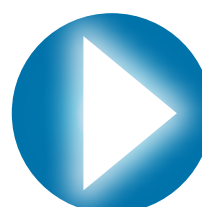




Le point sur les conseils en matière de SIU

Guide étape par étape sur
la manière de gérer les craintes et les problèmes
dans le cadre de la contraception intra-utérine



Le groupe de travail INTRA

- **Groupe de travail INTRA** : Intrauterine coNtraception : Translating Research into Action
 - Un comité de médecins indépendants intéressés, au niveau professionnel, par la contraception intra-utérine
 - **Objectif** : Incitation à une utilisation plus fréquente des SIU auprès d'un éventail plus large de femmes grâce à des informations médicales

Membres du comité



Dr Katty Ardaens
France



Professeur Kai Bühling
Allemagne



Dr Brian Hauck
Canada



Dr Josefina Lira
Mexique



Dr Pamela Lotke
États-Unis



Dr Tina Peers
Royaume-Uni



Professeur Nikki Zite
États-Unis

- Le groupe de travail INTRA et son action continue sont soutenus par Bayer Pharma



- Malgré la disponibilité de nombreuses méthodes contraceptives, le nombre de grossesses non désirées est élevé¹
- Les SIU constituent une méthode contraceptive hautement efficace^{2,3}
- Chez 95% des femmes, leur insertion est simple et réussie,⁴⁻⁷ et le risque de complications est faible^{7,8}
- Cependant, des craintes en rapport avec l'insertion et d'éventuelles complications retiennent certains professionnels de la santé de recommander des SIU⁹
- Le groupe de travail INTRA met à disposition une approche étape par étape pour dissiper ces craintes
- Cliquez sur le symbole qui représente vos craintes respectives pour obtenir des faits à leur sujet

**Difficultés lors
de l'insertion**

Fil non visible

Saignements

Douleurs

Infection

Perforation



Difficultés lors de l'insertion

Perforation lors de l'insertion (avec hystéromètre)

Tentative manquée

Fortes douleurs

Proposer un nouveau rendez-vous pour une insertion sous échoguidage après 2 à 3 semaines

Conseiller la patiente de manière détaillée et l'inciter à tenter une nouvelle insertion

Douleurs

Insertion sous échoguidage

- Un remplissage vésical modéré jusqu'au fond utérin assure une vision optimale pour l'échographie transabdominale
- Déterminer l'angle de version et de flexion de l'utérus
- S'assurer que l'hystéromètre (en métal, il convient particulièrement bien) et le dispositif d'insertion arrivent de manière sûre dans la cavité utérine après être passés par le canal cervical
- Le SIU doit être positionné dans la cavité utérine et y être entièrement déployé
- Un contact entre le SIU et le fond utérin n'est pas obligatoire
- Mais le SIU ne doit pas atteindre le canal cervical
- En cas de doute, il convient de faire un contrôle à court terme de la position, après 2 à 4 semaines, par échographie transvaginale

Optimiser la préparation

- Misoprostol*
- Insertion pendant les règles

Aides mécaniques possibles

- Explorer la partie extérieure du col de l'utérus, p.ex. avec la cytobrush
- Explorer le canal cervical jusqu'à et avec la partie intérieure du col de l'utérus au moyen d'une sonde stérile appropriée
- Saisir délicatement la lèvre antérieure ou postérieure du col de l'utérus avec un ténaculum et tirer en direction caudale
- Dilatation du canal cervical jusqu'à 5 mm, p.ex. avec le dilateur hystéromètre

Vérifier la position du col de l'utérus et de l'utérus pour une exploration prudente

* L'utilisation en cas de dilatation cervicale (cervix priming) est off-label. Recommandations du groupe d'experts INTRA.



Informations supplémentaires

FERMER

Facilité d'insertion : Mythe et réalité

- **Mythe** : L'insertion de SIU est difficile / impossible chez les femmes nullipares
- **Réalité** : Chez la grande majorité des femmes, l'insertion d'un SIU est facile, indépendamment de la parité⁴⁻⁶

Références	Pays	Participant à l'étude	% d'insertions de SIU-LNG évaluées comme « faciles »	% d'insertions de SIU-LNG réussies
Marions, et al, 2011 ⁴	Suède	224 nullipares	72%	97.4%
Suhonen, et al, 2004 ⁵	Finlande et Suède	94 nullipares	85%	97.9%
Bahamondes, et al, 2011 ⁶	Brésil	159 nulligestes	81%	99.4%

court terme de la position, après 2 à 4 semaines,
par échographie transvaginale

Fil non visible

- Utiliser une cytobrush pour récupérer le fil
- Palper

Le SIU ne peut pas être localisé avec certitude au moyen de la cytobrush

Pas d'accès immédiat à un appareil d'échographie

Le SIU peut être localisé dans l'utérus

Sans contact avec le fond utérin

Contact avec le fond utérin

Retirer en cas de perforation du myomètre

Confirmer

En cas de DIU-Cu :

- Conseiller la patiente en ce qui concerne le risque de grossesse
- Contrôler la position après 3 mois

En cas de SIU-LNG :

- Informer la patiente que cette position n'altère pas l'efficacité⁷

Si la patiente souhaite que le SIU soit retiré :

- Utiliser, si possible sous échoguidage, cytobrush, palpation, crochets SIU et pince à préhension

Avoir un accès immédiat à un appareil d'échographie

Possibilité de confirmation intra-utérine du SIU

Confirmation intra-utérine du SIU IMPOSSIBLE

Radio de l'abdomen / bassin (ou prise de rendez-vous et conseils en ce qui concerne d'autres options contraceptives et, le cas échéant, envisager une contraception d'urgence)

SIU dans l'abdomen

Prise en charge chirurgicale recommandée

Conseils en matière de contraception

Effectuer un test de grossesse

Test négatif

Test positif

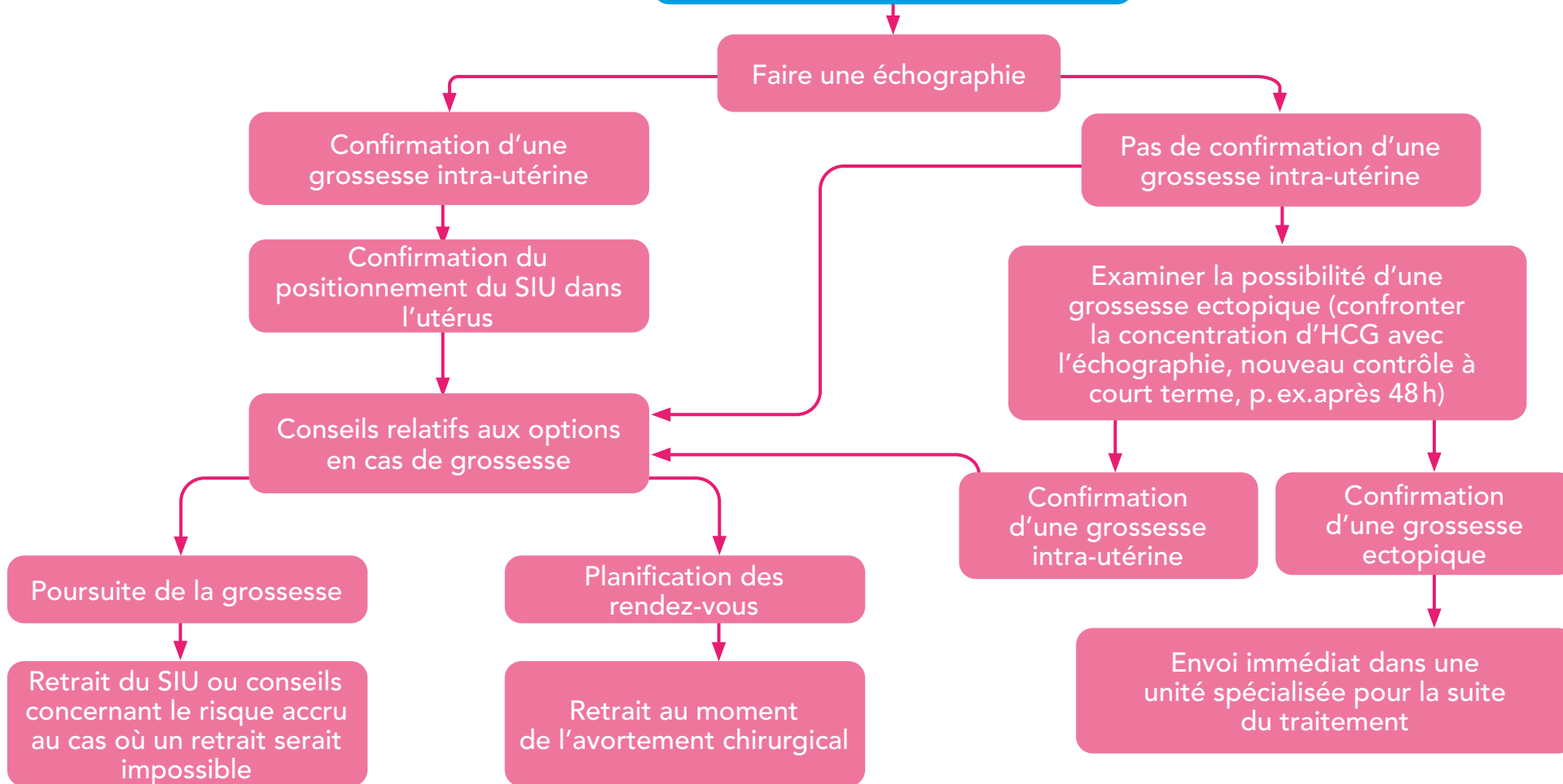
Fixer un rendez-vous pour une échographie, fournir des conseils en ce qui concerne d'autres options contraceptives et envisager une contraception d'urgence

Le SIU ne peut pas être localisé avec certitude

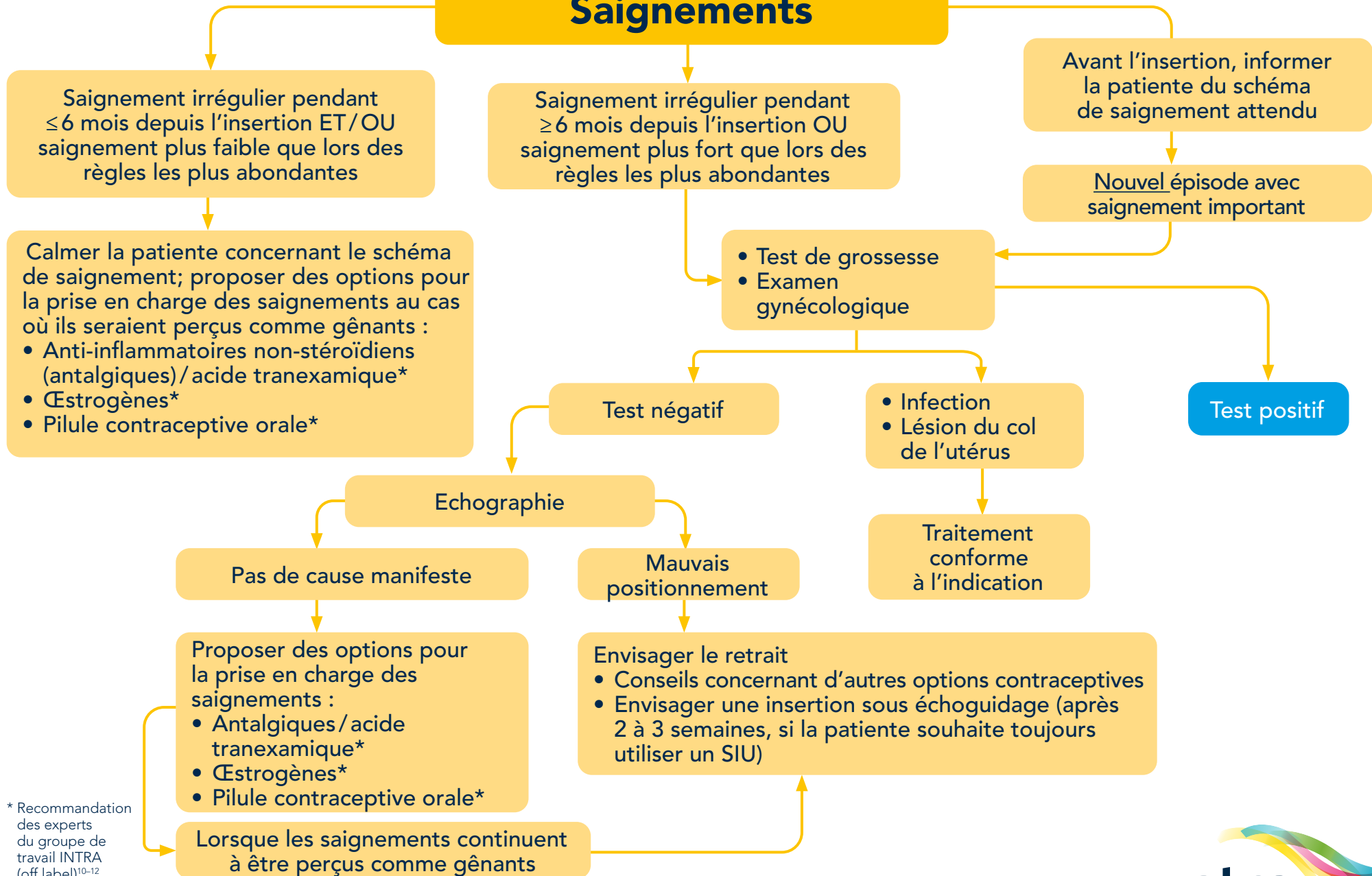
Pas de SIU visible

Considérer qu'il s'agit d'une expulsion

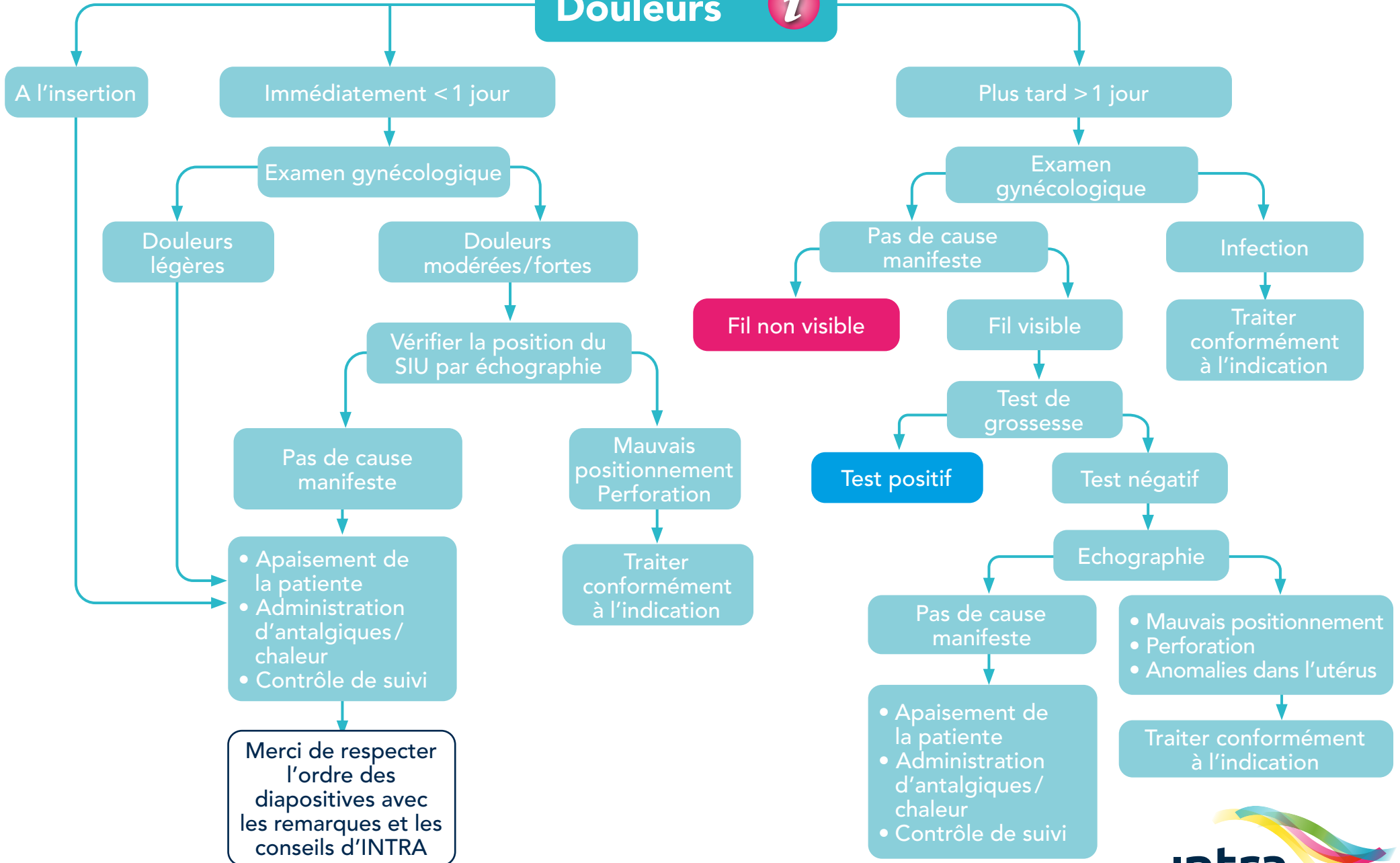
Test positif



Saignements



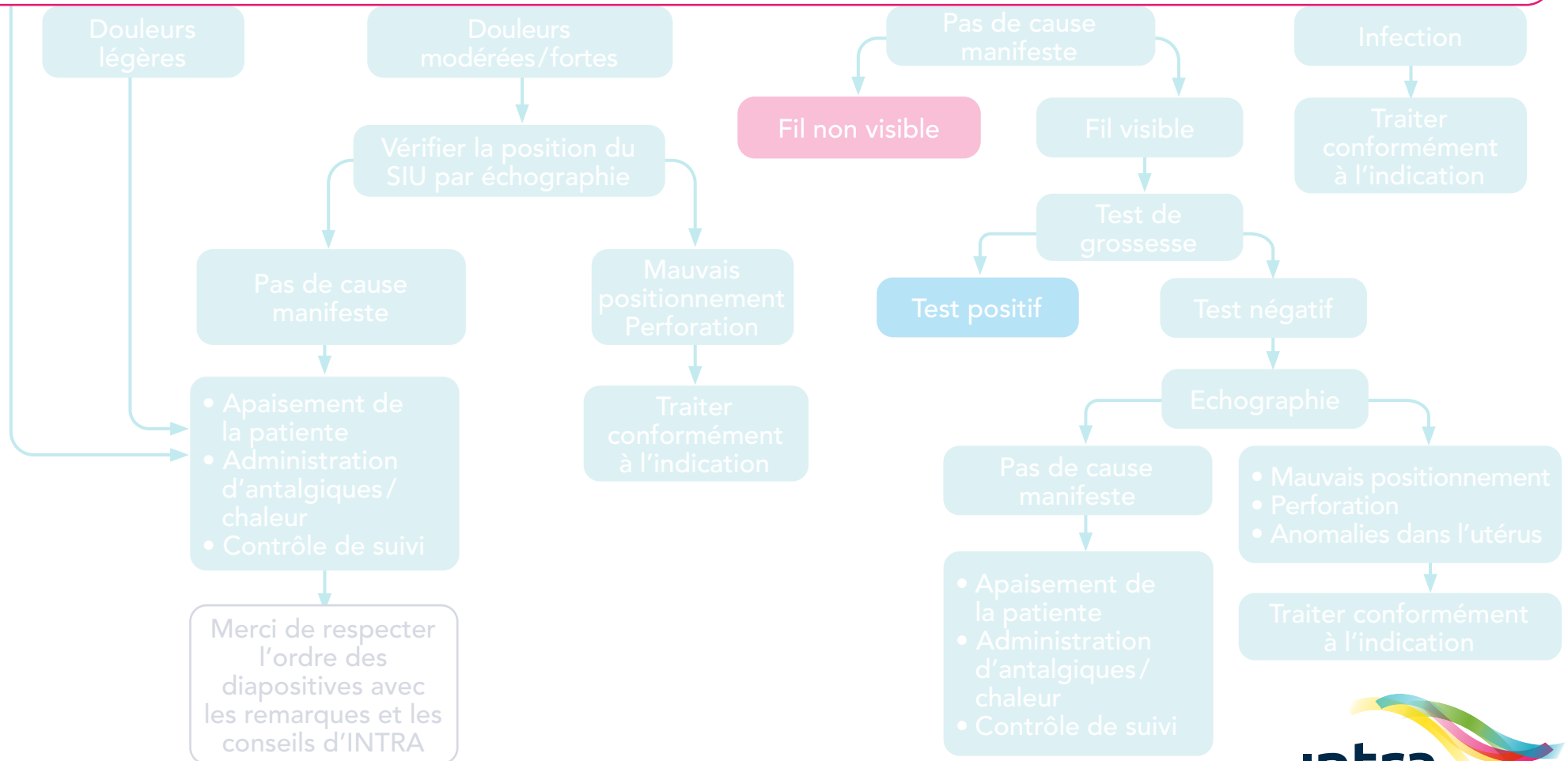
* Recommandation des experts du groupe de travail INTRA (off label)¹⁰⁻¹²

Douleurs 

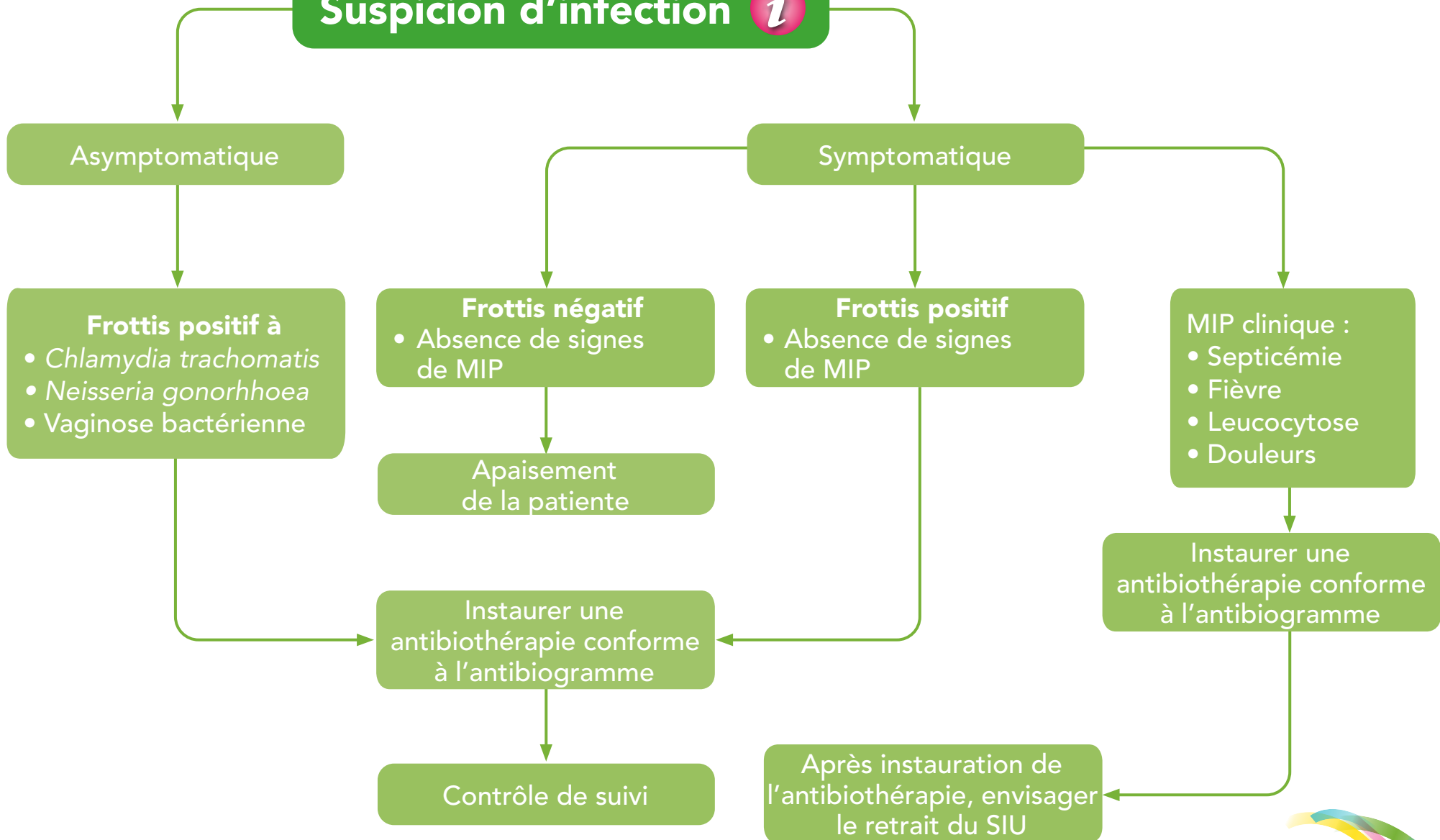
**Informations complémentaires**

FERMER

Absence de douleurs chez 20% des femmes nullipares ainsi que des femmes parées. 70% ne décrivent que des douleurs légères ou tout au plus modérées.¹³



Suspicion d'infection

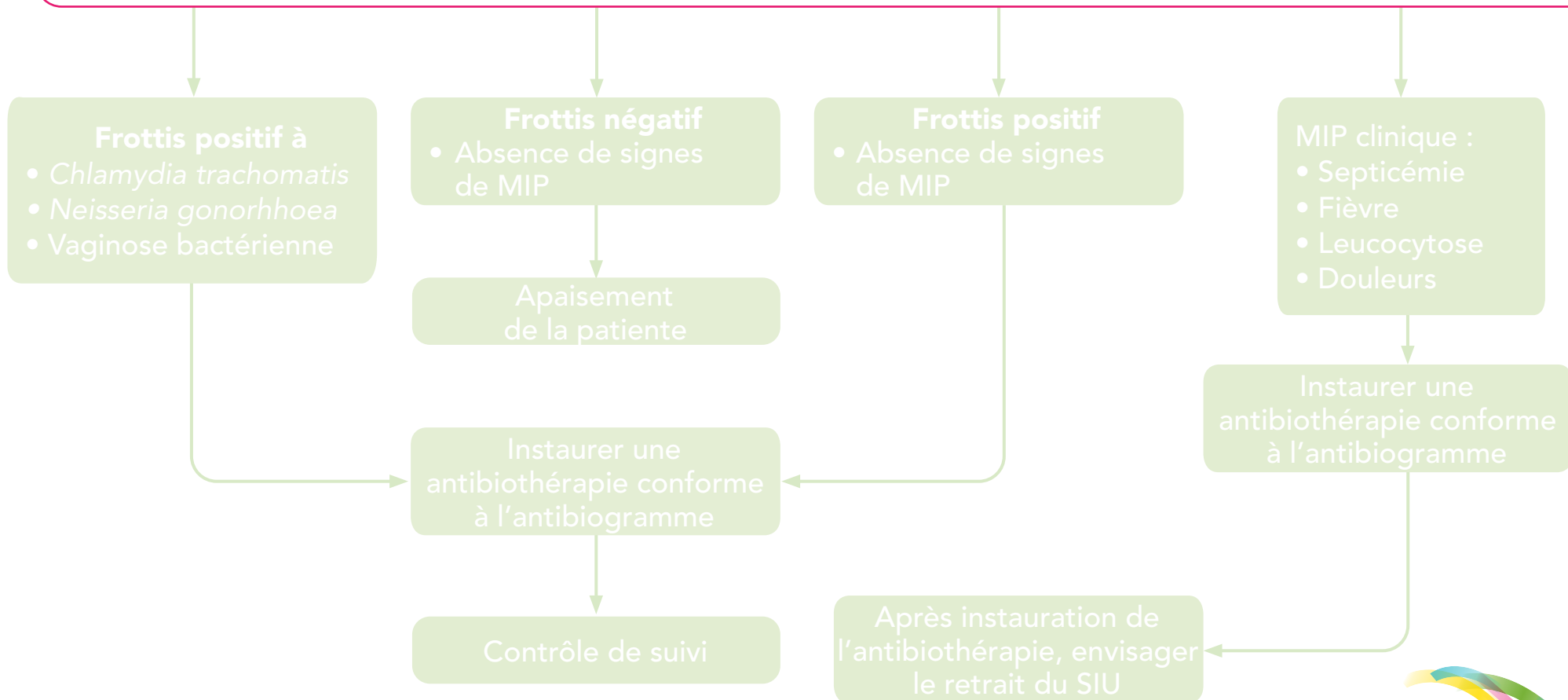




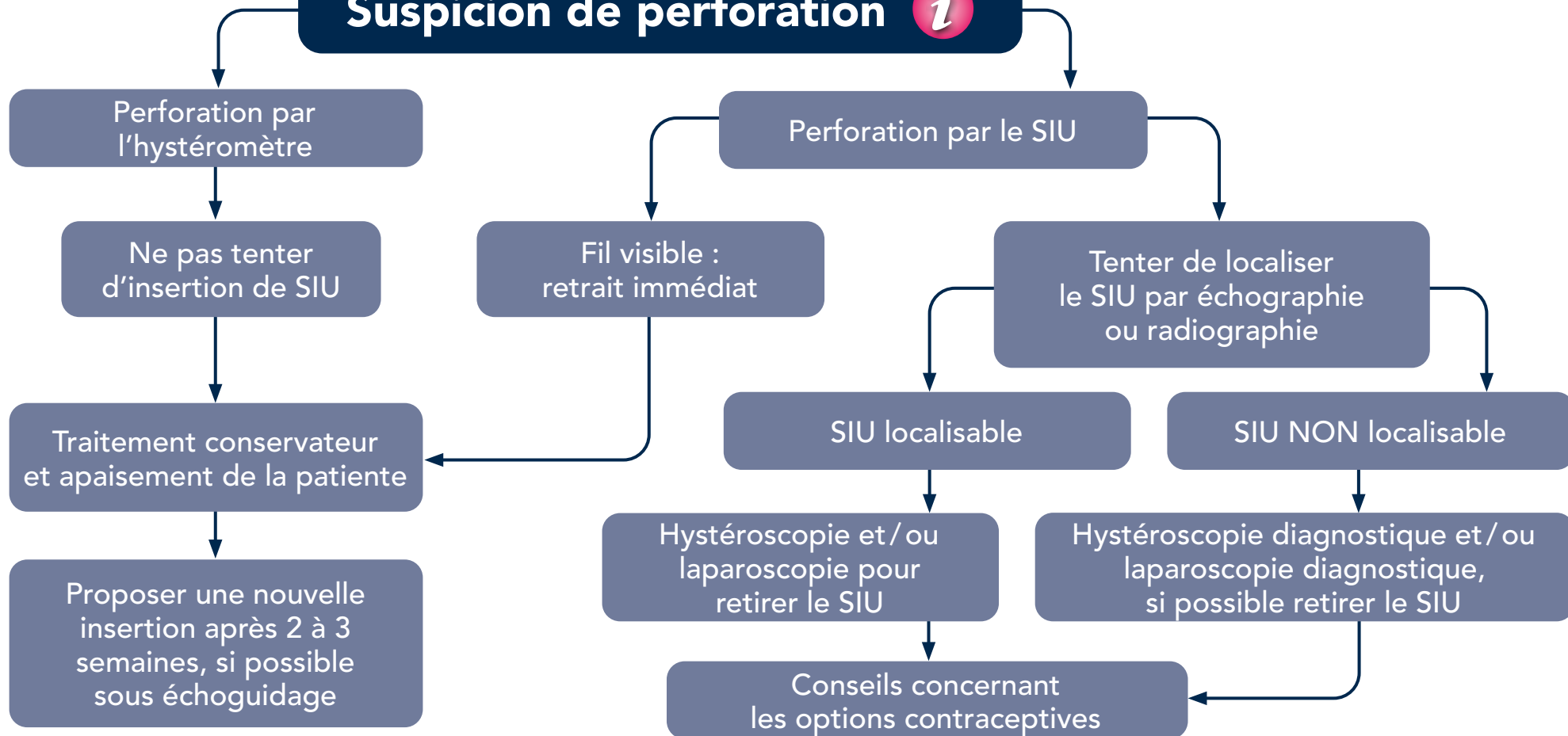
Informations complémentaires

FERMER

Des études menées chez des femmes de tous âges, toute parité et tout risque d'infections sexuellement transmissibles (IST), montrent que le risque de développement de maladies inflammatoires pelviennes (MIP) aiguës en rapport avec l'utilisation de SIU est très faible (< 1%).^{7, 14-16}



Suspicion de perforation



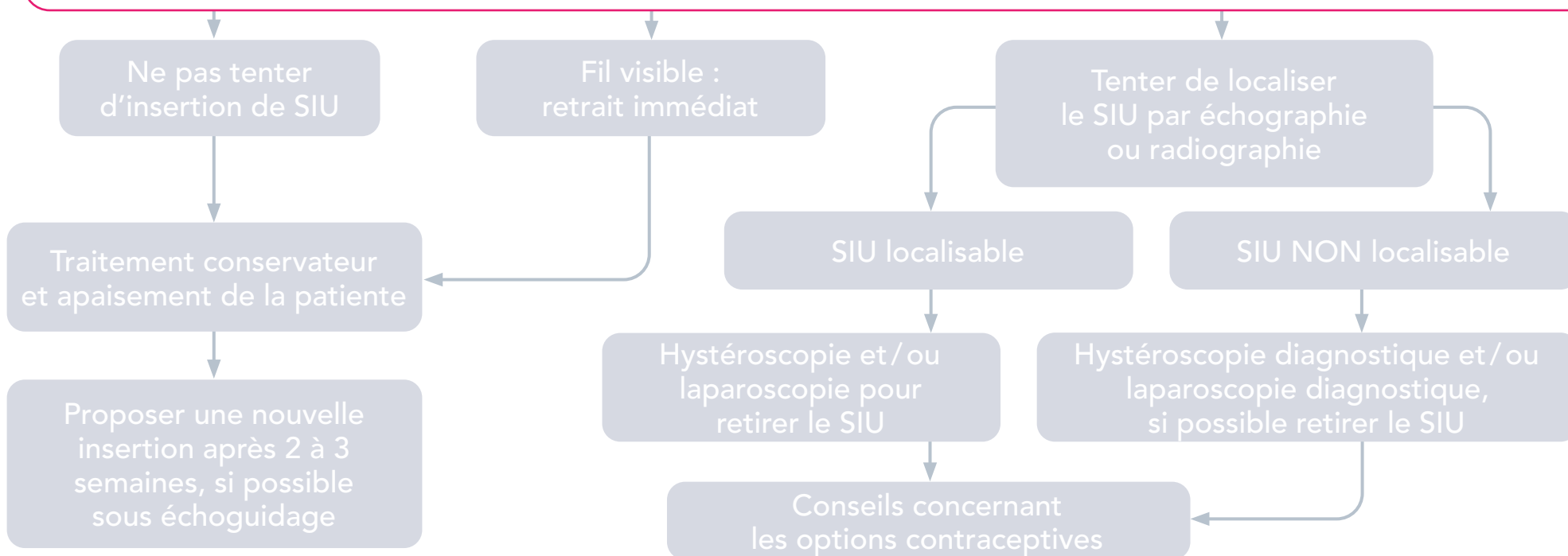
Éléments-clés pour l'algorithme issus de Heinberg EM, et al. The perforated intrauterine device : Endoscopic Retrieval. JSLs 2008;12:97-100



Informations complémentaires

FERMER

L'étude EURAS-IUS montre un faible risque de perforations utérines lors de l'utilisation de SIU. L'incidence des perforations est de ~1/1000 insertions.⁸



Éléments-clés pour l'algorithme issus de Heinberg EM, et al. The perforated intrauterine device : Endoscopic Retrieval. JSL 2008;12:97-100

Références

1. Sedgh G, et al. Intended and unintended pregnancies worldwide in 2012 and recent trends. *Stud Fam Plann* 2014;45(3):301–314.
2. Trussell J. Contraceptive failure in the United States. *Contraception* 2011;83:397–404.
3. Heinemann K, et al. Comparative contraceptive effectiveness of levonorgestrel-releasing and copper intrauterine devices: the European Active Surveillance Study for Intrauterine Devices. *Contraception* 2015;91:280–283.
4. Marions L, et al. Use of the levonorgestrel releasing-intrauterine system in nulliparous women – a non-interventional study in Sweden. *Eur J Contracep Reprod Health Care* 2011;16:126–134.
5. Suhonen S, et al. Clinical performance of a levonorgestrel-releasing intrauterine system and oral contraceptives in young nulliparous women: a comparative study. *Contraception* 2004;69:407–412.
6. Bahamondes MV, et al. Ease of insertion and clinical performance of the levonorgestrel-releasing intrauterine system in nulligravidas. *Contraception* 2011;84:e11–16.
7. Gemzell-Danielsson K, et al. The effect of age, parity and body mass index on the efficacy, safety, placement and user satisfaction associated with two low-dose levonorgestrel intrauterine contraceptive systems; subgroup analysis of data from a phase III trial. *PLoS ONE* 2015;10(9):e0135309.
8. Heinemann K, et al. Risk of uterine perforation with levonorgestrel-releasing and copper intrauterine devices in the European Active Surveillance Study on Intrauterine Devices. *Contraception* 2015;91(4):274–279.
9. Black K, et al. A review of barriers and myths preventing the more widespread use of intrauterine contraception in nulliparous women. *Eur J Contracep Reprod Health Care* 2012;17:340–350.
10. Mansour D, et al. The management of unacceptable bleeding patterns in etonogestrel-releasing contraceptive implant users. *Contraception* 2011;83(3):202–210.
11. Abdel-Aleem H, et al. Treatment of vaginal bleeding irregularities induced by progestin only contraceptives. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;(10):CD003449.
12. Friedlander E, et al. Therapeutic Options for Unscheduled Bleeding Associated with Long-Acting Reversible Contraception. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 2015;42(4):593–603.
13. Gemzell-Danielsson K, et al. A Phase III, single-arm study of LNG-IUS 8, a low-dose levonorgestrel intrauterine contraceptive system (total content 13.5 mg) in postmenarcheal adolescents. *Contraception* 2016 Feb 9. pii: S0010-7824(16)00036-6.
14. Farley TMM, et al. Intrauterine devices and pelvic inflammatory disease: an international perspective. *Lancet* 1992;339:785–788.
15. Sufrin CB, et al. Neisseria gonorrhoea and Chlamydia trachomatis screening at intrauterine device insertion and pelvic inflammatory disease. *Obstet Gynecol* 2012;120(6):1314–1321.
16. Birgisson NE, et al. Positive Testing for Neisseria gonorrhoea and Chlamydia trachomatis and the risk of pelvic inflammatory disease in IUD users. *J Womens Health (Larchmt)* 2015;24(5):354–359.

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, CH-8045 Zürich, Tel. +41 44 465 82 20, www.bayer.ch

Information professionnelle abrégée

Kyleena® C : Système intra-utérin (SIU) diffuseur de progestatif contenant 19.5 mg de lévonorgestrel (LNG). I: Contraception intra-utérine sur une période allant jusqu'à 5 ans. P: Insertion dans les 7 j suivant le début des règles. Remplacement du SIU à tout moment. Ne convient pas à la contraception postcoïtale. Les fils bleus et l'anneau en argent visible à l'échographie permet de le distinguer des autres SIU. CI, Pr, IA, Gross/All.: voir Importantes instructions de sécurité. EI: très fréquents: vulvovaginite, céphalées, douleurs abdo., acné/séborrhée, mod. des saignements (>50%) y.c. règles moins ou plus abondantes, spotting, oligo- + aménorrhée, kystes ovariens. fréquents: infect. de l'app. génital inf., humeur dépressive/dépression, migraine, sensation de vertiges, nausées, alopecie, pertes vaginales, dougl. dans le bas-ventre, dysménorrhée, dougl. dans la poitrine/tension mammaire, expulsion totale ou partielle du SIU. Autres EI voir l'IP. **Liste B.**

Jaydess® C : Système intra-utérin (SIU) diffuseur de progestatif contenant 13.5 mg de lévonorgestrel (LNG). I: Contraception intra-utérine sur une période allant jusqu'à 3 ans. P: Insertion dans les 7 j suivant le début des règles. Remplacement du SIU à tout moment. Ne convient pas à la contraception postcoïtale. L'anneau en argent visible à l'échographie permet de le distinguer des autres SIU. CI, Pr, IA, Gross/All.: voir Importantes instructions de sécurité. EI: très fréquents: vulvovaginite, céphalées, acné/séborrhée, mod. des saignements y.c. règles moins ou plus abondantes, spotting, oligo- + aménorrhée (>50%), douleurs dans le bas-ventre, kystes ovariens; fréquents: infect. de l'app. génital inf., humeur dépressive/dépression, migraine, sensation de vertiges, nausées, alopecie, pertes vaginales, dysménorrhée, dougl. dans la poitrine/tension mammaire, expulsion totale ou partielle du SIU. Autres EI voir l'IP. **Liste B.**

Mirena® C : Système intra-utérin (SIU) diffuseur de progestatif contenant 52 mg de lévonorgestrel (LNG). I: Contraception intra-utérine (CIU)/ Hyperménorrhée idiopathique (HI)/ Prévention de l'hyperplasie de l'endomètre durant une thérapie œstrogénique substitutive (PHE). P: CIU (femmes en âge de procréer); insertion dans les 7 j suivant le début des règles. Remplacement du SIU à tout moment. PHE: en cas d'aménorrhée insertion à tout moment; en cas de saignements, insertion pendant derniers j des règles. Durée d'utilisation CIU : 6 ans, HI et PHE: 5 ans. CI, Pr, IA, Gross/All.: voir Importantes instructions de sécurité. EI: EI les plus fréquents: perturbations des règles + kystes ovariens; très fréquents: vulvovaginite, céphalées, douleurs abdo., spotting, règles moins abondantes, aménorrhée, leucorrhée, règles plus abondantes, oligoménorrhée; fréquents: infect. de l'app. génital inf., prise de poids, humeur dépressive/dépression, baisse de la libido, migraine, sensation de vertiges, nausées, acné, hirsutisme, douleurs dors., kystes ovariens, dysménorrhée, tension mammaire, mastalgie, expulsion totale ou partielle du SIU, douleurs pelviennes. Autres EI voir l'IP. **Liste B.**

Importantes instructions de sécurité sur Kyleena®, Mirena®, et Jaydess® :

CI: Anomalies de l'utérus ou du col; MIP; endométrite du post-partum; cervicite ou vaginite; avort. sept. ≤ 3 mois; infect. de l'app. génital. inf. ; tumeurs progestérone-dépend.; néoplasies malignes du corps ou du col de l'utérus; saignements vaginaux d'étiologie inconnue; hépatopathie aiguë + tumeurs hépatiques; traitement immunosuppresseur/prédisp. accr. aux infect.; grossesse; hypersensibilité au LNG ou aux composants du SIU. **Pr:** Avant l'insertion, effectuer un examen général + gynécol. incluant palpation des seins + exclure grossesse/toutes les CI. Effectuer un frottis du col + traitement d'infections doit être terminé. Exclure des pathologies de l'endomètre. Evaluer les risques + les bénéfices d'une contrac. intra-utérine. Le positionnement correct du SIU est important pour assurer un effet uniforme. L'insertion et le retrait du SIU peuvent occasionner des dougl. et des saignements ou une réaction vasovagale, prudence chez épileptiques. Contrôle 1-3 mois après insertion + puis tous les ans; SIU n'offre aucune protection contre VIH (SIDA) + autres STDs. Informer à la pat. l'autocontrôle du positionnement du SIU. Risque accru de perforation chez les femmes qui allaitent, jusqu'à 36 sem. post-partum + utérus rétroverti. En cas de grossesse sous SIU, le risque relatif d'une GEU augmente, en particulier chez pat. ayant antécédents de GEU, OP des trompes ou PID; Information des pat. des symptômes (dougl. intenses dans le bas ventre, notamment en rapport avec absence des règles ou apparition d'un saignement après aménorrhée).

Les dépressions/humeurs depr. sont des EI potent. survenant lors de l'utilisation de contraceptifs horm.+ facteur de risque de suicide/de comp. suicidaire. Attentivement surveiller les pat. avec antécédents de dépression sévère

Retrait immédiat du SIU en cas de: survenue de CI; néoplasies hormono-dépendantes; pathologie artérielle sévère p. ex. AVC, infarctus du myocarde; thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire ; première apparition/aggravation de céphalées de type migraineux; migraine focale avec perte visuelle assymétr.; troubles de la vue, de l'audition, de la parole ou autres troubles sensoriels + autres sympt. d'une ischémie cérébrale; ictère; augmentation importante de la pression artérielle;. Selon des données récentes, le risque de TEV + TEA n'est vraisemblablement pas augmenté sous préparations progestatives pures. En cas de thrombose, envisager le retrait du SIU + autres méthodes contraceptives appropriées non hormonales. Concernant symptômes/ facteurs de risque, voir l'IP. Etats dépressifs sévères.**IA:** Inducteurs enzymatiques: des interactions entre les contraceptifs hormonaux et les médicaments qui induisent des enzymes microsomiques peuvent provoquer une clairance accrue des hormones sexuelles. Ceci s'applique pour p.ex. les barbituriques, la carbamazépine, le felbamate, l'oxcarbazépine, la phénytoïne, la primidone, la rifampicine et le topiramate ainsi que pour les médicaments contenant du millepertuis (Hypericum perforatum). L'influence de ces médicaments sur l'efficacité de Kyleena/Mirena/Jaydess n'est pas connue; on estime cependant qu'elle n'est cliniquement pas significative en raison des mécanismes d'action essentiellement locaux de Kyleena/Mirena/Jaydess. Substances à effet inducteur enzymatique et/ou inhibiteur enzymatique: différents inhibiteurs de la protéase VIH/VHC et inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse peuvent diminuer ou augmenter les concentrations plasmatiques des progestatifs. Inhibiteurs enzymatiques: Les puissants et modérés inhibiteurs du CYP3A4 tels que les antimycosiques azolés (p.ex. itraconazole, voriconazole, fluconazole), les antibiotiques macrolides (p.ex. clarithromycine, érythromycine), diltiazem, vérapamil et le jus de pamplemousse peuvent augmenter les taux plasmatiques des progestatifs. **Gross/All:** Gross CI; utilisation possible pendant l'allaitement.

Pour plus d'informations, veuillez consulter l'IP sur www.swissmedicinfo.ch. Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstr. 132, 8045 Zürich. MA-M_IUS_12-CH-0012-1_01-2023