

Dispositivo subcutaneo: la nuova frontiera della contraccezione ormonale

Prof.ssa Alessandra Graziottin

Direttore del Centro di Ginecologia e Sessuologia Medica H. San Raffaele Resnati, Milano

Indice

Introduzione	pag.	1
Come è fatto il dispositivo contraccettivo sottocutaneo?	pag.	1
Come agisce?	pag.	2
Quali vantaggi presenta rispetto agli altri contraccettivi ormonali?	pag.	2
E' la prima volta che viene commercializzato un contraccettivo subcutaneo?	pag.	2
Come si inserisce il dispositivo?	pag.	2
Come avviene la rimozione?	pag.	3
Il contraccettivo sottocutaneo comporta cambiamenti nel ciclo mestruale?	pag.	3
Qual è il grado di efficacia di questo contraccettivo?	pag.	3
Il dispositivo si può inserire in qualsiasi momento?	pag.	3
Il dispositivo si può tenere durante l'allattamento?	pag.	3
Donne italiane e contraccezione: una recente ricerca Eurisko	pag.	4

Introduzione

E' un contraccettivo ormonale ed è stato presentato in Italia poche settimane fa. E' costituito da un bastoncino flessibile che il ginecologo innesta **sotto la pelle del braccio**, con un intervento rapido e indolore. Dura tre anni e, se si cambia idea, basta rimuoverlo. Contiene un progestinico chiamato **etonogestrel**, ed è un metodo sicurissimo, perché una volta inserito non risente di errori di assunzione e dimenticanze.

Il dispositivo è ideale per le donne, anche giovanissime, che:

- cercano una soluzione contraccettiva reversibile, ma anche a lungo termine;
- mal sopportano il vincolo dell'assunzione quotidiana o settimanale;
- non vogliono o non possono assumere estrogeni.

In questa scheda illustriamo:

- la composizione e l'azione del dispositivo;
 - le modalità di inserimento e rimozione;
 - i vantaggi e i limiti d'uso rispetto agli altri contraccettivi ormonali;
 - il grado di efficacia;
 - la compatibilità con l'allattamento;
 - i risultati di una recente analisi Eurisko sul rapporto fra donne italiane e contraccezione.
-
-

Come è fatto il dispositivo contraccettivo sottocutaneo?

È un bastoncino morbido, flessibile, non biodegradabile, lungo 4 centimetri e largo 2 millimetri, che viene inserito sotto la pelle nella parte interna del braccio. È realizzato con un **copolimero** di etilene vinilacetato (EVA), un materiale plastico anallergico, atossico e biocompatibile. Al suo interno contiene il **principio attivo**, un progestinico chiamato etonogestrel.

Come agisce?

L'etonogestrel è un metabolita attivo del desogestrel e **agisce in tre modi complementari**:

- inibisce l'ovulazione, prevenendo il picco dell'ormone luteinizzante (LH) a metà ciclo;
- previene la maturazione della cellula uovo e il suo rilascio;
- inspessisce il muco cervicale, ostacolando il raggiungimento della cellula uovo da parte degli spermatozoi.

Una volta inserito, inizia il rilascio costante di etonogestrel, che attraverso i tessuti circostanti raggiunge il circolo sanguigno. **L'impianto dura tre anni**: alla scadenza di questo periodo deve essere rimosso. Dopo la rimozione, l'immediato inserimento di un altro impianto consente il proseguimento della protezione contraccettiva senza soluzione di continuità.

Quali vantaggi presenta rispetto agli altri contraccettivi ormonali?

Il bastoncino **non contiene estrogeni**, e può quindi essere utilizzato anche dalle donne che soffrono di emicrania con aura, rischio cardiovascolare, rischio trombotico, ipertensione grave non controllata con la terapia, diabete complicato, obesità.

Il rilascio costante di etonogestrel direttamente nel flusso sanguigno consente inoltre di:

- raggiungere **concentrazioni costanti nel sangue**, evitando le fluttuazioni ormonali giornaliere che si osservano con i contraccettivi ad assunzione quotidiana;
- saltare il **primo passaggio epatico**;
- utilizzare **dosi più basse** rispetto a quelle normalmente presenti nei contraccettivi orali;
- evitare il **tratto gastrointestinale** e garantire quindi la massima efficacia contraccettiva anche in caso di vomito o diarrea.

Il metodo esclude però ogni possibilità di autogestione: la donna non può iniziare o sospendere autonomamente l'assunzione, ma deve sempre rivolgersi al ginecologo, per il posizionamento come per la rimozione.

È la prima volta che viene commercializzato un contraccettivo subcutaneo?

In Italia sì, ma il nuovo contraccettivo è in realtà **l'evoluzione tecnologica di un altro impianto sottocutaneo**, che negli anni scorsi ha avuto un buon successo in Francia e Gran Bretagna. Entrambi sono reversibili e a lunga durata d'azione, ed entrambi contengono la stessa concentrazione di etonogestrel. Diversamente dal precedente, però, la nuova versione è **radio-opaca**: contiene infatti 15 milligrammi di solfato di bario, una sostanza atossica, che consente di localizzare l'impianto mediante radiografia, ecografica, TAC e risonanza magnetica. L'applicatore di nuova generazione, inoltre, **riduce la probabilità di errori** di inserimento.

Come si inserisce il dispositivo?

L'inserimento deve essere effettuato in condizioni asettiche e da parte di un **ginecologo qualificato**. Dopo una leggera anestesia locale, l'impianto viene inserito nella parte interna del braccio non dominante, priva di nervi e grandi vasi sanguigni. **Il procedimento è indolore e richiede poche decine di secondi**. Dopo l'applicazione il dispositivo non si vede, ma è percepibile con una leggera palpazione.

Al termine del piccolo intervento, il ginecologo compila **una scheda** che riporta la data dell'inserimento, la posizione esatta del dispositivo e la data prevista per la rimozione: bisogna infatti tenere presente che, se rimane per un periodo superiore a quello raccomandato, l'efficacia contraccettiva si riduce e per la donna aumenta il rischio di una gravidanza indesiderata. Se poi, prima della scadenza, la donna decide di sospendere la contraccezione, basta che torni dal ginecologo e si faccia estrarre l'impianto.

Come avviene la rimozione?

Il ginecologo deve prima di tutto verificare **l'esatta localizzazione** dell'impianto con la palpazione. Se l'impianto non è palpabile, la ricerca può essere fatta con i raggi X a diffrazione bidimensionale. La rimozione deve essere effettuata in condizioni asettiche, dopo aver anestetizzato l'area: si effettua **una piccola incisione longitudinale** di 2 millimetri e si rimuove il bastoncino con una pinza chirurgica. L'intervento non provoca dolore e non lascia cicatrici. **Il ritorno alla fertilità** avviene solitamente entro tre settimane.

Il contraccettivo sottocutaneo comporta cambiamenti nel ciclo mestruale?

Nel 70 per cento dei casi il ciclo rimane sostanzialmente inalterato. Negli altri casi, può diventare più scarso o addirittura scomparire (**amenorrea**); oppure, con minor frequenza, diventare più prolungato o più frequente.

Qual è il grado di efficacia di questo contraccettivo?

Il metodo garantisce **un'efficacia superiore al 99%** per un periodo di tre anni, ed è quindi ancora più affidabile rispetto ai contraccettivi orali.

Il dispositivo si può inserire in qualsiasi momento?

Quando la donna decide di adottarlo, la scelta del momento in cui inserirlo dipende dal tipo di contraccezione adottata fino a quel momento:

- **nessuna contraccezione ormonale, o spirale non medicata**: l'impianto va inserito entro i primi cinque giorni del ciclo;
- **pillola**: subito dopo aver terminato la confezione;
- **cerotto, anello vaginale, spirale medicata**: il giorno in cui vengono rimossi.

Il dispositivo si può tenere durante l'allattamento?

Sì, perché non contiene estrogeni: i dati clinici dimostrano che **non influenza la produzione o la qualità del latte materno**. Sono stati seguiti, fino a 36 mesi di età, bambini allattati al seno per un periodo medio di 14 mesi le cui madri avevano impiantato questo contraccettivo dalla quarta all'ottava settimana dopo il parto: la crescita e lo sviluppo fisico e psicomotorio non hanno mostrato alcuna differenza rispetto a neonati allattati al seno le cui madri usavano un dispositivo intrauterino. L'utilizzo sicuro di una contraccezione con solo progestinico è d'altronde riportato anche dalle Linee Guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità: durante l'allattamento è già approvata e in uso da anni la contraccezione ormonale con solo progestinico, in pillole da assumere quotidianamente.

Donne italiane e contraccezione: una recente ricerca Eurisko

GfK Eurisko ha recentemente condotto uno studio sulle donne italiane in età fertile, finalizzato a esplorare l'utilizzo dei contraccettivi e a comprendere i bisogni e le aspettative delle donne in quest'area. L'indagine è stata condotta via web su un campione di 2.030 italiane di età compresa fra i 18 e i 45 anni. Questi i principali risultati:

- la metà delle donne italiane che ha rapporti sessuali non utilizza contraccettivi né alcun altro tipo di precauzione. Fra queste, però, solo un terzo desidera un figlio, il che significa che tutte le altre rischiano;
 - un quarto utilizza un contraccettivo ormonale;
 - l'80% delle donne che usano un contraccettivo ormonale si sentono libere di vivere la propria sessualità in piena sicurezza, in misura significativamente superiore a tutti gli altri metodi contraccettivi;
 - il contraccettivo ormonale è però anche vissuto come un impegno quotidiano che affatica e crea ansia. Ed è proprio questa percezione una delle principali cause di abbandono della pillola o del suo uso non corretto: a otto donne su dieci è capitato di dimenticarla, e una su quattro l'ha dimenticata in media due volte nell'ultimo mese. Ecco perché la possibilità di utilizzare un metodo di altissima efficacia e non vulnerabile ad errori di assunzione è un'opzione contraccettiva in più per la donna italiana che voglia vivere la propria vita sessuale in modo appassionato, sì, ma senza rischi di concepimenti indesiderati.
-