

L'HISTOIRE DU DIAPHRAGME À TAILLE UNIQUE

Réinventer le passé
pour changer l'avenir
de la contraception



LA NAISSANCE DU DIAPHRAGME À TAILLE UNIQUE (1994)

En 1994, en prévision de la conférence internationale sur la population et le développement, des chercheurs de PATH (ONG leader dans l'innovation pour la santé) sont allés à la rencontre de femmes de différentes régions du monde pour comprendre leur expérience des moyens de contraception.

Ils ont demandé aux femmes ce qu'elles aimaient et ce qu'elle n'aimaient pas à propos de leur moyen de contraception actuel et ce qu'elles aimeraient comme type de contraceptif dans le futur.

3 idées principales sont clairement ressorties de cette étude. Les femmes voulaient un moyen de contraception :

- **qu'elles pouvaient contrôler**
- **sans effets secondaires**
- **sans hormones**

L'équipe de chercheurs en santé publique et de développeurs de produits de PATH à Seattle a réalisé que ce que ces femmes voulaient **ressemblait beaucoup à un diaphragme traditionnels**. À l'époque, les diaphragmes présentaient des caractéristiques qui les rendaient difficiles à prescrire et à utiliser. Les prescripteurs ont donc recouru à d'autres méthodes, comme la contraception hormonale et les DIU, et l'utilisation du diaphragme a diminué.



L'équipe de PATH a pensé qu'elle pourrait créer **un nouveau diaphragme innovant** qui rendait l'utilisation et la prescription plus simple. Ils savaient qu'un produit non hormonal, initié par la **demande des femmes** pourrait révolutionner le futur de la contraception.

RÉINVENTER LE DIAPHRAGME TRADITIONNEL (1994-2004)

En utilisant les **données recueillies auprès des femmes**, les équipes de PATH ont lancé la création du diaphragme à taille unique **Caya**.

Ils ont identifié 4 critères principaux pour la conception du nouveau diaphragme :

- **facile à manipuler et à insérer**
- **agréable à porter, en particulier pendant six heures**
- **confortable pour les deux partenaires pendant les rapports sexuels**
- **taille unique, ne nécessitant pas d'examen préalable**



Pendant la phase de conception, près de **200 prototypes** ont été créés avant de choisir la forme la plus adaptée pour répondre aux exigences et à la morphologie des femmes.

ÉTUDES SUR L'ACCEPTATION ET L'ADAPTABILITÉ (1998-2004)

Après avoir créé un diaphragme facile à utiliser et confortable à porter, l'équipe de PATH a mené une série de **10 études** visant à valider l'acceptation, la sécurité, l'efficacité et la facilité d'utilisation du Caya pour des couples **dans des pays développés et en développement**, y compris ceux sans expérience antérieure du diaphragme.

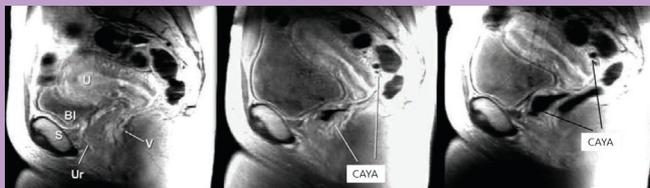
Les études ont confirmé que le diaphragme à taille unique :

- s'adaptait aux femmes de diverses régions géographiques avec **un IMC et des morphologies très différentes**
- **recouvrait bien le col de l'utérus après les rapports**
- était plus facile à utiliser et plus confortable que le diaphragme traditionnel tout en offrant la même efficacité

RÉSULTATS DE L'UTILISATION PAR LES COUPLES

N = 63 couples

| | |
|---|------|
| Simple à utiliser et à insérer | 85% |
| Stable lors de l'utilisation | 97% |
| Confortable pour les deux partenaires lors de l'utilisation | >95% |
| Bonne sensation pour les deux partenaires | >95% |



PATH et l'université de Washington ont utilisé des IRM pour voir la manière dont Caya recouvre le col de l'utérus.

ÉTUDES SUR L'EFFICACITÉ CONTRACEPTIVE (2008-2010)

Avant que le diaphragme à taille unique puisse recevoir l'approbation réglementaire et entrer sur le marché, une étude d'efficacité contraceptive a été faite auprès de **450 femmes** sur six sites aux États-Unis. Ces femmes ont utilisé le diaphragme avec un gel contraceptif comme principale méthode contraceptive pendant six mois.



RÉSULTATS

- Le diaphragme à taille unique Caya est **aussi efficace** que le diaphragme traditionnel lorsqu'il est utilisé avec un gel contraceptif.
- Les femmes **s'adaptent facilement** au diaphragme à taille unique : les instructions de la notice suffisent pour le positionner correctement.

| Probabilité de grossesse | 6 mois | 12 mois (extrapolation*) |
|--------------------------|---------------|------------------------------------|
| Utilisation courante | 7,9 | 13,7 |

* Nombre estimé pour 100 femmes sur cette période

**Le diaphragme a une efficacité
équivalente à celle du préservatif
masculin.**

Les résultats de l'étude sur l'efficacité du diaphragme Caya ont mené à l'autorisation de sa mise sur le marché.

LANCEMENT SUR LE MARCHÉ (2010-2013)

L'entreprise familiale Medintim, qui fabrique et commercialise depuis 25 ans des produits spécialisés dans l'intimité a été sélectionnée pour commercialiser Caya dans le monde.

En échange du diaphragme, basé sur 20 ans d'études, Medintim s'engage à le proposer à des prix préférentiels dans des pays à faibles ressources.



L'entreprise Bivea Médical présente le diaphragme lors d'un congrès médical

Après 36 mois de préparation, Medintim a annoncé le lancement du premier diaphragme à taille unique en avril 2013 dans six pays européens. En 2016, **Caya était disponible dans plus de 30 pays.**



L'entreprise Kessel célèbre la première vente de Caya en Allemagne en 2013

Caya et Cayagel sont distribués en France par Bivea Médical depuis 2013. Ils sont présentés lors de congrès aux gynécologues et aux sages-femmes.

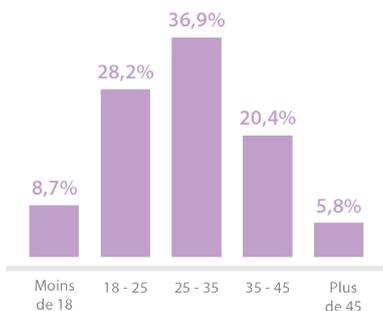
La pédagogie étant une priorité, des modèles de démonstration sont proposés à l'ensemble des prescripteurs pour ajouter ce nouveau diaphragme à la palette des moyens de contraception disponibles.

LES FEMMES ET LE DIAPHRAGME CAYA (2016)

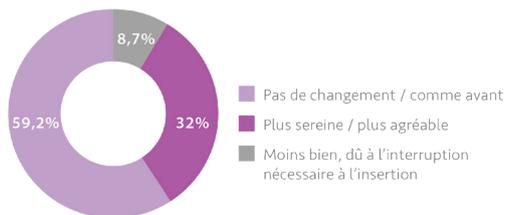
Trois ans après le début de la commercialisation du diaphragme Caya en Europe, l'entreprise Medintim a interrogé les utilisatrices.

Voici les résultats du questionnaire auquel ont répondu **103 utilisatrices** entre avril et juin 2016.

Caya convient à toutes les femmes quelque soit leur âge.

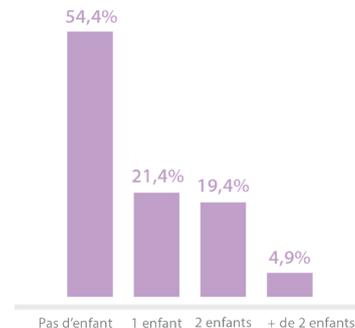


Caya a un effet positif sur la vie sexuelle et la libido !



32% déclarent que les relations sexuelles sont plus agréables avec Caya.

La plupart des utilisatrices sont nullipares !



Environ 55% des participantes ont répondu être nullipares.

Plus de 100 000 femmes dans le monde ont choisi Caya comme moyen de contraception

98% des femmes estiment qu'elles recommanderaient Caya à une amie.

Caya[®]

diaphragme gel



TRIPLE SÉCURITÉ

- 1 • *Membrane en silicone*
- 2 • *Cellulose*
- 3 • *Acide lactique*

UN GEL CONTRACEPTIF ASSOCIÉ AU DIAPHRAGME

Le gel contraceptif Cayagel formulé à base d'acide lactique et de cellulose forme une barrière supplémentaire pour empêcher les spermatozoïdes de progresser.

- **L'acide lactique recrée un pH acide défavorable aux spermatozoïdes et les immobilise**
- **La cellulose crée un maillage qui les empêche de progresser**

Une étude menée en 2016 a montré que le diaphragme Caya utilisé avec le **gel contraceptif** Cayagel avait la même efficacité qu'utilisé avec un spermicide à base de nonoxynol-9.

Cayagel, bien que non spermicide, est efficace en raison de son pH, et améliore l'étanchéité entre le diaphragme et l'épithélium vaginal.

Cayagel est apprécié par les femmes pour sa composition.

CHOSIR SA CONTRACEPTION



Martin Kessel présente le diaphragme Caya à la conférence Internationale de la contraception en Indonésie.

Au cours de l'histoire, les moyens de contraception ont évolué. Certains ont été privilégiés en fonction des demandes et des besoins d'une époque. Aujourd'hui, les femmes ont le pouvoir de maîtriser leur contraception et d'adopter celle qui leur convient le mieux, celle qu'elles ont choisie. Pour qu'une contraception soit efficace, il faut qu'elle soit bien acceptée.

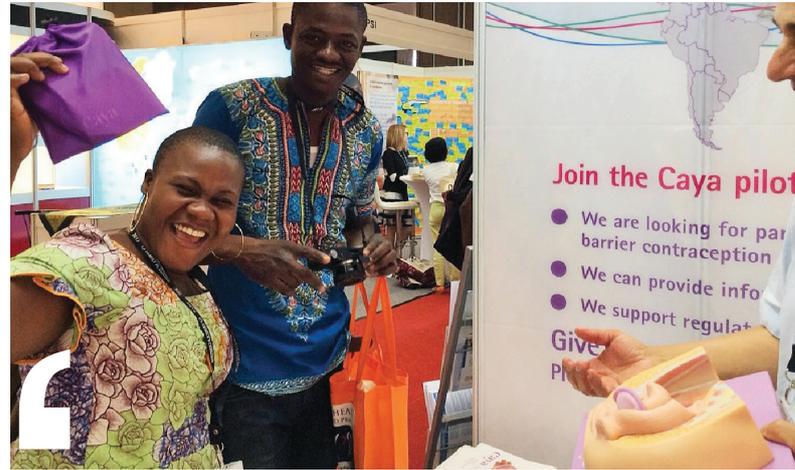
Toutes les études qui ont été réalisées sur le diaphragme Caya montrent que c'est **un moyen de contraception qui répond aux attentes des femmes et qui est apprécié au sein du couple.**

*«L'USAID a soutenu le diaphragme à taille unique dès les premiers jours de son développement. Nous considérons que les **nouvelles technologies** sont essentielles pour atteindre les objectifs mondiaux en matière de planification familiale, notamment en permettant à 120 millions de femmes et de filles de plus accéder à l'information et aux services de planification familiale d'ici 2020 ». Ellen Starbird, Directrice du Bureau de la Santé de la Population et de la Reproduction de l'USAID (2014)*

UN DIAPHRAGME POUR TOUTES

Aujourd'hui, le diaphragme à taille unique est proposé dans plus de 30 pays, et va être introduit dans les pays à faibles ressources (l'Inde, le Nigéria et l'Ouganda).

La présentation du diaphragme est en cours dans différents pays d'Afrique pour préparer leur introduction sur le marché avec les partenaires locaux adaptés.



«La méthode barrière pourrait prévenir les grossesses non désirées, en particulier chez les femmes vivant dans des milieux défavorisés et s'inscrira dans le cadre de l'engagement de l'Organisation Mondiale de la Santé pour un accès universel à la santé reproductive».

Marleen Temmerman, Directrice, Département de la santé génésique et de la recherche, Organisation mondiale de la santé (2013, lancement de l'Union Européenne Caya)

FAIT PAR DES FEMMES, POUR DES FEMMES

Après **20 ans d'études** et de travail, un moyen de contraception **conçu par des femmes pour des femmes** est lancé sur le marché mondial.

Il est le seul moyen de contraception à avoir été mis en place avec l'aide de femmes à travers le monde.

Le diaphragme Caya est un dispositif médical disponible uniquement sur prescription médicale en pharmacie.



**CRÉÉ PAR
DES FEMMES**



**PRÉSENT DANS
30 PAYS**

“

Un bon moyen de contraception est celui que l'on a choisi. Pour faire un choix éclairé, il faut être en possession d'informations claires et précises.

Ce document a pour objectif de présenter le développement et l'utilisation du diaphragme à taille unique.

C'est un outil mis à la disposition des professionnels de la santé dans le but d'informer et de conseiller au mieux leurs patientes.

Olivia Moreau,
Directrice Générale de Bivea Médical

”



Je suis à votre disposition pour toute question, demande de matériel ou détails sur les différentes études.

Laura Wuithier - Responsable Communication
laura.wuithier@bivea.com