



# Nouveautés en contraception



Anne COGAN

SOFOMECC 13/12/07

# Buts des progrès en contraception

- Améliorer le confort et la compliance des patientes
- Optimiser l'efficacité
- Réduire le nombre d'IVG

# PREVALENCE CONTRACEPTIVE DANS LE MONDE

- 60% des femmes en age de procréer
  - 20% stérilisation
  - 15% DIU
  - 8% pilule
- En France 75% des femmes(2005)
  - 57% pilule
  - 22% DIU
  - 21% autres

Méthode contraceptive principale en 1978, 1988, 1994 et 2000  
pour 100 femmes âgées de 20 à 44 ans (%°)

<b>Méthode contraceptive</b>	<b>1978</b>	<b>1988</b>	<b>1994</b>	<b>2000</b>
Pilule	28,3	33,8	40,2	45,4
DIU*	8,6	18,9	15,8	17,3
Abstinence	5,5	5	3,9	1,3
Préservatifs	5,1	3,4	4,6	7,4
Retrait	18	4,8	2,4	2,3
Autres méthodes	2,1	1,8	0,8	4,5
Stérilisation féminine	4,1	3,9	3	4,7

*D'après de Guilbert-Lantoine et Leridon, 1998; Ined, 2000 et Bajos et al., 2003. \* DIU : dispositif intra-utérin.*

Le marché de la contraception en France (à l'exclusion des préservatifs masculins et féminins, et des spermicides) en 2002, 2003, 2004 et 2005 (novembre)

<b>Méthode contraceptive</b>	<b>2002</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>
Contraceptifs oraux estroprogestatifs (EP) (en millions de plaquettes par an)	63,9	65	64,5	63
Micropilules progestatives pures (en millions de plaquettes par an)	3,9	4,4	4,8	5,2
Anneaux vaginaux EP à l'étonogestrel (en unités par an)	-	-	91 000	257 390
Implants à l'étonogestrel (en unités par an)	98 000	78 000	88 000	107 165
Progestatifs injectables (en unités par an)	26 600	24 800	29 500	29 500
Dispositifs transdermiques EP hebdomadaires à la norelgestromine (en boîtes de 3 patchs par an)	-	-	199 000	296 684
Dispositifs intra-utérins au cuivre (en unités par an)	340 000	331 000	326 000	320 976
Systèmes intra-utérins au Lévonorgestrel (en unités par an)	212 000	244 000	276 000	294 944
Contraceptifs d'urgence (en unités par an)	744 000	825 000	926 000	1 026 351

Source : *Industrie pharmaceutique in Contraception, Masson, 3eme édition, 2006 (sous presse)*

LA PILULE: QUOI DE NEUF?

## Pilules estroprogestatives combinées

		Ethinyl Estradiol (mcg)	Progestatif	Remboursement
Normodosées	Stediril	50	Norgestrel	S.S.
	Planor	50	Norgestrienone	N.R.
Minidosées	<b>Minesse</b>	15	<b>Gestodène</b>	N.R.
- Monophasiques	<b>Melodia</b>	15	<b>Gestodène</b>	N.R.
	<b>Mercilon</b>	20	<b>Desogestrel</b>	N.R.
	<b>Cycleane</b>	20	<b>Desogestrel</b>	N.R.
	<b>Meliane</b>	20	<b>Gestodène</b>	N.R.
	<b>Harmonet</b>	20	<b>Gestodène</b>	N.R.
	Jasmine	30	Drospirenone	N.R.
	<b>Varnoline</b>	30	<b>Désogestrel</b>	N.R.
	<b>Cycleane</b>	30	<b>Désogestrel</b>	N.R.
	Minidril	30	Norgestrel	S.S.
	Ludeal gé	30	Norgestrel	S.S.
	<b>Moneva</b>	30	<b>Gestodène</b>	N.R.
	<b>Minulet</b>	30	<b>Gestodène</b>	N.R.
	<b>Cilest</b>	35	<b>Norgestimate</b>	N.R.
	<b>Effiprev</b>	35	<b>Norgestimate</b>	N.R.
	Diane 35	35	Ac. Cyprotérone	N.R.
Holgyeme	35	Ac. Cyprotérone	N.R.	
Minerva	35	Ac. Cyprotérone	N.R.	
Orthonovum	35	Noresthistérone	N.R.	
- Biphases	Miniphase	30-40	Noresthistérone	S.S.
	Adepal	30-40	Norgestrel	S.S.
- Triphasiques	Trinordiol	30-40-30	Norgestrel	S.S.
	Daily gé	30-40-30	Norgestrel	S.S.
	<b>Phaeva</b>	30-40-30	<b>Gestodène</b>	N.R.
	<b>Triminulet</b>	30-40-30	<b>Gestodène</b>	N.R.
	Triella	35	Noresthistérone	S.S.
	<b>Tricilest</b>	35	<b>Norgestimate</b>	N.R.
	<b>Triafemi</b>	35	<b>Norgestimate</b>	N.R.

En gras : avec progestatif de 3ème génération

N.R. (non remboursé)

Source : J Gynecol Obstet Biol Reprod / Volume 34 , N°6 , 2005

# LES OESTRO- PROGESTATIFS(OP)

- Peu d'intérêt des "3ème générations"(coût)
- Quelques pilules particulières:
  - Diane\* et ses génériques:acné
  - Progestatifs anti-minéralocorticoïdes(Jasmine\*)
  - Pilules à 15 $\mu$   
d'EE:↘nausées,migraines,mastopathies.
- Evra\* et Nuvaring\*:améliorent l'observance

# VRAIES CONTRE-INDICATIONS DES PILULES OESTRO-PROGESTATIVES

- Age > 35 ans et tabac >15 cg/jour
- ATCD personnel thrombo-embolique
- Thrombophilie identifiée
- ATCD personnel de cancer du sein
- TA > 140/90
- Migraine avec aura
- Diabète avec complications angiopathiques
- Dyslipidémie sévère (TG > 4g)

# LES PROGESTATIFS

- Cérazette\*:(micro -progestatif) sur 28j
  - effet anti-gonadotrope donc efficacité comparable aux OP:12 heures d'oubli toléré.
  - Tolérance métabolique des micro-progestatifs meilleure
  - Spotting fréquents et coût++
  - Très utilisée dans le post-partum(allaitement)

# LES PROGESTATIFS

- Contraception d'urgence: "La pilule du lendemain": **Norlevo**\* 1 cp en prise unique
- efficacité de 90% si prise <72heures après le rapport.
- Accès libre en pharmacie et délivrance gratuite pour les mineures
- Doit rester un ultime recours et non une contraception habituelle

# Les nouveautés

- Le patch Evra\*
- Anneau vaginal Nuvaring\*
- Implanon\*, l'implant progestatif
- Le procédé ESSURE de ligature de trompes



# Patch EVRA\*

- Taille 45 \* 45mm
- 20 µg EE, 150µg norelgestromine sur 24h
- 1 patch/sem; 3 sem, puis 1 sem sans patch
- Sites application : fesse, abdomen, face ext bras, partie sup du torse, pas les seins
- Sur peau sèche, saine, endroit différent à chaque fois
- 13 euros/mois NR

# EVRA\* : Effets indésirables

- Mêmes CI et effet indésirables que les OP classiques
- Plus de mastodynies au début qui diminuent après 3 cycles d'utilisation.
- < 5% de patch détachés
- 20% de réaction locale conduisent à 2% de l'ensemble des arrêts

# Evra\*:avantages

- Compliance>pilule
- efficacité>pilule car diffusion plus constante évite les pics d'absorption
- Bonne acceptabilité des ados.



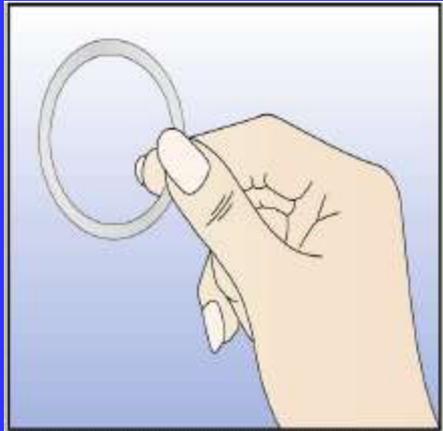
# Anneau vaginal NUVARING\*

- Anneau plastique de 54mm de diamètre, flexible
- 15µg EE, 120µg etonorgestrel / 24h
- A placer pour 3 semaines, 1 semaine sans anneau
- AMM depuis 2004
- 15 euros/mois NR

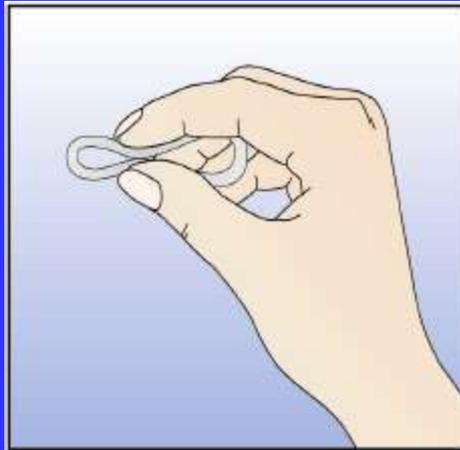
# NUVARING

- CI : Idem OP 30 $\mu$ g
- Conservation 4 à 8°C chez le pharmacien
- Conservation à température ambiante (30°) = 4 mois date de vente inscrite par la pharmacien
- Si expulsion accidentelle : rincer à l'eau tiède et le remplacer immédiatement
- Elimination dans sachet d'origine
- Ne pas jeter dans les toilettes

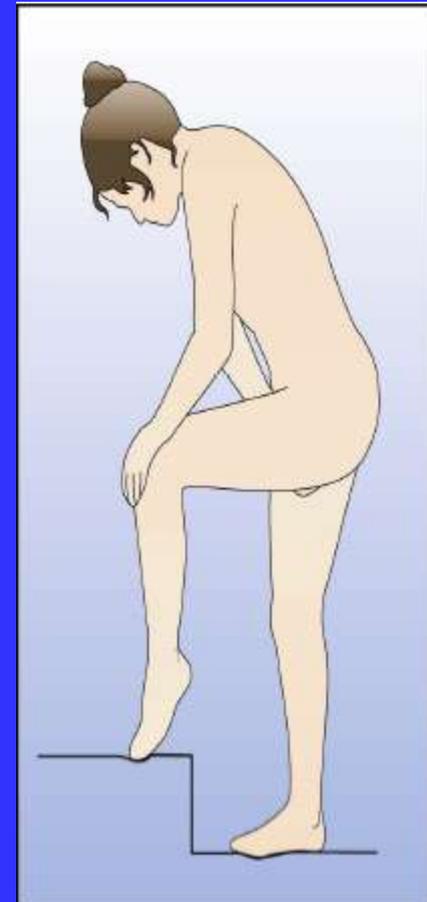
# NUVARING : mode d'emploi



Après s'être bien lavé les mains, retirer l'anneau de son emballage

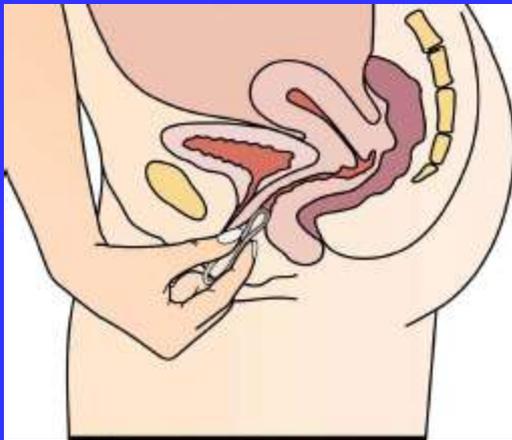


Le pincer entre pouce et index

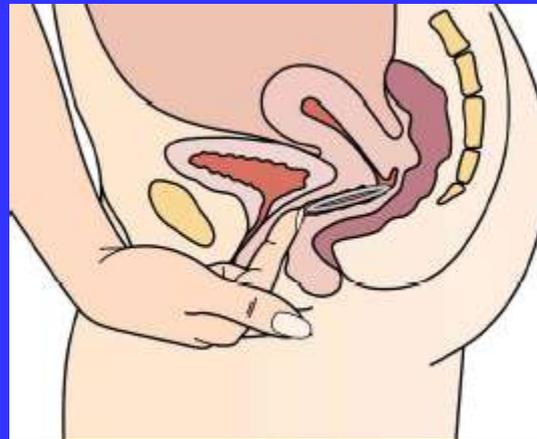


Adopter une position confortable

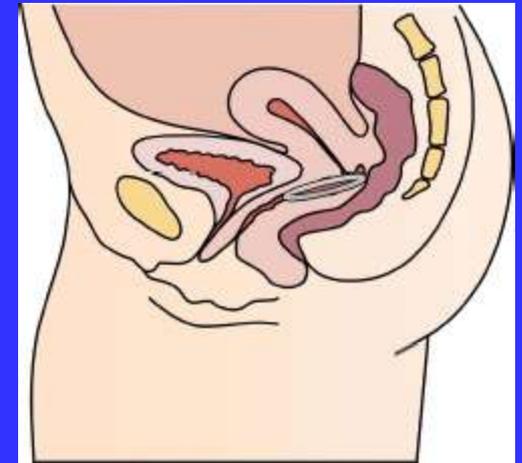
# NUVARING : mode d'emploi



Mettre en place  
l'anneau

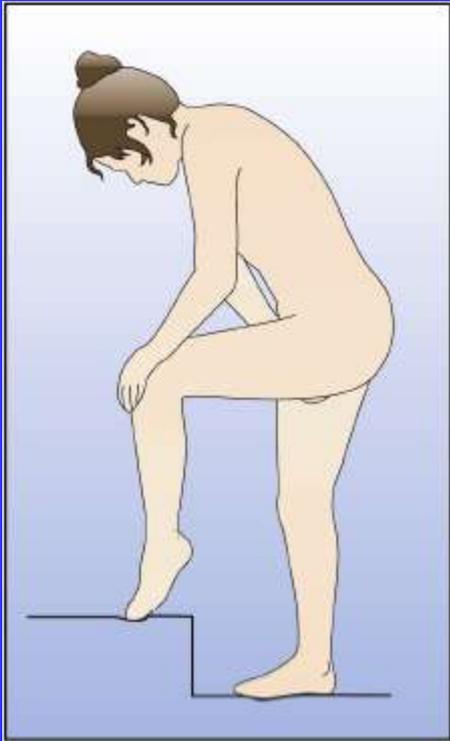


Pousser l'anneau  
jusqu'à ce qu'il ne  
soit plus ressenti

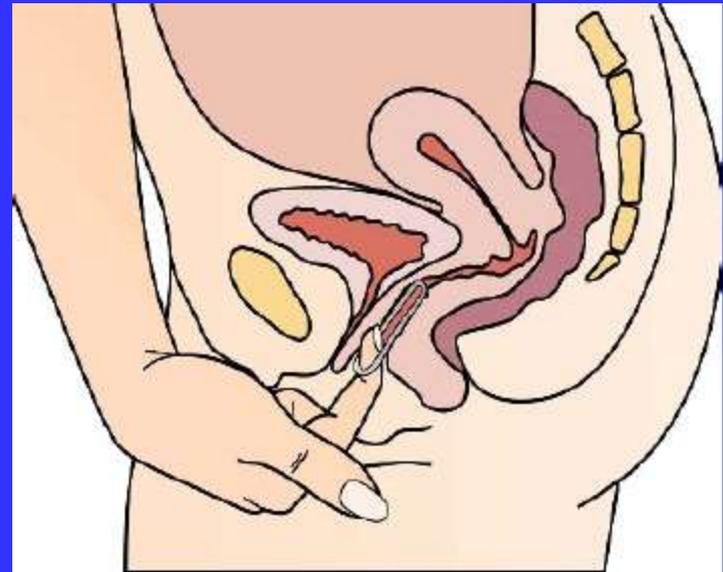


L'anneau reste  
en place

# NUVARING : retrait



Après s'être lavé les  
mains adapter une  
position confortable



Se servir de son index  
pour retirer l'anneau

# NUVARING : effets indésirables

- Aucune gêne lors des RS dans 83% (7/10 hommes ne le sentent pas)
- Les mêmes que les pilules
- Erythème vaginal : 4%
- Erosions vaginales : 2,5%
- Inconvénients:coût=15 euros/mois

# NUVARING : Avantages

- Absorption rapide des hormones stéroïdes au travers de l'épithélium vaginal et libération d'un taux stable de stéroïdes
- Insertion et retrait de l'anneau vaginal par la patiente elle-même
- Efficace quelque soit sa position dans le vagin
- Absence de gêne lors des rapports sexuels
- Augmente l'observance+++



# IMPLANON\*

- AMM en France: mai 2001
- 40 mm de long, 2mm de diamètre
- Libère 68  $\mu\text{g}$  d'étonogestrel /j (progestatif)
- Efficace 3 ans (2 ans obèses)
- 139 euros, remboursés par la SS

# IMPLANON\* : CI

- Hypersensibilité à l'un des composants d'Implanon ou aux anesthésiques locaux
- Accidents thrombo-emboliques veineux évolutifs
- Cancer du sein < 5 ans
- Hémorragies génitales non diagnostiquées
- Présence ou antécédent d'affection hépatique sévères, tant que les paramètres hépatiques ne sont pas normalisés
- Grossesse connue ou suspectée

# IMPLANON \*: moment de l'insertion

Situation contraceptive préalable de la patiente	Moment de pose d'Implanon® (J = Jour)
Pas de contraception hormonale	J1 à J5 du cycle
Contraception orale estro-progestative	J suivant le dernier comprimé actif (1)
Contraception microprogestative orale	A tout moment
Contraception progestative injectable	J de l'injection suivante
Implanon®	J du retrait
Post-abortum 1er trimestre	Dès l'avortement
Post-abortum 2ème trimestre	Entre J21 et J28 (2)
Post-partum	Entre J21 et J28 (2)

(1) Au plus tard le jour suivant l'intervalle habituel sans comprimé ou suivant le dernier comprimé placebo

(2) en cas de pose après le 28ème jour, conseiller une méthode contraceptive mécanique supplémentaire pendant les 7 jours suivant l'insertion. Si des rapports sexuels ont déjà eu lieu, s'assurer de l'absence de grossesse avant l'insertion de l'implant.

# IMPLANON\*

- Implanon\* est le moyen contraceptif le plus efficace. Son Pearl est proche de 0%
- Indications : idéale en cas de CI aux OP et aux DIU, en cas de difficulté d'observance aux contraceptifs oraux
- Mécanisme d'action similaire aux progestatifs de 3ème génération : atrophie de l'endomètre, épaissement du mucus cervical, **blocage ovulatoire**
- Implanon\* est efficace dès le lendemain de sa pose et rapidement réversible à l'ablation

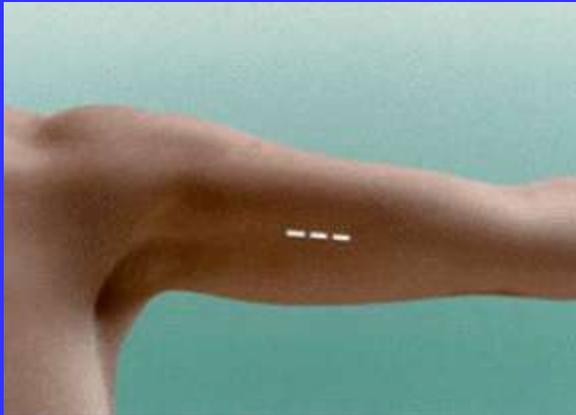
# IMPLANON\*



L'implant est de la même couleur que l'applicateur

# IMPLANON\*

Consultation de pose *d'Implanon\**



En sous-cutané  
Sous anesthésie locale

- Face interne du bras non dominant
- 6 à 8cm au-dessus du pli du coude
- Dans le sillon entre le biceps et le triceps

# IMPLANON\* : pose



1. Tendre la peau du site d'insertion entre le pouce et l'index
2. Insérer la pointe de l'aiguille de façon légèrement oblique



3. Revenir horizontalement en relachant la peau

# IMPLANON\* : pose



4. Tunelliser la peau et progresser



5. Casser le joint d'étanchéité et tourner l'obturateur de 90



6. Déposer l'implant en retenant la canule du bras, tout en maintenant l'obturateur



Poser le doigt sur l'implant avant de retirer l'aiguille pour éviter qu'il ne ressorte s'il est collé



# IMPLANON\* : pose



7. Palper l'implant et le faire palper à la patiente  
-Il est possible que l'anesthésique masque la présence de l'implant par gonflement des tissus  
-Si l'implant ne peut être palpé ou si sa présence est douteuse, conseiller une méthode contraceptive complémentaire tant que la présence de l'implant n'a pas été confirmée



8. Appliquer une gaze stérile et une bande de contention pour prévenir les ecchymoses

# IMPLANON\* : profil des saignements

- 30% saignements peu fréquents
- 25% aménorrhées
- 25% cycles réguliers
- 15% saignements prolongés
- 5% saignements fréquents

# IMPLANON\* : CI

- Peu nombreuses : celles de la contraception progestative
- Choix discutable : trouble du cycle, pb de poids, acné, pilosité, céphalées fréquentes, tendance dépressive, adolescente, dystrophie ovarienne

# IMPLANON\* : avantages

- Compliance quasi parfaite et 0 grossesse.
- Tolérance métabolique : pas d'effet notable sur l'hémostase, les lipides ou la fonction hépatique
- Insulinorésistance modérée et inconstante sans modification de la glycémie
- Coût remb.65%SS
- Satisfaction globale : 83%
- Implanon\* radio-opaque en 2008?



# Introduction

- La stérilisation tubaire est légale en France depuis la **loi du 4 juillet 2001**, chez les femmes majeures, qui ont exprimé une volonté libre, motivée et délibérée en considération d'une **information claire et complète** sur ses conséquences.
- Elle impose un **délai de réflexion de 4 mois**.

# ESSURE\*:description

- Spirale interne inerte :
  - En acier inoxydable
  - Permet de cathétériser la partie la plus distale de la trompe
- Spirale externe dynamique :
  - Mesure 4cm
  - Titane-nickel hyperélastique
  - Se trouvera en partie dans la trompe et en partie dans la cavité utérine
  - Permet de fixer l'implant dans la trompe



# ESSURE\*: technique opératoire

- Matériel : colonne vidéo et hystéro scope opératoire de 5.5mm de diamètre
- Pose : entre J7 et J14 (visualisation de l'ostium tubaire++).
- Position gynécologique, en ambulatoire, avec ou sans anesthésie
- Pose possible dans > 90% des cas
- Durée opératoire moyenne : 25mn

# ESSURE\* : CI

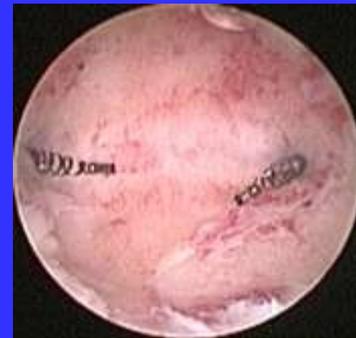
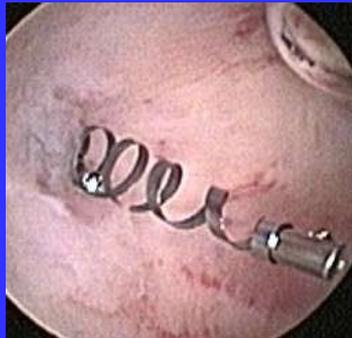
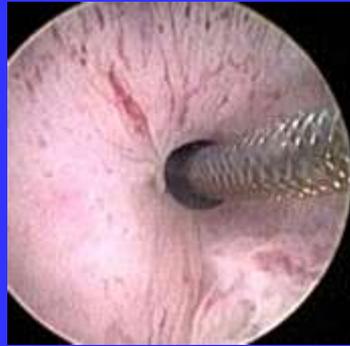
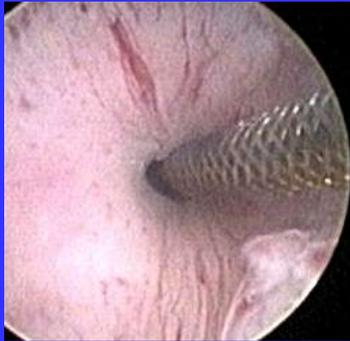
- Incertitude quant au souhait d'interrompre sa fertilité
- Grossesse avérée ou suspectée
- Naissance ou interruption de grossesse au second trimestre datant de moins de 6 semaines
- Cervicite non traitée ou infection pelvienne évolutive ou récente
- Saignement inexplicquée ou abondant
- Anomalie de la cavité utérine ou des trompes
- Méfiance en cas d'antécédent de GEU, d'endométriose tubaire, de salpingite

# ESSURE\*: efficacité.

- Contrôle: par ASP à 3 mois. HSG seulement si difficulté pendant la pose ou doute à l'ASP
- Efficacité: obstruction tubaire à 3 mois: 92 à 100% (100% à 6 mois)
- Indice de Pearls: 0,2%

# Commercialisation et développement

- Commercialisation en France : décembre 2002
- Reconnu comme technique de première intention quand l'abord coelioscopique est CI : 2003
- Prise en charge par la SS (remboursement : 850E TTC)



LES STERILETS: quoi  
de neuf en 2007?

# DIU au cuivre

- Inconvénients:
  - Indice de Pearl=0,6<pilule:avec 0,3% de GEU à 4 ans.
  - Tolérance:↗ abondance des règles et risque infectieux.
- Avantages:
  - Aucun risque métabolique
  - Efficacité> pilule car bonne observance(pose pour 5 ans)
  - Possible chez la nulligeste en couple stable++

# DIU hormonal: Miréna\*(1998)

- Avantages:
  - Traitement des ménorragies fonctionnelles et des dysménorrhées :très intéressant chez la femme 35 à 50 ans+++.
  - Peu de risque infectieux et de GEU
  - Efficacité contraceptive: Pearl=0,09%
  - Remb.65% SS
- Inconvénients:
  - Aménorrhée ou métrorragies parfois

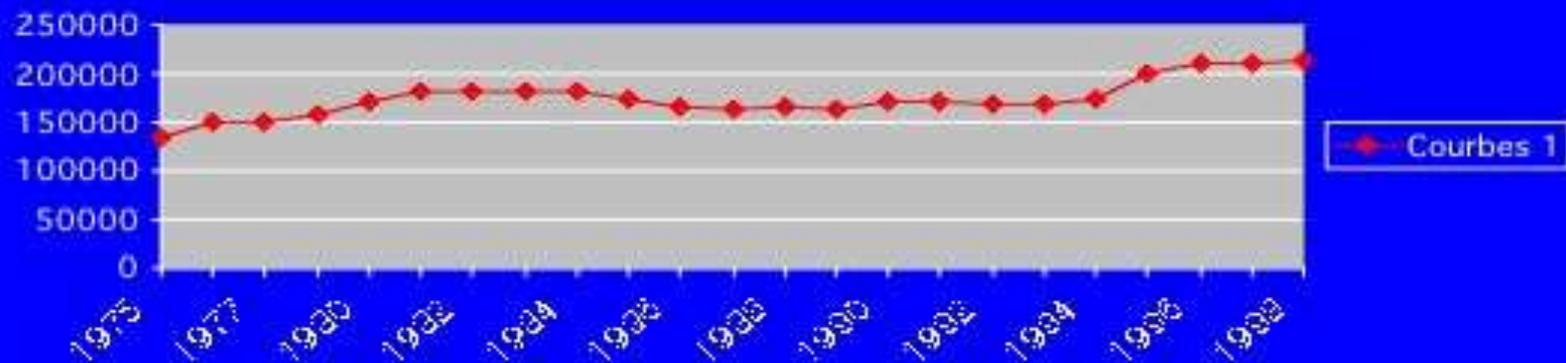
# Et toujours d'actualité...

- Les moyens locaux: préservatifs masculins ou féminins
  - Préconisés pour limiter les risques infectieux (rapports occasionnels ou relations peu stables, adolescents)
  - Associés à des méthodes plus efficaces si possible

# Perspectives d'avenir

- Pour les DIU, le fibroplant-LNG.
- De nouveaux implants au nomégestrol, Uniplan, Surplan.
- Le RU 486 en contraception.
- La vulgarisation des préservatifs au polyuréthane.
- Démocratisation des home tests d'ovulation.
- L'immunocontraception (Vaccins).

Et pourtant 220 000 IVG/ an en  
France /750 000 naissances



# CONCLUSIONS

- Quelles priorités en France?
  - ↘ grossesses non désirées chez les jeunes
  - Promouvoir le remboursement de contraceptifs fiables et bien tolérés
  - Favoriser l'observance
  - Faciliter la stérilisation si elle est souhaitable.