

**UNIVERSITE DE NANTES**

---

**FACULTE DE MEDECINE**

---

Année 2003

N64

**THESE**

pour le

**DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE**

Qualification de Médecine Générale

par

Catherine LE BRIS

Née le 18/11/1974 à NANTES

---

Présentée et soutenue publiquement le 16/12/2003

---

**COMMENT LES FEMMES GUADELOUPEENNES VIVENT-ELLES  
LEUR CONTRACEPTION PAR IMPLANON®?  
ETUDE EPIDEMIOLOGIQUE DESCRIPTIVE D'UN ECHANTILLON DE  
100 FEMMES GUADELOUPEENNES.**

Président : Monsieur le Professeur LOPES

Directeur de thèse : Monsieur le Docteur LE MAUFF

**A MON PRESIDENT DE THESE,  
MONSIEUR LE PROFESSEUR PATRICE LOPES**

Qui nous fait l'honneur de présider ce jury,  
Qu'il soit assuré de mon plus grand respect.

**A MON DIRECTEUR DE THESE,  
MONSIEUR LE DOCTEUR PIERRE LE MAUFF**

Maître de Conférences des Universités associé de Médecine Générale,  
Qui a assuré si efficacement la direction de ce travail.  
Un grand merci pour sa patience, sa bonne humeur et sa gentillesse.  
Qu'il soit assuré de toute ma reconnaissance.

**A MONSIEUR LE PROFESSEUR ALAIN MOUZARD,**

Doyen de la Faculté de Médecine de NANTES.  
Qui nous fait l'honneur de participer à notre jury,  
Qu'il soit assuré de toute ma gratitude.

**A MONSIEUR LE PROFESSEUR GILLES POTEL**

Qui nous fait l'honneur de participer à notre jury,  
Pour son aide et ses remarques pertinentes dans la réalisation de ce travail,  
Qu'il soit assuré de toute ma considération.

**A MONSIEUR LE DOCTEUR REMI SENAND**

Maître de Conférences des Universités associé de Médecine Générale,  
Qui nous fait l'honneur de participer à notre jury.  
Un grand merci pour son expertise méthodologique,  
Qu'il soit assuré de toute ma reconnaissance.

**A MADAME LE DOCTEUR JACQUELINE URION**

Chargée d'enseignement de Médecine Générale,  
Qui nous fait l'honneur de participer à notre jury.  
Qu'elle soit assurée de toute ma reconnaissance.

**A MONSIEUR LE DOCTEUR LIONEL MAGNANI et à sa femme VANESSA,**

**A MONSIEUR LE DOCTEUR JEAN MARC ROSENTHAL,**

Les Rois des statistiques Epiinfo et SAS

Sans qui ce travail n'existerait pas. Merci.

**A MADAME MARIE-LAURE BENARD,**

Déléguée médicale en Guadeloupe

Pour son implication et son dévouement dans ce travail.

Un grand Merci.

**Au laboratoire ORGANON pour leur aide bibliographique.**

**A TOUS LES MEDECINS « ENQUETEURS » et TOUT LE PERSONNEL**

Du service de Gynécologie du Professeur JANKY du CHU de POINTE A PITRE

Du service de Gynécologie du Docteur COUCHY du CHGI de BASSE TERRE (spécialement à Monica et Pierre)

Des Centres de Planification familiale et d'éducation (Docteurs CARBONNEL et NOZARD)

Gynécologues et Médecins Généralistes du secteur privé : Docteurs BAYIGA-TRAORET, TRAORET, FORIER, HALLAY, BRARD, LASSERRE, BOURGEOIS, RICHETTE...

A MON JERM. Merci pour ton Amour, ta patience et tes remarques judicieuses.

A MES PARENTS que je remercie pour leur amour et leur soutien infaillibles.

A MES SŒURS Laurence et Marianne et à mes « beaux-frères » Sylvain et Nico

A Manuel, notre premier neveu !

A Marco, Sally, Shaï et Tom. Bien heureuse de vous savoir en France!

A toute ma famille et ma « belle-famille ».

A tous mes AMIS.

Je dédie cette thèse à ma grand-mère adorée, MAMIE, femme exceptionnelle, qui nous a quitté cette année...

# **TABLE DES MATIERES**

<b>1-INTRODUCTION :</b> .....	<b>10</b>
<b>2- PREAMBULE :</b> .....	<b>11</b>
<b>2.1 : Présentation d’Implanon® :</b> .....	<b>12</b>
<b>2.2 : Pharmacocinétique d’Implanon®:</b> .....	<b>14</b>
2.2.1 : Absorption, cinétique et métabolisme de l’étonogestrel (ENG):.....	14
2.2.2 : Liaisons aux protéines porteuses : .....	15
2.2.3 : Concentrations sériques d’ENG en fonction du poids :.....	15
2.2.4 : Implanon® et lactation : .....	16
<b>2.3 : Pharmacodynamique d’Implanon®:</b> .....	<b>17</b>
2.3.1 : Action contraceptive principale d’Implanon® : .....	17
2.3.2 : Les autres rôles contraceptifs de l’ENG : .....	20
2.3.3 : Efficacité contraceptive : .....	20
2.3.4 : Réversibilité d’Implanon® : .....	21
2.3.5 : Temps de pose et de retrait d’Implanon® : .....	21
<b>2.4 : Profil clinique d’Implanon® :</b> .....	<b>22</b>
2.4.1 : Profil des saignements : .....	23
2.4.2 : Effets secondaires autres que le trouble du cycle: .....	27
2.4.3 : Retentissement métabolique et hémodynamique d’Implanon® : .....	28
2.4.4 : Arrêt prématuré d’Implanon® dû aux différents effets secondaires : .....	29
<b>2.5 : Présentation de la Guadeloupe :</b> .....	<b>32</b>
2.5.1 : Géographie et climat : .....	32
2.5.2 : Démographie guadeloupéenne [22-49]: .....	32
2.5.3 : Taux d’interruption volontaire de grossesse (=IVG) [22]: .....	33
2.5.4 : Données socio-économiques [22-23-49]: .....	34
<b>3- METHODES ET MOYENS :</b> .....	<b>36</b>
<b>4- RESULTATS :</b> .....	<b>38</b>
<b>4.1 : Caractéristiques socioculturelles des femmes sous Implanon®:</b> .....	<b>38</b>

4.1.1 : Âge :	38
4.1.2 : Poids, IMC, Taille :	39
4.1.3 : Origine :	39
4.1.4 : Statut marital :	39
4.1.5 : Niveau d'études :	39
4.1.6 : Nombre de grossesses et d'enfants :	40
4.1.7 : Nombre d'IVG :	40
4.1.8 : Les antécédents médicaux :	40
4.1.9 : Moyen de contraception antérieur à Implanon® :	41
4.1.10 : Le changement de contraception en faveur d'Implanon® :	42
<b>4.2 : Caractéristiques d'Implanon® concernant ces femmes :</b>	<b>43</b>
4.2.1 : Nombre de mois avec Implanon® :	43
4.2.2 : Mode de connaissance d'Implanon® :	43
4.2.3 : Incitation à se faire poser Implanon® :	44
4.2.4 : Lieu de pose :	44
4.2.5 : Qualité de l'information reçue concernant Implanon® :	44
4.2.6 : Avantages d'Implanon® :	44
4.2.7 : perception d'Implanon® par le(s) partenaire(s) :	45
4.2.8 : Efficacité d'Implanon® :	45
4.2.9 : Effets secondaires rencontrés avec Implanon® :	46
4.2.10 : Modifications de la sexualité sous Implanon® :	46
4.2.11 : Satisfaction des femmes vis-à-vis d'Implanon® :	47
4.2.12 : Désir de retrait d'Implanon® :	47
<b>4.3 : Analyse des effets secondaires retrouvés sous Implanon® en fonction de différents paramètres :</b>	<b>49</b>
4.3.1 : Relation entre les effets secondaires et le nombre de mois sous Implanon® :	49
4.3.2 : Relation entre les effets secondaires et la qualité de l'information reçue concernant Implanon® :	52
4.3.3 : Relation entre les effets secondaires et le statut socioculturel des femmes sous Implanon® :	53
<b>4.4 : Analyse du désir de retrait ou du retrait effectif d'Implanon® en fonction de différents paramètres :</b>	<b>54</b>

4.4.1 : Relation entre le désir de retrait et la qualité de l'information reçue concernant Implanon® : .....	54
4.4.2 : Relation entre le désir de retrait et le nombre de mois sous Implanon® : .....	56
4.4.3 : Relation entre le désir de retrait et le statut socioculturel des femmes sous Implanon® : .....	59
<b>4.5 : Analyse du degré de satisfaction des femmes vis à vis d'Implanon® en fonction de différents paramètres : .....</b>	<b>61</b>
4.5.1 : Relation entre le degré de satisfaction vis-à-vis d'Implanon® et la présence ou l'absence d'effets secondaires : .....	61
4.5.2 : Relation entre le degré de satisfaction vis-à-vis d'Implanon® et le désir de retrait : .....	62
4.5.3 : Relation entre le degré de satisfaction et le statut socioculturel des femmes sous Implanon® : .....	62
<b>4.6 : Analyse du profil des femmes et de leur perception d'Implanon® en fonction du lieu de pose de l'implant (et donc de leur prise en charge) : .....</b>	<b>65</b>
4.6.1 : Profil des femmes sous Implanon® en fonction du lieu de pose choisi: privé/public: .....	66
4.6.2 : Perception d'Implanon® par les femmes en fonction du lieu de pose privé/public : .....	67
<b>5- DISCUSSION : .....</b>	<b>68</b>
<b>5.1 : Biais de sélection : .....</b>	<b>68</b>
<b>5.2 : Biais d'intervention : .....</b>	<b>68</b>
<b>5.3 : Critique du questionnaire : .....</b>	<b>69</b>
<b>5.4 : Facteurs de confusion : .....</b>	<b>69</b>
<b>5.5 : Revue de la littérature : .....</b>	<b>70</b>
5.5.1 : Quelques commentaires sur le produit Implanon® : .....	70
5.5.2 : Le profil des femmes : .....	70
5.5.3 : Vécu des femmes concernant Implanon® : .....	73
<b>6- CONCLUSION : .....</b>	<b>84</b>
<b>7- BIBLIOGRAPHIE: .....</b>	<b>86</b>

**8-ANNEXES :.....90**

**ANNEXE 1 :.....90**

## 1-INTRODUCTION :

Finissant mon cursus de médecine générale en Guadeloupe, j'ai voulu réaliser ma thèse à cet endroit. La gynécologie et surtout tout ce qui touche à la contraception m'a toujours intéressée. Le taux d'IVG sur cette île est alarmant (40%) spécialement chez les jeunes femmes. Les IVG répétitives sont également trop fréquentes (43%). Il existe pourtant de nombreux moyens de contraception et les centres de planification familiale, faciles d'accès, délivrent des contraceptifs gratuitement. Alors pourquoi y a-t-il un tel taux d'IVG, témoin d'un échec en terme de contraception? La méconnaissance des femmes vis-à-vis de la contraception? L'utilisation des méthodes contraceptives est-elle mauvaise? L'information et l'utilisation de ces méthodes sont-elles inadaptées, insuffisantes? L'efficacité de ces méthodes est-elle en cause? Implanon® est apparu sur le marché en mai 2001 et semblait répondre à de nombreux problèmes liés à la contraception : efficacité (index de Pearl=0), amélioration de l'observance, caractère pratique, de longue durée d'action et rapidement réversible. Je me suis donc intéressée aux femmes guadeloupéennes utilisant Implanon®. Qui sont-elles et quel est leur ressenti vis-à-vis de ce nouveau moyen de contraception qu'est Implanon® ?

## 2- PREAMBULE :

A l'heure actuelle, les femmes en âge de procréer disposent de nombreux moyens de contraception : contraception orale, dispositifs intra-utérins (au cuivre, à libération hormonale), progestatifs injectables (type Dépo-provera®), méthodes barrières (préservatifs, spermicides, diaphragmes, éponges...), stérilisation et implants. Les contraceptifs hormonaux rencontrent des échecs en terme d'efficacité liés à une mauvaise observance (prise quotidienne de la pilule, oubli du renouvellement de l'injection IM de progestatifs) et présentent souvent des contre-indications médicales liées à la présence d'œstrogènes [10]. Les DIU et les méthodes barrières sont souvent mal tolérés et mal utilisés.

Les femmes souhaitent une contraception fiable, avec peu de contraintes et d'effets secondaires et une réversibilité à l'arrêt du traitement.

Les implants progestatifs (Implanon®, Norplant®, Jadelle®...) semblent être les moyens contraceptifs les plus efficaces pour empêcher une grossesse indésirable (cf. tableau I) [15-31]:

Méthodes contraceptives	Grossesses accidentelles attendues (en %)	Grossesses accidentelles effectives (en %)
Contraception orale	0.3	3
Diaphragme avec spermicides	6	18
DIU	2	3
<b>Implants</b>	<b>0.035</b>	<b>0.035</b>
Préservatifs sans spermicide	2	12
Stérilisation féminine	0.2	0.4
Stérilisation masculine	0.1	0.15
Pas de contraception (grossesse planifiée)	85	85

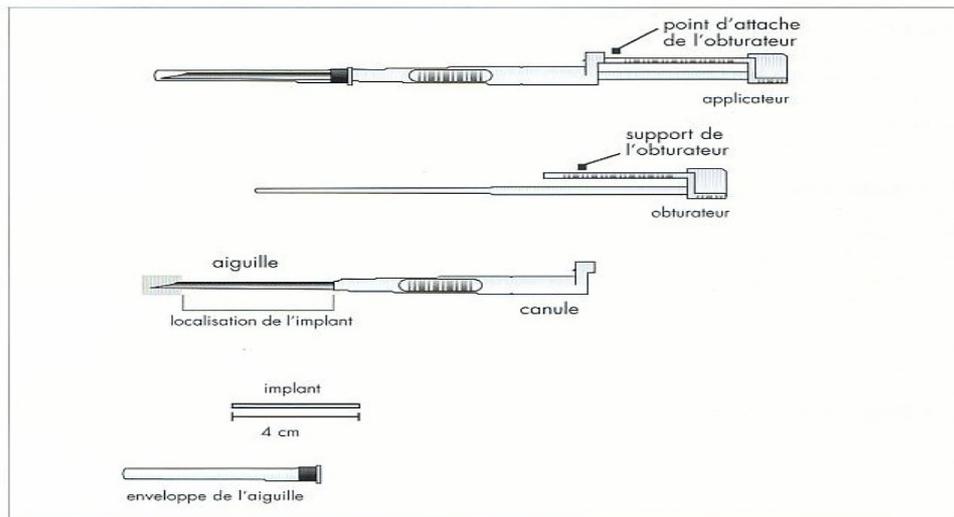
*Tableau I : Taux d'échec minimal attendu et effectif de différentes méthodes contraceptives dans leur 1<sup>ère</sup> année d'utilisation [31].*

De nombreuses études ont comparé Implanon® au Norplant®. Ce dernier est un implant progestatif développé depuis 1975, introduit en 1983 en Finlande et 1990 aux USA, composé de 6 capsules de lévonogestrel (=LNG). Sa durée d'action est de 5 ans [46-50]. D'autres implants ont été conçus tels que Jadelle® (=Norplant2®,1985 ; 2 capsules de LNG ; durée 3 à 5 ans ), Elcometrine® au Brésil (durée 6 mois), Nestorone® en développement (1 capsule, durée 2 ans). La recherche porte actuellement sur les implants biodégradables (Norethindrone®...)[37-46-50].

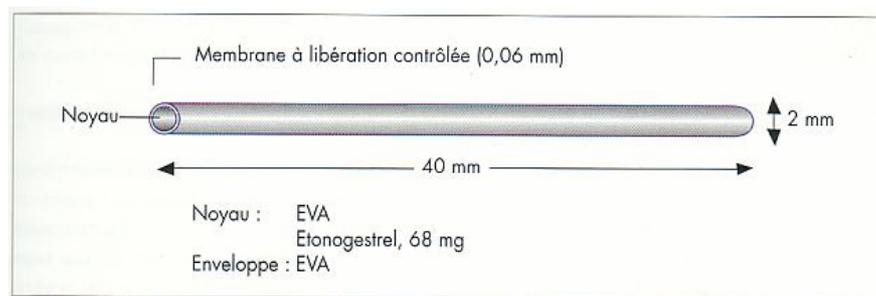
## **2.1 : Présentation d'Implanon® :**

Implanon® est un nouveau dispositif progestatif sous-cutané contenant 68mg d'étonogestrel (=ENG), métabolite actif du désogestrel et ayant une durée d'action de 3 ans. Il mesure 40mm de longueur sur 2mm de diamètre. La matrice et la gaine de l'implant sont composées d'éthylène vinyl acétate (EVA) qui permet une libération contrôlée d'ENG sur 3 ans [9-51] (cf. figure 1 et 2).

Implanon® s'insère dans le bras non dominant du 1<sup>er</sup> au 5<sup>ème</sup> jour du cycle [9-51] si la femme ne prend pas de contraception préalable. S'il s'agit d'un relais d'un contraceptif oral combiné, Implanon® s'insère le jour suivant la prise du dernier comprimé et au plus tard le jour suivant l'intervalle habituel sans comprimé. En relais d'une micropilule progestative ou en *post abortum* du premier trimestre, la pose peut se faire à tout moment. Après une naissance ou un avortement du second trimestre, l'insertion de l'implant se fera du 21<sup>ème</sup> au 28<sup>ème</sup> jour après l'accouchement [41] si la femme n'allait pas.



**Figure 1 : Composants de l'applicateur Implanon® [41].**



**Figure 2 : Structure de l'implant d'Implanon® [41].**

Implanon® a été commercialisé en mai 2001 en métropole et juillet 2001 en Guadeloupe. Il est remboursé à 65% par la sécurité sociale. Son prix est de 138.15 euro en métropole et 188.44 euro en Guadeloupe (octroi de mer). Le rapport « qualité/prix » d'Implanon® au long cours est le plus compétitif en considérant le nombre de grossesses évitées et le nombre d'« années protégées ». Le coût par « année protégée » pour Implanon® est de 159 euro comparé à 245 euro et 282 euro pour Norplant® et Mirena® respectivement [44-45].

## **2.2 : Pharmacocinétique d'Implanon®:**

### **2.2.1 : Absorption, cinétique et métabolisme de l'étonogestrel (ENG):**

Les concentrations sériques d'ENG efficaces pour inhiber l'ovulation dans 97% des cas doivent être supérieures à 90pg/ml (=0.28 nmol /l ) correspondant à une libération quotidienne par l'implant de 30-40 µg/j [17-31]. Ces taux plasmatiques sont obtenus dès la 8ème heure après la pose de l'implant (266pg/ml) et augmentent progressivement avec une concentration maximale d'ENG obtenue à J4 (813pg/ml). Ensuite les taux sériques décroissent lentement : 200pg/ml à 5 mois, 196pg/ml à 1 an, 156pg/ml à 3 ans [14-24-41-51]. Le taux de libération initial d'ENG par l'implant doit être de 60µg/j pour maintenir une libération de 30µg/j d'ENG pendant 2 ans [31].

A noter que l'ingestion d'une contraception orale contenant 150µg de désogestrel induit une concentration sérique de 1500-6200pg/ml [9].

Après retrait de l'implant, le taux sérique d'ENG est indétectable (=20pg/ml) en une semaine [9-24-31-37].

La biodisponibilité est de 100% avec une clairance stable de 7.5 l/h. Il n'y a donc pas d'accumulation de stéroïde. La voie sous-cutanée permet d'éviter le premier passage hépatique. L'ENG est métabolisé par le foie et éliminé par les urines et les fèces. La demi-vie de l'ENG est de 25 heures [24-31-51]. A noter que l'ENG est lipophile [51]. Le temps d'élimination est plus long pour les femmes en surpoids : 25H pour un IMC ( $\text{Indice de Masse Corporelle} = \text{Poids} / (\text{Taille})^2$ ) à 20, 40H pour un IMC à 27.5 [51].

Malgré l'absence d'étude, Implanon® n'est pas recommandé aux femmes traitées par des médicaments inducteurs enzymatiques hépatiques du fait d'une baisse théorique de l'efficacité de l'implant.

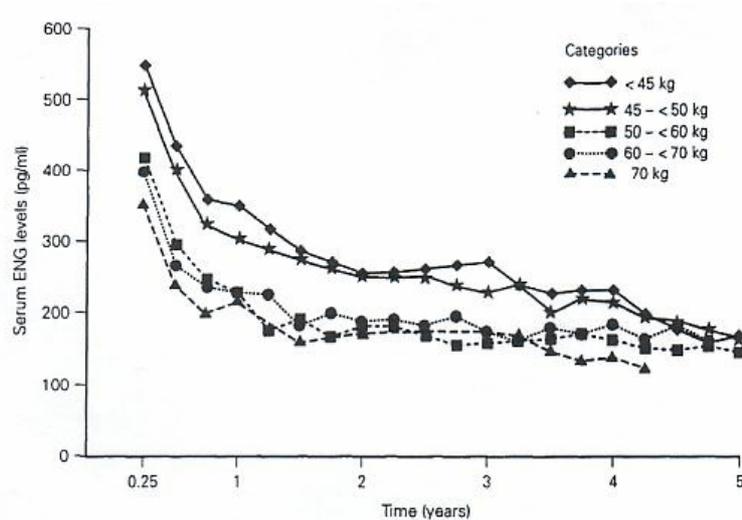
### 2.2.2 : Liaisons aux protéines porteuses :

L'ENG se lie préférentiellement à l'albumine (à la différence du LNG (Norplant®) qui se lie davantage à la SHBG (sex hormon binding globulin)) le rendant moins androgénique et moins sensible aux variations plasmatiques de stéroïdes ou d'œstrogènes circulants [9-24-31-41-51].

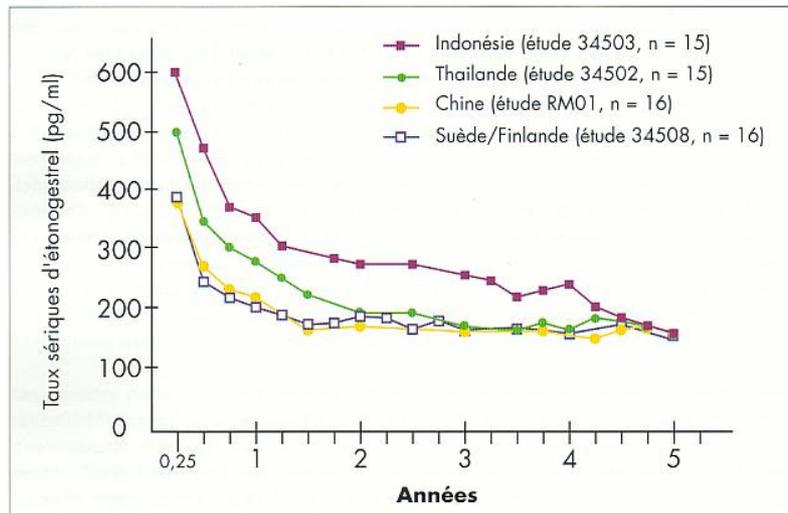
L'ENG présente une forte affinité pour les récepteurs à la progestérone et une faible affinité pour les récepteurs androgéniques [26-28-41].

### 2.2.3 : Concentrations sériques d'ENG en fonction du poids :

Le taux sérique d'ENG est 40% plus élevé si le poids de la femme est inférieur à 50kg [9-31]. En effet, des études réalisées dans différents pays ont mesuré les concentrations d'ENG dans le temps en fonction du poids des femmes et de leurs origines[24] (cf. figure 3-A et 3-B) :



*Figure 3-A : Taux sériques d'ENG dans le temps en fonction de différentes catégories de poids [9] (Huber 1998; n=62 ; analyse longitudinale de 4 essais ; durée 5 ans).*



**Figure 3-B : Taux sériques d'ENG dans le temps en fonction de l'origine des femmes sous Implanon® (Huber 1998 [24] ; n=62 ; analyse longitudinale de 4 essais ; durée 5 ans).**

Les concentrations d'ENG en fonction du poids sont identiques pour toutes les ethnies étudiées hormis les indonésiennes qui ont un plus petit poids [9-24-41].

Les femmes ayant un IMC=20Kg/m<sup>2</sup> ont un volume de distribution de 150L et celles avec un IMC=27.5Kg/m<sup>2</sup> ont un volume de distribution de 500L [51]. Les femmes en surpoids ont donc de concentrations d'ENG plus basses.

Il est donc conseillé de remplacer Implanon® plus tôt chez les femmes en surpoids pour avoir un effet contraceptif optimal [41]. Les recommandations en cours préconiseraient un retrait de l'implant au bout de 2 ans chez les femmes obèses.

#### **2.2.4 : Implanon® et lactation :**

Le passage dans le lait maternel est de 2.6- 3.7% de la dose journalière [41]. Implanon® est déconseillé durant l'allaitement (AMM) même si Diaz [38] a démontré que l'utilisation de progestatifs seuls, débutés 6 semaines après l'accouchement, n'a pas d'effet sur la durée de l'allaitement ni sur la croissance ou le développement de l'enfant allaité. De nouvelles recommandations sont en cours.

## **2.3 : Pharmacodynamique d'Implanon®:**

### **2.3.1 : Action contraceptive principale d'Implanon® :**

#### **2.3.1.1 : Inhibition de l'ovulation par rétro feedback négatif sur l'axe hypothalamo-hypophysaire :**

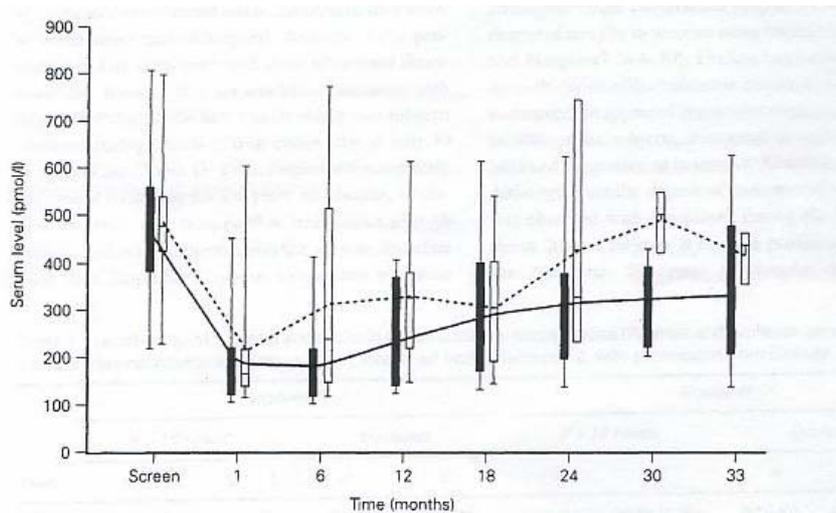
L'action principale contraceptive de l'ENG est l'inhibition de l'ovulation par rétro-feedback négatif sur l'axe hypothalamo-hypophysaire. Le taux de LH reste toujours inférieur à 12 UI/l alors que l'ovulation est déclenchée par des taux de LH compris entre 16 et 104 UI/l. L'ENG bloque donc le pic de LH nécessaire à l'ovulation [9-13-37-41].

La première ovulation, définie par un taux de progestérone >16nmol/l et confirmée par échographie, a été détectée au 30<sup>ème</sup> mois chez deux patientes sous Implanon® (18<sup>ème</sup> mois avec Norplant®)[13-33].

#### **2.3.1.2 : Activité ovarienne :**

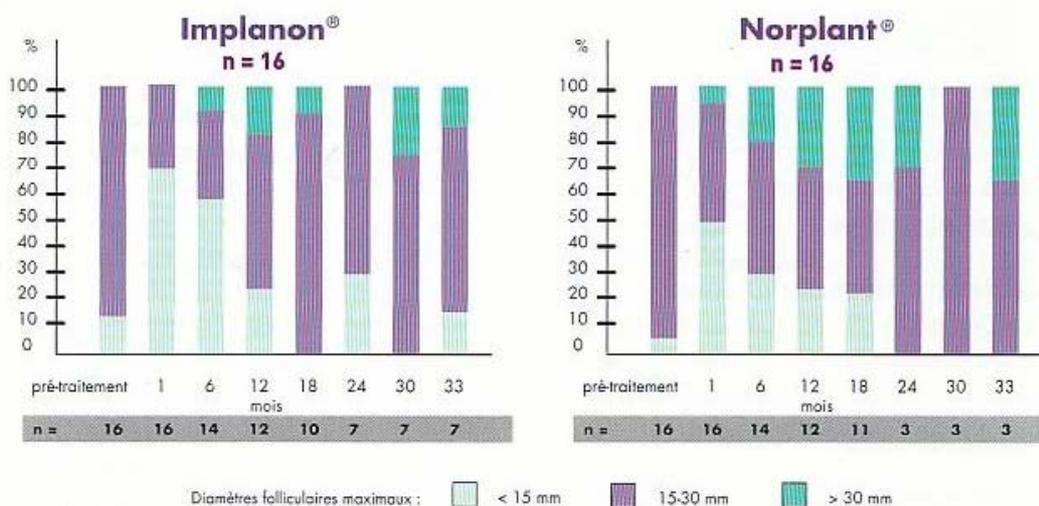
Le taux de FSH sous Implanon® est en général de 3.7 à 5.9 UI/L correspondant aux taux de FSH observés au cours de la phase folliculaire précoce (1 à 9 UI/l) [9-13]. Le taux d'œstrogène est de 270-330 pmol/l correspondant également au taux retrouvé en début de phase folliculaire.

Une étude multicentrique réalisée par Croxatto et Mäkäräinen en 1998 [13] montre que le taux d'œstradiol (=E2) diminue les 4 premières semaines après la pose de l'implant puis augmente à nouveau après 6 mois (cf. figure 4). Bien que des variations individuelles des taux d'E2 plasmatiques aient été importantes, il n'a pas été observé de taux continuellement bas ou élevé chez la même patiente [9-13-15-31-41].



**Figure 4 : concentrations sériques moyennes d'œstradiol avec Implanon® (—) et Norplant® (---) en fonction du temps [13].**

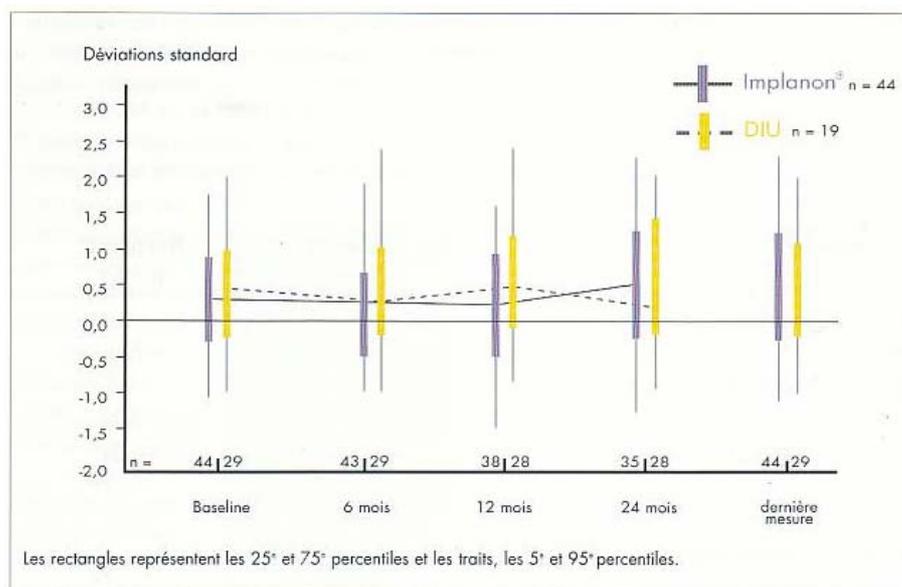
Les taux de FSH permettent le développement folliculaire. Six mois après l'insertion d'Implanon®, 43% des femmes présentent des follicules  $\geq 15$ mm (71% pour Norplant®) [9-13-15-41]. A la fin de la première année, la taille des follicules est comprise entre 15 et 30mm chez la majorité des femmes. Il existe des follicules persistants de diamètre  $>30$ mm (plus fréquemment avec Norplant®) généralement asymptomatiques et disparaissant spontanément en un mois à l'exception d'une femme sous Norplant® dont le follicule a été ponctionné [13] (cf. figure 5).



**Figure 5 : Fréquence de distribution des diamètres maximaux des structures folliculaires. Croxatto et Makäräinen, 1998 (analyse intégrée de 13 études ouvertes, randomisées dont 7 études comparatives et 6 études non comparatives).**

Du fait de cette suppression de l'ovulation, le risque de grossesse extra-utérine (GEU) semble moins important chez les femmes ayant Implanon®. Aucun cas de GEU n'a été signalé lors des différentes études [27-32-33-52-53]. Le taux de GEU chez une femme sans contraceptif est de 2.6/1000 femmes/an [37].

La production endogène d'œstradiol sous Implanon® est également suffisante pour préserver la masse osseuse. Les résultats d'une étude comparant 44 femmes sous Implanon® et 29 femmes avec un DIU au cuivre montrent qu'il n'y a pas d'effet délétère sur la densité minérale osseuse au niveau du rachis lombaire et du col fémoral après 2 ans d'utilisation de ces contraceptifs [3] (cf. figure 6).



**Figure 6 : Densité minérale osseuse au niveau du rachis lombaire(L2-L3) au cours de l'utilisation d'Implanon® ou d'un DIU au cuivre (Beerthuisen 2000 [3]).**

Du fait d'une phase lutéale inexistante (cf. taux de FSH et LH inadéquats), le taux plasmatique de progestérone endogène est bas [33].

### 2.3.2 : Les autres rôles contraceptifs de l'ENG :

sont

- d'augmenter la viscosité de la glaire cervicale (score d'Insler passant de 12.8 à 0.8-4.2 à 2 ans [9-13-16-37])
- de rendre l'endomètre inactif ou faiblement prolifératif [35]. L'épaisseur de l'endomètre diminue de manière significative [33-35]: 11.3mm avant la pose de l'implant, 3.3mm à un an et 3.2mm à deux ans après la pose (cf. tableau II). Il n'y a eu cependant aucun cas d'atrophie, d'hyperplasie ou de cancer [13-33-48].
- de diminuer l'activité ciliaire des trompes de Fallope [9-16-37].

Epaisseur endométriale (en mm)						
Groupe	Temps de contrôle	nombre	moyenne	minimum	médiane	maximum
IMPLANON®	A la pose	30	11.3	4.3	9.6	18
	12 <sup>ème</sup> mois	26	3.3	1.3	2.4	15
	24 <sup>ème</sup> mois	17	3.2	0.2	2.5	13

*Tableau II : Epaisseur endométriale [33].*

Concernant le col utérin, les différents frottis cervico-vaginaux (=FCV) effectués pendant 2 ans, n'ont pas montré de différence cytologique avec les FCV réalisés avant la pose de l'implant [27-35].

### 2.3.3 : Efficacité contraceptive :

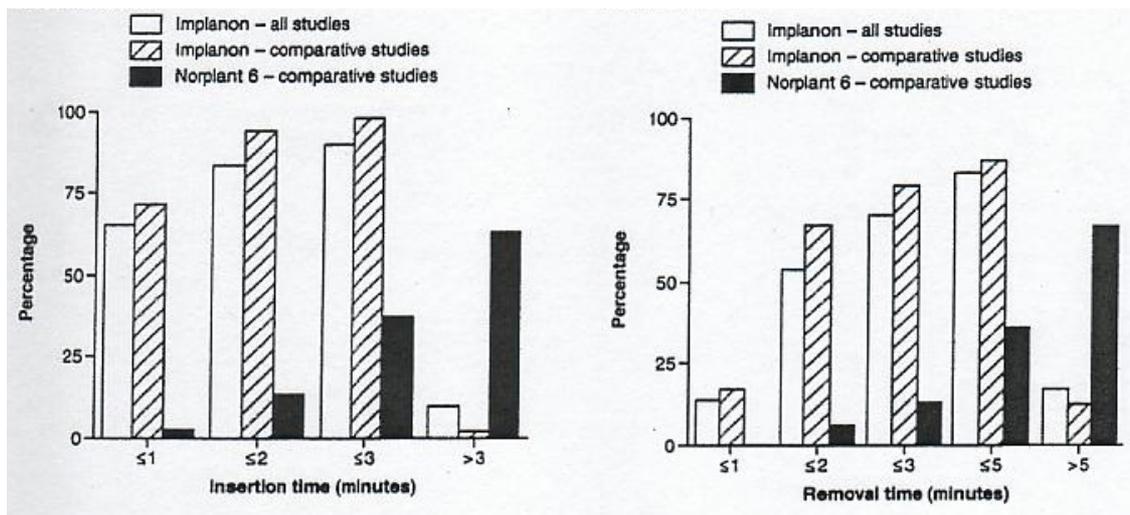
De part ses différentes modalités d'action, Implanon® s'avère être un implant contraceptif d'efficacité élevée avec un indice de Pearl de 0 (p=0.00-0.08): aucune grossesse n'a été observée sur 1716 femmes (=53530 cycles) lors d'une étude réalisée par Croxatto et Mäkäräinen en 1998 [13-15-41].

### 2.3.4 : Réversibilité d'Implanon® :

Le retour à l'ovulation, après ablation de l'implant, est effectif en 2 à 4 semaines dans 94% des cas, confirmé par le dosage de progestérone et l'échographie ovarienne [9-16-31].

### 2.3.5 : Temps de pose et de retrait d'Implanon® :

Le temps de pose d'Implanon® est de 1.1min à 4.3min et le retrait de 2.6min à 10.2min, sous anesthésie locale, généralement sans complication (0.3% à la pose, 0.2% au retrait) [19-34] (cf. figure 7) :



*Figure 7 : Temps de pose et de retrait d'Implanon® et de Norplant® (études comparatives et non comparatives)[19].*

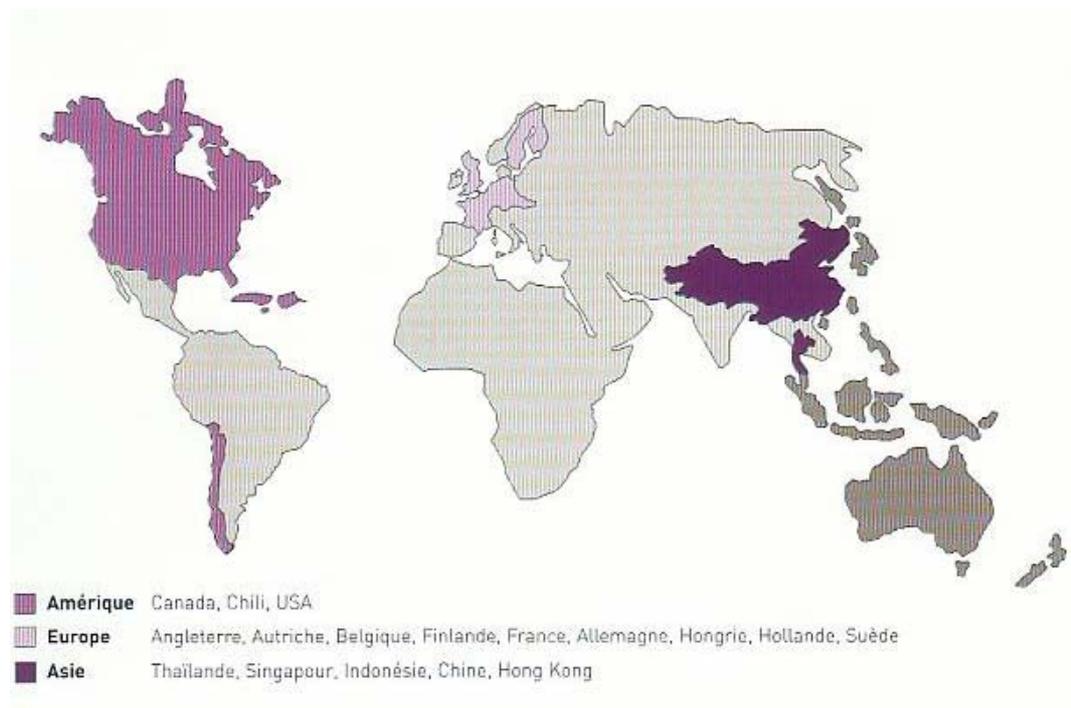
L'implant peut être retiré à n'importe quel moment si la patiente le souhaite.

Si l'implant n'est pas palpable sous la peau au moment du retrait, il convient de réaliser une échographie afin de le localiser. Si l'implant n'est retrouvé ni au touché ni à l'échographie, l'IRM est le seul examen permettant de manière univoque de le localiser. Implanon® ne peut pas être visualisé par radiographie et scanner [29-42].

Implanon® est donc une contraception efficace, indépendante de l'observance, pratique, et rapidement réversible.

#### **2.4 : Profil clinique d'Implanon® :**

De nombreuses études sur Implanon® ont été réalisées au Chili, Canada, Asie du sud-est, Europe, USA [2-11-27-33-52-53] (cf. figure 8) :



**Figure 8 : Développement d'Implanon® (Mascarenhas, 1998).**

Plusieurs auteurs tels Affandi, Urbancsek, Croxatto se sont intéressés à l'analyse intégrée de plusieurs études. Les résultats étaient en général assez concordants entre les différents pays hormis une étude indonésienne concernant le trouble du cycle. L'explication donnée à ces différences était que les Indonésiennes présentaient un plus petit poids.

## 2.4.1 : Profil des saignements :

### 2.4.1.1 : Définition des saignements par l'Organisation Mondiale de la Santé ou O.M.S. (World Health Organization ou WHO des anglo-saxons) :

Depuis 1988, une définition O.M.S. des saignements a été mise au point afin de définir de manière internationale les saignements [4-48] (cf. tableau III):

Saignements	Définition standard	Définition révisée
Aménorrhée	Absence de saignement	Absence de saignement
Saignements prolongés	1 ou plusieurs épisodes de saignements-spotting >14jours	1 ou plusieurs épisodes de saignements-spotting $\geq 10$ jours
Saignements fréquents	Plus de 5 épisodes de saignements-spotting	Plus de 4 épisodes de saignements-spotting
Saignements peu fréquents	1 ou 2 épisodes de saignements-spotting	Moins de 2 épisodes de saignements-spotting

*Tableau III : Définitions O.M.S. standard (1988) et révisée (1994) des saignements sur une période de référence de 90 jours [53].*

Les saignements sont évalués sur une période de référence (=PR) de 90 jours.

Les saignements correspondent à l'utilisation d'au moins 2 serviettes hygiéniques par jour.

Les spotting correspondent à l'utilisation d'une serviette hygiénique au maximum par jour.

### 2.4.1.2 : Physiopathologie des saignements :

Le mécanisme des saignements est mal compris. Les taux sériques d'œstradiol et de progestérone ne seraient pas en cause. Les recherches s'intéressent plus à une action directe du progestatif (ENG) sur l'endomètre [48]. L'étonogestrel (ENG) diminue l'immunoréactivité

glandulaire endométriale des VEGF (vascular endothelial growth factor). Il augmente l'immunoréactivité des récepteurs à progestérone [48]. Cependant, il n'y a pas d'association entre les modifications du nombre des cellules endothéliales, le schéma des saignements menstruels et une catégorie endométriale histologique particulière [7-48]. Aucune étude n'a réussi à établir une explication claire et des investigations supplémentaires sont nécessaires. L'intégrité vasculaire et la fragilité endométriales, la modulation des médiateurs de l'angiogénèse n'ont pas été étudiées pour Implanon®. Des proto-oncogènes (c-fos) pourraient être en jeu également [48].

Par contre, Norplant® (LNG), beaucoup plus étudié, augmente la densité vasculaire endométriale [25-30].

L'administration d'œstrogènes per os permet une diminution de la densité vasculaire et donc une diminution des saignements causés par Norplant® [30]. D'autres médicaments peuvent être utilisés contre les saignements: le levonogestrel, les AINS, les pilules combinées œstro-progestatives, la vitamine E, le mifépristone. L'œstradiol transdermique, par contre, ne diminue pas les saignements. Ces produits ont été étudiés pour Norplant® et non pour Implanon® [37].

Une étude finlandaise et suédoise s'est aperçue que les saignements survenaient 3 à 5 jours après un pic d'œstradiol [33]. Cependant, il n'existe pas d'hyper ou d'hypo-œstrogénie soutenues sous Implanon® [48]. Les saignements étaient souvent corrélés à un endomètre fin ou prolifératif plutôt qu'à un endomètre sécrétoire [37].

#### **2.4.1.3 : Les saignements sous Implanon® :**

D'après l'étude multicentrique d'Affandi regroupant 13 études, le nombre moyen de jours de saignements est de 19 jours et le nombre d'épisodes de saignements est de 2.6 durant une PR (=période de référence de 90j) (moyenne des PR 2 à 6) [1-21] (cf. tableau IV-1). Ce nombre correspond au nombre de jours de saignements chez une femme sans traitement ayant un cycle de 28 jours [41-53].

	<b>Implanon®</b> n=215 nPR=897	<b>Norplant®</b> n=208 nPR=914
nombre de jours S et sp	19,0	21,1
nombre de jours S	9,0	12,8
nombre d'épisodes S-sp	2,6	3,3

\*moyenne des PR 2 à 6

NB : Cette étude multicentrique a exclu une étude indonésienne où le taux d'aménorrhée était élevé (40.6% [1]).

**Tableau IV-1 : Nombre de jours de saignements et spotting (S et Sp) et d'épisodes S-Sp par PR de 90 jours; Analyse intégrée de 13 études ouvertes AFFANDI ; 1998 [1].**

Dans une PR de 90 jours (moyenne des PR 2 à 6 des 13 études analysées par Affandi), l'aménorrhée existe dans 18.6% des cas, les saignements peu fréquents (<2) dans 26.9% des cas, les saignements fréquents (>4) dans 7.2% des cas et les saignements prolongés (ie ≥10j) dans 15.1% des cas (cf. tableau IV-2) :

	<b>Implanon®</b> n=215 nPR=897	<b>Norplant®</b> n=208 nPR=914
aménorrhées (0)	18,6 %	5,3 %
saignements peu fréquents (≤2)	26,9 %	21,2 %
saignements fréquents (≥6)	7,2 %	6,9 %
saignements prolongés	15,1 %	10,9 %
fréquence S-sp normale (3 à 5)	47,3 %	66,6 %

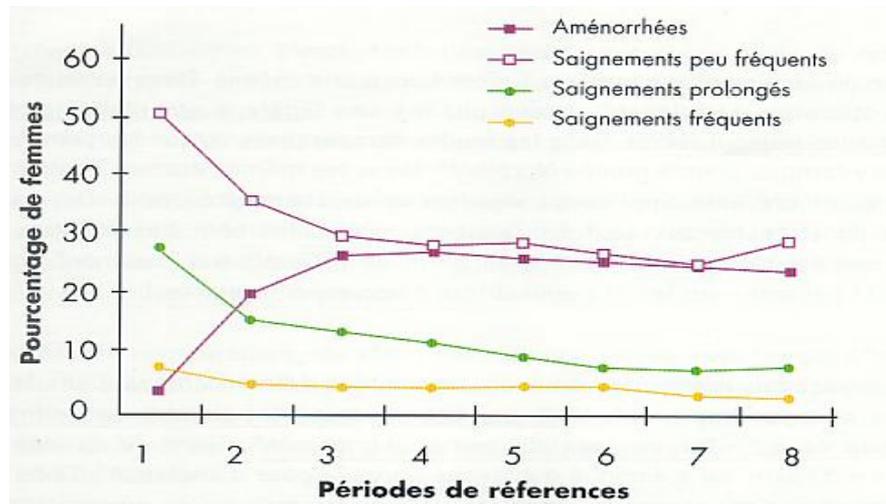
\*moyenne des PR 2 à 6

NB : Cette étude multicentrique a exclu une étude indonésienne où le taux d'aménorrhée était élevé (40.6% [1]).

**Tableau IV-2: Profil des saignements durant les 2ères années d'utilisation d'Implanon® versus Norplant®; moyenne des périodes de références (PR) 2 à 6 ; Analyse intégrée de 13 études ouvertes AFFANDI ; 1998 [1].**

#### 2.4.1.4 : Evolution du profil des saignements :

Edwards et Moore [19] ont analysé l'évolution des saignements sur 13 études (dont l'étude indonésienne nommée ci-dessus). Le taux d'aménorrhée augmente avec le temps (30% à un an et plus). Les saignements peu fréquents sont présents dans 50% des cas les premiers mois puis diminuent à 30% au-delà de 6 mois, les saignements fréquents restent toujours <10% durant les 2 ans et les saignements prolongés survenant dans 30% des cas les premiers mois diminuent à 10-20% au-delà de 6 mois [19-41] (cf. figure 9) :



*Figure 9 : Evolution du profil des saignements au cours des deux premières années d'utilisation d'Implanon® (EDWARDS ET MOORE ; 1999 [19-41]).*

La variation et l'évolution des saignements ne sont pas prédictibles [1].

Implanon® améliore les dysménorrhées dans 82% des cas [1]. Deux pour cent des femmes ont une aggravation de leur dysménorrhée et 4% ont une dysménorrhée de novo [1].

## 2.4.2 : Effets secondaires autres que le trouble du cycle:

D'après l'étude multicentrique (13 études) d'Urbancsek [47], 72% des femmes sous Implanon® signalent des effets secondaires dont 47% auraient un rapport avec l'implant. Les effets indésirables les plus souvent rencontrés, en dehors des saignements, lors de ces études sont l'acné (14% d'acné de novo, 10% d'aggravation), les mastodynies (9.1%), les céphalées (8.5%) et la prise de poids (6.4%) [19-41-47] (cf. tableau V).

Vingt pour cent des femmes ont vu leur IMC augmenter de 10% [11-47]. Il existe une augmentation physiologique du poids de 0.5 Kg/an [37] soit une augmentation du poids de 1.5-2% par an [47]. Une étude comparant Implanon®, Norplant® et DIU au cuivre montre une augmentation de 2.6%, 2.9% et 2.4% en 2 ans respectivement [47]. Cette étude se déroulait en Indonésie auprès de 60 femmes de petit poids en général...

événements indésirables	Toutes études	Études comparatives	
	% liés à Implanon® (n=889)	% liés à Implanon® (n=184)	% liés à Norplant® (n=184)
acné	15,3	18,5	21,2
mastodynies	9,1	9,8	11,4
céphalées	8,5	16,8	20,1
prise de poids	6,4	6,5	7,1
douleur abdominale	4,3	8,2	8,2
diminution de la libido	2,9	3,3	5,4
vertiges	2,9	6,5	8,7
douleur au site d'injection	2,6	4,9	7,1
instabilité émotionnelle	2,5	4,9	7,6
symptômes d'allure grippale	2,1	7,1	13,6
nausées	2,0	3,3	6,5

\*\*le groupe de données le plus important comprend les études réalisées en Europe, en Thaïlande, à Singapour et au Canada.

**Tableau V : Incidence des effets secondaires d'Implanon®: Analyse intégrée de 13 études ouvertes, randomisées dont 7 études comparatives versus Norplant® et 6 études non comparatives. Durée 2 à 3 ans; Urbancsek; 1998 [31].**

### **2.4.3 : Retentissement métabolique et hémodynamique d'Implanon® :**

Sur le plan métabolique, l'ENG ne modifie pas l'hémostase (bonne balance entre la coagulation et fibrinolyse) [20], le métabolisme lipidique [18-36-37], la fonction thyroïdienne et surrénalienne [6-37]. Tous les chiffres restent dans la fourchette normale du laboratoire et n'ont aucune incidence clinique. Cependant les études et le nombre de femmes étaient limitées. Aucune étude au long cours n'a été faite concernant Implanon® sur les risques thromboemboliques [32] et autres modifications métaboliques [18].

Concernant le métabolisme glucidique, il existe en revanche une légère insulino-résistance sans modification des glycémies à jeun, avec une élévation minime de l'hémoglobine glyquée [5-18]. La bilirubine totale et les  $\gamma$ GT augmentent de manière significative mais leurs taux restent toujours dans la fourchette normale du laboratoire [5-20-37].

La tension artérielle (TA) systolique augmente de 20mmHg dans 0.4% des cas, la diastolique augmente de 10mmHg dans 0.7% des cas [11-19-41-47]. L'étude finlandaise (menée par Mäkäräinen [33]) et thaïlandaise [27] ne montrent pas de modification des chiffres tensionnels.

Les saignements fréquents et/ou prolongés provoquent une chute de l'hémoglobine cliniquement significative ( $\leq 6$ mmol/L) dans 1.2% des cas seulement. Au contraire, Implanon® provoquerait une légère augmentation du taux d'hémoglobine [1-19-41].

## 2.4.4 : Arrêt prématuré d'Implanon® dû aux différents effets secondaires :

### 2.4.4.1 : Arrêt pour trouble du cycle :

Le taux de retrait de l'implant pour troubles du cycle menstruel varie beaucoup en fonction des ethnies. Il était de 1.8% en Asie du Sud-Est et Chili et de 23% en Europe et Canada [1-2-11-40-41]. Les saignements les plus gênants ayant conduit à l'interruption du traitement en Asie du S-E et Chili étaient les saignements prolongés (0.5%). Concernant l'Europe et le Canada, il s'agissait de saignement fréquents (13%) et prolongés (3.8%). A noter que l'aménorrhée était plus importante en Indonésie. Les taux de retrait pour aménorrhée étaient faibles : 1.8% pour l'Europe et le Canada, 0.3% pour l'Asie du S-E et le Chili [1-41] (cf. tableau VI). L'aménorrhée semble donc bien tolérée [37]:

Raison de l'arrêt	Toutes études		Études comparatives					
	Implanon®		Implanon®	Norplant®	Implanon®		Norplant®	p*
	Europe du Nord + Canada [n = 709] %	Asie + Chili [n = 1007] %	Europe [n = 129] %	Europe [n = 129] %	p*	Asie [n = 560] %	Asie [n = 560] %	
aménorrhées	1,8	0,3	1,6	3,1	0,45	0,2	0,0	0,25
saignements fréquents irréguliers	13,0	0,4	15,5	13,2		0,0	0,5	
saignements prolongés	3,8	0,5	7,8	3,9		0,4	0,7	
spottings	3,7	0,4	4,7	0,0		0,2	0,0	
hyperménorrhées	0,4	0,2	0,8	2,3		0,2	0,2	
autres	0,3	0,0	0,0	0,0		0,0	0,0	
<b>Total</b>	<b>23,0</b>	<b>1,8</b>	<b>30,2</b>	<b>22,5</b>	<b>0,15</b>	<b>0,9</b>	<b>1,4</b>	<b>0,4</b>

\* p comparaison entre Implanon® et Norplant®

*Tableau VI : Sortie d'étude pour altération du profil des saignements (Analyse de 13 études randomisées ; Affandi 1998) [1-41].*

#### 2.4.4.2 : Arrêt pour effets secondaires autres que les troubles du cycle :

Le retrait pour effets indésirables autres que les troubles du cycle menstruel est de 7.3% [47]. Les effets secondaires causant le plus de retraits prématurés sont la prise de poids (1.5%), l'acné (1%). Les autres raisons sont la diminution de la libido (0.7%), la dépression (0.4%), les céphalées (0.3%) [41-47] (cf. tableau VII) :

Nombre de femmes (en %) retirant l'implant				
Données	Toutes les études	Etudes comparatives		CHILI
				Toutes les études
Effet secondaire	Implanon® N=889 (%)	Implanon® N=184 (%)	Norplant® N=184 (%)	Implanon® N=107 (%)
Prise de poids	13 (1.5)	1 (0.5)	1 (0.5)	6 (5.6)
Acné	9 (1.0)	2 (1.1)	3 (1.6)	1 (0.9)
Diminution de la libido	6 (0.7)	2 (1.1)	1 (0.5)	0 (0.0)
Dépression	4 (0.4)	2 (1.1)	3 (1.6)	0 (0.0)
Céphalées	3 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.5)	5 (4.7)
Vertiges	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	2 (1.9)

Note : Pas d'effets secondaires reportés comme 1<sup>ère</sup> cause de retrait dans ≥1% dans l'étude indonésienne.

**Tableau VII : Effets secondaires étant en cause dans le retrait d'Implanon® (13 études ouvertes. Les principales données proviennent d'Europe, Thaïlande, Singapour et Canada. Urbancsek 1998 [47]).**

Le taux de retrait d'Implanon® pour effets secondaires est donc de 30% en Europe et Canada (23% pour trouble du cycle+7.3% pour les autres effets secondaires).

L'intolérance des effets secondaires et le retrait d'Implanon® qui en découle sont très variables selon les populations étudiées. En effet, seul 1.8% des femmes d'Asie du S-E et du Chili souhaitent retirer l'implant pour troubles du cycle. En Europe et Canada, ils sont la cause de retrait dans 23% des cas.

Ces variations résultent de différences culturelles, sociales et environnementales [47]. Par exemple, en Indonésie, la pratique « susuk » consistant à insérer des objets sous la peau à visée esthétique a facilité l'acceptation de l'implant. En revanche, la tradition islamique condamne un tel procédé [43].

Une information éclairée sur les éventuels effets secondaires occasionnés par Implanon® est également fondamentale.

#### **2.4.4.3 : L'importance du conseil médical (le counselling anglo-saxon):**

Le conseil médical ou information délivrée aux femmes avant la pose de l'implant influe sur l'acceptabilité de l'implant. Il doit être fait lors d'une consultation pré-pose. Il convient d'informer les femmes sur [41]:

- l'efficacité contraceptive d'Implanon®, ses avantages et ses limites par rapport aux autres contraceptifs,
- les modalités de pose et de retrait,
- tous les effets secondaires rencontrés (notamment les modifications du cycle menstruel, la prise de poids, l'acné...),
- la durée d'utilisation d'Implanon® et la date du retrait,
- la possibilité de retirer l'implant à tout moment,
- le retour rapide à la fertilité en 2-4 semaines,
- le fait qu'Implanon® ne protège pas des MST dont le HIV.

Une bonne information permettrait une réduction des arrêts prématurés d'Implanon® dus aux différents effets secondaires [2-8-11-15-38]. Dans l'étude chilienne, les effets secondaires sont beaucoup plus importants que dans l'étude hongroise et pourtant le taux de retrait prématuré d'Implanon® au Chili est moins élevé que dans d'autres centres [11].

De plus, tout praticien doit se former auprès d'un confrère expérimenté et doit s'entraîner régulièrement à la pose [8].

## **2.5 : Présentation de la Guadeloupe :**

### **2.5.1 : Géographie et climat :**

La Guadeloupe, département d'outre-mer, est située dans l'archipel des Caraïbes à 7 000 Km de la France métropolitaine. Elle est constituée de huit îles habitées avec une surface totale de 1 700 Km<sup>2</sup>. La Guadeloupe bénéficie d'un climat tropical humide adouci par les Alizés. La saison sèche s'étale de janvier à mai et la saison humide de juin à décembre [23].

### **2.5.2 : Démographie guadeloupéenne [22-49]:**

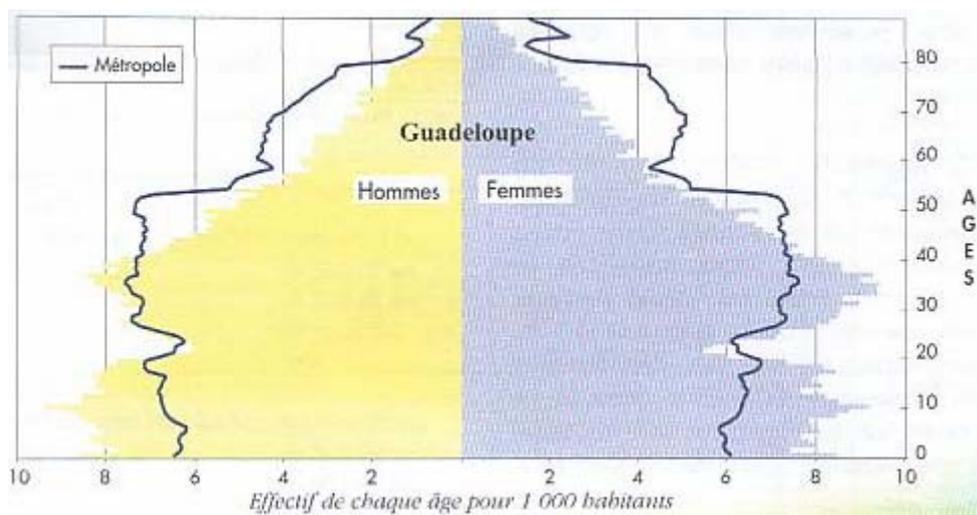
Au 1<sup>er</sup> janvier 2000, la population estimée était de 425 800 personnes (accroissement de 10% en 10 ans) dont 221 300 femmes soit 52% de la population.

Le taux de natalité est de 17.1‰ (12.6‰ en métropole). Le nombre moyen d'enfants par femme est de 2.1 depuis 1991 (1.7-1.8 en métropole depuis 1990).

Le taux de mortalité est de 5.9‰ (9.2‰ en métropole) du fait d'un plus faible poids de la population âgée. L'espérance de vie est de 77.4 ans pour les femmes et 70.6 ans pour les hommes.

Forte natalité et faible mortalité ont pour conséquence un taux d'accroissement naturel 3.4 fois plus élevé en Guadeloupe qu'en métropole.

Au 1<sup>er</sup> janvier 2000, les jeunes de moins de 20 ans représentaient 32.8% de la population guadeloupéenne contre 25.6% en métropole. Les personnes de 60 ans et plus représentaient 13.7% de la population seulement (21% en métropole) (cf. figure 10) :



**Figure 10 : Pyramide des âges de la Guadeloupe et de la métropole au 1<sup>er</sup> janvier 2000 [22].**

Les femmes représentent plus de la moitié de la population.

Le nombre de naissances annuelles en Guadeloupe se situe autour de 7 000 depuis plusieurs années. L'âge moyen de maternité était de 28.1 ans en 1999 en Guadeloupe (29.3 ans dans l'hexagone).

L'indicateur de fécondité varie de 1.5 enfants par femme pour celles qui ont un diplôme universitaire à 2 pour les non diplômées.

Concernant la structure familiale, les célibataires âgés de 50 ans en Guadeloupe étaient trois fois plus nombreux qu'en métropole en 1999. Plus d'une personne sur deux est célibataire parmi les plus de 15 ans contre une sur trois en métropole.

### **2.5.3 : Taux d'interruption volontaire de grossesse (=IVG) [22]:**

Le nombre d'IVG en France est de 220 000 IVG/an [41].

Malheureusement, la Guadeloupe détient le « record » des Antilles-Guyane concernant le taux d'IVG: 40% (soit 4 conceptions sur 10) ce qui représente 5000 IVG/an. Le taux d'IVG en Martinique est de 29%, en Guyane: 20% et en métropole: 32%.

En 1995, les tranches d'âge les plus concernées par le recours à l'IVG étaient les moins de 20 ans: 42% (tranche 12-17 ans: 42%, 18-19 ans: 42%) et les femmes de plus de 45 ans: 54%.

Pourtant 46.4% (50.1% en métropole) des femmes de 18 à 69 ans ont recours à un moyen de contraception (pilule dans 61% des cas) [49].

Le taux d'IVG tardives s'explique probablement par un arrêt prématuré de la contraception. Les jeunes filles par ailleurs tardent à l'utiliser.

L'IVG n'est pas seulement un accident puisque le taux d'IVG répétitives en Guadeloupe (ie  $\geq 2$ ) était de 43% en 1996 dont 12% chez les moins de 20 ans.

#### **2.5.4 : Données socio-économiques [22-23-49]:**

Concernant le niveau d'études, le taux de réussite au baccalauréat était de 73.5% en Guadeloupe et 79.5% en métropole en 2000. En mars 1999, le nombre de femmes guadeloupéennes de plus de 15 ans ayant terminé leurs études et ayant un diplôme supérieur au baccalauréat était de 15 290 soit 9% des guadeloupéennes de plus de 15 ans (en métropole : 15.4%); 91% des femmes (132 876) avaient un diplôme inférieur au bac ou le bac. En métropole, 84.6% des femmes ont un niveau  $\leq$  au baccalauréat (cf. tableau ci-dessous):

	Guadeloupe	Métropole
Etudes en cours	12.9%	11.1%
Aucun diplôme	39.8%	18.3%
CEP	7%	17.7%
BEPC	7.4%	8.2%
CAP-BEP	13.8%	18.2%
Bac- Brevet Professionnel	10.1%	11.1%
Bac+2	4.9%	8.4%
Diplôme supérieur	4.1%	7%

**Tableau : Niveau d'études des femmes de plus de 15 ans en Guadeloupe et en métropole en mars 1999 (Référence INSEE).**

En 2000, le taux de chômage pour les Guadeloupéennes est de 30.8% (11.9% pour les métropolitaines) et 21.2% pour les Guadeloupéens. Le chômage touche surtout les jeunes et les femmes. Les femmes actives de moins de 25 ans connaissent un taux de chômage record de 65%.

Quatorze pour cent des 25-59 ans touchent le RMI en 2000. Le PIB/ habitant en 1997 était de 11 602 euro (20 909 euro en métropole).

En 1999, les étrangers représentaient 5% de la population de Guadeloupe, comme en métropole. Les Haïtiens sont les plus nombreux. Ils sont suivis de très loin par les Européens. La République Dominicaine arrive en 3<sup>ème</sup> position.

### **3- METHODES ET MOYENS :**

Pour répondre à mon interrogation, j'ai élaboré un questionnaire anonyme, de 23 questions (annexe 1) réparties en 3 groupes d'items explorant les caractéristiques socioculturelles des femmes sous Implanon®, l'information qu'elles en avaient reçue et leur vécu.

Ce questionnaire a été validé par le Département de Médecine Générales de NANTES, les praticiens hospitaliers du CHU de Pointe-à-Pitre (PAP), du CH de Basse Terre et testé auprès de médecins généralistes de mon entourage.

La population cible était toutes les femmes porteuses de l'implant.

Le questionnaire était adressé à un échantillon non représentatif des médecins de la Guadeloupe incluant des médecins du secteur public :

- CHU de Pointe-à-Pitre (PAP), service de gynécologie du PR JANCKIE,
- CHGI de Basse-Terre, service de gynécologie du Dr COUCHY,
- Centres de planification familiale (Dr CARBONNEL et Dr NOZARD)
- Centres locaux d'action de santé et de solidarité (CLASS),

et des gynécologues libéraux et médecins généralistes.

Le questionnaire a été distribué aux médecins du CHU de PAP, du CHGI de Basse Terre, des centres de planification ou d'éducation familiale. Ils remplissaient eux-mêmes les questionnaires lors d'une consultation de contrôle après la pose de l'implant (la patiente ne répondant qu'une seule fois au questionnaire), en général 3 mois après la pose ou plus tard.... J'ai également adressé un courrier à tous les gynécologues libéraux de Guadeloupe et à quelques médecins généralistes leur demandant de bien vouloir me fournir, après avoir obtenu leur accord, les coordonnées téléphoniques de leurs patientes sous Implanon®. Ensuite, je contactais les femmes et remplissais les questionnaires par téléphone.

La durée de remplissage du questionnaire était d'environ 7-10 minutes.

La collecte des questionnaires s'est étalée d'août 2002 à janvier 2003.

La saisie des questionnaires a été faite sur le logiciel EPIINFO6 et l'analyse des données par le logiciel SAS.

## 4- RESULTATS :

125 questionnaires ont été obtenus dont 100 correctement remplis et interprétables :

-40 par les médecins enquêteurs,

-60 par moi-même.

Vingt six questionnaires provenaient des centres hospitaliers (CHU (11) et CHGI (15)), 19 des centres de planification familiale, 65 du secteur libéral (gynécologues et médecins généralistes).

### 4.1 : Caractéristiques socioculturelles des femmes sous Implanon®:

#### 4.1.1 : Âge :

La majorité (88%) des femmes utilisatrices d'Implanon® avaient entre 21 et 40 ans (cf. figure 11).

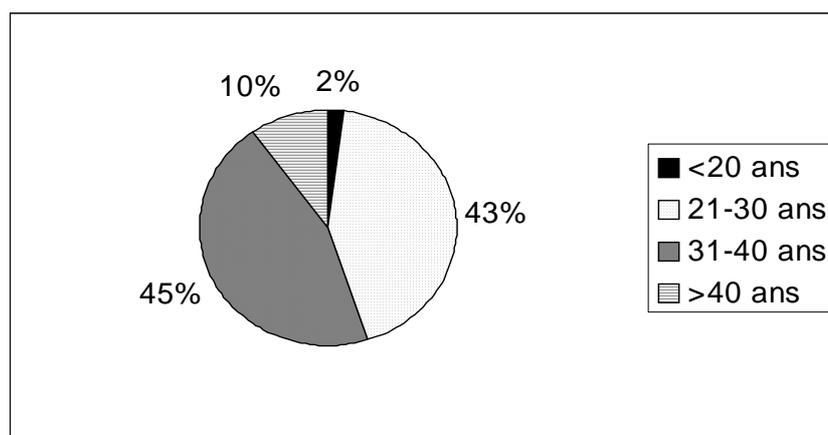


Figure 11 : Âge des femmes sous Implanon® ayant répondu à l'enquête.

#### 4.1.2 : Poids, IMC, Taille :

Les femmes avaient un Indice de Masse Corporelle (=IMC) moyen de 25.58 correspondant à un surpoids. Le poids maximal était de 132Kg (cf. tableau VIII). Par définition, l'IMC normal est de 20 à 25, le surpoids de 25 à 30, l'obésité de 30 à 40 et l'obésité sévère de 40 à 70.

	<b>moyen</b>	médiane	minimum	maximum
<b>Poids</b>	69.16 Kg	66 Kg	45 Kg	132 Kg
<b>IMC</b>	<b>25.58</b>	25	17	47
<b>Taille</b>	161 cm	163 cm	150 cm	177 cm

*Tableau VIII : Tableau synthétique du poids, taille et IMC moyen, médian, minimum et maximum des femmes de l'étude.*

#### 4.1.3 : Origine :

Les femmes interrogées étaient antillaises dans 87.1% (81) des cas, européennes dans 8.6% (8) des cas et 4.3% (4) des femmes étaient d'origine autre (indiennes, dominicaines, dominicaines, haïtiennes, africaines...). (Pas de réponse : 7).

#### 4.1.4 : Statut marital :

Soixante dix huit pour cent des femmes (78) vivaient en couple. Vingt deux pour cent (22) étaient célibataires.

#### 4.1.5 : Niveau d'études :

Le nombre de femmes ayant un niveau d'études supérieures était de 25% (25) (cf. tableau IX).

Aucun % (n)	Primaire % (n)	Secondaire % (n)	Supérieur % (n)
2% (2)	14% (14)	59% (59)	25% (25)

*Tableau IX : Niveau d'études des femmes sous Implanon® ayant répondu à l'enquête en % (nombre).*

#### 4.1.6 : Nombre de grossesses et d'enfants :

Le nombre moyen d'enfants était de 2.4 enfants. Le nombre de grossesses et d'enfants maximal était de 13 et 7 respectivement (cf. tableau X).

	moyen	médiane	minimum	maximum
<b>Nombre de grossesses</b>	3.41	3	0	<b>13</b>
<b>Nombre d'enfants</b>	2.4	2	0	7

*Tableau X : Nombre de grossesses et d'enfants moyen, médian, minimum et maximum des femmes de l'enquête.*

#### 4.1.7 : Nombre d'IVG :

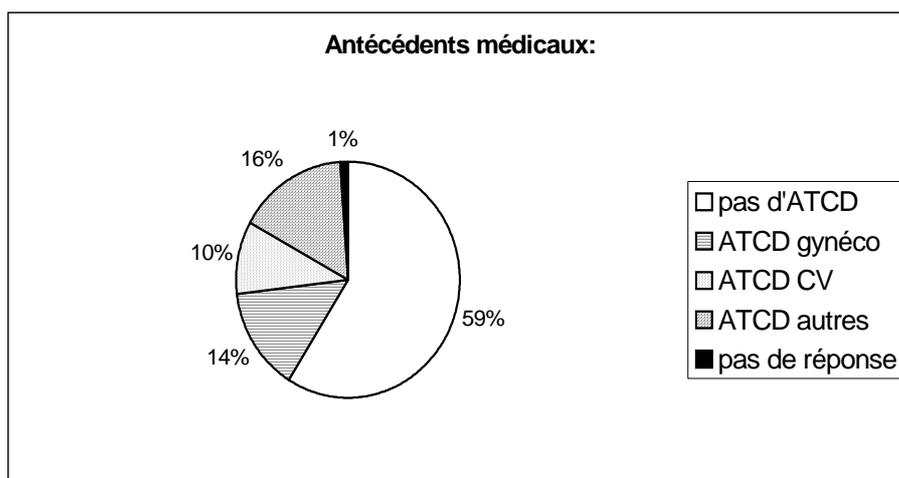
Les femmes ayant choisi Implanon® avaient avorté en moyenne 0.65 fois : 60% n'avaient jamais eu d'IVG, 24% avaient eu une IVG, 16% avaient eu des IVG répétitives (maximum= 4) (cf. tableau XI).

0 IVG % (n)	1 IVG % (n)	2 IVG % (n)	3 IVG % (n)	≥ 4 IVG % (n)
60% (60)	24% (24)	9% (9)	5% (5)	2% (2)

*Tableau XI: Nombre d'IVG réalisées par les femmes de l'étude.*

#### 4.1.8 : Les antécédents médicaux :

59% des femmes n'avaient pas d'antécédents médicaux. Les deux antécédents les plus fréquemment retrouvés étaient les antécédents gynécologiques (14%) et les antécédents cardiovasculaires (10%) (cf. figure 12) :



note : ATCD=antécédent, CV=cardiovasculaire

**Figure 12: Les antécédents médicaux des femmes sous Implanon®.**

Les principaux antécédents gynécologiques étaient : fibromes utérins (=7), kystes ovariens (=4), troubles gestationnels ( diabète, HTA, hyperthyroïdie) (=9).

L'HTA, le tabac et l'hypercholestérolémie représentaient la majorité des antécédents cardiovasculaires.

#### **4.1.9 : Moyen de contraception antérieur à Implanon® :**

Les femmes de l'étude utilisaient la pilule dans 71% des cas. Onze pour cent d'entre elles n'utilisaient aucun moyen de contraception. La contraception locale tels que les préservatifs, les DIU, les éponges spermicides, et autres représentaient 18% des méthodes contraceptives utilisées. La contraception « naturelle » correspondait à la méthode Ogino... (cf. tableau XII) :

Contraception orale	Contraception locale	Pas de contraception	Contraception « naturelle »
71% (68)	18% (17)	11% (11)	0% (0)

**Tableau XII : Différents moyens de contraception utilisés avant la pose d'Implanon® en % (nombre).**

#### **4.1.10 : Le changement de contraception en faveur d'Implanon®:**

##### **4.1.10.1 : changement de contraception lié aux contraintes de leur ancienne contraception :**

Cinquante neuf femmes avaient souhaité changer de moyen de contraception du fait de contraintes liées à leur ancienne contraception. Les contraintes les plus souvent évoquées étaient l'oubli de pilule (23) et la prise quotidienne de cette dernière (20). Vingt huit femmes n'étaient pas gênées par les contraintes de leur ancienne contraception (cf. tableau XIII) :

Non	30% (28)
Oubli de pilule	25% (23)
Prise quotidienne du contraceptif	22% (20)
Contrainte non spécifiée	17% (16)
Pas de réponse	6% (6)

*Tableau XIII : changement de contraception lié à une contrainte de leur ancien moyen contraceptif % (n).*

##### **4.1.10.2 : changement de contraception lié à une intolérance personnelle vis à vis de leur ancienne contraception :**

Trente femmes avaient rencontré des effets secondaires liés à leur contraception antérieure (ex : infections sous DIU...).

Trois femmes présentaient des contre-indications médicales (cf. tableau XIV):

Non	52% (48)
Effets secondaires	33% (30)
Contre-indications médicales	3% (3)
Autre	4% (4)
Non-réponse	8% (7)

*Tableau XIV : Changement de contraception lié à une intolérance personnelle vis à vis de leur ancien moyen contraceptif % (n).*

Les contraceptifs antérieurs à Implanon® semblaient bien tolérés pour 52% des femmes.

#### 4.1.10.3 : changement de contraception lié à un échec de leur ancienne contraception :

Onze femmes (12%) avaient rencontré un échec avec leur contraception antérieure, ce qui avait motivé le changement de contraception pour Implanon®.

#### 4.2 : Caractéristiques d'Implanon® concernant ces femmes :

##### 4.2.1 : Nombre de mois avec Implanon®:

La majorité des femmes (84%) de l'étude avaient Implanon® depuis plus de 3 mois. La tranche 3-6 mois était la plus représentée avec 34 femmes (34%) (cf. figure 13) :

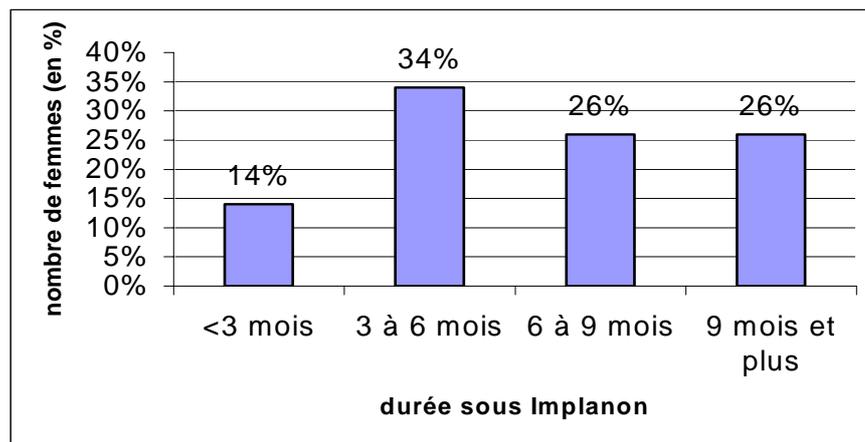


Figure 13: Répartition des femmes en fonction du nombre de mois sous Implanon®.

##### 4.2.2 : Mode de connaissance d'Implanon® :

La majorité des femmes (63%) avaient connu Implanon® par le corps médical: médecins, sages-femmes, infirmières... Dix huit en avaient entendu parler par leur entourage et 17 par les médias (publicités télévisées, articles dans les journaux,...) (cf. tableau XV) :

Le corps médical	L'entourage	Les médias	Autre
63% (63)	18% (18)	17% (17)	2% (2)

*Tableau XV: Mode de connaissance d'Implanon® par les femmes de l'étude en %(nombre).*

#### **4.2.3 : Incitation à se faire poser Implanon® :**

Soixante quatre pour cent des femmes avaient décidé d'elles-mêmes de se faire poser Implanon®. 33% avaient été incitées par le corps médical et 2% par l'entourage.

#### **4.2.4 : Lieu de pose :**

Les poses d'Implanon® s'étaient déroulées dans le privé dans 54% des cas, 46% dans le public, sous anesthésie locale dans 96% des cas. Trois pour cent des femmes n'avaient pas bénéficié d'anesthésie locale mais semblaient avoir bien vécu la pose puisque l'EVA (échelle visuelle analogique de la douleur) était de 2 maximum.

#### **4.2.5 : Qualité de l'information reçue concernant Implanon® :**

Elles étaient correctement informées des effets secondaires relatifs à l'implant dans 78% des cas (78). Vingt deux femmes (22%) jugeaient ne pas avoir reçu une bonne information.

#### **4.2.6 : Avantages d'Implanon® :**

99% des femmes avaient noté des avantages concernant Implanon®. Les réponses à cette question pouvaient être multiples (cf. tableau XVI) :

Contraception sûre	57%(56)
Contraception discrète	40%(40)
Absence de contrainte (observance, manipulation...)	72%(71)
Eviter les effets secondaires des autres contraceptifs	30%(29)
Tranquillité	4%((4)
Aménorrhée	4%(4)
Durée d'action	2%(2)

*Tableau XVI : Les avantages d'Implanon® pour les femmes de l'enquête en % (nombre).*

L'absence de contrainte était l'avantage le plus souvent cité: 72%. Les femmes accordaient aussi beaucoup d'importance à la fiabilité d'Implanon® (57%) et à sa discrétion (40%). L'aménorrhée était considérée comme un avantage pour 4% des femmes.

#### **4.2.7 : perception d'Implanon® par le(s) partenaire(s) :**

Concernant l'utilisation d'Implanon® par leur femme, le(s) partenaire(s) étai(en)t

- informé(s) dans 94%(90) des cas
- d'accord dans 86%(76) des cas
- indifférent dans 14%(11) des cas.

Dix hommes n'étaient pas informés de l'utilisation d'Implanon® par leur partenaire.

#### **4.2.8 : Efficacité d'Implanon® :**

Sur les 100 femmes de l'enquête, une seule femme avait signalé une grossesse sous Implanon®. Elle avait l'implant depuis plus de 9 mois. Elle disait avoir «ressenti» sa grossesse puis aurait fait une fausse couche (saignements abondants). En aucun cas la grossesse n'a été confirmée par échographie ou par le dosage des  $\beta$ -HCG.

#### 4.2.9 : Effets secondaires rencontrés avec Implanon® :

75% des femmes avaient noté des effets secondaires. Les effets secondaires les plus souvent rapportés étaient l'aménorrhée (59%), les saignements (39%), la prise de poids (20%) et l'acné (9%) (cf. tableau XVII) :

<b>Aménorrhée</b>	<b>59%(44)</b>
<b>Saignements</b>	<b>39%(29)</b>
<b>Prise de poids</b>	<b>20%(15)</b>
<b>Acné</b>	<b>9%(7)</b>
Problème local	8%(6)
Mastodynies	7%(5)
Autres	5%(4)

NB : les réponses pouvaient être multiples.

*Tableau XVII: Effets secondaires rencontrés avec Implanon® en % (nombre).*

« Autres » inclut les troubles de l'humeur, nausées, migraines, vertiges, bouffées de chaleur...

#### 4.2.10 : Modifications de la sexualité sous Implanon® :

Les femmes avaient noté des modifications de leur sexualité sous Implanon® dans 21% des cas. Pour 79% des femmes, Implanon® n'avait pas modifié leur sexualité.

Six pour cent des femmes avaient constaté une baisse de leur libido. Cependant, 5% des femmes avaient des rapports sexuels de meilleure qualité (cf. tableau XVIII) :

% (n)	augmentée	diminuée
libido	1%(1)	6%(6)
Qualité du rapport	5%(5)	3%(3)

*Tableau XVIII: Modification de la libido et de la qualité du rapport sexuel des femmes sous Implanon®.*

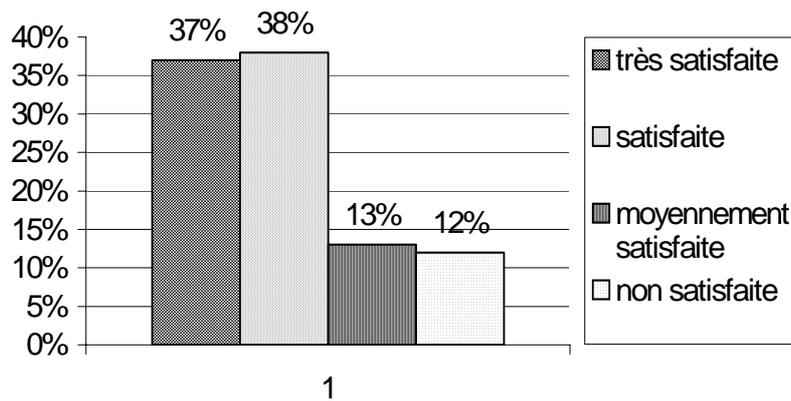
Trois femmes se sentaient plus détendues, une se plaignait de sécheresse vaginale (cf. tableau XIX) :

Sécheresse vaginale	1%(1)
Femme plus détendue	3%(3)
Autre	2%(2)

*Tableau XIX: Autres modifications rapportées par les femmes concernant leur sexualité.*

#### 4.2.11 : Satisfaction des femmes vis-à-vis d'Implanon® :

75% des femmes étaient satisfaites ou très satisfaites par l'implant, 12% n'étaient pas satisfaites (cf. figure 14) :



*Figure 14 : Satisfaction des femmes concernant Implanon®.*

#### 4.2.12 : Désir de retrait d'Implanon®:

33% des femmes souhaitaient le retirer.

10 femmes (10%) l'avaient d'ailleurs déjà retiré au moment de l'enquête.

Trois femmes souhaitaient retirer l'implant pour désir de grossesse. Deux l'avaient déjà retiré et une femme souhaitait l'enlever pour cette raison.

#### 4.2.12.1 : Raisons du retrait effectif de l'implant pour ces 10 femmes :

La prise de poids (12%), les saignements (9%), l'aménorrhée (6%) étaient les raisons principales du retrait d'Implanon® pour ces 10 femmes (cf. tableau XX) :

Prise de poids	12%(4)
Saignements	9%(3)
Aménorrhée	6%(2)
Désir de grossesse	3%(1)
Problème local	3%(1)
Problème psychiatrique	3%(1)

NB : Les réponses des femmes étaient parfois multiples.

*Tableau XX : Raisons du retrait effectif d'Implanon® pour ces 10 femmes en % (nombre).*

#### 4.2.12.2 : Raisons du désir de retrait pour les 23 femmes souhaitant retirer Implanon® :

Les saignements (33%) et la prise de poids (18%) étaient les causes les plus fréquemment évoquées dans le désir de retrait (cf. tableau XXI) :

Saignements	33%(11)
Prise de poids	18%(6)
Aménorrhée	15%(5)
Désir de grossesse	6%(2)
Problème local	6%(2)
Acné	3%(1)
Mastodynies	3%(1)

NB : Les réponses des femmes étaient parfois multiples.

*Tableau XXI : Raisons du désir de retrait pour les 23 femmes souhaitant retirer Implanon® en % (nombre).*

#### **4.2.12.3 : Synthèse des causes de désir de retrait ou retrait effectif d'Implanon® (33 femmes) :**

Au total, les saignements étaient la cause du souhait de retrait ou du retrait effectif le plus souvent nommée: 42%. La prise de poids venait en seconde position (30%) et l'aménorrhée en troisième (21%) (cf. tableau XXII) :

<b>Saignements</b>	<b>42%(14)</b>
<b>Prise de poids</b>	<b>30%(10)</b>
<b>Aménorrhée</b>	<b>21%(7)</b>
Désir de grossesse	9%(3)
Problème local	9%(3)
Acné	3%(1)
Mastodynies	3%(1)
Problème psychiatrique	3%(1)

NB : Les réponses des femmes étaient parfois multiples.

**Tableau XXII : Tableau synthétique (33 femmes) des raisons impliquées dans le retrait ou le désir de retrait d'Implanon® en % (nombre).**

### **4.3 : Analyse des effets secondaires retrouvés sous Implanon® en fonction de différents paramètres :**

#### **4.3.1 : Relation entre les effets secondaires et le nombre de mois sous Implanon® :**

Les effets secondaires survenaient de la même façon quel que soit le nombre de mois sous Implanon®: 74%(55) de 0 à 9 mois, 77%(20) après 9 mois. La proportion des femmes ayant des effets secondaires par rapport à celles qui n'en avaient pas était identique dans le temps (p=0.79) (cf. figure 15) :

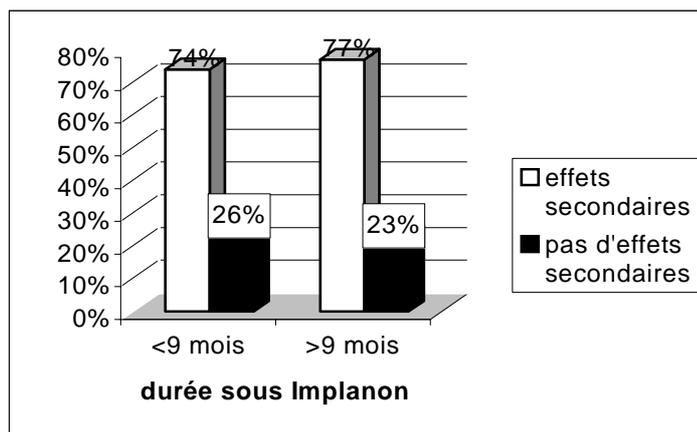


Figure 15: Importance des effets secondaires en fonction du nombre de mois sous Implanon®

#### 4.3.1.1 : Détail des effets secondaires en fonction du nombre de mois sous Implanon® :

- Pour l'aménorrhée :

En début de traitement (0-3 mois), sur la totalité des femmes ayant des effets secondaires, la moitié (3) signalaient une aménorrhée.

Après le 9<sup>ème</sup> mois, 45% (9) des femmes ayant des effets secondaires signalaient une aménorrhée (cf. figure 16) :

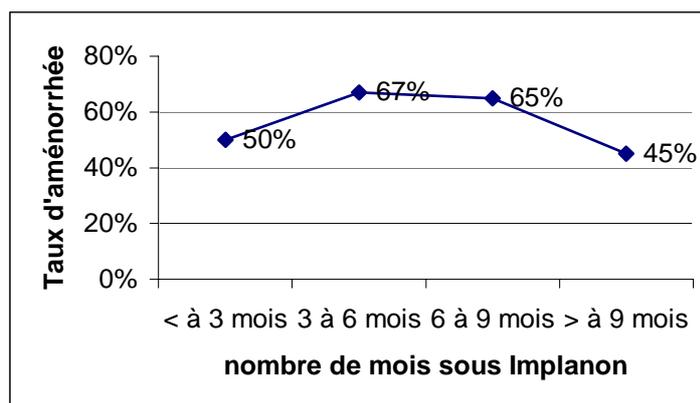
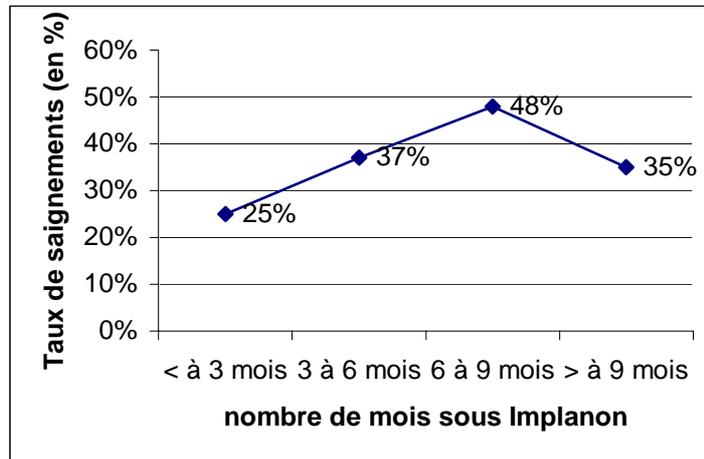


Figure 16 : Taux d'aménorrhée (en %) chez les femmes ayant signalé des effets secondaires en fonction du nombre de mois sous Implanon®.

• **Pour les saignements :**

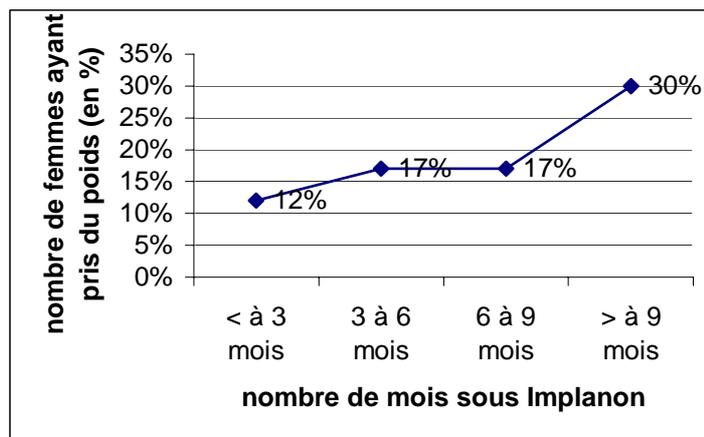
Les saignements avaient tendance à augmenter dans le temps : avant 3 mois le taux de saignements était de 25%(2), passait à 48%(11) après 6 mois puis diminuait à nouveau à 35%(7) au-delà de 9 mois (cf. figure 17) :



*Figure 17: Taux de saignements chez les femmes ayant signalé des effets secondaires en fonction du nombre de mois sous Implanon®.*

• **Pour le poids :**

Le nombre de femmes ayant eu comme effet secondaire une augmentation du poids ne cessait d'augmenter en fonction du nombre de mois sous Implanon®: 12%(1), 17%(4), 17%(4), 30%(6) (cf. figure 18) :



*Figure 18: Taux des femmes ayant eu comme effet secondaire une prise de poids en fonction du nombre de mois sous Implanon®.*

• **Pour l'acné :**

Durant les neuf premiers mois avec l'implant, 5.45%(3) des femmes se plaignant d'effets secondaires signalaient de l'acné. Après neuf mois, elles étaient 20%(4) (  $p=0.0555$ ).

• **Pour les troubles de l'humeur :**

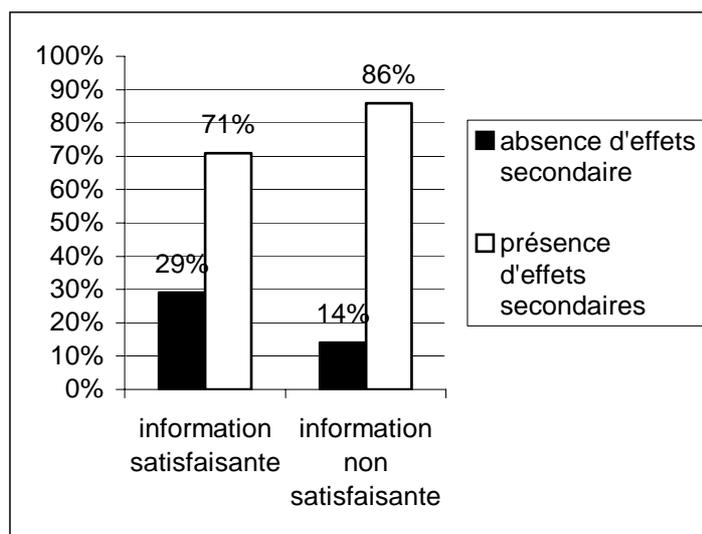
Les troubles de l'humeur tel dépression, irritabilité avaient été signalés les 3 premiers mois (25%(2)) et au delà de 9 mois (10%(2)) (échantillon faible).

• **Pour les mastodynies :**

Les mastodynies étaient indépendantes du temps puisque 7%(4) des femmes s'en plaignaient avant 9 mois et 5%(1) au delà de 9 mois (échantillon faible).

**4.3.2 : Relation entre les effets secondaires et la qualité de l'information reçue concernant Implanon® :**

Les femmes ayant reçu un bon conseil médical concernant Implanon® avaient 71%(55) d'effets secondaires contre 86%(19) si elles n'avaient pas eu de bonnes informations sur l'implant. La proportion des femmes ayant eu des effets indésirables sur celles qui n'en avaient pas eu variait de 2.44 si elles avaient reçu une bonne information à 6.14 si le conseil médical avait été insuffisant ( $p=0.15$ ) (cf. figure 19) :



*Figure 19: Relation entre les effets secondaires et la qualité de l'information reçue concernant Implanon®.*

### **4.3.3 : Relation entre les effets secondaires et le statut socioculturel des femmes sous Implanon® :**

#### **4.3.3.1 : Fonction de l'âge de la patiente :**

80%(8) des femmes de plus de 40 ans signalaient des effets secondaires contre 50%(1) des femmes de moins de 20 ans, 75%(66) des femmes de 21 à 40 ans ( $p=0.82$ ).

#### **4.3.3.2 : Fonction de la présence ou l'absence d'antécédents :**

Les femmes ayant eu des antécédents gynécologiques (type fibromes, kystes ovariens...) et cardiovasculaires (type HTA, hypercholestérolémie...) avaient plus d'effets secondaires : 93%(13) et 90%(9) respectivement, que celles qui n'en avaient pas: 73%(43) ( $p=0.09$ ).

#### **4.3.3.3 : Fonction de l'origine des femmes :**

Les femmes antillaises signalaient moins d'effets secondaires (74%= 60antillaises/81) que les européennes ou autre nationalité (100%= 12 femmes) ( $p=0.045$ ).

#### **4.3.3.4 : Fonction de l'incitation à utiliser Implanon® :**

Les femmes ayant choisi délibérément Implanon® signalaient 73%(47) d'effets secondaires contre 77%(27) si elles avaient été incitées par le corps médical ou l'entourage ( $p=0.68$ ).

#### **4.3.3.5 : Fonction du nombre d'enfants :**

Les femmes ayant eu au moins un enfant avaient plus d'effets indésirables (76%(71)) que celles sans enfant (67%(4)) ( $p=0.63$ ).

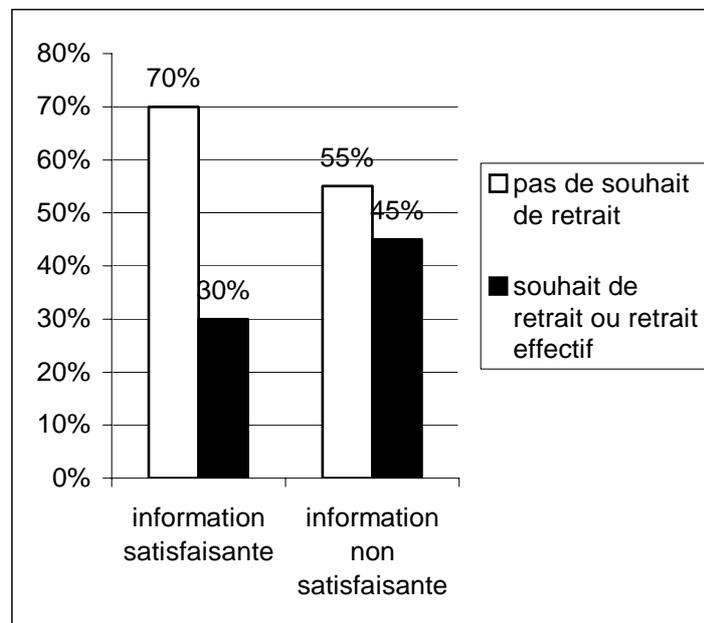
#### **4.3.3.6 : Fonction du niveau d'études, statut marital, nombre d'IVG :**

Par contre, le niveau d'études, le statut marital, le nombre d'IVG ne retentissaient pas sur l'incidence des effets secondaires.

#### **4.4 : Analyse du désir de retrait ou du retrait effectif d'Implanon® en fonction de différents paramètres :**

##### **4.4.1 : Relation entre le désir de retrait et la qualité de l'information reçue concernant Implanon® :**

Lorsque l'information reçue était satisfaisante 70%(54) des femmes souhaitaient garder l'implant contre 30%(12) des femmes si elles n'avaient pas été correctement informées (p=0.17) (cf. figure 20) :



**Figure 20 : Incidence de la qualité de l'information reçue concernant Implanon® sur le désir de retrait.**

Trente trois femmes souhaitaient (23) ou avaient retiré l'implant (10) au moment de l'étude. Parmi elles, 23 femmes jugeaient avoir reçu une bonne information au sujet d'Implanon® et 10 femmes une mauvaise information.

Dans le détail, sur les 10 femmes ayant déjà retiré l'implant, 8 avaient reçu une information satisfaisante sur Implanon®.

Parmi les 3 femmes qui souhaitaient retirer Implanon® pour désir de grossesse, 2 avaient été correctement informées sur l'implant.

#### 4.4.1.1 : Relation entre la qualité de l'information reçue concernant Implanon® et le désir de retrait pour prise de poids:

Le désir de retrait pour prise de poids variait en fonction de l'information reçue. En effet, parmi les 23 femmes souhaitant ou ayant retiré Implanon® et ayant reçu une bonne information, 22%(5) souhaitaient enlever l'implant pour prise de poids contre 78%(5) pour celles ayant eu un mauvais conseil médical (cf. figure 21) :

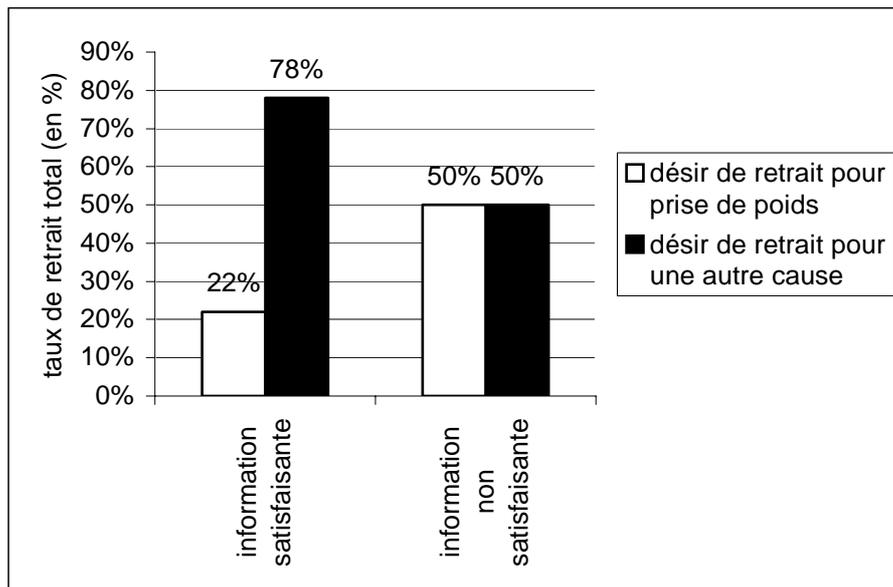


Figure 21: Retentissement de la qualité de l'information reçue concernant Implanon® sur le désir de retrait pour prise de poids (en %).

#### 4.4.1.2 : Relation entre la qualité de l'information reçue concernant Implanon® et le désir de retrait pour troubles du cycle :

Concernant le désir de retrait pour saignements ou aménorrhée, la qualité de l'information ne semblait pas avoir d'incidence :

- 22%(5) des femmes bien informées souhaitant retirer Implanon® le faisaient pour aménorrhée contre 20%(2) des femmes mal informées
- 43%(10) des femmes bien informées souhaitant retirer Implanon® le faisaient pour saignements contre 40%(4) des femmes mal informées.

#### 4.4.1.3 : Relation entre la qualité de l'information reçue concernant Implanon® et le désir de retrait pour problème d'acné et de mastodynies :

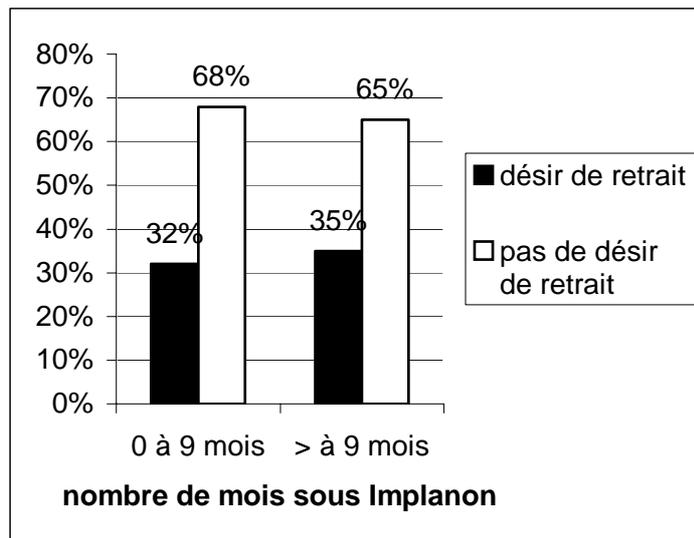
Les 2 femmes désirant retirer l'implant pour des problèmes d'acné (1) ou de mastodynies (1) n'avaient pas reçu d'information satisfaisante.

#### 4.4.2 : Relation entre le désir de retrait et le nombre de mois sous Implanon® :

Les femmes ayant Implanon® depuis moins de 9 mois souhaitaient retirer l'implant (ou l'avaient déjà retiré) dans les mêmes proportions que celles l'ayant depuis plus de 9 mois ( $p=0.84$ ) :

-32% (24) pour les femmes ayant Implanon® depuis moins de 9 mois

-35% (9) pour les femmes ayant Implanon® depuis plus de 9 mois (cf. figure 22) :



Note: désir de retrait correspond aux femmes souhaitant ou ayant déjà retiré Implanon®.

Figure 22 : Désir de retrait (en %) en fonction du nombre de mois sous Implanon®.

Parmi les 10 femmes ayant déjà retiré Implanon®, deux l'avaient fait ôter avant 3 mois, 6 femmes entre le 3<sup>ème</sup> et le 6<sup>ème</sup> mois et 2 femmes au-delà de 9 mois.

Cependant, le désir de retrait variait dans le temps en considérant les motifs de désir de retrait pris séparément.

#### 4.4.2.1 : Relation entre le désir de retrait pour prise de poids et le nombre de mois sous Implanon® :

La proportion des femmes souhaitant retirer l'implant pour prise de poids était deux fois plus importante chez celles ayant Implanon® depuis moins de 3 mois (50%(3)) que celles ayant Implanon® depuis plus de 9 mois (22%(2)) (cf. figure 23):

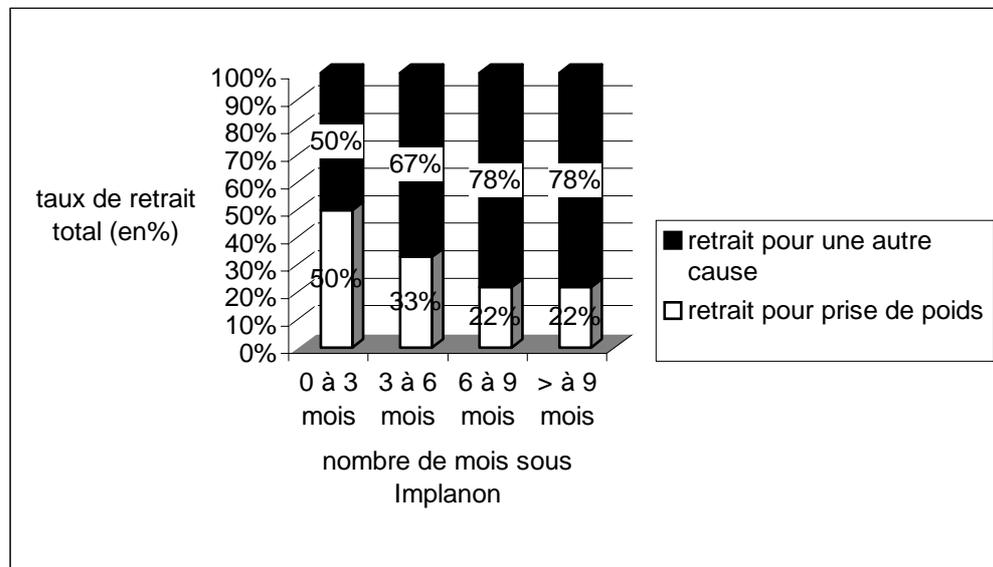


Figure 23 : Désir de retrait pour prise de poids en fonction du nombre de mois sous Implanon®.

#### 4.4.2.2 : Relation entre le désir de retrait pour trouble du cycle et le nombre de mois sous Implanon® :

- **Pour les saignements :**

Le désir de retrait pour saignements augmentait avec le temps. 56%(5) des femmes ayant Implanon® depuis plus de 9 mois et souhaitant retirer l'implant le faisaient à cause des saignements contre 33%(2) lors des 3 premiers mois (cf. figure 24):

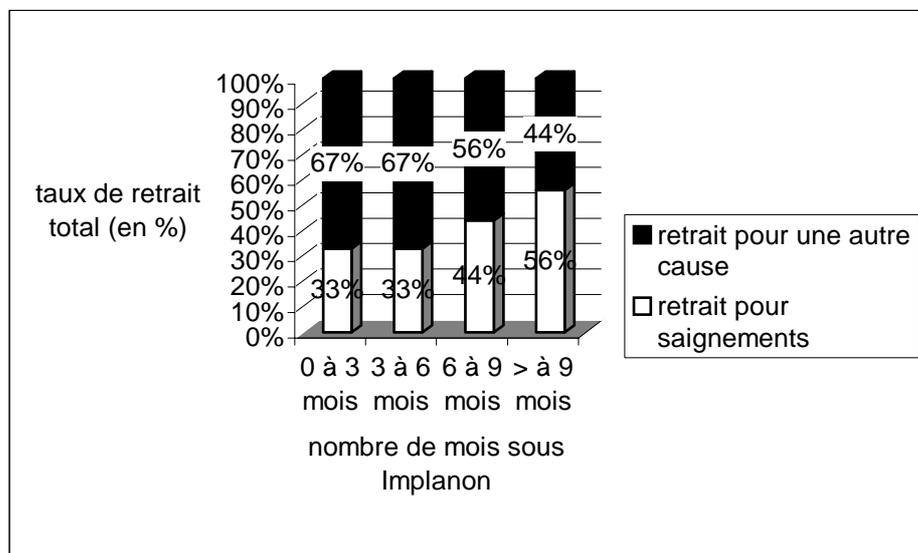


Figure 24 : désir de retrait pour saignements en fonction du nombre de mois sous Implanon®.

- **Pour l'aménorrhée :**

Parmi les femmes souhaitant retirer l'implant, celles désirant le faire à cause de l'aménorrhée (7) étaient constantes dans le temps : - 0 à 3 mois : 1 femme (17%)

- 3 à 6 mois : 2 femmes (22%)

- 6 à 9 mois : 2 femmes (22%)

- > à 9 mois : 2 femmes (22%).

#### **4.4.2.3 : Relation entre le désir de retrait pour problème d'acné et de mastodynies et le nombre de mois sous Implanon® :**

Le désir de retrait pour ces effets indésirables était indépendant du temps. A noter la trop petite taille de l'échantillon : 2 femmes.

#### **4.4.2.4 : Relation entre le désir de retrait pour désir de grossesse et le nombre de mois sous Implanon® :**

Les 3 désirs de grossesse avaient été formulés dans les neuf premiers mois après la pose.

#### **4.4.3 : Relation entre le désir de retrait et le statut socioculturel des femmes sous Implanon® :**

##### **4.4.3.1: Fonction de l'âge de la patiente :**

31-40 ans était la tranche d'âge où les femmes souhaitaient retirer l'implant le plus fréquemment : 42 %(19). Vingt huit pour cent(12) des 21-30 ans et 20%(2) des plus de 40 ans souhaitaient le retirer.

Les moins de 20 ans (2 femmes) ne souhaitaient pas retirer l'implant (p=0.26).

##### **4.4.3.2: Fonction du niveau d'études :**

Les femmes ayant fait des études supérieures souhaitaient enlever l'implant dans 48%(12) des cas contre 28%(21) des femmes ayant fait des études primaires ou secondaires (p=0.0655).

##### **4.4.3.3: Fonction du statut marital :**

Les femmes célibataires souhaitaient retirer Implanon® dans 41%(9) des cas contre 31%(24) des femmes en couple (p=0.37).

#### **4.4.3.4: Fonction de leurs origines :**

Le désir de retrait était identique quelle que soit l'origine : 36%(29) pour les antillaises, 37%(3) pour les européennes (p=0.33).

#### **4.4.3.5: Fonction du nombre d'enfants :**

La moitié des femmes sans enfant (3) souhaitaient retirer l'implant contre 32%(30) des femmes ayant au moins un enfant (p=0.36).

#### **4.4.3.6: Fonction du nombre d'IVG :**

40%(16) des femmes ayant eu au moins une IVG désiraient retirer l'implant contre 28%(17) des femmes n'ayant jamais eu d'IVG (p=0.22).

#### **4.4.3.7: Fonction de la présence ou non d'antécédents :**

Les femmes avec antécédents gynécologiques et cardiovasculaires souhaitaient retirer Implanon® dans 57%(8) et 40%(4) des cas respectivement contre 31%(18) des femmes sans antécédent (p=0.20).

#### **4.4.3.8: Fonction de l'incitation à utiliser Implanon®:**

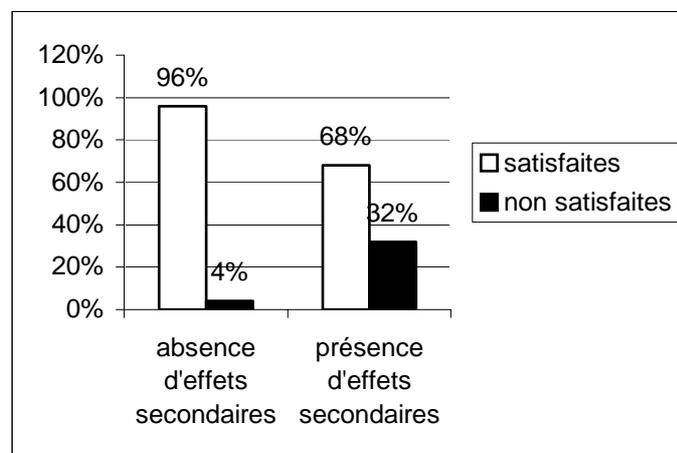
Les femmes ayant été incitées à prendre Implanon® par le corps médical ou leur entourage souhaitaient le retirer plus fréquemment (37%(13)) que celles ayant choisi délibérément Implanon® (27%(19)) (p=0.45).

#### **4.5 : Analyse du degré de satisfaction des femmes vis à vis d'Implanon® en fonction de différents paramètres :**

##### **4.5.1 : Relation entre le degré de satisfaction vis-à-vis d'Implanon® et la présence ou l'absence d'effets secondaires :**

De manière logique, la majorité des femmes n'ayant pas d'effets secondaires (96%(24)) était satisfaite. Néanmoins, 68%(51) des femmes ayant des effets secondaires étaient satisfaites. Ces résultats étaient significatifs avec  $p = 0.005$ .

Quatre pour cent (1) des femmes sans effet secondaire étaient quand même insatisfaites (cf. figure 25) :



*Figure 25: Degré de satisfaction des femmes vis-à-vis d'Implanon® en fonction de la présence ou non d'effets secondaires.*

#### 4.5.2 : Relation entre le degré de satisfaction vis-à-vis d'Implanon® et le désir de retrait :

Curieusement, 45%(15) des femmes qui souhaitaient retirer Implanon® en étaient satisfaites et 10%(7) des femmes qui souhaitaient garder l'implant n'étaient pas satisfaites (cf. figure 26) :

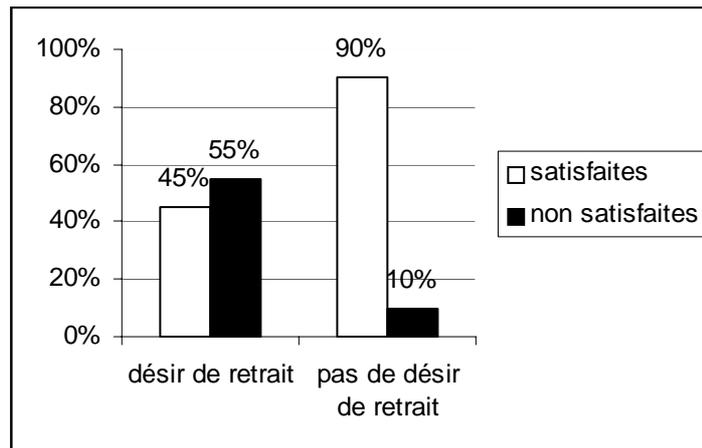


Figure 26 : Relation entre le degré de satisfaction vis-à-vis d'Implanon® et le désir de retrait.

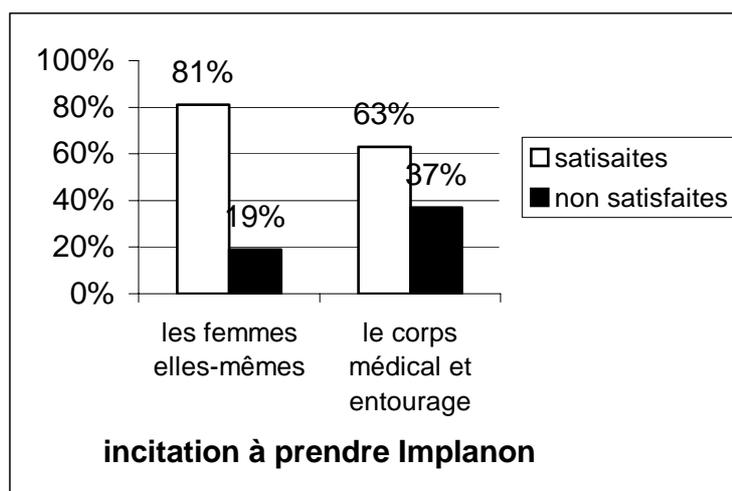
Ces résultats étaient significatifs avec  $p < 0.01$ .

#### 4.5.3 : Relation entre le degré de satisfaction et le statut socioculturel des femmes sous Implanon® :

##### 4.5.3.1 : Relation entre le degré de satisfaction et la personne ayant sollicité la pose d'Implanon® :

Les femmes ayant choisi délibérément Implanon® comme contraception étaient satisfaites dans 81%(52) des cas. En revanche, lorsque le corps médical ou l'entourage les avaient incitées, elles étaient satisfaites dans 63%(22) des cas (cf. figure 27).

Cette différence était significative ( $p = 0.04$ ).



*Figure 27 : Degré de satisfaction des femmes vis-à-vis d'Implanon® en fonction de la personne ayant sollicité la pose.*

#### 4.5.3.2 : Relation entre le degré de satisfaction et la qualité de l'information reçue concernant Implanon® :

Quelle que soit la qualité de l'information reçue, la satisfaction vis-à-vis d'Implanon® était la même ( $p=0.85$ ) (cf. tableau XXIII) :

Qualité de l'information	Satisfaisante	Non satisfaisante
Femmes satisfaites	75%(58)	77%(17)
Femmes non satisfaites	25%(19)	23%(5)

*Tableau XXIII: Degré de satisfaction des femmes en fonction de la qualité de l'information reçue concernant Implanon®.*

#### 4.5.3.3: Relation entre le degré de satisfaction et l'origine des femmes :

Les Antillaises étaient en général plus satisfaites (75%(61)) que les européennes et autres origines (67%(8)) ( $p=0.52$ ) (cf. figure 28) :

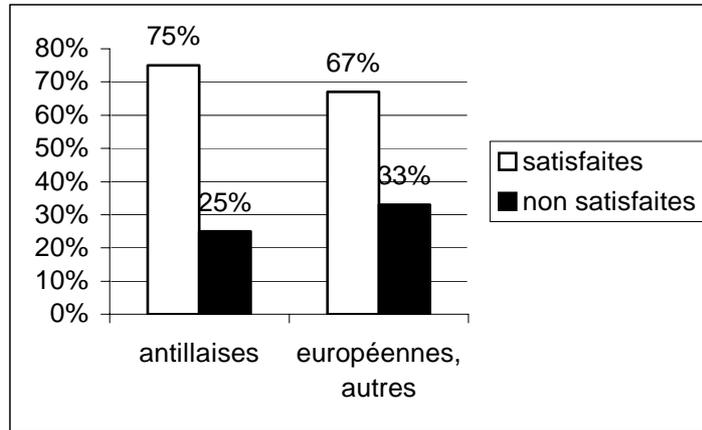


Figure 28: Nombre de femmes satisfaites (en %) en fonction de leurs origines.

#### 4.5.3.4: Relation entre le degré de satisfaction et leur statut marital :

Elles étaient satisfaites dans 79%(62) des cas lorsqu'elles étaient en couple, 59%(13) des cas lorsqu'elles étaient célibataires ( $p=0.05$ ).

#### 4.5.3.5 : Relation entre le degré de satisfaction et leur niveau d'études :

Les femmes avec un niveau d'études primaires ou secondaires étaient plus satisfaites (77%(58)) que celles ayant fait des études supérieures (68%(17)) ( $p=0.35$ ).

#### 4.5.3.6 : Relation entre le degré de satisfaction et le nombre d'enfants et d'IVG :

Les femmes ayant eu au moins un enfant ou au moins un IVG étaient plus satisfaites, 77%(72) et 80%(32) respectivement, que celles n'ayant pas eu d'enfant (50%(3)) ( $p=0.14$ ) ou d'IVG (72%(43)) ( $p=0.35$ ).

#### **4.5.3.7 : Relation entre le degré de satisfaction et la présence ou non d'antécédents :**

Quatre vingt pour cent (47) des femmes sans antécédent ou avec antécédents cardiovasculaires étaient satisfaites; celles ayant des antécédents gynécologiques l'étaient dans 57%(8) des cas ( $p=0.42$ ).

#### **4.5.3.8 : Relation entre le degré de satisfaction et la durée sous Implanon® :**

Les femmes ayant Implanon® depuis moins de 9 mois étaient satisfaites dans 73%(54) des cas.

Les femmes ayant Implanon® depuis plus de 9 mois étaient satisfaites dans 81%(21) des cas ( $p=0.43$ ).

#### ***4.6 : Analyse du profil des femmes et de leur perception d'Implanon® en fonction du lieu de pose de l'implant (et donc de leur prise en charge) :***

En considérant que le lieu de pose reflétait la prise en charge globale d'Implanon® (conseil médical, consultations de suivi...), on s'apercevait qu'un profil de femmes bien précis se rendait chez les médecins libéraux et d'autres dans les centres hospitaliers du secteur public. Leur perception vis-à-vis d'Implanon® variait également si elles s'étaient fait poser l'implant dans le privé ou le public.

#### 4.6.1 : Profil des femmes sous Implanon® en fonction du lieu de pose choisi: privé/public:

##### 4.6.1.1 : Fonction de l'âge des femmes :

Les femmes de plus de 40 ans allaient plus fréquemment (80% d'entre-elles (8)) dans le secteur privé. Les femmes de moins de 20 ans allaient indifféremment dans le public (50%(1)) ou le privé (50%(1)) (p=0.29).

##### 4.6.1.2 : Fonction du niveau d'études des femmes :

De même, les femmes avec un niveau d'études supérieures étaient suivies par les médecins libéraux dans 84%(21) des cas (p<0.05). Celles ayant un niveau d'études inférieur au baccalauréat allaient dans le public (56%(42)) ou le privé (44%(33)) (cf. figure 29) :

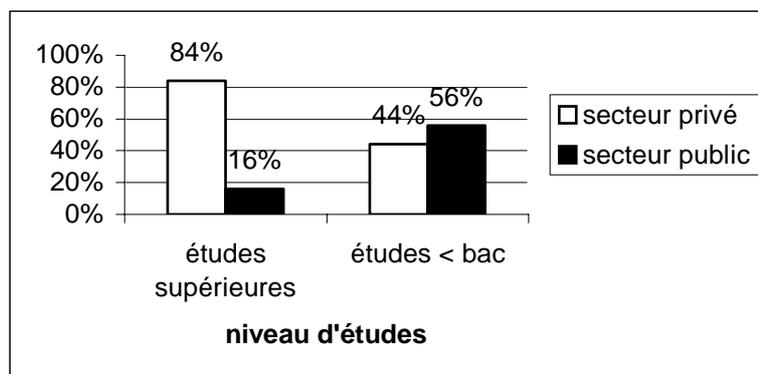


Figure 29 : Relation entre le niveau d'études des femmes et le lieu de pose d'Implanon®.

##### 4.6.1.3 : Fonction du nombre d'IVG :

Les femmes ayant eu au moins une IVG se dirigeaient plus souvent vers le public (62%(25)) que celles n'ayant jamais eu d'IVG (35%(21)) (p=0.0069).

Les femmes de plus de 40 ans, avec un niveau d'études supérieures et n'ayant jamais eu d'IVG se rendaient majoritairement dans le secteur privé.

#### **4.6.1.4 : Fonction du nombre de mois sous Implanon® :**

Les femmes ayant Implanon® depuis plus de 9 mois étaient plus nombreuses dans le secteur privé (88%(23)) que dans le secteur public (12%(3)). Celles ayant l'implant depuis moins de 9 mois étaient suivies aussi bien dans le secteur privé (42%(31)) que dans le secteur public (58%(43)).

#### **4.6.2 : Perception d'Implanon® par les femmes en fonction du lieu de pose privé/public :**

##### **4.6.2.1 : Degré de satisfaction des femmes vis-à-vis d'Implanon® en fonction du lieu de pose :**

Les femmes satisfaites et très satisfaites étaient suivies dans le privé dans 52%(39) des cas et 48%(36) dans le public. Par contre, 60% des femmes non satisfaites et moyennement satisfaites (15 femmes /25) étaient suivies dans le privé ( $p=0.80$ ).

##### **4.6.2.2 : Qualité de l'information reçue dans le public par rapport au privé :**

Soixante quatre pour cent des femmes jugeant l'information sur Implanon® non satisfaisante (14 femmes/22) s'étaient fait poser l'implant dans le privé. Concernant les femmes ayant reçu une information satisfaisante, la pose s'était déroulée dans le public dans 48%(37) des cas et 52%(40) dans le privé ( $p=0.33$ ). Quatorze femmes du secteur privé (26%) disaient ne pas avoir reçu d'information satisfaisante (18%(8) des femmes dans le secteur public).

##### **4.6.2.3 : Taux d'effets secondaires et désir de retrait d'Implanon® en fonction du lieu de pose :**

Les femmes ayant eu des effets secondaires étaient plus nombreuses (59%(44)) dans le privé que dans le public (41%(31)) ( $p=0.10$ ).

Le désir de retrait d'Implanon® était également plus important dans le privé que dans le public : 58%(19) et 42%(14) respectivement ( $p=0.61$ ).

## **5- DISCUSSION :**

### **5.1 : Biais de sélection :**

Il s'agit d'une enquête épidémiologique descriptive sur le profil et le vécu de 100 femmes guadeloupéennes ayant choisi Implanon® comme moyen de contraception. Ces 100 femmes ne sont peut être pas représentatives des femmes guadeloupéennes porteuses d'Implanon® puisque je n'ai pu obtenir la liste exhaustive des femmes ayant choisi Implanon®.

En effet, il n'existe pas de centralisation des fichiers des femmes sous Implanon® en Guadeloupe.

De plus, de tous les gynécologues de Guadeloupe (29) informés de l'enquête par courrier, seuls 9 d'entre eux m'ont communiqué les coordonnées de leurs patientes sous Implanon®. Des 20 gynécologues restants, certains n'ont pas répondu au courrier malgré les rappels, d'autres préféraient garder l'anonymat de leurs patientes ou ne posaient pas d'implant. Quant aux médecins généralistes, du fait de leur nombre trop important, le courrier n'a pu être envoyé à tous.

### **5.2 : Biais d'intervention :**

Différents facteurs n'ont pas permis de réaliser une étude prospective. Tout d'abord, il aurait fallu que les questionnaires soient nominatifs or, pour ce faire, il fallait obtenir l'autorisation du comité d'éthique. Le questionnaire devait donc rester anonyme. De plus, il aurait fallu compter sur la fidélité des patientes envers leur médecin enquêteur concernant les consultations de suivi.

Concernant l'obtention des questionnaires ou des coordonnées des femmes, l'opération fut ardue. Il fallait relancer régulièrement les médecins intervenants.

Deux femmes n'ont pas voulu répondre au questionnaire par téléphone (gênées par la présence de l'entourage).

### **5.3 : Critique du questionnaire :**

Bien que de nombreux médecins aient participé à l'élaboration du questionnaire afin qu'il soit le plus complet possible, certains aspects de l'enquête se sont avérés insuffisamment détaillés :

- La qualité de l'information reçue n'a pas été détaillée en items ciblés tels que : information sur TOUS les effets secondaires, modalité de pose, de retrait, avantages...
- Concernant les effets secondaires, la question ne demandait pas si les femmes le(s) vivai(en)t avec gêne ou pas (ex : aménorrhée gênante ou non ?).

Cent questionnaires ont été correctement remplis et interprétables. Vingt cinq questionnaires n'étaient pas analysables compte tenu d'erreurs de remplissage :

- La méthodologie n'a pas été comprise ou appliquée: 17 questionnaires ont été remplis par les patientes elles-mêmes et non par le médecin enquêteur.
- D'autres questionnaires étaient incomplètement remplis, des feuilles manquaient.

Il est important de prendre en compte l'éventuelle subjectivité des médecins enquêteurs. Ils peuvent influencer la patiente lors du remplissage du questionnaire notamment sur les questions relatives aux effets secondaires, au désir de retrait, à la qualité de l'information reçue. Ceci a pu provoquer un autre biais de remplissage.

A noter que certains médecins enquêteurs n'étaient pas le médecin qui avait posé l'implant.

Enfin, 60% des questionnaires (60) ont été remplis par mes soins.

### **5.4 : Facteurs de confusion :**

Les croisements entre retrait pour un effet secondaire donné et différents paramètres ont été mis en rapport avec le taux de retrait total (=33%=femmes souhaitant retirer l'implant ou l'ayant déjà retiré).

De plus, pour l'analyse du profil des femmes et de leur perception d'Implanon® en fonction du lieu de pose, j'ai supposé que le lieu de pose était identique au lieu de suivi. Or, il est tout à fait possible que certaines femmes aient changé de secteur (public / privé) entre la pose et la consultation de suivi.

## **5.5 : Revue de la littérature :**

### **5.5.1 : Quelques commentaires sur le produit Implanon® :**

Il existe quelques divergences entre les différents articles concernant la pharmacocinétique d'Implanon®. D'après Diaz dans Contraception [17], le taux plasmatique d'ENG pour inhiber l'ovulation (97%) doit être supérieur à 0.28 nmol/l (=90pg/ml) correspondant à une libération quotidienne par l'implant de 40 µg/j environ. Ce taux est effectivement > 0.28 nmol/l jusqu'au 18<sup>ème</sup> mois. Une libération d'ENG < à 40 µg/j ne permet pas une inhibition de l'ovulation adéquate [31]. Or, d'après la brochure scientifique [41], l'inhibition de l'ovulation est obtenue à la dose de 30 µg/j d'ENG... La libération d'ENG à la fin de la 3<sup>ème</sup> année est de 25-30 µg/j [41]. Implanon® est donc moins efficace la 3<sup>ème</sup> année sur l'inhibition de l'ovulation. Néanmoins l'ENG agit toujours sur la glaire cervicale ce qui permet de maintenir un rôle contraceptif.

### **5.5.2 : Le profil des femmes :**

Les caractéristiques sociologiques des femmes de mon enquête ne correspondaient pas à celles de la population féminine guadeloupéenne :

- Les utilisatrices d'Implanon® dans l'enquête étaient antillaises dans 87.1% des cas (81), européennes ou autres dans 12.9% des cas. D'après les tableaux économiques et régionaux établis par l'INSEE concernant la Guadeloupe [23], les étrangers représentent seulement 5% de la population. Cependant, dans l'enquête, les

métropolitaines étaient incluses dans les Européennes. Seules les natives des Antilles étaient considérées comme antillaises.

- Vingt deux pour cent des femmes de mon enquête étaient célibataires alors que 31% des femmes guadeloupéennes de 50 ans étaient célibataires en 1999, trois fois plus qu'en métropole [22].
- Les femmes ayant fait des études supérieures représentaient 25% des femmes de l'enquête. D'après L'INSEE, en 1999, en Guadeloupe, le taux de femmes ayant fait des études supérieures était de 9% et de 15.4% en métropole ! Implanon® attire-t-il plus les femmes ayant un niveau d'études supérieur au baccalauréat ? Ont-elles entendu parler plus précocement de ce nouveau moyen de contraception ? Les patientes de l'étude avaient été informées de l'existence d'Implanon® par le corps médical dans 63%. Il est à noter que l'INSEE comptabilisait de manière séparée les femmes de plus de 15 ans en cours d'études (12.9% en Guadeloupe, 11.1% en métropole).
- Elles avaient 2.4 enfants en moyenne. D'après les sources de l'INSEE [22], le nombre moyen d'enfants par femme fluctue autour de 2.1 depuis 1996 en Guadeloupe. Ce taux reste supérieur à celui de métropole : 1.7 ou 1.8 depuis 1990. Les femmes utilisant donc Implanon® avaient, de manière générale, plus d'enfants que la moyenne insulaire.
- L'INSEE, pour l'ensemble des femmes guadeloupéennes, signale un taux d'IVG de 41% en 1998 et un taux d'IVG répétitives en 1996 de 43%, Guyane=37%, Martinique=25% [22]. Dans l'étude, 40% des femmes avaient eu une IVG et 16% des IVG itératives (2 à 4). Les femmes de l'enquête ont donc eu 2.5 fois moins d'IVG répétitives que la population féminine guadeloupéenne. Cependant, ces taux d'IVG restent alarmants et montrent la pertinence d'un moyen de contraception efficace tel qu'Implanon®.

- Il est d'ailleurs intéressant d'analyser les contraceptifs utilisés par les femmes avant la pose d'Implanon® avec le reste de la population guadeloupéenne mais aussi avec une étude multicentrique réalisée par Croxatto sur Implanon® incluant 635 femmes de 9 pays différents (Europe et Chili) et qui s'est intéressée au moyen de contraception antérieur à Implanon® [11] (cf. tableau XXIV):

Population recensée	Femmes de l'enquête (100 femmes guadeloupéennes)	Femmes guadeloupéennes de 18 à 69 ans ayant recours à la contraception (46.4% des femmes) (INSEE 1997 [49])	635 femmes Europe et Chili-9 pays (Etude de Croxatto 1999[11])
Contraception orale	<b>71%</b>	62%	52.9%
Contraception locale	18%	40%	40.6%
Pas de contraception	11%	<b>53.6%</b> des femmes guadeloupéennes n'avaient pas recours à un contraceptif	2.4%
Contraception « naturelle »	0%	2%	4.7%
Implant			0.3%
Contraception injectable			0.3%

**Tableau XXIV : Tableau comparatif des différents moyens de contraception utilisés avant Implanon® entre les femmes de l'enquête, celles d'une étude multicentrique [11] et la population guadeloupéenne en général.**

Les femmes de l'étude semblaient utiliser la pilule de manière plus importante (71%) que la moyenne de la population guadeloupéenne (62%) et celles de l'études de Croxatto (52.9%). Elles semblent donc plus impliquées dans la contraception. Elles utilisaient moins de contraception locale et « naturelle » que le reste des femmes.

Les femmes guadeloupéennes n'utilisaient pas de contraceptif dans 53.6% des cas et dans 11% des cas pour les femmes de l'enquête ! En Europe et au Chili, l'utilisation de la contraception était bien plus massive puisque seulement 2.4% des femmes de l'étude n'avaient pas recours à un contraceptif.

Pour quelles raisons les femmes guadeloupéennes utilisent-elles si peu la contraception ? S'opposent-elles à la contraception volontairement ou non ? Est-ce un manque d'information, une difficulté d'accès ou un problème financier lié à la contraception ? Les contraintes et une mauvaise tolérance des contraceptifs sont-elles responsables de ce taux si important de « non-

contraception » ? Une perte de confiance en l'efficacité des différents moyens contraceptifs proposés est-elle en cause? Ces différents points sont effectivement mentionnés dans l'étude. En effet, 59 femmes signalent des contraintes (ex : 23 signalent l'oubli de pilule) et 30 femmes ont des effets secondaires liés à leur ancien contraceptif. Douze pour cent des femmes de l'étude ont choisi Implanon® suite à un échec de leur ancien moyen de contraception.

Pour ces raisons, Implanon®, de part son efficacité reconnue (indice de Pearl=0(0.00-0.09)) [13], son côté pratique (indépendante de l'observance) et sa réversibilité rapide, peut apparaître attractif. Mais comment les femmes guadeloupéennes vivent-elles ce nouveau moyen de contraception ?

### **5.5.3 : Vécu des femmes concernant Implanon® :**

L'étude permet d'avoir un certain recul sur le vécu des femmes vis-à-vis d'Implanon® puisque 86% d'entre elles avaient l'implant depuis plus de 3 mois.

De part sa grande efficacité, Croxatto [11] préconise Implanon® aux jeunes filles et non seulement aux femmes ayant une contre-indication aux œstro-progestatifs ou aux DIU comme le conseille la revue Prescrire de Mai 2001 [32]. Cependant aucune étude sur Implanon® n'a inclus de jeunes filles de moins de 20 ans. Dans l'enquête, 2 femmes ont moins de 20 ans. Il serait intéressant d'élargir le champ des études aux plus jeunes.

Prescrire [32] s'interroge également sur le risque de thrombose veineuse profonde (=TVP) provoqué par les progestatifs de 3<sup>ème</sup> génération. En effet, le désogestrel qui entre dans la composition de contraceptifs oraux tels Varnoline®, Mercilon®, Cycléane® est associé à un risque accru de TVP [32]. Aucune donnée précise n'est disponible concernant le risque thromboembolique avec l'implant d'étonogestrel (métabolite actif du désogestrel). Toutefois, le résumé des caractéristiques d'Implanon® contre-indique son utilisation en cas de TVP évolutive et conseille son retrait.

De même, Implanon® est contre-indiqué dans les tumeurs progestagènes-dépendantes. L'ENG, in vitro, stimule les cellules tumorales du sein. Il n'a également aucun rôle protecteur sur le cancer de l'ovaire (via l'inhibition de l'ovulation) ou de l'endomètre [48]. Ces effets nécessitent de plus amples investigations [48].

Les femmes guadeloupéennes apprécient Implanon® (99%) principalement pour son efficacité (57%), l'absence de contraintes (72%) et sa discrétion (40%). La discrétion semble être un point important pour les femmes de l'étude puisque 10 hommes n'étaient pas informés du fait qu'elles avaient Implanon®. Les différentes études [15-37] retrouvent un taux de satisfaction de 90%.

#### **5.5.3.1 : les effets secondaires :**

Les femmes ont cependant signalé des effets secondaires dans 75% des cas ce qui se rapproche des résultats de différentes études : dans l'étude de H.B. Croxatto et Urbancsek [11-12] réunissant 635 femmes le taux d'effets secondaires étaient de 74.6%. Une méta-analyse (1 333 femmes sous Implanon® et 601 femmes sous Norplant® à 2 ans) réalisée par Edwards et Moore [19] montraient que les effets secondaires variaient de 5 à 90%...

**L'aménorrhée** semble plus importante dans mon enquête (44%) que dans l'étude d'Edwards et Moore [19] où le taux d'aménorrhée était de 30-40% à 1 an et plus. Dans l'étude de H.B. Croxatto [11-12], l'aménorrhée était de 15% sur 3 ans (cf. tableau XXV). Affandi, en 1998 [1], a réalisé une analyse intégrée de 13 études concernant les saignements sous Implanon® (1 716 femmes sous Implanon® et 689 femmes sous Norplant® de 1989 à 1997). Il retrouvait un taux d'aménorrhée de 18.6%. Il avait exclu une étude indonésienne peu représentative des autres études en raison d'un taux élevé d'aménorrhée: 40.6%. D'après la brochure scientifique : « les aménorrhées ont été plus fréquentes (NDLR : dans l'étude indonésienne) du fait d'un poids corporel plus faible (...) et donc d'un taux sérique d'ENG plus élevé » [41]. Certains auteurs suggèrent qu'une femme de petit poids (<60 Kg) ont plus d'oligoménorrhée et que les femmes de plus de 60 Kg ont plus de métrorragies [37]. Ces explications vont à l'encontre des résultats de mon étude. L'IMC moyen était de 25.58 correspondant à un surpoids et pourtant le taux d'aménorrhée de 44% est largement supérieur aux résultats des autres études. Les IMC moyens des différentes études réalisées ne dépassaient jamais 23 (IMC étude indonésienne : 21, IMC étude Europe, Chili : 22.7...).

**Les saignements :** L'incidence des saignements est assez concordante avec les différentes études : la somme des saignements peu fréquents, fréquents et prolongés dans l'étude d'Affandi était de 49.2% [1-41]. L'étude d'Edwards et Moore [19] retrouvaient un taux de saignements (total des saignements fréquents (< 10%), prolongés (10-20%), peu fréquents (30%) au delà du 3<sup>ème</sup> mois sous Implanon®) de 40-60% (cf. tableau XXV), ce qui se rapproche des résultats de mon étude (29%).

A noter que les saignements n'ont pas été spécifiés ni quantifiés dans l'enquête.

L'incidence des fibromes utérins est importante en Guadeloupe. J'ai voulu savoir s'il existait un rapport entre les saignements et l'existence de fibromes. Parmi les 14 femmes de l'enquête ayant des antécédents gynécologiques (14%), 6 d'entre elles avaient un fibrome utérin. La proportion des femmes ayant des antécédents gynécologiques était la même dans le groupe des femmes présentant des saignements que dans le groupe « sans saignement » : 17.24% et 17.39% respectivement (p=0.43). Bien que l'échantillon soit faible, il ne semble pas que les femmes ayant un fibrome saignent plus.

Il est très difficile de prédire l'évolution des saignements. Cependant, les saignements prolongés et les saignements peu fréquents diminuent dans le temps, surtout après le 9<sup>ème</sup> mois, d'après l'étude d'Edwards et Moore [19]. L'aménorrhée semble augmenter dans le temps : 1.9% d'aménorrhée durant les 3 premiers mois et 24.8% au-delà du 9<sup>ème</sup> mois [1]. Dans l'étude, l'aménorrhée et les saignements diminuent au-delà du 9<sup>ème</sup> mois.

**Autres effets secondaires** que les troubles du cycle : les résultats retrouvés sont assez proches des résultats obtenus lors des différentes études faites en Europe, en Asie du Sud-Est et en Amérique [19-47] (cf. tableau XXV).

- L'augmentation du poids (20%) sous Implanon® est identique à celle des différentes études [19]. La prise de poids, définie par une augmentation  $\geq 10\%$  du poids initial, est souvent constatée dans les études (20%). Cependant la prise de poids due à l'ENG était de 6.4% d'après Urbancsek [47]. Certaines études considèrent qu'une augmentation de poids de 1.5-2% par an est physiologique [37-47]. D'autres études remettent en cause le rôle des progestatifs dans la prise de poids: une étude indonésienne (60 femmes) comparant DIU et Implanon® montre une augmentation similaire du poids à 2 ans, 2.4% et 2.6% respectivement [47]. A noter que les femmes indonésiennes ont un petit poids généralement. Une autre étude concernant Norplant® (LNG) montre que 75% des femmes dominicaines ont perdu du poids alors que 66% des femmes de San Francisco en ont pris...[37]. D'après Varma et Mascarenhas [48], il serait intéressant d'étudier l'incidence exacte d'Implanon® sur la prise de poids.
- L'acné est un problème moins fréquemment rencontré (9%) que dans les autres études : 15.3%[47]. Le soleil guadeloupéen améliore peut-être ces problèmes d'acné ?
- Les problèmes locaux tels que douleur, gêne, irritation, inflammation sont plus importants (8%) en Guadeloupe que dans les autres études : 2.6% [47]. Les mastodynies semblent par contre moins importantes : 7% contre 9.1% dans l'étude d'Urbancsek [47]. Je ne m'explique pas ces résultats.

	<b>Etude guadeloupéenne 100 femmes</b>	<b>Etude Edwards et Moore [19] 1 333 femmes (Europe, Indonésie, et Amérique du Sud) à 2 ans</b>	<b>Etude d’Affandi [1] 1 716 femmes (Europe, Amérique du Sud et Nord, Asie du S-E ) PR 2 à 6</b>	<b>Etude d’Urbancsek [47] 1 716 femmes (Europe, Amérique du Sud, Asie du S-E ) 2 à 3 ans</b>	<b>Etude de Croxatto [11] 635 femmes(Europe et Chili) à 2 ans</b>
<b>Saignements</b>	29%	40 à 60%	49.2%		26%
<b>Aménorrhée</b>	<b>44%</b>	30-40%	18.6%		15-20%
<b>Prise de poids</b>	15%	20%**		6.4%*	5.7% Europe 35.5% Chili 5.6% Hongrie
<b>Acné</b>	7%	20.1%		15.3%	15.6% Europe 11.2% Chili 12.3% Hongrie
<b>Mastodynies</b>	5%			9.1%	10.2% Europe 26.2% Chili 16.4% Hongrie
<b>Problème local</b>	6%			2.6%	3.8%
<b>Diminution libido</b>	6%			2.9%	4.8% Europe 15.9% Chili 1% Hongrie
<b>Autres</b>	4%			22.3%	

\*correspond à la prise de poids due à ENG mais augmentation du poids >10%=20.7%

\*\* augmentation de l’IMC>10%

*Tableau XXV : Tableau comparatif de 5 études concernant l’incidence de différents effets secondaires observés sous Implanon®.*

NB: Les données des études s’étalent sur des périodes différentes pouvant provoquer un biais. Les réponses étaient parfois multiples dans l’étude guadeloupéenne.

Le signalement des effets secondaires est très variable d'un pays à un autre. Par exemple, dans l'étude multicentrique de Croxatto [11], 69.2% des Chiliennes se plaignent de céphalées contre 6.7% des Hongroises. Cependant, la méthodologie entre les 2 pays n'était pas la même: les Chiliennes avaient un temps d'écoute et d'expression plus importants. Les Chiliennes signalaient une baisse de la libido dans 16% des cas, les Hongroises dans 1% des cas et 6% dans l'étude guadeloupéenne. Aucune étude ne signale d'amélioration de la sexualité. Pourtant dans l'enquête, 5% des femmes ont noté une augmentation de la qualité du rapport sexuel.

### **5.5.3.2 : Acceptabilité et tolérance :**

Les effets secondaires semblent assez mal tolérés puisque 33% des femmes guadeloupéennes souhaitent ou ont déjà retiré Implanon®. L'étude de Croxatto sur 635 femmes européennes et chiliennes retrouvent un taux de retrait tous effets secondaires confondus de 32.2% [11-12] (cf. tableau XXVI).

Les saignements irréguliers sont, dans toutes les études, la première cause de retrait.

Dans l'enquête, les saignements sont effectivement la cause principale du désir de retrait (14 femmes soit 14%). D'après l'analyse d'Affandi [1], 21.2% des Européennes et des Canadiennes souhaitent retirer Implanon® pour cette raison contre 1.5% des Asiatiques du Sud-Est et du Chili. Dans l'étude de Croxatto [11-12], 17.2% retirent l'implant pour saignements irréguliers et 1.7% pour aménorrhée.

L'aménorrhée est la 3<sup>ème</sup> cause du désir de retrait : 7% des femmes de l'étude souhaitent retirer l'implant pour cette raison. Ce taux est nettement supérieur aux autres études : en Europe et au Canada, seules 1.8% des femmes sont sorties d'étude pour aménorrhée, en Asie du S-E et au Chili 0.3% [1]! (cf. tableau XXVI).

La femme guadeloupéenne accepte donc mal tous les troubles du cycle et spécialement l'aménorrhée. Certaines femmes, au sujet de l'aménorrhée, avaient l'impression d'« impureté », de « ne pas se purger », « d'être ballonnées, gonflées » ou encore « d'avoir des cernes, le sang se stockant sous les yeux ». La part culturelle semble très grande dans l'acceptabilité de l'aménorrhée.

Les effets secondaires autres que les troubles du cycle ont une part importante dans le désir de retrait : 19%. La prise de poids (10%), l'acné (1%) et les mastodynies (1%) sont en cause.

Le taux de retrait de l'implant pour effets indésirables autres que les troubles du cycle est de 8.5% à 2 ans dont 2.4% pour prise de poids dans l'étude de H.B.Croxatto [11]. Pour Urbancsek [47], le taux de retrait pour effets secondaires autres que les troubles du cycle est de 7.3% (cf. tableau XXVI).

	<b>Etude guadeloupéenne 100 femmes</b>	<b>Etude d'Affandi [1] 1 716 femmes (Europe, Amérique du Sud et Nord, Asie du S-E)</b>		<b>Etude d'Urbancsek [47] 1 716 femmes (Europe, Amérique du Sud, Asie du S-E)</b>			<b>Etude de Croxatto [11] 635 femmes (Europe et Chili)</b>
Retrait Total	33% *	Europe+Canada	Asie SE+Chili				32.2%
		30.3%	17.8%				
Retrait pour saignements	14%	21.2%	1.5%				17.2%
Retrait pour aménorrhée	<b>7%</b>	1.8%	0.3%				1.7%
Retrait pour effets secondaires autres que troubles du cycle	19%			Données principales : 889 femmes	Chili (107 femmes)	Indonésie (720 femmes)	8.5%
				7.3%	15%	1%	
Retrait pour prise de poids	<b>10%</b>			1.5%	5.6%		2.4%
Retrait pour acné	1%			1%	0.9%		
Retrait pour mastodynies	1%						

Retrait pour autres	7%			1.4% (dont 0.7% pour diminution libido)	6.6% (0% pour diminution libido)		
---------------------	----	--	--	---	----------------------------------	--	--

**Tableau XXVI : Tableau comparatif de 4 études concernant l'incidence de sorties d'études en fonction des différents effets secondaires rencontrés sous Implanon®.**

\*correspond aux femmes souhaitant ou ayant déjà retiré Implanon®.

NB : Les réponses étaient parfois multiples dans l'étude guadeloupéenne.

Certains médecins proposent un test pré-pose de 3 mois avec Cérazette® (Organon), une pilule progestative contenant 75 µg de désogestrel (dont le métabolite actif est l'ENG), ce qui donne à cette pilule un profil comparable à celui d'Implanon®. Ceci permet d'évaluer le risque de survenue d'effets secondaires chez les femmes candidates à Implanon® et donc de limiter le nombre de retraits dus à ces derniers. Cette pratique n'est recommandée dans aucun article [37].

### 5.5.3.3 : Le conseil médical ou counselling des anglo-saxons :

Le conseil médical semble primordial dans l'acceptabilité des différents effets indésirables. En effet, dans l'étude, les femmes n'ayant pas reçu de bonne information sur Implanon® souhaitaient retirer l'implant dans 45% des cas (50% pour prise de poids) contre 30% pour celles ayant eu un bon conseil médical (22% pour prise de poids) (cf. figure 20 et 21). De même, les 2 femmes ayant retiré Implanon® pour acné et mastodynies étaient mal informées. Par contre, le désir de retrait pour troubles du cycle était identique quelle que soit la qualité de l'information reçue.

Les femmes souhaitaient retirer Implanon® de manière plus précoce pour prise de poids (cf. figure 23) et de manière plus tardive pour saignements (cf. figure 24). Ces données confirment bien le fait qu'elles étaient mieux informées des troubles du cycle potentiels et étaient donc plus patientes à ce sujet. Par contre, la prise de poids les a plus effrayées, probablement du fait d'une moins bonne information sur cet effet secondaire. Les femmes de

l'étude ayant déjà un surpoids (cf. IMC moyen : 25.58), une prise de poids supplémentaire les inquiète plus rapidement que les femmes ayant un poids de départ « normal ».

L'information semble donc avoir été suffisante sur les troubles du cycle. En revanche, la prise de poids, les problèmes d'acné n'ont pas été suffisamment expliqués aux femmes.

Un autre élément appuie cette hypothèse : les Indonésiennes signalaient 1.7% d'effets secondaires (troubles du cycle exclus) et 1% de retrait dû à ces derniers (cf. tableau XXVI). Les Chiliennes signalaient 91% d'effets indésirables et 15% de retrait pour ces effets indésirables [47]. La proportion est de 1.7 (1.7/1) et 6 (91/15) respectivement entre la présence d'effets secondaires et le retrait dû à ces derniers pour les Indonésiennes et les Chiliennes. Dans l'étude chilienne, le temps d'écoute et d'expression était libre. Les femmes étaient donc longuement informées, conseillées et soutenues.

De plus, les 3 femmes de l'étude souhaitant retirer l'implant pour désir de grossesse l'ont fait avant le 9<sup>ème</sup> mois...ce qui va à l'encontre du principe d'Implanon® qui est d'assurer une contraception pendant 3 ans... Ces femmes manquaient-elles d'anticipation ? Avaient-elles reçu une bonne information ? Ont-elles prétexté un désir de grossesse pour être sûres de se faire enlever l'implant ? En effet, le manque d'écoute et de compréhension de certains médecins envers leurs patientes peuvent conduire parfois à de tels comportements.

#### **5.5.3.4 : Les facteurs socioculturels :**

Les facteurs socioculturels jouent également un grand rôle dans l'acceptabilité d'Implanon®. En effet, les Antillaises signalent moins d'effets secondaires (74%) que les femmes d'autres nationalités (100%) ( $p=0.045$ ) et pourtant souhaitent retirer l'implant dans les mêmes proportions : 36% et 37% respectivement. Les Antillaises sont plus satisfaites en général (75%) que les autres femmes (67%) (cf. figure 28). Les femmes antillaises se plaignent-elles moins que les autres femmes ? Leur niveau de tolérance aux effets secondaires est-il plus important ?

Les femmes avec un niveau d'études supérieures souhaitent enlever l'implant plus souvent (48%) que les femmes avec un niveau bac ou inférieur au baccalauréat (28%) ( $p=0.0655$ )

malgré une incidence d'effets secondaires identiques. Elles étaient également moins satisfaites (68%) que les femmes moins « éduquées » (77%). Affandi [1] souligne d'ailleurs ce trait concernant une étude sur Norplant® réalisée en Afrique et en Asie où les femmes avec une éducation >12 ans sortaient des études pour saignements plus fréquemment. Les femmes plus éduquées sont-elles plus exigeantes ? Plus revendicatrices ?

Les femmes de 40 ans avaient plus d'effets secondaires (80%) que les « jeunes » et pourtant elles formulaient peu d'envie de retrait (20%) par rapport aux plus jeunes. Les femmes mûres semblent mieux accepter les effets secondaires.

Quant à celles ayant été incitées par autrui (entourage, corps médical), leur vécu d'Implanon® était en général moins satisfaisant (souhait de retrait=37%, satisfaites=63%) que celles ayant choisi délibérément ce moyen de contraception (souhait de retrait=27%, satisfaites=81%) ( $p=0.45$  et  $p=0.04$  respectivement) (cf. figure 27). Le libre choix d'un contraceptif permet une meilleure tolérance et une plus grande acceptabilité.

41% des femmes célibataires souhaitaient retirer l'implant (31% des femmes en couple) et seulement 59% d'entre elles étaient satisfaites (79% des femmes en couple). Les effets secondaires semblent moins gêner les femmes en couple. Le(s) partenaire(s) « fixe(s) » tolère(nt)-ils mieux les effets indésirables d'Implanon® ?

Deux données de l'étude sont assez surprenantes et paradoxales: 50% des femmes sans enfant souhaitent retirer l'implant même si le taux d'effets secondaires est plus bas (67%) que celles ayant au moins un enfant (76%). De même, celles ayant eu au moins une IVG souhaitent retirer Implanon® plus fréquemment (40%) que celles sans IVG (28%) malgré une incidence d'effets secondaires identique. J'explique mal ces résultats. Les femmes ayant eu des IVG se sont-elles fait imposer l'implant en *post-abortionum* ? Rappelons qu'un tiers des femmes ont été incitées à se faire poser Implanon® par le corps médical...En effet, lors du croisement incitation /nombre d'IVG, parmi les femmes incitées par le corps médical et/ou l'entourage, 49% d'entre elles ont eu au moins une IVG, 35% n'en ont pas eu ( $p=0.17$ ). Le fait d'avoir subi une IVG est-il un facteur d'incitation par les médecins à la pose d'Implanon® ?

Concernant les femmes nullipares, s'agit-il d'un désir de grossesse non exprimé ?

Les femmes de l'enquête sont plus nombreuses à être satisfaites après le 9<sup>ème</sup> mois sous Implanon®. La durée d'action prolongée d'Implanon® semble être un atout. De plus, les troubles du cycle diminuent dans le temps, notamment après le 9<sup>ème</sup> mois...mais le nombre de

femmes ayant pris du poids ou ayant des problèmes d'acné augmenté dans le temps (cf. figure 18).

En dépit d'un souhait de retrait de 33%, 75% des femmes sont satisfaites par Implanon®. A l'inverse, 10% des femmes souhaitant garder l'implant ne sont pas satisfaites ( $p < 0.01$ ) (cf. figure 26).

Trois d'entre elles souhaitaient une grossesse.

L'incitation de ce moyen de contraception par « autrui » est-il en cause dans ces retraits prématurés ? D'après les statistiques, les femmes satisfaites souhaitant retirer l'implant avaient choisi Implanon® d'elles-mêmes ou sur incitation d'un tiers dans les mêmes proportions.

Elles peuvent être satisfaites du moyen contraceptif mais l'importance de l'effet secondaire est-il trop lourd à supporter ?

Celles ayant été incitées à se faire poser Implanon® étaient en général (63%) moins satisfaites que si la pose venait d'une initiative personnelle (81%). 45% des femmes souhaitant retirer l'implant étaient satisfaites. Elles ne désiraient probablement pas de contraception ?

#### **5.5.3.5 : L'incidence du lieu de pose sur l'acceptabilité d'Implanon® :**

Tout d'abord, on s'aperçoit que les femmes ayant un statut socioculturel élevé se rendent plus fréquemment dans le secteur privé. En effet, les femmes de plus de 40 ans (80%), avec un niveau d'études supérieures (84% ( $p < 0.05$ )), n'ayant jamais eu d'IVG (65% ( $p = 0.0069$ )) se rendaient majoritairement dans le secteur privé. De plus, ces femmes ont probablement une plus grande aisance financière et l'accès au secteur privé leur est donc plus facile.

Elles semblent plus exigeantes et revendicatrices puisque qu'elles signalent plus d'effets secondaires (59%) et de désirs de retrait (58%) que les femmes suivies dans le secteur public (41% et 42% respectivement). Un quart d'entre elles considère également que l'information reçue concernant Implanon® n'était pas satisfaisante (18% des femmes du « public »).

Il est à noter que 88% des femmes ayant Implanon® depuis plus de 9 mois étaient suivies dans le secteur privé. Celles ayant Implanon® depuis moins de 9 mois s'étaient fait poser l'implant dans le public ou le privé indifféremment. Il semblerait que les médecins libéraux aient commencé la pose d'Implanon® avant le secteur public.

## **6- CONCLUSION :**

Implanon® est un moyen de contraception efficace avec un indice de Pearl de 0. Il est indépendant de l'observance, pratique et rapidement réversible. Selon l'enquête, 75% des femmes sont satisfaites par Implanon®.

Les femmes de l'étude ayant choisi Implanon® étaient âgées de 20 à 40 ans en moyenne. Elles présentaient un surpoids (IMC moyen=25.58). Elles vivaient majoritairement en couple et avaient un nombre d'enfants supérieur à la moyenne insulaire et métropolitaine. Leur niveau d'études était élevé par rapport à la moyenne guadeloupéenne.

Le taux d'IVG était de 40%. Cependant, les femmes de l'enquête avaient 2.5 fois moins d'IVG répétitives et utilisaient la pilule plus fréquemment que la population féminine guadeloupéenne. Elles semblaient donc plus impliquées dans la contraception.

Implanon® provoque des effets secondaires plus ou moins gênants pour les utilisatrices. Les femmes guadeloupéennes sous Implanon® présentent les mêmes effets indésirables que les femmes des autres études à savoir principalement : troubles du cycle, prise de poids, acné... Le taux d'aménorrhée est, cependant, beaucoup plus important dans l'enquête que dans toutes les autres études malgré le surpoids des femmes. L'hypothèse, souvent citée dans la littérature, selon laquelle les femmes de petit poids seraient sujettes à l'oligoménorrhée et les

femmes en surpoids aux métrorragies, est donc remise en question. Ceci nécessiterait des études supplémentaires.

Ces effets indésirables sont assez mal tolérés puisque 33% des femmes veulent retirer l'implant. Les troubles du cycle (saignements et aménorrhée) et la prise de poids sont les principales causes de retrait.

L'acceptabilité, comme le montrent plusieurs articles, dépend :

- de facteurs socioculturels (les Guadeloupéennes tolèrent nettement moins bien l'aménorrhée que les Chiliennes ou les femmes d'Asie du S-E)
- du libre choix du contraceptif par les femmes
- et surtout d'un bon conseil médical initial (l'information sur la prise de poids et l'acné était insuffisante et a provoqué plus de retrait pour ces raisons)
- d'un temps d'écoute et d'expression suffisant tout au long du « traitement ».

En dépit des effets indésirables, Implanon® semble tout à fait adéquat de part son efficacité face à un taux d'IVG alarmant en Guadeloupe. Il conviendrait de faire une étude ultérieure afin de voir si Implanon® a permis une diminution du nombre d'IVG.

Bien qu'Implanon® soit un « nouveau » moyen de contraception, de nombreux autres contraceptifs sont en cours d'élaboration ou de recherche (5) : les implants biodégradables, contenant des progestatifs très faiblement androgéniques, les patchs oestroprogestatifs, les anneaux intravaginaux... Arriveront-ils à séduire les femmes et à diminuer le nombre d'IVG ? Toujours est-il qu'une bonne information délivrée aux femmes (et aux hommes) sur les contraceptifs permettrait une meilleure acceptabilité des effets indésirables et donc un meilleur taux de réussite de la contraception.

## 7- BIBLIOGRAPHIE:

- 1- Affandi B. An integrated analysis of vaginal bleeding patterns in clinical trials of Implanon®. *Contraception Supplement* 1998; 58: 99S-107S
- 2- Affandi B, Korver T, Geurts TBP and Coelingh Bennink HJT. A pilot efficacy study with a single-rod contraceptive implant (Implanon®) in 200 Indonesian women treated for  $\leq 4$  years. *Contraception* 1999; 59: 167-174.
- 3- Beerthuizen R, Van Beek A, Massai R, Mäkäräinen L, Hout J, Coelingh Bennink H. Bone mineral density during long-term use of the progestagen contraceptive implant Implanon® compared to a non-hormonal method of contraception. *Human Reproduction* 2000; vol.15 n°1:118-122
- 4- Belsey EM, Farley TM. The analysis of menstrual bleeding patterns: a review. *Contraception* august 1988;vol.38 n°2: 129-156
- 5- Biswas A, Viegas OAC, Coeling Bennink HJT, Korver T, Ratnam SS. Implanon® contraceptive implants: effects on carbohydrate metabolism. *Contraception* 63 (2001): 137-141
- 6- Biswas A, Viegas OAC, Coeling Bennink HJT, Korver T, Ratnam SS. Effect of Implanon® use on selected parameters of thyroid and adrenal function. *Contraception* 62 (2000): 247-251
- 7- Charnock-Jones et al. The effect of progestins on vascular endothelial growth factor, oestrogen receptor and progesterone receptor immunoreactivity and endothelial cell density in human endometrium. *Human reproduction* 2000; vol. 15(suppl.3): 85-95
- 8- Chikamata DM, Miller S. Health services at the clinic level and implantable contraceptives for women. *Contraception* 65 (2002): 97-106
- 9- Coelingh Bennink HJT. The pharmacokinetics and pharmacodynamics of Implanon®, a single-rod etonorgestrel contraceptive implant. *The European Journal of Contraception and Reproductive Health Care* 2000; 5(suppl.2): 12-20
- 10- Colau JC. *Contraception. Gynécologie Obstétrique Fertilité* 2000; 28: 460-6

- 11-Croxatto HB, Urbancsek J, Massai R, Coelingh Bennink H, Van Beek A. A multicentre efficacy and safety study of the single contraceptive implant Implanon®. *Human Reproduction* 1999; vol.14 n°4: 976-981.
- 12-Croxatto HB. Clinical profile of Implanon®: a single-rod etonogestrel contraceptive implant. *The European Journal of Contraception and Reproductive Health Care* 2000; 5(suppl.2): 21-28
- 13-Croxatto HB, Mäkäräinen L. The Pharmacodynamics and Efficacy of Implanon®. *Contraception* 1998; 58: 91S-97S.
- 14-Croxatto HB. Progestin implants for female contraception. *Contraception* 65 (2002): 15-19
- 15-Darney PD. Implantable contraception. *The European Journal of Contraception and Reproductive Health Care* 2000; 5(suppl.2): 2-11
- 16-Davies GC, Feng LX, Newton JR, Van Beek A, Coeling Bennink HJT. Release characteristics, ovarian activity and menstrual bleeding pattern with a single contraceptive implant releasing 3-ketodesogestrel. *Contraception* 1993; 47: 251-261
- 17-Diaz S, Pavez M, Moo-Young AJ, Bardin CW, Croxatto HB. Clinical trial with 3-ketodesogestrel subdermal implants. *Contraception* 1991 ; vol 44 n°4: 393-408
- 18-Dorflinger LJ. Metabolic effects of implantable steroid contraceptives for women. *Contraception* 65 (2002): 47-62
- 19-Edwards JE, Moore A. Implanon® A review of clinical studies. *The British Journal of Family Planning* 1999; 24: 3-16.
- 20-Egberg N et al. Effects on the hemostatic system and liver function in relation to Implanon® and Norplant®. *Contraception* 1998;58: 93-98
- 21-Gaspard U, Buicu C, Van Den Brûle F. Nouvelles formes de contraception stéroïdienne. *J Gynecol Obstet Biol Reprod* 2000; 29: 288-291
- 22-Huart D, Saint-Clément J. Familles de Guadeloupe 2002. INSEE et CAF
- 23-Huart D. Tableaux économiques régionaux 2002. INSEE
- 24-Huber J. Pharmacokinetics of Implanon®. *Contraception* 1998; 58: 85S-90S.
- 25-Hickey et al. Changes in vascular basement membrane in the endometrium of Norplant® users. *Human Reproduction* 1999; vol.14 n°3: 716-721
- 26-Jordan A. Toxicology of progestogens of implantable contraceptives for women. *Contraception* 65 (2002): 3-8

- 27- Kiriwat O, Patanayindee A, Koetsawang S, Korver T, Coelingh Bennink HJT. A 4-year pilot study on the efficacy and safety of Implanon®, a single-rod hormonal contraceptive implant, in healthy women in Thailand. *The European Journal of Contraception and Reproductive Health Care* 1998; 3: 85-91
- 28- Kloosterboer HJ, Vonk-Noordegraaf CA, Turpijn EW. Selectivity in progesterone and androgen receptor binding of progestagens used in oral contraceptives. *Contraception* 1988; vol.38 n°3: 325-332
- 29- Lantz A, Noshier JL, Pasquale S, Siegel RL. Ultrasound characteristics of subdermally implanted Implanon® contraceptives rods. *Contraception* 1997; 56: 323-327
- 30- Lapido O, Coutinho EM. Contraceptive implants. *Current Opinion in Obstetrics and Gynecology* 1994; 6: 564-569
- 31- Le J, Tsourounis C. Implanon: a critical review. *The Annals of Pharmacotherapy* 2001; vol.35: 329-336
- 32- LRP. Etonogestrel, implant sous-cutané, une contraception pour deux à trois ans. *Prescrire mai* 2001 ; Tome 21 n°217 : 330-333
- 33- Mäkäräinen L, Van Beek A, Tuomivaara L, Coelingh Bennink H. Ovarian function during the use of a single contraceptive implant: Implanon compared with Norplant. *Fertility and Sterility* 1998; vol.69 n°4: 714-721
- 34- Mascarenhas L. Insertion and removal of Implanon®. *Contraception* 1998; 58:79S-83S
- 35- Mascarenhas L, Van Beek A, Coelingh Bennink H, Newton J. A 2-year comparative study of endometrial histology and cervical cytology of contraceptive implant users in Birmingham, UK. *Human Reproduction* 1998; vol. 13 n°11: 3057-3060
- 36- Mascarenhas L, Van Beek A, Coelingh Bennink H, Newton J. *Contraception* 1998; 58: 215-219
- 37- Meckstroth KR, Darney PD. Implant contraception. *Semin Reprod Med* 2001; 19: 339-54
- 38- Meirik O. Les implants contraceptifs présentent-ils des risques? *Bulletin médical de l'IPPF* 2002 ; vol.36 n°1 : 3-4
- 39- Merki-Feld GS, Brekenfeld C, Migge B, Keller PJ. Nonpalpable ultrasonographically not detectable Implanon rods can be localized by magnetic resonance imaging. *Contraception* 2001; 63: 325-328
- 40- O'Brien PA. Comments on Implanon review. *Br J Plann* 2000; 26: 117-8
- 41- Organon. Brochure scientifique Implanon®. juillet 2002
- 42- Organon. Visualisation d'Implanon® par échographie. Janvier 2002

- 43- Ortayli N. Users' perspectives on implantable contraceptives for women. *Contraception* 2002 ; 65 : 107-111
- 44- Phillips CJ. Economic analysis of long term reversible contraceptives. Focus on Implanon®. *Pharmacoeconomics* 2000; 17 (2): 209-221
- 45- Rissanen P. Correspondence. Economic analysis of long term reversible contraceptives. Focus on Implanon®. *Pharmacoeconomics* 2000; 18 (5): 511-513
- 46- Sivin I, Moo-Young A. Recent developments in contraceptive implants at the Population Council. *Contraception* 2002; 65: 113-119
- 47- Urbancsek J. An integrated analysis of nonmenstrual adverse events with Implanon®. *Contraception* 1998; 58: 109S-115S
- 48- Varma R, Mascarenhas L. Endometrial effects of etonogestrel (Implanon) contraceptive implant. *Current Opinion in Obstetrics and Gynecology* 2001; 13: 335-341
- 49- Vennat F, Saint-Clement J. *Familles de Guadeloupe* 1997. INSEE et CAF.
- 50- Walling M. Development of contraceptive implants. *British Journal of Family Planning* 2000; 26: 12-13
- 51- Wenzl R, Van Beek A, Schnabel P, Huber J. Pharmacokinetics of etonogestrel released from the contraceptive implant Implanon®. *Contraception* 1998; 58: 283-288
- 52- Zheng SR, Zheng HM, Qian SZ, Sang GW, Kaper RF. A randomized multicenter study comparing the efficacy and bleeding pattern of a single-rod (Implanon®) and a six-capsule (Norplant®) hormonal contraceptive implant. *Contraception* 1999; 60: 1-8
- 53- Zheng SR, Zheng HM, Qian SZ, Sang GW, Kaper RF. A long-term study of the efficacy and acceptability of a single-rod hormonal contraceptive implant (Implanon®) in healthy women in China. *The European Journal of Contraception and Reproductive Health Care* 1999; 4: 85-93.

## 8-ANNEXES :

### ANNEXE 1 :

## Questionnaire pour les femmes porteuses d'Implanon®

#### A. Nombre de mois avec l'Implanon® :

<3 mois	1
3 à 6 mois	2
6 à 9 mois	3
9 mois ou plus	4

<b>B. Age :</b> <20 ans	1
21-30 ans	2
31-40 ans	3
>40 ans	4

**C. Poids :** \_\_\_ Kg

**D. Taille :** \_\_\_ m

<b>E. Origine :</b> Antillaise	1
Européenne	2
autre :	3

<b>F. Statut marital :</b> seule	1
en couple	2

<b>G. Niveau d'études :</b> primaire	1
secondaire	2
supérieure	3
aucun	4

**H. Nombre de grossesses et parité (enfants) : G \_\_\_ P \_\_\_**

<b>I. Nombre d'IVG :</b>	1	1
	2	2
	3	3
	4 et plus	4

<b>J. ATCD médicaux :</b>	OUI	1
	NON	2

Si OUI, le(s)quel(s)?:	fibrome utérin	1
	kyste ovaire	2
	mastodynies	3
	mastopathies	4
	HTA	5
	Tabac	6
	Accidents thromboemboliques	7
	Troubles métaboliques	8
	Obésité	9
	Troubles psychologiques	10
	Autres : le(s)quel(s) ?:	11

**K. Moyen de contraception antérieur à l'Implanon® ?**

	contraception orale	1
	contraception locale(préservatifs, DIU...)	2
	contraception « naturelle »	3
	pas de contraception	4

**L. Pourquoi avez-vous changé de contraception ?**

1. contraintes liées à ce mode de contraception :	OUI	1
	NON	2

Si OUI, la(es)quelle(s) ?:

2. intolérance personnelle : OUI	1
NON	2
Si OUI : effets secondaires	1
contre-indications médicales	2
autre	3
3. échec de cette contraception auparavant : OUI	1
NON	2

**M. Comment avez-vous connu l'Implanon® ?**

par le corps médical(médecin, sage-femme, infirmière, planning...)	1
par l'entourage	2
par les médias	3
autre	4

**N. Qui vous a incité à accepter l'Implanon® ?**

le corps médical	1
vous-même	2
votre entourage	3

<b>O. Lieu de pose:</b> Privé	1
Public	2

<b>P. Type d'anesthésie :</b> aucune	1
locale	2

**Q. Aviez-vous été informée correctement des effets secondaires de l'Implanon® ?**

OUI	1
NON	2

**R. Quels sont les avantages de l'Implanon® selon vous ?**

une contraception sûre	1
une contraception discrète	2
absence de contrainte (observance, manipulation,...)	3
éviter les effets secondaires des autres contraceptifs	4
autres :le(s)quel(s) ?:	5

**S. Concernant l'Implanon®, votre(s) partenaire(s) est :**

1. Au courant	
OUI	1
NON	2
2. D'accord	
OUI	1
NON	2
3. Indifférent :	
OUI	1
NON	2

**T. Quels ont été les effets secondaires rencontrés avec l'Implanon® ? :**

grossesse	1
problème local	2
aménorrhée	3
saignements	4
acné	5
prise de poids	6
seins sensibles, douloureux	7
autre : le(s)quel(s) ?:	8

**U. Avez-vous noté des modifications de votre sexualité sous Implanon® ?:**

OUI	1
NON	2
Si OUI :	
Amélioration de votre sexualité	1
Dégradation de votre sexualité	2
De quel ordre ?:	

**V. Etes-vous satisfaite par l'Implanon® ?**

très satisfaite	1
satisfaite	2
moyennement satisfaite	3
non satisfaite	4

**W. Si vous souhaitez le retirer, quelles en sont les raisons ?**

grossesse	1
problème local	2
aménorrhée	3
saignements	4
acné	5
prise de poids	6
seins sensibles, douloureux	7
modification de la libido	8
autre : le(s)quel(s) ?:	9



**NOM : LE BRIS**

**PRENOM : CATHERINE**

**Titre de Thèse : Comment les femmes guadeloupéennes vivent-elles leur contraception par Implanon® ? Etude épidémiologique descriptive d'un échantillon de 100 femmes guadeloupéennes.**

---

### **RESUME**

Le taux d'IVG en Guadeloupe est alarmant: 40%. L'objectif de cette thèse a été d'analyser le profil et le vécu de 100 femmes guadeloupéennes ayant choisi Implanon®. Cet implant est un moyen de contraception efficace avec un indice de Pearl=0. Il s'agissait d'une étude épidémiologique descriptive à partir de questionnaires soumis aux femmes par l'intermédiaire d'un médecin enquêteur.

75% des femmes avaient des effets secondaires liés à Implanon®, principalement des troubles du cycle et une prise de poids ; 33% souhaitaient retirer l'implant ce qui correspond aux données de la littérature. Cependant, le taux d'aménorrhée était bien plus élevé dans l'enquête que dans toutes les autres études malgré le surpoids des femmes. L'aménorrhée est mal tolérée en Guadeloupe pour des raisons socioculturelles. Le conseil médical et le libre choix du contraceptif influent également sur l'acceptabilité de ce nouveau moyen de contraception.

---

### **MOTS-CLES**

- Implanon®
- Profil
- Vécu
- Femmes guadeloupéennes

