premier trimestre (5).

4. Protocole de traitement des grossesses arrêtées du premier trimestre au Centre Hospitalo-Universitaire (CHU) de Toulouse.

Suite à l'arrêt de commercialisation de Cytotec[®], principale spécialité à base de misoprostol disponible en France et en vue de préciser le cadre législatif à l'utilisation du misoprostol en Gynécologie-Obstétrique, une validation par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) ainsi qu'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) ont été émises les 16 et 28 février 2018 pour de nouvelles spécialités à base de misoprostol, Gymiso[®] et MisoOne[®], dans l'indication de la prise en charge des grossesses arrêtées du premier trimestre (14).

Un comprimé de Gymiso[®] est dosé à 200 µg et celui de MisoOne[®] à 400 µg.

Il est stipulé dans cette RTU que la posologie initiale de misoprostol dans cette indication est de 400 µg *per os*, éventuellement renouvelée toutes les 3 heures, si nécessaire, sans dépasser une dose totale de 2400 µg par 48 heures.

Depuis le 1^{er} mars 2018, se basant sur les RPC du CNGOF de 2014 et cette RTU, un nouveau protocole de prise en charge des grossesses arrêtées du premier trimestre a été instauré au CHU de Toulouse intégrant MisoOne®.

Il a été fait le choix d'un protocole utilisant MisoOne® par voie sublinguale avec un schéma thérapeutique d'un comprimé, soit 400 µg de misoprostol, renouvelé toutes les 3 heures, si besoin, avec un maximum de 3 prises, soit une dose maximale de 1200 µg sur 6 heures (Figure 3).

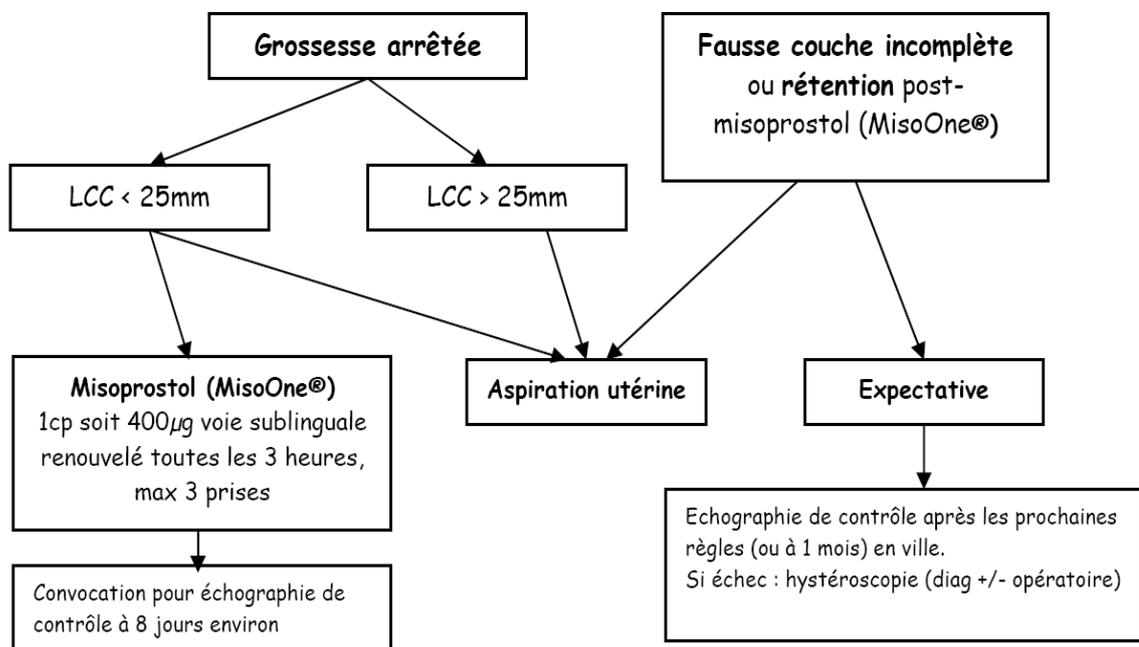


Figure 3 : Protocole de prise en charge des grossesses arrêtées du premier trimestre et des fausses couches incomplètes ou rétention post-misoprostol au CHU de Toulouse.

Dans notre service des urgences gynécologiques de l'hôpital Paule de Viguier à Toulouse, lorsque la patiente est éligible aux deux traitements (patiente asymptomatique, LCC de l'embryon < 25 mm, absence de contre-indication aux traitements), elle choisit entre les 2 options thérapeutiques, médicale ou chirurgicale, après une information détaillée sur chaque méthode.

Si le traitement médical est choisi par la patiente, le misoprostol lui est remis par le médecin, soit 3 comprimés de MisoOne®.

La patiente est prévenue de ne pas rester seule lors de la prise du traitement afin de se faire accompagner aux urgences gynécologiques en cas de mauvaise tolérance dans les suites immédiates de la prise de MisoOne® (saignements trop abondants, douleurs intenses malgré un traitement antalgique adapté, malaise).

Une hospitalisation n'est pas proposée systématiquement mais peut être prévue, si la patiente le souhaite ou si le contexte ne permet pas de réaliser le traitement en externe (ATCD médical justifiant la surveillance médicale des saignements, anxiété, isolement social ou géographique ...).

Des antalgiques de palier 1, des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) +/- des antalgiques de palier 2 et des antiémétiques sont prescrits en prévention des effets secondaires du misoprostol.

Une fiche d'information (Annexe 1) est remise à la patiente avec la date de la consultation de contrôle aux urgences gynécologiques où est réalisée une échographie par voie endovaginale, une semaine après la prise du traitement, afin de s'assurer de l'obtention de la vacuité utérine.

S'il existe, à cette échographie de contrôle, un échec total de la méthode (persistance du sac gestationnel), il est alors programmé une aspiration endo-utérine.

S'il existe une rétention trophoblastique partielle, on discute avec la patiente une expectative jusqu'aux prochaines règles (notamment si la rétention est inférieure à 15 mm) ou la réalisation d'une aspiration endo-utérine.

Si le traitement chirurgical est choisi par la patiente, l'aspiration endo-utérine est programmée par le médecin en fonction des disponibilités de la patiente et du bloc opératoire. Une consultation d'anesthésie est préalablement effectuée, soit aux urgences gynécologiques, soit en consultation dédiée.

5. Vécu de la perte de grossesse précoce et de son traitement.

Une perte de grossesse précoce est le plus souvent vécue douloureusement par la patiente et/ou par le couple, alors qu'elle est fréquemment banalisée par le corps médical et l'entourage, du fait de son incidence importante et d'une représentation courante de « non gravité » de cette perte, l'embryon n'étant pas considéré comme une personne (22) (23).

Pourtant, le sentiment de chagrin est comparable à celui ressenti lors de la perte d'un proche et la disparition du chagrin survient dans des délais assez variables mais conséquents, allant de 3 à 6 mois, voire 1 à 2 ans. Il s'y associe fréquemment des sentiments de culpabilité, d'anxiété et de dépression (24). Une étude récente montre qu'un mois après la perte de grossesse, 29 % des femmes répondaient aux critères d'un stress post-traumatique, 24 % à ceux d'une anxiété modérée à sévère et 11 % à ceux d'une dépression modérée à sévère (25).

Les recommandations du CNGOF de 2014 mettent en avant que le choix de la patiente, concernant sa prise en charge, doit être privilégié, lorsque cela est possible, car cela permet d'améliorer le vécu du traitement par la patiente et de diminuer les symptômes psychologiques négatifs pouvant générer une altération de la qualité de vie dans les suites de la perte de grossesse (26).

Le retentissement psychologique de la perte de grossesse est par ailleurs très influencé par l'attitude empathique de l'équipe médicale prenant en charge la patiente et par la communication qui a été instaurée durant tout le parcours de soins (27).

6. Contexte et objectifs de l'étude.

a. Justification de l'étude.

La manière dont nous prenons en charge une patiente présentant une grossesse arrêtée précoce influence particulièrement le vécu de cette grossesse, de son traitement et des grossesses ultérieures (28).

Depuis ces dernières années, devant le constat d'une hétérogénéité des pratiques professionnelles dans le domaine médical avec un écart défavorable entre l'état du savoir médical et la réalité des pratiques, l'évaluation des pratiques professionnelles s'est développée dans les établissements de santé. Celle-ci a pour objectif l'amélioration de la qualité des soins (29).

Une attention particulière est portée sur la compréhension des attentes et des besoins des patients car elle représente une orientation fondamentale dans la démarche qualité des établissements de soins, conformément aux indications de la Haute Autorité de Santé (HAS).

La satisfaction des patients est considérée comme un indicateur essentiel de la qualité des soins car elle est corrélée à l'adhésion thérapeutique et donc à l'amélioration de son état de santé (30).

Les données de la littérature indiquent que l'indice de satisfaction des patientes prises en charge pour une grossesse arrêtée précoce est généralement supérieur à 80 %, quels que soient la modalité et le protocole de traitement (9) (11).

Cependant, les données sur l'évaluation de la satisfaction des patientes sont peu nombreuses, reposant sur des études très hétérogènes et les résultats sont contradictoires, semblant au final davantage en lien avec le succès de la méthode thérapeutique plutôt qu'avec le traitement lui-même (31).

On remarque que plus les effets secondaires ressentis, en particulier les douleurs, lors ou au décours du traitement sont importants, moins les patientes sont satisfaites (32).

On peut également noter que les données sur l'évaluation de la satisfaction reposent en grande majorité sur des patientes qui n'ont pas eu le choix de leur traitement. En effet, celles-ci ont été recueillies chez des patientes randomisées en l'absence d'aveugle, en grande majorité dans des pays où l'accès aux soins est compliqué et où les considérations médico-économiques sont prépondérantes. Par conséquent, le traitement médical a pu être valorisé car il est d'organisation plus simple et moins onéreux que le traitement chirurgical.

Dans notre étude, nous nous sommes intéressés à la satisfaction des patientes qui ont eu le choix et bénéficié d'un traitement pour une grossesse arrêtée du premier trimestre au CHU de Toulouse, qu'il soit médical ou chirurgical, car nous avons pu constater en situation pratique quotidienne que cette prise en charge était source de plaintes récurrentes de la part des patientes.

Nous avons donc souhaité évaluer la satisfaction de nos patientes dans ce contexte et comprendre pourquoi certaines d'entre elles étaient peu satisfaites de leur traitement, malgré leur choix, afin d'améliorer leur vécu de celui-ci, qui peut parfois être particulièrement douloureux.

b. Hypothèses de l'étude et retombées attendues.

Les hypothèses de notre étude, en se basant sur les données de la littérature, étaient :

- L'indice de satisfaction des patientes vis-à-vis du traitement de leur grossesse arrêtée du premier trimestre est supérieur à 80 %, quelle que soit la méthode ;
- La satisfaction des patientes dépend du succès de la méthode de traitement ;
- La satisfaction des patientes est corrélée au vécu des effets secondaires du traitement, en particulier celui de la douleur ;

- Le vécu de la grossesse arrêtée et de son traitement est facilité par le fait que les patientes ont le choix de leur méthode de traitement.

Les enjeux qui découlaient de cette étude, étaient :

- D'évaluer nos pratiques professionnelles, selon les recommandations de la HAS, sur la prise en charge d'une grossesse arrêtée du premier trimestre au CHU de Toulouse ;
- De mieux apprécier la satisfaction des patientes vis-à-vis du traitement que l'on propose ;
- De mieux connaître les effets secondaires des traitements que nous proposons afin d'en aviser les patientes, d'adapter nos prescriptions et, par conséquent, leur permettre de les anticiper et de les gérer de façon optimale ;
- De mieux cerner les besoins des patientes en termes de communication et d'information dans ce contexte ;
- De sensibiliser les professionnels de santé à ne pas négliger le vécu psychologique souvent douloureux des patientes lors de la perte de grossesse précoce.

c. Objectifs de l'étude.

1) Objectif principal.

L'objectif principal de notre étude était d'évaluer la satisfaction globale des patientes qui ont eu le choix et bénéficié d'un traitement, médical par misoprostol ou chirurgical par aspiration endo-utérine, pour une grossesse arrêtée du premier trimestre au CHU de Toulouse.

2) Objectifs secondaires.

Les objectifs secondaires étaient :

- De réaliser une analyse descriptive des patientes ayant une grossesse arrêtée du premier trimestre et ayant le choix de leur traitement au CHU de Toulouse ;
- D'évaluer la satisfaction des patientes concernant la communication avec l'équipe médicale et l'information reçue aux urgences gynécologiques lors de leur prise en charge ;
- D'apprécier plus précisément le vécu des effets secondaires des traitements proposés tels que la douleur, les saignements, les troubles digestifs (nausées et/ou vomissements, diarrhées), la fièvre et/ou des frissons ou autres effets secondaires ;
- D'évaluer l'efficacité et les complications des traitements depuis la mise en place du protocole actuel.

II. Matériels et méthodes.

1. Schéma de l'étude.

Nous avons réalisé une étude observationnelle prospective unicentrique chez les patientes ayant le choix et bénéficiant d'une prise en charge pour une grossesse arrêtée du premier trimestre au CHU de Toulouse, par misoprostol administré par voie sublinguale selon le protocole en vigueur ou par aspiration endo-utérine.

2. Critères d'inclusion et de non inclusion.

a. Critères d'inclusion :

Les critères d'inclusion étaient :

- Toute patiente majeure pour laquelle le diagnostic de grossesse arrêtée du premier trimestre est fait aux urgences gynécologiques de l'Hôpital Paule de Viguié à Toulouse ;
- Éligible aux deux méthodes de traitement, c'est-à-dire pour laquelle la LCC de l'embryon mesurée à l'échographie par voie endovaginale est inférieure à 25 mm ;
- Ayant donné son accord pour l'étude (écrit ou verbal) après une information claire et loyale ;
- Qui comprend et lit le français.

b. Critères d'exclusion :

Les critères d'exclusion étaient :

- Patiente ayant une contre-indication au traitement par misoprostol ou au traitement par aspiration endo-utérine ;
- Patiente dont l'état est instable et nécessite un traitement chirurgical en urgence ;
- Patiente ayant un statut de majeure protégée (tutelle, curatelle, sauvegarde de justice).

3. Critères d'évaluation.

a. Critère de jugement principal.

Le critère de jugement principal de l'étude était le score de satisfaction des patientes traitées, renseigné sur une échelle numérique de 0 à 10, permettant de quantifier la satisfaction de la patiente avec une graduation croissante selon le degré de satisfaction, 0 correspondant à l'insatisfaction maximale et 10 à la satisfaction maximale.

b. Critères de jugement secondaire.

Les critères de jugement secondaires étaient :

- Le vécu du traitement choisi par la patiente ;
- La satisfaction des patientes concernant la communication avec l'équipe médicale ;

- La satisfaction des patientes concernant l'information reçue aux urgences gynécologiques par le médecin, le jour où le diagnostic de grossesse arrêtée du premier trimestre a été fait ;
- La satisfaction des patientes en fonction de l'efficacité du traitement choisi ;
- Les effets secondaires ressenties par les patientes lors du traitement, tels que la douleur, les saignements, les troubles digestifs (nausées et/ou vomissements, diarrhées), la fièvre et/ou des frissons ou autres effets secondaires ;
- La satisfaction des patientes en fonction des effets secondaires du traitement choisi.

4. Modalités de réalisation de l'étude et recrutement des patientes.

a. Recueil prospectif.

Le recrutement des participantes a été fait de façon prospective aux urgences gynécologiques de l'hôpital Paule de Viguier de Toulouse, du 1^{er} septembre 2019 au 1^{er} mars 2020, soit une période d'inclusion de 6 mois.

Toute patiente qui a consulté pour une grossesse arrêtée du premier trimestre déjà connue ou pour des métrorragies et/ou des douleurs pelviennes en début de grossesse et pour laquelle le diagnostic de grossesse arrêtée du premier trimestre était alors fait a été sollicitée, si elle remplissait les critères d'inclusion de l'étude.

Le médecin prenant en charge la patiente l'informait de l'étude et, en l'absence d'opposition orale et/ou écrite à y participer, une notice d'information lui était remise (Annexe 2) expliquant les objectifs de l'étude et les droits de la personne s'y associant.

La non-opposition de la patiente était alors retranscrite dans son dossier médical.

Le questionnaire élaboré pour notre étude (Annexe 3) était ensuite remis à la patiente et il lui était demandé de le remplir à domicile, une semaine après le traitement, et plus particulièrement après le contrôle de la vacuité utérine pour les patientes traitées par misoprostol, et de le retourner, soit en le ramenant directement dans le service, soit par courrier avec l'enveloppe affranchie jointe au questionnaire, soit par mail, selon sa préférence.

Ce questionnaire était anonyme et permettait d'évaluer la satisfaction des patientes selon quatre grands axes : le traitement de façon globale, la communication avec l'équipe médicale, l'information reçue aux urgences gynécologiques par le médecin et les effets secondaires ressentis lors du traitement. Les questionnaires ont été numérotés et ce numéro correspondait au numéro d'inclusion croissant dans l'étude.

Toutes les patientes ayant retourné le questionnaire ont été incluses dans l'étude.

Les données du questionnaire ont été retranscrites dans un fichier Excel et n'étaient accessibles qu'aux médecins investigateurs de l'étude.

Ce fichier était conservé à part des documents de la recherche et était le seul document permettant la correspondance entre l'identité complète de la patiente et le numéro d'identification. Le succès ou non de la méthode de traitement y a également été notifié à partir du dossier médical de la patiente.

b. Recueil rétrospectif.

En parallèle, une étude rétrospective a été menée sur toutes les patientes ayant le choix et bénéficiant d'un traitement pour une grossesse arrêtée du premier trimestre à l'hôpital Paule de Viguié de Toulouse du 1^{er} mars 2018, date de mise en place du

protocole de prise en charge des pertes de grossesses en vigueur, au 31 août 2019, afin de réaliser l'analyse descriptive des patientes traitées et mesurer l'efficacité et la tolérance des traitements proposés.

Les patientes concernées ont été identifiées à partir du registre d'entrées des urgences gynécologiques de l'hôpital Paule de Viguié, où l'agent d'accueil notifie le motif de consultation des patientes. En effet, il n'existe pas au CHU de Toulouse de registre permettant d'identifier les patientes traitées pour une grossesse arrêtée ni de codage spécifique de ce diagnostic dans le programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI).

Les mots clés recherchés dans le registre étaient : douleurs pelviennes et/ou métrorragies du premier trimestre de grossesse et/ou fausse couche et/ou grossesse arrêtée.

Par la suite, le dossier médical des patientes était consulté afin de connaître le diagnostic exact fait par le médecin aux urgences gynécologiques et, en cas de traitement pour une grossesse arrêtée du premier trimestre, les données concernant la patiente, le traitement et ses venues ultérieures ont été consignées.

5. Déroulement de la recherche.

La période d'inclusion s'est déroulée pendant 6 mois, du 1^{er} septembre 2019 au 1^{er} mars 2020, suivie d'une analyse des données pendant 2 mois, soit une durée totale de la recherche de 8 mois.

6. Analyse statistique.

Après réception des questionnaires, les données ont été saisies sur un fichier Excel.

Tout d'abord, une analyse descriptive a été réalisée afin d'évaluer les caractéristiques de la population étudiée.

Afin d'identifier les facteurs prédictifs du critère de jugement principal (score de satisfaction des patientes vis-à-vis du traitement choisi et reçu), des analyses bivariées ont été réalisées.

Le test utilisé pour l'analyse bivariée entre variables qualitatives est le test Chi2 de Pearson ou le test exact de Fisher en fonction des conditions d'application de ces tests.

Par la suite, une régression logistique a permis d'évaluer le lien entre les différents facteurs étudiés et le critère de jugement principal, une fois l'ajustement fait sur les variables ayant montré une association d'au moins 20% en analyse bivariée ($p \leq 0,20$). Une procédure de modélisation pas à pas descendant a permis d'identifier les variables significativement associées au critère de jugement et de calculer des *odds ratio* quantifiant la force de l'association statistique.

La relation entre la variable du score de satisfaction (variable explicative quantitative) et les autres variables a été étudiée dans un premier temps à l'aide d'une analyse de la variance à un facteur. Les variables s'étant révélées significatives dans le cadre de cette analyse ont été secondairement incluses dans une régression linéaire multiple.

Les analyses statistiques ont été réalisées à l'aide des logiciels R et Statistical Package for Social Science (SPSS version 20.0 pour Windows). Une valeur de $p < 0,05$ était considérée comme statistiquement significative. Les *odds ratio* sont présentés assortis de leur intervalle de confiance de 95%.

7. Comité de Protection des Personnes.

Notre étude a fait l'objet d'une soumission au Comité de Protection des Personnes (CPP) Sud-Ouest et Outre-Mer II qui a rendu un avis favorable le 1^{er} aout 2019 (Annexe 4).

III. Résultats.

1. Description de la population.

Notre population a été sélectionnée lors d'une consultation aux urgences gynécologiques de l'hôpital Paule de Viguier au CHU de Toulouse.

Il y avait initialement 212 patientes pour lesquelles le diagnostic de grossesse arrêtée du premier trimestre a été fait et/ou confirmé dans la période de l'étude.

Nous avons exclu 12 patientes qui présentaient au moins un des critères d'exclusion mentionnés précédemment et 14 patientes n'ont pas été informées de l'étude par le médecin qui les prises en charge.

Une patiente informée a refusé de participer à l'étude.

Nous avons remis 185 questionnaires aux patientes incluses qui ont accepté de participer à l'étude.

Sur ces patientes, 148 ont répondu au questionnaire, soit un **taux de participation de 80 %**.

Toutes les patientes ayant retourné le questionnaire ont été incluses dans l'étude, soit au total 148 patientes, parmi lesquelles 121 ont bénéficié d'un traitement médical par misoprostol (**groupe misoprostol**) soit 81,7 % et 27 ont bénéficié d'une aspiration endo-utérine (**groupe chirurgie**) soit 18,3 % (Figure 4).

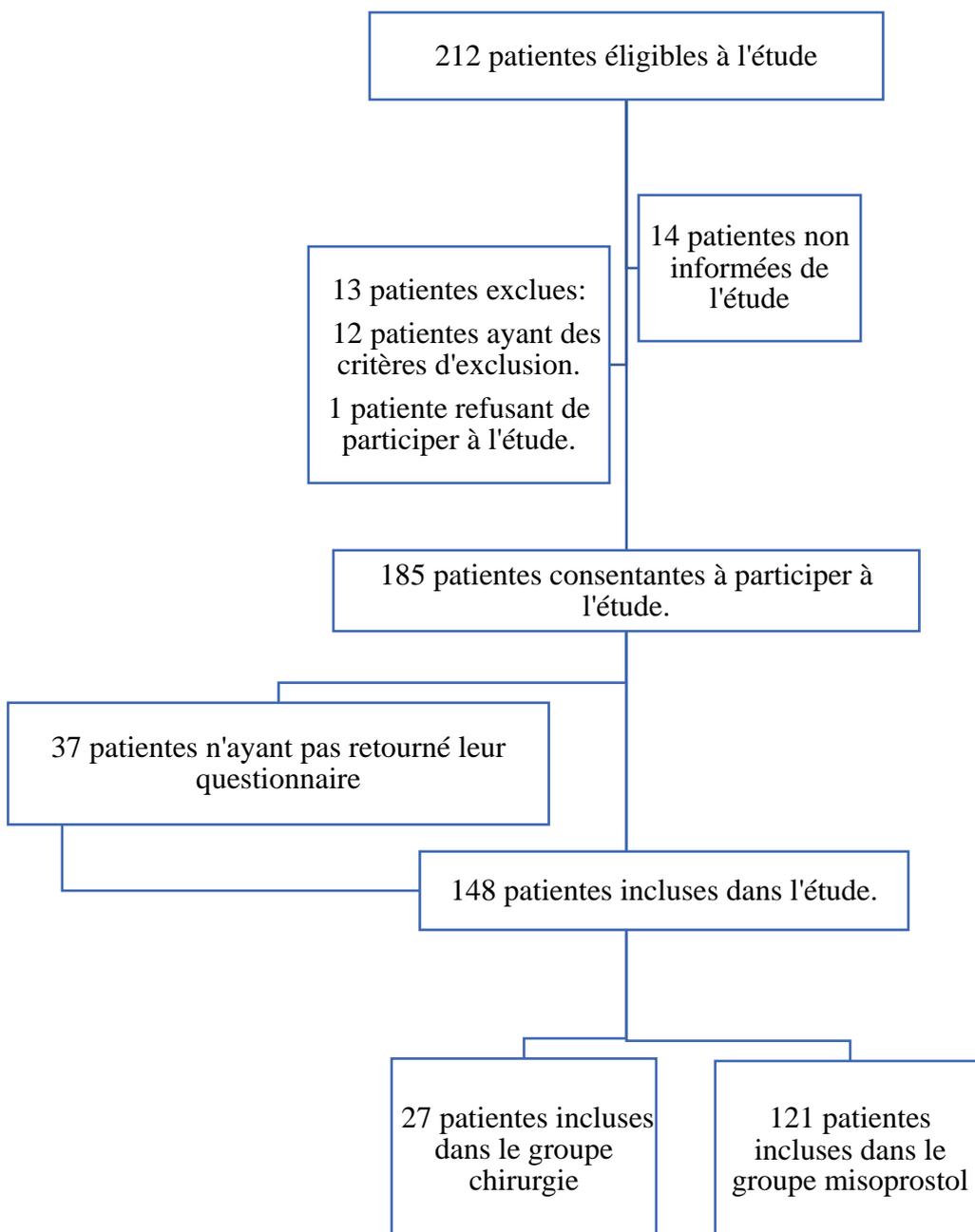


Figure 4 : Diagramme de flux de l'étude.

2. Résultats.

a. Caractéristiques de la population étudiée.

Les caractéristiques de la population incluse dans l'étude sont retranscrites dans les tableaux 2 et 3.

Il n'existait pas de différence significative entre les deux groupes au niveau des caractéristiques socio-démographiques, des antécédents médicaux et gynéco-obstétricaux, du tabagisme ainsi que de l'âge gestationnel moyen de la grossesse arrêtée qui était de 7 SA.

Au niveau des caractéristiques de la grossesse, il n'existait pas de différence significative entre les 2 groupes sauf pour **les patientes dont l'embryon a une LCC supérieure à 20 mm qui ont plus souvent fait le choix d'un traitement chirurgical (33,3 % vs. 11,5 %, $p=0,004$).**

En ce qui concerne l'efficacité des traitements, **il existait une différence significative entre les deux groupes de traitement avec un taux de succès de 58,7% pour la méthode médicale (n= 71/121) alors que toutes les patientes ayant choisi la méthode chirurgicale n'ont pas eu besoin d'avoir recours à une chirurgie complémentaire afin d'obtenir la vacuité utérine à une semaine du traitement ($p < 0,001$).**

Lorsque le traitement par misoprostol a été mis en échec, une rétention partielle est survenue dans 42 % des cas (n= 21/50) et une rétention complète dans 58 % des cas (n = 29/50).

On note par ailleurs plus de complications dans le groupe misoprostol par rapport au groupe chirurgie, notamment hémorragique et hyperalgique, avec une différence significative concernant la survenue d'une hémorragie ($p = 0,04$).

	POPULATION TOTALE	GROUPE MISOPROSTOL	GROUPE CHIRURGIE	<i>p-value</i>
Nombre (Pourcentage)	N= 148	N= 121 (81,7)	N= 27 (18,3)	NS= non significatif
Age				
- < 25 ans	12 (8,1)	11(9)	1 (3,7)	NS
- 25-34 ans	89 (60,8)	77 (63,6)	12 (44,4)	NS
- 35-39 ans	27 (17,6)	23 (19)	4 (14,8)	NS
- ≥ 40 ans	20 (13,5)	10 (8,2)	10 (37)	NS
Catégorie socioprofessionnelle				
- Sans emploi	36 (26,3)	32 (26,4)	4 (14,8)	NS
- Employés et ouvriers	41 (27)	32 (26,4)	9 (33,3)	NS
- Artisans et commerçants	15 (9,9)	12 (9,9)	3 (11,1)	NS
- Professions intermédiaires	33 (21,7)	28 (23,1)	5 (18,5)	NS
- Cadres et professions intellectuelles supérieures	23 (15,1)	17 (14)	6 (4,9)	NS
Gestité				
- Primigeste	49 (33,1)	43 (35,5)	6 (22,2)	NS
- > 1	99 (66,9)	78 (64,5)	21 (77,8)	NS
Parité				
- Nullipare	61 (48)	60 (49,6)	11 (40,8)	NS
- ≥ 1	77 (52)	61 (50,4)	16 (59,2)	NS
ATCD de FC du premier trimestre				
	42 (28,3)	31 (25,6)	11 (40,7)	NS
ATCD d'IVG				
	31 (20,9)	28 (23,1)	3 (11,1)	NS
ATCD d'aspiration endo-utérine				
	34 (22,9)	25 (20,6)	9 (33,3)	NS
Tabagisme actif				
- Oui	29 (19,6)	26 (21,4)	3 (2)	NS
- Oui < 15 cig/j	24 (16,2)	22 (18)	2 (7,4)	NS
- Oui ≥ 15 cig/j	5 (3,3)	4 (2)	1 (3,7)	NS

Tableau 2 : Caractéristiques socio-démographiques et antécédents des patientes selon le traitement choisi.

	POPULATION TOTALE	GROUPE MISOPROSTOL	GROUPE CHIRURGIE	<i>p-value</i>
Nombre (Pourcentage)	N= 148	N= 121 (81,7)	N= 27 (18,3)	NS= non significatif
Age gestationnel en SA	7	7	7	NS
LCC de l'embryon				
- 0 = Œuf clair	19 (12,8)	17 (14)	2 (7,4)	NS
- < 10 mm	63 (42,5)	52 (42,9)	11 (40,7)	NS
- 10-19 mm	43 (29)	38 (31,4)	5 (18,5)	NS
- ≥ 20 mm	23 (15,5)	14 (11,5)	9 (33,3)	<i>0,004</i>
Succès du traitement	98 (66,2)	71 (58,7)	27 (100)	<i>< 0.001</i>
Si échec du traitement	50 (33,8)	50 (41,3)	0	<i>< 0.001</i>
- Rétention complète	21 (14,1)	21 (17,3)	0	<i>0,01</i>
- Rétention partielle	29 (19,6)	29 (23,9)	0	<i>0,004</i>
Chirurgie complémentaire	47 (31,7)	47 (38,8)	0	<i>< 0.001</i>
- Aspiration programmée	31 (20,9)	31 (25,6)	0	NS
- Aspiration en urgence	9 (6)	9 (7,4)	0	NS
- Hystéroscopie	7 (4,7)	7 (5,7)	0	NS
Complications	11 (7,4)	11 (9)	0	<i>< 0.001</i>
- Hémorragique	8 (5,4)	8 (6,6)	0	<i>0,04</i>
- Hyperalgique	6 (4)	6 (4,9)	0	NS
- Infectieuse	0	0	0	NS

Tableau 3 : Caractéristiques de la grossesse, efficacité et complications observées selon le traitement choisi.

b. Évaluation de la satisfaction globale du traitement reçu.

Notre objectif principal était d'évaluer la satisfaction globale des patientes ayant le choix et bénéficiant d'un traitement, médical par misoprostol ou chirurgical par aspiration endo-utérine, pour une grossesse arrêtée du premier trimestre au CHU de Toulouse.

La satisfaction globale du traitement choisi était de 62 % (n= 92/148) mais on retrouve une différence significative de satisfaction entre les patientes traitées par chirurgie qui étaient toutes satisfaites du traitement reçu et les patientes traitées par misoprostol qui n'étaient satisfaites que dans la moitié des cas (100 % vs. 53,7 %, $p < 0.001$) (Tableau 4).

De la même manière, le traitement reçu a répondu aux attentes de toutes les patientes dans le groupe chirurgie alors que cela n'a été le cas que pour la moitié des patientes dans le groupe misoprostol (100 % vs. 55,3 %, $p < 0,001$).

Affirmant encore cette tendance, **la quasi-totalité des patientes traitées chirurgicalement ont déclaré qu'elles choisiraient le même traitement, si elles étaient confrontées à la même situation, alors que seulement la moitié des patientes traitées médicalement feraient de même (96,2 % vs. 57,8 %, $p < 0,001$)** et, suivant encore cette même proportion, les patientes traitées recommanderaient le traitement choisi à une amie dans 96,2 % des cas lorsque celui-ci a été chirurgical et dans 53,7 % des cas lorsqu'il a été médical ($p < 0,001$).

Il n'a pas été retrouvé de différence significative de satisfaction en fonction de l'âge, la gestité, la parité et les ATCD de grossesse arrêtée du premier trimestre ou d'IVG, quel que soit le traitement alors reçu et la satisfaction passée vis-à-vis de celui-ci.

La satisfaction était fortement corrélée à l'efficacité du traitement, les patientes étant plus satisfaites si le traitement choisi leur a permis d'obtenir la vacuité utérine sans avoir recours à une chirurgie complémentaire ($p < 0.001$).

Nombre (Pourcentage)	POPULATION TOTALE N= 148	GROUPE MISOPROSTOL N= 121 (81,7)	GROUPE CHIRURGIE N= 27 (18 ,3)	p-value NS= non significatif
Êtes-vous satisfaite du traitement que vous avez reçu ?				
Oui	92 (62,2)	65 (53,7)	27 (100)	<i>< 0.001</i>
Non	56 (37,8)	56 (46,3)	0	
Le traitement a t'il correspondu à vos attentes ?				
Oui	94 (63,5)	67 (55,3)	27 (100)	<i>< 0.001</i>
Non	54 (36,5)	54 (44,7)	0	
Si vous deviez être confrontée à la même situation, choisiriez-vous le même traitement ?				
Oui	96 (64,8)	70 (57,8)	26 (96,2)	<i>< 0.001</i>
Non	52 (35,2)	51 (42,2)	1 (3,8)	
Si besoin, recommanderiez-vous ce traitement à une amie ?				
Oui	91 (61,4)	65 (53,7)	26 (96,2)	<i>< 0.001</i>
Non	57 (38,6)	56 (46,3)	1 (3,8)	

Tableau 4 : Satisfaction globale du traitement.

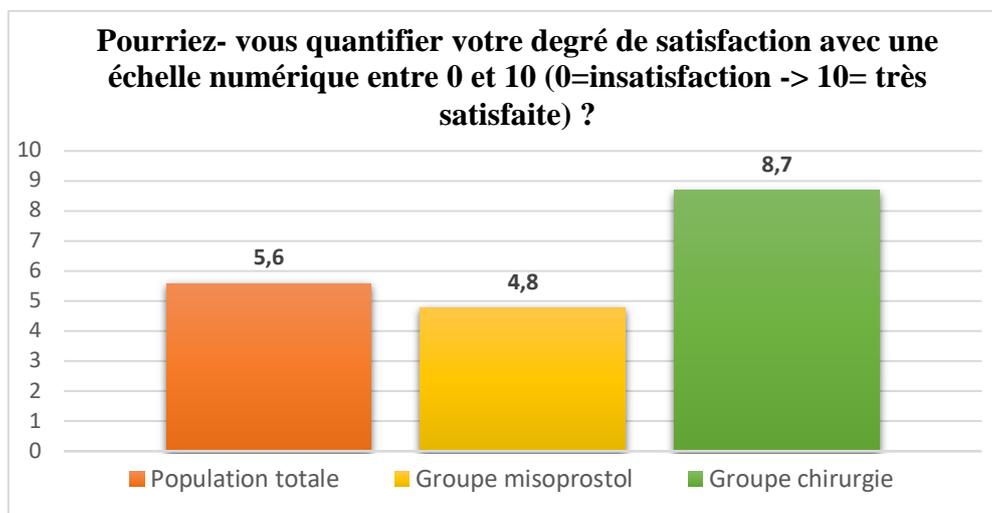


Figure 5 : Score de satisfaction moyen du traitement.

Concernant le score de satisfaction évalué par les patientes représentant la satisfaction croissante des patientes de 0 à 10 par rapport au traitement reçu, **les patientes traitées par chirurgie ont attribué des meilleurs scores au traitement reçu comparé aux patientes traitées par misoprostol ($p < 0,001$) avec une moyenne de 8,7/10 dans le groupe chirurgie et de 4,8/10 dans le groupe misoprostol (Figure 5).**

Plus le traitement reçu répondait aux attentes des patientes, plus les scores de satisfaction étaient élevés ($p < 0,001$).

De même, plus les patientes avaient un score de satisfaction élevé, plus elles ont déclaré qu'elles referaient le même choix de traitement à l'avenir si elles étaient confrontées à la même situation ($p < 0,001$) et recommanderaient le traitement choisi à une amie si besoin ($p < 0,001$).

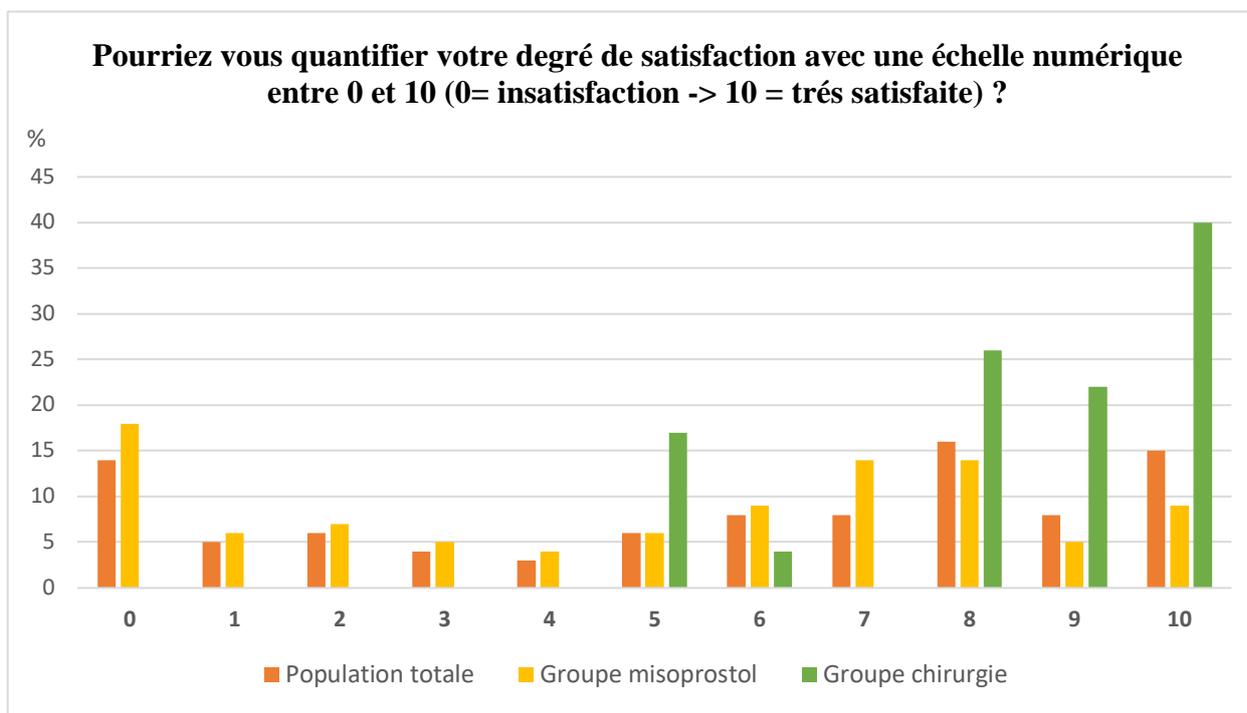


Figure 6 : Score de satisfaction du traitement reçu.

Les patientes ayant reçu le traitement chirurgical n'ont pas attribué de score de satisfaction inférieur à 5/10 au traitement reçu et 40 % des patientes ont même évalué leur satisfaction avec le score maximal de 10/10, alors qu'à l'inverse, dans le groupe misoprostol, 40 % des patientes ont attribué un score de satisfaction inférieur à 5/10 au traitement reçu et 18 % ont évalué leur satisfaction avec le score minimal de 0/10 (Figure 6).

Les scores de satisfaction étaient meilleurs lorsque le traitement a été efficace ($p < 0,001$).

On ne retrouve pas non plus de différence significative au niveau des scores de satisfaction en fonction de l'âge, la gestité, la parité et les ATCD des patientes.

Les points particulièrement difficiles à vivre pour les patientes au cours du traitement étaient d'importance différente selon les groupes :

- Dans le groupe misoprostol : les douleurs importantes ont été mentionnées en premier par les patientes (40 %), viennent ensuite les saignements importants et/ou prolongés (23 %), le vécu psychologique de la grossesse arrêtée (19 %), l'échec du traitement (16 %), le manque de suivi à l'hôpital (15 %) avec notamment la difficulté pour joindre un médecin après la consultation initiale et l'attente de l'expulsion (10 %).
- Dans le groupe chirurgie : on retrouve au premier plan le vécu psychologique de la grossesse arrêtée (40,7 %) puis l'attente de la chirurgie (18,5 %), le manque de suivi (15 %) et en dernier les douleurs (3%).

Confirmant encore que la satisfaction était corrélée à l'efficacité du traitement, **les scores de satisfaction étaient plus faibles lorsque le vécu de l'échec du traitement a été particulièrement difficile ($p < 0,001$).**

c. Évaluation de la satisfaction concernant la communication avec l'équipe médicale.

Nous avons ensuite souhaité évaluer la satisfaction des patientes concernant la communication avec l'équipe médicale durant leur parcours de soins.

Globalement, les patientes ont été majoritairement satisfaites de la communication avec l'équipe médicale puisque plus de 80 % des patientes ont estimé en avoir été très satisfaite ou satisfaite et il n'est pas retrouvé de différence significative en fonction du groupe de traitement (Figure 7).

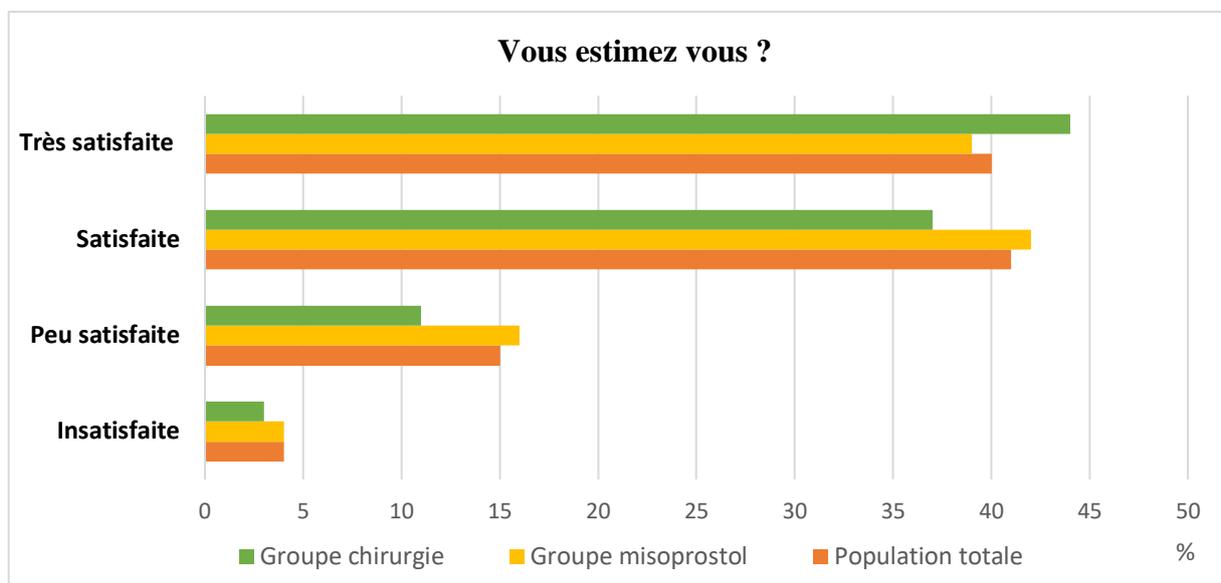


Figure 7 : Satisfaction globale de la communication avec l'équipe médicale.

Dans la grande majorité des cas, les patientes ont eu l'impression que leurs sentiments avaient été pris en considération par le médecin et d'avoir été bien entourées par l'équipe médicale (Tableau 5).

De même, plus de 90 % des patientes ont eu l'impression que l'on a pris le temps de répondre à leurs questions au moment de cette consultation et que leur choix de traitement a été respecté après discussion des avantages et des inconvénients de chaque méthode avec le médecin.

Les scores de satisfaction des patientes étaient d'autant plus élevés que la satisfaction concernant la communication avec l'équipe médicale était forte ($p=0,004$), qu'elles se sont senties bien entourées ($p=0,007$) et que leurs sentiments ont été pris en considération ($p=0,005$).

Nombre (Pourcentage)	POPULATION TOTALE N= 148	GROUPE MISOPROSTOL N= 121 (81,7)	GROUPE CHIRURGIE N= 27 (18 ,3)	<i>p-value</i> NS= non significatif
Avez-vous l'impression que vos sentiments ont été pris en considération ?				
Oui	122 (82,4)	97 (80)	25 (92,5)	0.005
Non	26 (17,6)	24 (20)	2 (7,5)	
Avez-vous l'impression que l'on a pris le temps de répondre à vos questions ?				
Oui	137 (92,5)	111 (91,7)	26 (96,2)	NS
Non	11 (7,5)	10 (8,3)	1 (3,8)	
Avez-vous l'impression que votre choix de traitement a été respecté ?				
Oui	142 (95,9)	115 (95)	27 (100)	NS
Non	6 (4,1)	6 (5)	0	
Vous êtes-vous senti bien entourée par l'équipe médicale ?				
Oui	116 (78,3)	91 (75,2)	25 (92,5)	0.007
Non	32 (21,7)	30 (24,8)	2 (7,5)	

Tableau 5 : Satisfaction de la communication avec l'équipe médicale.

d. Évaluation de la satisfaction concernant l'information reçue aux urgences gynécologiques.

Concernant l'évaluation de la satisfaction relative à l'information reçue aux urgences gynécologiques du CHU de Toulouse, **celle-ci a été jugée satisfaisante ou très satisfaisante par plus de 80 % des patientes** (Figure 8) sans différence significative entre les groupes de traitement, notamment concernant les explications fournies sur le déroulement des deux méthodes de traitement, leurs avantages et leurs inconvénients. La fiche d'information remise concernant le traitement choisi a semblé claire et conforme aux explications données oralement dans la majorité des cas (Tableau 6).

Plus les patientes étaient satisfaites de l'information reçue, plus les scores de satisfaction étaient élevés ($p=0,02$).

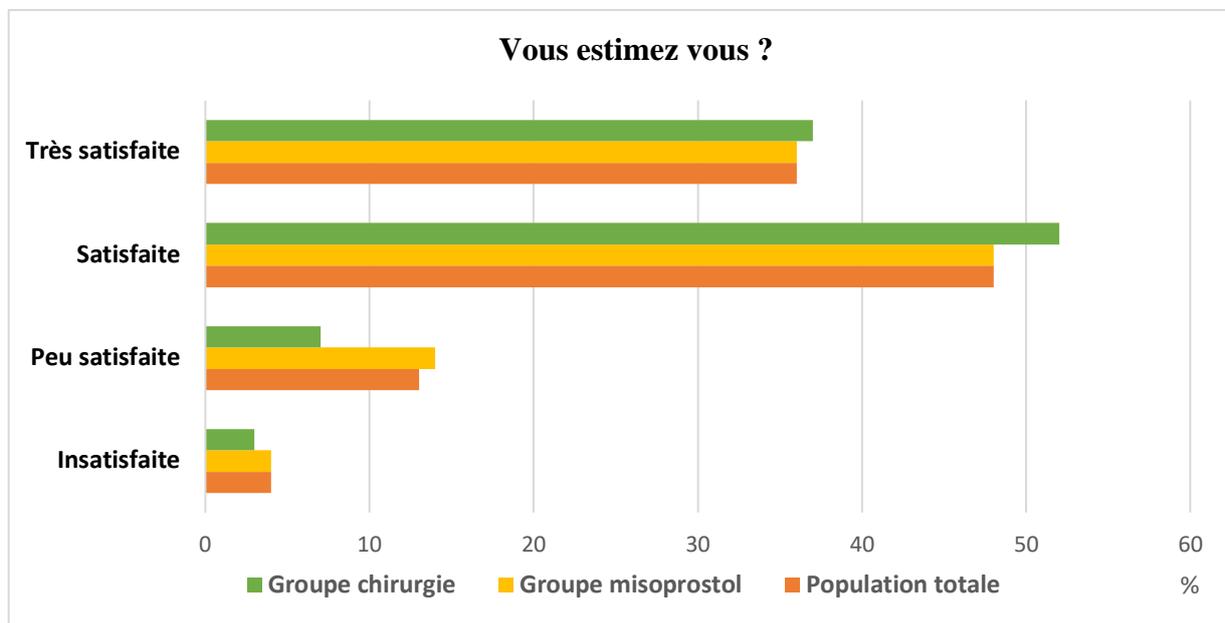


Figure 8 : Satisfaction globale de l'information reçue aux urgences gynécologiques.

Nombre (Pourcentage)	POPULATION TOTALE N= 148	GROUPE MISOPROSTOL N= 121 (81,7)	GROUPE CHIRURGIE N= 27 (18 ,3)	<i>p-value</i> NS= non significatif
Avez-vous l'impression que l'on vous a bien expliqué les deux méthodes de traitement ?				
Oui	129 (87,1)	106 (87,6)	24 (88,8)	NS
Non	19 (12,9)	15 (12,4)	3 (11,2)	
Avez-vous l'impression que l'on vous a bien expliqué les avantages et inconvénients ?				
Oui	125 (84,4)	101 (83,4)	24 (88,8)	NS
Non	23 (15,6)	20 (16,6)	3 (11,2)	
La fiche d'information remise vous a-t-elle parue claire et identique aux explications données ?				
Oui	117 (79)	96 (79,3)	21 (77,7)	NS
Non	31 (21)	25 (20,7)	6 (22,3)	

Tableau 6 : Satisfaction de l'information reçue aux urgences gynécologiques.

Parmi les informations jugées manquantes par les patientes à la fin de la consultation (Figure 9), plus d'un tiers des patientes ont cité le risque de récurrence d'une grossesse arrêtée (38,5 %) et cette information manquante a été davantage mentionnée par les patientes ayant choisi le traitement chirurgical (48% vs. 36%).

Les patientes ont mentionné ensuite leur souhait d'avoir plus d'explications sur les causes possibles de la grossesse arrêtée (31,7%), de détailler davantage les effets secondaires possibles du traitement (25 %) et d'obtenir des renseignements supplémentaires sur la fertilité après le traitement (25 %).

Moins de patientes ont signalé un souhait d'avoir des informations sur les examens à réaliser après le traitement de la grossesse arrêtée (19,5 %) ainsi qu'avoir des explications plus précises sur le déroulement de la méthode de traitement choisie (17,5 %).

Quelles sont les informations qui vous ont manquées à la fin de cette consultation ?

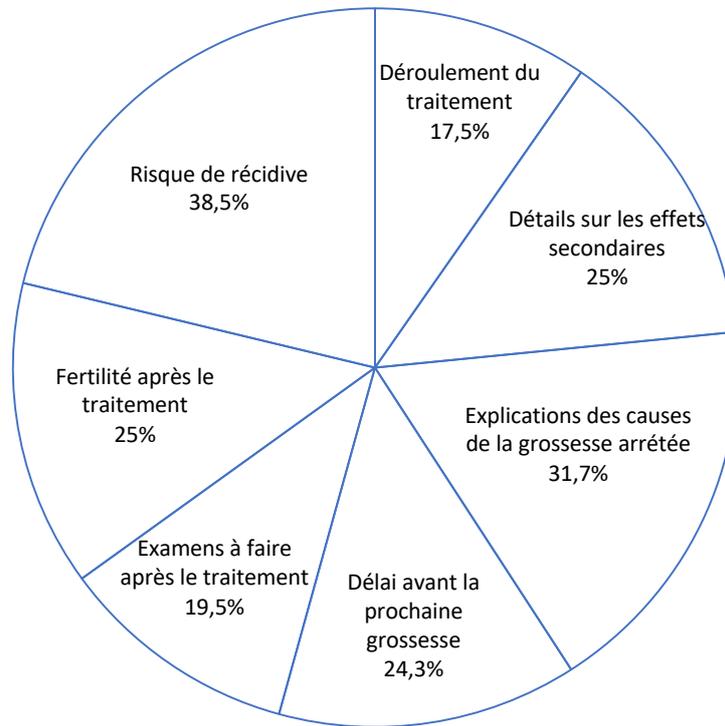


Figure 9 : Informations jugées manquantes après la consultation aux urgences gynécologiques.

e. Évaluation de la tolérance des effets secondaires du traitement.

Un des objectifs secondaires de notre étude était d'évaluer la tolérance des effets secondaires du traitement choisi par les patientes.

De façon globale, les effets secondaires ont semblé facilement tolérables ou tolérables pour 74,3 % des patientes (n=110/148) mais **pour un tiers des patientes traitées par misoprostol, les effets secondaires ont été décrit comme difficilement tolérables ou intolérables (33%)** (Figure 10).

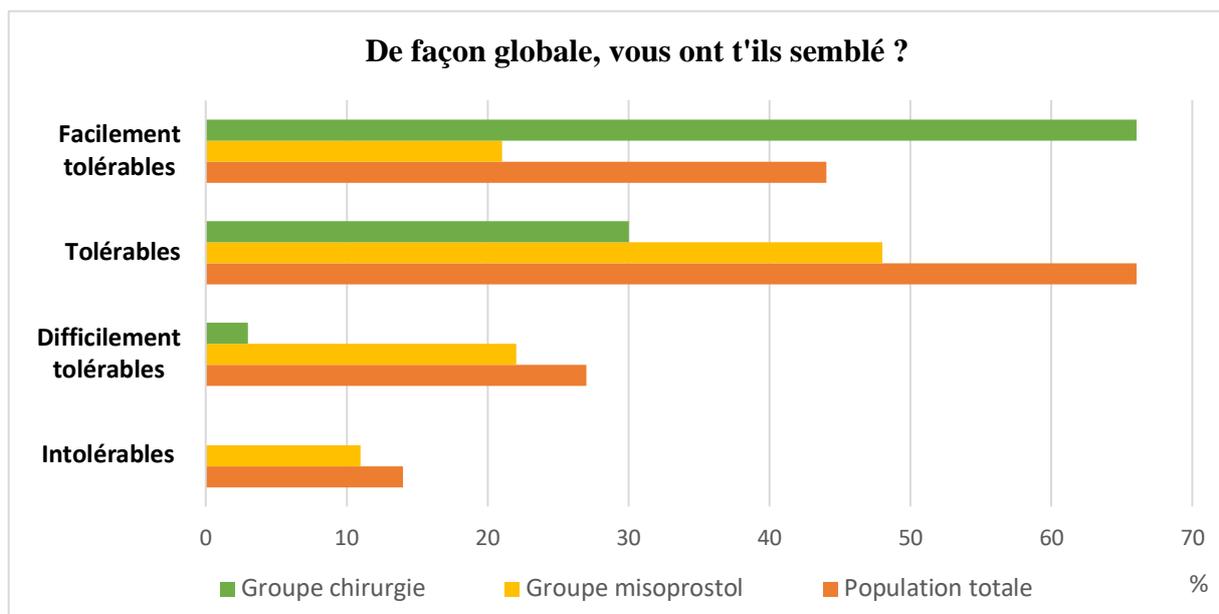


Figure 10 : Tolérance globale des effets secondaires du traitement choisi.

- **Douleurs ressenties lors du traitement.**

Plus particulièrement, **dans le groupe misoprostol, des douleurs importantes ont été plus fréquemment ressenties ($p < 0,001$) et ont nécessité de prendre plus souvent des antalgiques de palier 1 ($p < 0,001$) et 2 ($p=0,004$)** (Tableau 7).

Sur une échelle numérique de 0 à 10 permettant de quantifier les douleurs ressenties, **les patientes du groupe chirurgie ont ressenti des douleurs moins intenses que celles du groupe misoprostol ($p < 0,001$)** avec une moyenne de 2,8/10 contre 6,4/10 respectivement (Figure 11).

Nombre (Pourcentage)	POPULATION TOTALE N= 148	GROUPE MISOPROSTOL N= 121 (81,7)	GROUPE CHIRURGIE N= 27 (18 ,3)	p-value NS= non significatif
Avez-vous eu des douleurs importantes ?				
Oui	91 (61,4)	88 (72,7)	3 (11,1)	<i>< 0,001</i>
Non	57 (38,6)	33 (27,3)	24 (88,9)	
Avez-vous pris des médicaments pour la douleur ?				
Oui	119 (80)	107 (88,4)	12 (44,4)	<i>< 0,001</i>
Non	29 (20)	14 (11,6)	15 (55,6)	
Quel(s) médicament(s) avez-vous dû prendre pour soulager la douleur ?				
Paracétamol et/ou				
Phloroglucinol	115 (77,7)	104 (85,9)	11 (40,7)	<i>< 0,001</i>
AINS	79 (53,3)	74 (61,1)	5 (18,5)	<i>< 0,001</i>
Antalgiques palier 2	37 (25)	36 (29,7)	1 (3,7)	<i>0,004</i>
Antalgiques palier 3	2 (1,3)	2 (1,6)	0	NS

Tableau 7 : Vécu des douleurs lors du traitement.

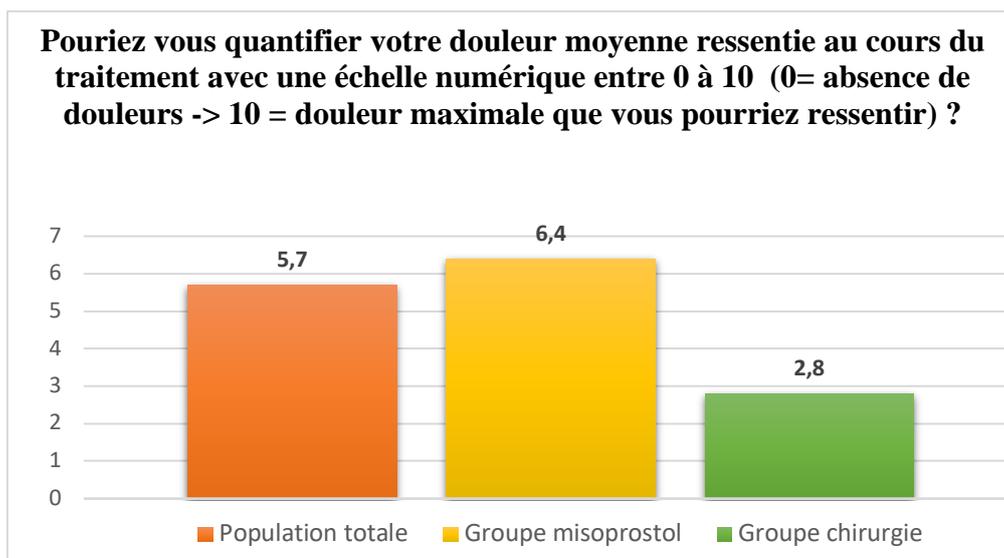


Figure 11 : Échelle numérique moyenne de la douleur ressentie au cours du traitement.

Dans le groupe chirurgie, un quart des patientes ont noté leurs douleurs à 2/10, une seule patiente a évalué ses douleurs à 6/10, les autres les ont évaluées avec une note inférieure ou égale à 5/10. A l'inverse, **plus de la moitié des patientes traitées par misoprostol ont évalué leurs douleurs avec une note supérieure ou égale à 5/10 (64,4 %) et 47,9 % les ont évaluées avec une note supérieure ou égale à 8/10** (Figure 12).

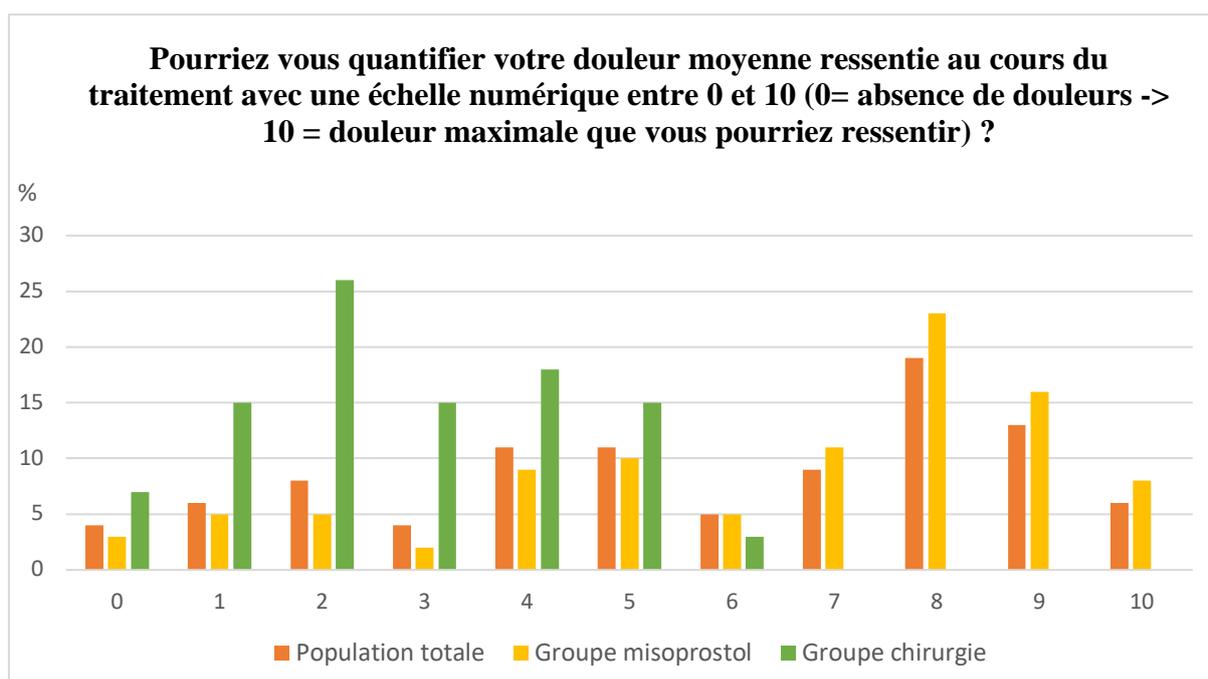


Figure 12 : Échelle numérique de la douleur ressentie au cours du traitement.

Par contre, lorsque des douleurs importantes ont été ressenties dans le groupe chirurgie, elles avaient une durée de plus de 3 jours alors que celles ressenties par les patientes traitées par misoprostol ont duré moins de 24 heures dans 40 % des cas (Figure 13).

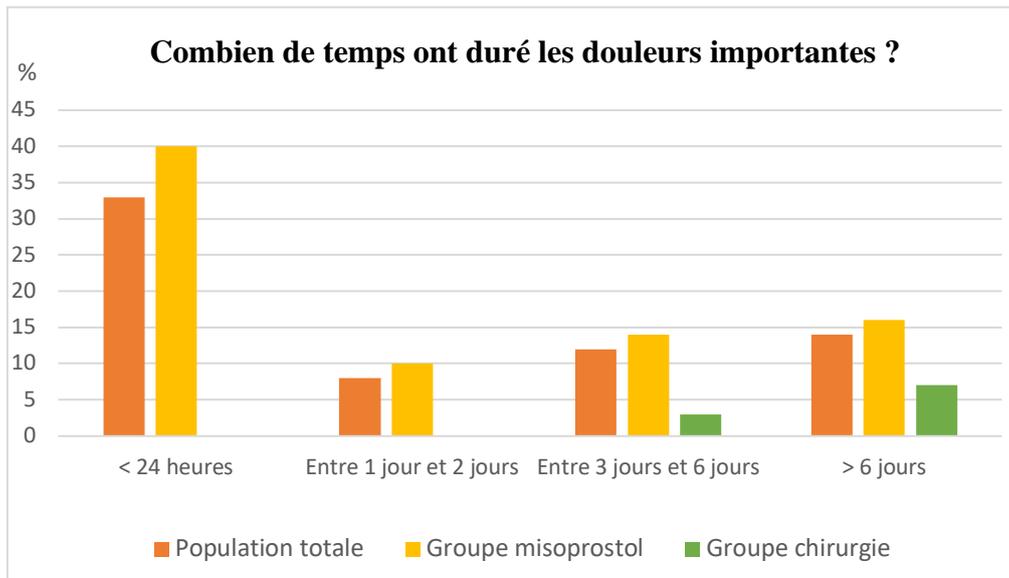


Figure 13 : Durée des douleurs importantes au cours du traitement.

- **Saignements lors du traitement.**

Concernant les saignements objectivés au cours du traitement, **les patientes du groupe misoprostol ont rapportés 4 fois plus de saignements importants par rapport à celles du groupe chirurgie (83,4 % vs. 18,5 %, $p < 0,001$)** (Tableau 8).

La quantité de saignements a également parue plus importante qu'attendue pour un tiers des patientes traitées médicalement (33%, $p < 0,001$) alors qu'à l'inverse, celle-ci a parue moins importante qu'attendue pour plus de la moitié des patientes traitées chirurgicalement (59,2 %, $p=0,003$).

Ces saignements importants ont duré plus de 6 jours pour 24 % des patientes du groupe misoprostol (Figure 14).

Nombre (Pourcentage)	POPULATION TOTALE N= 148	GROUPE MISOPROSTOL N= 121 (81,7)	GROUPE CHIRURGIE N= 27 (18 ,3)	<i>p-value</i> NS= non significatif
Avez-vous eu des saignements importants ?				
Oui	106 (71,6)	101 (83,4)	5 (18,5)	<i>0,001</i>
Non	42 (28,4)	20 (16,6)	22 (81,5)	
La quantité des saignements vous a parue ?				
Moins qu'attendue	52 (35,1)	36 (29,7)	16 (59,2)	<i>0,003</i>
Attendue	55 (37,1)	44 (36,3)	11 (40,7)	NS
Plus qu'attendue	41 (27)	41 (33)	0	<i>0,001</i>

Tableau 8 : Saignements lors du traitement.

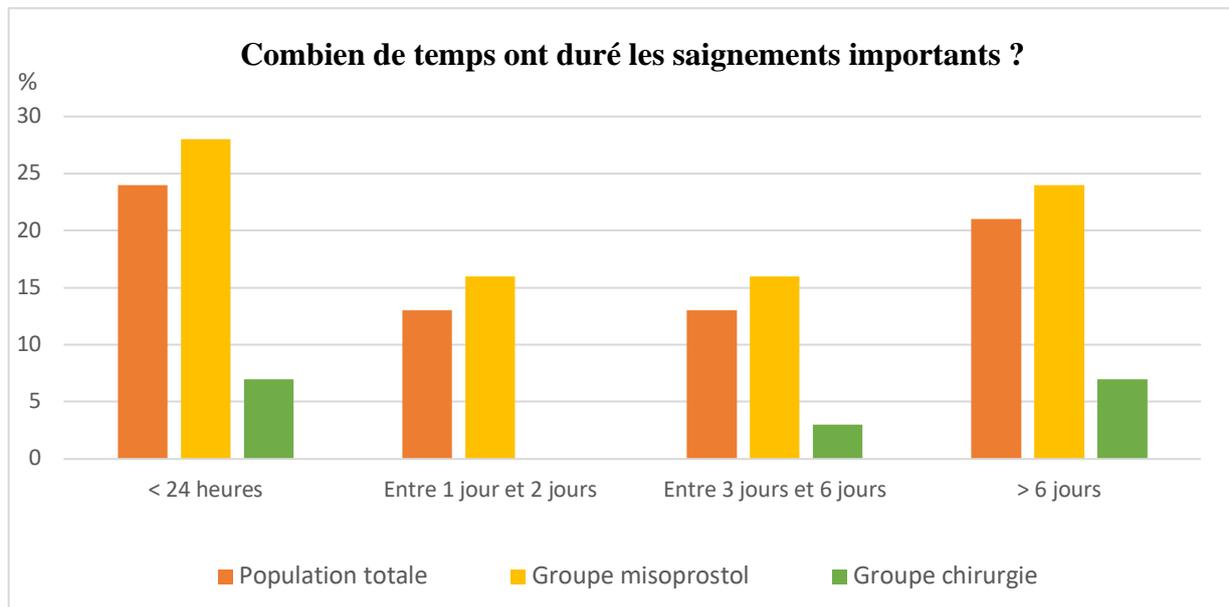


Figure 14 : Durée des saignements importants.

- **Autres effets secondaires ressentis lors du traitement.**

Concernant les autres effets secondaires ressentis lors du traitement, **les patientes traitées par misoprostol ont eu plus souvent des nausées et/ou des vomissements, des diarrhées ainsi que de la fièvre et/ou des frissons** ($p < 0,05$) (Tableau 9).

Pour 19,8 % de ces patientes qui ont présenté des nausées et/ou des vomissements, un traitement a été nécessaire.

	POPULATION TOTALE	GROUPE MISOPROSTOL	GROUPE CHIRURGIE	<i>p-value</i>
Nombre (Pourcentage)	N= 148	N= 121 (81,7)	N= 27 (18 ,3)	NS= non significatif
Avez-vous eu des nausées et/ou vomissements ?				
Oui	54 (36,4)	51 (42,1)	3 (11,1)	0,002
Non	94 (63,6)	70 (57,9)	24 (88,9)	
Nécessité de prendre un traitement	25 (16,8)	24 (19,8)	1 (3,7)	0,04
Avez-vous eu des diarrhées ?				
Oui	39 (26,3)	37 (30,5)	2 (7,4)	0,01
Non	109 (73,7)	84 (69,5)	25 (92,6)	
Nécessité de prendre un traitement	3 (2)	3 (2,4)	0	NS
Avez-vous eu de la fièvre et/ou des frissons ?				
Oui	24 (16,2)	24 (19,8)	0	0,01
Non	124 (83,8)	97 (80,2)	27 (100)	

Tableau 9 : Troubles digestifs et fièvre/frissons lors du traitement.

- **Évaluation de la satisfaction en fonction des effets secondaires ressentis lors du traitement.**

Les patientes qui ont qualifié les effets secondaires d'intolérables et qui ont présenté des nausées et/ou des vomissements avaient des scores de satisfaction plus faibles ($p < 0,001$).

f. Caractéristiques de la population de l'étude rétrospective.

Entre le 1^{er} mars 2018 et le 31 août 2019, il a été identifié 561 patientes ayant fait le choix et bénéficiant d'un traitement pour une grossesse arrêtée du premier trimestre à l'hôpital Paule de Viguier au CHU de Toulouse.

4 patientes n'ont pas souhaité de traitement, préférant une expectative et 39 patientes ont été perdues de vue après le choix du traitement, 36 dans le groupe misoprostol et 3 dans le groupe chirurgical.

Au total, les données de 518 patientes ont été étudiées, 383 dans le groupe misoprostol (73,9 %) et 135 dans le groupe chirurgie (26 %).

Les caractéristiques de la population rétrospective sont retranscrites dans les tableaux 10 et 11.

Comme dans la population prospective incluse dans l'étude, il n'existait pas de différence significative entre les deux groupes au niveau des caractéristiques démographiques, des antécédents médicaux et gynéco-obstétricaux, du tabagisme ainsi que de l'âge gestationnel moyen de la grossesse arrêtée qui est de 7 SA.

Par contre, les patientes ayant un diagnostic d'œuf clair ont plus souvent fait le choix d'un traitement médical (20,8 % vs. 8,1 %, $p = 0,01$) et celles dont l'embryon avait une LCC supérieure à 10 mm ont plus souvent fait le choix d'un traitement chirurgical (37,7 % vs. 25,3 %, $p = 0,004$ pour une LCC comprise entre 10 et 19 mm et 20,7 % vs. 12 %, $p = 0,01$ pour une LCC supérieure à 20 mm).

Nous avons voulu préciser l'efficacité des traitements actuellement proposés dans le cadre d'une grossesse arrêtée du premier trimestre au CHU de Toulouse avec une plus grande cohorte de patientes et **nous retrouvons aussi dans la population rétrospective l'existence d'une différence significative entre les deux groupes de traitement avec un taux de succès de 50,6 % pour la méthode médicale vs. 99,2 % pour la méthode chirurgicale ($p < 0,001$).**

Il a été retrouvé une seule rétention partielle pour une patiente après aspiration endo-utérine, nécessitant une nouvelle intervention programmée.

Après le traitement par misoprostol, il a été retrouvé une rétention complète pour 21,9 % des patientes et une rétention partielle pour 27,5 % des patientes. **Une chirurgie secondaire a été réalisée afin d'assurer la vacuité utérine dans 41,2% des cas, soit par aspiration endo-utérine programmée (31,5%) ou en urgence (5,7%), soit par hystérocopie à distance lorsqu'il existait encore une rétention après la reprise des menstruations suivant le traitement (3,9%).**

Les patientes ayant présenté une rétention et n'ayant pas eu de chirurgie complémentaire ont choisi soit l'expectative, soit un nouveau protocole avec du misoprostol ou ont expulsé avant la date prévue de la chirurgie.

Le seul facteur retrouvé influençant l'efficacité du traitement médical était le tabagisme actif avec un risque d'échec augmenté chez les fumeuses (RR= 0,50, IC 95%=0,28-0,87, $p= 0,01$).

Les antécédents médicaux et gynéco-obstétricaux, notamment de fausse couche et d'accouchement, n'ont pas influencé le taux de succès du misoprostol. Il en était de même pour les caractéristiques de la grossesse (œuf clair, taille de l'embryon, grossesse gémellaire).

En ce qui concerne les complications des traitements, on **note aussi plus de complications dans le groupe misoprostol, en particulier des complications hémorragiques avec nécessité d'une aspiration endo-utérine en urgence et/ou d'une transfusion sanguine (1 patiente) et/ou d'une administration de fer injectable dans les suites du traitement ($p=0,03$).**

4 patientes ont développé une endométrite dans les suites de leur traitement, 3 suite à une aspiration endo-utérine après échec de traitement par misoprostol et 1 après aspiration endo-utérine choisie initialement.

	POPULATION TOTALE	GROUPE MISOPROSTOL	GROUPE CHIRURGIE	<i>p-value</i>
Nombre (Pourcentage)	N= 518	N= 383 (73,9)	N= 135 (26)	NS= non significatif
Age				
- < 25 ans	41 (7,9)	31(8)	10 (7,4)	NS
- 25-34 ans	240 (46, 3)	183 (47,7)	57 (42,2)	NS
- 35-39 ans	136 (26,2)	98 (25,5)	38 (28,1)	NS
- ≥ 40 ans	101 (19,4)	70 (18,2)	31 (22,9)	NS
Gestité				
- Primigeste	139 (26,8)	104 (27,1)	35 (25,9)	NS
- > 1	379 (73,2)	279 (72,9)	100 (74,1)	NS
Parité				
- Nullipare	222 (42,9)	165 (43,1)	57 (42,3)	NS
- ≥ 1	296 (57,1)	218 (56,9)	78 (57,7)	NS
ATCD de FC du premier trimestre	158 (30,5)	110 (28,7)	48 (35,5)	NS
ATCD d'IVG	95 (18,3)	71 (18,5)	24 (17,7)	NS
ATCD d'aspiration endo- utérine	87 (16,7)	61 (15,9)	26 (19,2)	NS
Tabagisme actif				
- Oui	56 (10,8)	45 (11,7)	11 (8,1)	NS
- Oui < 15 cig/j	42 (8,1)	34 (8,8)	8 (5,9)	NS
- Oui ≥ 15 cig/j	14 (2,7)	11 (2,8)	3 (2,2)	NS
Age gestationnel moyen en SA	7	7	7	NS
LCC de l'embryon				
- 0 = Œuf clair	91 (17,5)	80 (20,8)	11 (8,1)	<i>0,01</i>
- < 10 mm	205 (39,5)	160 (41,7)	45 (33,3)	NS
- 10-19 mm	148 (28,5)	97 (25,3)	51 (37,7)	<i>0,004</i>
- ≥ 20 mm	74 (14,2)	46 (12)	28 (20,7)	<i>0,01</i>

Tableau 10 : Caractéristiques de la population rétrospective selon le traitement choisi.

	POPULATION TOTALE	GROUPE MISOPROSTOL	GROUPE CHIRURGIE	<i>p-value</i>
Nombre (Pourcentage)	N= 518	N= 383 (73,9)	N= 135 (26)	NS= non significatif
Succès du traitement	328 (63,3)	194 (50,6)	134 (99,2)	<i>< 0,001</i>
Si échec du traitement	190 (36,7)	189 (49,4)	1 (0,8)	<i>< 0,001</i>
- Rétention complète	84 (16,2)	84 (21,9)	0	<i>< 0,001</i>
- Rétention partielle	106 (20,4)	105 (27,5)	1 (0,8)	<i>0,026</i>
Chirurgie complémentaire	159 (30,6)	158 (41,2)	1 (0,8)	NS
- Aspiration programmée	122 (23,5)	121 (31,5)	1 (0,8)	NS
- Aspiration en urgence	22 (4,2)	22 (5,7)	0	NS
- Hystéroscopie	15 (2,8)	15 (3,9)	0	NS
Complications	47 (0,9)	46 (12)	1 (0,8)	<i>0,005</i>
- Hémorragique	19 (3,6)	19 (4,9)	0	<i>0,03</i>
- Hyperalgique	21 (4)	21 (5,4)	0	NS
- Infectieuse	4 (0,7)	3 (0,7) ^a	1 (0,8)	NS

^a Infections survenues au décours d'une aspiration endo-utérine pour rétention suite à un échec du traitement par misoprostol.

Tableau 11 : Efficacité et complications selon le traitement choisi.

Par rapport à la population incluse dans l'étude prospective, la seule différence significative concernait l'âge des patientes avec, dans la population rétrospective plus de patientes âgées de 35 à 39 ans ($p= 0,003$) et moins de patientes âgées de 25 à 34 ans ($p= 0,01$).

IV. Discussion.

1. Satisfaction globale du traitement reçu.

Notre objectif principal était d'évaluer la satisfaction des patientes ayant le choix et bénéficiant d'un traitement médical par misoprostol administré par voie sublinguale ou chirurgical par aspiration endo-utérine, pour une grossesse arrêtée du premier trimestre au CHU de Toulouse.

Dans notre étude, la satisfaction globale des patientes, tous traitements confondus, était moyenne puisque seulement 62 % des patientes étaient satisfaites de leur traitement avec un score de satisfaction moyen de 5.6/10 sur une échelle numérique allant de 0 à 10.

Les données de la littérature concernant la satisfaction des patientes traitées pour une perte de grossesse précoce sont peu nombreuses, néanmoins, elles rapportent un taux de satisfaction bien plus élevé, généralement supérieur à 80 %, tous traitements confondus et quel que soit le protocole de traitement (9) (11).

Nous pouvions donc nous attendre à une meilleure satisfaction vis-à-vis du traitement reçu, d'autant plus que, contrairement à la majorité des essais randomisés où le traitement est attribué, nos patientes ont eu le choix de leur traitement après une information sur les avantages et les inconvénients de chaque méthode, qui a d'ailleurs été estimée très satisfaisante ou satisfaisante dans plus de 80 % des cas.

Il est communément admis que la prise de décision éclairée, impliquant que les patients et les médecins partagent les décisions cliniques après une information loyale et juste, est actuellement le mode d'interaction médecin-patient qui doit être privilégié car il permet au patient d'avoir une meilleure motivation pour suivre son schéma thérapeutique et augmente généralement sa satisfaction (30).

En 2006, dans une étude comparant l'efficacité et la satisfaction de patientes bénéficiant d'un traitement médical par misoprostol versus un traitement chirurgical, il était conclu par Nimiimaki et al. que la possibilité supplémentaire de choisir sa méthode de traitement, après information et discussion avec le praticien, permettrait probablement d'améliorer encore plus la satisfaction du traitement (32).

Pourtant, dans notre étude, nous avons pu constater que la satisfaction n'a pas été meilleure malgré une information suffisante et le choix du traitement.

2. Satisfaction en fonction de la méthode de traitement.

D'autre part, les données de la littérature suggèrent que la satisfaction est comparable pour les patientes traitées médicament et chirurgicalement (9) (11).

Dans l'étude de Kong et al. en 2013, malgré de légères différences en terme d'efficacité et de complications, il n'y avait pas de différence significative de satisfaction entre les patientes non traitées, celles traitées médicalement par misoprostol administré par voie vaginale et celles bénéficiant d'une aspiration endo-utérine (31). Les scores de bien-être psychologique, de dépression, de niveau d'anxiété et de fatigue, mesurés à l'aide d'échelles validées (General Health Questionnaire en 12 items, Beck Depression Inventory, Spielberger's State Anxiety Inventory, Fatigue Symptoms) étaient identiques un mois après le traitement.

Or, dans notre étude, il existe une différence significative entre la satisfaction des patientes bénéficiant du traitement médical par misoprostol et celles bénéficiant du traitement chirurgical.

En effet, le taux de satisfaction concernant les patientes traitées médicalement était seulement de 53,7 % avec un score moyen de satisfaction de 4,8/10 alors que toutes les patientes traitées chirurgicalement ont été satisfaites du traitement reçu et leur score de satisfaction moyen était de 8,7/10 ($p < 0,001$).

Autres marqueurs forts de cette tendance, si elles devaient être confrontées à la même situation, seulement 57,8 % des patientes choisiraient de nouveau la même méthode de traitement dans le groupe misoprostol comparé à 96,2 % des patientes dans le groupe chirurgie et les patientes traitées recommanderaient le traitement choisi à une amie dans 96,2 % des cas lorsque le traitement a été chirurgical et dans 53,7 % des cas lorsque celui-ci a été médical.

Le traitement médical par misoprostol, tel que nous le proposons actuellement au CHU de Toulouse, ne répond donc aux attentes que d'une patiente sur deux alors que celui-ci a été majoritairement choisi par les patientes.

Les femmes ont souvent des priorités et des attentes très différentes quant à leur traitement. Pour essayer de mieux appréhender quels ont été les déterminants du choix thérapeutique des patientes présentant une grossesse arrêtée précoce, Tang et al., en 2003, ont demandé aux patientes quelles étaient les principales motivations au choix d'un traitement médical par rapport à un traitement chirurgical. Il était ainsi retrouvé au premier plan la peur de la chirurgie et/ou de l'anesthésie ainsi que de ses risques et conséquences possibles sur la fertilité ultérieure (34).

Dans une étude qualitative comparant les patientes ayant le choix entre le traitement chirurgical et l'expectative, il était rapporté par Ogden et al., en 2004, que la majorité des femmes ayant fait le choix d'une expectative ont également été motivées par la peur de la chirurgie et de ses conséquences mais également par le souhait d'une méthode de traitement plus « naturelle » que celle-ci, où elles peuvent avoir un sentiment de contrôle. En revanche, les patientes qui ont choisi la chirurgie ont accordé plus d'importance au fait d'éviter la douleur et/ou les saignements et ont priorisé la prévisibilité, la rapidité et l'efficacité du traitement (35).

Dans notre établissement, les patientes nous rapportent souvent les mêmes craintes ou les mêmes objectifs concernant le traitement qu'on leur propose et il n'est pas rare, en plus de ces motifs, que certaines optent par défaut pour un traitement médical car les délais de réalisation de la chirurgie sont considérés comme trop longs et elles souhaitent être traitées le plus rapidement possible.

3. Pistes pour expliquer la faible satisfaction des patientes des patientes ayant bénéficié du traitement médical.

Concernant le traitement médical, le décalage important entre les attentes des patientes et la réalité peut notamment s'expliquer par le fait que **celles-ci n'étaient pas suffisamment préparées à ce qu'elles ont vécu lors du traitement par misoprostol.**

Dans l'étude de Ogden et al., beaucoup de patientes ayant choisi l'expectative par rapport au traitement chirurgical ont exprimé ne pas s'être senties assez préparé à la réalité du processus d'expulsion et certaines ont même exprimé le regret de leur décision. En revanche, les patientes qui ont choisi la chirurgie ont décrit leurs attentes comme majoritairement satisfaites, ce que nous avons également retrouvé dans notre étude (35).

L'information donnée à la patiente est déterminante dans son choix et pour son vécu du traitement mais, en pratique, il est très difficile de systématiser parfaitement son contenu, lorsqu'elle est faite aux urgences par des interlocuteurs différents et d'expérience inégale. On peut supposer que selon l'expérience professionnelle et personnelle du médecin qui prend en charge la patiente ainsi que l'activité concomitante aux urgences, elle a pu être orientée vers une méthode plutôt qu'une autre. On sait qu'il peut aussi exister un décalage entre l'information donnée et celle qui a été perçue le jour de la consultation aux urgences. Certaines patientes sont dans un état de sidération après le choc de l'annonce de la grossesse arrêtée, ce qui peut interférer avec l'assimilation de l'information donnée. Il est souvent nécessaire de laisser du temps aux patientes afin de qu'elles puissent réfléchir à leur choix, poser des questions et intégrer la masse d'information délivrée, et si ceci n'est pas compatible avec l'activité des urgences, on peut proposer aux patientes qui en ressentent le besoin de revenir ultérieurement.

Par ailleurs, le fait qu'il y ait plus d'incertitudes lors du traitement médical, notamment au niveau de son déroulement (combien de comprimés de misoprostol seront nécessaires pour provoquer l'expulsion ? comment la reconnaître ?), ses effets secondaires (y aura-t-il des douleurs ? des saignements importants ? des troubles digestifs ? de la fièvre ou des frissons ? et si oui, quels seront leur intensité ?) et bien entendu de son efficacité peut également générer davantage d'informations floues pour les patientes.

Les effets secondaires engendrés par le traitement médical peuvent également expliquer son faible taux de satisfaction.

En accord avec les données de la littérature, plus le vécu des effets secondaires du traitement était difficile, moins les patientes étaient satisfaites (9) (11).

Dans notre étude, ceux-ci ont semblé difficilement tolérables ou intolérables pour un tiers des patientes dans le groupe misoprostol alors que ce n'est le cas que de 3 % des patientes dans le groupe chirurgie.

Les douleurs sont mentionnées au premier plan par les patientes comme étant ce qui a été le plus difficile à vivre lors du traitement médical. Pour 40 % des patientes, elles ont duré moins de 24 heures mais plus elles ont été intenses, plus les scores de satisfaction des patientes étaient bas. Elles ont d'ailleurs été considérées comme importantes par la grande majorité des patientes dans ce groupe (72,7 % vs. 11 %, $p < 0,001$) et ont nécessité de prendre plus souvent des antalgiques de palier 1 et 2.

Des saignements importants ont aussi été rapportés plus fréquemment dans ce même groupe et ont paru plus abondants qu'attendu pour un tiers des patientes.

Les troubles digestifs pouvant rendre le vécu du traitement difficile ont également surtout concerné les patientes traitées par misoprostol et les scores de satisfaction ont été impactés négativement par ceux-ci. En revanche, peu de patientes ont utilisé un traitement pour traiter ces troubles, sans que nous puissions savoir si c'était parce que les troubles étaient peu gênants, parce qu'ils se sont résolus rapidement ou parce que la prescription faite aux urgences ne comprenait pas de traitement adapté.

Enfin, de la fièvre et des frissons sont aussi survenus de façon plus fréquente chez les patientes traitées par misoprostol.

Ces effets secondaires sont expliqués par les caractéristiques pharmacocinétiques du misoprostol et il a été montré, dans une étude pharmacologique, que son administration par voie sublinguale entraînait un pic de concentration sérique plus rapide, plus élevé et une plus grande biodisponibilité systémique du misoprostol par rapport aux voies orale et vaginale, ce qui signifie que le misoprostol administré par voie sublinguale a potentiellement une action plus puissante et plus rapide par rapport aux autres voies d'administration, ce qui peut donc augmenter ses effets secondaires (12).

Dans les études cliniques, il ne semble pas y avoir de différence entre le misoprostol administré par voie sublinguale et par voie vaginale concernant les nausées, les vomissements et les pertes de sang excessives mais l'utilisation de la voie sublinguale semble engendrer plus de douleurs, de diarrhées et de fatigue que la voie vaginale. La voie orale, elle, est associée à une majoration des troubles gastro-intestinaux par rapport aux voies sublinguale et vaginale (11).

Afin d'améliorer le vécu des patientes, il serait souhaitable de mieux les informer de ces effets secondaires et leur remettre une prescription type, en l'absence de contre-indication, pour les anticiper, comprenant un antalgique de palier 1 et un AINS, que l'on peut conseiller de prendre systématiquement un peu avant ou lorsque débute la première prise de misoprostol ainsi qu'un antalgique de palier 2, un antiémétique et un antidiarrhéique, à ne prendre qu'en cas de besoin.

Le faible taux de satisfaction des patientes traitées par misoprostol dans notre étude peut évidemment être expliqué par la faible efficacité de la méthode puisque dans le groupe misoprostol, le taux de succès de la méthode n'est que de 58,6 % (n= 71/121) à 1 semaine du traitement. Afin de mieux préciser cette efficacité sur une plus grande cohorte de patientes et vérifier que notre taux d'efficacité n'était pas inhérent à notre population prospective, nous avons procédé à une analyse rétrospective des données depuis la mise en place du protocole actuel avec le misoprostol par voie sublinguale, ce qui nous a permis de retrouver une efficacité comparable à notre cohorte prospective avec un taux de succès de 50,6 % (n= 194/383).

Notre taux de succès du traitement par misoprostol est très inférieur aux données de la littérature. Or, le succès de la méthode de traitement est significativement lié à une meilleure satisfaction (31) (34).

La voie vaginale est la voie d'administration du misoprostol la plus étudiée. En juin 2019, une méta analyse de la Cochrane Library a conclu que le traitement médical d'une grossesse arrêtée du premier trimestre par misoprostol, administré par voie vaginale, pouvait être une alternative acceptable à l'aspiration endo-utérine et qu'il n'y avait pas de différences majeures d'efficacité entre les différentes voies d'administration, notamment entre les voies vaginale et sublinguale. Toutefois, les preuves sont limitées et de faible qualité car les échantillons sont de petite taille, les études sont très hétérogènes et sans procédure d'aveugle (11).

Un des avantages à l'utilisation du misoprostol par voie sublinguale, en plus de diminuer ses effets secondaires digestifs, serait d'éviter des accidents de type sepsis à *Clostridium sordellii* décrits avec la voie vaginale, même si ce type de complication a été également rapporté avec d'autres produits et que, compte tenu de sa rareté, il est difficile de mettre en évidence un lien de cause à effet (36).

Un autre avantage à utiliser la voie sublinguale par rapport à la voie vaginale pourrait être la meilleure acceptabilité par certaines patientes jugeant l'administration par voie vaginale gênante et plus difficile techniquement.

La RTU de février 2018 concernant les spécialités à base de misoprostol disponibles en France, MisoOne® et Gymiso®, préconise par ailleurs leur utilisation par voie *per os*.

Concernant l'efficacité du misoprostol par voie sublinguale, plusieurs études randomisées sont disponibles (Tableau 12).

En 2003, Tang et al. ont comparé l'administration sublinguale et vaginale de 600 µg de misoprostol renouvelée, si besoin, toutes les 3 heures avec un maximum de 3 prises, soit 1800 µg au total. Il y avait 40 patientes incluses dans chaque bras. Le traitement était réalisé à l'hôpital. Le succès était défini par l'absence d'aspiration endo-utérine et un retour des règles à 43 jours de la prise de misoprostol et l'aspiration endo-utérine n'était réalisée que si l'échec (complet ou partiel) s'accompagnait de saignements significatifs. Au total, le succès de la méthode a été de 87,5 % dans les deux bras (34).

En 2004, Shah et al., avec 25 patientes dans chaque bras, retrouvaient un taux d'efficacité comparable à notre étude en comparant l'administration sublinguale de 400 µg de misoprostol toutes les 3 heures avec un maximum de 5 doses, mais l'efficacité était jugée immédiatement après les 5 doses et sur une évacuation complète (37).

En 2010, avec un effectif de 220 patientes, Tanha et al. ont comparé un autre protocole d'administration du misoprostol par voies sublinguale et vaginale. Il était alors administré une dose de 400 µg toutes les 6 heures, sans maximum de prises. L'efficacité était jugée 24 à 48 heures après la dernière prise de misoprostol, un aspiration endométrique était réalisée si l'échec était complet ou partiel (rétention supérieure à 15 mm à l'échographie par voie endovaginale). L'efficacité était élevée dans le groupe sublingual et statistiquement différente avec 84,5% dans le groupe sublingual versus 46,4% dans le groupe vaginal (RR = 0,54 ; IC 95% = 0,442-0,68 ; $p < 0,001$). Les effets indésirables, notamment les troubles digestifs et les douleurs, étaient majorés dans le groupe sublingual mais le temps moyen d'expulsion était plus court dans ce même groupe (9,68 h) par rapport au groupe vaginal (16,64 h) ($p < 0,001$). La satisfaction des patientes était significativement corrélée au succès de la méthode avec 93 % de satisfaction si la vacuité utérine était obtenue et seulement 35,5 % si la méthode avait échouée (RR = 2,62 ; IC 95% = 1,94-3,58 ; $p < 0,001$) (38).

En 2014, Sonsanoh et al. comparaient 800 µg de misoprostol administré chez 120 patientes, par voies sublinguale et vaginale, toutes les 6 heures, avec un maximum de 3 doses. Il n'y avait pas de différence au niveau du taux de succès à 48 heures de la dernière dose de misoprostol entre les deux groupes (60,0% par voie vaginale et 68,3% par voie sublinguale, $p = 0,44$) (39).

En 2016, Dehbashi et al. ont étudié l'efficacité de 400 µg de misoprostol administré par voies sublinguale et vaginale, toutes les 4 heures, avec un maximum de 5 doses. Il y avait 27 patientes dans le groupe sublingual et 25 patientes dans le groupe vaginal. Les critères de succès du traitement étaient très restrictifs avec un contrôle à 24 heures de la prise médicamenteuse et une définition échographique de la vacuité utérine comme étant une mesure de l'endomètre de moins de 10 mm. Il a été constaté qu'aucune patiente dans le groupe sublingual n'a expulsé selon les critères de jugement versus 36% des femmes dans le groupe vaginal ($p = 0,001$).

Auteur	Année	Effectif	Schéma de traitement	Critère de définition du succès de la méthode	Taux d'efficacité voie Sub vs. vag
Tang	2003	80	600 µg / 3 heures max 3 doses (= 1800 µg)	Pas d'aspiration endo-utérine + retour des règles à J43	87,5 % dans chaque bras
Shah	2004	50	400 µg / 3 heures max 5 doses (= 2000 µg)	Évacuation complète après 5 doses	50% vs. 52,6 %
Tanha	2010	220	400 µg / 6 heures sans maximum de doses	Évacuation à 24-48 heures	84,5 % vs. 46,4 %
Sonsanoh	2014	120	800 µg / 6 heures max 3 doses (= 2400 µg)	Évacuation à 48 heures de la dernière dose	68% vs. 60%
Dehbashi	2016	52	400 µg / 4 heures max 5 doses (= 2000 µg)	Évacuation (rétention < 10 mm) à 24 heures	0 % vs. 36 %

Tableau 12 : Résumé des principales études randomisées comparant l'efficacité du misoprostol par voie sublinguale comparé à la voie vaginale.

En 2019, Mizrachi et al. se sont intéressés à comparer les taux de succès de l'administration de 800 µg de misoprostol par voie vaginale, éventuellement renouvelée en cas de rétention à J4 dans le groupe suivi précoce et J8 dans le groupe suivi différé, avec un délai de contrôle à une semaine versus un délai de deux semaines.

Dans le groupe suivi différé, le taux de succès était meilleur (88,2% versus 76,2%, $p = 0,040$) et le taux d'administration de la deuxième dose était plus faible (32,9% versus 51,2%, $p = 0,016$). L'acceptabilité était bonne dans les deux groupes mais il n'a pas été demandé aux patientes si elles préféreraient un suivi précoce ou différé si elles avaient le choix et se retrouvaient confrontées à la même situation ultérieurement (40).

En 2018, Schreiber et al. ont étudié l'efficacité d'un traitement préalable de 200 mg de mifépristone à l'administration de 800 µg de misoprostol par voie vaginale chez des patientes présentant une grossesse arrêtée du premier trimestre, se basant sur les taux de réussite élevés des patientes ayant le même protocole dans le cadre d'une IVG. Le taux d'expulsion complète à la première visite de contrôle, entre un et quatre jours après le traitement, était significativement plus élevé chez les patientes dans le groupe pré-traitement à la mifépristone comparé au groupe misoprostol seul (83,8% versus 67,1%, $p < 0,001$). Les patientes qui présentaient un échec complet du traitement se sont vues proposer une expectative, une seconde dose de misoprostol ou une aspiration endo-utérine. Les patientes n'ayant pas expulsé étaient recontactées à J8. A J30, l'aspiration endo-utérine a été effectuée moins fréquemment dans le groupe pré-traitement à la mifépristone comparé au groupe misoprostol seul (8,8% vs. 23,5% ; RR = 0,37 ; IC 95% = 0,21-0,68) (41).

Des résultats similaires avaient été publiés précédemment par Colleselli et al. en 2016 (42).

Mais concernant la satisfaction des patientes, dans l'étude de Schreiber et al., alors que 89,4% des femmes du groupe pré-traitement à la mifépristone et 87,4% du groupe misoprostol seul ont décrit leur expérience globale comme étant « bonne » ou « neutre », un peu moins de 70% des patientes ont déclaré qu'elles utiliseraient de nouveau une prise en charge médicale si elles avaient une autre perte de grossesse précoce (69,1% et 64,8%), confortant l'hypothèse que l'efficacité de la méthode thérapeutique est un élément majeur du processus de satisfaction mais il n'est pas le seul (41).

Il semble toutefois important de mieux informer les patientes sur le taux de succès du protocole proposé car cela peut fortement impacter leur choix de traitement et retentir sur leur satisfaction de la prise en charge.

Dans notre étude, le seul facteur retrouvé influençant l'efficacité du traitement médical était le tabagisme actif avec un risque d'échec augmenté chez les fumeuses.

Les antécédents médicaux et gynéco-obstétricaux, notamment de fausse couche et d'accouchement, n'ont pas influencé pas le taux de succès du misoprostol. Il en était de même pour les caractéristiques de la grossesse (œuf clair, taille de l'embryon, grossesse gémellaire), en accord avec les données de la littérature (15).

Au CHU de Toulouse, nous proposons actuellement un protocole de misoprostol avec une dose maximale de 1200 µg sur 6 heures.

Nous avons adapté notre protocole à la RTU de 2018 concernant le misoprostol mais nous pouvons nous demander, au vu du taux d'efficacité retrouvé dans notre étude, si les doses que nous recommandons permettent une efficacité optimale du traitement.

Par ailleurs, nous ne savons pas combien de comprimés de MisoOne® prennent au total nos patientes, ceci n'étant pas retranscrit systématiquement dans le dossier médical. Celles-ci nous rapportent d'ailleurs fréquemment leur difficulté à reconnaître les saignements en rapport avec l'évacuation de la grossesse et leurs craintes des complications hémorragiques, ce qui peut induire un arrêt prématuré de la prise de misoprostol, avant qu'il n'ait pu être efficace.

De plus, nous ne proposons en général pas de nouvelle prise de misoprostol lorsque les patientes n'ont pas pris la dose maximale préconisée et qu'il existe un échec de la méthode.

Nos critères de définition du succès de la méthode médicamenteuse peuvent également limiter notre taux de succès. Notre durée d'observation des patientes est courte puisque nous convoquons généralement les patientes à J7 de la prise du traitement pour juger de l'efficacité de la méthode.

De même, notre évaluation de la vacuité utérine repose lors de cette consultation sur des critères échographiques et nous proposons généralement une aspiration endo-utérine s'il existe une rétention supérieure à 15 mm, sans tenir compte du caractère symptomatique de la rétention.

Bien que les protocoles soient hétérogènes et composés de petites cohortes de patientes, afin d'améliorer le taux de succès du traitement par misoprostol, les études suggèrent que :

- le schéma thérapeutique de misoprostol que nous administrons pourrait être optimisé :
 - o soit avec une dose maximale de misoprostol plus élevée, ce qui reste en accord avec le résumé des caractéristiques du produit de la RTU (dose maximale de 2400 µg par 48 heures)
 - o soit en changeant de voie d'administration pour la voie vaginale avec un pré-traitement par mifépristone, sur la base des résultats l'étude de Schreiber et al, en tenant compte du cout supplémentaire qui découle de l'utilisation de la mifepristone et de l'organisation du suivi à mettre en place

- nos critères de définition de l'efficacité de la méthode pourraient être plus larges avec notamment:
 - o un délai de contrôle de la vacuité utérine plus tardif qu'à J7 de la prise médicamenteuse, le CNGOF suggérant d'ailleurs en 2014 qu'il semble raisonnable de respecter un délai pouvant aller jusqu'à 2 semaines, avant d'envisager une alternative thérapeutique
 - o la prise en compte des paramètres cliniques de la patiente lorsque la rétention est partielle afin de n'envisager la réalisation d'une aspiration endo-utérine qu'en cas de rétention complète ou de rétention partielle symptomatique lors de la consultation initiale de contrôle.

Toutefois, l'augmentation des doses de misoprostol est corrélée, comme nous l'avons vu, à une augmentation de ses effets secondaires et un délai d'attente plus long peut renforcer l'anxiété de nos patientes qui vivent souvent déjà mal le fait de devoir attendre une semaine pour savoir si le traitement a été efficace.

4. Vécu psychologique de la grossesse arrêtée précoce.

Comme suggéré par les données de la littérature, le vécu psychologique de la perte de grossesse est souvent difficile pour les patientes (25).

Dans notre étude, nous avons trouvé une différence entre le groupe chirurgie et le groupe misoprostol concernant ce vécu. Deux fois plus de patientes dont le choix de traitement était chirurgical avaient un vécu psychologique douloureux de la perte de grossesse par rapport aux patientes ayant choisi le traitement médical (40,7 % versus 19 %), ce qui peut nous faire penser que les patientes vivant plus difficilement la situation ont préféré choisir le traitement le plus efficace et où elles n'ont pas eu à vivre « activement » l'expulsion.

Concernant le traitement médical, nos patientes ont souvent rapporté que vivre l'expulsion en dehors du milieu médical, ne pas savoir évaluer si l'expulsion s'est faite et donc combien de comprimés de misoprostol elles devaient prendre, devoir pour certaines prendre le traitement la nuit lorsque personne ne pouvait les accompagner en journée pour réaliser le traitement ou le faire malgré tout sans accompagnant, devoir attendre pour savoir si le traitement a fonctionné et repasser par le circuit des urgences pour la réalisation de l'échographie de vacuité, ont été des sources de stress supplémentaires à une situation déjà éprouvante.

Les femmes expriment fréquemment du chagrin, de la culpabilité, un traumatisme, de l'anxiété ou de la dépression après l'annonce de la grossesse arrêtée. Mais, bien que la perte de grossesse précoce soit fréquente, son vécu ainsi que celui de son traitement et leurs conséquences psychologiques ne représentent pas un centre d'intérêt pour la recherche, alors que des séquelles psychologiques graves, de durée variable, peuvent survenir au décours de celle-ci, comme un trouble anxieux et/ou dépressif ou un stress post-traumatique (43). Le traumatisme psychologique lié au traitement est cependant, dans la majorité des cas, de courte durée et aucune différence significative n'a été détectée lors du suivi ultérieur (25).

Ces pertes de grossesse sont, par ailleurs, souvent cachées à l'entourage, les patientes attendant souvent d'être rassurées par l'échographie du premier trimestre, vers 12 SA,

avant d'annoncer leur grossesse à l'entourage, ce qui peut renforcer leur sentiment de solitude face à cet évènement et les sentiments négatifs qui s'y rattachent souvent.

Il n'est actuellement pas proposé, dans ce contexte, de consultation de suivi systématique au CHU de Toulouse et, même si nous avons vu que les patientes se sentent bien entourées par l'équipe médicale au moment du traitement, le manque de suivi après le traitement a été mentionné comme particulièrement difficile à vivre pour 15 % des patientes dans chaque groupe de traitement.

Étonnamment, des questions restent en suspens pour beaucoup de patientes alors que 92 % estiment que l'on a pris le temps de répondre à leurs questions au moment de la consultation aux urgences gynécologiques, pouvant suggérer encore que l'attention des patientes a pu se focaliser alors sur l'annonce et le traitement de la grossesse arrêtée ou que la sidération était telle lors du diagnostic que l'information n'a pas été entendue complètement.

Nous avons pu constater que la principale question à laquelle les patientes restent sans réponse concerne le risque de récurrence d'une grossesse arrêtée ou fausse couche lors d'une future grossesse, ce qui traduit bien l'angoisse des patientes à revivre cette situation. Avoir des explications sur les causes possibles de la grossesse arrêtée et connaître le délai à respecter avant une prochaine grossesse font également partie des autres questions qui préoccupent le plus les patientes.

Nous devons donc insister sur ces points à l'oral mais aussi par écrit sur la fiche d'information du traitement que nous remettons aux patientes et veiller à être davantage attentif aux implications psychologiques de la perte de grossesse précoce.

Les études n'ont pas prouvé qu'une consultation de suivi systématique pour toutes les patientes permettrait la diminution des troubles anxieux et/ou dépressif ou d'un stress post-traumatique engendrés par la perte de grossesse précoce, sauf pour les patientes présentant des fausses couches à répétition mais d'autres travaux sont nécessaires pour évaluer les stratégies permettant d'identifier efficacement les patientes plus à risque sur le plan psychologique et les prendre en charge de manière optimale (25).

Néanmoins, pour les patientes qui en ressentent le besoin, il serait souhaitable de pouvoir leur proposer une consultation à court terme après le traitement afin de les rassurer, répondre aux questions restées en suspens et faire une évaluation psychologique plus précise, idéalement à l'aide d'une échelle simple et validée comme l'échelle General Health Questionary (GHQ-12).

5. Force et faiblesses de l'étude.

La force de notre étude est qu'il s'agit de la seule étude prospective à ce jour qui s'intéresse à l'évaluation de la satisfaction des patientes ayant choisi leur traitement pour une grossesse arrêtée du premier trimestre.

Les faiblesses de notre étude sont :

- Le manque de puissance : la période d'inclusion était courte, des patientes ont été exclues en raison de la barrière linguistique, d'autres n'ont pas été informées de l'étude et toutes les patientes pour qui l'information sur l'étude a été faite et qui ont donné leur accord de participation n'ont pas répondu, par oubli ou peut être dans le souhait de ne plus penser à la situation lorsque le traitement était terminé.
- L'existence de plusieurs biais :
 - Inévitablement, il existait un biais de mémorisation car l'étude était basée sur le remplissage d'un questionnaire par les patientes. Cependant, nous avons essayé de le limiter par le fait que l'étude soit prospective et que le délai entre l'inclusion et le remplissage du questionnaire après le traitement ait été court.
 - Il existait un biais de sélection puisque la participation était basée sur le volontariat et les patientes qui ne lisaient pas ou ne comprenaient pas le français ont été exclues de l'étude car elles ne pouvaient pas remplir le questionnaire.

- Son caractère unicentrique, ciblant la satisfaction d'un protocole particulier de traitement des grossesses arrêtées du premier trimestre au CHU de Toulouse, intégrant le misoprostol par voie sublinguale et qui n'est pas extrapolable aux autres centres qui n'utilisent pas le même protocole.
- L'utilisation d'un questionnaire de satisfaction non validé. Nous n'avons pas trouvé de questionnaire de satisfaction validé ciblant nos objectifs, ceux-ci s'intéressant principalement à la qualité de vie, le stress, l'anxiété et la dépression (31). Il a été cependant élaboré en reprenant les items des enquêtes de satisfaction des études randomisées qui ont évalué les différentes prises en charge des grossesses arrêtées du premier trimestre.
- L'absence de données concernant la quantité de misoprostol prise par les patientes, cela n'étant pas, comme nous l'avons dit, retranscrit systématiquement dans leur dossier médical. Ce renseignement aurait été utile pour préciser davantage l'efficacité et les effets secondaires vécus par les patientes, en fonction de la dose prise de misoprostol.

V. Conclusion.

Notre étude a souligné la faible satisfaction des patientes traitées par misoprostol comparé aux patientes traitées chirurgicalement par aspiration endo-utérine pour une grossesse arrêtée du premier trimestre au CHU de Toulouse, malgré leur choix du traitement et après une information jugée satisfaisante sur les avantages et inconvénients de chaque méthode thérapeutique.

Le traitement médical par misoprostol est choisi par la grande majorité des patientes, néanmoins, il semble exister un décalage important entre les attentes des patientes concernant celui-ci et la réalité car il ne répond à leurs attentes que dans la moitié des cas.

Il est essentiel de laisser le temps de réflexion nécessaire à chaque patiente pour faire son choix de traitement et, quel que soit celui qui a été choisi, il convient d'apporter aux patientes une information orale et écrite claire, complète et appropriée sur le déroulement de leur traitement, ses effets secondaires, son impact sur leur fertilité future mais également sur des informations plus générales concernant la grossesse arrêtée, en particulier sur ses causes et son risque de récurrence.

La satisfaction du traitement dépend du vécu de ses effets secondaires, décrit comme plus difficile lors du traitement par misoprostol, en particulier celui des douleurs, des saignements et des troubles digestifs. Afin d'améliorer ce vécu, il est nécessaire que la patiente bénéficie d'un soutien accru de la part de l'équipe médicale la prenant en charge, notamment lorsqu'il existe une incertitude sur la conduite à tenir et il semble important d'anticiper les effets secondaires possibles du traitement avec une prescription systématique adaptée, en l'absence de contre-indication.

Enfin, la satisfaction du traitement par misoprostol est fortement corrélée à son efficacité qui n'est de que de 50,6 % dans notre étude sur une cohorte rétrospective de 383 patientes, soit bien inférieur aux données de la littérature.

Afin d'améliorer ce taux de succès, il est nécessaire de réfléchir aux moyens d'optimiser notre protocole de traitement, notamment par une modification du schéma thérapeutique avec une augmentation des doses de misoprostol ou un changement de voie d'administration pour la voie vaginale, éventuellement associée à un pré-traitement par mifepristone et/ou en ayant une définition plus large de l'efficacité de la méthode avec un délai de contrôle de la vacuité utérine plus tardif qu'une semaine ou encore en tenant compte des paramètres cliniques de la patiente et non seulement de l'échographie, en cas de rétention, avant d'envisager une aspiration endo-utérine.

Pour toutes les patientes, le vécu psychologique de la perte de grossesse précoce est souvent difficile et ne doit pas être négligé car des séquelles psychologiques graves et de durée variable peuvent survenir au décours de celle-ci, comme un trouble anxieux et/ou dépressif ou un stress post-traumatique. Pour les patientes qui en ressentent le besoin, une consultation à court terme après le traitement peut être souhaitable afin de les rassurer et répondre à leurs questions restées en suspens.

Les pertes de grossesse précoces représentant la complication la plus fréquente de la grossesse, d'autres études contrôlées randomisées et de puissance appropriée dont les objectifs seraient d'évaluer plus particulièrement la satisfaction des patientes ayant le choix et bénéficiant d'un traitement pour une grossesse arrêtée du premier trimestre ainsi que préciser la voie d'administration et la dose optimale du misoprostol dans cette indication, mériteraient une attention particulière.

Bulover, le 25/05/2020

Vu permis à imprimer
Le Doyen de la Faculté
de Médecine Toulouse - Purpan


Didier CARRIÉ


Professeure Florence TREMOLLIÈRES
Coordinatrice du D.E.S de Gynécologie Médicale
Hôpital Paula de Vigulier
330 Avenue de Grande Bretagne
TSA 70034 - 31059 Toulouse CEDEX
Tel : 05 67 77 11 88

Bibliographie

1. Delabaere A, Huchon C, Lavoue V, Lejeune V, Iraola E, Nedellec S, et al. Standardisation de la terminologie des pertes de grossesse : consensus d'experts du Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF). *Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction*. déc 2014;43(10):756-63.
2. Blohm F, Fridén B, Milsom I. A prospective longitudinal population-based study of clinical miscarriage in an urban Swedish population. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*. 2008;115(2):176-83.
3. Griffin DK. The Incidence, Origin, and Etiology of Aneuploidy. In: Jeon KW, éditeur. *International Review of Cytology*. Academic Press; 1996. p. 263-96. Disponible sur: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0074769608613492>
4. Delabaere A, Huchon C, Deffieux X, Beucher G, Gallot V, Nedellec S, et al. Épidémiologie des pertes de grossesse. *Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction*. déc 2014;43(10):764-75.
5. Beucher G, Dolley P, Stewart Z, Lavoué V, Deffieux X, Dreyfus M. Obtention de la vacuité utérine dans le cadre d'une perte de grossesse. *Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction*. 1 déc 2014;43(10):794-811.
6. Sawyer E, Ofuasia E, Ofili-Yebovi D, Helmy S, Gonzalez J, Jurkovic D. The value of measuring endometrial thickness and volume on transvaginal ultrasound scan for the diagnosis of incomplete miscarriage. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*. 2007;29(2):205-9.
7. Say L, Brahmi D, Kulier R, Campana A, Gülmezoglu AM. Medical versus surgical methods for first trimester termination of pregnancy. Cochrane Fertility Regulation Group, éditeur. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 21 oct 2002; Disponible sur: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD003037.pub2>
8. Chen BA, Creinin MD. Contemporary Management of Early Pregnancy Failure. *Clinical Obstetrics and Gynecology*. 1 mars 2007;50(1):67-88.
9. Ectopic pregnancy and miscarriage: diagnosis and initial management | Guidance and guidelines | NICE. Disponible sur: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg154>
10. Early Pregnancy Loss, Management (Green-top Guideline No. 25). Royal College of Obstetricians & Gynaecologists. Disponible sur: <https://www.rcog.org.uk/en/guidelines-research-services/guidelines/gtg25/>
11. Lemmers M, Verschoor MA, Kim BV, Hickey M, Vazquez JC, Mol BWJ, et al. Medical treatment for early fetal death (less than 24 weeks). *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2019;(6).
Disponible sur:
<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD002253.pub4/full>

12. Tang OS, Gemzell-Danielsson K, Ho PC. Misoprostol: Pharmacokinetic profiles, effects on the uterus and side-effects. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*. 2007;99(S2):S160-7.
13. Résumé des caractéristiques du produit. Disponible sur : <https://www.vidal.fr>. Fiche VIDAL misoprostol.
14. GYMISO 200 microgrammes, comprimé - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Disponible sur: <https://www.ansm.sante.fr/Activites/Recommandations-Temporaires-d-Utilisation-RTU/Liste-des-specialites-faisant-actuellement-l-objet-d-une-RTU/Liste-des-specialites-faisant-l-objet-d-une-RTU/GYMISO-200-microgrammes-comprime2>
15. M. Odeh, R. Tendler, M. Kais, O. Maximovsky, E. Ophir and J. Bornstein. Early Pregnancy Failure: Factors Affecting Successful Medical Treatment. *Isr Med Assoc J*. 2010;(12:325—8.).
16. Trinder J, Brocklehurst P, Porter R, Read M, Vyas S, Smith L. Management of miscarriage: expectant, medical, or surgical? Results of randomised controlled trial (miscarriage treatment (MIST) trial). *BMJ*. 27 mai 2006;332(7552):1235-40.
17. Tam WH, Tsui MHY, Lok IH, Yip S-K, Yuen PM, Chung TKH. Long-term reproductive outcome subsequent to medical versus surgical treatment for miscarriage. *Human Reproduction*. 1 déc 2005;20(12):3355-9.
18. Hooker AB, Lemmers M, Thurkow AL, Heymans MW, Opmeer BC, Brölmann HAM, et al. Systematic review and meta-analysis of intrauterine adhesions after miscarriage: prevalence, risk factors and long-term reproductive outcome. *Hum Reprod Update*. 1 mars 2014;20(2):262-78.
19. Neilson JP, Hickey M, Vazquez JC. Medical treatment for early fetal death (less than 24 weeks). *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2006;(3). Disponible sur : <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD002253.pub3/full>
20. Beucher G, Dolley P, Carles G, Salaun F, Asselin I, Dreyfus M. Misoprostol : utilisation hors AMM au premier trimestre de la grossesse (fausses couches spontanées, interruptions médicales et volontaires de grossesse). /data/revues/03682315/unassign/S0368231513003554. 14 janv 2014; Disponible sur: <https://www.em-consulte.com/en/article/864934>
21. Smith LFP, Ewings PD, Quinlan C. Incidence of pregnancy after expectant, medical, or surgical management of spontaneous first trimester miscarriage: long term follow-up of miscarriage treatment (MIST) randomised controlled trial. *BMJ*. 8 oct 2009;339(oct08 2):b3827-b3827.
22. Baird S, Gagnon MD, deFiebre G, Briglia E, Crowder R, Prine L. Women's experiences with early pregnancy loss in the emergency room: A qualitative study. *Sexual & Reproductive Healthcare*. 1 juin 2018;16:113-7.
23. Kersting A, Wagner B. Complicated grief after perinatal loss. *Dialogues Clin Neurosci*. juin 2012;14(2):187-94.

24. Lok IH, Neugebauer R. Psychological morbidity following miscarriage. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology*. 1 avr 2007;21(2):229-47.
25. Farren J, Jalmbrant M, Falconieri N, Mitchell-Jones N, Bobdiwala S, Al-Memar M, et al. Posttraumatic stress, anxiety and depression following miscarriage and ectopic pregnancy: a multicenter, prospective, cohort study. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*. déc 2019;S0002937819313699.
26. Graziosi GCM, Mol BW, Ankum WM, Bruinse HW. Management of early pregnancy loss. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*. 2004;86(3):337-46.
27. deMontigny F, Verdon C, Meunier S, Dubeau D. Women's persistent depressive and perinatal grief symptoms following a miscarriage: the role of childlessness and satisfaction with healthcare services. *Arch Womens Ment Health*. 2017;20(5):655-62.
28. Legendre G, Gicquel M, Lejeune V, Iraola E, Deffieux X, Séjourné N, et al. Psychologie et perte de grossesse. *Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction*. déc 2014;43(10):908-17.
29. HAS. L'évaluation des pratiques professionnelles dans le cadre de la certification (ex-accréditation) des établissements de santé - juin 2005. Haute Autorité de Santé. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/c_436571/fr/l-evaluation-des-pratiques-professionnelles-dans-le-cadre-de-la-certification-ex-accréditation-des-etablissements-de-sante-juin-2005
30. Évaluation des pratiques professionnelles HAS.pdf. Disponible sur : <http://www.rpcu.qc.ca/pdf/documents/Rapport-experience-patientVF.pdf>
31. Kong GWS, Lok IH, Yiu AKW, Hui ASY, Lai BPY, Chung TKH. Clinical and psychological impact after surgical, medical or expectant management of first-trimester miscarriage – a randomised controlled trial. *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology*. 2013;53(2):170-7.
32. Niinimäki M, Karinen P, Hartikainen A-L, Pouta A. Treating miscarriages: a randomised study of cost-effectiveness in medical or surgical choice. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*. 2009;116(7):984-90.
33. Rapport Expérience Patient HAS - avril 2011. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/plugins/ModuleXitiKLEE/types/FileDocument/doXiti.jsp?id=c_1055813
34. Tang OS, Lau WNT, Ng EHY, Lee SWH, Ho PC. A prospective randomized study to compare the use of repeated doses of vaginal with sublingual misoprostol in the management of first trimester silent miscarriages. *Hum Reprod*. 1 janv 2003;18(1):176-81.
35. Ogden J, Maker C. Expectant or surgical management of miscarriage: a qualitative study. *BJOG: An International Journal of Obs Gyn*. mai 2004;111(5):463-7.
36. Fischer M, Bhatnagar J, Guarner J, Reagan S, Hacker JK, Van Meter SH, et al. Fatal Toxic Shock Syndrome Associated with *Clostridium sordellii* after Medical Abortion. *N Engl J Med*. déc 2005;353(22):2352-60.

37. Shah N. Sublingual versus vaginal misoprostol in the management of missed miscarriage. *J Pak Med Assoc* 2010 Feb;60(2):113-6.
38. Tanha FD, Feizi M, Shariat M. Sublingual versus vaginal misoprostol for the management of missed abortion: Misoprostol for missed abortion. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Research*. juin 2010;36(3):525-32.
39. Sonsanoh A. Comparison of Sublingual and Vaginal Misoprostol for Termination of Early Pregnancy Failure: A Randomized Controlled Trial. *Thai Journal of Obstetrics and Gynaecology* July 2014, Vol 22, pp 128-136.
40. Mizrachi Y, Tamayev L, Shemer O, Kleiner I, Bar J, Sagiv R. Early versus delayed follow-up after misoprostol treatment for early pregnancy loss. *Reproductive BioMedicine Online*. juill 2019;39(1):155-60.
41. Schreiber CA, Creinin MD, Atrio J, Sonalkar S, Ratcliffe SJ, Barnhart KT. Mifepristone Pretreatment for the Medical Management of Early Pregnancy Loss. *N Engl J Med*. 7 juin 2018;378(23):2161-70.
42. Colleselli V, Nell T, Bartosik T, Brunner C, Ciresa-Koenig A, Wildt L, et al. Marked improvement in the success rate of medical management of early pregnancy failure following the implementation of a novel institutional protocol and treatment guidelines: a follow-up study. *Arch Gynecol Obstet*. déc 2016;294(6):1265-72.
43. Schreiber CA, Chavez V, Whittaker PG, Ratcliffe SJ, Easley E, Barg FK. Treatment Decisions at the Time of Miscarriage Diagnosis. *Obstet Gynecol*. déc 2016;128(6):1347-56.

Annexes

Annexe 1 : Fiche d'information patiente remise lors du traitement par misoprostol à l'hôpital Paule de Viguier.

PROTOCOLE	Page : 8 / 8
PDV - PRISE EN CHARGE DES PERTES DE GROSSESSE AVANT 14SA	Indexation : PDV-PRO-105 (protocole n°16 ancien index) Version : 4 Date d'application : 01/03/2018

Fiche information patiente

Traitement d'une grossesse arrêtée par misoprostol MisoOne®

Après discussion avec le médecin qui vous a reçu aux urgences, un traitement par misoprostol (MisoOne®) vous a été délivré. Cette fiche rappelle la procédure et les conseils d'usage.

Il faut faire fondre sous la langue **1 comprimé de misoprostol (MisoOne®)**. **En cas d'échec (pas de saignement comme de fortes règles), refaire la procédure 3 heures plus tard puis de nouveau 3 heures après si pas de saignements.** Il n'est pas nécessaire de réitérer la prise plus de 3 fois. Si cela n'a pas été nécessaire, veuillez rapporter les comprimés restants à la consultation de contrôle.

Ce traitement favorise l'expulsion du sac gestationnel qui se traduit par des douleurs de contractions et des saignements. Une ordonnance vous a été remise afin de traiter cette douleur, vous pouvez tout à fait prendre les premiers comprimés de ce traitement antalgique par voie orale (par la bouche) en même temps que vous prenez le comprimé de misoprostol (MisoOne®), cela devrait prévenir au mieux la douleur.

Un adulte doit être présent avec vous le jour de la prise du traitement. Si les saignements sont très hémorragiques, que la douleur est très importante malgré le traitement prescrit ou que vous faites un malaise, il faut consulter en urgence. Vous pouvez appeler le 15 (SAMU) selon le degré d'urgence.

La voie sublinguale est préconisée pour le misoprostol MisoOne® car il est plus efficace et mieux toléré que par voie orale. Son efficacité est de plus de 80% et c'est une alternative reconnue à la chirurgie, bien qu'il ne dispose pas encore d'AMM (autorisation de mise sur le marché) mais une Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU), validant sa prescription dans cette indication.

Il existe un risque de vomissement après la prise du comprimé de misoprostol MisoOne®, si cela arrive, prendre un traitement anti émétique et réitérer la prise 3 heures après si pas de saignements importants, comme indiqué dans le protocole ci dessus.

Une consultation de contrôle est nécessaire afin de vérifier l'efficacité du traitement.

Vous avez rendez-vous le/...../..... aux urgences de l'hôpital Paule de Viguier. Un examen gynécologique et une échographie seront réalisés par le médecin de garde.

Annexe 2 : Notice d'information des patientes lors de l'étude.



Version n° 1.1 du 09/05/2019



NOTICE D'INFORMATION DES PATIENTES

Évaluation de la satisfaction des patientes et de la tolérance du traitement lors de la prise en charge d'une grossesse arrêtée du premier trimestre au CHU de Toulouse.

Étude SATISTRAIT

Ref interne: RC31/19/0145

N°ID-RCB: 2019-A00886-51

Établissement promoteur de l'étude : CHU de Toulouse, Hôtel Dieu, 2 rue Viguerie
TSA 80035
31059 Toulouse cedex 9.

Investigateurs : Docteur ALLOUCHE Mickael Gynécologue Obstétricien
Responsable scientifique : BONTOUX Alexandra, interne de Gynécologie Médicale, CHU de Toulouse.

Téléphone : 05 67 77 11 18.

Courriel : allouche.m@chu-toulouse.fr ; bontoux.a@chu-toulouse.fr

Madame,

Nous organisons une étude pour évaluer la satisfaction des patientes prises en charge aux urgences gynécologiques du CHU de Toulouse et bénéficiant d'un traitement dans le cadre d'une grossesse interrompue au premier trimestre. Nous souhaitons également grâce à ce projet mieux déterminer votre tolérance des effets secondaires du traitement reçu. Ce traitement peut être soit chirurgical, par aspiration endo-utérine, ou médical, par MisoOne®, selon votre choix, après l'information donnée par le médecin qui vous a reçu.

Nous souhaitons vous solliciter pour participer à cette étude et nous vous en présentons les modalités afin que vous puissiez décider d'y prendre part en toute connaissance de cause.

Cette étude non interventionnelle n'a pas d'influence sur la prescription médicale et la prise en charge dont vous bénéficiez.

Le but de la recherche : Afin d'améliorer nos pratiques, conformément aux recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS), nous souhaitons mieux connaître votre satisfaction concernant le traitement que vous avez reçu dans notre service. Pour cela, nous voulons préciser votre satisfaction en ce qui concerne le traitement lui-même ainsi que la qualité de la communication avec l'équipe médicale et celle des informations qui vous ont été délivrées lors



de la consultation initiale aux urgences gynécologiques. Nous souhaitons également savoir quelle a été votre tolérance au traitement, et particulièrement votre tolérance concernant les effets secondaires relatifs à ce traitement.

Méthodologie : Lors de votre venue à l'hôpital Paule de Viguier, il vous sera proposé de remplir un questionnaire. Celui-ci ne fera aucunement apparaître votre nom, votre prénom ou toutes informations qui permettraient de vous identifier directement

Le questionnaire vous sera remis soit lors de la consultation de contrôle organisée aux urgences gynécologiques après le traitement médical par MisoOne®, soit le jour de votre hospitalisation en chirurgie.

Le but est de remplir ce questionnaire **1 semaine après votre traitement** et de nous le remettre soit dans la boîte prévue à cet effet au sein de l'accueil des urgences gynécologiques, soit en le donnant directement à un des médecins des urgences gynécologiques, soit par courrier, au moyen de l'enveloppe affranchie jointe au questionnaire, soit par email (bontoux.a@chu-toulouse.fr).

Durée estimée de remplissage du questionnaire : 10 minutes.

Bénéfices attendus : Il n'y a pas de bénéfice direct pour vous à participer à ce projet de recherche. Néanmoins il y a un bénéfice global permettant une meilleure compréhension des attentes des patientes prise en charge dans notre établissement, ce qui nous permettra d'améliorer nos pratiques et de rendre le vécu de la perte de grossesse le moins difficile possible pour les patientes ayant le même parcours.

Contraintes : L'étude s'inscrit dans votre parcours de soins habituel, il n'existe donc pas de contraintes liées spécifiquement à cette recherche. Si vous acceptez de participer vous devrez simplement compléter le questionnaire e 1 semaine après la chirurgie et nous le retourner, soit par courrier, soit par email.

Risques prévisibles : aucun risque supplémentaire.

Avant de donner votre non opposition à votre participation à cette étude, vous pouvez prendre le temps de réflexion que vous souhaitez. Vous pouvez également en discuter si vous le souhaitez, avec le médecin de votre choix et/ou vos proches.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude. Si vous refusez de participer, cela n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge habituelle.

Vous pouvez si vous le désirez interrompre votre participation à l'étude, à tout moment, sans avoir à en préciser les raisons et sans compromettre la qualité des soins qui vous seront dispensés.

Dans le cadre de la recherche à laquelle le CHU de Toulouse vous propose de participer, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté. A cette fin, les données médicales vous concernant et les données relatives aux questionnaires que vous allez remplir, seront transmises au promoteur de la recherche ou aux



personnes agissant pour son compte. Ces données seront identifiées par un numéro et vos initiales.

Tous les résultats obtenus dans cette étude resteront confidentiels, en accord avec les règles de la loi du 1^{er} juillet 1994 relative au traitement automatisé des données de santé.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiées par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous avez un droit d'accès et de rectification sur vos informations personnelles. Dans certains cas, vous pouvez aussi demander la restriction du traitement de vos informations personnelles, vous opposer à certains types de traitement de vos informations personnelles, demander que vos informations personnelles soient effacées. Cependant certaines données préalablement collectées ne pourront peut-être pas être effacées si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche. Vous pouvez également demander que vos informations personnelles vous soient fournies, à vous ou à un tiers, sous un format numérique (droit de portabilité). Vous pouvez exercer ces droits en le demandant par écrit auprès du médecin de l'étude. Le promoteur répondra à vos demandes en accord avec ses obligations légales et réglementaires.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Si vous avez d'autres questions au sujet du recueil, de l'utilisation de vos informations personnelles ou des droits associés à ces informations, veuillez contacter Monsieur le Délégué à la Protection des données du CHU de Toulouse (dpo@chu-toulouse.fr) ou le médecin de l'étude.

Si malgré les mesures mises en place par le responsable du traitement des données, vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une plainte auprès de l'autorité de surveillance de la protection des données compétente dans votre pays de résidence (la CNIL pour la France).

Vous avez de droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant votre santé, détenues par l'investigateur et vous aurez la possibilité d'être informé des résultats globaux de l'étude, il suffit d'en faire la demande auprès de l'investigateur.

Votre non opposition ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de la recherche de leurs responsabilités à votre égard.

Conformément à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud-Ouest et Outre-Mer II avant la mise en œuvre de cette recherche et l'Agence



Version n° 1.1 du 09/05/2019



Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée de la mise en œuvre de cette recherche.

Votre médecin Docteur ALLOUCHE Mickael et BONTOUX Alexandra, reste à votre disposition pour vous apporter toutes les précisions complémentaires que vous souhaitez.

Date d'information et de remise de la présente notice au patient :/...../.....

La patiente ne s'est pas opposée à participer à cette étude.

Signature du médecin:

Annexe 3 : Questionnaire de l'étude.

Acronyme / N° de protocole	Initiale Patiente	N° patient
SATISTRAIT/RC31/19/0145	_ _	_ _ _

QUESTIONNAIRE

Évaluation de la satisfaction des patientes et de la tolérance du traitement lors de la prise en charge d'une grossesse arrêtée du premier trimestre au CHU de Toulouse.

Étude SATISTRAIT

N°ID-RCB: 2019-A00886-51

Initiales du patient : |_| |_|
(la 1ère lettre du nom puis la 1ère lettre du prénom)

N° du patient : |_|_|_|_|
(n° croissant d'ordre d'inclusion)

1. Vous concernant :

- Quel âge avez-vous ?
- Quelle est votre profession ?
- Avez-vous des enfants ? Oui Non
Si oui, combien en avez-vous ?
- Auparavant, avez-vous déjà eu un (ou des) traitement(s) pour une fausse couche ou une interruption volontaire de grossesse (IVG) ? Oui Non
Si oui, quel traitement avez-vous eu ? Médical Chirurgie (curetage/aspiration)
En avez-vous été satisfaite ? Très satisfaite Satisfaite Peu satisfaite Insatisfaite
- A ce jour, à l'issue de votre consultation aux urgences gynécologiques du CHU de Toulouse, quel traitement avez-vous choisi pour la prise en charge de votre grossesse arrêtée du 1^{er} trimestre ? Médical Chirurgie (curetage/aspiration)

2. Concernant le traitement reçu (médical ou chirurgical) :

- Êtes-vous satisfaite du traitement que vous avez reçu ? : Oui Non
- Pourriez-vous quantifier votre degré de satisfaction avec une échelle numérique entre 0 et 10 (0= insatisfaction -> 10 = très satisfaite) ? :
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
- Le traitement a t'il correspondu à vos attentes ? Oui Non

1/3

Version 1.1 du 09/05/2019

Acronyme / N° de protocole	Initiale Patiente	N° patient
SATISTRAIT/RC31/19/0145	_ _	_ _ _ _

- Lors de ce traitement, s'ils existent, quels sont les points qui vous ont semblé particulièrement difficiles à vivre ?

- Vous êtes-vous senti bien entourée par l'équipe médicale ? Oui Non
- Si vous deviez être confrontée à la même situation, choisiriez-vous de nouveau le même traitement, s'il vous était proposé ? Oui Non
- Si besoin, recommanderiez ce traitement à une amie ? Oui Non

3. Concernant la communication avec l'équipe médicale :

- Vous estimez vous ? : Très satisfaite Satisfaite Peu satisfaite Insatisfaite
- Avez-vous l'impression que vos sentiments ont été pris en considération ? Oui Non
- Avez-vous l'impression que l'on a pris le temps de répondre à vos questions ? Oui Non
- Avez-vous l'impression que votre choix de traitement a été respecté ? Oui Non

4. Concernant les informations que vous avez reçues aux urgences gynécologiques par le médecin, le jour où le diagnostic de grossesse arrêtée ou fausse couche a été fait :

- Vous estimez vous ? : Très satisfaite Satisfaite Peu satisfaite Insatisfaite
- Avez-vous l'impression que l'on vous a bien expliqué les deux méthodes de traitement (médicaments et curetage/aspiration) ? Oui Non
- Avez-vous l'impression que l'on vous a bien expliqué les avantages et inconvénients de chaque méthode ? Oui Non
- La fiche d'information remise sur le traitement vous a-t-elle parue claire et identique aux explications données ? Oui Non
- Quelles sont les informations qui vous ont manquées à la fin de cette consultation ?
 - Avoir des explications précises sur le déroulement de la méthode de traitement choisie
 - Avoir des détails sur les possibles effets secondaires du traitement (nausées, vomissements, douleurs, saignements, fièvre, frissons ...)
 - Avoir des explications sur les causes possibles de la grossesse arrêtée
 - Avoir une information sur le délai à respecter avant la prochaine grossesse
 - Savoir s'il existe des examens à faire après le traitement

2/3

Acronyme / N° de protocole	Initiale Patiente	N° patient
SATISTRAIT/RC31/19/0145	_ _	_ _ _

- Avoir des renseignements sur la fertilité après le traitement
- Connaître le risque de récurrence d'une fausse couche lors d'une future grossesse
- Autre(s) :

5. Concernant les effets secondaires du traitement :

- De façon globale, vous ont t'ils semblé ? :
Facilement tolérables Tolérables Difficilement tolérables Intolérables
- Plus particulièrement, avez-vous eu :
 - 1) Des douleurs importantes ? : Oui Non
 - Pourriez-vous quantifier votre douleur moyenne ressentie au cours du traitement avec une échelle numérique entre 0 et 10 ? :
(0= absence de douleur -> 10 = douleur maximale que vous pourriez ressentir) :
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 - Avez-vous pris des médicaments pour la douleur ? : Oui Non
 - Quel(s) médicament(s) avez-vous dû prendre pour soulager la douleur ? :
 - Combien de temps ont duré les douleurs importantes ? :
 - 2) Des saignements importants (= plus que des règles) ? Oui Non
 - La quantité des saignements vous a paru :
Moins qu'attendue Attendue Plus qu'attendue
 - Combien de temps ont duré les saignements importants ? :
 - 3) Des nausées et/ou des vomissements ? Oui Non
Avez-vous dû prendre des médicaments pour cela ? Oui Non
 - 4) Des diarrhées ? Oui Non
Avez-vous dû prendre des médicaments pour cela ? : Oui Non
 - 5) De la fièvre et/ou des frissons ? Oui Non
 - 6) Autre(s) :

Merci de votre participation et pour le temps accordé à notre projet de recherche.
Cordialement,

L'équipe investigatrice

Annexe 4 : Autorisation de l'étude par le CPP.

**COMITE de PROTECTION des PERSONNES
SUD-OUEST ET OUTRE-MER I**
Secrétariat : Mme REY - Mme ESPITIA -
AGENCE REGIONALE de SANTE OCCITANIE - Bureau 1048
10 chemin du raisin - 31050 TOULOUSE CEDEX 9
Tél. : 05 34 30 27 56 / 05 34 30 27 55 - Fax 05 34 30 27 38 - Mail : cppsoom2@ars.sante.fr

CHU de Toulouse
Hôtel-Dieu Saint-Jacques
Isabelle OLIVIER
2 Rue Viguerie
TSA 80035
31059 Toulouse Cedex 9

Toulouse, le 1^{er} août 2019

Madame,

Dans sa séance du 1^{er} Août 2019, conformément à l'article R. 123-23 du Code de la Santé Publique, le Comité restreint du Comité de Protection des Personnes (C.P.P.) Sud-Ouest et Outre-Mer II a examiné les modifications apportées au projet de recherche intitulé :

Identification des déterminants du choix thérapeutique et évaluation des attentes et de la satisfaction des patientes bénéficiant d'un traitement pour une grossesse arrêtée du premier trimestre au CHU de Toulouse. Etude MisoOne® - IDRCB : 2019-A00886-51 - (Dossier 2-19-040-id3634) 3°

que vous lui avez soumis en qualité de promoteur et dont l'investigateur coordonnateur est le Pr Allouche.

Etaient présents : Mme AURIOL (1^{er} collègue), Mr BOULANOUAR (1^{er} collègue et méthodologiste) Mme LASSERRE (2^{ème} collègue) et Mme COUDERC (1^{er} collègue, Présidente).

Après avoir étudié les documents modifiés suivants : Le courrier de réponse aux commentaires du Comité, le protocole modifié version 1.1 du 09/05/2019 avec les modifications apparentes, la notice d'information modifiée à destination de l'ensemble des patientes avec un traitement médical version 1.0 du 09/05/2019, la notice d'information lissée à destination de l'ensemble des patientes avec un traitement médical, version 1.1 du 09/05/2019, le questionnaire modifié à destination de l'ensemble des patientes version 1.1 du 09/05/2019 avec les modifications apparentes, le questionnaire lissé à destination de l'ensemble des patientes version 1.1 du 09/05/2019 avec les modifications apparentes.

Après avoir entendu le rapporteur et délibéré le comité fait de votre dossier l'analyse suivante:

Votre projet est bien une **étude observationnelle** conforme au 3° de l'article 1121-1 du CSP.

La justification de l'étude semble pertinente et les objectifs de votre recherche sont bien définis et bien argumentés.

Les moyens mis en œuvre pour atteindre ces objectifs sont décrits avec suffisamment de précision et semblent bien adaptés à la solution du problème abordé.

La protection des données des patients (justification, mode de circulation des données, destinataires des données personnelles traitées, durée de conservation des données, transfert des données en dehors de l'UE, la description de l'utilisation exclusive ou non de données extraites de systèmes d'information existants ou de bases déjà réalisées) est (n'est pas) conforme aux attentes.

Le cahier d'observation de l'étude et les questionnaires sont fournis et sont conformes aux attentes.

La déclaration de conformité à une méthodologie de référence (MR003) est fournie.

La notice d'information et le formulaire de non opposition sont clairement rédigés et contiennent toutes les mentions nécessaires.

En conséquence, le CPP Sud-Ouest et Outre-Mer II émet un

AVIS FAVORABLE

à la réalisation de votre recherche.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

La Présidente
Pr Bettina COUDERC



Évaluation de la satisfaction des patientes ayant le choix et bénéficiant d'un traitement pour une grossesse arrêtée du premier trimestre au CHU de Toulouse

RESUME EN FRANÇAIS :

Introduction : Depuis le 1^{er} mars 2018, se basant sur les recommandations du Collège National des Gynécologues Obstétriciens Français (CNGOF) et une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) concernant les spécialités disponibles à base de misoprostol, un nouveau protocole de prise en charge des grossesses arrêtées du premier trimestre a été instauré au CHU de Toulouse.

Objectif : Nous avons cherché à évaluer la satisfaction des patientes qui ont eu le choix et bénéficié d'un traitement, médical par misoprostol administré par voie sublinguale ou chirurgical par aspiration endo-utérine, pour une grossesse arrêtée du premier trimestre au CHU de Toulouse.

Matériels et méthodes : Nous avons réalisé une étude observationnelle prospective unicentrique. Un questionnaire anonyme a été remis à toute patiente majeure pour laquelle le diagnostic de grossesse arrêtée du premier trimestre a été fait aux urgences gynécologiques de l'hôpital Paule de Viguière à Toulouse, lorsqu'elle était éligible aux deux méthodes de traitement (longueur cranio-caudale de l'embryon mesurée à l'échographie par voie endovaginale inférieure à 25 mm), après consentement éclairé. Ce questionnaire était rempli à domicile une semaine après le traitement et retourné, soit directement dans le service, soit par courrier avec l'enveloppe affranchie jointe au questionnaire, soit par mail.

Résultats : Sur 185 questionnaires remis aux patientes éligibles à l'étude et ayant accepté de participer à l'étude, 148 questionnaires ont été retournés, 121 dans le groupe misoprostol (81,7 %) et 27 dans le groupe chirurgie (18,3 %). Il existe une différence significative de satisfaction entre les patientes traitées par chirurgie qui étaient toutes satisfaites du traitement reçu et les patientes traitées par misoprostol qui n'étaient satisfaites que dans la moitié des cas (100 % vs. 53,7 %, $p < 0.001$). Les scores de satisfaction étaient significativement corrélés à l'efficacité du traitement et à la tolérance de ses effets secondaires.

Conclusion : Notre étude a souligné la faible satisfaction des patientes traitées par misoprostol comparé aux patientes traitées chirurgicalement par aspiration endo-utérine, malgré leur choix du traitement. Afin d'améliorer la satisfaction des patientes, il convient de bien informer et entourer les patientes, d'anticiper les effets secondaires pouvant rendre le traitement particulièrement difficile et enfin de réfléchir à une modification de notre schéma thérapeutique et de nos critères de définition de succès de la méthode afin de permettre d'optimiser le taux de succès du traitement par misoprostol qui n'est que de 50,6 % avec notre protocole actuel.

TITRE EN ANGLAIS: Evaluation of patient's satisfaction who have choice and receiving a treatment for an early pregnancy loss at the Toulouse University Hospital.

DISCIPLINE ADMINISTRATIVE : Médecine spécialisée en Gynécologie Médicale.

MOTS-CLÉS : Grossesse arrêtée du premier trimestre, fausse couche précoce, misoprostol, aspiration endo-utérine, satisfaction des patients.

INTITULÉ ET ADRESSE DE L'UFR OU DU LABORATOIRE :

Université Toulouse III-Paul Sabatier
Faculté de médecine Toulouse-Purpan,
37 Allées Jules Guesde 31000 Toulouse

Directeur de thèse : Dr Mickael ALLOUCHE
