



Le système intra-utérin au lévonorgestrel

Le système intra-utérin au lévonorgestrel (SIU LNG) est un système intra-utérin (SIU) contraceptif en plastique, en forme de T, qui libère du lévonorgestrel, une hormone progestative, dans l'utérus à la dose de 20 µg par jour pendant une période pouvant atteindre cinq ans. Le SIU LNG empêche la grossesse grâce à un épaissement de la glaire cervicale, une inhibition de la mobilité des spermatozoïdes et la suppression de la croissance de la muqueuse utérine.^{1,2,3}

Le SIU LNG doit être inséré et retiré par un prestataire de soins qualifié utilisant une technique aseptique. Un examen gynécologique est conseillé avant l'insertion du dispositif (pour dépister des infections et exclure une grossesse en cours) puis quatre à douze semaines après l'insertion. Des examens annuels sont ensuite recommandés pour vérifier que le dispositif est toujours en place et pour s'assurer qu'il répond aux besoins de l'utilisatrice. Il n'y a aucune restriction d'utilisation du système par rapport à l'âge ou la parité des femmes qui peuvent utiliser le SIU LNG tout au long de leur vie reproductive, s'il est remplacé aux intervalles recommandés. Le retrait du SIU LNG peut être effectué à tout moment par un prestataire de soins qualifié. La fécondité redeviendra rapidement normale dès le retrait. Le SIU LNG convient le mieux aux femmes qui souhaitent une méthode contraceptive fiable à long terme pour l'espacement ou la limitation des naissances et qui ont également accès à des prestataires des soins qualifiés pour des conseils, des examens, l'insertion et le suivi. Le SIU LNG ne protège pas contre les infections sexuellement transmises, dont le VIH.

Efficacité

Le SIU LNG est l'une des méthodes contraceptives disponibles les plus efficaces à long terme. Au cours de la première année d'utilisation, le taux de grossesses chez les femmes utilisant un SIU LNG est de 2 pour 1000 femmes ou en d'autres termes, 0,2%. Après la première année, le risque de grossesse est encore plus

faible: le taux cumulé n'est que de 5 à 8 grossesses pour 1000 femmes sur 5 ans d'utilisation.^{4,5} Le SIU LNG est une méthode largement étudiée; des données cliniques sont disponibles pour plus de 13 000 années-femmes d'utilisation et il a fait la preuve d'une grande efficacité et d'une très bonne acceptabilité.⁶

Les complications liées à l'utilisation du SIU LNG sont rares, mais incluent des perforations utérines au moment de l'insertion, l'expulsion secondaire due à un mauvais positionnement du dispositif et une maladie inflammatoire pelvienne.⁷ Les effets secondaires associés à l'utilisation d'un SIU LNG incluent de possibles modifications des règles (fréquence, durée, volume), l'absence de règles et des kystes bénins de l'ovaire.

En plus de la protection contre la grossesse associée à l'utilisation du SIU LNG, il y a plusieurs avantages significatifs pour la santé liés à l'indication supplémentaire du produit pour le traitement des règles abondantes.⁸ Il s'agit notamment d'une réduction de l'anémie par déficit en fer, une diminution du volume des règles et une atténuation des douleurs menstruelles.⁹ La diminution des règles permise par le SIU LNG est attribuable à la réduction progressive par le produit de l'épaisseur et de la richesse vasculaire de l'endomètre au cours des premiers trois à six mois d'utilisation. En conséquence, les femmes qui avaient précédemment des règles abondantes ont constaté une diminution significative de la perte de sang comprise entre 79% et 98%.⁹ D'un point de vue pratique, les femmes qui utilisent un SIU LNG ont progressivement des règles moins abondantes et durant moins longtemps. En raison de cet effet supplémentaire du SIU LNG, un prestataire de soins peut le recommander aux femmes ayant des ménorragies ou cherchant à réduire des règles abondantes.⁸ Pour plus d'information sur le SIU LNG, ses bénéfices pour la santé et les dynamiques contraceptives, consulter le numéro spécial de la revue *Contraception sur les SIU et DIU à but contraceptif*.¹⁰

Programme actuel/utilisation par secteur

Les SIU sont maintenant présents à la fois dans les pays développés et dans les pays en développement. Ils gagnent en popularité dans un certain nombre de pays en Asie du Sud, en Afrique et en Amérique Latine.¹¹ Mirena®, un SIU produit par Bayer Pharma, est disponible sur le marché sur prescription des gynécologues et autres prestataires de soins qualifiés dans les pays où il est enregistré. Des millions d'unités ont été vendues dans le monde entier, les ventes les plus importantes concernant les États-Unis et l'Europe. Depuis son introduction sur le marché, plus de 18 millions de femmes ont choisi Mirena® comme méthode contraceptive préférée.¹² La fondation International Contraceptive Access (ICA - Accès international à la contraception) fondée par le Population Council et Bayer Pharma, propose un SIU LNG bioéquivalent qui est maintenant disponible dans 15 pays à travers les secteurs public ou à buts non lucratif, via des dons. En particulier, la fondation ICA fournit actuellement des SIU LNG pour des projets dans les pays suivants: Brésil, Curaçao, République dominicaine, Équateur, Salvador, Éthiopie, Ghana, Inde, Indonésie, Kenya, Mexique, Nigeria, Paraguay, Sainte-Lucie et Afrique du Sud. Les organismes internationaux destinataires du produit sont, notamment, Marie Stopes International, la Fédération internationale de planning familial, Pathfinder, AmeriCares et Rotary International.

En dépit de la popularité croissante du SIU LNG, il existe plusieurs obstacles à la généralisation de son utilisation, parmi lesquels le coût initial du produit dans le secteur privé. En termes de coûts au fil des ans, le SIU LNG compte parmi les méthodes contraceptives les moins chères en raison de son efficacité à long terme, même si le coût initial du produit est élevé dans le secteur privé.¹³ La disponibilité du produit est également une contrainte actuelle. Le SIU LNG n'est habituellement pas disponible dans les pays en développement, sinon via la fondation ICA. Les politiques prédominantes dans de nombreux pays rendent également l'accès difficile dans la mesure où seules des infirmières diplômées et des praticiens sont autorisés à insérer des systèmes (SIU) et dispositifs intra-utérins (DIU). Il a été montré qu'il était efficace d'autoriser des agents de santé apparentés et formés à réaliser cette procédure et que cela permettait de faire des économies dans un certain nombre de milieux.^{14,15} L'élimination de visites de suivi non nécessaires peut être un autre moyen d'abaisser

les coûts et d'augmenter l'acceptabilité des SIU par les patients. La nécessité d'un suivi clinique peu de temps après la mise en place du système pour s'assurer de son bon positionnement et de l'absence d'infection est importante. Les consultations ultérieures ne sont recommandées qu'en réponse à des signes et symptômes négatifs ou au désir de la femme de faire retirer le système. Il a été montré que cette orientation a été suffisante pour traiter les complications et répondre aux besoins des patients.¹⁶

Fabricant

Les SIU LNG sont fabriqués à Turku, en Finlande, par Bayer Pharma. Le SIU LNG disponible dans le secteur privé sous le nom de Mirena® est également commercialisé par Bayer Pharma.

Statut de l'enregistrement/fournisseurs

Le SIU Mirena® est enregistré dans plus de 120 pays du monde, commercialisé et distribué par Bayer Pharma et donné à des organisations du secteur public aux États-Unis par la fondation Arch. (<http://www.archfoundation.com>).

Le SIU LNG fourni par la fondation ICA est enregistré dans trois pays (Ghana, Kenya et Nigéria), et il est disponible par le biais de dons au secteur public avec l'accord des autorités médicales nationales, comme le Ministère de la Santé ou le responsable national des médicaments (National Drug Controller). Le SIU LNG utilise un dispositif d'insertion différent de celui de Mirena® et par conséquent, nécessite souvent un enregistrement distinct.

Accords de prix dans le secteur public

La fondation ICA donne des SIU LNG à des agences de développement internationales et à des organisations de santé publique (aussi bien gouvernementales que des filiales non-gouvernementales) qui proposent ensuite les SIU LNG gratuitement ou à un prix réduit aux femmes et aux familles pauvres.¹⁷ À la date de décembre 2012, près de 50 000 SIU LNG ont été données par la fondation ICA.¹⁸ Les institutions recherchant des informations supplémentaires sur la disponibilité de dons de SIU LNG pour des programmes de services dans des pays en développement doivent consulter le site internet de la fondation ICA au www.ica-foundation.org.

Références

- Département de la santé reproductive et de la recherche, Organisation Mondiale de la Santé (OMS/RHR), et Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health/Center for Communication Programs (CCP) INFO Project (Projet d'INFO du centre pour les programmes de communication). *Family Planning: A Global Handbook for Providers*. Baltimore et Genève : CCP et OMS, 2007.
- Site internet de l'Association of Reproductive Health Professionals (ARHP - Association des professionnels de la santé reproductive). Disponible à l'adresse: www.arhp.org. Consulté le 6 janvier 2011.
- Site internet de la fondation International Contraceptive Access (ICA). Disponible à l'adresse: www.ica-foundation.org. Consulté le 27 février 2013.
- OMS/JHU/CCP, 2007.
- Salem R. New Attention to the IUD: Expanding women's contraceptive options to meet their needs. *Population Reports*. 2006; B(7). Disponible à l'adresse: www.populationreports.org/b7/. Consulté le 27 février 2013.
- Fondation ICA, 2013.
- OMS, 2007.
- Mirena® Significantly Reduced Heavy Menstrual Bleeding (site internet: Mirena® a significativement diminué les hémorragies par règles abondantes). Disponible à l'adresse : <http://www.mirena-us.com/what-it-does/what-does-mirena-mean-for-you.jsp>. Consulté le 27 février 2013.
- Fraser IA. Non-contraceptive health benefits to intrauterine hormonal systems. *Contraception*. 2010;82:396-403.
- Numéro spécial de *Contraception* sur les DIU/SIU. 2007;75(6S). Disponible à l'adresse: www.contraceptionjournal.org.
- Salem, 2006
- Rapport annuel 2010 de Bayer AG. Disponible à l'adresse: <http://www.annualreport2010.bayer.com/en/bayer-annual-report-2010.pdf>. Consulté le 20 janvier 2012.
- Salem, 2006.
- Wright NH, Sujpluem C, Rosenfield AG, Varakamin S. Nurse-Midwife Insertion of the Copper T in Thailand: Performance, Acceptance, and Programmatic Effects. *Studies in Family Planning*. Septembre 1977;8(9)237-243.
- Liambila W, Obare F, Undie C, Birungi H, Kuria SN, Muia RW, Matekwa A. *Strengthening the Delivery of Comprehensive Reproductive Health Services through the Community Midwifery Model in Kenya*. APHIA II OU Projet au Kenya. Nairobi, Kenya: Population Council; 2012.
- Salem, 2006.
- Fondation ICA, 2013.
- Fondation ICA, 2013.

Pour plus d'informations sur le Caucus on New and Underused RH Technologies, visitez notre page internet à l'adresse <http://www.rhsupplies.org/working-groups/caucus-on-newunderused-rh-technologies.html>.

Cette publication fait partie d'une série de dossiers techniques, rédigés par des membres du Caucus on New and Underused RH Technologies, un groupe thématique créé sous les auspices de la Coalition pour les produits de santé de la reproduction. L'objectif du Caucus est d'élargir la discussion au sein de la Coalition of reproductive health technologies qui n'est pas bien intégrée dans les secteurs de santé publique ou commerciale. Le Caucus est seul responsable du choix et du contenu des dossiers produits et cela n'implique pas d'acceptation de la part de la Coalition ou de l'ensemble de ses adhérents. Pour des informations supplémentaires, veuillez contacter secretariat@rhsupplies.org.