Prevensjonsimplantater – avvik ved innsetting og uttak

Sammendrag

Bakgrunn. Prevensjonsimplantat med gestagen er et alternativ til kvinner som trenger langtidsprevensjon. Implanon inneholder etonogestrel, den aktive metabolitten til desogestrel, og gir effektiv ovulasjonshemning i en treårsperiode. Artikkelen omhandler avvik fra innsetnings- og uttaksprosedyrer for dette prevensjonsimplantatet i perioden 2.2. 2002–30.6. 2008.

Materiale og metode. Informasjon om salgstall for prevensjonsimplantatet Implanon er fra Farmastat. Avvik fra prosedyrer for innsetting og uttak av Implanon er basert på meldinger fra lege til produsent. Ikke-palpable implantater som skulle fjernes hos pasienter henvist til Volvat Medisinske Senter, ble lokalisert med ultralyd og fjernet kirurgisk.

Resultater. Fra 2.2. 2002 til 30.6. 2008 ble det solgt 12 898 implantater. Det ble av produsenten Organ (nå Schering-Plough) registrert 112 avvik fra gjeldende prosedyrer frem til 30.6. 2008, det første 3.3. 2003. Ved Volvat Medisinske Senter i Oslo ble det fra 19.1. 2004 til 30.6. 2008 henvist 18 pasienter for fjerning av for dyptliggende ikke-palpable implantater.

Fortolkning. Antall mislykkede innsettinger eller feilaktig innsatte implantater tyder på at leger bør gjøre seg bedre kjent med og trene på innsetnings- og uttaksprosedyrene før metoden tas i bruk. For lokalisering og fjerning av implantater som er satt for dypt, kreves det spesialutstyr i form av høyfrekvent ultralydapparat og erfaring i kirurgi.

Nils Petter Jørgensen
 nils.petter.jorgensen@volvat.no
 Gynekologisk avdeling
 Volvat Medisinske Senter
 0303 Oslo
 og
 Medical affairs
 Schering-Plough, en del av MSD
 Drammen

Det finnes flere typer hormonelle prevensjonsmidler som alternativ til p-piller. Når det gjelder rene gestagenmetoder, finnes det en type hormonspiral, et depot injeksjonspreparat, og to implantater: Jadelle består av to staver som inneholder gestagenet levonorgestrel. Implanon består av en stav som inneholder gestagenet etonogestrel, den aktive metabolitten til desogestrel. Dette implantatet ble introdusert i Norge 2.2. 2002 og består av en 4 cm lang og 2 mm tykk stav laget av etinyl-vinylacetat, og inneholder 68 mg etonogestrel. Det settes inn under huden på innsiden av den ikke-dominante overarmen. Til dette finnes en egnet applikator (fig 1). Implantatet gir effektiv ovulasjonshemning i tre år (1–4). Halveringstiden for etonogestrel er ca 25 timer (5), og kvinnens ovulasjon er tilbake fra seks uker til tre måneder etter fjerning (3, 6). Det anbefales at implantatet settes inn fra menstruasjonens første til femte dag for å oppnå størst mulig pålitelighet fra dag én etter innsetting (3, 6). Graviditet må utelukkes før innsetting.

Fordelen med denne typen prevensjonsmiddel er lang varighet, og antall graviditeter per 100 brukere per år (Pearl Index) er tilnærmet null (4, 6, 7). Dette er imidlertid under forutsetning av at implantatet er satt inn korrekt. Artikkelen gir en oversikt over avvik fra innsetnings- og uttaksprosedyrer for Implanon registrert av produsenten i perioden 2.2. 2002–30.6. 2008.

Materiale og metode

Informasjon om salgstall for Implanon er fra Farmastat. Studieperioden er fra 2.2. 2002 til 30.6. 2008. Antall og type avvik fra prosedyrer for innsetting og uttak av Implanon er basert på meldinger fra lege til produsent. Ikke-palpable implantater hos pasienter som ble henvist til Volvat Medisinske Senter, ble lokalisert med ultralyd med 11 MHz lydhode og fjernet kirurgisk.

Resultater

Ifølge Farmastat ble det i studieperioden solgt 12 898 implantater i Norge (8). Det ble ikke registrert avvik fra innsetnings- og uttaksprosedyrene før 3.3. 2003, og frem til 30.6. 2008 ble det i alt registrert 58 tilfeller der implantatet ble med applikatoren ut, eller falt i gulvet i forbindelse med innsettingen. Åtte implantater ble fjernet da de var satt så overflatisk at det medførte smerter og ubehag ved bruk av armen. Tre ble utstøtt spontant mens ni var satt inn enten på feil sted (over bicepsmuskelen), eller skjøvet inn

i vevet bøyd som en hestesko. Ett implantat var satt inn på lateralsiden av venstre underarm. Det ble i alt registrert ni graviditeter. Fire var gravide før staven ble satt inn, en ble gravid etter innsetting av en demonstrasjonsstav uten virkestoff, mens hos tre var staven ikke satt inn i utgangspunktet (negativ etonogestrelanalyse i serum). Informasjon om den siste graviditeten mangler. 33 implantater var satt inn for dypt og kunne ikke palperes. Av disse ble i alt 18 kvinner henvist til Volvat Medisinske Senter i Oslo for fjerning i perioden 19.1. 2004–30.6. 2008. Implantatene ble lokalisert med ultralyd. Tre var i subkutant fettvev, ett var i bicepsmuskelen og ett like over a. og v. brachialis i aksillen ca 15 cm proksimalt for albuleddet. De resterende 13 implantatene lå like over eller under muskelfascien. Sju ble fjernet av kirurg ved annen poliklinikk/sykehus. I de resterende åtte tilfellene ønsket kvinnene å beholde implantatet. Samlet antall avvik var 112, noe som utgjør 0,87 % av antall solgte implantater i hele perioden.

Diskusjon

For å unngå feilinnsetting må man følge gjeldende prosedyrer for innsetting og uttak som beskrevet i pakningsvedlegget. Kanylen skal stikkes inn under huden på medialsiden av den ikke-dominante overarmen, 6–8 cm proksimalt for albuleddet og like under furen til bicepsmuskelen. Huden skal løftes og kanylen føres helt inn i en subdermal posisjon parallelt med huden. Ved å trykke på stopperarmen løses denne fra applikatoren, vris i 90° og holdes i ro mens applikatoren trekkes tilbake. Da er implantatet plassert korrekt (fig 2). Legen og pasienten skal kunne palper implantatet ved avslutning av prosedyren. Legen bør også sjekke at implantatet ikke sitter igjen i kanylen. Ved fjerning legges et ca. 2 mm longitudinelt snitt over den distale enden av implantatet. Enden presses ut i åpningen manuelt,

Hovedbudskap

- For prevensjonsimplantater kreves trening i innsetnings- og uttaksprosedyrer
- Når implantatet er satt for dypt og ikke kan palperes, bør pasienten henvises til en lege med kirurgisk kompetanse og adekvat ultralydutstyr

Figur 2 Implantatet appliseres subdermalt på medialsiden av den ikke-dominante overarmen 6–8 cm over albueledet like under furen til biceps-muskelen

Figur 3 Lokalisering av implantatet er gjort ultralydveiledet med et 11 MHz lineært lydhode. I tverrsnitt ses implantatet som en hvit prikk som kaster en skygge ned i underliggende vev (pil)

og implantatet fjernes med en liten arteriepinsett. Begge prosedyrer skjer i lokalanesesi. Avslutningsvis settes det på en tape og kompress.

Det er ingen formelle krav til kompetanse for innsetting og uttak av implantater, men for å unngå feilinnsetninger anbefales leger med liten eller ingen erfaring å tilegne seg denne under tilsyn av en mer erfaren kollega (9), eventuelt ta kontakt med produsenten som tilbyr kurs der det er mulig å trene på en kunstig arm.

Dersom implantatet trekkes ut sammen med applikatoren, kan det føre til uønsket graviditet. Graesslin & Korver anfører at 50,3 % av dokumenterte graviditetene skyldtes at implantatet ikke var satt inn i utgangspunktet (7). I vårt materiale var manglende innsetting årsak til fire av ni graviditeter.

Ismael og medarbeidere skriver at implantatet kan migrere i kranial eller kaudal retning, dog mindre enn 2 cm (10). I vårt arbeid ble alle implantatene lokalisert ca. 2 cm proksimalt for innstikksstedet. Ingen implantater var knekt eller fragmentert ved uttak. Mourtialon og medarbeidere beskriver et tilfelle der implantatet forårsaket perforasjon og okklusjon av a. brachialis (11). Det ble ikke registrert skade på nerver eller kar i dette materialet.

Implantatet er ikke røntgentett. Lokalisering av ikke-palpable implantater må gjøres med MR-undersøkelse eller høyfrekvent ultralyd (12–14). Mansour og medarbeidere anbefaler bruk av et lineært lydhode med 12–15 MHz som ideelt (12). I denne studien er det brukt et 11 MHz lydhode. Dersom det er usikkerhet om hvorvidt implantatet befinner seg i kroppen, bør det først utføres eto-

nogestrelanalyse i serum (14). En slik analyse tilbys kostnadsfritt av produsenten. Slik analyse ble foretatt før pasienten ble henvist i de tilfellene der det var tvil om implantatet i det hele tatt var satt inn. Ved bruk av ultralyd vises implantatet best i tverrsnitt som en hvit prikk som kaster en skygge ned i underliggende vev (fig 3). Når implantatet er lokalisert, tegner man posisjonen med tusj på huden. Deretter legges i lokalanesesi et longitudinalt snitt på 1–3 cm, og man dissekterer seg så forsiktig ned i vevet til implantatet er lokalisert. Unngå kontakt med nerver og kar. Implantatet fjernes med en arteriepinsett. Avslutningsvis sys det med resorberbar tråd, om mulig intrakutant.

Konklusjon

Antall feil- og mislykkede innsetninger viser at det er av vesentlig betydning at legen gjør seg kjent med og øver på innsetnings- og uttaksprosedyrer før metoden tas i bruk. Fjerning av implantater som ikke kan palperes, bør utføres av spesialister med kirurgisk kompetanse og adekvat ultralydustyr for å unngå unødige ulemper for pasienten.

Oppgitte interessekonflikter: Forfatteren er medisinsk rådgiver for Schering-Plough, en del av MSD.

Litteratur

1. Blumenthal PD, Gemzell-Danielsson K, Marinicheva-Petrova M. Tolerability and clinical safety of Implanon. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2008; 13: 29–36.
2. Gezgin K, Balci O, Karatayli R et al. Contraceptive efficacy and side effects of Implanon. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2007; 12: 362–5.
3. Mäkäriäinen L, van Beek A, Tuomivaara L et al. Ovarian function during the use of a single contraceptive implant: Implanon compared with Norplant. *Fertil Steril* 1998; 69: 714–21.
4. Erkkola R, Landgren BM. Role of progestins in contraception. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2005; 84: 207–16.
5. Huber J. Pharmacokinetics of Implanon. *Contraception* 1998; 58 (suppl): 85–90.
6. Hohmann H, Creinin MD. The contraceptive implant. *Clin Obstet Gynecol* 2007; 50: 907–17.
7. Graesslin O, Korver T. The contraceptive efficacy of Implanon: a review of clinical trials and marketing experience. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2008; 13 (suppl 1): 4–12.
8. Norsk legemiddelinformasjon Totalstatistikk. Salgstall Implanon 2. februar 2002–30. juni 2008. Oslo: Farmastat AS, 2008.
9. Mascarenhas L. Insertion and removal of Implanon. *Contraception* 1998; 58 (suppl): 79–83.
10. Ismael H, Mansour D, Singh M. Migration of Implanon. *J Fam Plann Reprod Health Care* 2006; 32: 157–9.
11. Mourtialon P, Tixier H, Loffroy R et al. Vascular complication after insertion of a subcutaneous contraceptive implant. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2008; 87: 1256–8.
12. Mansour D, Walling M, Glenn D et al. Removal of non-palpable etonogestrel implants. *J Fam Plann Reprod Health Care* 2008; 34: 89–91.
13. Vidin E, Garbin O, Roderiguez B et al. Removal of etonogestrel contraceptive implants in the operating theatre: report of 28 cases. *Contraception* 2007; 76: 35–9.
14. Singh M, Mansour D, Richardson D. Location and removal of non-palpable Implanon implants with the aid of ultrasound guidance. *J Fam Plann Reprod Health Care* 2006; 32: 153–6.

Manuskriptet ble mottatt 14.11. 2008 og godkjent 7.1. 2010. Medisinsk redaktør Trine B. Haugen.