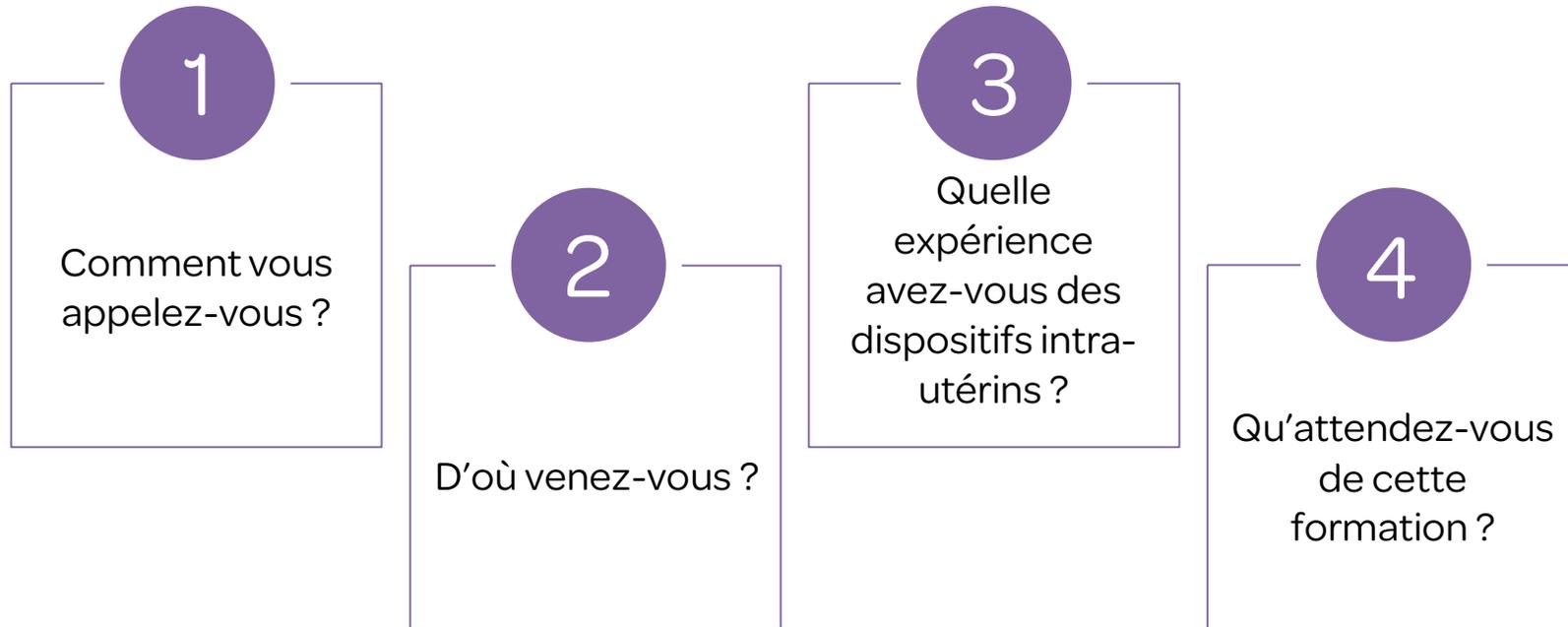


Bienvenue à la formation sur les dispositifs intra-utérins

Présentations

Mettez-vous par deux et posez-vous des questions :



Règles élémentaires

Objectif de la formation

- Discuter du planning familial et de la définition par l'OMS de la contraception ainsi que de son importance
- Présenter les dispositifs intra-utérins (DIU)
- Informer sur les meilleures pratiques en matière de conseil
- S'exercer au conseil en matière de DIU
- Présenter nos produits : Etherena, Silverline, Eloira, Avibela

Bilan des connaissances avant la formation

Planning familial et contraception

« La planification familiale permet aux personnes seules et aux couples d'anticiper et d'avoir le nombre d'enfants souhaité ainsi que de décider de l'espacement et du moment des naissances. Cela est rendu possible par le recours à des méthodes de contraception et par le traitement de l'infertilité involontaire.

La capacité d'une femme à espacer et à limiter ses grossesses a une incidence directe sur sa santé et son bien-être ainsi que sur l'issue de chaque grossesse. »¹

¹Le Département de santé et recherche en matière de reproduction (OMS/RHR) et l'École de santé publique Johns Hopkins Bloomberg/Center for Communication Programs (CCP), Knowledge SUCCESS. Family Planning : un manuel à l'intention des prestataires de services du monde entier (mise à jour 2022). Baltimore et Genève : CCP et OMS ; 2022

Planning familial et contraception



L'information et les services en matière de contraception sont fondamentaux pour la santé et les droits humains de tous les individus.



Selon les estimations de 2022, 164 millions de femmes en âge de procréer ont un besoin non satisfait de contraception.²

Les raisons sont les suivantes :

- Manque d'accès ou accès limité à l'information ou aux services
- Choix limité de méthodes de contraception
- Effets secondaires ressentis ou craints
- Opposition culturelle ou religieuse
- Mauvaise qualité des services disponibles

²: Département des affaires économiques et sociales de l'Organisation des Nations Unies World Family Planning 2022. Meeting the changing needs for family planning: Contraceptive use by age and method. En ligne: https://www.un.org/development/desa/pd/sites/www.un.org.development.desa.pd/files/files/documents/2023/Feb/undesa_pd_2022_world-family-planning.pdf

Dispositifs intra-utérins

DIU en cuivre

DIU en cuivre : Faits essentiels

- Dispositif souple en plastique et de petite taille, doté de manchons en cuivre ou entouré de fil de cuivre
- Agit en provoquant un changement chimique qui endommage le sperme avant qu'il ne rencontre l'ovule
- Inséré par un professionnel de santé compétent, via le col de l'utérus
- Dure jusqu'à 12 ans (selon la marque)
- Immédiatement réversible

DIU en cuivre : Efficacité

- Moins d'une grossesse pour 100 femmes utilisant un DIU pendant la première année (6 femmes sur 1000 qui utilisent le DIU parfaitement et 8 femmes sur 1000 qui l'utilisent normalement).
 - Cela signifie qu'entre 992 et 994 femmes sur 1000 utilisant un DIU ne tomberont pas enceintes (OMS, 2022)
- Sur 10 années d'utilisation d'un DIU :
 - Environ 2 grossesses pour 100 femmes
- Suivez les recommandations nationales et les consignes du fabricant pour savoir quand un DIU doit être retiré ou remplacé

DIU en cuivre : Adapté à presque toutes les femmes

- Adolescentes et femmes en péri-ménopause
- Même si elles n'ont jamais eu d'enfant
- Mariées ou non
- Juste après un accouchement par voie basse, par césarienne, une fausse couche ou un avortement (non septique) (dans les 48 h suivant l'accouchement ou après 1 mois)
- En cas d'allaitement
- Adapté aux femmes qui ont un antécédent de maladie inflammatoire pelvienne (MIP), de grossesse extra-utérine, d'anémie, de VIH

DIU en cuivre : Avantages pour la santé



Avantages pour la santé :



Réduction du risque de grossesse



Réduction du risque de grossesse extra-utérine



Peut protéger contre :



Le cancer de l'endomètre et du col de l'utérus

DIU en cuivre : Effets secondaires et prise en charge

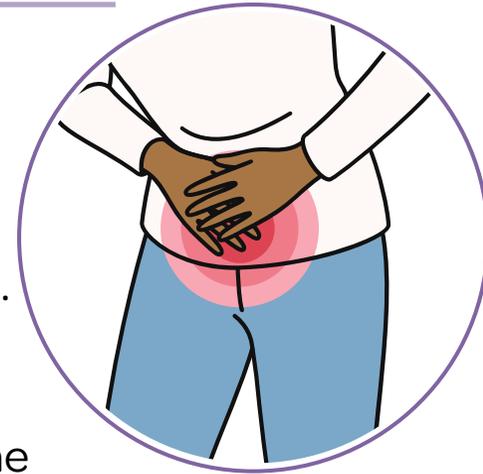
- Saignements inhabituels
- Saignements plus abondants et plus longs qui peuvent être plus douloureux
 - Message : les changements ne sont pas nocifs et ne signifient pas que la méthode ne fonctionne pas
 - Traitement : rassurer, ceci est courant pendant les 6 premiers mois

DIU en cuivre : Effets secondaires et prise en charge



Saignements abondants :

- Acide tranexamique (1500 mg) 3 fois par jour pendant 3 jours, puis 1000 mg une fois par jour pendant 2 jours, en commençant au début des saignements abondants.
- Anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) comme de l'ibuprofène (400 mg) ou de l'indométacine (25 mg) 2 fois. Ne pas utiliser d'aspirine.



Douleur :

- Recommandez de l'aspirine (325-650 mg), de l'ibuprofène (200-400 mg), du paracétamol (325-1000 mg), ou tout autre anti-douleur.
- En cas de présence concomitante de saignements abondants et prolongés, la patiente ne doit pas utiliser d'aspirine qui pourrait accentuer les saignements

DIU en cuivre : Risques pour la santé



Anémie

- Si la patiente est déjà anémique et connaît des effets indésirables comme des pertes importantes



MIP

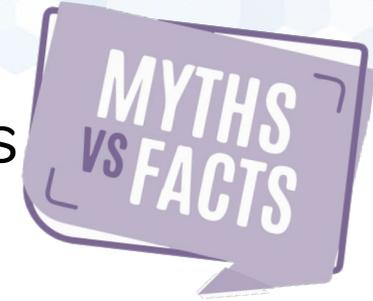
- Liée à la présence d'une infection du col de l'utérus au moment de l'insertion



Risque de perforation à l'insertion :

- Rare, guérit généralement sans traitement

DIU en cuivre : Combattre les idées reçues



- Entraîne rarement une MIP
- N'augmente pas le risque de fausse couche lorsqu'une femme tombe enceinte après le retrait du DIU.
- N'augmente pas le risque de contracter une IST, notamment le VIH.
- N'augmente pas le risque de fausse couche lorsqu'une femme tombe enceinte après le retrait du DIU.
- Ne rend pas les femmes stériles.
- N'entraîne pas d'anomalie congénitale.
- Ne provoque pas le cancer.
- Ne se déplace pas vers le cœur ou le cerveau.
- N'entraîne ni gêne ni douleur pour la femme ou l'homme pendant les relations sexuelles.
- Réduit significativement le risque de grossesse extra-utérine.

DIU en cuivre : Remplacement, retrait ou examen

- Lorsque la femme demande à ce qu'il soit retiré
- Grossesse
 - Exclure une grossesse extra-utérine
 - Le DIU augmente le risque de fausse couche septique, d'accouchement prématuré. Conseiller le retrait
 - Légère augmentation du risque de fausse couche lors du retrait
 - Si le DIU est laissé, surveiller les signes d'alerte d'infection ou de fausse couche (saignement vaginal, crampes, douleurs, perte vaginale anormale ou fièvre).
- Si les saignements ou les douleurs sont continues ou débutent après l'insertion
 - Envisagez d'autres causes, comme l'expulsion du DIU

DIU en cuivre : Douleur sévère dans le bas-ventre

- Exclure une grossesse extra-utérine
- Évaluer une maladie inflammatoire pelvienne (MIP)
 - Perte vaginale anormale
 - Fièvre ou frissons
 - Douleur pendant les relations sexuelles ou la miction
 - Saignement après les relations sexuelles ou entre les règles
 - Nausée et vomissement
 - Masse pelvienne sensible
 - Douleur à la compression lente du ventre (sensibilité abdominale directe) ou lors d'une compression lente suivie d'un relâchement rapide (sensibilité abdominale par rebond)
 - *Démarrez le traitement aussi tôt que possible, conformément aux protocoles locaux*
- Inutile de retirer le DIU immédiatement si la prise d'antibiotiques est démarrée et que l'état s'améliore

DIU en cuivre : Suspicion de perforation utérine



En cas de suspicion de perforation lors de l'insertion ou du sondage de l'utérus, arrêtez la procédure immédiatement (et retirez le DIU s'il a été inséré).

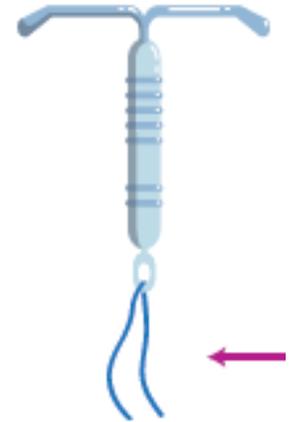


Laissez la patiente sous surveillance dans la clinique :

- Pendant la première heure, demandez à la patiente de se reposer au lit et vérifiez ses signes vitaux (tension artérielle, pouls, respiration et température) toutes les 5 à 10 minutes.
- Si l'état de la patiente reste stable après une heure, vérifiez les signes de saignement intra-abdominal, comme un taux d'hématocrite ou d'hémoglobine bas ou un rebond

DIU en cuivre : Marche à suivre en cas d'absence de fils

- Exclure une grossesse
- Le DIU a-t-il été remarqué ?
- Conseillez une contraception supplémentaire par précaution
- Examinez le canal cervical avec des pinces
 - La moitié des fils absents est retrouvée
- Les fils ne sont pas visibles ?
 - Soit ils sont dans l'utérus soit ils ont été expulsés.
 - Examinez l'échographie ou la radio (test de grossesse)



DIU en cuivre : Autres indications d'utilisation



Utilisation comme méthode de contraception d'urgence



Jusqu'à 5 jours après le rapport sexuel non protégé



Contraception post-partum



Jusqu'à 48 heures ou après 4 semaines suivant un accouchement vaginal ou par césarienne



Les conseils sont essentiels en période anténatale



Formation spécifique requise avec pince circulaire disponible

DIU en cuivre : Initiation

Circonstances	Jour de début	Protection contraceptive supplémentaire requise (s'il est raisonnablement certain que la patiente n'est pas enceinte)
Femmes ayant des cycles menstruels	Jour 1-12 du cycle	Non
	Après le jour 12 du cycle	Non
Femmes qui ne sont pas menstruées	À tout moment, s'il est raisonnablement certain que la patiente n'est pas enceinte	Non
Post-partum : toutes les femmes	À tout moment dans les 48 heures suivant l'accouchement, y compris par césarienne OU après 4 semaines	Non
Après un avortement au premier ou au deuxième trimestre (sans infection)	Le jour de l'intervention ou jusqu'au jour 12	Non
Transition depuis une autre méthode	Immédiatement, en cas de méthode utilisée de façon constante et correcte ou si l'absence de grossesse est raisonnablement certaine. En cas de transition depuis une contraception injectable, la patiente peut recevoir un DIU au moment où l'injection suivante aurait été administrée.	Non

DIU en cuivre : Arrêt

Passage à	Jour de début	Protection contraceptive supplémentaire requise (s'il est raisonnablement certain que la patiente n'est pas enceinte)
Contraceptifs oraux combinés (COC) pilules à progestatif seul, progestatifs injectables, injectables mensuels, patch combiné, anneau vaginal combiné ou implants	Si démarrage au cours des 7 jours suivant le début des règles (5 jours suivant le début des règles pour les COC et les pilules à progestatif seul), démarrer la méthode hormonale maintenant et retirer le DIU.	Non
	En cas de démarrage après les 7 jours suivant le début des règles (après les 5 jours suivant le début des règles pour les COC et les pilules à progestatif seul) et si la patiente a eu des relations sexuelles depuis ses dernières règles, démarrer la méthode hormonale maintenant.	Laissez le DIU en place jusqu'aux prochaines règles.
	En cas de démarrage après les 7 jours suivant le début des règles (après les 5 jours suivant le début des règles pour les COC et les pilules à progestatif seul) et si la patiente n'a pas eu de relations sexuelles depuis ses dernières règles.	Le DIU peut rester en place et être retiré au cours des prochaines règles ou le DIU peut être retiré et la patiente peut utiliser une méthode d'appui* pendant les 7 prochains jours (2 jours pour les pilules à progestatif seul).
Préservatifs masculins ou féminins, spermicides, diaphragmes, capes cervicales ou retrait	La prochaine fois que la patiente a des relations sexuelles après le retrait du DIU.	
Stérilisation féminine	Si au cours des 7 jours suivant le début des règles, retirer le DIU et réaliser la procédure de stérilisation féminine.	Non
	Si après les 7 jours suivant le début des règles, procéder à la procédure de stérilisation.	Le DIU doit rester en place jusqu'à la consultation de suivi ou aux règles suivantes.

Dispositifs intra-utérins

Hormonal - DIU au lévonorgestrel

DIU au lévonorgestrel : Faits essentiels

- Dispositif en plastique souple et de petite taille qui libère une petite quantité de lévonorgestrel tous les jours (20 mcg/24 heures)
- Agit en épaississant le mucus cervical. Rend l'atteinte de l'ovule par le sperme difficile
- Peut supprimer l'ovulation
- Aminçit l'endomètre
- Inséré par un professionnel de santé compétent par le col de l'utérus, se loge dans la cavité utérine
- Dure jusqu'à 8 ans (selon la marque)
- Immédiatement réversible

DIU au lévonorgestrel : Efficacité

- Moins d'une grossesse pour 100 femmes utilisant un DIU au LNG pendant la première année (2 femmes sur 1000).
 - Cela signifie que 998 femmes sur 1000 utilisant un DIU au LNG ne tomberont pas enceintes.
- Un léger risque de grossesse persiste au-delà de la première année d'utilisation et tant que la femme utilise le DIU au LNG.

(OMS 2022)

DIU au lévonorgestrel : Adapté à presque toutes les femmes

- Adolescentes et femmes en péri-ménopause
- Même si elles n'ont jamais eu d'enfant
- Mariées ou non
- Viennent d'avoir un accouchement vaginal, une césarienne, une fausse couche ou un avortement (non septique)
- En cas d'allaitement
- Convient aux femmes qui ont des antécédents de MIP, de grossesse extra-utérine, d'anémie, de VIH



Mais - Ne convient pas aux femmes ayant une maladie hépatique, un cancer du sein actuel ou ancien, une embolie pulmonaire/thrombose veineuse profonde actuelle, un VIH à un stade avancé, un risque individuel élevé d'IST sans dépistage

DIU au lévonorgestrel : Rapport bénéfice/risque pour la santé



Avantages pour la santé :

- Réduction du risque de grossesse
- Réduction du risque de grossesse extra-utérine



Peut protéger contre :

- Une anémie due à une carence en fer
- Le cancer de l'endomètre et du col de l'utérus



Risques pour la santé :

- Infection pelvienne liée à la présence d'une infection cervicale au moment de l'insertion
- Risque de perforation à l'insertion : Rare, guérit généralement sans traitement
- Fausse couche, naissance prématurée ou infection en cas de grossesse

DIU au lévonorgestrel : Effets indésirables



Saignements inhabituels

- Pas dangereux, ne signifie pas que la méthode ne fonctionne pas
- Saignements plus légers, moins fréquents, irréguliers
- Les saignements peuvent s'arrêter complètement



Effets indésirables hormonaux liés à la progestine

- Acné, maux de tête, douleurs mammaires, nausées, prise de poids



Traitement : Rassurez en expliquant que les saignements irréguliers ou abondants se résolvent après quelques mois et que l'absence de règles ne signifie pas une grossesse

DIU au lévonorgestrel : Autres indications d'utilisation

- Traitement non chirurgical hautement efficace pour les règles abondantes et pour les femmes ayant des règles abondantes dues à des fibromes
- Réduction de la douleur due à l'endométriose
- Traitement de l'hyperplasie de l'endomètre
- En tant que protection de l'endomètre pour les femmes ayant un traitement de remplacement hormonal combiné (hors indication)

DIU au lévonorgestrel : Autres indications d'utilisation



Contraception post-partum



Jusqu'à 48 heures ou après 4 semaines suivant un accouchement vaginal ou par césarienne



Les conseils sont essentiels en période anténatale



Formation spécifique requise avec pince circulaire disponible



Ne convient pas à une utilisation comme contraception d'urgence

DIU au lévonorgestrel : Similarités avec les DIU en cuivre



Même conseil de prise en charge que les DIU en cuivre sur :



Le remplacement et le retrait



La grossesse avec le dispositif *in situ*



Les fils absents



Les douleurs dans le bas-ventre



La suspicion de perforation

DIU au lévonorgestrel : Initiation I

Circonstances	Jour de début	Protection contraceptive supplémentaire requise (s'il est raisonnablement certain que la patiente n'est pas enceinte)
Femmes ayant des cycles menstruels	Jour 1-7 du cycle	Non
	Après le jour 7 du cycle	Oui pendant 7 jours
Femmes qui ne sont pas menstruées	À tout moment, s'il est raisonnablement certain que la patiente n'est pas enceinte	Non
Après un avortement au premier ou au deuxième trimestre (sans infection)	Le jours de l'intervention ou jusqu'au jour 7	Non
	Après 7 jours, insertion à tout moment	Oui pendant 7 jours
Transition depuis une autre méthode hormonale	Immédiatement, en cas de méthode utilisée de façon constante et correcte ou si l'absence de grossesse est raisonnablement certaine.	Non
	<7 jours après le début des règles	Non
	>7 jours après le début des règles	Non
	En cas de transition depuis une contraception injectable, la patiente peut recevoir un DIU au moment où l'injection suivante aurait été administrée.	Non

DIU au lévonorgestrel : Initiation II

Circonstances	Jour de début	Protection contraceptive supplémentaire requise (s'il est raisonnablement certain que la patiente n'est pas enceinte)
Post-partum : toutes les femmes	À tout moment dans les 48 heures suivant l'accouchement, y compris par césarienne OU après 4 semaines	Non
Allaitement : complet <6 mois	Les règles ne sont pas revenues, à tout moment entre 4 semaines et 6 mois	Non
Allaitement : complet >6 mois	Les règles ne sont pas revenues, pose à tout moment Les règles sont revenues, pose à tout moment	Oui, 7 jours
Allaitement : Partiel	Les règles ne sont pas revenues, pose à tout moment Les règles sont revenues, pose à tout moment	Oui, 7 jours
Après la prise de pilules de contraception d'urgence à progestatif seul, combinées ou à l'acétate d'ulipristal (Upa ^o (UPA))	La pose lors d'une grossesse est exclue La patiente ne doit pas recevoir de DIU au LNG au cours des 6 jours suivant la prise de pilule de contraception d'urgence à l'UPA	

DIU au lévonorgestrel : Arrêt

Passage à	Jour de début	Protection contraceptive supplémentaire requise (s'il est raisonnablement certain que la patiente n'est pas enceinte)
Contraceptifs oraux combinés (COC) pilules à progestatif seul, progestatifs injectables, injectables mensuels, patch combiné, anneau vaginal combiné ou implants	Si démarrage au cours des 7 jours suivant le début des règles (5 jours suivant le début des règles pour les COC et les pilules à progestatif seul), démarrer la méthode hormonale maintenant et retirer le DIU.	Non
	En cas de démarrage après les 7 jours suivant le début des règles (après les 5 jours suivant le début des règles pour les COC et les pilules à progestatif seul) et si la patiente a eu des relations sexuelles depuis ses dernières règles, démarrer la méthode hormonale maintenant.	Laissez le DIU en place jusqu'aux prochaines règles.
	En cas de démarrage après les 7 jours suivant le début des règles (après les 5 jours suivant le début des règles pour les COC et les pilules à progestatif seul) et si la patiente n'a pas eu de relations sexuelles depuis ses dernières règles.	Le DIU peut rester en place et être retiré au cours de ses prochaines règles, ou le DIU peut être retiré et la patiente peut utiliser une contraception d'appui* pendant les 7 jours suivant (2 jours pour les pilules à progestatif seul).
Préservatifs masculins ou féminins, spermicides, diaphragmes, capes cervicales ou retrait	La prochaine fois que la patiente a des relations sexuelles après le retrait du DIU.	
Stérilisation féminine	Si au cours des 7 jours suivant le début des règles, retirer le DIU et réaliser la procédure de stérilisation féminine.	Non
	Si après les 7 jours suivant le début des règles, procéder à la procédure de stérilisation.	Le DIU doit rester en place jusqu'à la consultation de suivi ou aux règles suivantes.

Dispositifs intra-utérins

Cuivre ou hormonal

Similarités : DIU au cuivre et DIU hormonaux

- Très efficaces et sûrs
- Action longue et réversible
- Retour à la fertilité non retardé lors du retrait
- Peut être retiré à tout moment si la patiente le demande
- Nécessite une pose et un retrait par un professionnel de santé formé
- Protège contre les risques de grossesse et pourrait protéger contre les cancers de l'endomètre et col de l'utérus
- Peut être inséré à tout moment du cycle si le professionnel est raisonnablement sûr que la patiente n'est pas enceinte
- Peut être inséré après un avortement et pendant le post-partum en l'absence de signes de complications

Source : Training Resource Package for Family Planning, Levonorgestrel Intrauterine Devices (LNG-IUD), Session I.

Différences : DIU au cuivre et DIU hormonaux

	DIU en cuivre	DIU hormonaux
Aspect	Dispositif en plastique en forme de T avec manchons en cuivre ou avec un fil en cuivre enroulé autour d'eux	Dispositif en plastique en forme de T avec réservoir d' hormones dans la tige principale
Durée d'utilisation	Jusqu'à 12 ans selon la marque et les directives nationales	Jusqu'à 8 ans selon la marque et les directives nationales
Efficacité	Très efficace ; 6 femmes sur 1000 tombent enceintes pendant la première année	Très efficace ; 1 femme sur 1000 tombe enceinte pendant la première année
Hormones	Sans hormone	Petite quantité d'hormone lévonorgestrel
Mécanisme d'action	Provoque un changement chimique qui interfère avec la mobilité du sperme et l'empêche d'atteindre l'ovule	Épaissit la muqueuse cervicale, interfère avec la mobilité du sperme, pour que le sperme et l'ovule ne se rencontrent pas
Effets indésirables	Modification des saignements habituels y compris règles prolongées et abondantes, davantage de crampes et de douleur pendant les règles	Modification des saignements habituels y compris règles plus légères, plus courtes voire absence de règles. Légers effets indésirables systémiques comme maux de tête, sensibilité mammaire
Considérations supplémentaires	<ul style="list-style-type: none"> • Peut contribuer à l'anémie chez les femmes ayant des réserves en fer faibles • Peut être plus facilement disponible et moins cher que les DIU hormonaux • Peut être utilisé comme contraception d'urgence 	<ul style="list-style-type: none"> • Peut aider à protéger contre une anémie due à une carence en fer • Réduit les règles abondantes et peut réduire les crampes menstruelles ainsi que les douleurs pelviennes et les saignements irréguliers provoqués par les fibromes et l'endométriose

Source : Training Resource Package for Family Planning. Levonorgestrel Intrauterine Devices (LNG-IUD), Session I.

Conseil



Une approche des soins fondée sur les droits

Cette session permettra à tout le personnel d'acquérir de nouvelles compétences et rafraîchir celles déjà acquises :

Le conseil dans le cadre d'une **approche fondée sur les droits**

“ Principes d’une approche fondée sur les droits pour les services ; non seulement les bénéficiaires doivent avoir accès à des soins sûrs, efficaces et acceptables, mais ces derniers devraient être accessibles, équitables et disponibles. ”

Comment s’assurer que la personne reçoit des soins fondés sur les droits ?

1

Assurer
l’approvisionnement et la
combinaison des méthodes

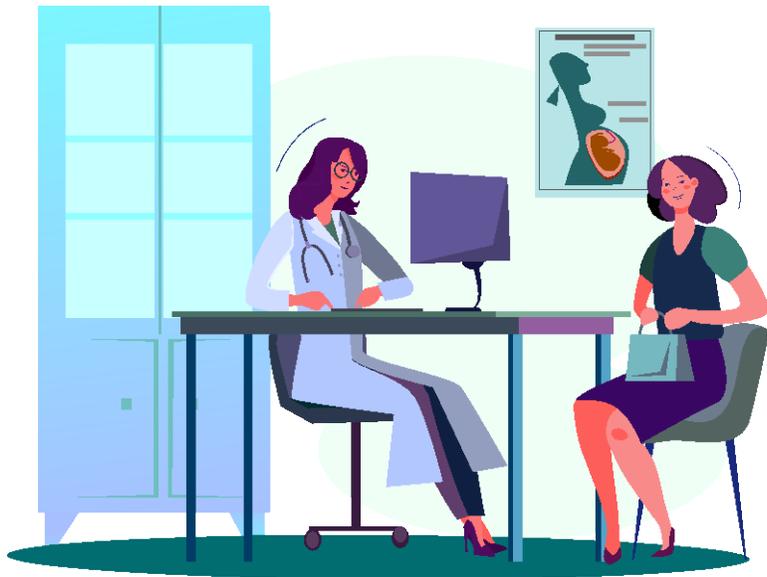
2

L’importance du choix
de la contraception

3

L’importance du
consentement

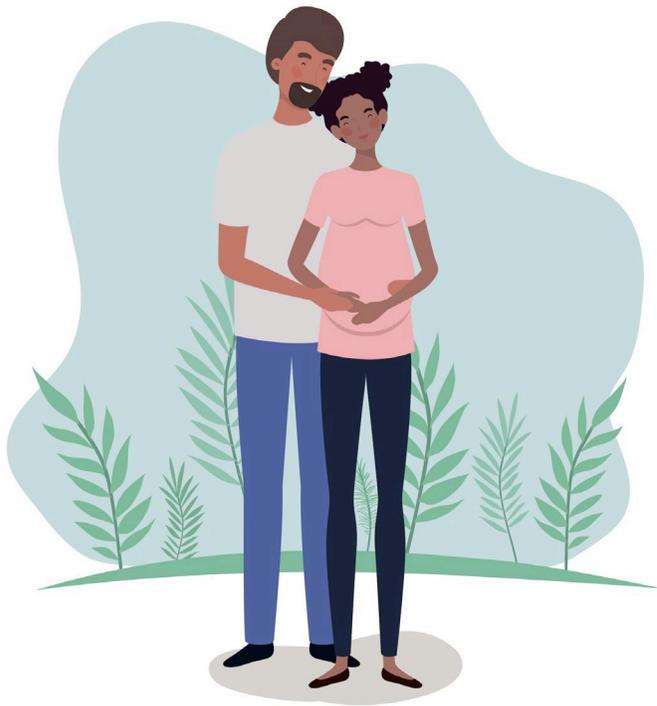
Les droits des personnes qui ont recours aux services du planning familial



- Renseignements
- Accès
- Choix
- Sécurité
- Respect de la vie privée
- Confidentialité
- Confort
- Suivi
- Avis

Caractéristiques d'un conseil équilibré

au planning familial

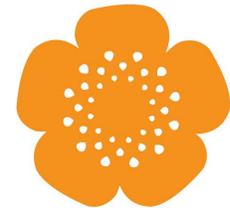


- Droits sexuels et reproductifs
- Communication
- Écoute
- Information
- Clarifier les doutes

Qu'est-ce qu'un bon conseil ?

- Principes d'un bon conseil ?
- Exemple de cadre reconnu :
La méthode REDI d'EngenderHealth

- R** Rappporter
- E** Explorer
- D** Décider
- I** Instaurer la décision



EngenderHealth
for a better life

Qu'est-ce qu'un bon conseil ?



Rapporter

- Accueillir la personne avec respect
- Se présenter et identifier la catégorie de personne (nouvelle ? retour satisfait ? retour non satisfait ?)
- Assurer la confidentialité et le respect de la vie privée
- Expliquer la nécessité de parler de sujets sensibles et personnels
- Utiliser efficacement ses compétences en communication (tout au long du processus)

Qu'est-ce qu'un bon conseil ?



Explorer

- Identifier en détail la raison de la visite
- **Nouvelle patiente** : Historique de santé sexuelle et reproductive, souhaite-t-elle espacer les naissances ou ne plus avoir d'enfants ?
- **Patiente qui revient** : satisfaction quant à la méthode en cours, confirmer le bon suivi de la méthode. Souhaite-t-elle espacer les naissances ou ne plus avoir d'enfants ? Discuter des problèmes existants, les traiter ou changer
- **Toutes les patientes** : Cibler les méthodes qui intéressent la patiente en revenant sur tous les facteurs clés et les risques d'IST/VIH

Qu'est-ce qu'un bon conseil ?



Décider

Résumer la phase d'exploration :

- Identifier les décisions que la patiente doit prendre ou les confirmer
- Identifier les options pertinentes pour chaque décision (p. ex. prévention des grossesses, diminution des risques d'IST/VIH)
- Confirmer l'éligibilité médicale de la méthode contraceptive envisagée par la patiente
- Aider la patiente à voir les avantages, les inconvénients et les conséquences de chaque option (fournir des informations qui permettent de combler d'éventuelles lacunes en matière d'information)
- Confirmer que toute décision prise par la patiente est éclairée, réfléchie et volontaire

Qu'est-ce qu'un bon conseil ?



Instaurer la décision

- Aider la patiente à monter un plan d'action concret et spécifique pour mettre en œuvre la/les décision(s)
- Identifier les obstacles que la patiente risque de rencontrer dans la mise en œuvre du plan d'action
- Élaborer des stratégies pour surmonter ces obstacles
- Créer un plan de suivi et/ou fournir des références si besoin

L'importance du consentement éclairé



Réflexion commune :



Quels sont les principes du consentement éclairé ?



***L'INTÉRÊT DU CONSENTEMENT
ÉCLAIRÉ CONSISTE
À ENREGISTRER LE
PROCESSUS DE CONSEIL***

Consentement éclairé



Droit de la patiente de prendre des décisions concernant sa propre santé et son bien être



Les patientes ne doivent pas être contraintes, le consentement doit être volontaire



La patiente doit être en mesure de prendre ses propres décisions et de comprendre les risques et bénéfices

Jeu de rôle conseil et Consentement éclairé

Jouons...



Dispositifs intra-utérins

Insertion

Prévention des infections lors de la pose du DIU



Pour tous les DIU



Dépistage du risque individuel d'IST



Technique sans contact

- Nettoyer avec soin le col de l'utérus avec un antiseptique avant l'insertion du DIU
- Veiller à ne pas toucher la paroi vaginale ou les lames du spéculum avec la sonde utérine ou le tube d'insertion du DIU
- Passer la sonde utérine et le tube d'insertion du DIU chargé une seule fois chacun dans le canal cervical



Ne pas réutiliser l'équipement sauf en cas de désinfection de haut niveau



L'utilisation de routine d'antibiotiques n'est pas recommandée

Insertion du DIU : Exigences particulières



Les questions à poser à la patiente qui va recevoir un DIU



se trouvent dans le livre vert de l'OMS



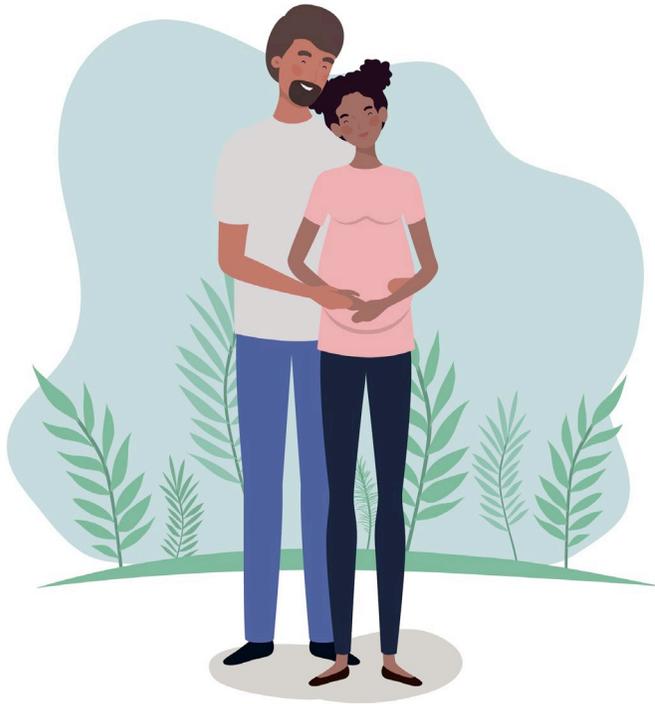
Et sont répétées dans les protocoles locaux

- 1. Is there any type of ulcer on the vulva, vagina, or cervix?**
 NO YES Possible STI.
- 2. Does the client feel pain in her lower abdomen when you move the cervix?**
 NO YES Possible PID.
- 3. Is there tenderness in the uterus, ovaries, or fallopian tubes (adnexal tenderness)?**
 NO YES Possible PID.
- 4. Is there a purulent cervical discharge?**
 NO YES Possible STI or PID.
- 5. Does the cervix bleed easily when touched?**
 NO YES Possible STI or cervical cancer.
- 6. Is there an anatomical abnormality of the uterine cavity that will prevent correct IUD placement?**
 NO YES If an anatomical abnormality distorts the uterine cavity, proper IUD placement may not be possible. Help her choose another method.
- 7. Were you unable to determine the size and/or position of the uterus?**
 NO YES Determining the size and position of the uterus before IUD insertion is essential to ensure high placement of the IUD and to minimize risk of perforation. If size and position cannot be determined, do not insert an IUD. Help her choose another method.

Rappel :



Caractéristiques d'un conseil équilibré en planification familiale



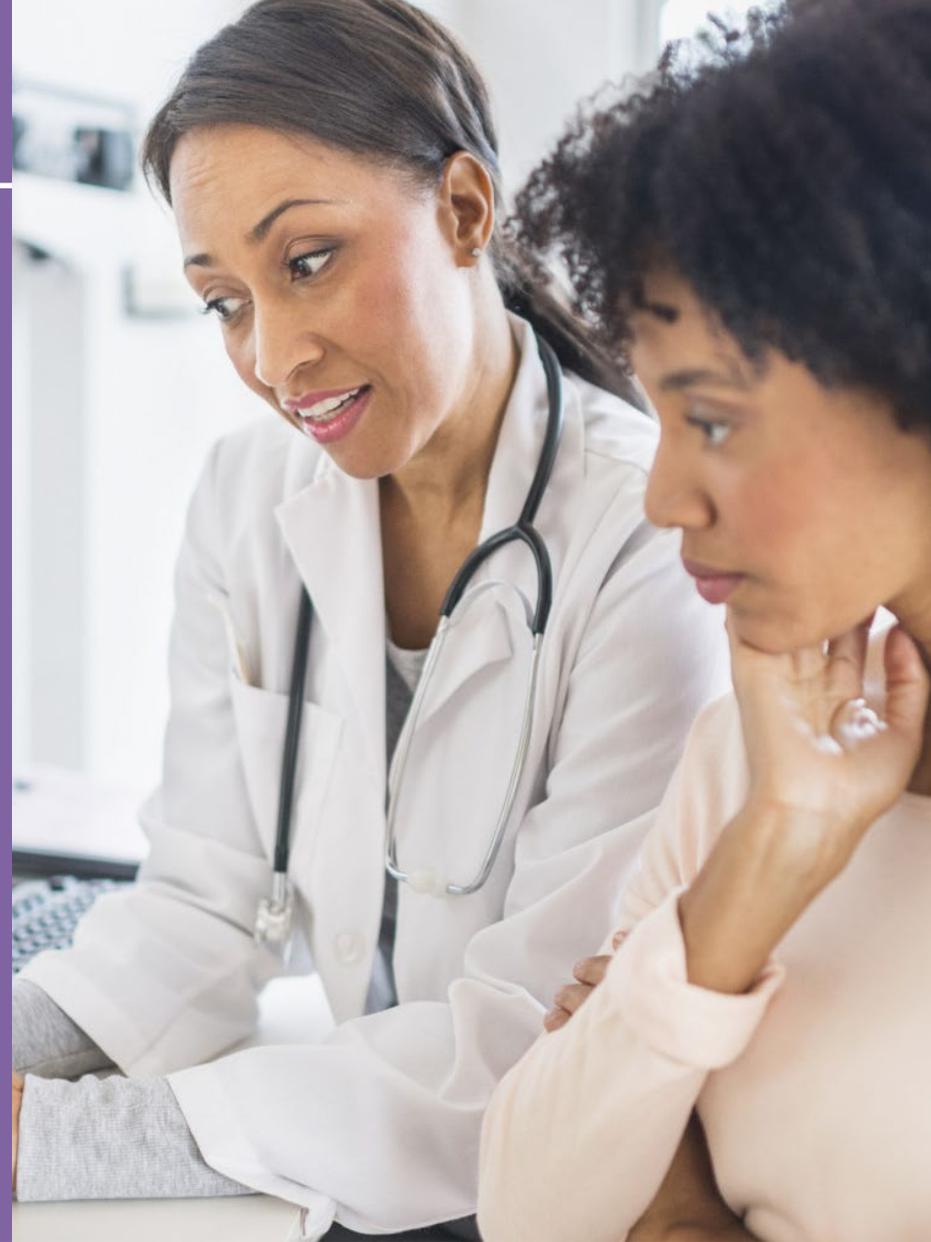
- L'approche fondée sur les droits
- Communication
- Écoute
- Information
- Clarifier les doutes

Avant de commencer



Une fois que la patiente a choisi un DIU

- Expliquez-lui ce qui l'attend, pendant et après la pose, y compris les effets indésirables courants
- Pensez aux antidouleurs qui seront requis. Proposez par exemple de l'ibuprofène avant la pose ou envisagez un bloc paracervical
- Soyez clair et concis
- Rassurez en expliquant que les effets indésirables courants ne sont pas dangereux
- Projetez du professionnalisme, de la confiance clinique et soyez réceptif aux questions
- Si possible, distribuez également des prospectus





Équipement requis



Pour la pose :

- Spéculum
- Pince de Pozzi
- Sonde
- Ciseaux
- Pincés
- Pince étroite (pour le retrait)
- Galipot avec boules de coton
- Solution antiseptique
- Anesthésique local (pour le bloc paracervical s'il est requis)

Procédure de pose

- 1 Palpation bimanuelle pour évaluer la taille et la position de l'utérus
- 2 Insertion du spéculum, nettoyage du col de l'utérus
- 3 Utilisez la pince de Pozzi pour saisir le col de l'utérus en position 12 h et maintenir l'utérus
 - Envisagez une anesthésie locale par injection au préalable
- 4 Insérez doucement la sonde dans le canal cervical et dans l'utérus pour mesurer la cavité utérine et son orientation
- 5 Insérez doucement le DIU dans l'utérus sans contact
- 6 Retirez le tube d'insertion.
- 7 Coupez les fils pour qu'ils dépassent de 3 cm du col de l'utérus
- 8 Retirez la pince de Pozzi, vérifiez l'absence de saignement du site
- 9 Retirez le spéculum

Après la pose du DIU : suivi



Pour tous les DIU



Le mieux est de revoir la patiente 3 à 6 semaines plus tard



Demandez-lui si elle est satisfaite



Notez les effets indésirables et proposez des traitements ou des informations



Le DIU est-il tombé ?



Un examen pelvien de routine n'est pas nécessaire



Réévaluez le risque d'IST

Suivi



« Revenez quand vous voulez »



Assurez à la patiente qu'elle peut revenir à tout moment, par exemple si :

- elle a des problèmes, des questions ou souhaite une autre méthode,
- elle connaît un changement majeur dans son état de santé,
- elle pense qu'elle est peut-être enceinte.



***Rappelez-lui d'apporter sa carte de suivi
à chaque consultation à la clinique***



Une consultation de suivi de routine n'est pas nécessaire



Un examen pelvien de routine n'est pas requis

Prise en charge après la pose

- Soyez ouvert aux questions de la patiente
- Pratiquez l'écoute active
- Éliminez les autres causes de plainte
- Donnez des conseils pour traiter les effets indésirables
- En cas d'effets indésirables, essayez une prise en charge médicale avant de procéder au retrait
- Respectez les souhaits de la patiente
- Si elle choisit le retrait, donnez-lui des conseils sur la contraception et/ou la grossesse

Signes d'alerte

La patiente doit revenir à la clinique en cas de :

● Symptômes de grossesse

● Symptômes de grossesse extra-utérine : absence de règles, nouveau saignement anormal, douleur abdominale

● Symptômes de MIP : perte vaginale, fièvre/frissons, douleurs abdominales

● Symptômes de perforation : sensation d'un objet dur dans le vagin ou le col de l'utérus

Passons à la pratique !

Méthode en 4 étapes

1

Étape 1:

Démonstration en silence par le formateur en temps réel sans commentaires ni explications

2

Étape 2:

Démonstration par le formateur avec commentaires et explications

3

Étape 3:

Démonstration par le formateur mais cette fois il demande à un stagiaire volontaire de commenter

4

Étape 4:

Le stagiaire exécute la démonstration et fait ses propres commentaires

● y compris ce qui arrive après la pose

Dispositifs intra-utérins

Retrait

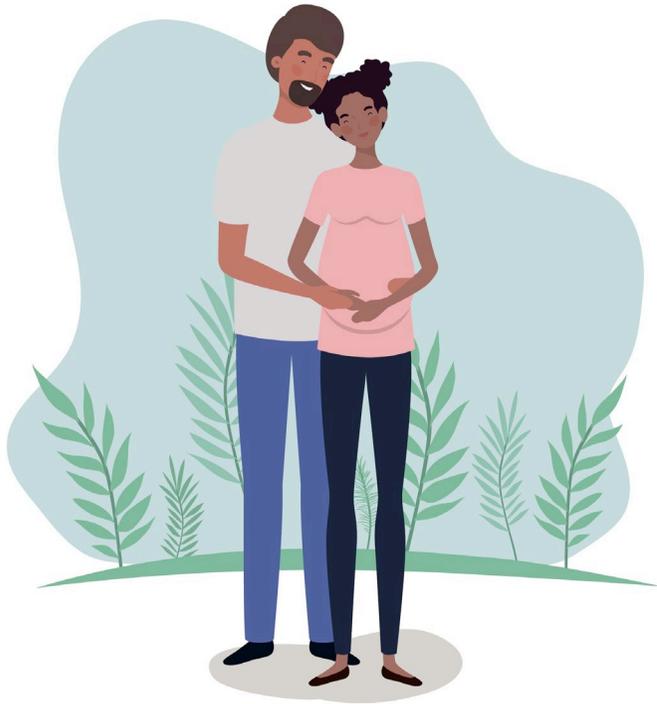
DIU au lévonorgestrel : Arrêt

Passage à	Jour de début	Protection contraceptive supplémentaire requise (s'il est raisonnablement certain que la patiente n'est pas enceinte)
Contraceptifs oraux combinés (COC) pilules à progestatif seul, progestatifs injectables, injectables mensuels, patch combiné, anneau vaginal combiné ou implants	Si démarrage au cours des 7 jours suivant le début des règles (5 jours suivant le début des règles pour les COC et les pilules à progestatif seul), démarrer la méthode hormonale maintenant et retirer le DIU.	Non
	En cas de démarrage après les 7 jours suivant le début des règles (après les 5 jours suivant le début des règles pour les COC et les pilules à progestatif seul) et si la patiente a eu des relations sexuelles depuis ses dernières règles, démarrer la méthode hormonale maintenant.	Laissez le DIU en place jusqu'aux prochaines règles.
	En cas de démarrage après les 7 jours suivant le début des règles (après les 5 jours suivant le début des règles pour les COC et les pilules à progestatif seul) et si la patiente n'a pas eu de relations sexuelles depuis ses dernières règles.	Le DIU peut rester en place et être retiré au cours de ses prochaines règles, ou le DIU peut être retiré et la patiente peut utiliser une contraception d'appui* pendant les 7 jours suivant (2 jours pour les pilules à progestatif seul).
Préservatifs masculins ou féminins, spermicides, diaphragmes, capes cervicales ou retrait	La prochaine fois que la patiente a des relations sexuelles après le retrait du DIU.	
Stérilisation féminine	Si au cours des 7 jours suivant le début des règles, retirer le DIU et réaliser la procédure de stérilisation féminine.	Non
	Si après les 7 jours suivant le début des règles, procéder à la procédure de stérilisation.	Le DIU doit rester en place jusqu'à la consultation de suivi ou aux règles suivantes.

Rappel :



Caractéristiques d'un conseil équilibré en planification familiale



- L'approche fondée sur les droits
- Communication
- Écoute
- Information
- Clarifier les doutes

Rappel



- 1 Aidez la patiente à prendre une décision éclairée, fondée sur ses besoins et ses souhaits.
- 2 Assurez une combinaison de méthodes pour assurer la continuité des besoins contraceptifs si besoin !
- 3 Double protection !

Avant de commencer



Une fois que la patiente a décidé de retirer son DIU



Conseillez-la sur la suite : pendant et après le retrait



Soyez clair et concis



Projetez du professionnalisme, de la confiance clinique et soyez réceptif aux questions



Si possible, distribuez également des prospectus



Procédure de retrait

- 1 Insérez un spéculum pour voir le col de l'utérus et les fils du DIU
- 2 Nettoyez le col de l'utérus et le vagin avec une solution antiseptique
- 3 Demandez à la patiente de respirer calmement et profondément, et de se détendre
- 4 Avec des pinces fines, le professionnel tire doucement les fils du DIU jusqu'à ce que le dispositif sorte complètement du col de l'utérus.

Diagnostic et prise en charge des complications



Quels sont les sujets d'inquiétude ?

1

Maladie inflammatoire pelvienne (MIP)

2

Grossesse extra-utérine

3

Grossesse intra-utérine

4

Perforation

5

Fils absents

1

Maladie inflammatoire pelvienne (MIP)

La patiente a-t-elle de la fièvre, des pertes vaginales et des douleurs dans le bas-ventre, des douleurs à la miction avec rebond et défense à la palpation abdominale ?

○ **Points clés :**

- Test de grossesse
- Prélèvement pour dépister gonorrhée et chlamydia mais sans retarder le traitement
- Suivre les protocoles locaux
- Inutile de retirer le DIU sauf si les symptômes ne s'améliorent pas ou si la patiente souhaite qu'il soit retiré



2

Grossesse extra-utérine

- Douleur sévère dans le bas-ventre avec ou sans saignement vaginal anormal avec rebond et défense à la palpation abdominale
- Risque vital si le traitement est retardé
- Surveillez les signes d'une grossesse extra-utérine rompue, ce qui inclut douleurs scapulaires, évanouissements et ventre rigide, et une accélération du pouls. La tension artérielle chute uniquement lorsque la patiente entre en défaillance cardiovasculaire.
- **DEMANDEZ DE L'AIDE !**



3

Grossesse intra-utérine

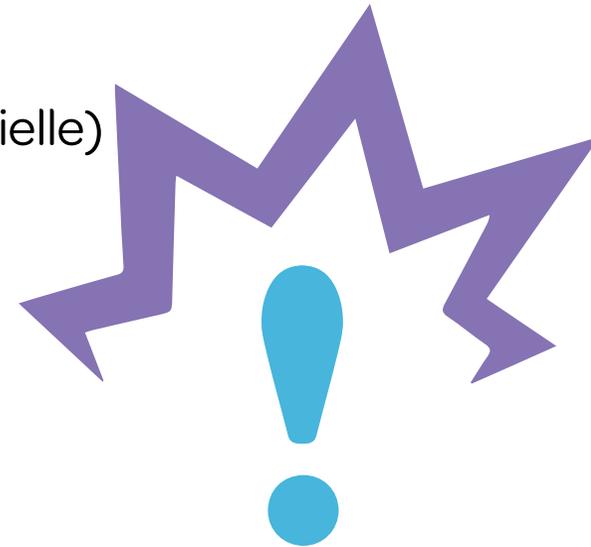
- Exclure une grossesse extra-utérine
- Retirer ou non le DIU ?
 - Informer la patiente que tout appareil intra-utérin augmente le risque d'accouchement avant-terme, le risque de fausse couche avec risque de septicémie et conseiller le retrait.
- Si laissé en place :
 - Informer des symptômes de la septicémie et conseiller de revenir pour un examen clinique



4

Perforation utérine

- Incidence de 2 sur 1000 mais plus élevée chez les femmes allaitantes
- Au moment de l'insertion ?
 - **STOP!**
Retirez le dispositif !
Surveillez les signes vitaux (pouls et tension artérielle)
 - ATTENTION À L'ACCÉLÉRATION DU POULS
 - DEMANDEZ DE L'AIDE !



5

Fils absents

- Se souvient-elle d'avoir vu le dispositif ?
- Est-il possible qu'elle soit enceinte ?
- Pensez à la perforation en cas de douleur abdominale et si les fils sont absents
 - Échographie, radiographie pelvienne et abdominale normale
- Conseillez toujours l'utilisation d'autres méthodes de contraception pendant toute la durée des examens et analyses



Passons à la pratique !

Méthode en 4 étapes

1

Étape 1:

Démonstration en silence par le formateur en temps réel sans commentaires ni explications

2

Étape 2:

Démonstration par le formateur avec commentaires et explications

3

Étape 3:

Démonstration par le formateur mais cette fois il demande à un stagiaire volontaire de commenter

4

Étape 4:

Le stagiaire exécute la démonstration et fait ses propres commentaires

● Inclure ce qui arrive après le retrait

ETHERENA

Informations sur le produit

ETHERENA



Déclaration de positionnement

Etherena est un dispositif intra-utérin non hormonal efficace jusqu'à 10 ans. Etherena est une méthode durable et réversible, hautement efficace et adaptée aux femmes qui préfèrent une méthode de contraception sans hormones

1

Centré sur la patiente

- Méthode de contraception à long terme, peut être utilisée jusqu'à 10 ans.
- Réversible à tout moment.
- Facile d'utilisation et confidentielle.

2

Efficacité

- L'une des méthodes de contraception les plus efficaces.
- Efficace à plus de 99 % dans la prévention des grossesses sur une période de 10 ans.

3

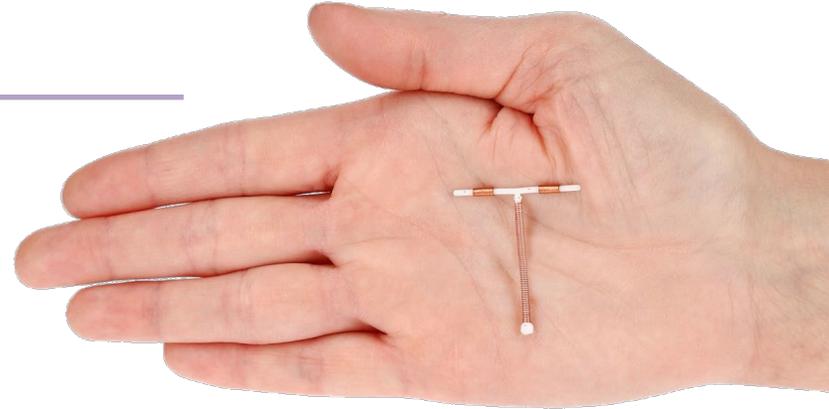
Sécurité

- Effets secondaires minimes, évite l'utilisation d'hormones.
- Pose et retrait par un professionnel de santé.

ETHERENA : Mode d'action

- Etherena est un DIU en cuivre,
- Il contient du cuivre qui a 2 actions contraceptives :

- 1 Altérer la qualité du sperme et réduire sa mobilité → pour l'empêcher de féconder l'ovule
- 2 Diminuer la probabilité d'implantation par son action sur l'endomètre



ETHERENA : Effets secondaires

Effets secondaires	Prise en charge	Attention
Règles abondantes ou prolongées	<ul style="list-style-type: none"> • Essayer l'acide tranexamique - 1500 mg 3x/jour pendant 3 jours puis 100 mg 1x/jour pendant 3 jours <p>ou</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) comme l'ibuprofène (400 mg) ou l'indométhacine (25 mg) 2x/jour après les repas pendant 5 jours • Vérifiez le taux d'hémoglobine - en cas de suspicion d'anémie 	<ul style="list-style-type: none"> • Est-ce dû à une autre pathologie ?
Crampes abdominales	<ul style="list-style-type: none"> • Ibuprofène (200–400 mg), • Paracétamol (325–1000 mg), • ou autre antidouleur. 	<ul style="list-style-type: none"> • Est-ce dû à une MIP ou à une grossesse extra-utérine ? • Est-ce dû à une perforation ?

ETHERENA : Avantages



Avantages pour le professionnel de santé



La technologie innovante de l'instrument intra-utérin offre :

- Une procédure aseptique sans contact
- Un chargement et une insertion facilités à une main
- Un placement fundique parfait qui réduit la douleur, les saignements et le risque d'expulsion
- Un design curvilinéaire adapté aux utérus rétroversés et antéversés
- Une insertion plus rapide et facile qui réduit la fatigue ainsi que la durée de la procédure
- Une sonde à clic intuitive qui s'ajuste selon la profondeur de l'utérus
- Échelle utérine intégrée pour la fonctionnalité, le confort et la précision
- Accompagnée d'une sonde utérine supplémentaire dans un emballage stérile

ETHERENA : Avantages



Avantages pour la patiente



La technologie innovante de l'instrument intra-utérin offre :

- Plus de 99 % d'efficacité dans la prévention des grossesses pendant plus de 10 ans
- Procédure sûre et rapide avec moins de temps d'attente
- Sans risque pour les femmes qui allaitent, il peut être inséré jusqu'à 48 heures après l'accouchement ou après 1 mois (si éligible médicament)
- Retour de la fertilité immédiat après le retrait
- Peut être inséré à tout moment du cycle menstruel
- Pas de soins au quotidien et ne gêne pas l'activité sexuelle
- Le fil en nylon souple est confortable pour les deux partenaires
- Peut être utilisé comme contraception d'urgence hautement efficace

SILVERLINE

Informations sur le produit

SILVERLINE



Déclaration de positionnement



Silverline Cu 380 Ag est un dispositif intra-utérin non hormonal efficace jusqu'à 5 ans



1

Centré sur la patiente

- Méthode de contraception à long terme, peut être utilisée jusqu'à 5 ans
- Réversible à tout moment
- Facilité d'utilisation et confidentialité

2

Efficacité

- L'une des méthodes de contraception les plus efficaces.
- Efficace à plus de 99 % dans la prévention des grossesses.

3

Sécurité

- Effets indésirables minimes comme les autres méthodes contraceptives hormonales
- Pose et retrait par un professionnel de santé.

SILVERLINE Mode d'action

○ Silverline est un DIU au cuivre.

○ Il contient du cuivre qui a 2 actions contraceptives :

1

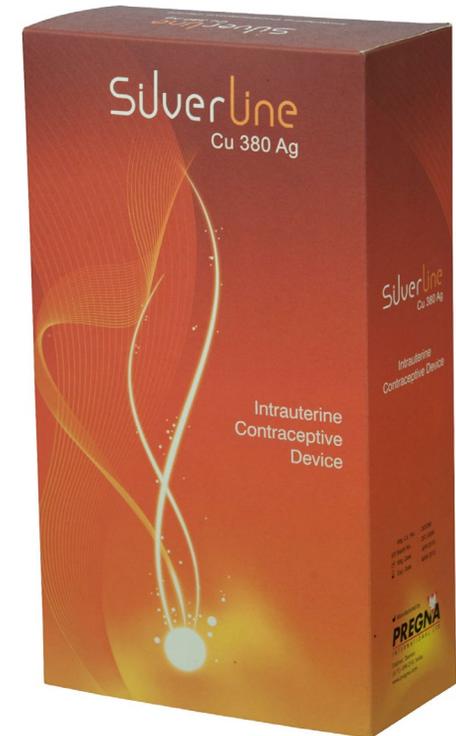
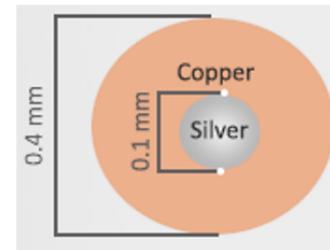
Altérer la qualité du sperme et réduire sa mobilité → pour l'empêcher de féconder l'ovule

2

Diminuer la probabilité d'implantation par son action sur l'endomètre

Silverline Cu 380 Ag

0.4mm copper diameter with 0.1mm silver core. Offers long-term protection for 5 years.



SILVERLINE Effets secondaires

Effets secondaires	Prise en charge	Attention
Règles abondantes ou prolongées	<ul style="list-style-type: none"> • Essayer l'acide tranexamique - 1500 mg 3x/jour pendant 3 jours puis 100 mg 1x/jour pendant 3 jours <p>ou</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) comme l'ibuprofène (400 mg) ou l'indométhacine (25 mg) 2x/jour après les repas pendant 5 jours • Vérifiez le taux d'hémoglobine - en cas de suspicion d'anémie 	<ul style="list-style-type: none"> • Est-ce dû à une autre pathologie ?
Crampes abdominales	<ul style="list-style-type: none"> • Ibuprofène (200–400 mg), • Paracétamol (325–1000 mg), • ou autre antidouleur. 	<ul style="list-style-type: none"> • Est-ce dû à une MIP ou à une grossesse extra-utérine ? • Est-ce dû à une perforation ?

SILVERLINE Avantages



Avantages pour le professionnel de santé



La technologie innovante de l'instrument intra-utérin offre :

- Conception douce et flexible du dispositif en Y qui permet un placement au fond de l'utérus qui réduit le risque de perotation ou d'expulsion
- Le noyau en argent empêche la fragmentation du fil de cuivre
- Insertion plus rapide nécessitant une dilatation au tiers seulement pour le cuivre T 380A
- Le tube d'insertion imprimé ajoute de la précision et du confort
- Emballage stérile pour prévenir les infections

SILVERLINE Avantages



Avantages pour la patiente

- Efficace à plus de 99 % dans la prévention des grossesses
- Pose plus rapide et plus confortable nécessitant une dilatation d'un tiers seulement par rapport à un DIU standard
- Sans risque pour les femmes qui allaitent, il peut être inséré jusqu'à 48 heures après l'accouchement ou après un mois (si éligibilité médicale)
- Moindre teneur en cuivre plus adaptée aux femmes atteintes d'anémie ou de saignements excessifs
- Retour de la fertilité immédiat après le retrait
- Peut être inséré à tout moment du cycle menstruel
- Pas de soins au quotidien et ne gêne pas l'activité sexuelle
- Le fil en nylon souple est confortable pour les deux partenaires
- Peut être utilisé comme contraception d'urgence hautement efficace

ELOIRA

Informations sur le produit

ELOIRA



Déclaration de positionnement



Eloira est un dispositif intra-utérin (DIU) hormonal efficace jusqu'à 5 ans. Eloira est une méthode contraceptive hautement efficace qui est également utilisée pour prendre en charge différentes maladies gynécologiques.

1

Centré sur la patiente

- Méthode de contraception à long terme, peut être utilisée jusqu'à 5 ans.
- Réversible à tout moment.
- Facile d'utilisation et confidentielle.

2

Efficacité

- L'une des méthodes de contraception les plus efficaces.
- Taux de réussite de plus de 99 % sur 5 ans.

3

Sécurité

- Effets indésirables minimes comme les autres méthodes contraceptives hormonales
- La pose et le retrait sont effectués par un professionnel de santé.

ELOIRA : Mode d'action

- Eloira contient une hormone appelée lévonorgestrel (il ne contient pas de cuivre).
- Eloira libère en continu une petite quantité de lévonorgestrel, ce qui entraîne :

1

L'amincissement de l'endomètre
→ qui rend l'implantation de l'œuf moins probable

2

L'épaississement de la glaire cervicale
→ qui rend plus difficile l'accès du sperme à la cavité utérine



ELOIRA : Effets secondaires

Effets secondaires	Prise en charge	Attention
<ul style="list-style-type: none">• Saignements irréguliers ou spotting• Absence de règles• Règles plus abondantes ou plus longues	<ul style="list-style-type: none">• Rassurez sur le fait que ces symptômes sont courants avec les systèmes intra-utérins, en particulier au cours des 6 premiers mois, et qu'ils ne sont pas dangereux	<ul style="list-style-type: none">• En cas de saignements survenant plusieurs mois après le début de l'utilisation, recherchez une cause sous-jacente

ELOIRA : Effets non contraceptifs



Eloira peut être utilisé comme traitement (même lorsqu'une contraception n'est pas nécessaire) pour :



Réduire le flux menstruel chez les femmes atteintes de ménorrhagie



Les règles abondantes ou longues



Diminuer la dysménorrhée



Crampes menstruelles douloureuses



Diminuer les douleurs et les saignements dus à l'endométriose et à l'adénomyose



Croissance anormale de la couche utérine, entraînant douleurs et saignements

ELOIRA : Avantages

- Taux de réussite supérieur à 99 % sur 5 ans
- Également efficace pour le traitement de :
 - **Ménorrhagie** : règles abondantes ou longues
 - **Dysménorrhée** : crampes menstruelles douloureuses
 - **Endométriose** : croissance anormale du tissu de l'endomètre - entraîne des douleurs pelviennes
 - **Adénomyose** : croissance anormale de la couche utérine - à l'origine de douleurs et de saignements
 - **Anémie** : diminue le nombre de globules rouges dans le sang
 - **Fibromes utérins** : croissance bénigne des muscles lisses dans ou sur l'utérus
- Substitut efficace en cas d'**hystérectomie**:
 - 64 % des femmes en attente d'une hystérectomie ont annulé après 6 mois d'utilisation d'un DIU hormonal
 - Offre une alternative en ambulatoire sûre, rapide et abordable à la chirurgie
- Ne gêne pas l'activité sexuelle

AVIBELA

Informations sur le produit

AVIBELA : En bref



AVIBELA est un système intrautérin (« DIU hormonal ») réversible libérant 52 mg de lévonorgestrel, capable d'**empêcher les grossesses** à 99 % pendant jusqu'à 8 ans* et de traiter les **règles abondantes** jusqu'à 5 ans

*Consultez l'étiquetage du produit approuvé dans votre pays pour connaître la bonne durée d'utilisation

Source : AVIBELA (levonorgestrel-releasing intrauterine system) 52 mg [Summary of Product Characteristics and Prescribing Information]. Impact RH360; 2023.

AVIBELA : En bref

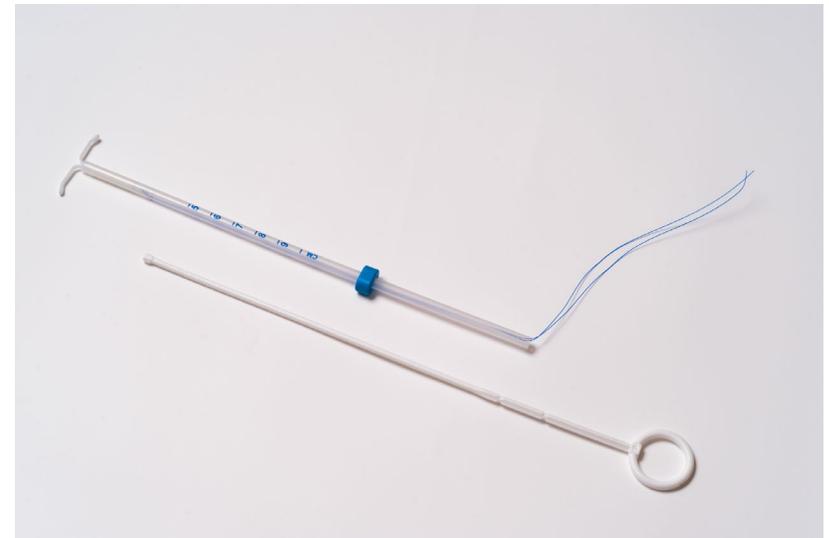
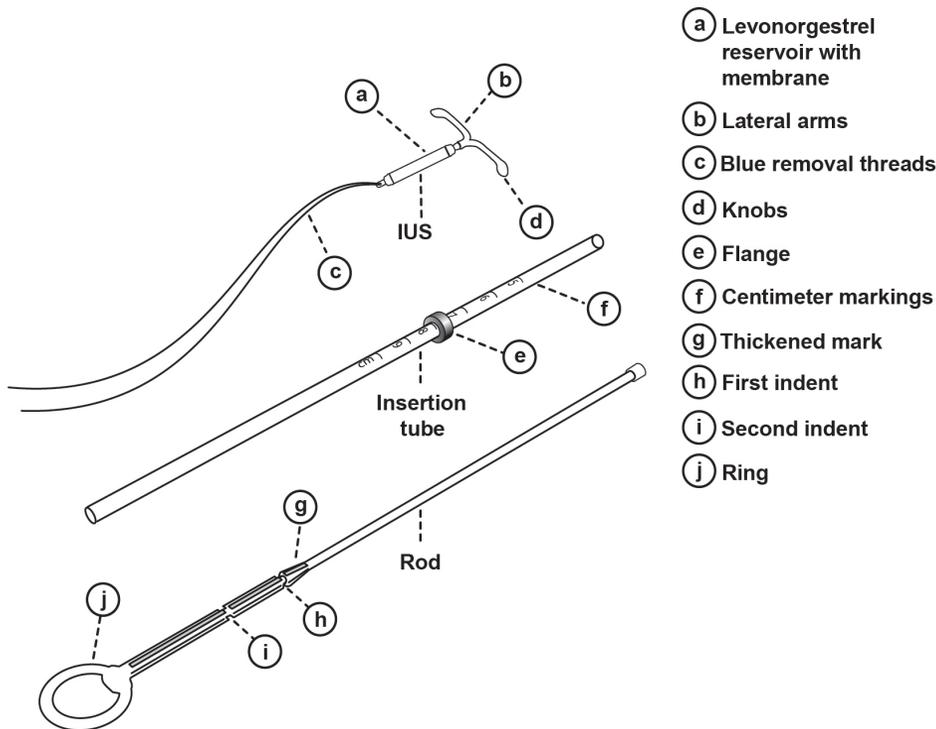
○ DIU AVIBELA



Source: AVIBELA (levonorgestrel-releasing intrauterine system) 52 mg [Summary of Product Characteristics and Prescribing Information]. Impact RH360; 2023.

AVIBELA : En bref

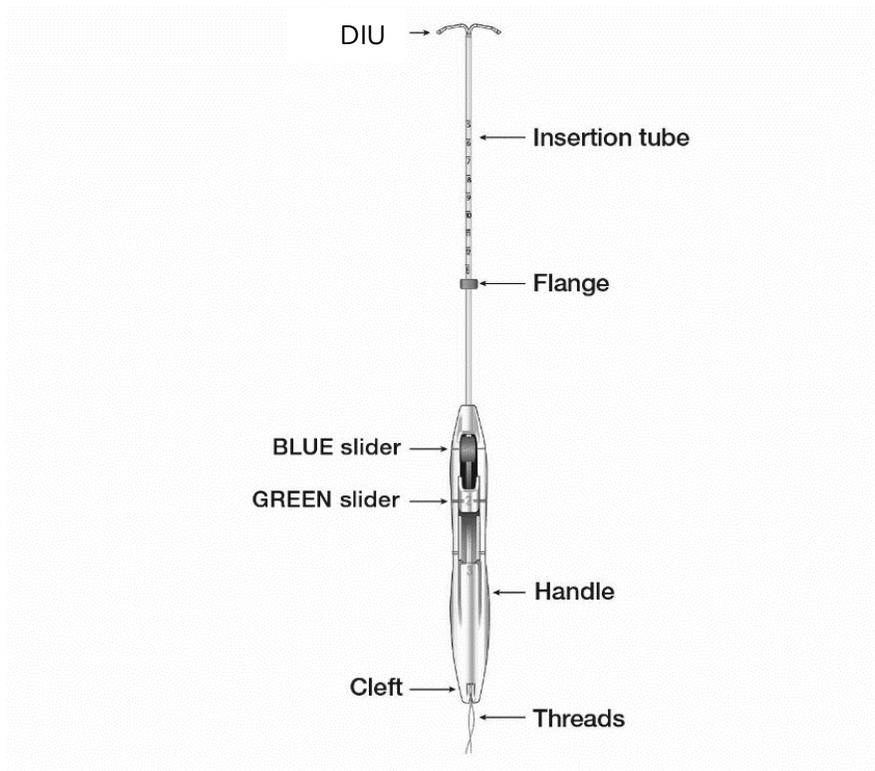
- DIU AVIBELA avec un dispositif d'insertion à deux mains



Source : AVIBELA (levonorgestrel-releasing intrauterine system) 52 mg [Summary of Product Characteristics and Prescribing Information]. Impact RH360; 2023.

AVIBELA : En bref

- DIU AVIBELA avec dispositif d'insertion à une main



Source : AVIBELA (levonorgestrel-releasing intrauterine system) 52 mg [Summary of Product Characteristics and Prescribing Information]. Impact RH360; 2023.

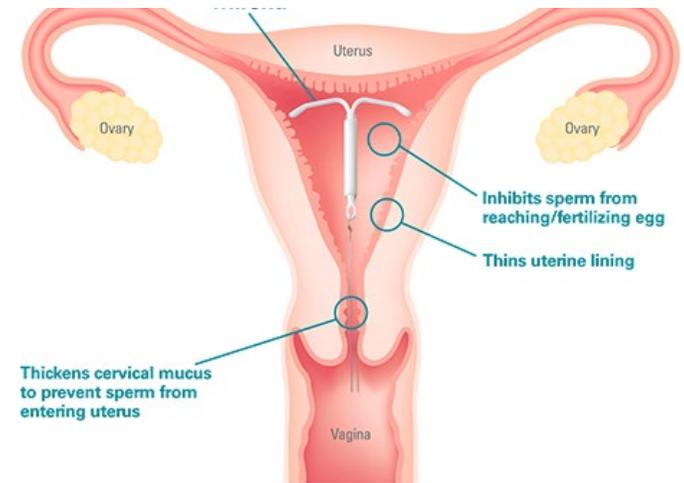
AVIBELA : Mécanisme d'action

1

Le mécanisme d'action de cette contraception consiste à épaissir la glaire cervicale pour empêcher le passage du sperme à travers le col de l'utérus, à inhiber la mobilité et la fonction du sperme et à amincir la couche utérine

2

Le mécanisme d'action en cas de traitement pour des règles abondantes est l'amincissement de la couche utérine



Source : AVIBELA (levonorgestrel-releasing intrauterine system) 52 mg [Summary of Product Characteristics and Prescribing Information]. Impact RH360; 2023.

AVIBELA

Recherche clinique

AVIBELA : Indication de contraception



L'efficacité et l'innocuité contraceptives d'AVIBELA ont été étudiées dans l'essai clinique ACCESS IUS de phase 3



29 centres d'étude aux É.-U.



1751 femmes en bonne santé de façon générale, sexuellement actives



femmes de **16 à 45** ans



1401 femmes l'ont utilisé pendant 1 an



380 l'ont utilisé pendant 8 ans



ACCESS IUS : Essai clinique

1

Résultat primaire :

Efficacité d'AVIBELA pour prévenir les grossesses chez les femmes pares et nullipares en âge de procréer

2

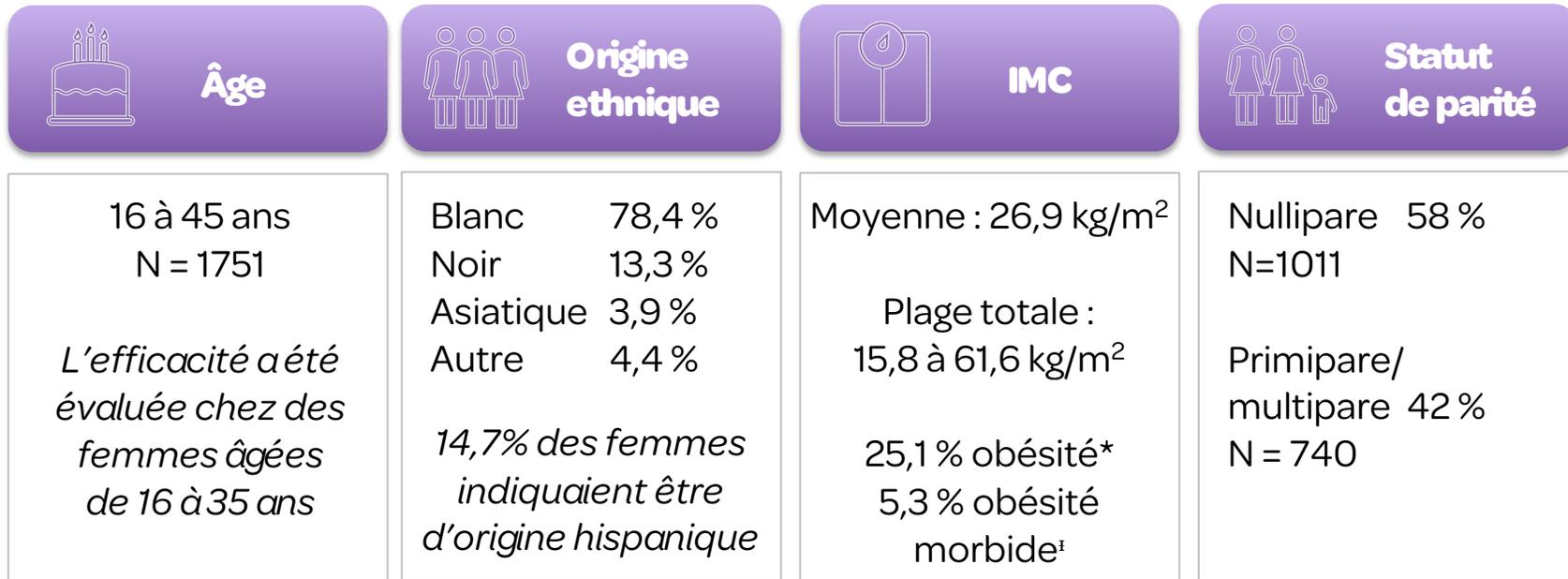
Résultats secondaires :

- Sécurité et saignements
- Retour des menstruations après l'arrêt
- Retour à la fertilité après l'arrêt

Source : Eisenberg, D. et al. Three-year efficacy and safety of a new 52 mg levonorgestrel-releasing intrauterine system. *Contraception*. 2015; (92);10-16.

ACCESS IUS : Essai clinique

○ Participants à l'étude



*IMC ≥ 30 kg/m²

† IMC ≥ 40 kg/m²

Source : Eisenberg, D. et al. Three-year efficacy and safety of a new 52 mg levonorgestrel-releasing intrauterine system. *Contraception*. 2015; (92);10-16.

1

ACCESS IUS : Essai clinique

Résultats primaires :
Efficacité d'AVIBELA pour prévenir les grossesses chez les femmes nullipares, primipares et multipares en âge de procréer : calculée selon l'indice Pearl

Résultats de l'étude : Résultat primaire

99,85 %

Taux d'efficacité pendant la première année d'utilisation

98,63 %

Taux d'efficacité cumulé sur 8 années d'utilisation

Source : AVIBELA (levonorgestrel-releasing intrauterine system) 52 mg [Summary of Product Characteristics and Prescribing Information]. Impact RH360; 2023.

2

ACCESS IUS : Essai clinique

Résultats de l'étude : Résultats secondaires

Résultats secondaires :

- Retour des menstruations après l'arrêt
- Retour à la fertilité après l'arrêt

99,8%

des femmes âgées de 16 à 35 ans au moment de l'enrôlement ont eu un retour de leurs règles après le retrait du DIU

63,1%

des femmes souhaitant une grossesse ont réussi à concevoir dans les 6 mois suivant le retrait du DIU

83,2%

des femmes souhaitant une grossesse ont réussi à concevoir dans les 12 mois suivant le retrait du DIU

Source : AVIBELA (levonorgestrel-releasing intrauterine system) 52 mg (Summary of Product Characteristics and Prescribing Information). Impact RH360; 2023.

2

ACCESS IUS : Essai clinique

Résultats secondaires :

Résultats de l'étude : Résultats secondaires

- Sécurité et saignements

○ Réactions indésirables les plus courantes (survenant chez $\geq 10\%$ des utilisatrices) :

Effets indésirables	% des utilisatrices ayant eu des effets indésirables
Rhinopharyngite	23,3 %
Vaginite bactérienne	18,0 %
Infection urinaire	17,9 %
Mycose vulvovaginale	17,4 %
Dysplasie cervicale	13,1 %
Infection des voies respiratoires supérieures	12,3 %
Sinusite	11,1 %
Grippe	10,3 %

Source : AVIBELA (levonorgestrel-releasing intrauterine system) 52 mg (Summary of Product Characteristics and Prescribing Information). Impact RH360 ; 2023

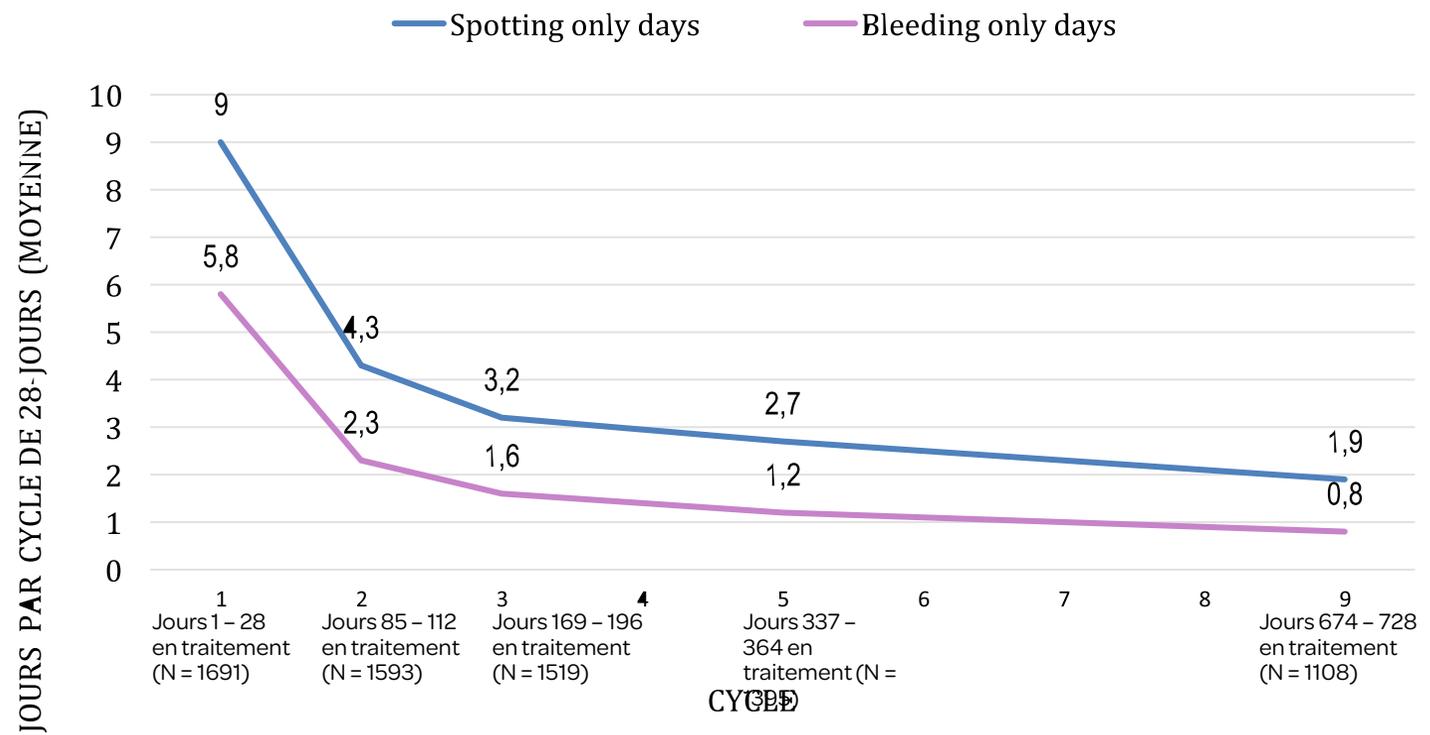
ACCESS IUS : Essai clinique

Résultats secondaires :

- Sécurité et saignements

Résultats de l'étude : Résultats secondaires

○ Taux de spotting et de saignement



Source : AVIBELA (levonorgestrel-releasing intrauterine system) 52 mg (Summary of Product Characteristics and Prescribing Information). Impact RH360; 2023.

2

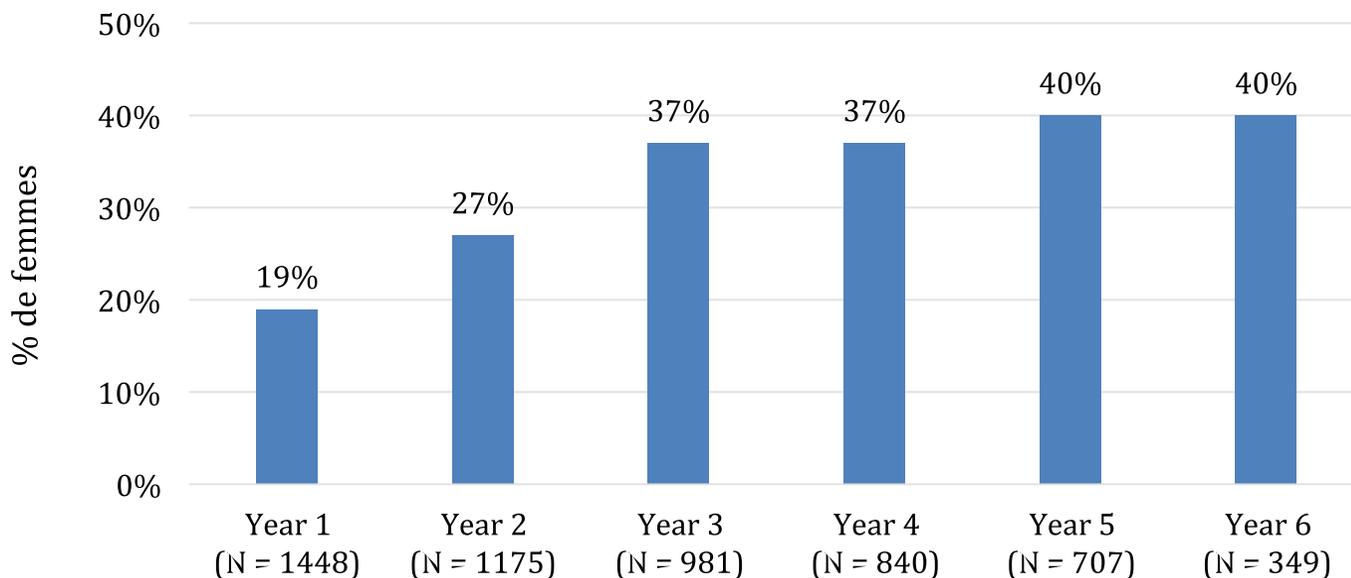
ACCESS IUS : Essai clinique

Résultats secondaires :

- Sécurité et saignements

Résultats de l'étude : Résultats secondaires

○ Taux d'absence de saignement/spotting au cours du dernier intervalle de 90 jours de l'année



39 % des participantes n'ont pas eu de saignement/spotting à la fin de la huitième année d'utilisation

Source : AVIBELA (levonorgestrel-releasing intrauterine system) 52 mg (Summary of Product Characteristics and Prescribing Information). Impact RH360; 2023.

AVIBELA : Préjugés au sujet des DIU hormonaux



Les résultats secondaires évalués dans l'essai ACCESS IUS aident à déconstruire certains préjugés concernant le DIU hormonal.

« Le DIU hormonal ne peut pas être utilisé chez les femmes nullipares ou obèses »

- 58 % des participantes à l'essai ACCESS IUS étaient nullipares
- 25 % des patientes étaient obèses

« Le DIU hormonal nuit à la fertilité future, en particulier pour les femmes nullipares »

- Les taux de fertilité dans l'année qui suit le retrait du DIU sont les mêmes que dans la population générale

« Un dépistage des maladies sexuellement transmissibles est requis avant la pose »

- Les patientes ayant des signes cliniques d'infection peuvent bénéficier d'un dépistage des IST au moment de la pose du DIU, s'il est indiqué par les directives de dépistage standard.
- Les utilisatrices de DIU qui ont un test de dépistage positif aux IST après la pose peuvent être traitées en toute sécurité avec un traitement antibiotique en ambulatoire et ont rarement besoin d'un retrait du DIU

Sources : Eisenberg, D. et al. Three-year efficacy and safety of a new 52 mg levonorgestrel-releasing intrauterine system. *Contraception*. 2015; (92):10-16; Creinin MD, et al. Levonorgestrel 52 mg intrauterine system efficacy and safety through 8 years of use. *Am J Obstet Gynecol*. 2022:S0002-9378(22)00366-0.

AVIBELA : Indication en cas de règles abondantes



L'impact d'AVIBELA sur les règles abondantes a été étudié dans un essai clinique de phase 3 mené aux États-Unis.



29 centres d'étude



105 participantes ayant des règles abondantes



Femmes de **18 à 50** ans



6 mois d'étude



L'indication d'AVIBELA pour les règles abondantes est également étayée par une étude menée en Europe de l'Est.

Source : AVIBELA (levonorgestrel-releasing intrauterine system) 52 mg (Summary of Product Characteristics and Prescribing Information). Impact RH360; 2023.

U.S. HMB clinical trial

Résultat primaire :

1

La proportion de femmes ayant un traitement satisfaisant, défini comme (1) un volume de flux menstruel à la fin de l'étude < 80 ml et (2) une réduction de plus de 50 % du flux menstruel entre le début et la fin de l'étude

Résultats secondaires :

2

- L'impact d'AVIBELA sur le changement absolu à partir du flux menstruel de départ et la réduction associée en pourcentage de ce flux menstruel entre le début et le milieu de l'étude (cycle 3) et la fin de l'étude (cycle 6)
- Saignements inhabituels

Source : Eisenberg D. et al. Three-year efficacy and safety of a new 52 mg levonorgestrel-releasing intrauterine system. *Contraception*. 2015; (92);10-16.

1

U.S. HMB clinical trial

Résultats de l'étude : Résultat primaire

Résultats primaires :

La proportion de femmes ayant un traitement satisfaisant, défini comme (1) un volume de flux menstruel à la fin de l'étude < 80 ml et (2) une réduction de plus de 50 % du flux menstruel entre le début et la fin de l'étude

84 %

des femmes ayant un traitement satisfaisant après 3 mois d'utilisation

80 %

des femmes ayant un traitement satisfaisant après 6 mois d'utilisation

Source : AVIBELA (levonorgestrel-releasing intrauterine system) 52 mg [Summary of Product Characteristics and Prescribing Information]. Impact RH360; 2023.

U.S. HMB clinical trial

Résultats de l'étude : Résultats secondaires

91%

de réduction du flux
menstruel après 3 mois
d'utilisation

96%

de réduction du flux
menstruel après 6 mois
d'utilisation

Résultats secondaires :

- L'impact d'AVIBELA sur le changement absolu à partir du flux menstruel de départ et la réduction associée en pourcentage de ce flux menstruel entre le début et le milieu de l'étude (cycle 3) et la fin de l'étude (cycle 6)
- Saignements inhabituels

Source : AVIBELA (levonorgestrel-releasing intrauterine system) 52 mg (Summary of Product Characteristics and Prescribing Information). Impact RH360; 2023.

U.S. HMB clinical trial



Les données provenant d'un essai clinique mené en Europe de l'Est ont également montré que ce DIU est efficace pour traiter les règles abondantes

88%

de diminution du flux menstruel
à la fin des trois mois d'utilisation

82%

de réduction continue pendant
12 mois (durant l'étude)

Source : AVIBELA (levonorgestrel-releasing intrauterine system) 52 mg [Summary of Product Characteristics and Prescribing Information]. Impact RH360; 2023.

AVIBELA : Efficacité à jusqu'à 8 ans



Le DIU au LNG 52 mg est hautement efficace sur 8 années et a un excellent profil de sécurité étendu



N = 343



11 grossesses ont eu lieu sur 8 années



Le taux de grossesse jusqu'à l'année 8 était de **1,09%** (IC 95 % 0,56-2,13)



*AVIBELA a reçu une approbation pour 8 ans dans certains pays**

* Extension jusqu'à 8 ans en cours via les variations post-approbation et les nouvelles soumissions

Original Research

ajog.org

GYNECOLOGY

Levonorgestrel 52 mg intrauterine system efficacy and safety through 8 years of use

Mitchell D. Creinin, MD; Courtney A. Schreiber, MD, MPH; David K. Turok, MD, MPH; Carrie Cwiak, MD, MPH; Beatrice A. Chen, MD, MPH; Andrea I. Olariu, MD, PhD

BACKGROUND: Extending hormonal intrauterine system duration will allow users to have less need for procedures to provide long-term contraception.

OBJECTIVE: This study aimed to evaluate the efficacy and safety of the levonorgestrel 52 mg intrauterine system during years 7 and 8 of use.

STUDY DESIGN: A total of 1751 nulliparous and multiparous participants aged 16 to 45 years enrolled in a phase 3, multicenter trial to evaluate the efficacy and safety of the use of the Liletta levonorgestrel 52 mg intrauterine system for up to 10 years. Participants aged 36 to 45 years at enrollment underwent safety evaluation only. After the first year, we evaluated participants every 6 months for intrauterine system location confirmation and urine pregnancy testing at each visit. We assessed the Pearl Indices in years 7 and 8 and the life-table analysis for cumulative pregnancy rates through 8 years of use. For the primary efficacy analyses, all participants aged 16 to 35 years at enrollment were included through year 6, years 7 and 8 included only users aged ≤ 39 years at the start of each year. Safety outcomes were assessed in all participants regardless of duration of use. We assessed amenorrhea rates, defined as no bleeding or spotting in the 90 days before the end of the year.

RESULTS: After intrauterine system placement, we followed 1568 participants aged 16 to 35 years and 140 participants aged 36 to 45 years. The 16- to 35-year-old participants included 986 (57.5%) nulliparous and 433 (25.3%) obese users. Overall, 569 participants started year

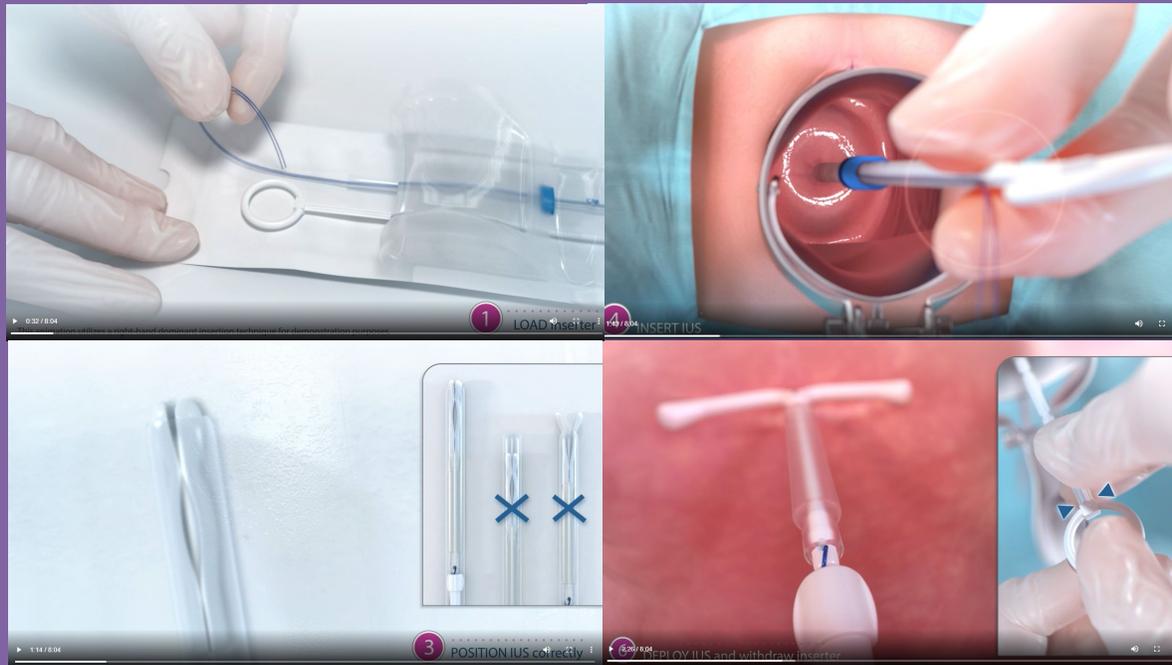
7, 478 completed year 7 (380 aged ≤ 39 years at beginning of year) and 343 completed year 8 (257 aged ≤ 39 years at beginning of year); 77 completed 10 years of use. Eleven pregnancies occurred over 8 years, 7 (64%) of which were ectopic. Two pregnancies occurred in year 7 (Pearl Index, 0.49; 95% confidence interval, 0.06–1.76), 1 in a participant with implantation 4 days after a desired removal; no pregnancies occurred in year 8. The cumulative life-table pregnancy rate in the primary efficacy population through year 8 was 1.32 (95% confidence interval, 0.69–2.51); without the postremoval pregnancy, the rate was 1.09 (95% confidence interval, 0.56–2.13). Two perforations (0.1%) occurred, none noted after year 1. Expulsion occurred in 71 (4.1%) participants overall, with 3 in year 7 and 2 in year 8. Pelvic infection was diagnosed in 16 (0.9%) participants during intrauterine system use, 1 each in years 7 and 8. Only 44 (2.6%) participants overall discontinued because of bleeding complaints (4 total in years 7 and 8) with rates per year of 0.1% to 0.5% for years 3 to 8. Amenorrhea rates were 39% at both years 7 and 8.

CONCLUSION: The levonorgestrel 52 mg intrauterine system is highly effective over 8 years of use and has an excellent extended safety profile. This report details the longest period of efficacy and safety data for continuous use of a levonorgestrel 52 mg intrauterine system for contraception.

Key words: 8 years, amenorrhea, contraception, efficacy, intrauterine device, intrauterine system, levonorgestrel, Liletta, safety

AVIBELA

Insertion de vidéos



<https://avibela.com/>

AVIBELA : Messages clés



Contraceptif réversible à action longue hautement efficace

- Efficace à 99 % pour prévenir les grossesses jusqu'à 8 ans¹



Efficace pour traiter les règles abondantes

- Traitement satisfaisant des règles abondantes pour 80 % des femmes sur 6 mois, réduisant le flux menstruel de 91 % après 3 mois d'utilisation et de 96 % après 6 mois



N'altère pas la fertilité après le retrait

- 99,8 % des femmes constatent un retour de leurs règles dans les trois mois suivant le retrait du DIU¹
- 83,2 % des femmes désirant une grossesse conçoivent dans les 12 mois¹

¹ AVIBELA (système intra-utérin libérant du lévonorgestrel) 52 mg (Résumé des caractéristiques du produit et informations de prescription). Impact RH360; 2022.

² Eisenberg, D. et al. Three-year efficacy and safety of a new 52 mg levonorgestrel-releasing intrauterine system. Contraception 92 [2015] 10-16

AVIBELA : Messages clés

- Étude au sein d'une large cohorte de femmes
 - 1751 femmes âgées de 16 à 45 ans²
 - 58 % des nullipares (qui n'ont jamais donné naissance)²
 - IMC allant de 16 à 62 et moyenne de 27²
- Pose possible le jour même
 - Peut être posé à tout moment (si le prestataire est raisonnablement certain que la patiente n'est pas enceinte)²
 - Une insertion le même jour est possible pour les patientes ne montrant pas de signes cliniques d'infection, si indiqué sur la base des directives en matière de dépistage

¹ AVIBELA (système intra-utérin libérant du lévonorgestrel) 52 mg (Résumé des caractéristiques du produit et informations de prescription). Impact RH360; 2022.

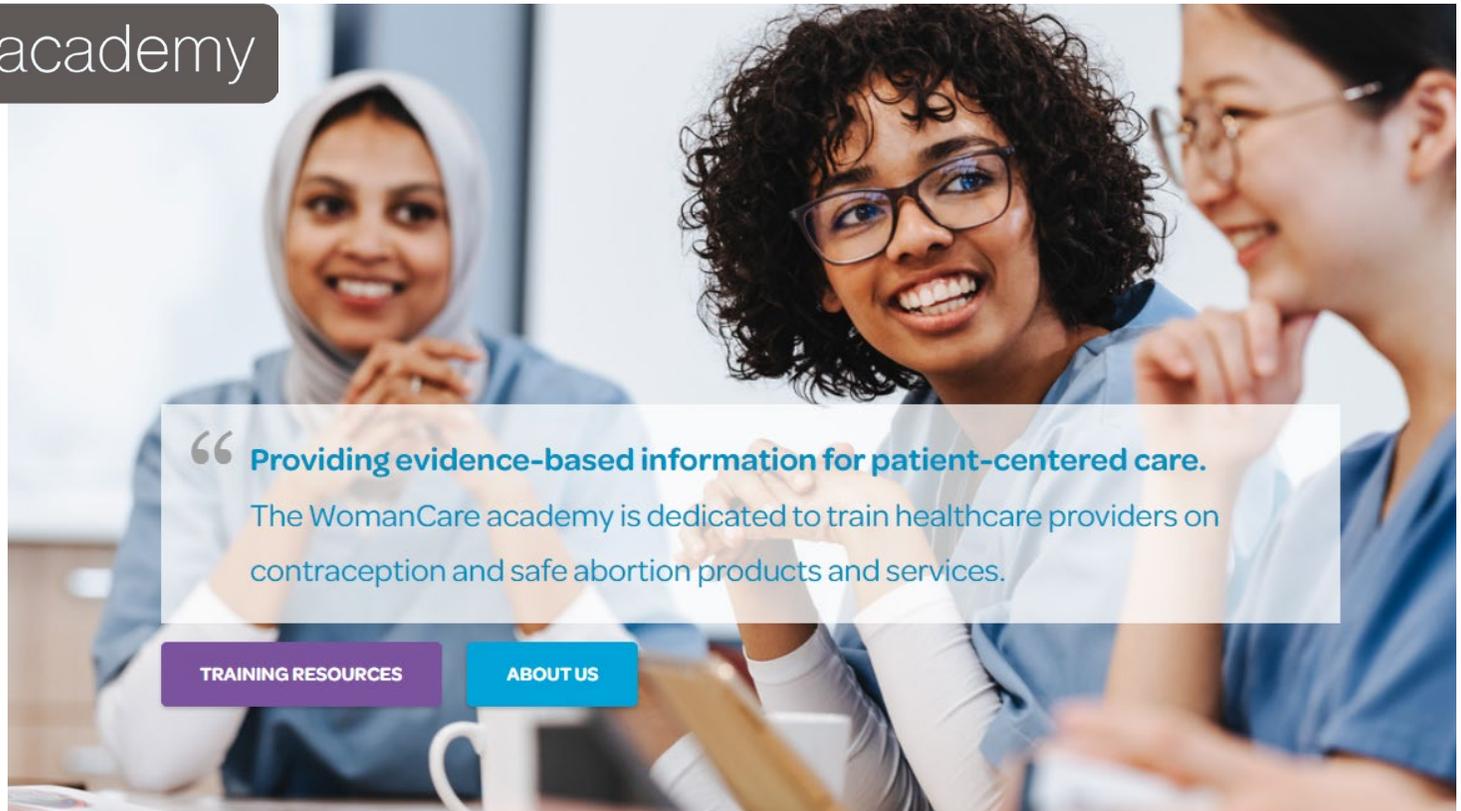
² Eisenberg, D. et al. Three-year efficacy and safety of a new 52 mg levonorgestrel-releasing intrauterine system. Contraception 92 [2015] 10-16

Des questions
Des commentaires
Ou des préoccupations ?



Racontez-nous tout...

Ressources de formation : WomanCare Academy



“ **Providing evidence-based information for patient-centered care.**
The WomanCare academy is dedicated to train healthcare providers on
contraception and safe abortion products and services.

[TRAINING RESOURCES](#)

[ABOUT US](#)



Creating a world where women are empowered
to live their lives to the fullest.

Ressources de formation : WomanCare Academy

Ressources de formation destinées aux prestataires de santé

Avec la WomanCare Academy, nous éduquons bon nombre de professionnels de santé: gynécologues, infirmiers, sage-femmes et autres métiers dans le monde entier, afin de renforcer leurs compétences pour qu'ils offrent des soins de haute qualité, centrés sur les patients en utilisant nos produits contraceptifs et d'avortement sûrs.



womancare-academy.org

Ressources de formation : WomanCare Academy

- Outils de formation pour les produits de contraception et d'avortement sûrs
 - Implants
 - Contraception d'urgence
 - Contraception injectable
 - DIU
 - IVG médicamenteuse
 - IVG chirurgicale
 - Prise en charge précoce des fausses couches



womancare-academy.org



E-mail : contact@dktwomancare.org
www.dktwomancare.org
www.womancare-academy.org

T-PPT-IUD-701-ENRév.00



Creating a world where women are empowered
to live their lives to the fullest.