

EXPERIENCE D'INTRODUCTION DE L'IMPLANT CONTRACEPTIF JADELLE® EN CÔTE D'IVOIRE: Analyse de l'efficacité, des incidents et des effets indésirables chez 300 femmes.

KOUAKOU K.P.; DOUMBIA Y.; DJANHAN L.E.; MENIN M.M.; TEHE T.J.; DJANHAN Y.

(Manuscript N°E158. Received 29/09/2009. Accepted in revised form 07/12/2009) *Clin Mother Child Health* 2009; Vol 6, N° 2: 1095-1099

RESUME:

Les implants contraceptifs sont presque inconnus en Côte d'Ivoire comme méthode contraceptive. L'avènement du Jadelle® pourrait contribuer à promouvoir cette méthode de contraception. L'objectif était d'apprécier la possibilité d'introduction de l'implant Jadelle® en Côte d'Ivoire comme méthode contraceptive. Il s'agissait d'une étude prospective pilote qui s'est déroulée du 1^{er} au 31 Mai 2009 dans 10 centres de sanitaires de l'Association Ivoirienne pour le Bien Être Familial (AIBEF). Elle a concerné 300 utilisatrices du Jadelle® comme méthode contraceptive depuis 12 mois. Notre étude a consisté à évaluer l'efficacité, les effets indésirables et les incidents de la contraception par l'implant Jadelle®. La planification familiale était le principal motif de la contraception, soit 96%. Aucune grossesse n'a été rapportée. Des effets secondaires ont été signalés chez 18% des patientes et étaient dominés par les métrorragies (33,3%). Le désir de retrait s'est exprimé chez 05 patientes (01,7%), majoritairement 6 mois après la pose (60%), pour désir de grossesse (60%). Deux (02) cas d'infection du site et un (01) cas de rejet des bâtonnets ont été enregistrés. Le Jadelle® est une méthode contraceptive efficace. La réussite de son introduction en Côte d'Ivoire passe par une formation de tout le personnel soignant sur les méthodes d'introduction et de retrait, et la facilitation de son accessibilité.

MOTS CLES: Contraception - Implant Jadelle® - Côte d'Ivoire.

IMPLANT JADELLE® INTRODUCTION EXPERIENCE TO COTE D'IVOIRE: Efficacy, incidents et side effects in 300 women.

ABSTRACT:

Contraceptive implants are almost unknown in Côte d'Ivoire as contraceptive methods. The introduction of the Jadelle® implant could contribute in promoting this contraceptive method. The aim of this study was to appreciate the possibility of Jadelle® implant introduction in Côte d'Ivoire. It was a prospective pilot study carried out from 1st to 31st May 2009 in 10 health facilities handled by the Ivorian Association for Family Well-Being (AIBEF). We enrolled 300 users of the Jadelle® contraceptive method, over a period of 12 months. The study consisted in evaluating the effectiveness, the adverse effects and incidents with the Jadelle® implant. Family planning was the main reason for this method of contraception in 96% of our clients. No pregnancy was reported. Side effects occurred in 18% of the patients and consisted mostly of metrorrhagia in 33.3% of the clients. Request for removal was expressed by 5 clients (1.7%), in most cases 6 months after the insertion (60%), and for the desire of a pregnancy (60%). Infection occurred in two cases at the site of the insertion and in one case rejection was noted. We conclude from this study that the Jadelle® implant is an effective contraceptive method. To obtain good results after its introduction in Côte d'Ivoire all medical staff engaged in family planning should be trained on its insertion and removal, and also, this implant should be made accessible to the whole population.

KEY WORDS: Contraception - Jadelle implant® - Côte d'Ivoire

*Service du Gynécologie obstétrique et d'Andrologie
du Centre Hospitalier Universitaire de Bouaké, Côte
d'Ivoire.*

*Correspondances: Dr. Kouakou K.P., 13 BP 969 Abidjan
13 (République de Côte d'Ivoire),*

E mail: privat2k@yahoo.fr,

Tél:(225) 07 98 27 40/ 45 49 83 83

I- INTRODUCTION

La méthode de contraception par les implants sous cutanés est largement utilisée à travers le monde entier. Celle-ci a débuté depuis 1983 avec la mise sur le marché du Norplant®, implant à six bâtonnets contenant chacun 35mg de levonorgestrel, en Finlande. Cet implant a une efficacité prouvée sur cinq ans avec 0,7% de grossesse [1]. Ainsi depuis 2002, il

est utilisé dans 60 pays, même dans les pays en développement [2]. Depuis 1996, des implants dits de nouvelle génération, dont le Jadelle® ont été mis sur le marché à partir des Etats Unis. Ce sont des implants à deux bâtonnets qui contiennent chacun 75 mg de levonorgestrel, fabriqués à l'aide de nouveaux procédés chimiques qui garantissent l'efficacité jusqu'à cinq ans; de plus ils sont immédiatement réversibles après leur retrait. Toutes ces caractéristiques se retrouvent aussi avec le Norplant®, la grande différence étant le nombre d'implants et le dosage de chacun d'eux [1,2]. En Côte d'Ivoire, les implants ne sont pas encore utilisés comme contraception moderne. Nous avons conduit cette première expérience d'utilisation du Jadelle® en Côte d'Ivoire pour apprécier sa faisabilité à partir de l'analyse de ses effets secondaires, de son acceptabilité et de son efficacité.

II- PATIENTES ET METHODES

Nous avons conduit cette étude qui est prospective et pilote, du 1^{er} Mai au 31 Mai 2009 dans 10 centres sanitaires de l'Association Ivoirienne du Bien Être Familial (AIBEF) d'Abidjan. Dans ces centres, 300 clientes avaient accepté l'implant Jadelle® comme méthode de contraception lors de cette expérience pilote. La pose du Jadelle® a eu lieu depuis au moins 12 mois. Les critères d'inclusion des patientes étaient toute femme ayant un besoin de contraception, une volonté de changer de méthode contraceptive ou des effets indésirables avec les contraceptifs oraux combinés (COC) ou avec toute autre méthode contraceptive. Nous avons exclu les clientes ayant une grossesse, une hépatite (jaunisse), une tumeur du foie, une pathologie bénigne ou maligne du sein, une cardiopathie ischémique ou un traitement antituberculeux (avec la rifampicine) ou antiépileptique (barbiturique ou phénytoïne).

Une séance de counselling avait lieu avant l'insertion à l'intention de toutes les clientes et consistait à donner des informations générales sur la contraception et sur le Jadelle® afin d'obtenir un consentement éclairé. Ensuite on réalisait un examen physique et général au cours duquel l'on faisait une prise de la tension artérielle (TA) et du poids, et un examen gynécologique complet.

L'implant Jadelle® est constitué de deux bâtonnets en silicone renfermant chacun 75mg de levonorgestrel. L'insertion s'est faite sous anesthésie locale à la xylocaïne à 2% à l'aide d'un trocart sous la peau, à la face interne du bras le moins actif de la cliente à 6 cm du pli du coude. L'insertion du Jadelle® s'est faite entre le 3^{ème} et 7^{ème} jour du cycle menstruel, dans le post-partum six mois après si la cliente utilisait la Méthode

d'Allaitement Maternel Aménorrhée (MAMA) ou 8 semaines après si elle n'utilisait pas la MAMA, immédiatement après un avortement. La cliente était revue au troisième jour, puis tous les trois mois. On réalisait au cours de ces visites une prise de la TA et du poids, on faisait un examen gynécologique complet avec examen des seins.

Les variables étudiées concernaient l'épidémiologie (l'âge, la profession, le statut matrimonial, le niveau scolaire et le niveau socio-économique), les antécédents obstétricaux, le motif de la contraception, l'efficacité, les effets secondaires et les incidents.

III- RESULTATS

i- Paramètres épidémiologiques de la population

Tableau I - Caractéristiques épidémiologiques de la population.

	Effectif	%
Age (ans)		
15-20	21	7
21-30	149	49,7
31-40	103	34,3
>40	27	9
Profession		
Femme au foyer	92	30,7
Libérale	131	43,7
Salariée	37	12,3
Elève-Étudiante	40	13,3
Statut matrimonial		
Mariée	175	58,3
Célibataire	125	41,7
Niveau scolaire		
Aucun	119	39,7
Primaire	67	22,3
Secondaire	56	18,7
Supérieur	45	15
Coranique	13	4,3

Le Tableau I expose les caractéristiques épidémiologiques de la population. L'âge moyen des patientes était de 28 ans avec des extrêmes de 15 ans et 46 ans. Le pic de fréquence des patientes se situe entre 21 et 30 ans à 49,7%. Parmi nos patientes 43,7% exerçaient une activité libérale. Elles étaient mariées pour plus de la moitié d'entre-elles, soit 58,7%. Les analphabètes étaient les plus nombreuses avec un taux de 39,7%.

ii- Antécédents gynéco-obstétricaux.

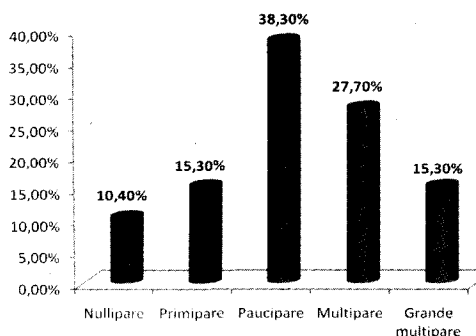


Figure 1-Répartition des patientes selon la parité

- La parité: La Figure 1 montre la répartition de la population en fonction de la parité. La parité moyenne était de 3, avec une fréquence maximale de patientes paucipares (38,3%).

- Antécédents contraceptifs: Nous avons observé que 44 patientes (14,7%) avaient déjà utilisé une méthode contraceptive. Il s'agissait pour la plupart de contraception par des progestatifs injectable, soit 28 patientes (63,6%).

iii- Le motif de la contraception

La demande de contraception était motivée par le désir d'espacement des naissances pour 96% des patientes.

iv- Les effets secondaires

Tableau II : Effets secondaires du Jadelle®

Effets secondaires	Effectif (n=300)	%
Métrorragies	18	6
Aménorrhée	09	3
Prise pondérale	07	2,3
Douleurs pelviennes	05	1,7
Prurit vulvaire	04	1,3
Douleurs mammaires	03	1
Pertes génitales	03	1
Écoulement mammaire	02	0,7
Autres	03	1
Total	54	18

Autres: 01 céphalée, 01 vertige et 01 nausée

Des effets secondaires ont été signalés chez 54 patientes soit une fréquence de 18%. Ils sont détaillés dans le Tableau II. Les effets secondaires du Jadelle® sont essentiellement représentés par les métrorragies (6%) et l'aménorrhée (3%).

V- Les incidents

Tableau III- Répartition des patientes selon les incidents.

Incidents	Effectifs	%
Désir de retrait	05	1,7
Complications de la pose	03	1
Aucun	292	97,3
Total	300	100

Le Tableau III résume les incidents observés après la pose du Jadelle®. Cinq patientes ont exprimé le désir de retirer les implants, dont 02 patientes au bout de 2 mois et 4 mois pour des effets secondaires et 03 patientes au bout de 6 mois pour le désir de grossesse. Le taux de continuité était donc de 98,3%.

Les complications liées à la pose des implants étaient rapportées chez trois(03) patientes, dont un cas de rejet des bâtonnets (0,3%) et deux cas d'infection du site (0,7%).

Aucune grossesse n'avait été signalée un an après la pose des implants.

IV- DISCUSSION

Le Jadelle® est la première méthode de contraception par implant introduite en Côte d'Ivoire. Il fait partie de la nouvelle génération d'implants à deux bâtonnets à l'instar de l'Implanon (Implanon est de la 3^e génération, et consiste à un seul implant à base d'étonogestrel). En Afrique c'est le Norplant® qui a un usage répandu. La littérature rapporte de nombreuses études conduites en Afrique sur le Norplant® [3,4, 5], mais elle ne fait pas cas d'étude sur le Jadelle en Afrique. Ailleurs dans le monde, le Jadelle® est très accepté par les femmes qui apprécient son insertion et son retrait rapides, par rapport au Norplant® [6,7].

Notre population d'étude avait à l'admission un âge moyen de 28 ans. Ce résultat est identique à celui observé dans les études d'ADETOROU et al [8] et de SIVIN et al [1]. Il est cependant supérieur à ceux de RASILITA et al [5] et de CULLINS et al [9] qui étaient respectivement de 27 ans et de 24,7 ans ; il reste toutefois inférieur aux 32 ans notés par KONE et al [10] et HAMZAOUI et al [3]. Ce sont donc des patientes jeunes qui utilisent les implants sous-cutanés dans la plupart du temps. Dans les pays développés, notamment aux USA la pose des implants se fait également chez les adolescentes [11,12]. Une majorité de nos patientes, soit 43,7% exerçaient une activité libérale. Ce sont donc des femmes pour qui ce type

de contraception conviendrait parfaitement car la longue période de protection offerte par l'implant, constitue une garantie sûre pour ne pas être gênée par une grossesse inattendue dans leur entreprise. Elles étaient aussi pour la plupart des analphabètes, mariées et paucipares pour des fréquences respectives de 58,3%, 39,7% et 38,3%. Le profil de cette population qui a accepté cette méthode pourrait s'expliquer par la recherche de méthode contraceptive sûre, ne nécessitant pas de sa part des efforts d'observance difficiles à comprendre. C'est ce qui explique aussi que 63,6% des patientes qui étaient déjà sous contraception, avaient adopté les progestatifs injectables. Mais elles ont décidé de changer à cause des perturbations du cycle menstruel et du retour à la fertilité qui serait souvent lent, surtout avec l'Acétate de Medroxyprogestérone (Dépo-provera®). En effet, de récents travaux d'expérimentation sur des animaux montrent que des doses plus importantes de Dépo-provera® sont responsables d'atrophie des ovaires avec une incidence sur la fertilité des animaux [13].

Douze mois après la pose des implants, aucune grossesse n'a été signalée dans notre série. Ceci prouve que le Jadelle protège efficacement contre les grossesses. En effet il été retrouvé dans le travail de SIVIN [1] une protection à 100% au bout de trois années d'utilisation du Jadelle et 1% de grossesse au bout de la cinquième année, sur une série de 484 clientes. Une autre étude réalisée à Thai [14] avait également noté une protection identique au bout de 6 mois. Cette même efficacité a été observée dans l'étude de RASILITA et al, avec le Norplant [5]. Les implants à base de Levonorgestrel offrent donc une protection efficace contre la grossesse, comparable à la ligature tubaire [15].

Notre travail a permis de répertorier certains effets indésirables dominés par les troubles du cycle menstruel représentés par les métrorragies (6%) et les aménorrhées secondaires (3%). Ces effets indésirables sont décrits dans la plupart des études menées sur les implants à base de Levonorgestrel, que ce soit avec le Norplant ou avec le Jadelle, où ils représentaient les principaux motifs de retrait des implants [1,5,10,11,14]. Alors que dans notre série, le retrait était plus motivé par le désir de contracter une grossesse (3 cas, soit 1%). Le taux de continuation de la contraception par le Jadelle de nos clientes était de 98,7% un an après la pose. La fréquence des retraits augmente avec le temps et semble être en rapport avec le désir de maternité [1]. Il semble donc important de tenir compte du désir d'enfant de la cliente au cours du counseling dans de brefs délais avant de lui conseiller les implants, car ce sont des méthodes longues durées surtout avec les patientes très jeunes [16]. Nous avons observé 0,7%

d'infection du site dans notre travail. Cette fréquence est faible, mais elle est cependant supérieure à celle rapportée par SIVIN et al [1] qui est de 0,17%. Ce résultat appelle donc de la part des prestataires plus de rigueur dans la prévention des infections lors de la procédure d'insertion des implants. Par ailleurs des conseils d'hygiène corporelle doivent être prodigués aux clientes après la procédure.

V- CONCLUSION

L'expérience d'introduction de l'implant Jadelle en Côte d'Ivoire montre qu'il s'agirait d'une méthode de contraception sûre. Il est bien toléré par les femmes et son efficacité a été démontrée au cours de cette étude. Il faut cependant noter que son utilisation à grande échelle nécessitera la formation supplémentaire de l'ensemble des prestataires désignés en santé de la reproduction à la pose et au retrait des implants. Les clientes devront en outre bénéficier d'un bon counseling qui mettra l'accent sur les effets indésirables possibles et la réversibilité rapide de cette méthode contraceptive. De plus l'approvisionnement des centres devra se faire sans rupture et le prix de vente devra être accessible à la bourse de nos clientes. La formation des prestataires devient un impératif pour maîtriser la technique de l'insertion et du retrait des implants et pour la prise en charge des effets indésirables; c'est à ces conditions que l'introduction des implants connaîtra le succès escompté ■

REFERENCES:

1. Sivin I, Campodonico I, Kiriwat O, Holma P, Daiz S, Wan L, . et al. The performance of levonorgestrel rod and Norplant contraceptive implants: a 5 year randomized study. *Hum Reprod* 1998;13(12):3371-8.
2. Sivin I, Moo-Young A. Recent developments in contraceptive implants at the Population Council. *Contraception* 2002; 65(1):113-9.
3. Hamzaoui R, Derbel S, Gorgob K, M'hamdi A, Mansoua H, Boulehia N, et al. La contraception par les implants sous-cutanés de Lévonorgestrel. *Presse Med* 1996; 25:1063-5.
4. Kasule J, Chipato T, Zinanga A. Norplant® in Zimbabwe: preliminary report. *Cent Afr J Med* 1992 ; 38(8) : 321-4.
5. Ralisata Ravolamanana L, Randaoharison PG, Razafintsalama DL. La contraception par les

- implants sous-cutanés de levonorgestrel (Norplant®) au CHU de Mahajanga Madagascar : résultats préliminaires. *Med Afr Noire* 2000; 47(10):410-5.
6. Coukell AJ, Balfour JA. Levonorgestrel subdermal implants. A review of contraceptive and efficacy and acceptability. *Drugs* 1998; 55(6):861-87.
 7. Brache V, Faundes A, Alvarez F, García AG. Transition from Norplant® to Jadelle® in a clinic with an extensive experience providing contraceptive implant. *Contraception* 2006; 73(4):364-7.
 8. Adetorou N, Anate D. Family planning practice among Nigeria students midwife. *Inter J Gynecol Obstet* 2001; 12 :291-8.
 9. Cullins VE, Remsburg RE, Blumenthal PD, Huggins GR. Comparaison of adolescents and adult experiences with Norplant levonorgestrel contraceptive implant. *Obstet Gynecol* 1994; 83(6):1026-32.
 10. Koné B, Lankoandé J, Ouédraogo CMR, Ouédraogo A, Bonane B, Touré B et al. La contraception par les implants sous-cutanés de Lévonorgestrel (Norplant®): expérience africaine du Burkina Faso. *Med Afr Noire* 1999; 46(3):136-9.
 11. Damey PD. Hormonal implants: contraception for a new century. *Am J Obstet Gynecol* 1994; 170:1536-43.
 12. Berenson AB, Wiemann CM, Rickerr VI, Mc Combs SL. Contraceptive outcomes among adolescents prescribed Norplant versus oral contraceptives after one year use. *Am J Obstet Gynecol* 1997; 176:586-92.
 13. Sachiyo O, Motoko F, Shigeru H. Collaborative work on evaluation of ovarian toxicity. Effects of 2- or 4-week repeated-dose administration and fertility studies with medroxyprogesterone acetate in female rats. *J Toxicol Sci* 2009; 34(1):23-9.
 14. Laphikanont W, Taneepanichskul S. Effects of Jadelle used in Thai women aged betwin 20 and 45 years in King Chulalongkorn Memorial Hospital. *J Med Assoc Thai* 2006; 89(6):761-6.
 15. Peterson HB, Xia Z, Hughues JM, Wilcox LS, Tylor LR, Trusseu J. The risk of pregnancy after tubal sterilization/ Finding from the US Collaborative Review of Sterilization. *Am J Obstet Gyneocol* 1996; 174:1161-70.
 16. Suman VJ, Van Winter JT, Evans MP, Simmons PS, Jacobsen SJ, Manolis AL. Levonorgestrel contraceptive implants in female patients 14 to 21 years old. *Mayo Clin Proc* 1998; 73(1): 10-6.