

***Pour éviter toute confusion dans l'interprétation de cette présentation une précision doit y être apportée :***

***le stérilet IUB (intra uterine balls) a été développé et fabriqué par la firme OCON. La société Gynial, dont la maison mère est implantée en Autriche, distribue l'IUB en Suisse qui en a reçu l'autorisation par Swissmedic et n'est donc aucunement impliquée dans les mauvais résultats exposés dans cette présentation. La société Gynial, qui distribue également dans notre pays des pilules contraceptives, des stérilets en cuivres classiques en T et des gynéfix, attend également avec impatience les résultats d'une étude promise par OCON sur la véritable efficacité de l'IUB.***

***Le titre de la présentation "Gynial ce n'est pas génial" est de ce fait inapproprié et aurait du s'appeler "l'IUB n'est pas génial", ne mettant pas en cause directement le distributeur Gynial auprès duquel nous nous excusons pour cette confusion.***

***Pour les auteurs  
Dr Rytz Roger***

# C'EST PAS GYNIAL ?!

Kerkour S, Rytz R, Brossard Ph, Theintz F

---

Journées d'automne du GRSSGO

15.11.2018



# Stérilet en cuivre

« Classique », forme en T



- MonaLisa<sup>®</sup>,...
- Indice de Pearl: 0.8<sup>a</sup>

Boule intra-utérine (IUB)



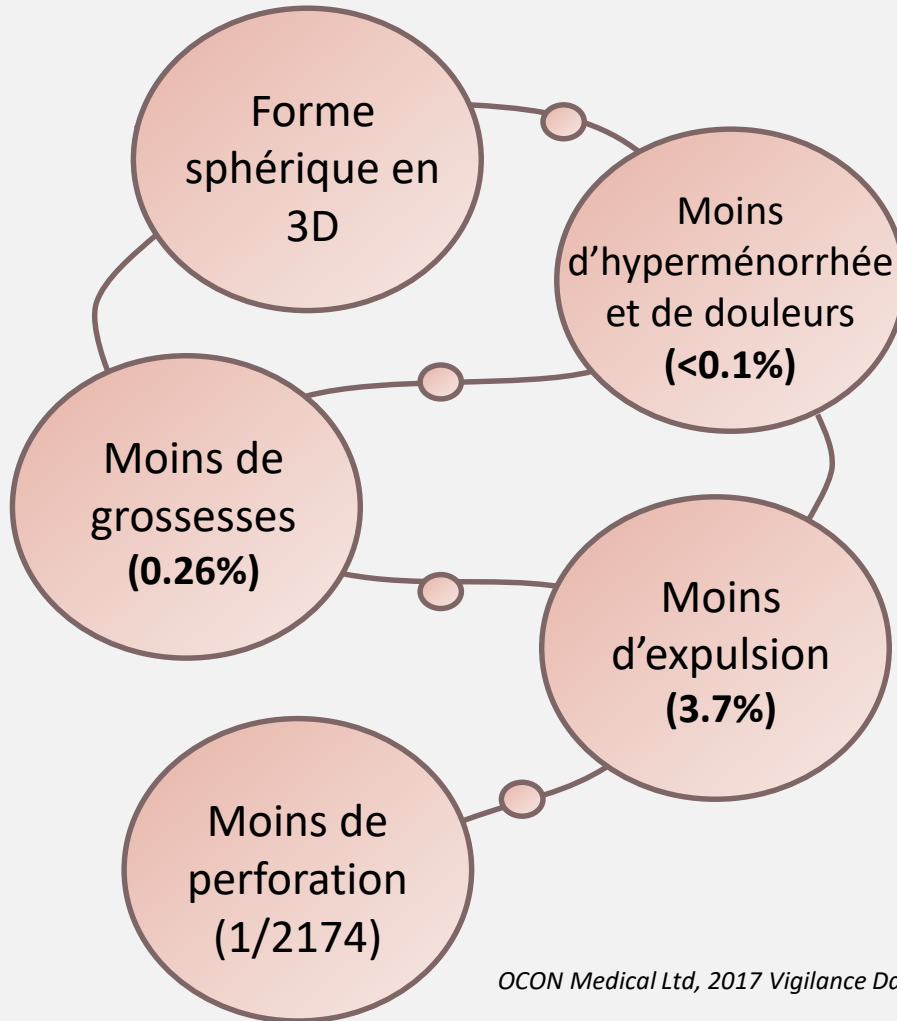
- Firme « Ocon », distribué en CH par Gynial<sup>®</sup>
- Indice de Pearl: <1

<sup>a</sup> OMS 2017

GYNIAL. GÉNIAL.



♥ Les Femmes sont Géniales ♥



OCON Medical Ltd, 2017 Vigilance Data

Stérilet en T	
Grossesse	<1%
Expulsion	6-10%
Perforation	1/909

Stoddard 2011, Aoun 2014, Heinemann 2015

# Et...

- Approbation Swissmedic?
- Dans la littérature?

*The IUB (Intrauterine Ball), a newly invented IUD: a brief report,  
Baram and Trussell, NIH 2014*

15 patientes recrutées pour évaluer la sécurité et l'efficacité du stérilet

- follow-up: 1 an
- aucune complication recensée
- annonce d'une étude prospective randomisée... pas encore disponible

# Vraiment génial?

- Etude rétrospective unicentrique
- Septembre 2016 à septembre 2018
- Stérilets posés par des gynécologues expérimentés
- 72 cas (19 nullipares, 53 multipares)

Cas n°	Date insertion	US contrôle	Consultation	Clinique	Position stérilet	Nulli	Multi	Retrait
1	07.07.2017	non	03.07.2018	Pas de plaintes	En place		X	non
2	22.12.2017	02.02.2018	05.07.2018	Dyspareunie	Intracervical		X	oui
3	29.05.2018	03.07.2018		Hyperménorrhée, fibrome antérieur	En place		X	non
4	26.10.2017	non	10.07.2018	Pas de plaintes	En place		X	non
5	21.09.2017	02.11.2017	25.05.2018	Hyperménorrhée, carence en fer	En place (isthmique)		X	oui
6	17.05.2018	25.06.2018		Pas de plaintes			X	non
7	18.05.2017	30.06.2017		Pas de plaintes		X		?
8	09.02.2018	non	09.07.2018	Pas de plaintes	En place	X		non
9	11.05.2018	15.06.2018		Pas de plaintes			X	non
10	21.12.2017	non	17.07.2018	Stérilet expulsé	En voie d'expulsion		X	oui
11	08.09.2017	non	08.03.2018	Aménorrhée	En place		X	oui
12	04.07.2017	17.08.2017	11.01.2018	Hyperménorrhée, saignements post-coïtaux	En place		X	oui
13	13.11.2017	22.01.2018		Pas de plaintes			X	non
14	13.07.2017	24.08.2017	15.12.2017	Hyperménorrhée	?		X	oui
15	28.09.2017		03.10.2017	Hyperménorrhée	En voie d'expulsion		X	oui
16	16.03.2018	20.04.2018		2e IUB bien toléré			X	non
17	09.12.2016	03.02.2017		?	Supra-cervical		X	oui
18	04.04.2017	08.05.2017		Pas de plaintes	Supra-cervical	X		non
19	16.01.2017	27.02.2017	15.06.2017	Stérilet expulsé à domicile			X	oui
20	21.08.2017	02.10.2017	06.07.2018	Hyperménorrhée	En place		X	non
21	16.03.2018	08.05.2018		Hyperménorrhée			X	non
22	13.04.2017	23.05.2017	10.07.2018	Hyperménorrhée, dysménorrhée	En place		X	non
23	12.01.2018	01.03.2018	19.07.2018	Pas de plaintes	En place		X	non
24	16.02.2017	30.03.2017	07.05.2018	Pas de plaintes	En place		X	non
25	11.12.2017	29.01.2018		Hyperménorrhée			X	non
26	05.09.2017	23.10.2017		Pas de plaintes			X	non
27	05.06.2018	06.07.2018		Pas de plaintes			X	non
28	24.01.2017	07.03.2017		Pas de plaintes			X	oui
29	30.06.2017	16.08.2017	24.05.2018	Grossesse à 8 6/7 SA	Supra-cervical		X	oui
30	14.12.2017	26.01.2018		Dysménorrhée	En place		X	non
31	03.08.2017	non	20.06.2018	Grossesse à 7 SA			X	non
32	22.06.2017	18.08.2017	25.06.2018	Grossesse 26 SA, malformations	En place		X	oui
33	06.02.2018	26.03.2018	10.07.2018	Hyperménorrhée	En place		X	non
34	19.05.2017	30.06.2017	16.02.2018	Grossesse 6 SA	Intracervical	X		oui
35	19.12.2016	30.01.2017	07.06.2018	Hyperménorrhée, utérus myomateux	Supra-cervical		X	oui
36	13.02.2018	27.03.2018		Spotings, douleurs abdominales			X	non
37	11.05.2018	18.06.2018		Ménorragies	Intracervical	X		oui
38	27.02.2018	17.04.2018		Pas de plaintes			X	non
39	01.09.2017	23.10.2017		Pas de plaintes			X	non
40	15.02.2018	29.03.2018		Pas de plaintes	Intracervical	X		oui
41	16.05.2017	27.06.2017		Pas de plaintes			X	oui
42	08.02.2018	29.03.2018		Pas de plaintes	Intracervical		X	oui
43	26.01.2017	09.03.2017		Métrorragies, douleurs abdominales	En place		X	oui
44	02.05.2018	18.06.2018		?	Intracervical		X	oui
45	02.05.2017	non	10.07.2018	Hyperménorrhée	Intracervical		X	oui
46	28.08.2017	09.10.2017	16.07.2018	Hyperménorrhée	Intracervical		X	oui
47	19.01.2018	05.03.2018		Pas de plaintes	Intracervical, Extraction difficile (2 rdvs)		X	oui
48	25.05.2018	10.07.2017		Pas de plaintes	Intracervical		X	oui
49	11.12.2017		03.04.2018	Pertes malodorantes, hyperménorrhée	En place, Extraction difficile, ad HSC	X		oui
50	14.11.2017		25.09.2018	Douleurs abdominales, saignements post-coïtaux	Supra-cervical		X	oui
51	03.07.2017	15.09.2017	25.09.2018	Grossesse 6 5/7 SA	Intracervical	X		oui
52	Mars 2017	?	06.03.2018	Grossesse 5 SA	Intracervical	X		oui
53	19.01.2018	05.03.2018		Grossesse 5 SA	Expulsé (vagin)		X	oui
54	30.03.2017	28.04.2017		Pas de plaintes	Supra-cervical	X		non
55	21.03.2017	16.05.2017	16.05.2017	Ménorragie	Supra-cervical	X		oui
56	01.09.2017	eo	06.03.2018	Douleurs abdominales	En place, Extraction difficile	X		oui
57	09.03.2017	23.06.2017		Pas de plaintes	En place		X	non
58	18.12.2017	15.03.2018	15.03.2018	Pas de plaintes	Intracervical		X	oui
59	06.09.2016	19.12.2016		Pas de plaintes	En place		X	non
60	06.07.2018	11.07.2018	11.07.2018	Douleurs abdominales	Supra-cervical	X		non
61	22.06.2017	11.08.2017		Pas de plaintes	Supra-cervical	X		non
62	10.02.2017	05.05.2017	05.05.2017	Hyperménorrhée, dysménorrhée	En place		X	non
63	23.03.2017	16.06.2017	16.06.2017	Hyperménorrhée	En place	X		non
64	27.04.2017	18.08.2017	13.07.2018	Hyperménorrhée	En place		X	oui
65	29.09.2017	07.12.2017		Pas de plaintes	En place		X	non
66	01.02.2018	07.05.2018		Pas de plaintes	Supra-cervical	X		non
67	03.02.2017	09.06.2017		Pas de plaintes	En place		X	non
68	Aout 2017		02.02.2018	Spasmes utérins et dyspareunie profonde	En place		X	oui
69	01.03.2018	06.04.2018	06.04.2018	Douleurs abdominales	Intracervical	X		oui
70	15.02.2018	12.03.2018	28.05.2018	Grossesse 6 SA	Intracervical		X	oui
71	14.06.2018	26.07.2017		Pas de plaintes	Supra-cervical	X		oui
72	20.04.2018	non	29.06.2018	Grossesse 5 SA	En place		X	oui

# Résultats

	Total	Localisation du stérilet IUB-Gynial®			
		En place	Déplacé	Non retrouvé	Non documenté
	<b>72</b>	37	<b>28</b>	3	4
Grossesse	<b>9</b>	2	6	1	
Douleurs pelviennes	9	5	4		
Saignements utérins anormaux	19	12	6		1
Expulsion du stérilet	2			2	
Pas de symptômes	33	<b>18</b>	12		3

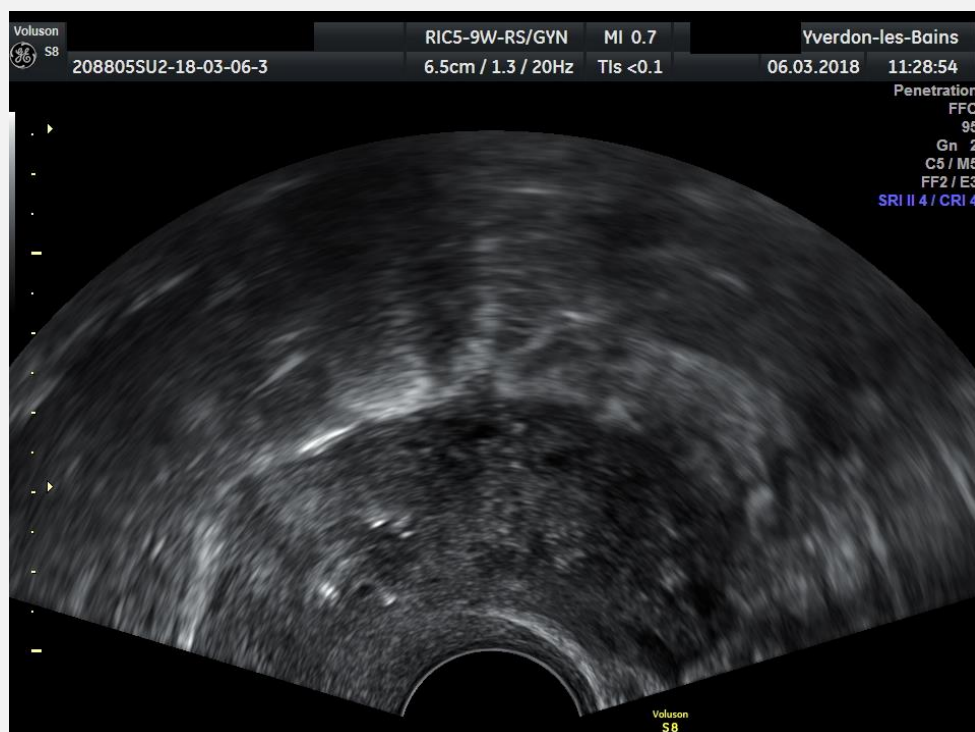




Poursuite de la grossesse	IVG	ITG 26 SA	Perte de vue
3	4	1	1

# Retraits: 36!

	Déplacé	En place
Symptomatique	16	10
Asymptomatique	10	0



# C'est pas génial!

- 13% Grossesses (0.26%)
- 26 % Saignements utérins anormaux (<0.1%)
- 13% Douleurs pelviennes (<0.1%)
- 50 % Retrait, dont certains cas avec difficulté!



La boule intra-utérine n'est plus proposée à notre patientèle

# MERCI POUR VOTRE ATTENTION !

---

REMERCIEMENTS:

Dre Bazarbachi de Pury, Dr Brossard, Dre de Courten, Dre Ekatomati, Dre Paroz , Dr Rytz