WomanCare GLOBAL | A COMPANY OF dkt INTERNATIONAL

LEVOPLANT

Implant contraceptif Lévonorgestrel

Guide destiné aux professionnels de santé



La marque Levoplant™ est approuvée au niveau mondial par l'OMS[1], et est également connue sous le nom de Sino-implant (II).

01 Le produit est constitué de deux tiges souples, cylindriques, de couleur blanche ou blanc cassé. Chaque implant mesure 44 mm de long et 2,4 mm de diamètre et contient 75 mg de principe actif, le lévonorgestrel, soit un total de 150 mg.

02 L'efficacité de Levoplant™ repose sur une association de plusieurs facteurs. Le plus important consiste à empêcher l'ovulation et à épaissir la glaire cervicale pour que le spermatozoïde ait plus de mal à atteindre l'ovule.

03 La sécurité et l'efficacité de Levoplant™ ont été prouvées sur une durée d'utilisation de 3 ans. Une fois insérés, les implants peuvent être retirés à tout moment à la demande de la patiente.

04 Levoplant™ fait partie des méthodes contraceptives réversibles les plus efficaces. Le taux annuel moyen de grossesses avec Levoplant™ sur une période de 3 ans est inférieur à 1 %.

05 Les implants Levoplant™ modifient les flux de saignement chez de nombreuses femmes. Des épisodes de saignements irréguliers, prolongés et intermenstruels, des métrorragies et une aménorrhée ont été signalés. En règle générale, ces anomalies diminuent avec le temps. Il faut rassurer les patientes sur le fait que ces modifications ne sont pas dangereuses et n'altèrent pas la fertilité.

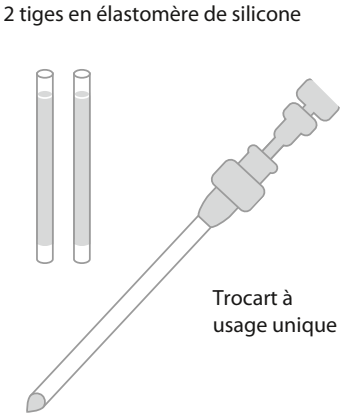
Accompagnement des patientes

L'accompagnement est essentiel si l'on veut favoriser l'adoption de la méthode et sa poursuite.



- Levoplant™ est une méthode à longue durée d'action dont l'efficacité est démontrée sur une durée d'utilisation de 3 ans. Après son insertion initiale, l'implant ne nécessite aucune action de la part de la patiente ni aucun suivi clinique de routine jusqu'à ce qu'elle souhaite le retirer. Les implants ne protègent pas contre les IST.
- Après le retrait des tiges, le retour de la fertilité est immédiat. Les femmes qui cessent d'utiliser Levoplant™ peuvent s'attendre à des taux de grossesse comparables à ceux des femmes qui n'ont recours à aucune méthode contraceptive.
- Levoplant™ convient aux femmes de tout âge, y compris aux adolescentes et aux femmes de plus de 40 ans qui souhaitent espacer ou limiter leurs grossesses.
- Levoplant™ peut entraîner des modifications du flux de saignement; un accompagnement approprié peut rendre ces changements plus acceptables.
- Passez méticuleusement en revue les risques, bénéfices et effets secondaires possibles et laissez à la patiente suffisamment de temps pour poser ses questions.

[1] https://extranet.who.int/pqweb/medicine/3997



Effets secondaires

- Céphalées.
- Nausées.
- Menstruations irrégulières.
- Prise de poids.
- Pour connaître la liste complète des effets indésirables, reportez-vous aux informations de prescription.

Contre-indications

L'utilisation de Levoplant™ est contre-indiquée chez les patientes se trouvant dans les situations suivantes :

- Hypersensibilité au lévonorgestrel ou à tout autre composant de Levoplant™.
- Présence (antécédents) de cancer du sein.
- Autre néoplasie dépendante des hormones sexuelles diagnostiquée ou suspectée.
- Maladie grave, infection ou tumeur du foie.
- Maladie thromboembolique.
- Saignements vaginaux inexpliqués.
- Lupus érythémateux disséminé avec présence d'anticorps antiphospholipides confirmée ou indéterminée.

Interactions

Le professionnel de santé consultera les informations de prescription des traitements pris en concomitance afin d'identifier les éventuelles interactions médicamenteuses.

Grossesse

Les implants doivent être retirés si une grossesse survient pendant l'utilisation de Levoplant™, mais de nombreux éléments attestent que les implants contraceptifs ne provoquent pas de malformations congénitales et ne sont pas dangereux pour le fœtus.

Les implants sont sans danger pour toutes les femmes qui viennent d'avoir un enfant ou de subir un avortement, et peuvent être insérés immédiatement (si elles sont médicalement éligibles). Une méthode contraceptive de secours peut être nécessaire pendant 7 jours en cas de délai avant l'insertion ou de retour de couche. Consultez les recommandations de prescription.

Lait maternel

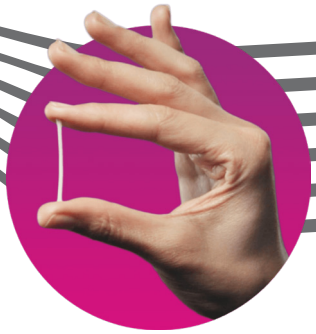
Les taux de lévonorgestrel obtenus avec les implants n'ont aucune incidence sur la qualité ou la quantité du lait maternel. Les femmes qui allaitent exclusivement ou presque exclusivement et dont le retour de couche n'a pas encore eu lieu peuvent se faire insérer les implants à tout moment entre la naissance et les 6 mois suivant l'accouchement sans avoir besoin d'une méthode de secours.

Informations essentielles sur l'insertion de Levoplant™

Levoplant™ peut être inséré à n'importe quel moment du cycle menstruel à condition que l'on puisse raisonnablement garantir que la patiente que la patiente n'est pas enceinte[2] et qu'elle est médicalement éligible à cette méthode. Consultez les recommandations pour confirmer la nécessité d'une méthode contraceptive de secours pendant 7 jours.

Toutes les précautions doivent être prises pour insérer correctement Levoplant™ dans la couche sous-cutanée. Un positionnement trop profond dans le muscle peut être douloureux et rendre l'implant impalpable au moment du retrait.

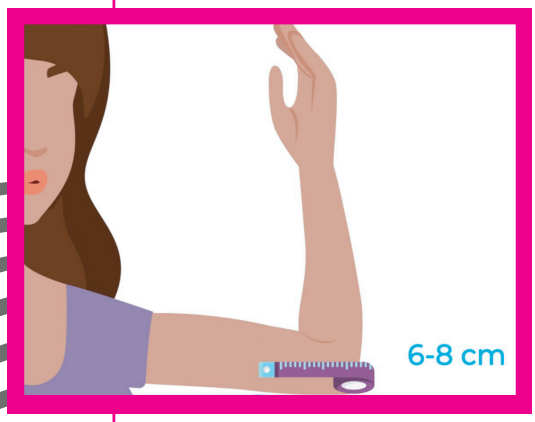
Les insertions et les retraits ne doivent être effectués que par des professionnels de santé qui ont été formés pour cela.



[2] Organisation mondiale de la Santé, Département Santé sexuelle et reproductive, et recherche (OMS/SSR) et Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health/Center for Communication Programs (CCP), Projet Knowledge SUCCESS. Planification familiale : Un manuel à l'intention des prestataires de services de planification familiale du monde entier (édition 2022).

Comment insérer Levoplant™?

Scannez ce QR code pour visionner notre tutoriel vidéo sur la façon d insérer le Levoplant™

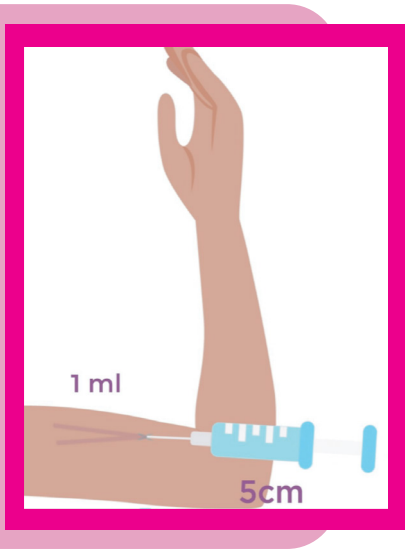


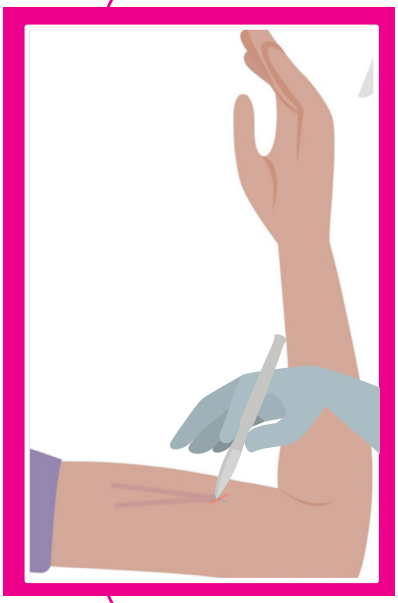
Etape 1

- Expliquez la procédure à la patiente et invitez-la à poser ses questions.
- Vérifiez que les instruments nécessaires, stériles ou ayant subi une désinfection de haut niveau, ainsi que les implants sont prêts.
- Lavez-vous les mains et séchez-les correctement.
- Assurez-vous que la patiente s'est soigneusement lavé et rincé le bras en entier.
- Positionnez le bras de la patiente et placez un tissu propre et sec en dessous.
- Marquez la position d'insertion des tiges à une distance de 6 à 8 cm au-dessus du pli du coude (cela doit former un V).
- Enfilez une paire de gants stériles.

Etape 2

- Installez le champ stérile et posez les tiges d'implant et le trocart dessus.
- Nettoyez le site d'insertion à l'aide d'une solution antiseptique.
- Placez sur le bras un champ stérile ou ayant subi une désinfection de haut niveau.
- Injectez 2 ml d'anesthésique local juste sous la peau en formant une papule au niveau du point d'insertion et en avançant jusqu'à 5 cm le long de la première trajectoire d'insertion. Injectez 1 ml d'anesthésique local le long de la trajectoire au fur et à mesure que vous vous retirez. Sans retirer totalement l'aiguille, réorientez-la vers la deuxième trajectoire d'insertion, avancez jusqu'à 5 cm et injectez à nouveau 1 ml d'anesthésique local le long de la trajectoire au moment du retrait de l'aiguille. Laissez le bras reposer pendant environ 5 minutes et vérifiez que l'anesthésique fait effet avant de procéder à l'incision cutanée.

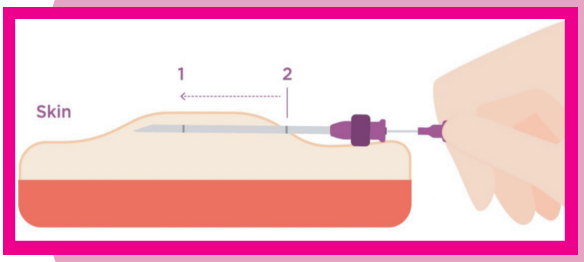




Etape 3

- À l'aide d'un scalpel, faites une petite incision dans la peau, sur l'intérieur de la partie supérieure du bras. Il est également possible d'utiliser le trocart pour perforer la peau.
- Insérez l'extrémité du trocart sous la peau selon un angle faible. Faites avancer doucement le trocart superficiellement sous la peau en orientant le biseau vers le haut tout en plissant la peau. Cela permet de placer l'implant sous la peau et non en profondeur dans le bras.
- La tige doit être placée parallèlement à la peau. Faites très attention à ne pas insérer le trocart dans le muscle du bras.

Remarque: il y a deux marques sur le trocart. La marque la plus proche du collet indique jusqu'où le trocart doit être introduit sous la peau pour placer les implants. La marque la plus proche de l'extrémité indique la longueur du trocart qui doit rester sous la peau après la mise en place du premier implant.

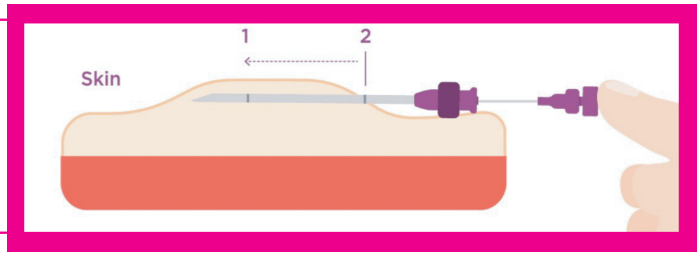


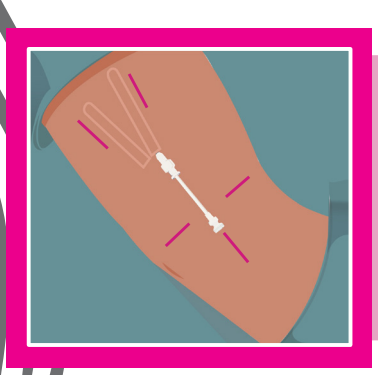
Etape 4

Une fois le trocart inséré jusqu'à la marque la plus proche du collet, retirez l'obturateur et chargez le premier implant dans le trocart, à l'aide du pouce et de l'index.

Etape 5

En utilisant l'obturateur pour pousser, faites avancer délicatement l'implant vers l'extrémité du trocart jusqu'à sentir une résistance. Ne forcez jamais sur l'obturateur.



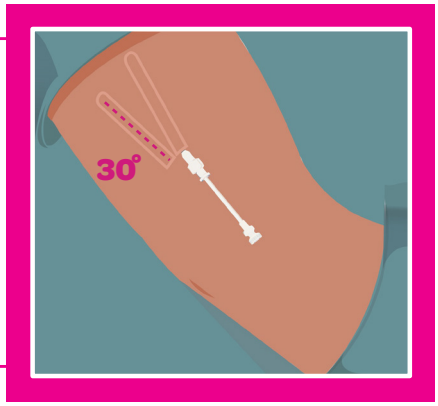


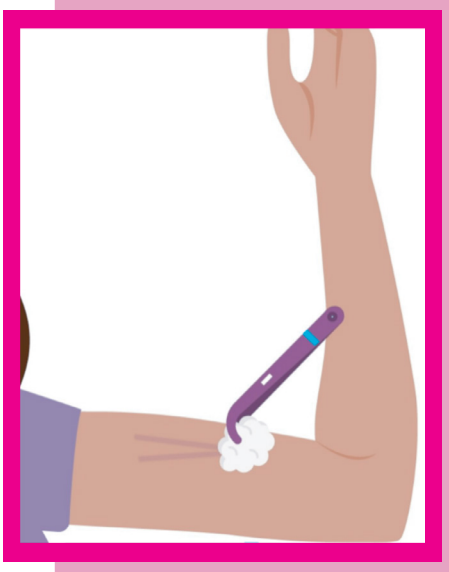
Etape 6

En maintenant l'obturateur immobile, retirez le trocart jusqu'à la marque la plus proche de son extrémité. L'implant doit être libéré sous la peau à ce stade. Il est important de maintenir l'obturateur immobile et d'éviter de pousser l'implant dans les tissus. Ne retirez pas totalement le trocart tant que les deux implants n'ont pas été insérés.

Etape 7

Pour placer le deuxième implant, alignez le trocart de manière à positionner le deuxième implant selon un angle d'environ 30° par rapport au premier implant. Répétez les étapes 3 et 4. Les tiges sont placées de manière à former un V qui s'ouvre vers l'épaule. Laissez une distance d'environ 5 mm entre l'incision et les extrémités des implants. Retirez le trocart et jetez-le immédiatement dans un collecteur d'aiguilles.



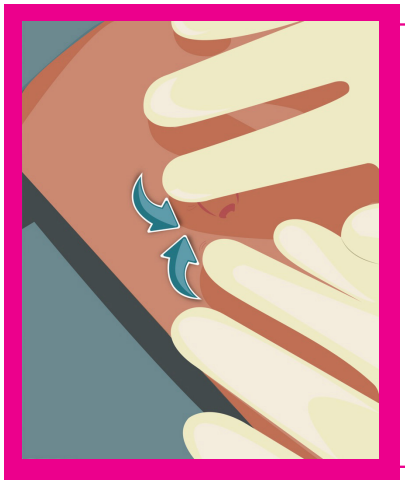


Etape 8

- Retirez le champ et nettoyez la peau de la patiente avec de l'alcool.
- Rapprochez les berges de l'incision et fermez-la au moyen de ruban adhésif chirurgical, puis couvrez-la à l'aide d'une compresse de gaze stérile (2x2) ou d'un pansement adhésif.
- Appuyez fermement sur le pansement.
- Donnez à la patiente les instructions nécessaires concernant le soin de la plaie.
- Gardez la zone autour du site d'insertion propre et sèche pendant au moins 48 heures.
- Laissez le pansement compressif en place pendant 48 heures et le ruban adhésif chirurgical ou le pansement adhésif en place jusqu'à cicatrisation de l'incision (en principe 3 à 5 jours).
- Parlez avec la patiente de ce qu'elle doit faire si elle rencontre des problèmes après l'insertion ou des effets secondaires dus à l'implant. Rappelez-lui qu'elle peut faire retirer les tiges à tout moment si elle le souhaite.
- Programmez un deuxième rendez-vous si nécessaire.
- Gardez la patiente en observation pendant au moins 15-20 minutes avant de la laisser partir.

Comment retirer Levoplant™

Scannez ce QR code pour visionner notre tutoriel vidéo sur la façon de retirer le Levoplant™

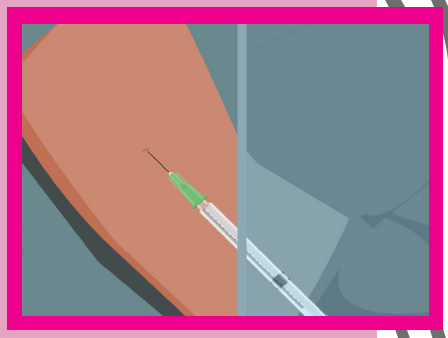


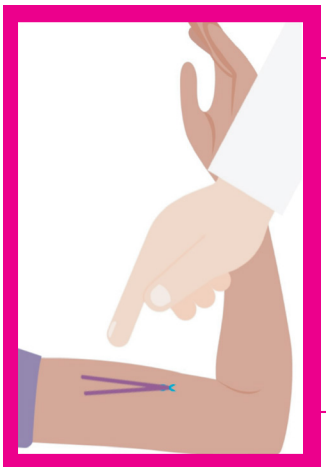
Etape 1

- Vérifiez que les instruments nécessaires, stériles ou ayant subi une désinfection de haut niveau, sont prêts.
- Assurez-vous que la patiente s'est soigneusement lavé et rincé le bras.
- Expliquez la procédure à la patiente et invitez-la à poser ses questions.
- Positionnez le bras de la patiente et placez un tissu propre et sec en dessous.
- Palpez les tiges pour déterminer le point de retrait. Marquez sur le bras l'endroit où l'extrémité des tiges a été palpée.

Etape 2

- Lavez-vous les mains correctement et séchez-les.
- Enfilez une paire de gants stériles.
- Disposez les instruments et le matériel.
- Nettoyez deux fois le site de retrait à l'aide d'une solution antiseptique.
- Placez sur le bras un champ stérile ou ayant subi une désinfection de haut niveau.
- Injectez 1 ml d'anesthésique local au niveau du site d'incision et sous l'extrémité des tiges.
- Vérifiez que l'anesthésique fait effet avant de procéder à l'incision cutanée.



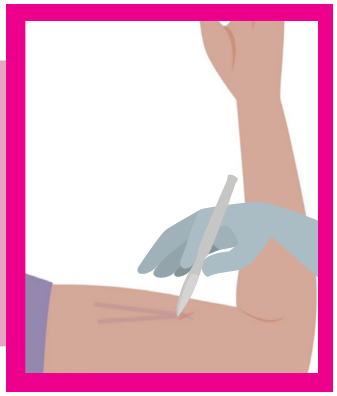


Etape 3

Avant de commencer le retrait, les implants doivent être localisés par palpation avec les doigts sans gants et la position de chaque tige doit être marquée. Pour mieux visualiser l'extrémité proche de l'incision d'insertion (bas du V), poussez sur l'extrémité distale de l'implant. Après avoir nettoyé la peau avec un antiseptique, injectez une petite quantité d'anesthésique local sous les extrémités des implants. L'injection d'anesthésique au-dessus des implants peut masquer leur position et rendre le retrait plus difficile.

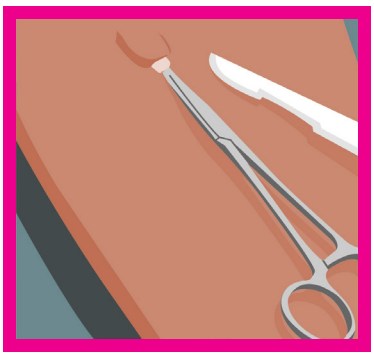
Etape 4

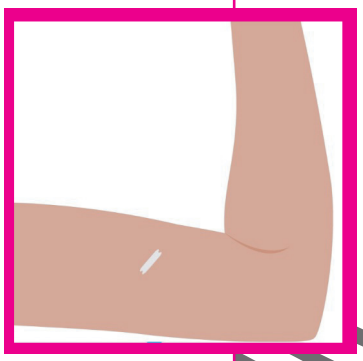
Faites une petite incision cutanée de 2 à 4 mm près des extrémités des implants (sous le bas du V). Ne faites pas une grande incision.



Etapes 5A et 5B:

- Poussez délicatement chaque implant vers l'incision avec les doigts.
- Quand l'extrémité est visible dans l'incision, saisissez-la avec la pince de Crile/Kelly droite et sortez délicatement la tige sans la tordre ni trop tirer dessus pour éviter de la casser.
- Une fois la procédure terminée, fermez l'incision et faites un pansement comme après l'insertion.
- Le bras doit être gardé au sec pendant 24 à 48 heures.





Éléments à prendre en compte lors du retrait des implants

Levoplant™ doit être retiré après 3 ans d'utilisation ou à tout moment à la demande de la patiente. Le retrait des implants peut se faire à n'importe quel moment du cycle menstruel.

Lors du retrait, si l'extrémité de l'implant n'est pas visible dans l'incision, insérez délicatement la pince de Crile/Kelly courbe dans l'incision pour essayer d'attraper l'implant. Retournez la pince avec votre autre main et, à l'aide du scalpel, sectionnez délicatement le tissu qui entoure l'implant afin de l'exposer, puis attrapez l'implant avec la pince de Crile/Kelly droite. L'implant peut alors être retiré en prenant soin de ne pas le tordre ou le tirer.

Si l'implant est encapsulé, saisissez et stabilisez la tige exposée avec la pince de Crile/Kelly courbe. À l'aide du scalpel, faites très délicatement une petite incision dans la gaine des tissus pour exposer l'extrémité de la tige. Utilisez la pointe du scalpel pour séparer délicatement les tissus encapsulés de la tige, par un mouvement distal, en effectuant une traction légère mais stable sur la tige jusqu'à ce qu'elle soit totalement libérée des tissus.

Il est possible d'utiliser une pince Mosquito en l'absence de pince de Crile/Kelly ; il a toutefois été démontré que l'utilisation de cette dernière minimise les dommages aux implants pendant le retrait.

Les implants doivent être retirés très délicatement. Cela peut prendre plus de temps que l'insertion. Il est possible que les implants soient entaillés, coupés ou cassés pendant le retrait. Si le retrait s'avère difficile ou s'il est impossible de retirer les deux implants, on demandera à la patiente de revenir pour une deuxième visite une fois que la zone de retrait aura cicatrisé. Elle devra recourir à une méthode contraceptive non hormonale jusqu'au retrait total des deux implants. Si la patiente souhaite continuer à utiliser cette méthode, un nouveau jeu d'implants Levoplant™ peut être inséré par la même incision, soit dans la même direction, soit dans la direction opposée. L'effet contraceptif disparaît presque immédiatement après le retrait. Une autre méthode contraceptive doit donc être utilisée sauf en cas de désir de grossesse. Après le retrait, une grossesse peut survenir à n'importe quel moment.



DKT WomanCare Global
Email: contact@dktwomancare.org
www.dktwomancare.org

©WomanCare Global

A-PDV-LEV-501-FR, Rev:00

WomanCare GLOBAL | A COMPANY OF dkt INTERNATIONAL