

IUB

Ballerine®

**Du nouveau en  
contraception non  
hormonale**

# Contraception non hormonale

Modérateur Dr B. Letombe

Les dispositifs intra-utérins

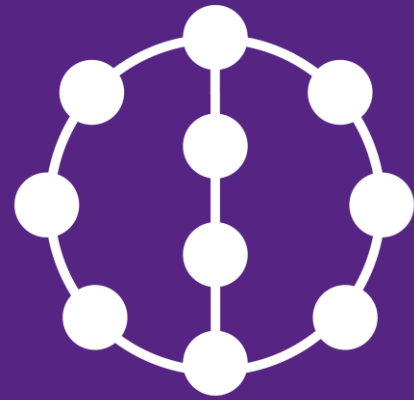
Dr C. Jamin

Un nouveau DIU : IUB Ballerine

Dr D. Szabo

IUB Ballerine : expérience clinique

Dr H. Schrieber



IUB

Ballerine®

# Les Dispositifs intra-Utérins

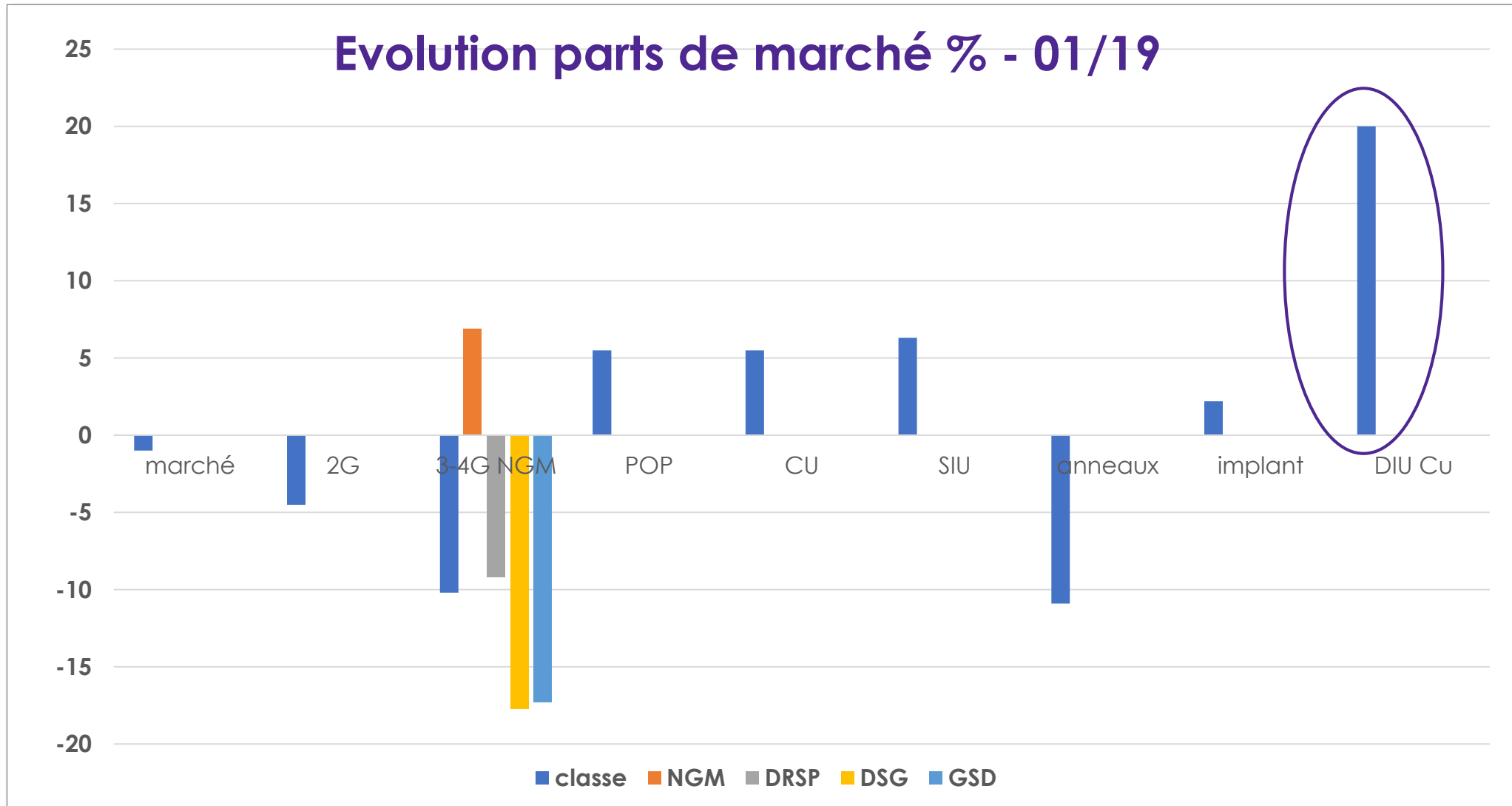
Christian JAMIN - [Gynécologie.com](http://Gynécologie.com)

Consultant : CCD - HRA

# Préambule

- Les DIU sont des **dispositifs médicaux sans AMM**
- Exceptionnelles sont les études de niveau 1-2 les concernant
- L'immense majorité des études sont observationnelles avec de très nombreux biais d'inclusion de surveillance, sorties d'étude, perdues de vue...  
uniquement des études en per protocole, rien en ITT
- Faiblesse des méta-analyses d'études non randomisées
- L'évaluation des produits se fait par observation de cohortes, il faut donc du temps pour se faire une idée

# Les DIU ont le vent en poupe

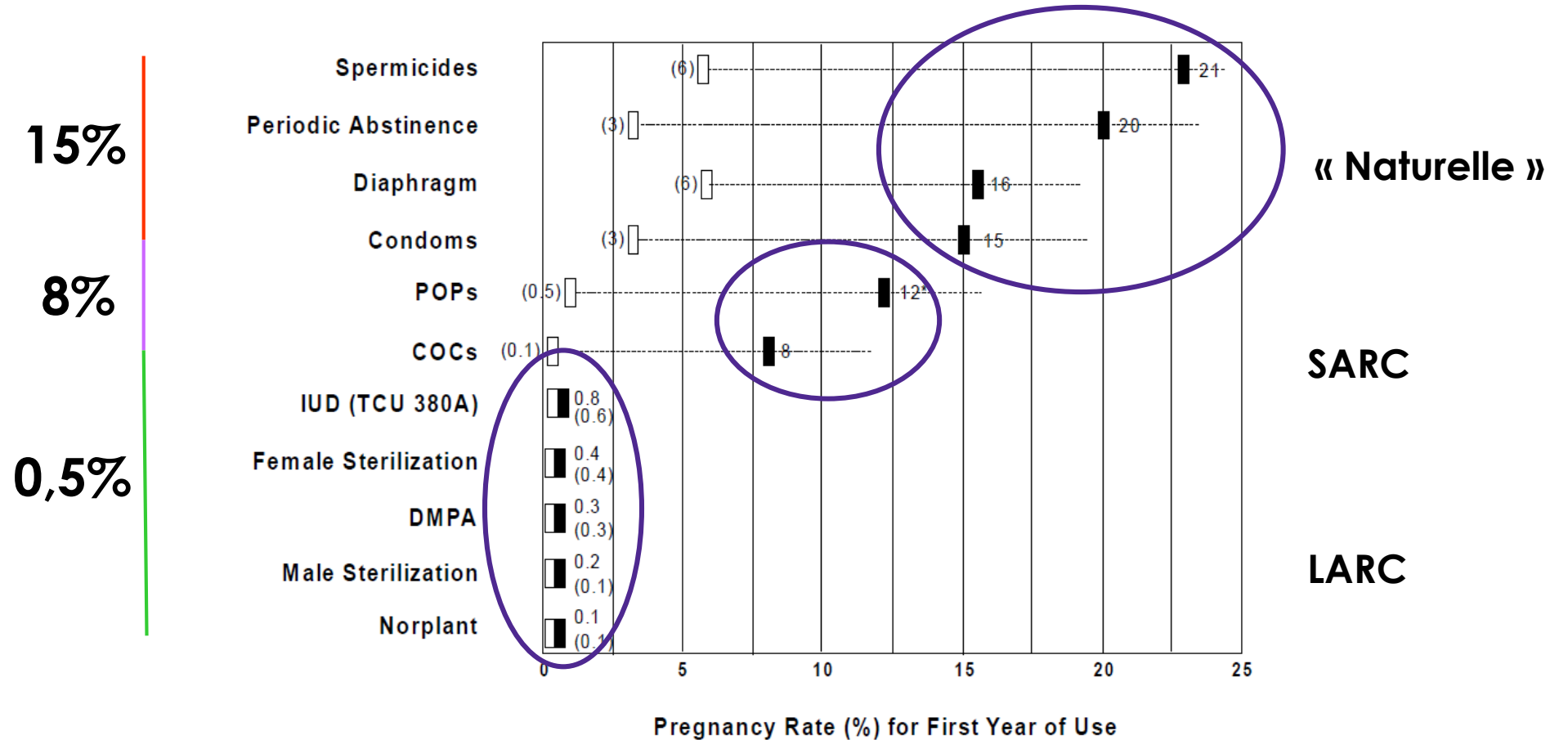




# Forces

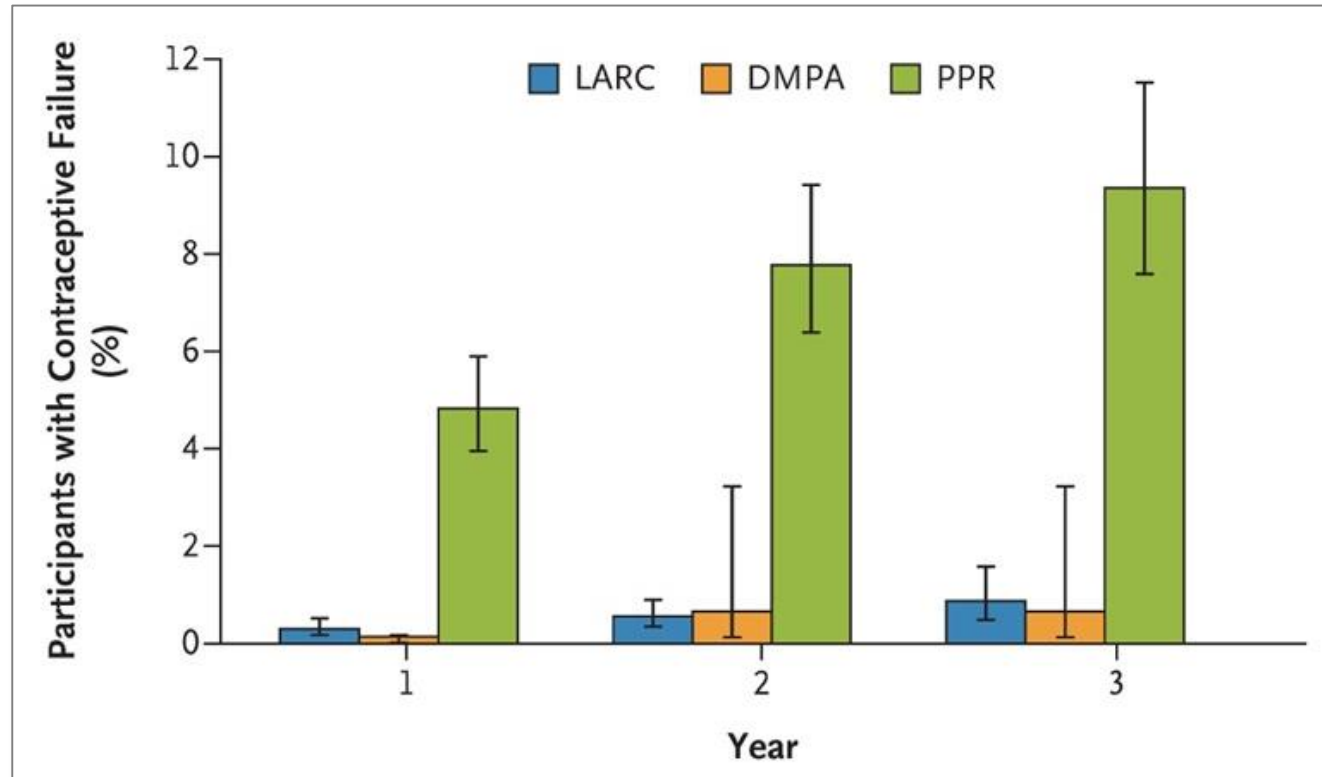
# Efficacité des méthodes contraceptives

- Taux de grossesse (%) des méthodes contraceptives par an



# Effacité

- 7486 Femmes et 334 grossesses involontaires - Etude prospective sur 3 ans USA

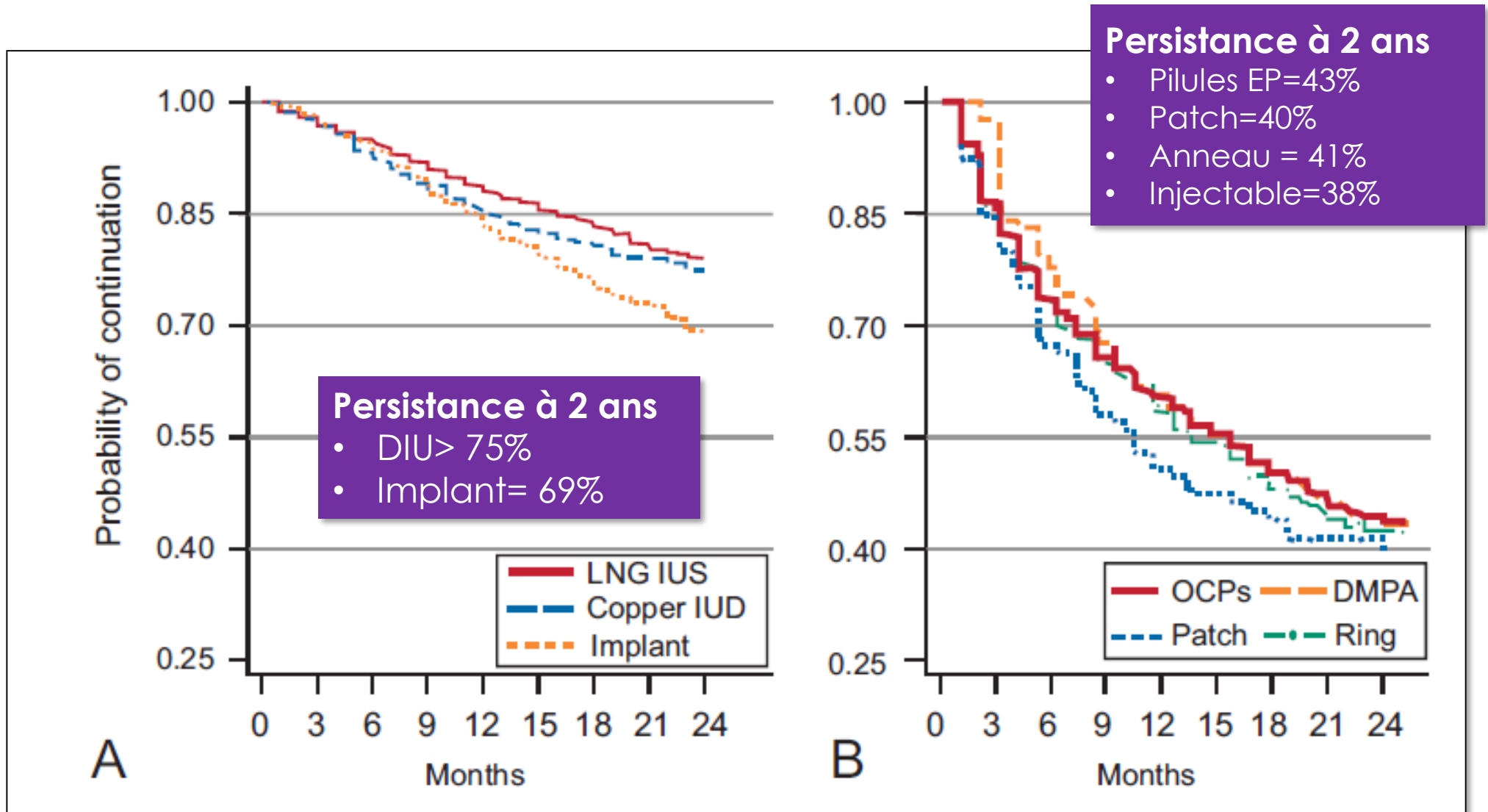


- LARC : DIU, SIU, Implant
- PPR : Pilule, patch, anneau
- DMPA : Dépo-Provera®

Mais PPR en ITT et LARC en PP



# Persistence





# Faiblesses

# La « mauvaise réputation »

- **Auprès des professionnels de santé : Perceptions des médecins (MG et Gyn) sur les risques et indications <sup>(1)</sup>**

• Risques majeurs de PID	☞	60 %
• Risques majeurs de GEU	☞	60 %
• Inefficacité des DIU au cuivre	☞	47 %
• D'accord pour nullipare	☞	79 %
• Place en contraception d'urgence	☞	67 %
• Coexistence d'un myome	☞	87 %

- **Auprès des patientes <sup>(2)</sup>**

- 54% pensent que c'est une contraception réservée aux femmes ayant des enfants
- 57% pensent que le DIU est responsable d'infertilité

1. Stubbs E. Canadian Family Physician 2008 ; 54(4): 560–566. Moreau C. and al. Contraception. 2014 ; 89(1):9-16

2. Moreau C and al. Fertility and Sterility 2013 ;100(2):451-8.

# Difficultés et échecs de pose

- **Etude prospective de cohorte** <sup>(1)</sup>
  - 197 tentatives d'insertion de DIU **en contraception d'urgence**
  - 6 poseurs expérimentés (nurses MG, 1 à 27 ans d'expérience)
  - 17,8 % d'échec de pose:
    - 19,6 % chez nullipares
    - 13,6 % chez multipares
- **Etude prospective observationnelle sur 17468 poses** <sup>(2)</sup>
  - Difficultés d'insertion 2%
  - 3,9% chez les nullipares
  - Expérience du poseur +++
- **Douleur à la pose plus élevée chez les nullipares aucun effet des AINS** <sup>(3)</sup>

1. Dermish AI. and al. Contraception 2013 ;87(2):182-6

2. Harrison-Woolrych M. and al. Contraception 2002;66:387-91

3. Hubacher D. and al. American Journal of Obstetrics and Gynecology 2006;195:1272

# Le risque d'expulsion

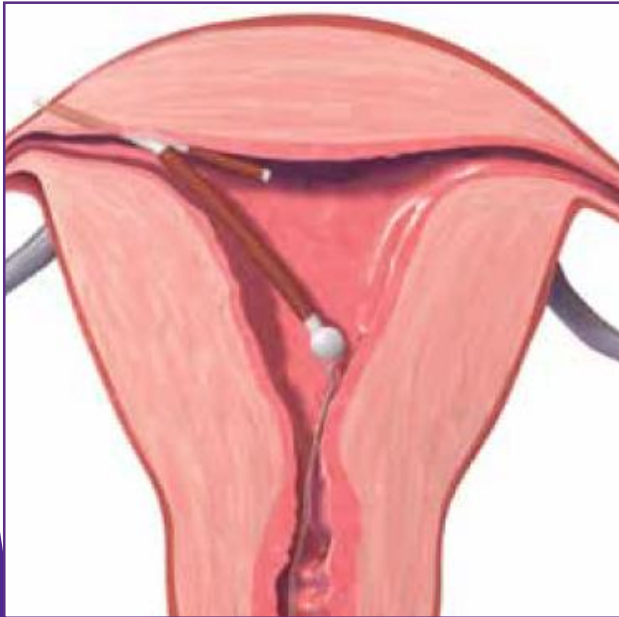
Etude sur 5403 femmes

Taux d'expulsion :10,2% sans différence entre SIU et DIU

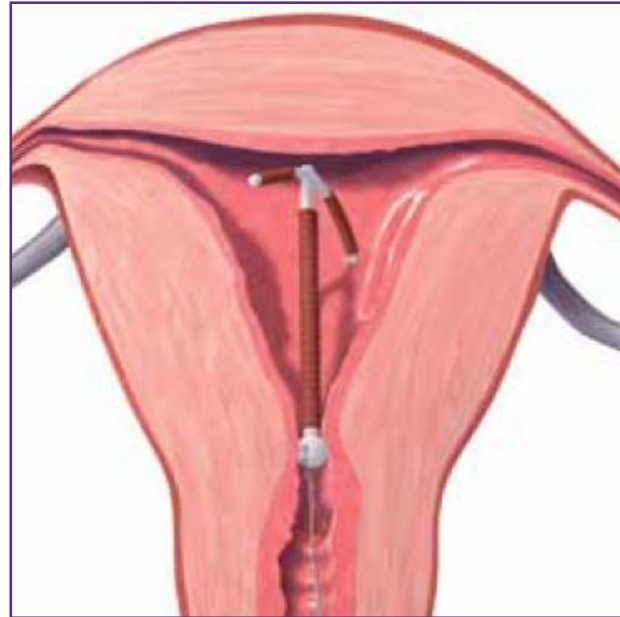
Des facteurs de risque identifiés

- Un taux plus bas chez les nullipares versus multipares (8.4 vs. 11.4,  $p < .001$ )
- Un taux plus élevé chez les femmes de 14 à 19ans (ado) (18.8 vs. 9.3,  $p < .001$ ).

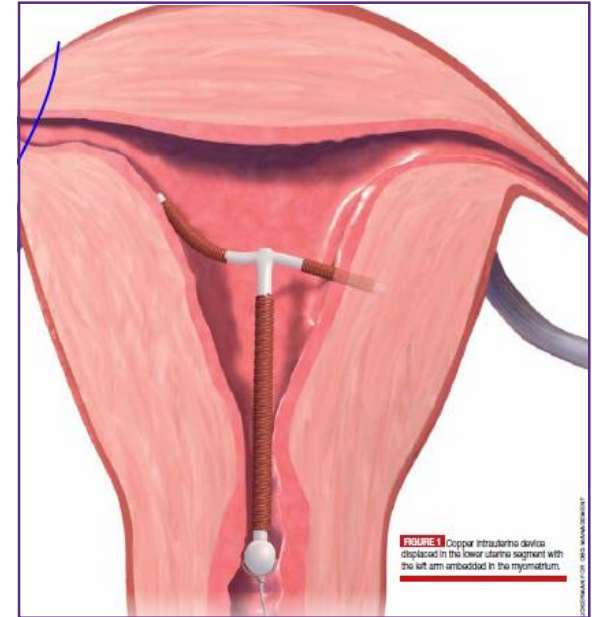
# Le risque de malposition



Perforation



Rotation



Position trop basse

# Le risque de malposition

Etude sur 167 femmes

Vérification de la position des DIU sous échographies 3 D

Malpositionnement chez 16,8% des patients (n=28)

- 75% des femmes avec un DIU malpositionné présentaient de saignements ou des crampes versus 34,5%% dans le groupe avec un DIU bien positionné ( $p = 0.0001$ )
- Saignements : 35.7% dans le groupe DIU malpositionné versus 15,1% ( $p=0,02$ )
- Dysménorrhées : 39.3% dans le groupe DIU mal positionné versus 19,4% ( $p=0,03$ )

Three-dimensional ultrasound detection of abnormally located intrauterine contraceptive devices which are a source of pelvic pain and abnormal bleeding BENACERRAF B. and al *Ultrasound Obstet Gynecol* 2009; **34**: 110–115

# Le risque de perforation

- La perforation utérine est une complication rare de la contraception intra-utérine (NP2). Elle surviendrait le plus souvent au cours de la pose (NP4). Son diagnostic survient fréquemment à distance de l'insertion (NP2). Les facteurs de risques comprennent : l'allaitement en cours, un délai  $< 6$  mois par rapport à l'accouchement, l'inexpérience de l'opérateur et une (anté- ou rétro-) version utérine extrême (NP2).





# Principales raisons d'arrêt pour les DIU

Etude prospective comparant SIU, DIU et implant n= 5 3 femmes – 6 mois(1)

Raisons d'arrêt dans le groupe DIU (n=1366)

- 34,5% pour crampes sévères
- 19,2% pour saignements irréguliers ou fréquents
- 17,3% pour saignements sévères

Etude multicentrique rétrospective sur l'observance des DIU (n=2138 – 82% (2) sur SIU – 37 mois (2)

Arrêt à 12mois : 19% - arrêt à 37mois : 41%

Raisons d'arrêt

- 31% pour crampes sévères
- 24% pour saignements importants

(1) Characteristics Associated With Discontinuation of Long-Acting Reversible Contraception Within the First 6 Months of Use. Grunloh DS and Al. *Obstet Gynecol.* 2013 December ; 122(6): 1214–1221

(2) Effects of Age, Parity, and Device Type on Complications and Discontinuation of Intrauterine Devices. Aoun. *OBS & GYNVOL.* 123, NO. 3, MARCH 2014 p 585-592

# Principales raisons d'arrêt pour les DIU

- Etude multicentrique rétrospective chez des adolescents et des femmes de 13–35 ans sous DIU n = 5,928
- Discontinuation à 6 mois
  - SIU : 7.3%
  - DIU : 8.0%,
  - Implant : 6.9%
- Raisons d'arrêt les plus fréquentes :
  - Crampes et douleurs ;
    - Siu : 28%
    - DIU : 35%
  - Saignements sévères
    - DIU : 17%
  - Saignements fréquents
    - SIU 9%
    - DIU : 19%
    - Implant ; 53%

# DIU et infections génitales hautes (IGH)

- La contraception intra-utérine n'apparaît pas comme un facteur de risque d'infection génitale haute sauf dans les suites précoces (21 j à 4 mois) de l'insertion.
- Il n'est pas recommandé de retirer d'emblée la contraception intra-utérine en cas de survenue d'une infection sexuellement transmise ou d'une infection génitale haute (grade B).
- En l'absence d'évolution favorable à 48-72 h de l'institution du traitement, le retrait du dispositif doit être discuté (grade B).
- Les antécédents d'infection sexuellement transmise ou d'infection génitale haute ne contre-indiquent pas l'insertion d'un DIU à distance de l'épisode (AP).

# DIU et infections génitales hautes (IGH)

- Dépistage systématique des infections sexuellement transmissibles (IST) si âge inférieur à 25 ans, partenaire récent de moins de trois mois, partenaires multiples dans la dernière année, antécédents d'IST, rapports sexuels non protégés (grade B).
- Facteur de risque d'infection :
  - âge < 18ans RR= 1,56
  - Nullipare jeune RR=3,63
  - Antécédents IST RR =)2,16
  - Poseur expérimenté RR= 0,20

Recommandations pour la pratique clinique Contraception CNGOF 2018 (texte court)

Alton and al -Retrospective review of intra-utérin device in adolescent and young women – J of Ped &adolescnet gyn 2012 ; 25 : 195-200

# IGH après 5 ans de port ?

- L'augmentation du risque d'IGH est lié à l'insertion et à la vie sexuelle des patientes <sup>(1)</sup>
- Augmentation du risque d'IGH compliquées
  - Abscès tubo-ovariens (OR = 13.5; IC 95% : 2.5-72.9) (2)
  - Pelvipéritonites : 50% des patientes prise en charge avaient leur DIU depuis plus de 5 ans (3)
  - Combinaison âge > 35 ans et port > 5 ans OR 31,7 (2,5-72,9) (4)
- L'AMM des DIU est de 5 ans (5)

(1) Farley et al. Intrauterine devices and pelvic inflammatory disease: an international perspective Lancet 1992 Vol 339 March 28

(2) Charonis et al. Prolonged use of intrauterine contraceptive device as a risk factor for tubo-ovarian abscess - Acta Obstetrica et Gynecologica. 2009; 88: 680-684

(3) Mazet et al. Gynecol Obstet Fertil 2013

(4) Viberga 'Older' age is a risk factor for pelvic inflammatory disease in intrauterine device users Acta Obstet Gynecol Scand 2005; 84: 1202-1207

(5) RCP produits

# Ne pas confondre nullipares et adolescentes

- Expulsion non augmentée chez les nullipares mais chez ado  
OR 3,06 (1,75-5,33) (1)
- , Discontinuation Plus faible 25-35 ans versus 13-19 OR  
0,69(0,56-0,84) (2)
- Taux de retrait plus élevé avant 25 ans (3)
- Taux de retrait de 35% si remplacement après retrait (3)
- Facteur de risque d'infection (4) :
  - âge < 18ans RR= 1,56
  - Nullipare jeune RR=3,63

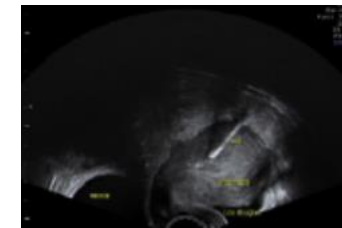
(1)Madden Obstet Gynecol2014;124:718-26

(2) Effects of Age, Parity, and Device Type on Complications and Discontinuation of Intrauterine Devices. Aoun. OBS & GYNVOL. 123, NO. 3, MARCH 2014 p 585-592

(3) Intrauterine device continuation rates and reasons for discontinuation in a Central European clinic with a high standard of care and ultrasound, follow-up: a retrospective cohort study Bachofner Eur J Contracep 2018

(4)Alton and al -Retrospective review of intra-utérin device in adolescent and young women – J of Ped & adolescnet gyn 2012 ; 25 : 195-200

# DIU migrateur



- Migration secondaire ou défaut de pose ?
- Migration : abdominale, intestin, vessie, vaisseaux iliaques
- Y penser devant : douleur lors de la pose ou à distance, disparition des fils.  
CAT : Echo + ASP

Etude de cohorte. 17469 poses de DIU par 1699 praticiens néo-zélandais  
28 accidents de perforations **(1,6/1000 poses)**  
Plus de risque de perforation pour les praticiens les moins expérimentés.

“Doctors who inserted less than 10 devices in the study period reported problems fitting 2.5% devices, compared to an incidence of 1.3% reported by doctors who inserted over 100 devices (RR 1.94, 95% CI 1.33–1.83, p 0.01).  
Doctors who inserted either 10 to 49 devices or 50 to 99 devices reported inserting problems in 2.1% of insertions”

# Le risque de GEU

La contraception intra-utérine ne constitue pas un facteur de risque de grossesse extra-utérine (GEU) (NP2).

Néanmoins, en cas de grossesse sur DIU, il convient en premier lieu d'éliminer une GEU (grade B).

Un antécédent de GEU ne contre-indique pas la pose d'un DIU (grade C).



# Pas d'augmentation du risque d'infertilité

Contraception utilisée	taux de grossesse 1 an après l'arrêt de la contraception	Délai moyen pour grossesse
Contraception orale	79-95%	2,5 à 3 cycles
CIU LNG	79-96%	4 mois
DIU	71-91%	2-3,7mois
Implant	77-86%	2,9-4,4 mois

# Contre-indications

- Contre indications des CIU
  - grossesse
  - infection pelvienne : aigue (même basse) récente ou récidivante, avortement septique dans les 3 mois
  - anomalies de la cavité : malformations, fibromes sous muqueux, polypes
  - hémorragies non diagnostiquées, cancer col, endomètre
  - toute situation augmentant la vulnérabilité aux infections
- des DIU cuivre :
  - maladie de Wilson, hypersensibilité au cuivre
  - CI relative : ménorragies adénomyose
- des SIU:
  - Tumeurs sensibles aux progestatifs (sein)
  - Affection hépatique aiguë ou tumeur hépatique
  - CI SIU: MTE évolutive

# Ce que l'on attend d'un nouveau DIU

- Moins de saignements
- Moins de douleurs
- Pose plus aisée
- Moins d'expulsions
- Moins de perforation
- Meilleur taux de continuation
- Surtout chez les ado

Ce nouveau venu a les arguments pour cela

**Merci**