

IUB

Ballerine®

Expériences cliniques

Dr. Hava-Yael SCHREIBER

ACCA-HP

Jérusalem, Israël

Matérovigilance Data Q1/19* - IUB Ballerine® MIDI

Nombre total d'insertions depuis Q1 2015: **65 425**

Evénement	Nombre	%
Incrustation	29	0,04%
Expulsion	2 381	3,64%
Malposition	531	0,81%
Douleur	203	0,31%
Douleur lors de l'insertion	163	0,25%
Perforation	43	0,07%
Grossesse	262	0,40%
Malaise vagal	35	0,05%
Saignement sévère	222	0,34%
Infection pelvienne	19	0,03%
GEU	6	0,01%
Maladie de Wilson	0	0,00%
Avortement FCS septique	0	0,00%

3,64%
Expulsion

0,40%
Grossesses

1:1521
Perforation

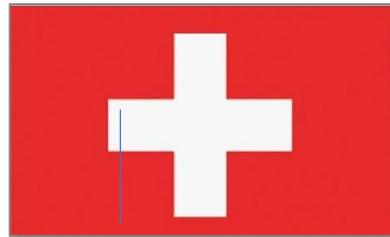
* Basé sur les données de matériovigilance Q1 2015 – Q1 2019 sur le nombre total d'insertions estimées

Les essais cliniques

- **2 études observationnelles rétrospectives** conduites entre 2017-2018 sur un nouveau DIU Ballerine® MIDI.
 - **Etude multicentrique menée en Suisse (7 centres) : n = 207 sujets.**
 - Dr. Michal Yaron (University hospital of Geneva + 11 gynécologues du service)
 - 6 médecins dans leur cabinet privé (Dr. Olivier Julien, Dr. Nicolas Schneider, Dr. Margarete Summann, Dr. Marc-Henri Allemann, Dr. Maria Rotzetter-Otero, Dr. Roger Rytz)
 - **Etude menée en Israël (1 centre) : n = 175 sujets.**
 - Dr. Ilan Baram - Cabinet privé
- **Objectifs :**
 - Recueillir des **données en vie réelle** sur l'utilisation, l'expérience des praticiens et la satisfaction des utilisatrices sur l'IUB Ballerine®
- **Critères principaux :**
 - Taux d'expulsion et d'efficacité
 - Expérience du médecin
 - Satisfaction et confort physique des patientes

Les essais cliniques

N = 382



N = 207

**Cliniques
N = 98**

**Hôpitaux
N = 109**



N = 175

**Clinique
N = 175**

Les essais cliniques



Real-world experience with the IUB Ballerine MIDI copper IUD: an observational study in the French-speaking region of Switzerland

Michal Yaron, Manuela Viviano, Cécile Guillot, Arnon Aharon & Ketty Shkolnik. *The European Journal of Contraception and Reproductive Health Care*

- Etude rétrospective entre 2017 et 2018
- 207 femmes
- DIU en place depuis au moins un an
- Age moyen 30,8, 44<25ans, 89 au moins 1 IVG!
- Cabinet privé (98) ou centre de planning familial (80) salle d'op (29) immédiatement après IVG
- Questionnaires (patientes + médecins)

Michal Yaron and al. Real-world experience with the IUB Ballerine MIDI copper IUD: an observational study in the French-speaking region of Switzerland. *Eur J Contracept Reprod Health Care*. 2019 Jun 6:1-6.

Les principaux résultats

- Données démographiques

	> 18 ans
N	207
Age moyen	31
% de femmes 18-25 ans	21,3%
% de femmes > 25 ans	78,7%
% femmes nullipares	32%

Les principaux résultats

• Expulsions et grossesses à 12 mois

N	207
Taux d'expulsion (%)	5,30%
Expulsion chez les 18-24 ans (% n=44)	9,1%
Taux de grossesses (%)	1,45%

**4 expulsions sur
les 11 constatées
= - de 25 ans**

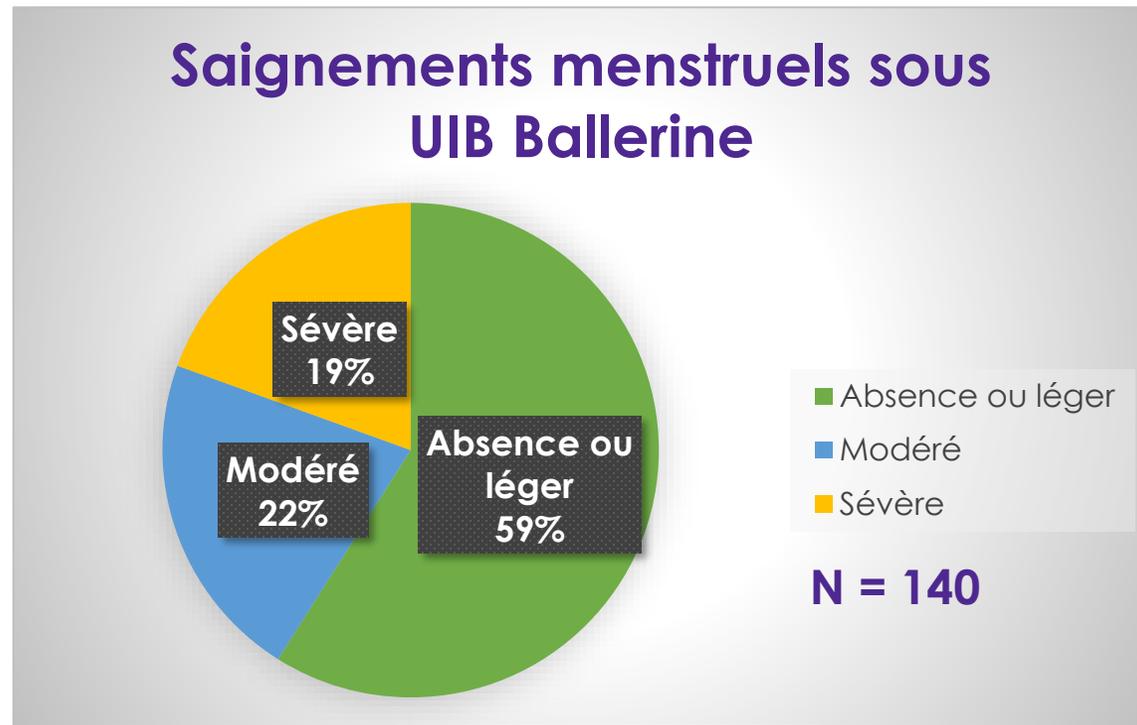
**Taux d'expulsion
DIU classiques :
6 – 8%***

**Taux de grossesse
comparable aux DIU
cuivre classiques**

- Michal Yaron and al. Real-world experience with the IUB Ballerine MIDI copper IUD: an observational study in the French-speaking region of Switzerland. *Eur J Contracept Reprod Health Care*. 2019 Jun 6:1-6.
- *Aoun J, Dines VA, Stovall DW, et al. Effects of age, parity, and device type on complications and discontinuation of intrauterine devices. *Obstet Gynecol*. 2014;123:585–592.
- Foran T, Butcher BE, Kovacs G, et al. Safety of insertion of the copper IUD and LNG-IUS in nulliparous women: a systematic review. *Eur J Contracept Reprod Health Care*. 2018;23:379–386. THE EUROPEAN JOURNAL OF CONTRACEPTION & REPRODUCTIVE HEALTH CARE 5
- Madden T, McNicholas C, Zhao Q, et al. Association of age and parity with intrauterine device expulsion. *Obstet Gynecol*. 2014; 124:718–726.
- Polis CB, Bradley SE, Bankole A, et al. Typical-use contraceptive failure rates in 43 countries with demographic and health survey data: summary of a detailed report. *Contraception*. 2016;94: 11–17.
- Mansour D, Inki P, Gemzell-Danielsson K. Efficacy of contraceptive methods: a review of the literature. *Eur J Contracept Reprod Health Care*. 2010;15:4–16.

Les principaux résultats

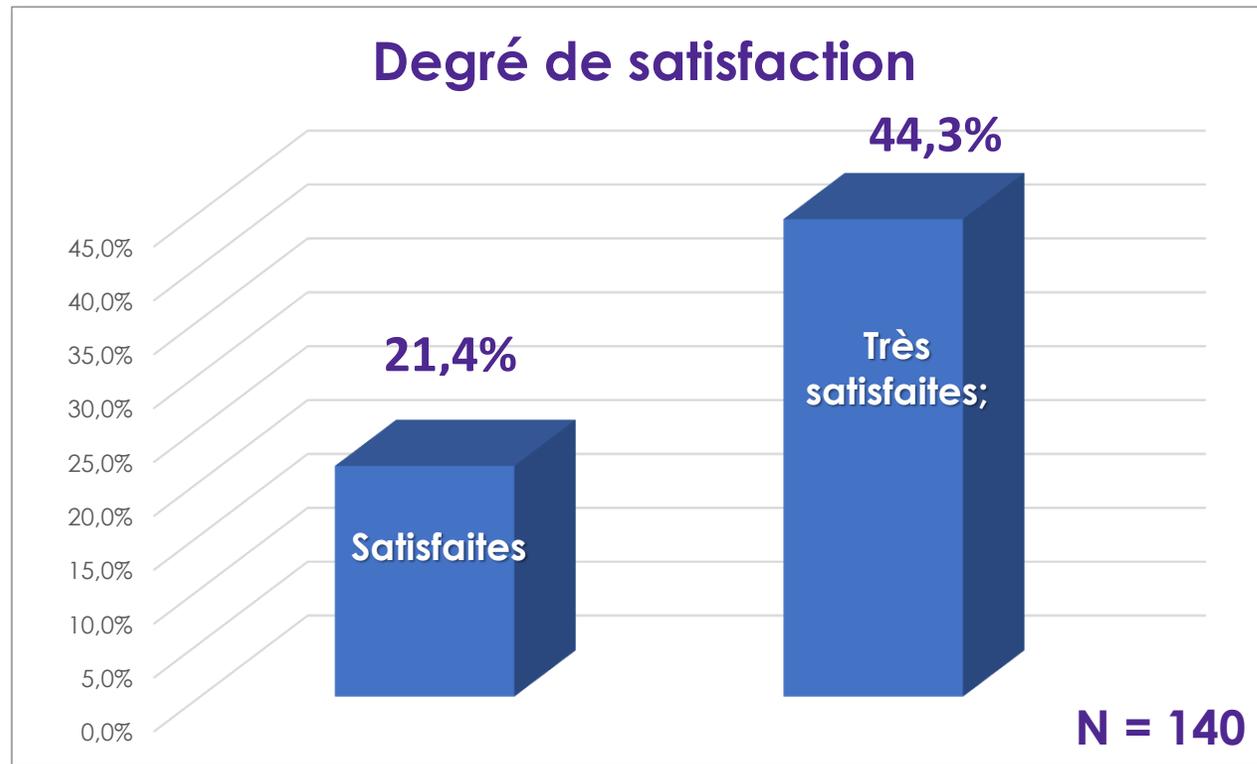
- Saignements et douleurs menstruelles



- 6 patientes sur 10 présentent des saignements légers à modérés
- 1 patiente sur 4 ne présente aucun saignement

Les principaux résultats

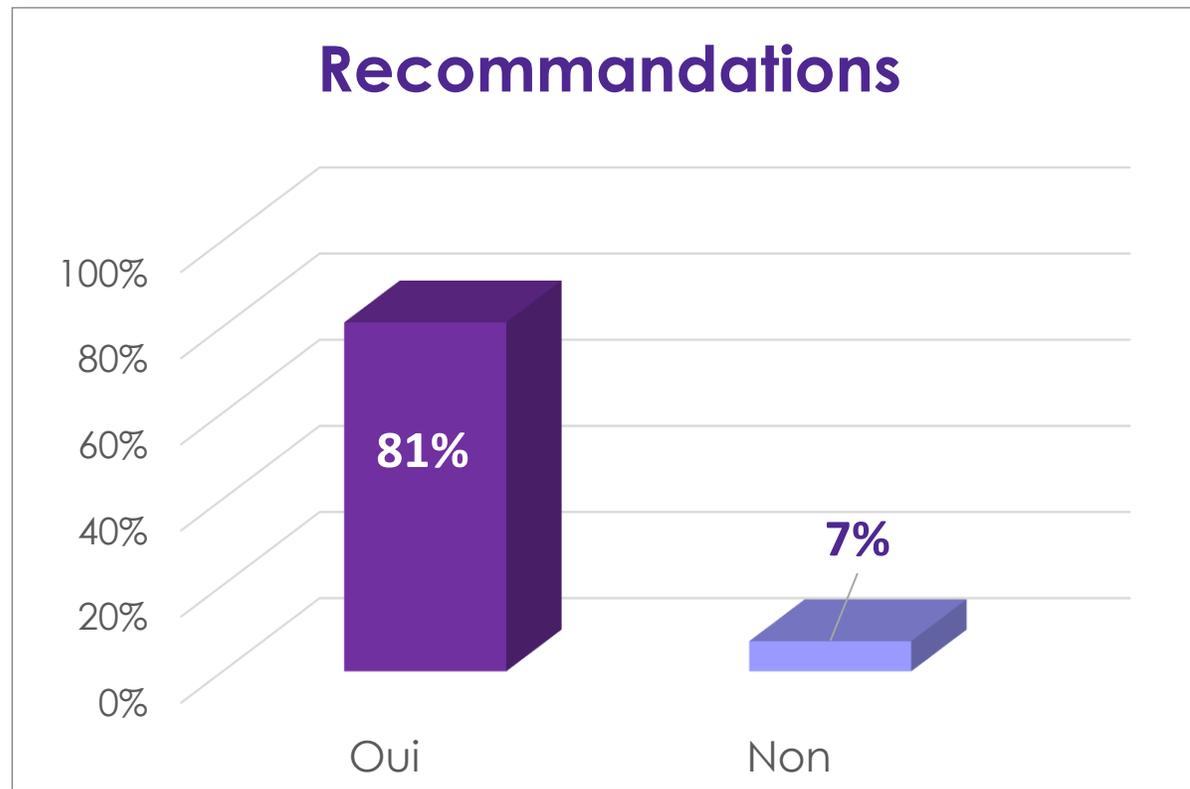
- Score de satisfaction élevé avec IUB Ballerine (échelle de 1 à 10)



Michal Yaron and al. Real-world experience with the IUB Ballerine MIDI copper IUD: an observational study in the French-speaking region of Switzerland. *Eur J Contracept Reprod Health Care*. 2019 Jun 6:1-6.

Les principaux résultats

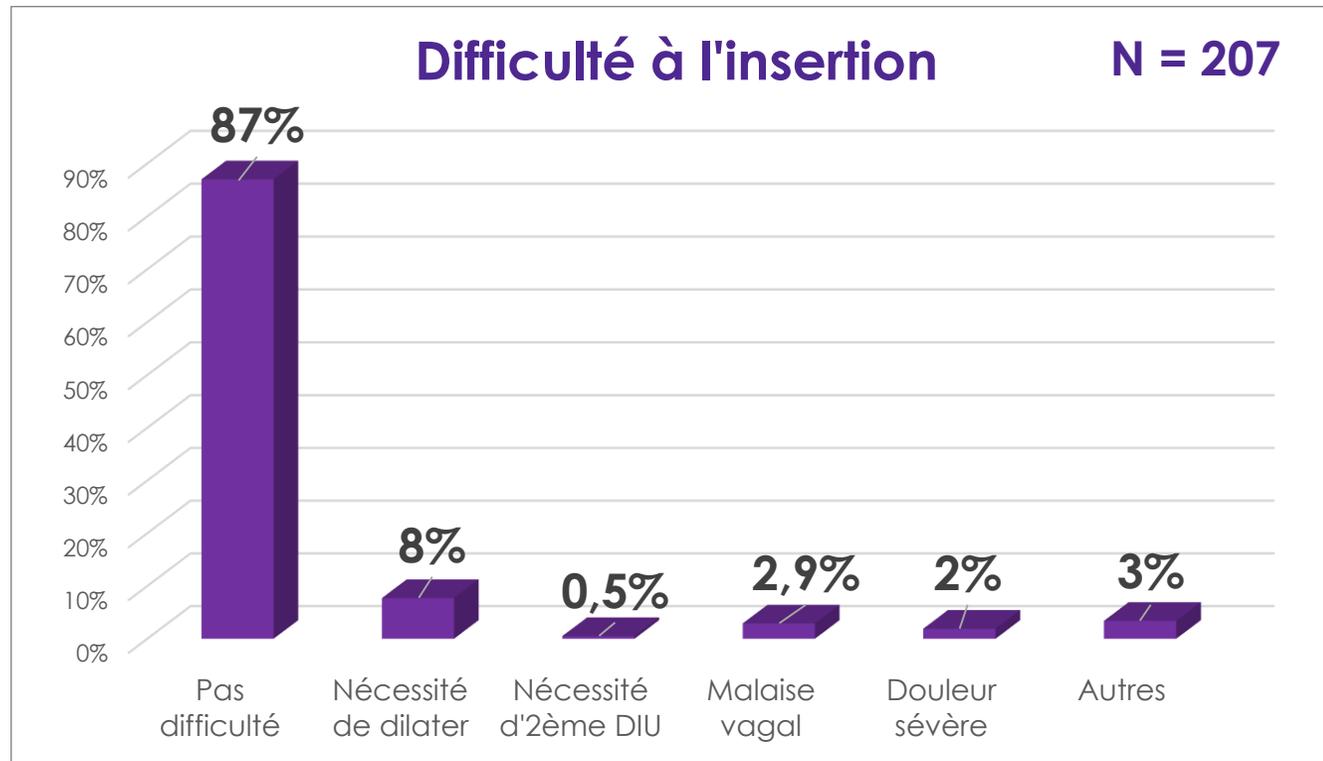
- La majorité des femmes le recommanderait à une amie ou proche parente



Non répondantes : 11%

Les principaux résultats

- Pas de besoin de dilater et peu de difficulté à l'insertion



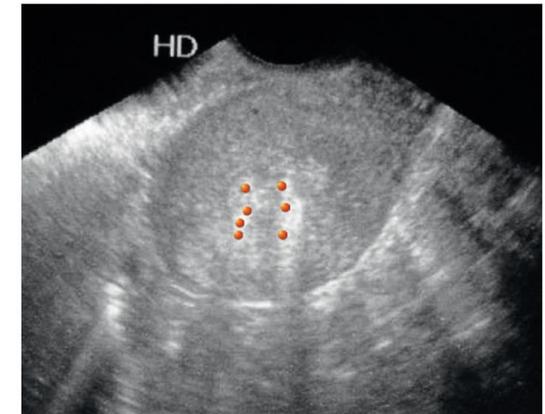
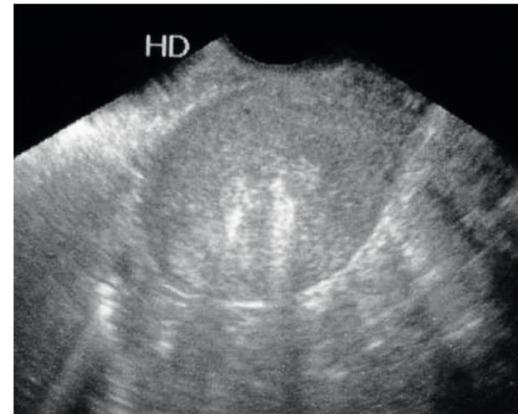
Michal Yaron and al. Real-world experience with the IUB Ballerine MIDI copper IUD: an observational study in the French-speaking region of Switzerland. *Eur J Contracept Reprod Health Care*. 2019 Jun 6:1-6.

Expérience clinique depuis 2016

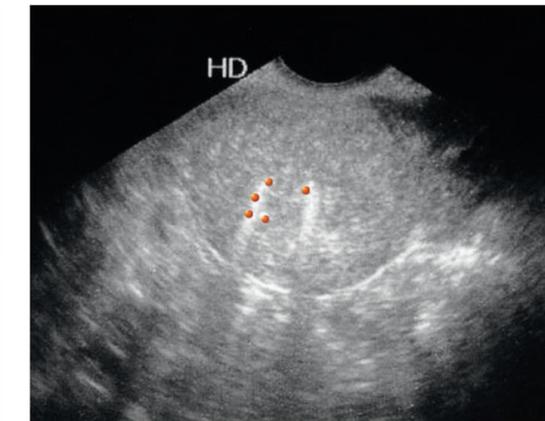
- **Dr. Hava-Yael Schreiber** : cabinet privé ; consultation contraception
- **Dr. Tamar Shalem** : Consultation hospitalière et cabinet privé
 - 185 insertions
 - 4 expulsions (2%)
 - 1 malposition
 - 2 grossesses
 - Pince de Pozzi sur le col inutile > 80%

Placement normal d'IUB Ballerine

- Coupe longitudinale



- Coupe transversale



Aspect échographique

- Immédiat
- Après les premières règles
- 5 mois, 1 an...



Aspect échographique

- Coupe Longitudinale
- Coupe Transversale



Cas numéro 1: Mme E. T.

- 30 ans, 4 enfants
- A essayé “toutes les pilules” et a saigné avec chacune!
- Dans le passé grossesse sur Flexi T qui avait migré....
- Echo: petit utérus RV, hystérométrie 7cm
- IUB Ballerine® pose facile, satisfaite.... (règles abondantes)



Cas numéro 2: Mme P. A.

- 26 ans, 3 enfants
- Fibroadénome sein droit apparu sous contraceptifs oraux
- Consulte pour pose de stérilet
- Dans le passé: DIU T très mal toléré, retiré après 4 mois pour contractions et saignements
- Utérus RV hystérométrie 8cm. Pose de IUB Ballerine® sans problème: immédiatement sensation de contractions. Ibuprofène... Premières règles douloureuses++ AINS + Acide tranxénamique. Depuis 16 mois, tout va bien



Cas numéro 3: Mme N.Y

- 23 ans, 1 enfant
- Consulte 6 semaines après césarienne, allaitement
- TS: petit col de nullipare, atrophie
- Echo: petit utérus RV
- IUB Ballerine ® : pose facile



Cas numéro 4: Mme S. H.

- 19 ans, jeune mariée
- Episode de psychose aiguë
- TS: petit col de nullipare, fin de règles
- 1 suppositoire d'AINS 1/2h avant la pose
- Pipelle au lieu d'hystéromètre!
- Pas de pince sur le col
- Pose facile de IUB Ballerine®



Merci de votre attention !!

köszönöm ! תודה dĕkuji
mahalo 고맙습니다
thank you
merci 谢谢 danke
Ευχαριστώ شكرا
どうもありがとう gracias

drhavayaelschreiber@gmail.com