



Bulletin médical de l'IPPF

Sommaire

Déclaration de l'IMAP sur les dispositifs intra-utérins1
Sûreté et efficacité des méthodes contraceptives à long
terme pour les femmes Soledad Díaz et Olav Meirik.....4

Déclaration de l'IMAP sur les dispositifs intra-utérins

La déclaration ci-après a été révisée par le Groupe consultatif médical international (IMAP) lors de sa réunion de janvier 2003.

Introduction

Le dispositif intra-utérin (DIU) est désormais utilisé par quelque 150 millions de femmes dans le monde entier et constitue la méthode contraceptive temporaire la moins coûteuse pour une utilisation à long terme. Depuis le début des années 60, époque à laquelle les DIU étaient fabriqués à partir de matériaux inertes, ces dispositifs ont connu de nombreuses améliorations, notamment grâce à l'utilisation de cuivre, puis d'un système qui libère un progestatif. La grande quantité dont on dispose atteste l'efficacité et la sûreté de cette méthode pour les femmes qui ne sont exposées qu'à un faible risque de contracter une infection sexuellement transmissible (IST). Le DIU peut également être utilisé en guise de méthode contraceptive d'urgence.

Divers types de DIU

Inerte

Les dispositifs inertes tels que la boucle de Lippes ne devraient plus être posés, mais les femmes qui en portent un et en sont satisfaites peuvent le conserver jusqu'à la ménopause.

Au cuivre

Le DIU au cuivre le plus utilisé et celui à propos duquel on dispose du plus grand nombre d'informations quant à sa sûreté et à son efficacité est le TCu380A. Les autres modèles actuellement sur le marché sont le TCu220C, le Multiload Cu 375 et le Nova T. Les anciens DIU au cuivre tels que le TCu 200 et le Copper 7 ne devraient plus être utilisés.

Au lévonorgestrel

Ce type de DIU (Mirena, Levonova) libère chaque jour 20 microgrammes de lévonorgestrel (progestatif). Il est commercialisé dans plus de 60 pays mais est plus coûteux que les DIU au cuivre – ce qui constitue un inconvénient, notamment dans les pays en développement.

Mécanisme de l'action contraceptive

Plusieurs mécanismes permettent au DIU d'avoir une action contraceptive. Ils interviennent principalement avant la fécondation – effet favorable renforcé par l'adjonction de cuivre. Ils modifient la migration des spermatozoïdes, empêchent la fécondation, et font que l'endomètre les traite comme des corps étrangers. En outre, le DIU qui libère du lévonorgestrel modifie la quantité et la viscosité de la glaire cervicale, ce qui est susceptible d'influer sur la pénétration des spermatozoïdes; on observe des effets sur l'endomètre et, dans un faible pourcentage de cas, l'ovulation est interrompue pendant les deux premières années d'utilisation.

Efficacité et durée d'utilisation

Le DIU au cuivre le plus efficace est le TCu380A. Viennent ensuite le Multiload Cu 375 et le TCu220C. D'une manière

générale, le taux d'échec est inférieur à 1 % la première année d'utilisation. Pour le Multiload Cu 250 et le Nova T200, les taux d'échec sont compris entre 1 % et 2 % durant la première année d'utilisation. Dans le cas du DIU au lévonorgestrel, il est bien inférieur à 1 %.

La durée d'efficacité des dispositifs au cuivre dépend de la superficie recouverte de cuivre. Le TCu380A fonctionne bien pendant au moins 12 ans (taux de grossesse cumulé : 2,2 pour 100 femmes) ; les résultats obtenus avec le TCu220C sur la même période sont moins satisfaisants (taux de grossesse cumulé compris entre 6 et 7). Pour sa part, le Multiload Cu 375 est efficace pendant au moins 10 ans, avec un taux de grossesse cumulé sur 10 ans de 5,4. Le Nova T200 est recommandé pour trois ans d'utilisation au maximum ; ensuite, le taux d'échec augmente considérablement. Le Nova T380 est efficace pendant 5 ans, avec un taux de grossesse cumulé de 2.

Le DIU au lévonorgestrel fonctionne pendant plus de 5 ans, avec un taux de grossesse cumulé sur 5 ans compris entre 0,3 et 1,1.

Avantages

Nombre de femmes optent pour le DIU pour des raisons d'efficacité, de sûreté, mais aussi pratiques : elles n'ont pas besoin d'y penser chaque jour, et la méthode est en place pour chaque rapport sexuel. Les dispositifs au cuivre n'ont pas d'effets secondaires systémiques et sont moins coûteux que les autres méthodes contraceptives pour les utilisatrices à long terme. Les deux types de DIU peuvent être utilisés par les femmes qui allaitent sans risque pour la lactation ni pour le nourrisson, mais il faut attendre 6 semaines après l'accouchement pour poser un DIU au lévonorgestrel.

Effets indésirables

Infection

Lorsqu'une femme qui a subi un examen préalable approprié présente peu de risques de contracter une IST et que le DIU est inséré en utilisant une technique correcte, le risque d'inflammation génitale haute ne dépasse guère 1 pour 1 000. Une telle infection apparaît le plus souvent dans les quatre semaines qui suivent la pose et on présume qu'elle est due à l'introduction de micro-organismes pendant l'intervention.

Si une infection génitale haute apparaît une fois que le DIU est en place, il convient en priorité de prescrire un traitement antibiotique. Il n'est pas nécessaire d'ôter le DIU si la femme souhaite le conserver ; dans le cas contraire, le DIU doit être ôté une fois entamé le traitement antibiotique. Il faut alors indiquer à la patiente quelles sont les autres méthodes contraceptives à sa disposition. Une gestion globale des IST inclut des conseils au sujet de l'utilisation du préservatif. Le préservatif est la seule méthode contraceptive qui protège contre les IST, dont l'infection à VIH.

Saignements

DIU au cuivre

Dans les trois à six mois qui suivent l'insertion d'un DIU au cuivre, il est courant que la femme fasse état de règles plus abondantes ou plus longues. En général, cela n'a pas de conséquences néfastes et la situation s'améliore avec le temps. Chez certaines femmes, cependant, les saignements provoquent une anémie ferriprive. C'est pourquoi les prestataires de services devraient être prêts à traiter cette forme d'anémie ou à empêcher son apparition grâce à un apport supplémentaire de fer et en recommandant un régime riche en fer. On peut traiter les saignements excessifs au moyen d'anti-inflammatoires non-stéroïdiens ou d'acide tranexamique, qui fixe le fer.

Le taux d'interruption de l'utilisation du DIU en raison de saignements inhabituels est le plus élevé pendant la première année d'utilisation. Si on les a bien conseillées avant et après la pose et si elles savent que ce type de troubles s'atténue avec le temps, les femmes sont plus susceptibles de persévérer avec le DIU. Si les saignements deviennent inacceptables, il faut procéder au retrait du dispositif.

DIU au lévonorgestrel

La plupart des femmes qui utilisent un DIU au lévonorgestrel observent une diminution des pertes menstruelles – saignements très peu abondants, voire aménorrhée. Il arrive parfois, surtout pendant les premiers mois, que l'on constate des saignements irréguliers, voire des épisodes de spotting.

Douleurs

Après insertion d'un DIU au cuivre, il arrive qu'une dysménorrhée apparaisse ou empire, alors que le DIU au lévonorgestrel a des effets bénéfiques en présence de ce type d'affection. Des anti-inflammatoires non-stéroïdiens sont susceptibles de réduire la gêne ressentie. Lorsqu'une douleur pelvienne autre que la dysménorrhée survient après insertion d'un DIU, il faut examiner la femme au plus vite afin de détecter un placement incorrect du dispositif ou l'apparition d'une infection.

Perforation

La perforation est un accident rare qui se produit presque toujours au moment de l'insertion et s'accompagne d'une douleur et/ou d'un saignement soudains. En cas de perforation, il faut ôter le dispositif à moins que l'intervention chirurgicale présente plus de risques que l'absence d'intervention. Si l'on soupçonne une perforation et si la femme risque de devenir enceinte, il convient de lui proposer une méthode contraceptive. En l'absence de complications, une perforation n'interdit pas nécessairement l'utilisation ultérieure d'un DIU.

Expulsion

Il arrive que le dispositif soit expulsé spontanément, notamment pendant les règles et dans les trois mois suivant la pose. Après un accouchement, une expulsion est moins susceptible de se produire en cas d'observation d'un intervalle de sécurité avant insertion. Le risque est plus élevé si le dispositif est posé dans les premières 24 heures du post-partum. Les taux d'expulsion enregistrés lorsque la pose a été pratiquée par un praticien confirmé sont inférieurs à ceux que l'on observe lorsque la pose a été effectuée par des prestataires moins qualifiés.

Grossesse en période d'utilisation de DIU

Dans les cas rares où une femme devient enceinte alors qu'un DIU est en place, le risque d'avortement spontané, d'avortement septique au milieu du premier trimestre de la grossesse et d'accouchement prématuré est plus élevé si le dispositif est laissé en place. C'est pourquoi il faut l'enlever dès que possible. Si les fils ne sont pas accessibles, une échographie permet de déterminer si le DIU est toujours en place ou s'il a été expulsé. Dans un cas comme dans l'autre, la femme peut choisir de mettre un terme à la grossesse (si la législation de son pays l'y autorise) ou de la poursuivre. Si elle choisit de poursuivre et que le DIU est toujours en place, elle doit être suivie de près. Si un DIU au cuivre est maintenu en place pendant la grossesse, cela entraîne-t-il un risque de malformation du fœtus ? Les données dont on dispose à ce jour ne permettent pas de l'affirmer. L'exposition du fœtus aux hormones, en présence d'un DIU au lévonorgestrel, présente un risque théorique, mais qui n'a jamais été établi.

Grossesse extra-utérine

L'efficacité du DIU est tellement élevée que les femmes qui l'utilisent sont moins exposées au risque de grossesse ectopique que celles qui utilisent certaines autres formes de contraception. Cependant, lorsqu'une grossesse survient et qu'un DIU se trouve à l'intérieur de l'utérus, la probabilité de grossesse ectopique est accrue. Dans ces circonstances, il importe donc d'écarter dès que possible l'éventualité d'une grossesse ectopique.

Critères à prendre en compte

La Fédération internationale pour la planification familiale et d'autres organismes internationaux ont collaboré avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS) à la mise au point de critères médicaux régissant l'utilisation des diverses méthodes de contraception existantes. Les produits appartenant à la catégorie 1 ne sont assortis d'aucune restriction d'utilisation. Pour ce qui est des DIU au cuivre et au lévonorgestrel, les contre-indications suivantes sont associées aux catégories 2 à 4 :

Catégorie 4 : présence d'une affection qui présente un risque inacceptable pour la santé si la méthode contraceptive est utilisée (contre-indications) :

- Grossesse existante ou soupçonnée ;
- Septicémie puerpérale ou post-abortum – actuelle ou au cours des trois derniers mois ;
- Inflammation génitale haute – actuelle ou au cours des trois derniers mois ;
- IST – actuelle ou au cours des trois derniers mois (ne sont concernées que les IST susceptibles d'entraîner une infection du col de l'utérus) ;
- Cervicite purulente ;
- Saignement utéro-vaginal anormal qui nécessite examen et traitement avant insertion d'un DIU ;
- Tumeur maligne confirmée ou soupçonnée des voies génitales ;
- Anomalie utérine congénitale ou fibrome entraînant une déformation de la cavité utérine incompatible avec la pose correcte d'un DIU ;
- Maladie trophoblastique gestationnelle maligne ;
- Tuberculose pelvienne connue.

Pour le DIU libérant du lévonorgestrel, le cancer du sein survenu dans les cinq dernières années est aussi une contre-indication.

Catégorie 3 : Affections en présence desquelles les risques théoriques ou avérés l'emportent généralement sur les avantages que présente la méthode, parmi lesquelles :

- antécédents d'infection pelvienne (il faut prendre en compte la gravité de l'infection, le caractère adéquat du traitement et la résolution) ;
- un risque accru d'IST (partenaires multiples ou partenaire ayant des partenaires multiples) ;
- infection à VIH – étant donné la possible augmentation du risque d'inflammation génitale haute liée à la suppression immunitaire (voir note ci-dessous au sujet des femmes séropositives) ;
- maladie trophoblastique gestationnelle bénigne – étant donné le risque accru de perforation; par ailleurs, le traitement nécessite souvent plusieurs curetages;
- post-partum, de 48 heures à quatre semaines.

La pose d'un DIU libérant du lévonorgestrel impose en plus de prendre en considération des situations suivantes:

- thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire actuelles;
- hépatite virale active;
- cirrhose décompensée grave;
- tumeurs hépatiques bénignes ou malignes
- antécédent de cancer du sein sans récurrence depuis 5 ans;
- jusqu'à six semaines après l'accouchement

Lorsqu'on donne à une femme des conseils relatifs à l'utilisation éventuelle d'un DIU en présence d'affections relevant de la catégorie 3, il faut lui expliquer la nature des risques potentiels et lui recommander d'autres méthodes contraceptives. Si le DIU est choisi parce que les autres méthodes ne sont ni disponibles ni acceptables, le praticien qui effectue la pose doit être qualifié et la cliente doit demeurer sous supervision médicale

Catégorie 2: Les avantages associés à la méthode l'emportent généralement sur les risques théoriques ou avérés :

- de la ménarche jusqu'à 20 ans ;
- moins de 48 heures post-partum ;
- après un avortement survenu au second trimestre ;
- anomalies (sténose cervicale ou lacérations cervicales) qui ne déforment pas la cavité utérine ou n'entravent pas la pose d'un DIU ;
- valvulopathie avec complications ;
- fibromes utérins sans déformation de la cavité utérine ;
- vaginite sans cervicite purulente ;
- anémies, dont thalassémie, drépanocytose, anémie ferriprive (excepté en cas d'utilisation du DIU au lévonorgestrel) ;
- dysménorrhée grave (constitue une préoccupation surtout en cas d'utilisation d'un DIU au cuivre) ; les DIU au lévonorgestrel ont un effet positif)
- saignements abondants ou prolongés (réguliers ou irréguliers ; peuvent inciter à utiliser un DIU au lévonorgestrel) ;
- endométriose.

Pour ce qui est du DIU au lévonorgestrel, il faut ajouter :

- obésité ;
- facteurs de risque multiples de maladie artérielle cardiovasculaire ;
- hypertension ne pouvant être mesurée ;
- hypertension $\geq 160/100$ mm Hg
- hypertension avec maladie vasculaire ;
- antécédents de thrombose veineuse profonde ou d'embolie pulmonaire ;
- intervention chirurgicale importante avec immobilisation prolongée ;
- troubles vasculaires cérébraux ou maladie coronarienne actuels ;
- hyperlipidémie connue ;
- néoplasie cervicale intraépithéliale ;
- grosseur au sein non diagnostiquée ;
- diabète ;
- maladie de la vésicule biliaire ;
- cirrhose compensée.

Les DIU et l'infection à VIH

Les femmes séropositives qui souhaitent éviter une grossesse doivent non seulement prendre en compte l'efficacité des méthodes disponibles mais aussi les risques éventuels d'infection qui y sont associés. En effet, on ne connaît toujours pas avec certitude les effets possibles des contraceptifs hormonaux stéroïdiens et des DIU sur la transmission du VIH ou sur la progression de la maladie.

Il faut donc proposer à ces femmes des conseils relatifs à l'utilisation du préservatif, en tant que principale méthode contraceptive ou de prévention de la transmission du VIH à un partenaire non infecté. Le préservatif réduit en outre le risque d'exposition récurrente aux IST et au VIH, ce qui peut aggraver la propagation du virus par les voies génitales ou accélérer la progression de la maladie.

Certaines femmes sont dans l'impossibilité de négocier pour obtenir qu'un préservatif soit utilisé, d'autres choisissent une méthode contraceptive plus efficace. Les contraceptifs hormonaux stéroïdiens constituent une solution de substitution, mais des questions demeurent quant à leur incidence éventuelle sur la transmission du VIH ou l'accélération de la progression de la maladie. Le DIU peut constituer une option pour les femmes séropositives, à condition qu'elles ne soient pas exposées à d'autres IST. Du fait qu'elles sont séropositives, ces femmes, si elles optent pour le DIU, doivent faire l'objet d'un suivi régulier en milieu clinique. On ignore quelle peut être l'influence des agents antirétroviraux sur l'efficacité et la sûreté des contraceptifs.

Contraception d'urgence

La pose d'un DIU dans les cinq jours qui suivent un rapport sexuel imprévu et/ou non protégé constitue une méthode contraceptive d'urgence. Elle s'est révélée très efficace, avec un taux d'échec inférieur à 1 %.

Questions relatives aux services

Formation

Les médecins, les sages-femmes, les infirmières ou tout autre prestataire de santé peuvent poser un DIU à condition d'avoir reçu une formation adéquate. Il convient de noter que les facteurs liés à la prestation des services, à savoir l'entretien-conseil, les procédures d'insertion et le suivi ont un impact sensible sur la performance d'un DIU.

L'ensemble du personnel responsable des services cliniques et des conseils doit avoir été formé aux aspects théoriques et pratiques des prestations relatives aux DIU. La formation doit au moins envisager les aspects suivants :

- le conseil ;
- la recherche des contre-indications ;
- l'examen du pelvis et l'insertion aseptique du DIU ;
- les situations spécifiques comme le post-partum ;
- le traitement des effets indésirables ;
- le retrait du DIU.

La formation aux techniques d'insertion doit être spécifique aux DIU utilisés dans le programme. Lorsqu'un nouveau type de DIU est introduit dans le programme, une formation adéquate doit être entreprise.

Choix du DIU

Les cliniques doivent offrir un seul type de DIU (deux au maximum). En effet, cela contribue au maintien d'un bon niveau de compétences chez ceux qui posent les DIU, simplifie la formation et présente des avantages en termes de gestion. Il est recommandé d'opter pour l'un des dispositifs au cuivre les plus récents, qui sont fiables, efficaces, et dont la durée d'utilisation est plus longue. S'il est disponible, le DIU libérant du lévonorgestrel peut être une option intéressante, surtout pour les femmes qui ont des problèmes de saignements. Lorsqu'il n'y a aucun avantage, au plan médical, à choisir un dispositif plutôt qu'un autre, le coût doit être pris en compte.

Conseil

Toutes les femmes qui envisagent d'utiliser un DIU doivent recevoir des conseils leur permettant de faire un choix libre et informé, reposant sur une parfaite connaissance des conditions d'utilisation. L'âge, la parité et le comportement sexuel (notamment les risques d'infection génitale haute) doivent être pris en compte. De même, il faut aborder les questions liées à la grossesse et au caractère acceptable et approprié d'autres méthodes contraceptives. La discussion doit porter sur :

- les avantages et les effets indésirables du DIU ;
- les autres méthodes de planification familiale ;
- le type de DIU à utiliser ;
- la durée d'efficacité ;
- le fait qu'il faille revenir en consultation pour le suivi et les conseils, par exemple en cas d'absence de règles ou d'impossibilité de sentir les fils du DIU ;
- les signes préoccupants tels que fièvre, douleur ou sensibilité douloureuse de la région pelvienne, saignements insolites ou crampes ;
- l'emploi de méthodes barrières en cas de risque d'infection pelvienne (rapports protégés, prévention des IST).
- l'information et les directives relatives aux différences entre les divers DIU.

Examen des clientes

Cet examen comprend une évaluation des risques. Il s'agit de déterminer si la cliente est exposée aux IST grâce à l'examen des antécédents médicaux et sexuels, d'un examen du pelvis, avec utilisation d'un spéculum, afin de déterminer la position de l'utérus, la présence éventuelle d'une infection ou toute anomalie susceptible d'entraver l'insertion et le placement corrects du DIU. Le dépistage des IST en laboratoire contribue à la sûreté d'utilisation du DIU, mais n'est pas essentiel pour les femmes faiblement exposées aux IST. L'impossibilité de procéder à un dépistage en laboratoire ne devrait pas conduire les prestataires à refuser l'octroi d'un DIU aux femmes qui présentent un faible risque d'exposition aux IST.

Insertion

La pose correcte d'un DIU selon les règles d'asepsie est importante pour le succès de son utilisation. La pose peut influencer sur tous les facteurs principaux qui déterminent l'innocuité, l'efficacité et la poursuite de l'utilisation du DIU, de même que sur les effets indésirables et les complications.

Délai avant la pose

Le DIU peut être mis en place dans les 12 jours qui suivent l'apparition des règles si l'on est raisonnablement certain que la femme n'est pas enceinte. La pose pendant les règles présente certains avantages : il y a moins de chances que la femme soit enceinte ; la pose est plus facile; les saignements qui se produisent habituellement au moment de la pose causent moins d'inquiétude.

Insertion post-partum

La pose peut se faire aussitôt après l'expulsion du placenta au cours d'un accouchement par voie vaginale ou par césarienne, et dans les 48 heures pour un accouchement par voie vaginale. Les praticiens qui posent les DIU doivent avoir reçu une formation à cette technique particulière, nécessaire pour réduire les risques de perforation de l'utérus et minimiser les taux d'expulsion. Il est à noter que ces derniers sont inférieurs lorsque la pose est effectuée dans les 4 à 6 semaines qui suivent l'accouchement.

La pose d'un DIU ne doit pas se faire pendant la période comprise entre 48 heures après l'accouchement et la quatrième semaine du post-partum, en raison de l'involution utérine. Ensuite, la pose ne présente pas de risque particulier, mais les praticiens doivent prendre en considération l'état de l'utérus au moment de la pose.

Le risque de grossesse étant presque nul pendant les six premiers mois d'aménorrhée due à la lactation, la pose peut intervenir à n'importe quel moment pendant cette période, et il est inutile d'attendre l'apparition des premières règles. Les insertions pratiquées durant la période d'aménorrhée due à la lactation sont associées à des saignements moindres et à des taux de continuité d'utilisation plus élevés que celles pratiquées pendant les règles.

Chez les femmes qui allaitent, le DIU au lévonorgestrel peut être mis en place après la sixième semaine du post-partum.

Technique d'insertion

Il faut commencer par un examen de la région pelvienne. Le DIU et les instruments insérés dans le canal endocervical et/ou l'utérus doivent être stériles ou avoir subi un degré élevé de désinfection. La règle la plus sûre est de suivre attentivement les instructions du fabricant. Le DIU doit être posé haut dans l'utérus. Il faut prendre soin d'éviter une perforation. Pendant la pose, le recours à l'échographie pour estimer la longueur de l'utérus, est une méthode clinique utile, et un instrument non traumatique peut servir à immobiliser le col de l'utérus. Les antibiotiques prophylactiques ne sont en général pas recommandés pour l'insertion du DIU. Toutefois, dans les milieux où l'on observe une prévalence élevée des IST et où l'on pratique un dépistage limité de ces infections, on peut envisager d'avoir recours à ce type de prophylaxie.

Après l'insertion

Les prestataires de services doivent informer les clientes des signes préoccupants et des effets secondaires couramment associés à la pose d'un DIU et leur indiquer la marche à suivre si elles les détectent. Il faut leur montrer comment atteindre les fils pour vérifier que le dispositif est correctement placé. En cas de crampe, prescrire un antalgique léger, comme le paracétamol.

Il faut indiquer à la femme qu'elle peut avoir des rapports sexuels après la pose d'un DIU, à moins qu'il ne s'agisse d'une insertion pratiquée immédiatement après l'accouchement ou que des signes préoccupants aient été détectés, et qu'elle ne doit pas s'inquiéter si des saignements surviennent dans les trois jours suivant la pose.

Suivi

La majorité des complications médicales des DIU surviennent au cours des premiers mois qui suivent leur pose. Il est important

que ces complications soient rapidement reconnues et traitées efficacement. Il faut procéder, lorsque cela est possible, à un examen de la femme, entre un et trois mois après la pose du DIU, principalement pour s'assurer que le DIU est encore en place et pour discuter le cas échéant des inquiétudes que la femme peut avoir. Tout problème lié à l'emploi d'un DIU doit être évalué et traité avec compréhension. Les bilans annuels sont utiles, mais pas essentiels, pour faciliter le traitement des problèmes éventuels, mais surtout proposer les services nécessaires en matière de santé reproductive.

Retrait

Le DIU doit être systématiquement retiré si la femme en fait la demande. Le retrait peut être nécessaire pour des raisons médicales ou autres. Les indications médicales sont les suivantes :

- la grossesse ;
- l'instauration d'un traitement pour une tumeur maligne de l'endomètre ou du col de l'utérus ;
- l'expulsion partielle du DIU ;
- des saignements excessifs qui affectent la santé de la femme.

Les autres indications sont les suivantes :

- la ménopause, un an après les dernières règles ;
- l'arrivée à l'expiration de la durée d'efficacité du DIU (cette limite de temps ne s'applique pas aux DIU qui ne contiennent pas de substance médicamenteuse).

Remplacement

Lorsqu'une femme souhaite continuer à utiliser un DIU après l'expiration de la durée d'efficacité de celui qui est en place, un nouveau DIU peut être posé aussitôt le retrait de l'ancien. Les mêmes recommandations que pour le premier DIU sont en vigueur, y compris les procédures de choix, pour la pose du second DIU.

Sûreté et efficacité des méthodes contraceptives à long terme pour les femmes

Soledad Díaz et Olav Meirik

Dans les pays en développement, 105 millions de femmes mariées souffrent de besoins non satisfaits en matière de contraception. Or, 50 millions d'entre elles souhaitent limiter le nombre de leurs enfants à venir¹. Ces femmes ont avant tout besoin de méthodes à long terme sûres et efficaces. Il y a 30 ans environ que sont apparus les dispositifs intra-utérins (DIU) au cuivre et les implants aux progestatifs seuls. Depuis, les données relatives à la sûreté de ces deux méthodes se sont accumulées. En outre, on a acquis de nouvelles connaissances au sujet de la stérilisation féminine et du DIU au lévonorgestrel. Le présent article fait le point sur les données actuellement disponibles à propos de ces méthodes contraceptives à long terme. Les femmes ont besoin de ces éléments d'information, en particulier lorsqu'elles envisagent la stérilisation : elles peuvent alors faire le meilleur choix possible compte tenu de leur état de santé et de leur mode de vie.

Efficacité

La stérilisation féminine est la méthode contraceptive existante la plus efficace : la coagulation monopolaire et la salpingectomie partielle au cours du post-partum sont associés à un taux de grossesse cumulé sur 10 ans de 7,5 pour 1 000 interventions (le plus satisfaisant)². « Les DIU au cuivre les plus efficaces sont le TCu380A et le Multiload Cu 375, dont une étude a révélé qu'ils étaient respectivement associés à des taux de grossesse cumulés sur 10 ans de 3,4 et 5,4 pour 100³⁻⁷. L'efficacité contraceptive du DIU au lévonorgestrel (Mirena) est également très élevée : une étude comparative à grande échelle a

déterminé un taux cumulé de 0,5 pour 100 après 5 ans, la période d'utilisation pour laquelle ce dispositif est agréé^{4,8}.

Les implants au lévonorgestrel Norplant et Jadelle (période d'utilisation : 5 ans), et l'implant à l'étonogestrel Implanon (période d'utilisation : 3 ans) sont également autorisés. Ce sont aussi des contraceptifs hautement efficaces, associés à un taux de grossesse cumulé inférieur à 1,5 pour 100 après 5 ans dans le cas des implants au lévonorgestrel et de 0 pour 100 après 3 ans dans le cas de celui à l'étonogestrel^{6,9-11}. Le lévonorgestrel entre dans la composition de contraceptifs oraux depuis plus de 30 ans et l'étonogestrel est le métabolite biologiquement actif du désogestrel, progestatif de la troisième génération utilisé depuis plus de 10 ans pour fabriquer des contraceptifs oraux.

Du fait que l'efficacité contraceptive des DIU au cuivre et au lévonorgestrel, des implants et de la stérilisation est si élevée, ces méthodes réduisent aussi le risque de grossesse extra-utérine. Cependant, en cas d'échec de l'une ou l'autre méthode, la probabilité de voir se développer une grossesse extra-utérine est plus élevée que parmi les femmes qui n'utilisent pas de contraceptifs. Le taux de grossesse extra-utérine est inférieur à 0,1 pour 100 années-femmes chez les femmes qui ont opté pour la stérilisation, le DIU ou les implants, contre 0,3 parmi les femmes qui n'ont pas recours à la contraception^{10,12}.

Questions sanitaires

Les DIU au cuivre et la stérilisation ne présentent pas d'effets systémiques et constituent un choix avisé pour les femmes auxquelles les méthodes hormonales font courir des risques^{3,6,13-17}. Les implants et les DIU au lévonorgestrel, du fait que ce sont des méthodes aux progestatifs seuls, sont associés à moins de problèmes de santé et peuvent être utilisés par les femmes pour lesquelles les méthodes hormonales combinées présentent des risques^{6,17-19}. Lorsqu'elles sont pratiquées durant le post-partum, la stérilisation et la pose de DIU au cuivre n'ont pas d'influence sur la durée de la lactation ni sur la croissance ou le développement du nourrisson, pas plus que les implants et le DIU au lévonorgestrel si leur utilisation débute après la sixième semaine du post-partum²⁰⁻²³. Aucune de ces méthodes ne protège contre les infections sexuellement transmissibles ni contre l'infection à VIH, aussi une double protection doit-elle être recommandée aux femmes exposées à des risques particuliers¹⁷. Certaines questions sanitaires propres à l'une ou l'autre de ces méthodes doivent être abordées pendant l'entretien-conseil.

Stérilisation féminine

Les complications immédiates de la stérilisation sont rares. Il s'agit principalement de difficultés lors de l'anesthésie, de traumatisme des viscères abdominaux, d'infections et d'hématomes^{15,16}. La stérilisation n'est associée à aucun dysfonctionnement menstruel chez les femmes qui ont recours à cette procédure après 30 ans, mais il est possible que le risque soit accru chez les femmes plus jeunes²⁴. Si l'on en croit plusieurs rapports, le risque de cancer ovarien est moindre chez les femmes stérilisées²⁵⁻²⁷. Les femmes âgées de moins de 30 ans au moment de la stérilisation sont plus susceptibles de le regretter (20,3 %) que les femmes plus âgées (5,9 %) ²⁸.

Dispositifs intra-utérins

Plusieurs études prospectives indiquent le taux global d'incidence des infections génitales hautes (IGH) parmi les utilisatrices de DIU est de l'ordre de 0,1 pour 100 années-femmes et n'augmente pas en cas d'utilisation prolongée. Le risque de développer une IGH est plus élevé au cours des 20 jours qui suivent l'insertion qu'ensuite²⁹. A la différence des contraceptifs hormonaux et du préservatif masculin, les DIU n'assurent aucune protection contre les IGH. Le risque peut être minimisé au moyen d'un examen minutieux pratiqué chez les utilisatrices potentielles de DIU et d'une procédure d'insertion aseptique³⁰⁻³². Les infections génitales basses (cervicite, vaginite) sont environ deux fois plus fréquentes parmi les utilisatrices de DIU que parmi les femmes qui ont recours à des méthodes hormonales¹⁰.

Le retour de la fécondité après utilisation d'un DIU suscite des inquiétudes, en particulier chez les femmes nullipares. Dans le cas des DIU modernes, dont la durée d'utilisation effective est de 10 ans et qui ne sont pas fréquemment remplacés, ou lorsque les

utilisatrices potentielles ont été examinées avec soin avant la pose, il est possible que la fécondité ne soit en rien affectée^{33,34}. Plusieurs études cliniques ont montré que, après retrait, les taux de grossesse enregistrés parmi les utilisatrices de DIU au cuivre et au lévonorgestrel qui ont déjà eu un enfant, sont similaires à ceux observés parmi les femmes qui ont cessé d'utiliser des contraceptifs hormonaux systémiques³⁵. Une étude récente réalisée au Mexique a montré que l'occlusion des trompes chez les femmes nullipares était associée à l'apparition d'infections à Chlamydia, mais pas à l'utilisation passée d'un DIU³⁶.

Lorsqu'un DIU est en place au moment où débute la grossesse, le risque d'avortement – en particulier au cours du deuxième trimestre – et d'accouchement prématuré est plus élevé. En cas d'échec de la protection contre la grossesse, il est recommandé d'ôter le dispositif dès que possible³.

Les saignements excessifs ou irréguliers, surtout durant les trois premiers mois après insertion, sont les effets secondaires les plus fréquents parmi les utilisatrices de DIU au cuivre et sont les principales raisons invoquées par les femmes qui interrompent l'utilisation de la méthode^{4,10}. Certaines femmes font état d'anémie : il faut leur prescrire un traitement au fer, voire le retrait du DIU¹⁰. Les problèmes de saignement sont moins fréquents lorsque la pose est pratiquée en période d'aménorrhée due à la lactation^{21,22}.

Le DIU au lévonorgestrel provoque une aménorrhée ou une hypoménorrhée chez la majorité des femmes, à la suite d'une période de saignements irréguliers qui peut durer plusieurs semaines, voire plusieurs mois. Le taux d'hémoglobine augmente pendant la période d'utilisation. L'aménorrhée est la raison la plus fréquemment invoquée par les femmes qui interrompent l'utilisation du DIU au lévonorgestrel ; l'interruption semble être dictée par des facteurs culturels^{4,8}. Du fait qu'il entraîne une diminution des pertes de sang, le DIU au lévonorgestrel a été proposé en guise de traitement des saignements anormaux et de l'hyperplasie endométriale³⁷.

Le DIU au lévonorgestrel libère 20 µg de lévonorgestrel par jour et la concentration en plasma du lévonorgestrel représente environ deux tiers de celle qui est associée aux implants au lévonorgestrel ; les effets secondaires sont similaires à ceux dont font l'expérience les utilisatrices d'implants ou d'autres méthodes aux progestatifs seuls^{4,8,13}. Pour cette raison, les critères médicaux définis par l'OMS pour l'utilisation de ce dispositif sont la combinaison de ceux qui ont été définis pour les DIU au cuivre et pour les pilules et les implants aux progestatifs seuls¹⁷. Il arrive que les utilisatrices de DIU fassent état de dysménorrhée, de douleurs pelviennes intermenstruelles ou de douleur durant les rapports sexuels. Une douleur aiguë peut être le signe de la présence d'une infection et doit faire l'objet d'une évaluation clinique.

Implants aux progestatifs

Les saignements vaginaux anormaux sont l'effet non désiré le plus fréquent des implants aux progestatifs. Environ un tiers des utilisatrices d'implants au lévonorgestrel font état de saignements imprévisibles, prolongés ou irréguliers au cours de la première année ; la situation s'améliore généralement une fois passée cette période. De même, durant les premiers mois d'utilisation de l'implant à l'étonogestrel, nombre de femmes connaissent des saignements prolongés ou irréguliers, mais au bout d'un an d'utilisation de l'implant à l'étonogestrel, environ 75 % font état d'aménorrhée, moins fréquente chez les utilisatrices d'implants au lévonorgestrel³⁸. Malgré des problèmes de saignements, les utilisatrices d'implants ne souffrent généralement pas d'anémie¹⁰.

Les maux de tête, les vertiges, l'humeur instable et les problèmes dermatologiques – dans cet ordre – sont plus fréquents dans le cas des implants que dans celui des méthodes non hormonales et affectent certaines utilisatrices d'implants (il peut s'agir d'une minorité d'entre elles, mais dans certains cas, jusqu'à un tiers d'entre elles sont concernées). Il est souvent fait état de prise de poids, mais les études qui ont mesuré l'évolution du poids sur une période donnée n'ont constaté aucune différence par rapport aux utilisatrices de méthodes non hormonales, si ce n'est 0,2 kg sur une année^{14,39}. Les implants contraceptifs ne semblent pas avoir d'incidence sur la densité osseuse, à la différence de l'acétate de médroxyprogestérone retard⁴⁰.

Les implants au lévonorgestrel ne suppriment pas entièrement le développement de follicules ovariens et, chez certaines femmes, des follicules d'un diamètre pouvant atteindre 30 mm se développent, qui persistent jusqu'à 6 semaines¹⁰. Il semble que les follicules persistants n'apparaissent pas en cours d'utilisation de l'implant à l'étonogestrel, sans doute parce que son action est plus puissante à cet égard.

Les utilisatrices actuelles d'implants au lévonorgestrel font un peu plus souvent état d'hypertension ou d'hypertension limite que les utilisatrices de contraceptifs non hormonaux. Le taux d'incidence combiné de ces deux affections s'élevait à 0,7 pour 1 000 années-femmes parmi les utilisatrices d'implants, avec un risque relatif de 1,8 (intervalle de confiance de 95 % entre 1,12 et 2,92)¹⁴.

Conclusion

Avant de parvenir à une décision quant à l'utilisation d'une méthode à long terme dépendante d'un prestataire, les femmes doivent recevoir des éléments d'information détaillés et disposer d'un laps de temps suffisant pour choisir librement et en toute connaissance de cause, en particulier dans le cas de la stérilisation. Le risque de grossesse et de grossesse extra-utérine associé avec chacune de ces méthodes, bien que faible, doit toujours être signalé lors des entretiens-conseil. Les saignements irréguliers associés à l'utilisation du DIU et des implants sont problématiques pour bien des femmes et doivent être mentionnés. Il est nécessaire de procéder à un dépistage adéquat des infections des voies génitales et des infections sexuellement transmissibles avant d'autoriser l'utilisation des DIU au cuivre ou au lévonorgestrel. Pour ce qui est de l'efficacité contraceptive et des effets indésirables graves affectant la santé autre que reproductive, les femmes peuvent être rassurées : la stérilisation, les DIU et les implants comptent parmi les méthodes contraceptives existantes les plus efficaces et les plus sûres.

Le Dr Soledad Díaz et le Dr Olav Meirik sont chercheurs à l'Instituto Chileno de Medicina Reproductiva, à Santiago (Chili). Adresse électronique : icmer@icmer.org

Références

- Ross JA, Winfrey WL. Unmet need for contraception in the developing world and the former Soviet Union: an updated estimate. *Int Fam Planning Persp* 2002; 28. [http://www.agi-usa.org/pubs/journals/2813802.html], accessed 21 January 2003.
- Peterson HB, Zhisen X, Hughes JM, et al. The risk of pregnancy after tubal sterilization: findings from the U.S. Collaborative Review of Sterilization. *Am J Obstet Gynecol* 1996; **174**:1161-70
- World Health Organization. Mechanism of action, safety and efficacy of intrauterine devices. Report of a WHO Scientific Group. (*Tech Rep Ser* 753). Geneva: WHO, 1987
- Sivin I, Stern J, Coutinho E, et al. Prolonged intrauterine contraception: a seven-year randomized study of the levonorgestrel 20 mcg/day (LNg 20) and the copper T380 Ag IUDs. *Contraception* 1991; **44**:473-80
- World Health Organization. Special Programme of Research, Development & Research Training in Human Reproduction. Long-term reversible contraception: twelve years of experience with the TCu380A and TCu220C. *Contraception* 1997; **56**:341-52
- Meirik O, Farley TMM, Sivin I, for the International Post-marketing Surveillance of Norplant. Safety and efficacy of levonorgestrel implant, intrauterine device, and sterilization. *Obstet Gynecol* 2001; **97**:539-47
- World Health Organization, Department of Reproductive Health and Research. Annual Technical Report 2001. Geneva: WHO, 2002: 51-65
- Luukkainen T, Allonen H, Haukkamaa M, et al. Five years experience with levonorgestrel-releasing IUDs. *Contraception* 1986; **33**:139-48
- Sivin I, Campodonico I, Kiriwari O, et al. The performance of levonorgestrel rod and Norplant contraceptive implants: a 5 year randomized study. *Hum Reprod* 1998; **13**:3371-8
- International Collaborative Post-Marketing Surveillance of Norplant. Post-marketing surveillance of Norplant® contraceptive implants: I. Contraceptive efficacy and reproductive health. *Contraception* 2001; **63**:167-86
- Croxatto HB, Urbancsek J, Massai R, et al. A multicentre efficacy and safety study of the single contraceptive implant Implanon. *Hum Reprod* 1999; **14**:976-81
- Peterson HB, Zhisen X, Hughes JM, et al. The risk of ectopic pregnancy after tubal sterilization. *N Engl J Med* 1997; **336**:762-7
- Sivin I, Stern J. Health during prolonged use of levonorgestrel 20 µg/day and the Copper TCu 380Ag intrauterine contraceptive devices: a multicenter study. *Fertil Steril* 1994; **61**:70-7
- International Collaborative Post-Marketing Surveillance of Norplant. Post-marketing surveillance of Norplant® contraceptive implants: II. non-reproductive health. *Contraception* 2001; **63**:1187-209
- Pati S, Cullins V. Female sterilization. Evidence. *Obstet Gynecol Clin N Am* 2000; **27**: 859-99
- International Planned Parenthood Federation. Medical Advisory Panel. Statement on voluntary surgical sterilization. *IPPF Bull Méd* 1999; **33**(4):1-4
- World Health Organization. Improving access to quality care in family planning. Medical eligibility criteria for contraceptive use. 2nd edition. Geneva: WHO, 2000
- Curtis KM. Safety of implantable contraceptives for women: data from observational studies. *Contraception* 2002; **65**:85-96
- Urbancsek J. An integrated analysis of nonmenstrual adverse events with Implanon. *Contraception* 1998; **58**:109S-15S
- Amatayakul K, Wongsawadi L, Munglapraks A, et al. Successful sustained lactation following postpartum tubal ligation. *Adv Contraception* 1991; **7**:363-70
- Farr G, Rivera R. Interactions between intrauterine contraceptive device and breastfeeding status at the time of intrauterine contraceptive device insertion: analysis of TCu 380A acceptors in developing countries. *Am J Obstet Gynecol* 1992; **167**:144-51
- Díaz S, Zepeda A, Maturana X, et al. Fertility regulation in nursing women: IX. Contraceptive performance, duration of lactation, infant growth and bleeding patterns during use of progesterone vaginal rings, progestin-only pills, Norplant® implants and Copper T 380-A intrauterine devices. *Contraception* 1997; **56**:223-32
- Díaz S. Breast-feeding and concurrent use of contraceptive implants. *Contraception* 2002; **65**:39-44
- Gentile GP, Kaufman SC, Helbig DW. Is there evidence for a post-tubal sterilization syndrome? *Fertil Steril* 1998; **69**:179-86
- Miracle-McMahill HL, Calle EE, Kosinsky AS, et al. Tubal ligation and fatal ovarian cancer in a large prospective cohort study. *Am J Epidemiol* 1997; **145**:349-57
- Cornelison TL, Natarajan N, Piver MS, et al. Tubal ligation and the risk of ovarian carcinoma. *Cancer Detect Prev* 1997; **21**:1-6
- Chi IC. Is tubal ligation associated with an increased risk of subsequent hysterectomy but a decreased risk of ovarian cancer? A review of recent literature. *Adv Contraception* 1996; **12**:77-99
- Hillis SD, Marchbanks PA, Ratliff Tylor L, et al. Poststerilization regret: findings from the U.S. Collaborative Review of Sterilization. *Obstet Gynecol* 1999; **93**:889-99
- Farley TMM, Rosenberg MJ, Rowe PJ, et al. Intrauterine devices and pelvic inflammatory disease: an international perspective. *Lancet* 1992; **139**:785-88
- Mishell DR, Bell JH, Good RG, Moyer, D. The intrauterine device: a bacteriologic study of the endometrial cavity. *Am J Obstet Gynecol* 1966; **96**:119-26
- Meirik O. Infections in non-pregnant women: incidence and risk factors in the 1980s and 1990s. In: Bardin WC, Mishell DR Jr, eds. Fourth International Conference on IUDs. Boston: Butterworth-Heinemann, 1994:142-50
- Grimes, DA. Intrauterine device and upper-genital-tract infections. *Lancet* 2000; **356**:1013-9
- Grimes, DA. Intrauterine devices and infertility: sifting through the evidence. *Lancet* 2001; **358**:6-7
- Guillebaud J. Intrauterine devices and infertility. *Lancet* 2001; **358**:1460
- Sivin I., Stern J, Díaz S, et al. Rates and outcomes of planned pregnancy after use of Norplant capsules, Norplant II rods, or levonorgestrel-releasing or copper TCu 380Ag intrauterine contraceptive devices. *Am J Obstet Gynecol* 1992; **166**:1208-13
- Hubacher D, Lara-Ricalde R, Taylor DJ, et al. Use of copper intrauterine devices and the risk of tubal infertility among nulligravid women. *N Engl J Med* 2001; **345**:561-7
- Luukkainen T. The levonorgestrel intrauterine system: therapeutic aspects. *Steroids* 2000; **65**:699-702
- Hickey M, d'Arcangues C. Vaginal bleeding disturbances and implantable contraceptives. *Contraception* 2002; **65**:75-84
- Sivin I. Clinical effects of Norplant subdermal implants for contraception. In: Mishell DR Jr, ed. Long-acting steroid contraception. New York: Raven Press, 1983:89-116
- Petitti DB, Piaggio G, Mehta S, et al. Steroid hormone contraception and bone mineral density: a cross-sectional study in an international population. *Obstet Gynecol* 2000; **95**:736-44