



Tests de grossesse pour le planning familial

Les tests urinaires de grossesse, peu coûteux et précis, sont un outil simple pour invalider l'existence d'une grossesse chez certaines femmes et permettent d'augmenter l'accès à des méthodes de planning familial délivrées le jour même.* Les directives de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) indiquent que l'utilisation des contraceptifs hormonaux par une femme peut commencer si le prestataire de soins de santé est «raisonnablement certain qu'elle n'est pas enceinte».¹ Dans la mesure où les prestataires de services de planification familiale des pays en développement se basent sur l'existence des règles pour invalider l'existence d'une grossesse chez leurs clientes, les femmes qui n'ont pas leurs règles au moment où elles se rendent à la clinique se voient régulièrement refuser l'offre d'un service de planification familiale le jour même.^{2,3} Les études montrent qu'environ entre 5% et 50% des femmes n'ayant pas eu leurs règles se voient refuser des services,^{4,5} même si plusieurs études ont montré que très peu d'entre elles étaient réellement enceintes.^{6,7} Il est habituellement demandé aux femmes qui n'ont pas leurs menstruations de revenir à la clinique dès leurs prochaines règles. Mais, sans contraceptifs, ces femmes courent entre-temps le risque d'une grossesse non planifiée.

Les tests de grossesse peuvent contribuer à lever ces obstacles. Ils peuvent être utilisés pour invalider l'existence d'une grossesse quand une femme présente une aménorrhée, par exemple en période de post-partum alors qu'elle n'est pas protégée par la Lactational Amenorrhea Method (LAM – méthode d'aménorrhée par la lactation),⁸ ou lorsqu'elle présente une aménorrhée secondairement à l'utilisation d'une contraception injectable et revient tardivement pour l'injection suivante.⁹ Les tests de grossesse devraient également être utilisés pour invalider l'existence d'une grossesse lorsque les femmes se rendent à la clinique pour un retard de règles.

En plus d'invalider l'existence d'une grossesse chez les femmes recherchant une méthode de planification familiale, les tests de grossesse peuvent offrir d'autres avantages pour la santé de la reproduction. Par exemple:

- Pour les femmes demandant des services de santé parce qu'elles veulent savoir si elles sont enceintes, ces contacts peuvent être le moment idéal pour informer et conseiller une méthode de planification familiale.
- Pour les femmes qui utilisent uniquement des contraceptifs hormonaux progestatifs, le test de grossesse peut rassurer celles qui présentent l'effet secondaire normal qu'est l'aménorrhée.¹⁰
- Un accès précoce aux tests de grossesse a été associé, dans une étude menée en Afrique du Sud, à un accès plus précoce aux soins prénataux ou aux services d'interruption de grossesse.¹¹

Efficacité

Utilisation correcte et précision

Deux types de tests urinaires de grossesse sont actuellement disponibles. Ces deux types utilisent des bandelettes de test qui détectent des taux d'hormone gonadotrophine chorionique humaine (hCG) afin de déterminer la probabilité d'une grossesse. Dans le premier type, l'utilisatrice tient une bandelette de test dans le jet d'urine pour saisir un échantillon à mi-jet. Dans le second type, l'utilisatrice recueille un échantillon d'urine dans un récipient et y plonge la bandelette de test (ce type de test est appelé, en anglais, «dip strip test» ou test par bandelette à tremper). Dans les deux cas, l'utilisatrice ne doit attendre que quelques minutes avant de regarder la grille de résultats sur la bandelette de test qui indique si l'utilisatrice est

* Un test urinaire de grossesse n'est pas efficace à 100% pour déterminer l'existence d'une grossesse, y compris chez les femmes qui sont entre deux périodes de règles normales. Il est recommandé aux programmes de planification familiale d'utiliser la liste de vérification de grossesse (Pregnancy Checklist) en association avec des tests de grossesse (voir la section « Current Program Use » – Utilisation actuelle du programme – dans ce dossier pour plus d'informations).

probablement enceinte. La majorité des tests comporte un indicateur témoin qui indique si le test fonctionne correctement. Les tests par bandelettes à tremper sont moins coûteux que les tests utilisés à mi-jet et sont habituellement utilisés dans des zones disposant de peu de facilités. Les tests sanguins de grossesse sont également disponibles et sont très efficaces, mais leur coût reste prohibitif pour la majorité des pays en développement.

Les deux types de tests urinaires de grossesse ont des taux d'exactitude comparables et sont tous les deux très précis quand ils sont utilisés correctement et suffisamment longtemps après la fécondation. Les instructions accompagnant les tests disponibles dans le commerce indiquent qu'une cliente doit attendre jusqu'après la date prévue des règles suivantes avant de faire le test. Certains tests disponibles en vente libre font état d'un taux d'exactitude de 99% après un jour de retard des règles. Cependant, des études ont montré que cette assertion était exagérée^{12, 13, 14} et estiment que la précision est plus proche de 90% après le premier jour de retard des règles. L'exactitude augmente au fur et à mesure que le temps passe depuis l'absence de règles et les auteurs d'une étude l'estiment à 97% sept jours après l'absence de règles.¹² Certains tests peuvent requérir une durée d'une semaine à compter de la date à laquelle les règles sont attendues pour être efficaces.

Le corps commence la production de l'hormone hCG dès qu'un œuf fécondé se fixe à la paroi utérine (habituellement 6 à 12 jours après la fécondation) et les taux d'hCG continuent à augmenter au fur et à mesure de l'évolution de la grossesse. La variabilité dans l'exactitude des tests de grossesse est souvent due aux variations naturelles du délai écoulé entre l'ovulation de la femme et le moment où l'œuf fécondé se fixe à la paroi utérine.¹² Dès lors, lorsque la femme se présente à la clinique entre deux périodes de menstruation, elle peut être déjà enceinte, mais il est trop tôt pour que le test urinaire de grossesse puisse le détecter (parce que les taux d'hCG ne sont pas encore suffisamment élevés). Les essais sur la médroxyprogestérone-dépôt (DMPA) ont montré qu'environ 2% des femmes entraient dans cette catégorie.¹⁵ La précision du test est également liée à la sensibilité de la bandelette utilisée ; une plus grande sensibilité signifie qu'une bandelette de test peut détecter des taux plus faibles d'hCG dans l'urine et donc détecter une grossesse plus tôt que des bandelettes moins sensibles. D'autres variables

affectant la précision des tests urinaires de grossesse incluent une erreur de l'utilisatrice (les instructions ont-elles été correctement suivies?), la prise de certains médicaments, et l'absorption d'une quantité excessive d'eau.

Efficacité de l'amélioration de l'accès à des services de planification familiale le jour même

Une étude récente menée en Zambie a démontré qu'en procurant des tests de grossesse gratuits dans les cliniques publiques de planification familiale, le nombre de femmes qui se voyaient refuser une contraception était significativement réduit.^{10, 16} Dans les sites d'intervention où les tests de grossesse étaient disponibles, la proportion de femmes n'ayant pas leurs règles en cours qui se voyaient refuser une méthode de contraception est tombée de 15% (au début de l'étude) à 4% au cours du suivi, tandis que le pourcentage restait inchangé à 17% dans le groupe témoin. Cela signifie que les patientes n'ayant pas leurs règles avaient quatre fois plus de chances de se voir refuser une méthode contraceptive dans les sites témoins où aucun test de grossesse n'était offert. Une étude similaire au Ghana n'a pas montré le même effet, mais, dans ce cas, le nombre de femmes qui se voyaient refuser une méthode contraceptive était faible au début de l'étude et il a été signalé que les ruptures de stocks des méthodes de planification familiale posaient problème.^{10, 16}

Programme actuel/utilisation par secteur

Peu de pays à faibles revenus incluent les tests de grossesse dans leurs services de routine de planification familiale, car ces tests sont perçus comme étant trop coûteux. Cependant, le prix des bandelettes de tests à tremper, de grande précision, a significativement baissé et les programmes et bailleurs peuvent dès à présent acheter ces tests pour moins de 0,10 US\$ par test.¹⁷

Il est important de noter que même si les tests de grossesse deviennent plus largement disponibles dans les programmes de planification familiale des pays en développement, le rôle de la liste de vérification de grossesse (Pregnancy checklist), simple d'utilisation, reste important pour aider les prestataires de soins à invalider l'existence d'une grossesse.^{18, 19} La liste

** Certains tests, comme les tests sanguins quantitatifs de grossesse, peuvent doser le taux exact d'hCG dans le sang. Bien que ces tests puissent détecter une grossesse quelques jours seulement après l'implantation et avant le premier retard de règles, ils sont coûteux comme indiqué précédemment, nécessitent le recours à un laboratoire et ne sont pas utilisés en routine pour diagnostiquer une grossesse.

de vérification de grossesse comprend une série de questions reposant sur des critères pour invalider l'existence d'une grossesse, tirés des recommandations pratiques sélectionnées par l'OMS (Selected Practice Recommendations); cet outil a été validé et utilisé dans de nombreux pays.^{5,6} Même si les tests de grossesse sont relativement peu coûteux, ils ne sont pas gratuits. Un protocole de choix consiste donc à noter les antécédents de la femme et à utiliser tout d'abord la liste de vérification, puis à utiliser un test de grossesse uniquement quand cela est nécessaire. Par exemple, si une femme présente une aménorrhée parce qu'elle est en période de post-partum ou parce qu'elle a cessé d'utiliser les produits injectables uniquement progestatifs, la liste de contrôle doit être utilisée en premier et, si elle ne parvient pas à invalider la grossesse, un test de grossesse doit alors être utilisé. De plus, ces deux outils ont des limites cliniques. Les tests urinaires de grossesse ne peuvent pas détecter une grossesse avant une semaine ou deux de retard des règles et ils ne doivent donc pas être utilisés chez des femmes se présentant entre deux menstruations normales. Dans ces cas, il faut utiliser la liste de vérification. Si une femme présente déjà un retard de règles, un test de grossesse doit être utilisé au lieu de de la liste de vérification.

En plus, selon l'OMS, l'exposition aux méthodes hormonales de planification familiale ne présente pas de risque pour la femme enceinte ou à le fœtus.^{20***} De ce fait, les avantages d'un meilleur accès à ces méthodes semblent dépasser largement les risques potentiels associés à leur refus.¹⁶ Compte tenu des taux élevés de mortalité et de morbidité maternelles dans de nombreux pays à faible revenu, tous les efforts doivent être faits pour fournir une contraception efficace le jour même où une femme se présente pour demander des services de contraception.

Fabricant/fournisseur

Il y a de nombreux fabricants et fournisseurs de tests de grossesse dans les pays à revenus élevés, intermédiaires et faibles, y compris au Canada, en Chine, en Inde, en Corée du Sud, à Taiwan et aux États-Unis. Il est habituellement conseillé aux programmes des pays qui veulent acheter des tests de

grossesse de travailler avec un distributeur tiers ou un groupe d'approvisionnement international.

Statut de l'enregistrement

Les tests de grossesse sont souvent disponibles avec une marque déposée CE, une marque de conformité obligatoire pour les dispositifs médicaux utilisés par les états membres de l'Union Européenne. Si les tests de grossesse portent la marque CE ou que le fabricant répond à des normes équivalentes établies par l'Organisation internationale de normalisation, ils ne nécessitent souvent aucune approbation réglementaire supplémentaire au niveau national. Certains pays exigent un enregistrement des tests de grossesse avant leur importation. Dans ce cas, le processus est habituellement simple et direct.

Accords de prix dans le secteur public

Les tests urinaires de grossesse en bandelette à tremper sont disponibles pour moins de 0,10 US\$ par test.¹⁷ Habituellement, les prix sont fonction des volumes achetés.

Références

1. Organisation mondiale de la santé (OMS). Selected Practice Recommendations for Contraceptive Use (second edition). Genève: OMS; 2004.
2. Shelton, JD, Angle MA, Jacobstein, RA. Medical barriers to access to family planning. *The Lancet*. 1992;340(8,831):334-345.
3. Stanback J, Thompson A, Hardee K, Janowitz B. Menstruation requirements: a significant barrier to contraceptive access in developing countries. *Studies in Family Planning*. 1997;28(3):245-250.
4. Stanback J, Brechin J, Lynam P, Ruto C, Cummings S. Improving adherence to family planning guidelines in Kenya: an experiment. *International Journal for Quality in Health Care*. 2007;19(2):68-73.
5. Stanback J, Diabate F, Dieng T, Duate de Morales T, Cummings C, Traore M. Ruling out pregnancy among family planning clients: the impact of a checklist in three countries. *Studies in Family Planning*. 2005;36(4):311-15.
6. Stanback J, Qureshi Z, Sekadde-Kigundu C, Gonzalez B, Nutley T. Checklist for ruling out pregnancy among family planning clients in primary care. *The Lancet*. 1999;354(9178):566.

*** Dans le cas d'un DIU, il est très important de s'assurer de l'absence de grossesse, car l'insertion d'un DIU chez une femme déjà enceinte peut provoquer une fausse-couche infectée, ce qui constitue une complication grave.

7. Stanback J, Nanda K, Ramirez Y, Rountree W. Validation of a job aid to rule out pregnancy among family planning clients in Nicaragua. *Pan American Journal of Public Health*. 2008;23(2):116–118.
8. OMS, Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health. La méthode d'aménorrhée par lactation Lactational Amenorrhea Method (LAM) peut être efficace chez les femmes pendant le post-partum jusqu'à six mois après la naissance pour autant que trois conditions soient remplies: 1) La mère n'a pas eu de retour de couches (retour de ses règles); 2) Le bébé est totalement ou quasi totalement nourri au sein et est nourri souvent, jour et nuit ; 3) Le bébé a moins de six mois. *Family Planning: A Global Handbook for Providers*. Baltimore et Genève: JHU-CCP et OMS ; 2011.
9. Baumgartner J, Morroni C, Mlobeli R, Otterness C, Myer L, Janowitz B, Stanback J, Buga G. Timeliness of contraceptive re-injections in South Africa and its relation to unintentional discontinuation. *International Family Planning Perspectives*. 2007;33(2):66–74.
10. FHI 360. Postpartum Family Planning New Research Findings and Program Implications. Conférence «Postpartum Family Planning, PROGRESS Research Findings and Next Steps» sur les résultats de l'étude PROGRESS. Washington, DC : 19 juillet 2012.
11. Morroni C, Moodley J. The role of urine pregnancy testing in facilitating access to antenatal care and abortion services in South Africa: a cross-sectional study. *BMC Pregnancy and Childbirth* 2006;6:26.
12. Wilcox A, Bairs DD, Dunson D, McChesney R, Weinberg C: Natural limits of pregnancy testing in relation to the expected menstrual period. *Journal of the American Medical Association*. 2001;286(14):1759–1761.
13. Cole L, Khanlian S, Sutton J, Davies S, Rayburn W. Accuracy of home pregnancy tests at the time of missed menses. *American Journal of Obstetrics & Gynecology*. 2004;190:100–105.
14. Daviaud J, Fournet D, Ballongue C, et al. Reliability and feasibility of pregnancy home-use tests: laboratory validation and diagnostic evaluation by 638 volunteers. *Clinical Chemistry*. 1993;39:53–59.
15. Estes CM, Ramirez J, Tiezzi L, Westhoff C. Self pregnancy testing in an urban family planning clinic: promising results for a new approach to contraceptive follow-up. *Contraception*. 2008;77(1):40–43.
16. FHI 360. Free Pregnancy Testing Could Reduce Denial of Contraceptive Services: Findings from Zambia and Ghana: Research Brief. Research Triangle Park, NC : FHI 360; 2013.
17. AccessRH, United Nations Population Fund (UNFPA). Catalog of Contraceptives, Productive Health Kits, Pharmaceutical Products, and Medical Equipment. Disponible à l'adresse: <http://www.myaccessrh.org/documents/10157/ba5b4329-6d6e-4205-968c-5ca8455a3c9c>
18. World Health Organization, Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health/Center for Communication Programs. *Family planning: a global handbook for providers*. Baltimore et Genève: JHU-CCP et OMS, 2011.
19. Tepper NK, Marchbanks PA, Curtis KM. Use of a checklist to rule out pregnancy: a systematic review. *Contraception*. 2012;S0010-7824(12):00734–2.
20. OMS. *Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use*. Fourth Edition. Genève: OMS, 2010.

Pour plus d'informations sur le Caucus on New and Underused RH Technologies, visitez notre page internet à l'adresse <http://www.rhsupplies.org/working-groups/caucus-on-newunderused-rh-technologies.html>.

Cette publication fait partie d'une série de dossiers techniques, rédigés par des membres du Caucus on New and Underused RH Technologies, un groupe thématique créé sous les auspices de la Coalition pour les produits de santé de la reproduction. L'objectif du Caucus est d'élargir la discussion au sein de la Coalition of reproductive health technologies qui n'est pas bien intégrée dans les secteurs de santé publique ou commerciale. Le Caucus est seul responsable du choix et du contenu des dossiers produits et cela n'implique pas d'acceptation de la part de la Coalition ou de l'ensemble de ses adhérents. Pour des informations supplémentaires, veuillez contacter secretariat@rhsupplies.org.