THE respond PROJECT

USAID DU PEUPLE AMERICAIN

Aperçu technique
Septembre 2013 / N° 2

Services d'implants hormonaux

Distribution d'une méthode contraceptive hautement efficace et à présent disponible à un prix réduit

PRESENTATION GENERALE

Les implants hormonaux sont une méthode de contraception de progestine seule pratique, hautement efficace et à longue durée d'action. Quasiment toutes les femmes peuvent utiliser les implants hormonaux, à n'importe quelle étape de la vie reproductive. Trois implants sont disponibles à l'heure actuelle : Implanon®, Jadelle®, et Sino-implant (II)®. Le coût des implants a récemment été réduit de moitié, grâce aux garanties accordées par les bailleurs de fonds. Plus de 40 millions d'implants devraient être disponibles pour les pays à faible revenu entre 2013 et 2018. Ces baisses de prix et garanties de volume considérables ont suscité un véritable enthousiasme au sein de la communauté internationale des spécialistes de la planification familiale (PF). Néanmoins, la baisse des coûts ne conduira pas à un accès et une utilisation accrus. Les programmes doivent également assurer : le choix informé ; une sélection minutieuse des clientes ; le bon déploiement d'un nombre suffisant de prestataires qualifiés et motivés ; de bons conseils, surtout concernant la possibilité et la normalité des changements des saignements menstruels ; la gestion capable des effets secondaires ; un suivi adapté ; et une disponibilité fiable de services de retrait rapides.

CARACTERISTIQUES DE LA METHODE

Composition : l'Implanon® (et ses versions les plus récentes, dénommées Implanon NXT® ou Nexplanon®) contient 68 mg of étonorgestrel dans un bâtonnet. Le Jadelle® et le Sino-implant (II)® contiennent 150 mg de lévonorgestrel dans deux bâtonnets (75 mg chacun). Les implants sont petits et fins : 4.3 cm de long et 2.0–2.5 mm de diamètre.

Mécanisme d'action : les bâtonnets de l'implant libèrent de faibles quantités de progestine en continu dans le sang, ce qui permet de prévenir les grossesses en empêchant l'ovulation et en épaississant la muqueuse utérine.

Efficacité : les implants ont une efficacité sans pareil – seule une grossesse survient chez 2000 utilisatrices d'implant pendant la première année d'utilisation (taux d'échec de 0.05%). Cela contraste avec les méthodes de réapprovisionnement qui sont assujetties à des actions humaines répétées. Par conséquent, lors d'une utilisation normale, les implants sont 120 fois plus efficaces que les injectables (taux d'échec de 6%) et 180 fois plus efficaces que la pilule (taux d'échec de 9%).

Durée d'utilisation recommandée : la durée d'utilisation de Jadelle® est de cinq ans, quatre ans pour le Sino-implant (II)®, et de trois ans pour l'Implanon®, mais la cliente n'est pas obligée de prévoir ou de s'engager à utiliser l'implant pendant toute la durée d'utilisation recommandée.

Placement et timing de l'introduction et du retrait : les implants sont introduits sous la peau du haut du bras en 1-2 minutes, par le biais d'une intervention mineure effectuée sous anesthésie locale. Les examens pelviens et biologiques ne sont pas requis. Les implants peuvent être insérés à tout moment pendant le cycle menstruel d'une femme, avec la certitude raisonnable qu'elle n'est pas enceinte, ce qui peut être déterminé en ayant recours à une liste de contrôle (ou un test de grossesse). Le retrait des implants est généralement facile, il prend 3-5 minutes.

Effets secondaires : les changements au niveau des saignements menstruels sont par nature universels, bien que les modalités chez n'importe quelle femme soient imprévisibles. En général, on constate des saignements plus légers, durant moins de jours, des saignements irréguliers et des saignements occasionnels voire l'absence de saignements menstruels. D'autres effets secondaires mineurs (chez moins de 20-30% des clientes) comprennent les maux de

tête, les nausées, les douleurs abdominales et les variations de poids.

Complications : les complications sont peu fréquentes mais elles peuvent inclure des infections à l'endroit où l'implant a été inséré (3-7% des insertions), des expulsions (très rares), et un retrait difficile.

Retour à la fertilité : les implants sont facilement réversibles dès leur retrait. Le retour à la fertilité n'est pas retardé ou ne subit pas d'impact négatif. (L'ovulation peut reprendre assez rapidement, soit sept jours après le retrait de l'implant, par conséquent les femmes qui souhaitent toujours éviter une grossesse doivent être conseillées de commencer à utiliser une autre méthode de contraception ou se faire poser un autre implant.)

Protection contre des infections sexuellement transmissibles (IST) et VIH : les implants, à l'instar de l'ensemble des méthodes de contraception hormonales et des autres, ne fournissent pas de protection contre le VIH et d'autres IST.

CONSIDERATIONS RELATIVES AUX SERVICES

Qualité et accès au service : les fondamentaux des soins – choix informé, sécurité et qualité – doivent être assurés dans la prestation de services de PF. Les implants doivent être fournis dans le cadre de programmes orientés vers les clientes, reposant sur diverses options qui permettront aux clientes de répondre à leurs attentes en matière de reproduction tout au long de leur cycle de vie. Les restrictions liées à l'âge et à la parité, les conditions requises en termes de mariage, de consentement du conjoint ou des parents ne sont pas justifiées d'un point de vue médical et elles constituent des obstacles pour l'accès aux soins.

Critères d'admissibilité : les implants sont sûrs et adaptés pour quasiment toutes les femmes, notamment les femmes qui n'ont jamais eu d'enfants, qui n'ont jamais été enceintes, qui viennent de subir un avortement, qui allaitent ou vivent avec le VIH. Les implants sont adaptés pour tout projet reproductif, que ce soit pour retarder la première grossesse, espacer la grossesse suivante ou limiter les futures grossesses. Les femmes de tout âge et de n'importe quelle situation maritale, notamment les adolescentes et les femmes non mariées, peuvent utiliser des implants.

Les recommandations relatives à l'utilisation des implants par les femmes qui allaitent pendant les six premières semaines postpartum varient : les directives de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) stipulent que les risques l'emportent sur les avantages ; le Centers for Disease Control and Prevention (Centre pour le contrôle et la prévention des maladies) suggère que les risques sont plus importants que les avantages (pendant les quatre premières semaines du postpartum, sans restriction par la suite) ; et le Royal College of Obstetricians and Gynecologists britannique ne suggère aucune restriction. La mise à disposition d'implants pendant le postpartum immédiat pourrait donner des opportunités d'expansion pour le programme étant donné que davantage d'accouchements ont lieu dans des structures médicales et plus de 90% des femmes postpartum souhaitent éviter une autre grossesse pendant au moins deux ans.

Conseils et choix informé : des conseils attentionnés sont essentiels pour assurer un choix informé. Après (et si) les implants ont été choisis à partir d'une gamme de méthodes disponibles, les conseils – dans un langage adapté que la cliente comprend – doivent : 1) expliquer le fonctionnement des implants ; 2) dissiper les mythes et les éventuelles idées reçues de la patiente ; 3) évoquer les durées d'utilisation ; et 4) mettre en évidence qu'elle peut faire retirer l'implant quand elle le souhaite.

Sélection des clientes, changements dans les saignements menstruels et gestion des effets secondaires : Une sélection minutieuse des clientes, des directives d'anticipation et une gestion rassurante des effets secondaires permettent souvent d'établir la différence entre la satisfaction et l'interruption précoce. Les prestataires doivent aborder la question de la probabilité, de l'imprévisibilité et de la normalité des changements en termes de saignements (irréguliers, rares ou pas de saignements), en explorant leur acceptabilité compte tenu de la situation individuelle de la cliente et le contexte socioculturel. Si de tels changements éventuels s'avéraient inacceptables du point de vue de la cliente, une autre méthode devrait lui être proposée.

Visites de suivi : Le suivi de routine n'est pas nécessaire une fois que les implants sont posés. En revanche, la cliente doit être informée qu'elle peut et devrait revenir (ou appeler) à chaque fois qu'elle le souhaite, que ce soit pour des conseils, pour être rassurée, pour le traitement d'effets secondaires mineurs ou le retrait de l'implant.

Poursuite : les taux de poursuite sont élevés : 78-96% pour la première année d'utilisation dans les essais cliniques et les études conduits dans un certain nombre de pays, et 50-86% au bout de trois ans. Les irrégularités menstruelles sont une des raisons principales pour lesquelles les femmes cessent d'utiliser l'implant.

Retrait : les programmes doivent assurer des services de retrait de routine, réguliers et fiables pour les clientes, en commençant par planifier la date du retrait dès le début des efforts d'expansion des services. Les programmes doivent donner une date écrite aux clientes, date limite à laquelle les implants doivent être retirés ou remplacés ; enregistrer les informations nécessaires et disposer d'un système de suivi en état de fonctionnement pour les retraits.

Coûts des produits et garanties des volumes des bailleurs de fonds : le coût du produit a toujours été un facteur majeur limitant une disponibilité plus importante des implants. En revanche, les garanties des bailleurs de fonds à l'égard des fabricants en 2012 et 2013 a permis une réduction marquée du coût d' Implanon® et de Jadelle® (un temps aussi élevé que 23.80$ par boîte) pour atteindre 8.50$ par boîte – comparable au prix de Sino-implant (II)®. Plus de 40 millions d'implants doivent être mis à la disposition du secteur public et des programmes non commerciaux du secteur privé dans les pays à faibles ressources entre 2013 et 2018.

Sécurité des produits et sécurité contraceptive : les programmes doivent faire en sorte que leur système logistique fasse des prévisions par rapport aux besoins des programmes, fournissent et équipent les sites mettant à disposition des services d'implants. Outre l'implant, d'autres instruments médicaux et fournitures accessoires sont nécessaires. (L'Implanon® est pré-chargé ; le Sino-implant (II)® et le Jadelle® sont fournis avec des trocarts jetables.) Les kits d'Implant ont facilité la

mise à disposition de cette méthode dans certains pays. La sécurité des produits à elle seule n'équivaut pas à ou n'assure pas la sécurité contraceptive : la sécurité contraceptive totale pour les implants requiert des prestataires capables, possédant de solides connaissances, des clientes autonomes ; et aucun coût ou d'autres obstacles à l'introduction et au retrait.

Approbation régulatoire : l'utilisation des implants (d'une sorte ou d'une autre) sont approuvés dans près de 100 pays à travers le monde. La pré-qualification octroyée par l'OMS est requise avant que certains bailleurs de fonds puissent accepter d'acheter des implants. L'OMS a pré-qualifié le Jadelle® en 2009 et Implanon® en 2010. La pré-qualification est en cours pour le Sino-implant (II)®. Le Jadelle® et l'Implanon® sont tous les deux approuvés par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (U.S. Food and Drug Administration - FDA), bien que seul l'Implanon® (sous la forme du Nexplanon®) est actuellement mis à disposition par son fabricant aux Etats-Unis.

Facteurs relevant des prestataires : les implants reposent sur les prestataires – et de ce fait, les facteurs liés aux prestataires doivent être pris en considération dans le cadre des programmes. Un accès élargi et équitable aux services d'implants dépend de la disponibilité et de l'affectation de prestataires qualifiés, motivés et habilités. Nombre de prestataires, notamment les infirmières, les sages-femmes, les aides-soignantes ainsi que les médecins, peuvent procéder à des introductions et retraits d'implants en toute sécurité et de manière efficace. Dans certains pays (en Ethiopie, par exemple), les agents de vulgarisation sanitaire ont été formés pour insérer des implants. Il est important pour les prestataires de n'importe lequel de ces niveaux de personnels d'avoir les connaissances, compétences, fournitures et la supervision facilitatrice nécessaire.

Considérations relatives à la formation : les programmes de PF nécessitent des systèmes de formation bien dotés et qui fonctionnent bien au niveau des pré-services et services, afin d'assurer la possibilité de fournir des services d'implants en permanence. La composante clinique de la formation liée aux implants doit être fondée sur les compétences, les stagiaires devant utiliser des modèles de bras pour montrer qu'ils ont les compétences nécessaires pour l'introduction et le retrait des implants. Les compétences doivent être assimilées par la suite lors de prestations de service régulier et le cas échéant, à l'occasion de recyclages.

Considérations relatives aux politiques de service : des normes et instructions doivent être suivies. Les politiques doivent permettre le partage ainsi que le transfert de tâches et doivent faire en sorte qu'aucune restriction n'ait un impact négatif sur les choix des clientes, notamment leur capacité à accéder aux services d'implant pour l'introduction et le retrait (par exemple, des limites liées à l'âge, à la parité ou à la situation maritale ; les politiques différentielles en raison de la séropositivité d'une cliente ; ou les politiques de prix qui constituent une entrave au retrait.)

La réussite des modèles et approches mis en œuvre pour la prestation de service : Les programmes de service doivent adopter une approche holistique, en prêtant attention à l'offre et à la demande tout en faisant en sorte d'avoir un environnement favorable. Les implants peuvent être fournis sur des sites fixes (dispensaires, postes de santé, départements de patients externes au sein d'hôpitaux), de même que par le biais de la sensibilisation mobile. Tous les services de sites sanitaires doivent respecter le droit à l'intimité, fournir des conseils, recourir à de bonnes techniques chirurgicales et assurer la prévention des infections. Les services d'implants peuvent être intégrés à d'autres services de santé, tels que les visites postpartum, les soins post-avortement et les séances d'immunisation infantile. Les liens de référence solides avec les programmes et les activités de santé communautaire sont une composante majeure de tout modèle de prestation de service. Un certain nombre de pays ont suivi avec succès des modèles innovateurs qui impliquent le recours à des «prestataires dévoués » et divers types de partenariats entre les secteurs publics et privés. Cela a normalement entraîné un partage des tâches parmi les prestataires et la gratuité des services pour les clientes.

Utilisation et popularité des implants au sein des programmes : Plus de 9 millions d'implants ont été fournis pendant la période 2009-2012, la plupart du temps pour les programmes du secteur public en Afrique. A elle seule, l'Ethiopie a augmenté son approvisionnement qui est passé de 90 000 implants en 2005-2006 à 2.4 millions en 2009-2012. Les connaissances relatives à l'implant y ont augmenté et sont passées de 20% en 2005 à 69% en 2011. Quant à l'utilisation, elle s'est multipliée par 17 pour atteindre un taux de prévalence contraceptive (TPC) de 3.4% pour les femmes mariées. Au Burkina Faso, l'utilisation des implants a également augmenté pour atteindre 3.4%, ce qui représente 23% des méthodes modernes de contraception chez les femmes mariées. Au Rwanda, les connaissances relatives aux implants sont devenues universelles (97%) à l'horizon 2010, et leur utilisation s'est en conséquence accrue, y compris chez les femmes plus jeunes, de parité moindre, vivant en milieu résidence et n'ayant pas d'instruction. Au Rwanda, le TPC en matière d'implants était de 6.3% chez les femmes mariées et de 5.9% chez les femmes non mariées sexuellement actives. Ces niveaux d'utilisation sont les plus élevés en Afrique et font partie des plus élevés dans le monde. Les implants sont devenus la deuxième méthode la plus populaire en Ethiopie et au Burkina Faso et sont la troisième méthode la plus populaire au Rwanda. D'autres pays africains dont le TPC en matière d'implants se situe au-dessus de 2% incluent le Mali, la Tanzanie, l'Ouganda et le Zimbabwe. En Zambie, 18 prestataires dévoués (infirmières-sages femmes à la retraite) dans de grandes structures ont procédé à l'introduction de plus de 22 000 implants en 14 mois et ont pris en charge un grand nombre de jeunes femmes et de femmes à faible parité. En Afrique du Sud, les implants sont devenus une méthode intégrée au programme en 2013 et au moins 700 000 implants seront distribués pendant la période 2013-2015.

Considérations liées au développement des services : Pour que le développement des services d'implant soit une réussite, il faut : un engagement fort des échelons supérieurs vers les niveaux inférieurs ; des politiques de soutien aux services qui encouragent le partage des tâches ; des formations pour développer les compétences d'introduction et le retrait ; un soutien substantiel de la part des bailleurs de fonds et un engagement des gouvernements en faveur de l'achat des produits ; ainsi que le développement des connaissances individuelles et commu-

nautaires concernant les implants. Les projets d'expansion des services devraient être réalistes par rapport aux produits nécessaires pour fournir des implants régulièrement, sans ruptures de stock perturbantes ; en ce qui concerne les nombres et types de personnels et superviseurs requis ; l'anticipation de la demande et la prise en charge de cas gérables. Alors que la demande augmente, les prévisions relatives aux futurs besoins ne peuvent pas simplement reposer sur les tendances passées. Le nombre suffisant de prestataires complémentaires disponibles pour procéder à l'introduction et au retrait des implants peut être un facteur limitant pour le développement de services d'implant. Les programmes doivent permettre un accès fiable au retrait de même qu'à l'insertion avant d'étendre les services.

Les avantages potentiels d'un accès accru aux implants d'un point de vue sanitaire : dans les pays en voie de développement, les besoins en méthodes de contraception moderne de plus de 220 millions de femmes ne sont pas satisfaits, c'est essentiellement le cas en Asie du Sud et en Afrique subsaharienne. L'accès à des méthodes cliniques hautement efficaces telles que les implants est plus faible parmi les femmes plus pauvres, plus jeunes, moins instruites et vivant davantage en milieu rural. De nombreuses femmes ont recours à des méthodes de réapprovisionnement car les méthodes plus efficaces et plus pratiques à l'instar des implants ne sont pas facilement accessibles. Si seulement une femme d'Afrique subsaharienne sur cinq utilisant aujourd'hui la pilule ou des injectables (c'est-à-dire d'autres méthodes de contraception hormonale) devait passer à l'implant, plus de 1.8 million de grossesses non désirées seraient évitées en cinq ans, ce qui aboutirait à près de 600 000 avortements en moins et 10 000 morts maternelles en moins. Une femme d'Afrique subsaharienne est confrontée à un sur 39 risque de décès maternel sur la durée de vie, comparé à un risque de décès maternel sur la durée de vie d'une femme sur 4700 dans les pays industrialisés. Le risque de mortalité de même que la morbidité grave (par exemple, la fistule obstétricale) est encore plus élevé parmi les femmes plus pauvres. La question de répondre aux besoins de contraception moderne efficace ne relève pas seulement du domaine de la planification familiale et de la santé – il s'agit d'un impératif en termes d'égalité. Un accès accru aux implants peut aider à répondre à ce besoin.

REFERENCES

EngenderHealth. 2011. *The SEED assessment guide for family planning programming.* [SEED comme guide d'évaluation pour les programmes de planification familiale.] New York.

Hubacher, D., Mavranezouli, I., et McGinn, E. 2008. Unintended pregnancy in sub-Saharan Africa: Magnitude of the problem and potential role of contraceptive implants to alleviate it. [Grossesse non désirée en Afrique subsaharienne : ampleur du problème et rôle potentiel des implants contraceptifs pour l'atténuer.] *Contraception* 78(1):73–78.

Jacobstein, R., et Stanley, H. 2013. Contraceptive implants: Providing better choice to meet growing family planning demand. [Offrir de meilleurs choix pour répondre à la demande croissante en matière de planification familiale.] *Global Health: Science and Practice* 1(1):11–17. http://dx.doi.org/10.9745/GHSP-D-12-00003.

Neukom, J., Chilambwe, J., Mkandawire, J., et al. 2011. Dedicated providers of long-acting reversible contraception: A new approach in Zambia. [Prestataires de contraception réversible à longue durée d'action : une nouvelle approche en Zambie.] *Contraception* 83(5):447–452.

Reproductive Health Supplies Coalition. RHInterchange. Summary of shipment reports for the world and sub-Saharan Africa. [Résumé des rapports d'envois pour le monde et l'Afrique subsaharienne.] Consulté le 23 mai 2013 sur le site http://rhi.rhsupplies.org/rhi/shipmentsummary.doc.

The RESPOND Project. 2010. *Reality √: A planning and advocacy tool for strengthening family planning programs.* [Reality √ : un outil de planification et de plaidoyer pour le renforcement des programmes de planification familiale.] New York: EngenderHealth.

Singh, S., et Darroch, J. E. 2012. *Adding it up: Costs and benefits of contraceptive services—estimates for 2012.* [Faire le compte : coûts et avantages des services contraceptifs – estimations pour 2012.] New York: Guttmacher Institute et Fonds des Nations unies pour la population (FNUAP).

Organisation mondiale de la Santé, Département de santé et recherches génésiques (OMS), et le Centre pour les programmes de communication de l'école de santé publique de l'Université Johns Hopkins (JHUCCP). 2011. *Family planning: A global handbook for providers [Planification famililale : manuel à l'intention des prestataires de services du monde entier.*] Baltimore et Genève).

Citation suggérée :
Le Projet RESPOND. 2013. Hormonal implant services: Delivering a highly effective contraceptive method now available at reduced cost. [Services d'implants hormonaux : distribution d'une méthode contraceptive hautement efficace à présent disponible à un prix réduit.] *Aperçu technique Nº 2 de RESPOND*. Septembre. New York: EngenderHealth (Le Projet RESPOND).

THE respond PROJECT

Partenaire gérant : EngenderHealth; Partenaires associés : FHI 360; Futures Institute; Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health Center for Communication Programs; Meridian Group International, Inc.; Population Council

USAID DU PEUPLE AMERICAIN

Cette publication a été possible grâce au généreux soutien du peuple américain par l'intermédiaire de l'Agence des États-Unis pour le développement international (USAID), selon les termes de l'accord de coopération GPO-A-000-08-00007-00. Les opinions exprimées dans le présent document sont celles de l'éditeur et ne reflètent pas nécessairement les vues de l'USAID ou le gouvernement des États-Unis.

© 2013 EngenderHealth (Le Projet RESPOND). Ce(tte) œuvre est mise à disposition selon les termes de la Licence Creative Commons Attribution - Pas d'Utilisation Commerciale - Partage dans les Mêmes Conditions 3.0 non transpose. Pour voir une copie de cette licence, visitez http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/.

Auteur: Roy Jacobstein, MD, MPH, EngenderHealth (Le Projet RESPOND). Relecteurs : Carmela Cordero, MD, EngenderHealth ; Kelly Culwell, MD, MPH, EngenderHealth ; et Maureen Clyde, EngenderHealth (Le Projet RESPOND). Editeur : Michael Klitsch. Conception/mise en page : Elkin Konuk. Crédits photo (du haut vers le bas) : A. Fiorente/EngenderHealth, bureau du Kenya Office/EngenderHealth, M. Smith/EngenderHealth