LA CONTRACEPTION PAR LES IMPLANTS SOUS-CUTANES DE LEVONORGESTREL (NORPLANT®) AU CHU DE MAHAJANGA MADAGASCAR RESULTATS PRELIMINAIRES

L. RALISATA RAVOLAMANANA*, P.G. RANDAOHARISON**, D.L. RAZAFINTSALAMA**

RESUME

Les implants sous-cutanés au Lévonorgestrel (Norplant®) ont été introduits à Madagascar en 1992 dans le cadre d'un projet appuyé par la « Population Council» pour renforcer le programme national de planning familial.

Objectifs : **Après 3 années d'utilisation, nous nous proposons de préciser la place de la contraception par les implants.**

Matériels et méthodes : **De septembre 1994 à décembre 1995, 156 femmes ont bénéficié de la méthode des implants sous-cutanés dans le service de Planning Familial du CHU de Mahajanga Madagascar. Nous avons analysé le profil épidémiologique des utilisatrices, l'efficacité, la tolérance, les complications et les effets secondaires et les motifs de retrait. Les utilisatrices ont été revues à 1 mois, 3 mois et 6 mois après l'insertion puis tous les ans par la suite.**

Résultats : **L'âge moyen des utilisatrices a été de 27 ans (extrêmes 17-40 ans). Les femmes appartenant à la tranche d'âge 25-35 ans ont été les plus concernées avec 53,1 % des cas. 82 % des utilisatrices ont été des femmes mariées et 77,5 % des ménagères. Les femmes de plus de 3 enfants ont prédominé avec 76,9 % des cas, 82 % des femmes ont été scolarisées. 59,6 % du recrutement a été fait lors d'une consultation au centre de PF. Les principaux effets secondaires observés ont été les perturbations du cycle menstruel (hyperménorrhée et spotting dans 20,5 % des cas), l'aménorrhée dans 12 % et les douleurs au site d'insertion dans 10,2 % des cas. Vingt-trois retraits ont été effectués au cours des 3 années d'utilisation. Les troubles du cycle menstruel ont été les motifs les plus fréquents de retrait. Aucun cas de grossesse n'a été rapporté. Le taux de continuité a été élevé : 99,3 % et 87,1 % respectivement à 1 et 3 ans d'utilisation.**

Conclusion : **Le Norplant® est une méthode contraceptive efficace acceptable pour la majorité des femmes. Une campagne d'information et de sensibilisation devrait être menée avant l'insertion afin d'augmenter le nombre des utilisatrices et diminuer les retraits avant la 5ème année d'utilisation.**

Mots-clés : contraception, implant sous-cutané, Norplant®, Lévonorgestrel, Madagascar.

INTRODUCTION

L'implant sous-cutané au Lévonorgestrel (Norplant®) est une méthode contraceptive efficace, de longue durée et réversible. Le taux de grossesse ou indice de Pearl est estimé à 1 % à 5 années d'utilisation (1). Cette méthode est, actuellement, largement diffusée et approuvée par différents pays dans le monde, notamment les pays en développement (l, 2, 3, 4, 5, 6). Elle a été introduite à Madagascar en 1992 dans le cadre d'un projet appuyé par le « Population Council» pour renforcer le programme national de planning familial. En 1994, le Service de Planning Familial (PF) du CHU de Mahajanga a commencé à proposer le Norplant® comme moyen de contraception. Le mécanisme d'action est triple -. inhibition de l'ovulation, épaississement de la glaire cervicale et atrophie de l'endomètre. Il est efficace 24 heures après l'insertion et sa durée d'action est de 5 ans. Les objectifs de cette étude étaient de préciser la place de la contraception par les implants sous-cutanés en analysant le profil épidémiologique des utilisatrices, l'efficacité, la tolérance, les complications et les effets secondaires et le motif de retrait.

* Service de Chirurgie Viscérale et Gynécologie chirurgicale
Service de Planification Familiale et de la Santé Reproductive
CHU de Mahmanga - Madagascar.

** Service de Gynécologie obstétrique - CHU de Mahajanga - Madagascar.

PATIENTES ET METHODES

De septembre 1994 à décembre 1995, nous avons étudié rétrospectivement 156 cas de femmes ayant bénéficié de la méthode contraceptive par le Norplant® insérée dans le service de PF du CHU de Mahajanga. Toutes les femmes ont consulté au Centre de PF de Mahajanga qui offre l'ensemble des méthodes contraceptives (méthodes barrières, contraceptifs oraux combinés (COC), contraceptifs injectables (CI), dispositifs intra-utérins (DIU), contraception chirurgicale volontaire féminine et masculine ou CCV). Le recrutement des utilisatrices s'est fait lors d'une consultation au Centre, par conseil de l'entourage, de bouche à oreille ou par éducation de masse.

Les critères d'inclusion étaient :
- toute personne ayant besoin de contraception,
- la volonté de changer de méthode contraceptive,
- la multiparité,
- présence d'effets indésirables avec les contraceptifs habituels tels les COC.

Les critères d'exclusion de la méthode étaient :
- la grossesse,
- la nulliparité,
- la présence d'une HTA, d'une hépatite, d'une tumeur maligne du foie, d'une pathologie mammaire bénigne ou maligne, d'antécédents thrombo-emboliques et de phlébite, de troubles de la crase sanguine, d'un hirsutisme sévère, de migraines, d'une épilepsie, de troubles psychiques, d'un traitement par le phénobarbital ou les anti-tuberculeux, d'une salpingite et de métrorragies non étiquetées.

Avant l'insertion, la femme recevait des informations générales sur la contraception et sur le Norplant® en particulier et ses effets secondaires. Un examen clinique général de la femme comportant le poids, la TA et un examen gynécologique et des seins étaient systématiquement réalisés.

Le dispositif utilisé comportait 6 capsules souples de silastic renfermant chacune 36µg de Lévonorgestrel. Les capsules étaient placées sous anesthésie locale à la xylocaïne à 2 % sous la peau, à la face interne du bras le moins actif de la femme, à 6-8 cm du pli du coude. Toutes les insertions étaient faites pendant les 5 premiers jours du cycle ou 3 jours en post-partum, ou post-abortum.

Les utilisatrices étaient revues à 7 jours, 1 mois, 3 mois et 6 mois après l'insertion puis tous les ans par la suite. Le suivi était assuré par les sages-femmes prestataires et consistait en un examen clinique général comportant le poids, la TA, un examen gynécologique et des seins, un examen du site d'insertion, un frottis vaginal et la recherche d'effets secondaires. En cas d'anomalie, la femme était convoquée pour une consultation supplémentaire.

Les paramètres étudiés étaient : l'âge, le poids, la situation matrimoniale, la profession, le niveau d'instruction, la parité, le motif de choix de la méthode et le mode de recrutement, les antécédents gynéco-obstétricaux, l'utilisation antérieure d'une autre méthode de contraception, la période d'insertion, les complications et les effets secondaires, la date et le motif de retrait des capsules.

POPULATION

Sur une période de 16 mois, 156 femmes ont bénéficié de la méthode des implants sous-cutanés. L'effectif a été le plus fort en 1994, année d'introduction de la méthode dans le service : en 4 mois, 71 implants ont été insérés. Le nombre d'insertion a diminué à 12 implants en 1997. La répartition annuelle des insertions est représentée dans le tableau I.

Tableau I : Répartition annuelle des insertions d'implants

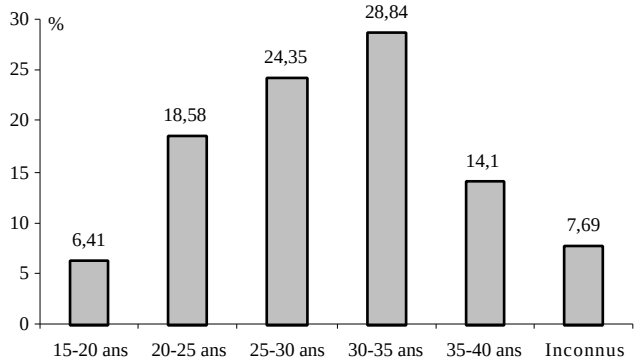
Année	Effectif	%
1994	71	38,6
1995	85	46,2
1996	16	8,7
1997	12	6,5
Total	184	100

L'âge moyen des utilisatrices était de 27 ans (extrêmes 17-40 ans). 53,1 % avaient un âge compris entre 25 et 35 ans.

Tableau II : Répartition des utilisatrices selon l'âge

Tranche d'âge	Effectif	%
15-20 ans	10	6,41
20-25 ans	29	18,58
25-30 ans	38	24,35
30-35 ans	45	28,84
35-40 ans	22	14,1
Inconus	12	7,69
Total	156	

Figure I : Répartition des utilisatrices par tranches d'âge



A l'admission 27,5 % des femmes (n = 43) avaient un poids compris entre 40 kg et 50 kg, 14,7 % (n = 23) avaient un poids compris entre 50 kg et 60 kg.
Seules 2 utilisatrices avaient un poids supérieur à 70 kg.
82 % étaient des femmes mariées, 77,5 % des femmes au foyer, 82 % d'entre elles étaient scolarisées dont 32,6 % de niveau scolaire primaire, 38,4 % de niveau secondaire et 10,8 % de niveau supérieur.

Tableau III : Répartition des utilisatrices selon le niveau d'instruction

Niveau d'instruction	Fréquence	%
Illétrée	15	9,61
Primaire	51	32,69
Secondaire	60	38,46
Supérieur	17	10,89
Non précisé	13	8,33
Total	156	99,98

Les femmes de plus de 3 enfants vivants prédominaient avec 76,9 % des cas, 45,4 % des utilisatrices présentaient 1 ou plusieurs antécédents d'avortements.

Tableau IV : Répartition des utilisatrices selon le nombre d'enfants vivants

Enfants vivants	Effectif	%
1	13	8,3
2	35	22,4
> 3	85	54,4
> 6	23	14,7
Total	156	

Toutes les femmes choisissaient le Norplant® soit pour espacer les naissances soit pour les limiter.

Le recrutement se faisait au moment d'une consultation au centre de PF dans 59,6 % des cas, par le conseil de l'entourage dans 24,3 % des cas. L'éducation de masse n'assurait que 3,8 % du recrutement. Dans 68,5 % des cas (n = 107), le Norplant® était la première méthode contraceptive utilisée. Parmi les 31,4 % des cas (n = 49) qui avaient recours à une autre méthode de contraception avant le Norplant®, 25 femmes avaient utilisé les COC et 22 femmes les CI.

RESULTATS

Après 3 années d'utilisation, aucune grossesse n'a été rapportée.
La 1ère année, 83,9 % des utilisatrices se présentaient aux contrôles, et seulement 15,3 % la 3ème année. Nous n'avons pas observé de variations importantes de la TA moyenne avec une moyenne de 80 mm de Hg. 25,6 % des femmes prenaient du poids avec un gain moyen de 3,77 kg. 32,6 % des cas présentaient un hématome du site d' implantation.

Les effets secondaires observés étaient des perturbations du cycle menstruel à type d'hyperménorrhée et de spotting dans 20,5 % des cas, une aménorrhée dans 12,1 % et des douleurs du site d'insertion dans 10,2 % des cas.

17 utilisatrices qui présentaient des leucorrhées avaient un frottis vaginal pour un examen bactériologique. Celui-ci retrouvait des cervico-vaginites bactériennes dans 10 cas et à Trichomonas vaginalis dans 5 cas. 14,7 % des utilisatrices (n = 23) avait demandé le retrait des implants au cours des 3 années d'étude. Les différents motifs de retrait sont rapportés dans le tableau V : des saignements irréguliers et l'aménorrhée 13 fois (8,3 %), des raisons médicales 5 fois (3,2 %), un désir de grossesse 5 fois (3,2 %) et un remariage 2 fois (1,2 %).

Tableau V : Motifs de retrait des implants

Motifs	Effectif	%
Troubles du cycle		
Hyperménorrhée	3	1,9
Spotting	5	3,2
Aménorrhée	3	1,9
Désir de grossesse	5	3,2
Remariage	2	1,2
Raisons médicales		
HTA	1	1
Dermatose	1	0,6
Céphalées	2	1,2
Tuberculose pulmonaire	1	0,6

DISCUSSION

Madagascar est un pays où la natalité est élevée, la parité moyenne d'une femme malgache est de 4. Comme dans tous pays en développement, les problèmes obstétricaux et les suites d'avortements provoqués y constituent les premières causes de mortalité maternelle (7-12). Le Norplant® permet d'éviter les grossesses non désirées et contribue ainsi à diminuer les avortements clandestins et leurs complications parfois mortelles. Un meilleur contrôle de la natalité aura des effets positifs pour la femme.

Durant la période d'étude, sur 780 utilisatrices régulières des méthodes contraceptives recensées dans le service de PF du CHU de Mahajanga, 156 femmes ont bénéficié du Norplant®, 76 ont choisi les CO (9,7 %), 186 les CI (23,8 %) , 164 le DIU (21 %), 48 (6,1 %) la CCV et 150 (19,2 %) la méthode barrière. D'une manière générale, l'utilisation des méthodes contraceptives est faible à Madagascar. Les enfants y représentent une richesse et la mentalité malgache est hostile à la contraception. Dans notre expérience, le taux annuel de recrutement de 44,5 est faible comparativement à celui des autres pays en développement utilisant cette méthode. KONE et al. au Burkina Faso [3] ont inséré 1660 implants en 5 ans d'activité soit 332,2 implants par an, HAMZAOUI et al [4] en Tunisie en ont inséré 1021 en 6 ans soit 170 implants par an et KASULE et al. [5] au Zimbabwe en ont inséré 197 en 6 mois.

Dans les pays développés, le taux de recrutement est tout aussi important : SIVIN et al. [6] aux USA ont inséré 1511 implants en 5 ans d'activité soit 302 implants par an. Dans notre étude, le nombre élevé d'utilisatrices observé les premiers mois d'introduction de la méthode des implants sous-cutanés pourrait s'expliquer par le fait que cette nouvelle méthode contraceptive de longue durée, réversible, d'utilisation facile convenait particulièrement aux jeunes femmes désirant un espacement des naissances. Le Norplant® est une méthode pratique car elle ne comporte pas de contrainte telle la prise de pilule tous les soirs, le renouvellement de plaquette tous les mois ou 3 mois ou le déplacement au centre de PF pour l'injection de CI. La diminution progressive du taux annuel de recrutement, observée après la première année d'utilisation est probablement due à l'insuffisance de sensibilisation et d'information sur cette méthode. L'information constitue un volet très important de toute méthode contraceptive. Les prestataires de santé devraient redoubler d'efforts pour informer les utilisatrices sur l'utilisation du Norplant®, ses avantages, ses inconvénients et surtout ses effets secondaires. Ceci permettrait d'augmenter le nombre des utilisatrices et d'éviter les retraits injustifiés avant la 5ème année d'insertion.

Lors de l'introduction de la méthode, seuls les médecins formés effectuent l'insertion des implants. Dans le Service de PF de Mahajanga, les insertions d'implants sont réalisées par un chirurgien. Ce double emploi implique une faible disponibilité de la méthode et peut contribuer à la diminution du taux de recrutement. Par ailleurs, les bénéficiaires du Norplant® doivent résider à moins de 100 mn du centre d'insertion pour les commodités des contrôles. L'ouverture de nouveaux centres d'insertion dans les autres régions éloignées du CHU, l'augmentation du nombre des médecins formés, voire la formation des sages-femmes

prestataires susceptibles d'assurer l'insertion des implants sous-cutanés pourraient amener une augmentation du taux annuel de recrutement.

Dans notre série, les femmes ayant bénéficié de cette méthode sont jeunes avec un âge moyen de 27 ans inférieur aux 32 ans rapportés par KONE et al. [3] et HAMZAOUI et al. [4] mais proches des 27,2 ans de SIVIN et al. [6] et des 24,7 ans de CULLINS et al [13]. La tranche d'âge de 30-35 ans la plus concernée (28,8 %) est semblable aux 30-34 ans (28,6 %) rapportée par KONE et al [3] et des 25-29 ans (33,3%) de HAMZAOUI et al [4]. Aux USA, les adolescentes commencent à bénéficier de la méthode des implants [6, 13, 14, 15, 16] avec un âge moyen de 16,4 ans. Aucune grossesse n'a été observée dans notre étude. Avec un taux de grossesse de 1 à 1,3 % à 5 ans d'utilisation, l'efficacité du Norplant® est comparable à celle de la stérilisation chirurgicale [17].

Les effets secondaires les plus fréquents (hyperménorrhée, spotting, aménorrhée, douleurs du site d'insertion) sont ceux rapportés par la plupart des auteurs [1, 3, 4, 6, 13, 15, 18]. Comme dans les études antérieures, les troubles du cycle menstruel sont les principales causes de retrait des implants.
Les saignements anormaux représentent des effets secondaires bien connus de la méthode des implants. Ils sont importants la 1ère année d'insertion et ont tendance à régresser à la 2ème année d'insertion [1]. Ceci souligne l'importance d'une information adéquate avant l'insertion.

Dans notre étude, les ménagères mariées et multipares prédominent comme dans la série de KONE et al. [3] avec 51 % des utilisatrices ayant 4 à 6 enfants vivants et 65 % de ménagères. Cette méthode a la préférence des femmes qui désirent limiter les naissances mais n'acceptent pas la stérilisation chirurgicale. Notre série ne comporte aucune nullipare, le Programme National de Planning Familial n'a pas indiqué la méthode des implants aux femmes nulligestes nullipares.

La majorité des utilisatrices sont instruites. Le rôle du niveau d'instruction est non négligeable pour l'adoption d'une méthode contraceptive. Une étude menée par HODONOU au Togo [19] démontre l'attitude positive des enseignants mariés vis-à-vis de la contraception. De même, dans 44 % des cas, les utilisatrices ont un niveau scolaire primaire dans la série de HAMZAOUI et al. [4].

A 1 et 3 ans d'utilisation, l'observance de la méthode est respectivement de 99,3 % et 87,2 % comparable à ce qui figure dans la littérature. SIVIN et al. [6] rapportent un taux de continuité supérieur à 80 %, pour KIRLANAN et al. [18] l'observance est de 83,4 % et pour TAUGEN et al. [20] elle est de 68 %.
A 5 années d'utilisation, ce taux est de 39,2 % selon SIVIN et al. [6], 41,2 % selon AKHTER et al. au Bengladesh [21] et de 25 à 55 % selon DAMEY [1].

Une faible assiduité aux consultations de contrôle est observée dans notre étude avec un taux de 15, 3 % comparable aux 13 % rapportés par CULLINS et al. [13]. La longue durée d'action de la méthode est probablement en rapport avec cet absentéisme aux suivis [22]. Les femmes se sentent en sécurité pour une période de 5 ans et ne viennent consulter qu'en cas de problèmes majeurs de santé.
Contrairement aux études menées aux USA [6], peu de nos utilisatrices accusent un gain de poids, les femmes de notre étude appartiennent en général à la catégorie des minces avec un BMI = 20.

Les FCV effectués lors des visites de contrôle ont permis de détecter des cervico-vaginites bactériennes et à Trichomonas vaginalis. L'adoption d'une méthode contraceptive représente un moyen de dépistage des maladies sexuellement transmissibles et des dysplasies du col utérin et de leur prévention par l'utilisation des préservatifs. Mais selon une étude menée par DARNEY et al. [23], l'utilisation des préservatifs diminue chez les utilisatrices d'autres méthodes contraceptives avec risque de recrudescence des maladies sexuellement transmissibles et le SIDA.

CONCLUSION

D'après notre étude, le Norplant® est une méthode contraceptive efficace et d'utilisation facile. Il convient particulièrement aux femmes multipares, encore jeunes, désirant une limitation des naissances et mérite une place dans les programmes de planification familiale. Le taux d'observance est élevé. Les effets secondaires les plus fréquents sont les troubles du cycle menstruel. L'administration d'œstrogènes en cure courte semble les améliorer. Une campagne intense de sensibilisation et d'information des utilisatrices devrait être entreprise afin d'augmenter le nombre des utilisatrices et diminuer le nombre de retrait avant la 5ème année.

BIBLIOGRAPHIE

1 - DAMEY PD.
Hormonal implants : Contraception for a new century.
Am. J Obstet Gynecol 1994 ; 170 : 1536-43.
2 - AGUILLAUME CI J, SIVIN I, BARDIN W.
Les implants Norplant® : la première génération de contraceptifs sous-cutanés féminins.
RG0 1994 ; 2, (3) : 268-80.
3 - KONE B, LANKOANDE J, OUEDRAOGO MR et al.
La contraception par les implants sous-cutanés de Lévonorgestrel (Norplant®) : expérience africaine du Burkina Faso.
Méd. Afr Noire 1999 ; 46 (3) :136-9.
4 - HAMZAOUI R, DERBEL S, GORGOB K et al.
La contraception par les implants sous-cutanés de Lévonorgestrel. Une étude tunisienne.
Presse Méd 1996 ; 25 : 1063-5.
5 - KASULE J, CHIPATO T, ZINANGA A, et al.
Norplant® in Zimbabwe : preliminary report.
Cent. Afr. J. Med. 1992 ; 38 (8) : 321-4.
6 - SIVIN I., MISHELL DR, DAMEY P et al.
Levonorgestrel Capsule implants in the United States: a 5 year study.
Obstet Gynecol 1998 ; 92 : 337-44.
7 - ADJAHOTO EO, KOSSI AS, HODONOU et al.
Contraception et avortement provoqué en milieu africain.
Méd Afr Noire 1999 ; 46 (8/9) - 416-20.
8 - RALISATA RAVOLAMANANA I., RABENJAMINA FR RAZAFINTSALAMA DL et al.
Les péritonites et pelvi-péritonites post-abortum.
Sous presse.
9 - KONJE JC, OBISESAN KA, LADIPO OA.
Health and economic consequences of septic induced abortion.
Int J Gynaecol Obstet 1992 ; 37 (3) : 193-7.
10 - ROGO KO.
Induced abortion in sub-Saharan Africa.
East Afr Med J 1993 ; 70 (6) : 386-95.
11 - BERNSTEIN PS, ROSENFIEL A.
Abortion and maternal health.
Int J Gynaecol Obstet 1998 ; 63 Suppl 1 : S 115-22.
12 - AUBENY E, BRUNERIE J, CESBRON P. and al.
Complications des avortements provoqués.
Encycl Méd Chir. (Paris-France) Gynécol 1989; 3- 476 A10 : 1-16.
13 - CULLINS VE, REMSBURG RE, BLUMENTHAL, PD HUGGINS GR.
Comparison of adolescent and adult experiences with Norplant levonorgestrel contraceptive implants.
Obstet Gynecol 1994 ; 83(6) 1026-32.
14 - CUNINS VE, BLUMENTHAL PD, REMSBURG RE, HUGGINS GR.
Preliminary experience with Norplant® in a inner city population .
Contraception 1993 ; 47 (2) : 193-203.
15 - BERENSON AB, WIEMANN CM, RICKERR VI, MCCOMBS SL
Contraceptive- outcomes among adolescents prescribed Norplant® implants versus oral contraceptves after one year use.
Am J Obstet Gynecol., 1997 ; 176 : 586-92.
16. BERENSON AB, WIEMANN CM.
Patient Satisfaction and side effects with Levonorgestrel Implant (Norplant®) use in adolescents 18 years of age or younger.
Pediatrics 1993 ; 92 : 257-60.
17. PETERSON HB, XIA Z, HUGHES JM, WILCOX LS, TYLOR L.R, TRUSSEU J.
The risk of pregnancy after tubal sterilization/ Findings from the U.S. Collaborative Review of Sterilization.
Am. J. Obstet Gyncœl 1996 ; 174 : 1161-70.
18 - KIRKMAN RJ, BROMHAM DR, O'CONNOR TP, SAHOTA JE.
Prospective multicenter study comparing levonorgestrel implants with a combined contraceptive pill : final results.
Br J Fam Plann 1999 ; 25 (2): 36-40.
19 - HODONOU KAS, ADJAHOTO EO, KODO K, AKPADZA K., BAETA S.
Connaissances, attitudes et pratiques des enseignants mariés de la commune de Lomé (Togo) en matière de contraception.
Méd Afr Noire 1999 ; 46 (8/9) : 410-15.
20 - HAUGEN NM, EVANS CB, KIM MH.
Patient satisfaction with a levonogestrel releasing contraceptive implant. Reasons for and patterns of removal.
J. Reprod Med 1996 ; 41 (11) : 849-54.
21 - AKHTER H, DUNSON TR, AMATYA RN ET AL.
A five year clinical evaluation of Norplant® contraceptive subdermal implants in Bangladeshi acceptors.
Contraception 1993 ; 47 (6) : 569-82.
22 - CROMER BA, DAVID SMITH R, MC ARDLE BLAIR J, DWYER J, BROWN RT.
A prospective study of adolescents who choose among levonorgestrel implant (Norplant®), Medroxyprogesterone Acetate (Depo-Provera), or the Combined Oral Contraceptive pill as contraception.
Pediatrics 1994 ; 94 : 687.
23 - DARNEY PD, CALLEGARI LS, SWIFT A., ATKINSON ES, ROBERT AM
Condom practices of urban teen using Norplant® contraceptive implants, oral contraceptives, and condoms for contraception.
Am. J. Obstet. Gynecol. 1999 ; 180 : 929-37.