

Article original

Implanon® : difficultés d'insertion et de retrait, échecs contraceptifs

Insertion problems, removal problems, and contraception failures with Implanon®

L. Bensouda-Grimaldi^a, A.-P. Jonville-Béra^b, F. Beau-Salinas^b, S. Llabres^c, E. Autret-Leca^{a,*},
le réseau des centres régionaux de pharmacovigilance

^a Service de pharmacologie, hôpital Bretonneau, université François-Rabelais,
Centre régional de pharmacovigilance et d'information sur le médicament, 2, boulevard Tonnellé, 37044 Tours cedex 01, France

^b Service de pharmacologie, hôpital Bretonneau, Centre régional de pharmacovigilance et d'information sur le médicament, 2,
boulevard Tonnellé, 37044 Tours cedex 01, France

^c Département de pharmacovigilance, laboratoire Akzo-Nobel-Organon, immeuble Optima, 10, rue Godefroy, 92821 Puteaux cedex, France

Reçu le 6 avril 2005 ; accepté le 11 octobre 2005

Disponible sur internet le 29 novembre 2005

Résumé

Objectif. – Analyse des résultats d'une enquête nationale de pharmacovigilance sur Implanon®, un implant contraceptif progestatif contenant 68 mg d'étonogestrel.

Patientes et méthode. – Cette enquête porte sur les grossesses (échecs contraceptifs), les migrations et les difficultés de pose ou de retrait d'Implanon® notifiées en France aux Centres régionaux de pharmacovigilance et au laboratoire Organon entre mai 2001 et septembre 2002.

Résultats. – En France, 39 grossesses ont été rapportées en 17 mois. Les grossesses sont dans 77 % des cas ($n = 30$) dues à une erreur dans la technique de pose (implant non retrouvé au moment du diagnostic de grossesse). Chez trois patientes (7,6 %), la grossesse est secondaire à un échec du principe actif, expliquée deux fois par l'association à un médicament inducteur enzymatique. Chez quatre patientes (10 %), la grossesse peut s'expliquer par un non-respect du moment de la pose (pose après j5 du cycle ou femme déjà enceinte). Enfin, pour deux patientes, aucune information n'est disponible. L'incidence des grossesses notifiées en France peut être estimée à $0,359/10^3$ implants vendus [0,246–0,482] soit un indice de Pearl typique de 0,06 [0,04–0,08]. Vingt-huit cas de suspicion de migration ($n = 11$), difficultés de pose ($n = 6$), et difficultés ou échecs de retrait ($n = 11$) ont été notifiées soit une incidence de $0,257/10^3$ implants [0,162–0,363].

Discussion et conclusion. – La survenue d'une grossesse sous Implanon® est possible, due soit à une erreur dans la technique de pose (dispositif non posé) soit à un non-respect des recommandations du résumé des caractéristiques du produit (existence d'une interaction médicamenteuse, pose à une date inadéquate), soit exceptionnellement à un échec du principe actif. Les difficultés d'insertion sont sources de difficultés de localisation du dispositif (implant radiotransparent), elles-mêmes sources d'examens complémentaires, et de gestes parfois délétères (retrait sous anesthésie générale). C'est la raison pour laquelle une formation réelle et contrôlée des praticiens est fortement recommandée aux médecins. © 2005 Elsevier SAS. Tous droits réservés.

Abstract

Objective. – Analysis of the results of a national pharmacovigilance study on Implanon®, a contraceptive implant containing 68 mg of etonogestrel.

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : autret-leca@med.univ-tours.fr (E. Autret-Leca).

Patients and methods. – This survey concerns cases of pregnancies (contraception failures), of migrations and of insertion or removal problems with Implanon® reported to French Regional Drug Pharmacovigilance Centres and to Organon SA between May 2001 and September 2002.

Results. – In France, 39 unintended pregnancies were reported over 17 months. The pregnancies were in 77% of cases ($N = 30$) due to an insertion technique error (implant not found when pregnancy has been diagnosed). For 3 patients (7,6%), pregnancy was due to a failure of etonogestrel contraceptive effect, explained twice by its association with an enzymatic inductor drug. For 4 patients (10%), pregnancy was due to an untimely insertion (insertion after day 5 of menstrual cycle or woman already pregnant). For two patients, no information was available. The incidence of reported pregnancies in France is estimated at $0.359 / 10^3$ implants [0.246–0.482], in accordance with a typical Pearl Index of 0.06 [0.04–0.08]. Twenty-eight suspected migrations ($N = 11$), problems or failures in removal of the implant ($N = 11$) and insertion difficulties ($N = 6$) were notified, corresponding to an incidence of $0.257/10^3$ implants [0.162–0.363].

Discussion and conclusion. – Occurrence of pregnancy is possible with Implanon®, due to errors in the insertion technique (device not really inserted) or to a non-respect of the SPC recommendations (drug-drug interaction or untimely insertion). Insertion problems can lead to localisation problems (implant not visible by X-ray) then needing further tests and even harmful practice (removal under general anaesthesia). That is why a real and strict training is highly recommended to physicians.

© 2005 Elsevier SAS. Tous droits réservés.

Mots clés : Etonogestrel ; Implanon® ; Contraception ; Grossesse ; Migration ; Difficultés d'insertion et de retrait

Keywords: Etonogestrel; Implanon®; Contraception; Pregnancy; Migration; Insertion problems; Removal problems

1. Introduction

Implanon® est un implant contraceptif progestatif, ayant la forme d'un bâtonnet de 4 cm et contenant 68 mg d'étonogestrel. Il dispose d'une AMM en France depuis mai 1999 et a été commercialisé en mai 2001. La Commission de la Transparence a considéré qu'Implanon® n'était pas une contraception de première intention, excepté pour les femmes ayant une contre-indication ou une intolérance aux contraceptifs estroprogestatifs et aux dispositifs intra-utérins. L'effet contraceptif qui dure trois ans est dû principalement à une inhibition de l'ovulation mais aussi à des modifications de la glaire cervicale gênant le passage des spermatozoïdes. L'activité ovarienne n'est cependant pas complètement supprimée, rendant probablement compte des follicules ovariens persistants qui ont été parfois rapportés [1,2]. Les concentrations plasmatiques d'étonogestrel permettant l'inhibition de l'ovulation (définies comme > 90 pg/ml) sont obtenues 24 heures après l'insertion. Par ailleurs, s'agissant d'un progestatif, la coprescription d'un inducteur enzymatique entraîne un risque d'inefficacité du contraceptif. Implanon® doit être implanté dans le tissu sous-cutané à la face interne du bras entre le premier et le cinquième jour du cycle. Du fait de la radiotransparence de l'implant, les techniques radiologiques classiques (scanner ou TDM) ne peuvent pas être utilisées mais si l'implant n'est pas palpable, l'échographie avec une sonde de haute fréquence permet sa localisation dans la presque totalité des cas. En cas d'échec de l'échographie, la localisation d'Implanon® peut également être effectuée à l'aide d'une IRM [3].

Dans une étude française [4] sur l'acceptabilité d'Implanon® chez 182 femmes, la possibilité d'une contraception longue et peu contraignante constituait la principale motivation des femmes qui étaient globalement satisfaites par ce type de contraception (81 %). Les effets indésirables les plus fréquents étaient les troubles du cycle (83 %) en particulier les métrorragies (40 %) et la prise de poids (37 %). Ils ont conduit au retrait de l'implant avant la date d'expiration de l'efficacité

du contraceptif (le plus souvent dans l'année qui a suivi la pose) chez 26 patientes.

L'observation, déclarée au Centre régional de pharmacovigilance de Tours, d'une patiente dont le retrait d'Implanon® (en raison d'une mauvaise tolérance) a nécessité une échographie, un scanner, une IRM puis une consultation spécialisée afin de le localiser, a motivé une enquête nationale de pharmacovigilance.

2. Patientes et méthode

Cette enquête a porté sur les grossesses, les migrations et les difficultés de pose ou de retrait d'Implanon® notifiées en France aux Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) et au laboratoire Organon entre la date de commercialisation de l'implant (mai 2001) et le 1^{er} septembre 2002. Le laboratoire Organon qui commercialise Implanon® a fourni outre, ses données de pharmacovigilance, les chiffres de vente en France depuis la date de commercialisation. Les doublons entre les données de la Banque nationale de pharmacovigilance et celles du fabricant ont été éliminés. Les incidences ont été estimées en rapportant le nombre de cas notifiés au nombre de femmes exposées. Le nombre de femmes exposées a été assimilé au nombre d'implants vendus (un implant = une femme exposée). Pour le calcul de l'intervalle de confiance bilatéral à 95 %, nous avons utilisé l'approximation par la loi de Poisson lorsque l'effectif était inférieur à 15 et l'approximation par la loi normale lorsque l'effectif était supérieur à 15. L'indice de Pearl a été estimé en rapportant le nombre de grossesses sous Implanon® au nombre total de cycles des femmes traitées par Implanon® pendant la période d'étude. Pour le calcul du nombre total de cycles des femmes traitées par Implanon® pendant la période d'étude, nous avons procédé en deux étapes : nous avons multiplié le nombre d'Implanon® vendu chaque mois par le nombre de mois restant jusqu'à la date de fin du recueil des cas (1^{er} septembre 2002), puis additionné tous les nombres de cycles ainsi obtenus pour avoir le nombre total de cycles.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/9329531>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/9329531>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)