

MINISTRE DES ENSEIGNEMENTS SUPERIEURS
ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE

REPUBLIQUE DU MALI
Un Peuple Un But Une Foi

UNIVERSITE DE BAMAKO

Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odonto-Stomatologie

Année Universitaire 2009-2010

Thèse N° / ___ /

THESE

**EVALUATION DE
L'UTILISATION DU
NORPLANT AU CENTRE
DE SANTE DE
REFERENCE DE LA
COMMUNE IV DU
DISTRICT DE BAMAKO**

Présentée et soutenue publiquement le
devant la Faculté de Médecine de Pharmacie et d'Odontostomatologie

Par Mr Sidiya MAIGA
Pour obtenir le Grade de
Docteur en Médecine (Diplôme d'Etat)

Jury

Président : Pr. Tiéman COULIBALY
Directeur de thèse : Pr. Salif DIAKITE
Codirecteur de thèse : Dr. Moustapha TOURE
Membre : Dr. Boubacar TRAORE

DEDICACES

Après avoir loué et rendu gloire à ALLAH, le tout puissant, le clément et le miséricordieux qui m'a donné la santé, le courage et l'inspiration nécessaires pour mener à bien ce travail sous l'estime de son prophète Mohamed (paix et salut sur lui, Amen !),

je dédie ce travail:

⇒ **A mon père: Zakaria MAIGA,**

Père, tu nous as toujours dit que « rien ne vaut l'effort personnel » pour créer en nous l'obligation et l'amour du travail bien fait.

Par ce travail, je tiens à te témoigner ma gratitude et mon amour.

⇒ **A ma mère adorée: Sitan COULIBALY,**

Maman, ta générosité, ton amour du prochain, ton sens de l'honneur, de l'union et du travail bien fait forcent l'admiration et le respect. Tu nous as toujours dit que « il faut du courage pour affronter ses ennemis mais qu'il en faut beaucoup plus pour affronter ses amis » pour nous inculquer le sens du dialogue, de l'honneur, du respect et du pardon. Ton soutien indéfectible n'a jamais fait défaut.

Toi, qui me connais mieux que moi-même, j'espère être à la hauteur de tes attentes et ne jamais te décevoir.

Par ce travail qui n'est autre que le reflet de tes sacrifices, permets-moi de te remercier et de te dire qu'aucun mot ne saurait traduire à sa juste valeur ce que je ressens pour toi.

⇒ **A ma femme: Dr Alimatou Cheick TRAORE,**

Pour ta présence, ta sincérité et ton amour inconditionnel.

Puisse Allah nous accorder une longue vie pleine de bonheur.

⇒ **A mes tontons:**

✓ *Aliou : plus qu'un tonton, tu as été un père pour moi. C'est grâce à toi que j'en suis là et je t'en serai toujours reconnaissant.*

Par ce travail qui est la sueur de celui que tu as toujours dorloté, j'espère que tu seras fier.

✓ **Alassane** : *cher tonton, tu as été pour moi un complice et un guide. C'est grâce à toi que j'ai choisi la médecine après mon Baccalauréat et ton soutien ne m'a jamais fait défaut pendant toutes ces années.*

Par ce travail qui est le fruit de tes rêves et le couronnement de tes ententes, j'espère ne jamais te décevoir.

✓ **Sidi Yeya** : *pour ton soutien.*

⇒ **A mes tantes: Almadinatou, Fata et Salimata,**

Vous êtes pour moi une mère, vos soutiens et vos conseils inestimables ne m'ont jamais manqué.

Par ce travail qui est aussi le vôtre, permettez-moi de vous réitérer ma profonde gratitude et mon grand amour.

⇒ **A mes frères et sœurs: Ablo, Le Vieux, Aïcha et Fana,**

Pour tout ce que nous avons partagé et partagerons encore.

Puisse ce travail vous inspirer afin que vous fassiez mieux que moi.

⇒ **A mes cousins et cousines:**

C'est l'occasion de vous remercier, de vous dire que l'union fait la force et que seul le travail assure l'indépendance dans la prospérité.

Préservez ce lien sacré de sang qui nous unis.

⇒ **A mes neveux et nièces :**

N'oubliez jamais que seul le travail bien fait est gage de réussite.

Très chers parents permettez-moi de vous dire que la grandeur d'une famille ne vaut que par son unité, soyons solidaires et unis car la famille est sacrée.

⇒ **A mes amis:**

Soyez fiers de ce modeste travail qui est aussi le vôtre.

⇒ **A la mémoire de tous ceux qui ont été arraché à notre affection:**

Qu'ALLAH, le tout puissant, le clément et le miséricordieux vous récompense et vous accorde sa miséricorde; Amen. Nous ne vous oublierons jamais.

REMERCIEMENTS

⇒ **A mon cousin, Ismaël Coulibaly et sa famille :**

Ensemble vous avez contribué à mon éducation, recevez par ce modeste travail toutes mes reconnaissances.

⇒ **A mon cousin, Bourama Bah mon logeur au Point-G :**

Pour m'avoir accueilli chez toi pendant toutes ces années de médecine comme un ami, un frère, un fils..., malgré ta solitude et tes difficultés financières.

⇒ **A notre restauratrice, Djelika Ballo au Point-G :**

Pour ta modestie et ta bonne compréhension.

⇒ **A ma grand-mère, Albatour et sa famille à Kati :**

Pour vos soutiens.

⇒ **A ma tante, Kadidia Haïdara et son mari à Kalabancoura :**

Pour vos conseils et vos soutiens.

⇒ **A mon ami, Assane Ouattara et à sa femme (feue Awaflany) à Djelibougou :**

Pour les instants de bonheur et de spontanéité passés avec vous.

Puisse ALLAH lui accorder son pardon et sa miséricorde dans l'au-delà, Amen.

⇒ **A tonton, Ibrahim Maïga, sa femme (Messaoud Fofana) et ses enfants à Lafiabougou :**

Pour votre confiance, votre attachement et votre soutien.

⇒ **A mes tontons, Hamidou, Mahamane, Moussa et leur famille :**

Pour votre affection.

⇒ **A mon ami, Sékou CAMARA à Lafiabougou :**

Pour ta confiance, ton estime, ta solidarité et tes conseils.

⇒ **A mes petits, Cheick H FOFANA et Zagou à Lafiabougou :**

Pour votre soutien, votre admiration et votre franchise.

⇒ **A mes amis du quartier :**

Pour m'avoir accepté à ma juste valeur.

⇒ **A mes amis de la FMPOS, Mamadou SIDIBE (Mon type), Mountaga TALL (Cosmetic), Sambou SOUMARE (Marakakè), Adama BAGAYOGO (Noumou), Youssouf HAIDARA (Boukiye), Mohamed THERA (Bouffon), Youssouf COULIBALY (Meché), Bakari MARIKO (M'bourankè), Ibrahim TRAORE, Aboubacar KAREMBE (Mon fils) et Youssouf SYLLA :**

Pour votre collaboration, votre franchise et votre solidarité.

⇒ **A mes camarades et jeunes frères de la FMPOS**

Pour tout ce que nous avons partagé et partagerons encore.

⇒ **A Dr TOURE Moustapha, gyneco-obstétricien, médecin-chef du CSRéf CIV, maître-assistant à la FMPOS :**

Pour m'avoir accepté dans votre centre, pour votre disponibilité, votre esprit de bonne gouvernance et vos critiques.

Par ce travail, j'espère vous honorer.

⇒ **A Dr Oumar GUINDO, médecin-chef adjoint du CSRéf CIV :**

Pour votre disponibilité afin de renforcer mes compétences, vos encouragements et vos conseils à persévérer et à toujours continuer dans le bon sens.

Par ce travail, recevez toute ma gratitude et toutes mes reconnaissances pour l'enseignement reçu.

⇒ **Aux gynéco-obstétriciens : Dr KOKAINA, Dr Bakary TRAORE et Dr Ibrahima TRAORE :**

Pour vos critiques, votre disponibilité, votre objectivité, votre amour du travail bien fait et votre sagesse.

Par ce travail, je vous gratifie mon éternelle reconnaissance.

⇒ **A ma fille, Mme TEMBELY Aïssata, responsable de l'unité PF au CSRéf CIV :**

Pour votre amour du prochain, votre estime et votre patience.

⇒ **A tout le personnel de l'unité PF :**

Pour votre courtoisie.

⇒ **A Dr Lassana DIAKITE :**

Pour vos encouragements, votre disponibilité et votre attachement.

Soyez fiers de ce travail.

⇒ **A mes aînés du CSRéf CIV :**

Pour la qualité de l'enseignement reçu.

⇒ **Aux thésards du CSRéf CIV :**

Pour votre confiance, votre estime, votre fidélité et votre sagesse.

⇒ **A mes jeunes frères et sœurs du CSRéf CIV :**

Courage et persévérance.

⇒ **A Coulou, surveillant général du CSRéf CIV et Fana Sibiry,
responsable de l'unité PEV au CSRéf CIV :**

Pour votre courtoisie et vos conseils.

⇒ **A tout le personnel, les stagiaires et les bénévoles du CSRéf
CIV :**

Pour l'expérience acquise à vos côtés et votre soutien quasi constant.

⇒ **A tous les maîtres qui m'ont appris les principes de la vie :**

Pour les enseignements reçus.

⇒ **A tous ceux qui de près ou de loin m'ont aidé :**

Pour la réalisation de ce travail.

A notre maître et président du jury
Professeur Tiéman COULIBALY

Cher maître,

C'est un honneur que vous nous faites en acceptant de présider ce jury;

Vos qualités académiques et professionnelles font de vous un homme remarquable.

Trouvez ici, cher maître l'expression de notre sincère reconnaissance et de notre profond respect.

A notre maître et juge :

Docteur Boubacar TRAORE

- ⇒ **Gynécologue - Obstétricien.**
- ⇒ **Médecin chef du Centre de Santé de Référence de la commune VI.**
- ⇒ **Trésorier général de la Société Malienne de Gynécologie et Obstétrique.**

Cher maître.

Votre esprit critique et votre objectivité ont largement contribué à renforcer la qualité de ce travail.

Recevez ici, cher maître nos sincères remerciements.

A notre maître et directeur de thèse

Professeur Salif DIAKITE

⇒ **Professeur de gynécologie et d'obstétrique à la FMPOS.**

⇒ **Gynécologue accoucheur au CHU Gabriel Touré**

Cher maître

Vous avez bien voulu accepter la direction de ce travail, nous en sommes honorés.

La qualité et la clarté de votre enseignement ont forcés notre admiration.

Votre rigueur scientifique, vos qualités humaines de même que votre totale disponibilité malgré vos multiples occupations font de vous un exemple à suivre.

Permettez-nous de vous exprimer notre profonde reconnaissance.

**A notre Maître et Codirecteur
Docteur Moustapha TOURE**

- ⇒ **Diplômé de gynécologie et obstétrique**
- ⇒ **Diplômé d'échographie de la faculté de médecine de Brest**
- ⇒ **Titulaire d'un certificat du cours européen d'épidémiologie Tropical de bale en suisse**
- ⇒ **Titulaire d'un certificat de fécondation in vitro de Hambourg en Allemagne**
- ⇒ **Titulaire du master en recherche sur le système de santé de l'université libre de Bruxelles**
- ⇒ **Médecin chef du centre de CSRéf CIV du district de Bamako**
- ⇒ **Maître assistant de gynécologie et d'obstétrique à la FMPOS**
- ⇒ **Chevalier de l'ordre national**

Cher maître

Cher maître, votre modestie, votre courage, votre disponibilité et surtout votre souci constant du travail bien fait sont des qualités que vous incarnez.

Cher maître, c'est l'occasion pour nous de vous exprimer toute notre fierté d'être encadrés par vous et de vous présenter nos sincères remerciements.

LISTE DES ABREVIATIONS

AINS	= anti inflammatoire non stéroïdien
AM	= aménorrhée
AMPPF	= association malienne pour la protection et la promotion de la famille à Bolibana (Bamako/Mali)
ASAOB5	= association santé communautaire de Taliko
ASACOLABASAD	= association santé communautaire de Lassa
ASAODENKA	= association santé communautaire de Djicoroni Djenékabougou
ASAODJIP	= association santé communautaire de Djicoroni Para
ASACOHAM	= association santé communautaire de Hamdallaye
ASAOLA I	= association santé communautaire de Lafiabougou secteur 1
ASAOLA II	= association santé communautaire de Lafiabougou secteur 2
ASAOSEK	= association santé communautaire de Sebénicoro
ASAOSEKASI	= association santé communautaire de Sebénicoro, Kairabougou, Sibiribougou
ASBC	= agent de services à base communautaire
ATCD	= antécédent
bpm	= battement par minute
CAG	= centrale d'achat des générique
cf.	= confère
CIPD	= conférence internationale sur la population et le développement
COC	= contraceptifs oraux combinés
Coll.	= collaborateurs
CPN	= consultation prénatale
CPoN	= consultation post-natale
CSP	= contraceptif à Seul progestatif
CSRéf CIV	= centre de santé de référence de la commune IV
DAT	= dispensation antituberculeux
DIU	= dispositif intra utérin
DNS	= direction nationale de la santé
DPM	= direction de la pharmacie et des médicaments
DSFC	= division santé familiale et communautaire
DSR	= division santé de la reproduction
EDS IV	= enquête démographique de santé au Mali 2006
EE	= ethinylœstradiol
EMEA	= agence européenne des médicaments
FHI	= family health international
FMPOS	= faculté de médecine de pharmacie et d'odontostomatologie
FNUAP	= fond des nations unies pour la population
GEU	= grossesse extra utérine
Hb	= hémoglobine
Hte	= hématocrite
ICCR	= international committee for contraceptive research

IPPF	= fédération internationale pour la planification familiale
IST	= infection sexuellement transmissible
IVG	= interruption volontaire de la grossesse
LNG	= levonorgestrel
ONG	= organisation non gouvernementale
OMS	= organisation mondiale de la santé
ORL	= oto-rhino-laryngologie
PEV	= programme élargie de vaccination
PF	= planification familiale
PPM	= pharmacie populaire du Mali
PVSB	= pince à Vasectomie modifiée sans bistouri
SPO	= spotting
SR	= santé de la reproduction
USAC	= unité de soins d'accompagnement et de communication
USAID	= agence des Etats Unis pour le développement international
USFDA	= United States food and drug administration

Sommaire

INTRODUCTION.....	1 - 3
OBJECTIFS.....	4
GENERALITES.....	5 - 33
METHODOLOGIE.....	34 - 39
RESULTATS.....	40 - 55
COMMENTAIRES ET DISCUSSION.....	56 – 58
CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS.....	59 - 60
REFERENCES.....	61 - 64
ANNEXES	

I- INTRODUCTION :

La croissance géométrique de la population dans les pays en voie de développement et les problèmes qui y sont liés sont considérés comme une entrave à une croissance économique continue et à un développement durable. Ainsi la maîtrise des naissances par la séparation de la reproduction à la sexualité à travers des programmes de santé reproductive constitue un enjeu majeur pour la majorité des gouvernements de ces pays.

Dans ces programmes, on parle de santé reproductive quand les gens sont à mesure d'avoir une vie sexuelle satisfaisante dépourvue de dangers et qu'ils ont à la fois les moyens de procréer et la liberté de décider quand et avec quelle fréquence ils le font. Cette dernière condition sous-entend le droit des hommes et des femmes d'être informés et d'avoir accès à des méthodes contraceptives de leur choix qui sont sans danger, efficaces, abordables, acceptables et disponibles. De même, les droits reproductifs reposent sur la reconnaissance du fait que tous les couples ont pour droit fondamental de décider en toute liberté et de façon responsable du nombre, de l'espacement et du calendrier de naissance de leurs enfants et d'avoir les informations et les moyens de le faire, ainsi que le droit de parvenir au niveau le plus élevé de santé sexuelle et reproductive. **(Beijing 1995)**

La contraception est reconnue comme un moyen essentiel pour maintenir la santé et le bien être des femmes ainsi que de leur famille. En effet, le rôle capital que joue la planification familiale dans la réduction de la mortalité maternelle, néonatale et infantile a été mis en évidence lors de plusieurs études et rencontres internationales notamment lors de la Conférence Internationale sur la Population et le Développement (CIPD) tenue en septembre 1991 au Caire. [2]

Au Mali, l'introduction des méthodes modernes de contraception est consécutive à la création de l'Association Malienne pour la Protection et la Promotion de la Famille (AMPPF) en 1972 et à la réorientation de la politique de santé maternelle et infantile. Cette introduction est également consécutive à la création de la Division Santé Familiale et Communautaire (DSFC) en 1980 transformée en

Division Santé de la Reproduction (DSR) en 2001 au sein de la Direction Nationale de la Santé (DNS).

Le gouvernement du Mali ayant pris conscience de l'impact des problèmes de population sur le développement socio économique du pays a adopté le 8 mai 1991 une politique nationale de population révisée en 2001. [2]

Malgré des efforts entrepris en matière de Santé de la Reproduction (SR), force est de constater que le Mali fait partie des pays où la prévalence contraceptive est l'une des plus basses seulement 8% selon l'Enquête Démographique de Santé (EDS IV). [7]

Il ressort également des données de cette enquête que :

- ✓ la mortalité maternelle est très élevée : 464 pour 100 000 naissances vivantes, ainsi chaque année au Mali, 3000 femmes meurent des complications de la grossesse et de l'accouchement, soit un décès toutes les trois heures.
- ✓ la mortalité infanto-juvénile est aussi très élevée : 191 pour 1000 naissances vivantes soit 1 décès sur 5 naissances vivantes avant l'âge de 5ans dont 4,6% entre 0 et 1 mois, 5% entre 1 et 12 mois et 10,5 entre 1 et 5 ans.
- ✓ la fécondité globale est assez élevée, soit 6,6 enfants par femme. [7]
- ✓ des milliers de femmes et de filles souffrent de complications et de séquelles liées à des grossesses non planifiées. Ainsi, espacer les grossesses d'au moins deux ans augmente les chances de survie des enfants. La contraception peut contribuer à réduire le nombre des avortements non médicalisés et ainsi jouer un rôle important dans la réduction de la mortalité et des incapacités maternelles. [2, 18]
- ✓ aussi les besoins non satisfaits en matière de PF exprimés par les femmes mariées sont de l'ordre de 28,5%. L'existence d'un tel niveau de besoins non satisfaits en PF contraste avec la faible prévalence contraceptive. [2]

Dès lors, il devient urgent et indispensable d'inverser la tendance qui hypothèque la qualité de vie et fragilise la survie des femmes et des enfants.

C'est dans ce cadre que nous avons entrepris de mener une étude sur le rôle spécifique du Norplant intitulée : **Evaluation de l'utilisation du Norplant au CSRéf CIV du District de Bamako** qui vise les objectifs suivants.

II- OBJECTIFS :

1- OBJECTIF GENERAL

Evaluer l'utilisation des implants Norplant au CSRéf CIV du District de Bamako/Mali.

2- OBJECTIFS SPECIFIQUES

- ⇒ Déterminer le taux d'utilisation du Norplant au CSRéf CIV durant notre période d'étude
- ⇒ Définir le profil épidémiologique des utilisatrices
- ⇒ Déterminer les effets secondaires et/ou complications les plus courants
- ⇒ Déterminer le taux d'échec et d'abandon ainsi que leurs causes
- ⇒ Proposer des recommandations

III- GENERALITES

1. HISTORIQUE

Le Norplant a été mis au point par Population Council dans le cadre de l'ICCR. Il est le fruit de longs travaux de recherche tant expérimentale, de laboratoire que clinique. [1]

On pourrait décrire l'historique du Norplant en 4 étapes :

- la recherche qui aboutit au concept de contraception par implants
- la mise au point de la méthode Norplant
- l'introduction du Norplant dans les services de Planning Familial et de soins de santé du monde entier.
- l'intégration de la méthode dans les programmes de Planning Familial à l'échelle mondiale. [14]

1964 : Découverte de Folkman et Long des tubes de silastic pouvant servir de réservoir par une administration prolongée de substances lipotropes.

Ce travail encourage Ségal et Croxatto à étudier la libération des stéroïdes à partir de capsules de silastic à la fois in vitro et in vivo , libération qui se révèle être fonction de la surface et de l'épaisseur des parois de la capsule.

Ces résultats ont conduit les investigateurs à conclure que les implants de silastic libèrent de petites doses de progestatifs pouvant être utilisées dans le contrôle de la fécondité. [1]

1966 : Démarrage du programme de recherche et de mise au point qui allait aboutir au Norplant au centre de recherche biomédicale de Population Council. [14]

1968 : Des essais cliniques ont démarré après une série de recherches de laboratoire. Les résultats d'essais cliniques faits sur des animaux (effets d'inhibition de la fécondité) formèrent les bases du concept du Norplant à savoir qu'un stéroïde contraceptif approprié, inséré sous la peau sous forme de capsules en silicone, pouvait conférer une protection efficace pendant de nombreuses années et que par conséquent, un acte unique de contraception pouvait remplacer plus de 1800 jours de prise de pilule. [14]

1974 : Le choix du composant se fit parmi trois progestatifs. Le levonorgestrel fut sélectionné en raison de son efficacité, de son action de longue durée et de la possibilité démontrée par son utilisation sans danger dans les contraceptifs oraux combinés. Le système composé de 6 capsules a été appelé Norplant. [14]

1975 : Première étude clinique au Chili sur des implants de silicone. [8]

1980 : Début des essais d'introduction du Norplant visant à évaluer l'efficacité, l'innocuité et l'acceptabilité de la méthode dans les conditions locales des pays en voie de développement.

Ces essais progressant de façon satisfaisante, Population Council a commencé à étudier certains grands aspects liés à l'introduction de la méthode. Un accord en vue de la fabrication et de la distribution fut conclu avec la firme pharmaceutique « Leiras oy pharmaceuticals » société internationale établie en Finlande. [14]

1983 : La firme pharmaceutique « Leiras oy » obtient la licence de fabrication et de distribution de l'implant Norplant. Ainsi la Finlande est devenue le premier pays ayant officiellement approuvé et commercialisé pour la première fois l'implant Norplant. [8]

1984 : l'OMS évalue le Norplant et conclut que cette méthode de longue durée d'action est efficace. [8]

1990 : Le Norplant est agréé aux Etats-Unis d'Amérique (USA) par United States food and drug administration (USFDA).

Plusieurs études cliniques sont menées dans les pays développés ainsi que dans les pays en voie de développement sur l'acceptabilité du Norplant. [8]

1991 : Introduction du Norplant aux Etats-Unis d'Amérique (USA). [8]

1985-1992 : Le Norplant a été approuvé dans de nombreux autres pays. [1]

1992 : Le Norplant a été officiellement approuvé au Mali. [4]

Les anciennes capsules plus denses ont été remplacées par des nouvelles plus souples et flexibles. [29]

2. CHAINE D'APPROVISIONNEMENT AU MALI

Dans le cadre de la politique d'approvisionnement en contraceptifs au Mali, l'Agence des Etats Unis pour le Développement International (USAID)

jeunes adultes afin de réduire la mortalité et la morbidité maternelles, infantiles et juvéniles pour ainsi promouvoir le bien être de tous les individus. [15]

⇒ **Contraception** : c'est un ensemble de mesures et méthodes permettant de dissocier l'acte sexuel de la procréation. Elle vise à prévenir les grossesses non désirées et à espacer les naissances. [15, 19]

⇒ **Espacement des naissances** : c'est la pratique qui consiste à maintenir un écart d'au moins deux ans entre la naissance des enfants. [19]

3.2- DEVELOPPEMENT DES CONTRACEPTIFS:

Tout nouveau contraceptif doit suivre une longue route avant d'être mis sur le marché. La plupart des nouveaux contraceptifs de nos jours, sont les produits d'investissements lancés il y a 10 ou 20 ans. Ils subissent des recherches exhaustives et des essais cliniques rigoureux dans le cadre de leur mise au point et doivent obtenir les approbations des autorités régulatrices avant d'être mis à la disposition du grand public.

Les décisions de réglementation prises par l'United states food and drug administration (USFDA) et l'agence européenne des médicaments (EMEA) remplissent des fonctions importantes dans l'introduction de nouvelles méthodes contraceptives dans les pays en voie de développement ainsi qu'en Europe et aux Etats-Unis. Nombre d'autres facteurs en dehors de l'homologation, notamment l'infrastructure logistique, les systèmes de prestations de services, les caractéristiques de la méthode de contraception, les normes culturelles et les préférences des utilisatrices influent sur la rapidité d'introduction d'une nouvelle méthode dans un pays donné ou même sur l'introduction pure et simple. Une fois les essais cliniques commencés, la méthode doit alors suivre 3 ou 4 phases d'essais cliniques. (cf. tableau 1).

D'ordinaire, les sociétés préfèrent introduire de nouveaux contraceptifs qui sont des modifications de produits disponibles sur le marché à l'heure actuelle, car ces

produits ont déjà été confirmés comme étant sûrs et efficaces et ils exigent donc moins d'essais cliniques, moins de frais et moins de temps que ce ne serait le cas pour mettre au point des démarches contraceptives totalement nouvelles. Les récents progrès de la contraception sont en fait des variations des méthodes existantes. Toutefois il est biologiquement et technologiquement faisable d'aller plus loin, c'est-à-dire de mettre au point des méthodes entièrement nouvelles qui seraient plus efficaces avec moins d'effets secondaires et qui seraient plus acceptables que bon nombre de celles qui sont déjà en cours de développement.[21]

Tableau I : Les 4 phases des essais cliniques de l'USFDA.

Phase	Durée, type de la période d'étude	Nombre, type de participant de l'étude	But
Phase 1	1 à 2 ans	20 à 80	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Déterminer la dose sûre et identifier les effets secondaires manifestés chez les humains. ◆ Evaluer l'innocuité des produits et des dispositifs.
Phase 2	1 à 2ans	100 à 300	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Evaluer l'efficacité initiale ◆ Décider du dosage et évaluer plus en avant l'innocuité.
Phase 3	1 à 2 ans	200 à 3000	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Confirmer l'efficacité, surveiller les effets secondaires et l'innocuité, ◆ Comparer aux autres contraceptifs et recueillir des informations pour l'utilisation sûre des méthodes.
Phase 4 (toute fois facultative)	En cours	Illimité	Après l'approbation de l'USFDA, des études après la mise sur le marché sont parfois nécessaires pour évaluer les risques, les avantages et l'utilisation optimale. Elles sont en outre destinées à identifier les rares cas qui n'auraient pas été révélés par les essais cliniques ou qui se produisent chez des groupes précis d'utilisateurs.

Source: National Institute of Health, 2002. [21]

4. DESCRIPTION D'ENSEMBLE

Le Norplant est un contraceptif hormonal réversible et efficace de façon prolongée constitué d'un ensemble de six petites capsules ayant chacune la dimension d'un brun d'allumette d'où leur nom en langue vernaculaire Bambara «alimèti kalany». Les six petites capsules fabriquées en caoutchouc de silicone souple, le silastic, sont remplies d'une hormone de synthèse à base de progestatif sans œstrogène destinées à être implantées sous la peau, au niveau de la partie supérieure de la face antérieure du bras de la femme, moyennant une intervention de petite chirurgie. [18]

Le Norplant ne contient pas de principe actif nouveau, la nouveauté réside dans la voie d'administration utilisée car chacune des six capsules souples du Norplant mesure 36mm de longueur sur 2,4mm de largeur contenant 36 mg de Levonorgestrel qui diffusent très lentement, à un rythme constant et à très faible dose à travers les parois des capsules assurant ainsi une protection efficace d'au moins cinq ans. [18]

La capsule est hermétiquement scellée aux deux extrémités avec une colle médicale ou silastic (le Polydimethyl-Siloxane). [14]



Figure 1 : Capsules Norplant

5. MECANISME D'ACTION

Divers mécanismes se combinent pour empêcher la grossesse, les deux principaux sont :

- ⇒ épaissement de la glaire cervicale rendant difficile le passage des spermatozoïdes.
- ⇒ arrêt de l'ovulation dans la moitié environ des cycles menstruels (après une année d'emploi).

D'autres mécanismes peuvent renforcer ces effets contraceptifs, notamment :

- ✓ la suppression de la croissance de l'endomètre.
- ✓ la diminution de la sécrétion de progestérone pendant la phase lutéale des cycles ovulatoires. [14]

Notons que *les capsules Norplant n'interviennent pas en interrompant une grossesse existante.*

6. INSERTION

6.1- DONNEES GENERALES:

Seul un clinicien formé peut assurer l'insertion et le retrait des capsules Norplant. Un prestataire de service expérimenté peut faire une insertion en 10 à 15 minutes. La plupart des problèmes associés au Norplant (par exemple l'infection et l'expulsion) sont dus à une insertion mal faite ou peu soignée. Afin de minimiser les problèmes pouvant se présenter après l'insertion, on devra effectuer attentivement et avec soin toutes les phases de l'insertion, en observant les techniques de prévention des infections recommandées. Il faut se rappeler que si l'insertion est bien faite, le retrait des capsules ne présentera pratiquement aucun problème mais si les capsules sont placées trop profondément ou mal placées, le retrait peut parfois s'avérer difficile. [14]

6.2- MOMENT OPTIMAL POUR L'INSERTION:

Les capsules Norplant peuvent être insérées **chez la femme:**

◆ ayant des cycles réguliers:

Dans les sept jours suivant le début de ses règles et aucun autre moyen de contraception n'est nécessaire mais également à n'importe quel moment de son

cycle menstruel, si l'on a de bonnes raisons de considérer qu'elle n'est pas enceinte. Cependant, si plus de sept jours se sont écoulés depuis le début de ses règles, elle devra s'abstenir de rapports sexuels ou avoir recours à un moyen de contraception complémentaire pendant les sept jours qui suivent.

◆ **présentant une aménorrhée ou des saignements irréguliers:**

A n'importe quel moment de son cycle menstruel, si l'on a de bonnes raisons de considérer qu'elle n'est pas enceinte mais elle devra s'abstenir de rapports sexuels ou avoir recours à un moyen de contraception complémentaire pendant les sept jours qui suivent.

◆ **en post-partum:**

⇒ **qui allaite:** dès six semaines après l'accouchement.

⇒ **qui n'allait pas:** moins de vingt et un jours après l'accouchement et aucun autre moyen de contraception n'est nécessaire, aussi si l'accouchement remonte à vingt et un jours voire plus, que ses règles ne sont pas revenues et que l'on a de bonnes raisons de considérer qu'elle n'est pas enceinte, elle devra s'abstenir de rapports sexuels ou avoir recours à un moyen de contraception complémentaire pendant les sept jours qui suivent.

◆ **après avortement:**

Immédiatement et aucun autre moyen de contraception n'est nécessaire.

◆ **changeant de méthode hormonale:**

⇒ **contraceptifs oraux:** inutile d'attendre les règles suivantes, si elle a utilisé correctement et régulièrement sa méthode hormonale antérieure ou si l'on a de bonnes raisons de considérer qu'elle n'est pas enceinte.

⇒ **Contraceptifs injectables:** à la date normalement prévue pour le renouvellement de l'injection et aucun autre moyen de contraception n'est nécessaire.

◆ **changeant de méthode non hormonale autre que le Dispositif Intra Utérin (DIU):**

Inutile d'attendre les prochaines règles si l'on a de bonnes raisons de considérer qu'elle n'est pas enceinte.

- ⇒ si le début des règles remonte à moins de sept jours, aucun autre moyen de contraception n'est nécessaire.
- ⇒ Si ses dernières règles remontent à plus de sept jours, elle devra s'abstenir de rapports sexuels ou avoir recours à un moyen de contraception complémentaire pendant les sept jours qui suivent.

◆ **changeant de Dispositif Intra Utérin (DIU) y compris le DIU**

libérant du Levonorgestrel:

Dans les sept jours suivant le début de ses règles, aucun autre moyen de contraception n'est nécessaire et le DIU peut être retiré à ce moment-là ; aussi à n'importe quel moment de son cycle menstruel, si l'on a de bonnes raisons de considérer qu'elle n'est pas enceinte.

- ⇒ si elle a été sexuellement active au cours du présent cycle menstruel et ses règles ont débuté il y a plus de sept jours, il est recommandé de retirer le DIU lors des règles suivantes.
- ⇒ si elle n'a pas été sexuellement active au cours de ce cycle menstruel et qu'il s'est écoulé plus de sept jours depuis le début de ses règles, elle devra s'abstenir de rapports sexuels ou avoir recours à un moyen de contraception complémentaire pendant les sept jours suivants et si cette protection supplémentaire doit être assurée par le DIU qu'elle porte, il est recommandé de retirer ce dernier lors des règles suivantes.

6.3- PROCEDURE GENERALE:

Les capsules peuvent être placées sous une zone de peau saine sur la face antero-interne du bras (on choisira le bras dont la cliente se sert le moins) :

- vérifier que la cliente a soigneusement lavé son bras avec de l'eau et du savon,
- choisir et placer correctement le bras de la cliente,
- marquer l'endroit où sera faite l'insertion,
- vérifier la présence d'instruments stériles et du kit Norplant
- se laver les mains avec de l'eau et du savon et les essuyer avec un linge propre,

- mettre des gants stériles,
- passer une solution antiseptique (Polyvidone iodée) à l'endroit de l'insertion,
- placer un linge stérile ou désinfecté à haut niveau (DHN) sur le bras de la cliente,
- injecter un anesthésique locale (Lidocaïne 2%) juste sous la peau en la gonflant légèrement,
- avancer l'aiguille d'environ 4 cm et injecter 1 ml d'anesthésique local dans chacun des 6 sillons subdermiques (vérification qu'il y a effet anesthésique),
- faire une incision superficielle de 2 à 3 mm juste sous la peau avec le bistouri (ou alors insérer directement le trocart sous la peau),
- avancer le trocart et le mandrin jusqu'à la marque n°1 près de la garde du trocart tout en gonflant la peau,
- retirer le mandrin et charger une capsule (avec mains gantées ou pinces)
- réinsérer le mandrin et l'avancer jusqu'à ce qu'il sente une résistance,
- tenir le mandrin fermement en place avec une main et retirer le trocart de l'incision jusqu'à ce qu'il arrive au manche du mandrin,
- retirer le trocart et le mandrin jusqu'à ce que la marque n°2 près du bout du trocart apparaisse dans l'incision (ne pas retirer le trocart de la peau),
- guider l'insertion du trocart et du mandrin jusqu'à la marque n°1 tout en tenant avec le doigt la capsule déjà placée,
- ne retirer le trocart qu'après avoir insérer la dernière capsule,
- palper les capsules pour vérifier que les 6 capsules ont été insérées en forme d'éventail,
- palper l'incision pour vérifier que toutes les capsules sont éloignées de l'incision,
- resserrer les lèvres de l'incision et la refermer avec du sparadrap ou un pansement chirurgical,
- entourer le bras d'un pansement bien serré,
- ***Il est inutile de suturer, un simple bandage suffit. [14]***



Figure 1 : Trocart 10 Gauge stérile



Figure 2 : Kit Norplant



Figure 3 : Zone d'insertion marquée



Figure 4 : Application de l'anesthésique local



Figure 5 : Incision



Figure 6 : Insertion du trocart 10 Gauge



Figure 7 : Insertion de la capsule dans le trocart



Figure 8 : Pansement de la plaie opératoire



Figure 9 : Bras une semaine après insertion du Norplant

Après insertion des capsules NORPLANT, il faut :

- *dessiner l'emplacement des capsules dans le dossier de la cliente et y noter tout fait inhabituel,*
- *donner à la cliente les instructions pour soigner la plaie et lui donner un RDV,*
- *assurer la cliente qu'elle peut faire retirer les capsules à n'importe quel moment si elle le désire,*
- *observer la cliente pendant au moins 5 mn avant de lui dire au revoir.*

7. DUREE D'ACTION :

La protection contraceptive est assurée dans un délai de 24 heures après la mise en place des capsules Norplant. Il assure une protection contraceptive pendant cinq ans. Il est indispensable d'utiliser les six capsules même si l'intéressée ne souhaite être protégée que pendant une période plus courte. A la fin de la cinquième année, les implants commencent à perdre de leur efficacité et doivent être retirés. Si la femme veut continuer à être à l'abri d'une grossesse, une nouvelle série peut être mise en place. [18]

- ⇒ 7 ans pour les femmes de moins de 70 kg,
- ⇒ 5 ans pour les femmes de 70 à 79 kg,
- ⇒ 4 ans pour les femmes de plus de 80 kg ;

8. EFFICACITE

Le Norplant est l'une des méthodes de contraception réversibles les plus efficaces. Bien qu'aucun contraceptif ne soit efficace à 100%, le taux annuel de grossesse sur une période de cinq ans est inférieur à 1%. [14]

Les résultats relevés par Population Council et FHI ainsi que Leiras, le fabricant, indiquent que le Norplant prévient les grossesses dans plus de 99% des cas. [1]

Les grossesses accidentelles se voyaient surtout chez des femmes obèses au delà de trois années d'utilisation et avec les anciennes capsules. [8]

En effet des études réalisées sur les anciennes capsules plus denses, ont montré une augmentation du taux cumulatif de grossesse chez les femmes pesant plus de 70 kg. Cependant le tube utilisé pour les capsules Norplant a été remplacé en 1992 par un tube moins dense. Cet effet ne survenant pas avec les nouvelles capsules il n'y a donc pas de raison de se préoccuper de l'utilisation des implants Norplant chez des femmes plus lourdes. [29]

Il y a également un plus grand risque de grossesse chez les utilisatrices de Norplant prenant des médicaments qui augmentent la production dans le foie d'enzymes qui métabolisent les hormones comme le Levonorgestrel (Angle et Al 1991). Ce métabolisme accru peut entraîner une diminution des taux de l'hormone. Les médicaments qui tombent dans cette catégorie comprennent la Rifampicine pour le traitement de la tuberculose, les antiépileptiques comme les barbituriques (Phénobarbital), la Phénytoïne, la Carbamazépine et la Phénylbutazone. [14]

9. SECURITE

Les essais cliniques poussés ayant portés sur quelques 8000 femmes dans douze pays et les évaluations réalisées sous le parrainage de Population Council et Family Health International (FHI) avant le lancement du Norplant sur le marché ont montré qu'il s'agissait d'une méthode sans danger, de longue durée, réversible et d'une excellente fiabilité. Par ailleurs les deux composantes du Norplant ont été

utilisées de façon extensive chez les humains. Le silastic est employé dans les prothèses depuis 1950 et aucun effet secondaire notable n'a été signalé chez les utilisateurs. Le Levonorgestrel est utilisé dans les COC depuis des années et les pilules de Levonorgestrel seul sont largement diffusées. [1]

En outre le groupe de toxicologie de l'OMS a conclu que les données toxicologiques et tératologiques sur le Levonorgestrel et le silastic indiquent que le Norplant ne présente pas de danger pour l'Homme. En plus, on n'a relevé aucun changement pathologique important dans les biopsies de l'endomètre examinées au cours de neuf années d'utilisation du Norplant. Il n'y a pas non plus de changement important au niveau du col de l'utérus, du vagin et de la vulve; seul un grossissement ovarien passager a été remarqué. [13]

10. INDICATIONS

Dans le système de classification de l'OMS, l'adéquation de différentes méthodes de contraception est déterminée en soupesant les risques et avantages sanitaires par rapport à des conditions spécifiques. La présence d'une condition spécifique affectant l'acceptabilité pour l'emploi d'une méthode contraceptive se range dans l'une des quatre catégories suivantes :

-classe 1 : une condition pour laquelle il n'existe pas de restrictions pour l'emploi de la méthode de contraception. (La méthode peut être utilisée dans n'importe quelle circonstance).

-classe 2 : une condition pour laquelle les avantages liés à l'emploi de la méthode l'emportent généralement sur les risques théoriques ou prouvés. (La méthode peut être utilisée).

-classe 3 : une condition pour laquelle les risques théoriques ou prouvés l'emportent généralement sur les avantages liés à l'emploi de la méthode. (La méthode généralement n'est pas recommandée à moins que d'autres méthodes plus appropriées ne soient pas disponibles ou acceptables.)

-classe 4 : une condition qui représente un risque de santé inacceptable liée à l'emploi de la méthode contraceptive. (La méthode ne devrait pas être utilisée).

[13]

Le Norplant peut convenir à :

- une femme qui préfère une méthode à long terme n'exigeant pas d'effort quotidien ni d'intervention immédiatement avant les rapports sexuels (méthode de barrières ou prise de pilule tous les jours).
- une femme qui a le nombre d'enfants qu'elle désire mais ne souhaite pas employer une méthode définitive pour le moment (stérilisation volontaire).
- une femme qui allaite au sein depuis six semaines ou plus et qui a besoin de contraception.
- une femme qui désire une contraception immédiate post-abortum.
- une femme qui a une contre indication au DIU, aux œstrogènes (contraceptifs oraux et injectables). [13]

11. CONDITIONS POUR LESQUELLES IL N'Y A PAS DE RESTRICTIONS D'EMPLOI

- ✓ Maladie de la vésicule biliaire.
- ✓ Antécédents d'éclampsie en l'absence de maladies vasculaires préexistantes.
- ✓ Tabagisme chez des femmes qui n'ont pas d'autres facteurs de risques dans la mesure où les progestatifs n'augmentent pas le risque de maladies cardiovasculaires.
- ✓ Interventions chirurgicales car les progestatifs n'augmentent pas le risque de problèmes de coagulation.
- ✓ Troubles thromboemboliques : la plupart des experts pensent jusqu'à présent que ce sont les œstrogènes et non les progestatifs qui causent la coagulation du sang par conséquent les femmes avec des troubles actuels ou des antécédents peuvent utiliser en toute sécurité un CSP à faible dose tels les implants Norplant.
- ✓ Valvulopathie symptomatique ou asymptomatique. [13]

12. DES CONDITIONS DEMANDANT DES SOINS DE SUIVI PLUS FREQUENTS

Les femmes présentant l'une quelconque de ces conditions auront peut être besoin de soins et de suivis plus fréquents :

⇒ Diabète sucré :

On devrait observer et suivre de près les diabétiques qui choisissent d'utiliser les implants Norplant pour s'assurer que la maladie est contrôlée (**OMS, classe 2**).

Bien que les implants Norplant affectent légèrement le métabolisme des glucides, ils ne posent pas de risque complémentaire de thrombose même chez les diabétiques prenant de l'insuline qui n'ont pas de problèmes vasculaires. Toutefois, il leur faut prendre plus de médicaments ou d'insuline pour maintenir le contrôle du diabète.

⇒ Hypertension légère < 180/105 :

Les femmes avec une légère hypertension au moment de l'insertion devraient être suivies pour s'assurer que l'hypertension est contrôlée (**OMS, classe 1**).

Il n'y a pas de tendances statistiquement significatives chez les utilisatrices des implants Norplant concernant une augmentation de la TA (**OMS 1994**).

⇒ Hypertension grave avec ou sans problèmes vasculaires >180 /105 :

Même chez les femmes avec une Hypertension modérée ou grave, les avantages liés à l'utilisation des implants Norplant l'emportent généralement sur les risques. On se préoccupe théoriquement de ce que les implants Norplant pourraient faire diminuer les lipoprotéines de haute densité (HDL) chez les femmes avec des problèmes vasculaires sous-jacents à savoir, neuropathie ou rétinopathie (**OMS, classe 2**).

⇒ Maux de tête (graves, vasculaires récidivants ou migraines) :

Il convient de suivre de près les femmes qui présentent des antécédents de céphalées sévères d'origine vasculaire ou des migraines pour être sûr que leurs maux de tête n'empirent pas avec l'utilisation du Norplant (**OMS, classe 2**). On ne

dispose que de peu ou pas d'information sur les changements des céphalées sévères au cours de l'utilisation des implants Norplant (population Council 1990, OMS 1990). Si les maux de tête empirent (sont plus fréquents durant plus longtemps ou entraînent des troubles de la vision), on envisagera de retirer les implants Norplant (Deitch 1984).

⇒ **Dépression :**

les femmes qui présentent des antécédents de dépression devraient être suivies de près si elles utilisent le Norplant et on envisagera de le retirer si la dépression s'aggrave ou récidive car la dépression peut être causée par la progestérone (LNG) dans les implants Norplant (**OMS, classe 3**).

⇒ **Les femmes qui ne peuvent pas tolérer des changements dans leur mode de saignements menstruels :**

Les femmes qui sont préoccupées par des changements dans leur mode menstruel (saignements irréguliers ou plus fréquents), peuvent songer à essayer la pilule à seul progestatif pendant 3 mois avant de faire insérer les implants Norplant ou alors, elles peuvent opter pour une autre méthode car les changements dans le mode menstruel sont les raisons les plus fréquentes de l'arrêt des CSP (**SIVIN 1988**).

Dans la mesure où l'insertion et le retrait des implants Norplant relèvent de petites opérations chirurgicales, *la cliente devrait être aussi sûre que possible de son choix avant l'insertion.* [12]

13. AVANTAGES ET INCONVENIENTS

13.1- AVANTAGES : le Norplant

- ⇒ est aussi efficace que la ligature des trompes (99 à 99,8 %), même chez des femmes de poids élevé ;
- ⇒ son action est immédiate commençant 24h après l'insertion ;
- ⇒ est actif dans l'organisme pendant :
 - 7 ans pour les femmes de moins de 70 kg,
 - 5 ans pour les femmes de 70 à 79 kg,
 - 4 ans pour les femmes de plus de 80 kg ;
- ⇒ n'interfère pas avec les rapports sexuels ;

- ⇒ n'affecte pas l'allaitement ;
- ⇒ ne gêne pas et est à peine visible sous la peau ;
- ⇒ n'exige pas un effort de mémoire, sauf pour la date du rendez vous ;
- ⇒ peut diminuer l'anémie ferriprive en diminuant le flux menstruel ;
- ⇒ a peu d'effets secondaires à part les irrégularités du cycle menstruel et le spotting ; [8, 25]
- ⇒ est une méthode réversible et toutes les capsules peuvent être retirées à tout moment.

13.2- INCONVENIENTS :

- ✓ la pose ou le retrait des capsules Norplant nécessite un personnel qualifié et une procédure chirurgicale mineure;
- ✓ le Norplant ne protège pas contre les IST /VIH /SIDA;
- ✓ les capsules peuvent être visibles sous la peau;
- ✓ il existe quelques risques mineurs liés à l'opération : saignement, hématome, infection locale;
- ✓ il y a un inconfort allant de plusieurs heures à un ou plusieurs jours chez certaines femmes après la pose;
- ✓ le retrait des capsules est parfois douloureux et souvent plus difficile que la pose;
- ✓ la cliente ne peut arrêter la méthode d'elle-même. [8, 25]

14. EFFETS SECONDAIRES ET PRISE EN CHARGE

La plupart des effets secondaires et des autres problèmes de santé liés à l'utilisation du Norplant ne sont pas graves. *Les changements dans les modes de saignements menstruels* constituent les effets secondaires les plus courants.

Outre les problèmes de saignements menstruels, il arrive que des utilisatrices du Norplant développent des *follicules ovariens hypertrophiés* qui ne causent que rarement des symptômes et qui habituellement sont découverts au cours d'un examen gynécologique. Généralement ils régressent spontanément et nécessitent rarement un traitement chirurgical.

On a également rencontré des grossesses extra-utérines chez les utilisatrices du Norplant bien que des études cliniques n'aient montré aucune augmentation du taux des GEU par année chez des femmes qui n'utilisent aucune méthode.

En outre les différentes autres pathologies qui peuvent ou non être attribuées au Norplant ont été identifiées. Elles comprennent *les céphalées, les douleurs mammaires et/ou l'apparition de sécrétions au niveau des seins, la prise ou perte de poids, les nausées, la nervosité, un changement d'appétit, les infections vaginales, et une chute de cheveux ou l'augmentation de la pilosité faciale et/ou corporelle (hirsutisme)*. [13]

<i>Investigations</i>	<i>Prise en charge</i>
<p style="text-align: center;">Aménorrhée</p> <p>⇒ interroger la cliente sur</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ la date des dernières règles ✓ la date d'insertion du Norplant <p>⇒ déterminer les préoccupations de la cliente</p> <p>⇒ faire un examen gynécologique et un test de grossesse si disponible</p>	<p>⇒ si pas de grossesse</p> <ul style="list-style-type: none"> ↳ rassurer la cliente <p>⇒ si grossesse confirmée</p> <ul style="list-style-type: none"> ↳ retirer les implants et expliquer que le progestatif n'a pas d'effets nuisibles sur le fœtus ensuite prendre en charge pour CPN. <p>⇒ si suspicion de GEU ou d'avortement incomplet</p> <ul style="list-style-type: none"> ↳ référer, ne pas retirer les implants.
<p style="text-align: center;">Saignements/Spotting</p> <p>⇒ faire un examen gynécologique pour éliminer d'autres causes tels que les lésions du tractus génital (vaginite, cervicite, polypes cervicaux, fibromes utérins)</p> <p>⇒ si suspicion de grossesse ou d'avortement incomplet</p>	<p>⇒ si anomalie</p> <ul style="list-style-type: none"> ↳ orienter pour un bilan supplémentaire et conseiller à la cliente de revenir après prise en charge des problèmes. Ne pas retirer les implants <p>⇒ si aucune anomalie</p> <ul style="list-style-type: none"> ↳ rassurer la cliente en lui expliquant que la plupart des femmes peuvent s'attendre à ce que leur mode de saignement anormal redevienne plus régulier après 6 à 12 mois (Population Council 1990) <p>⇒ si elle n'est pas satisfaite et veut continuer la méthode on recommande deux options de traitements :</p> <ul style="list-style-type: none"> ↳ un cycle de COC (30 à 35ug EE) ou ↳ Ibuprofène (jusqu'à 800mg 3 fois par jour pendant 5 jours) ou autre AINS (GDT 1994) <p>⇒ voir aménorrhée pour la prise en charge des conditions liées à la grossesse.</p>

<p style="text-align: center;">Si saignements abondants</p> <p>⇒ voir si on est en présence d'une anémie grave :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ conjonctives ou ongles pâles ✓ faible taux de l'hématocrite ou de l'hémoglobine (si Hb ≤ 9g/dl ou Hte ≤ 27) <p>⇒ si les saignements ne sont pas diminués en 3 à 5 jours ou sont bien plus abondants après une cure avec un cycle de COC ou par Ibuprofène</p>	<p>⇒ donner du fer un comprimé par jour pendant 1 à 3 mois et des conseils nutritionnels</p> <p>⇒ si l'anémie persiste ou à la demande de la cliente</p> <ul style="list-style-type: none"> ↳ retirer les capsules et l'aider à choisir une autre méthode <p>⇒ si la cliente souhaite continuer à utiliser les implants, donner :</p> <ul style="list-style-type: none"> ↳ 2 pilules de COC par jour pour le restant du cycle (au moins 3 à 7 jours) suivi par 1 cycle (1pilule par jour) de COC ↳ ou alors (si disponible), passer à un COC contenant 50ug EE ou 1,25mg d'œstrogène conjugué (Premarin) pendant 14 à 21 jours (GDT 1994) <p>⇒ vérifier pour être sûr que les saignements ont diminué dans l'espace de trois jours avec l'un ou l'autre traitement sinon</p> <ul style="list-style-type: none"> ↳ retirer les capsules.
<p style="text-align: center;">Gain ou perte de poids</p> <p>⇒ comparer le poids avant l'insertion et le poids actuel</p> <p>⇒ vérifier qu'elle n'est pas enceinte</p> <p>⇒ vérifier que la cliente mange correctement et fait de l'exercice</p>	<p>⇒ indiquer à la cliente qu'il peut y avoir des changements normaux de 1 à 2kg</p> <p>⇒ revoir le régime alimentaire</p> <ul style="list-style-type: none"> ↳ si les changements de poids sont excessifs ±2kg ou plus et <p>⇒ aider la cliente à choisir une autre méthode</p> <ul style="list-style-type: none"> ↳ si les changements ne sont pas acceptables même après le Counseling
<p style="text-align: center;">Douleurs pelviennes (avec ou sans symptômes de grossesse)</p> <p>⇒ prendre les antécédents, faire l'examen de l'abdomen et l'examen gynécologique</p> <p>⇒ vérifier les signes vitaux : pouls, tension artérielle, température</p> <p>⇒ s'assurer qu'on n'est pas en présence de : GEU, maladie inflammatoire pelvienne, appendicites et kystes ovariens</p> <p>⇒ faire des examens de laboratoire pour Hb/Hte et test de grossesse si indiqués</p>	<p>⇒ <i>référer immédiatement</i> si la cliente présente un des signes suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> ↳ sensibilité modérée à grave au niveau du bas ventre à la palpation appuyée ↳ pouls élevé au repos (>100bpm) ↳ hypotension artérielle (<90/60) ↳ température élevée (>38,3°C) ↳ grossesse soupçonnée /confirmée et anémie aigue (Hb≤9g/dl ou Hte≤27).

<p style="text-align: center;">Céphalées</p> <p>⇒ demander s'il y a eu des changements dans le mode ou la gravité des maux de tête depuis l'insertion des implants</p> <p>⇒ faire un examen physique, prendre la tension artérielle</p> <p>⇒ examiner tel que approprié :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ yeux (fondoscopie) et ✓ système neurologique 	<p>⇒ en cas de légers maux de tête</p> <ul style="list-style-type: none"> ↳ traiter avec un analgésique et rassurer la cliente, <p>⇒ refaire un bilan après 1 mois</p> <ul style="list-style-type: none"> ↳ si de légers maux de tête persistent <p>⇒ si signes d'accompagnements (engourdissement, fourmillements, troubles du langage, changement de la vue ou vision trouble)</p> <ul style="list-style-type: none"> ↳ retirer les implants, aider la cliente à choisir une autre méthode (non hormonale) et l'orienter aux fins d'un bilan supplémentaire vers un neurologue.
<p style="text-align: center;">Infection au site de l'insertion</p> <p>⇒ évaluer l'infection au site de l'insertion</p>	<p>⇒ avec suppuration :</p> <ul style="list-style-type: none"> ↳ retrait, antibiothérapie adéquate, soins locaux. prescription d'une autre méthode ou insertion de Norpland dans l'autre bras ; <p>⇒ sans suppuration</p> <ul style="list-style-type: none"> ↳ soins locaux plus antibiothérapie, ↳ retrait, insertion dans l'autre bras ou autre méthode si pas d'amélioration au bout de 7 jours.
<p style="text-align: center;">Expulsion des capsules</p> <p>⇒ vérifier s'il y a expulsion partielle ou complète des capsules</p>	<p>⇒ retirer les capsules partiellement expulsées et vérifier si les capsules restantes sont en place,</p> <p>⇒ si le site n'est pas infecté</p> <ul style="list-style-type: none"> ↳ remplacer le ou les capsules, <p>⇒ si le site est infecté</p> <ul style="list-style-type: none"> ↳ retrait, insertion dans l'autre bras ou autre méthode.

**saignements/spotting :(saignements modérés, spotting ou saignements prolongés > 8 jours et saignements abondants > à la menstruation normale). [13, 25]*

15. CONTRE-INDICATIONS

15.1- CONTRE-INDICATIONS ABSOLUES :

⇒ **Grossesse (confirmée ou soupçonnée) :**

Les implants Norpland ne devraient pas être insérés chez une femme enceinte et devraient être retirés immédiatement si on confirme une grossesse (**OMS, classe 4**).

⇒ **Saignements vaginaux non expliqués :**

Tant qu'on n'a pas trouvé la cause des saignements et que tout problème grave n'a pas été traité, la cliente ne doit pas utiliser les implants Norplant (**OMS, classe 4**).
[14]

15.2- PRECAUTIONS D'UTILISATION :

⇒ **Jaunisse (hépatite virale symptomatique) :**

En cas de maladies hépatiques évolutives, les implants Norplant ne devraient être utilisés que si des méthodes plus appropriées ne sont pas disponibles ou acceptables (**OMS, classe 3**).

⇒ **Tumeurs du foie (bénigne ou maligne) :**

Les implants ne sont pas recommandés à moins que des méthodes plus appropriées ne soient pas disponibles ou acceptables (**OMS, classe 3**).

⇒ **Cancer du sein :**

Pour les femmes avec un cancer de seins actuel ou passé, les implants Norplant ne sont pas recommandés à moins que d'autres méthodes plus appropriées ne soient pas disponibles (**OMS, classe 3**). Rien ne vient montrer que des progestatifs à faibles doses sont cause de cancer du sein, toute fois, il faut savoir que le cancer du sein est une tumeur sensible aux hormones (Population Council 1990 OMS 1989 et 1994).

⇒ **Grosseurs aux seins :**

Les implants Norplant peuvent être utilisés en toute sécurité par des femmes avec des maladies bénignes du sein et des antécédents familiaux de cancer du sein (**OMS, classe 1**)

Seules les clientes avec des grosseurs suspectes (à savoir, fermes, non sensibles ou fixes qui ne changent pas pendant le cycle menstruel) devront faire l'objet d'un bilan avant l'insertion des implants.

⇒ **Prise de médicaments pour l'épilepsie ou la tuberculose :**

Les clientes prenant des médicaments pour ces troubles devraient être soigneusement conseillées quant à la diminution possible de l'efficacité des implants Norplant (**OMS, classe 3**). L'utilisation à long terme de médicament pour

l'épilepsie (sauf l'acide valproïque) ou de rifampicine pour la tuberculose font que le foie métabolise les progestatifs très rapidement et peut diminuer l'efficacité de tous les CSP sauf les injectables. Les niveaux sanguins de LNG sont très faibles pour commencer chez les femmes utilisant les implants Norplant. Par conséquent les femmes utilisant ces médicaments auront peut être besoin d'un suivi plus fréquent et d'une méthode d'appoint (Angle, Huff et Léa 1991). [13]

16. RETRAIT

16.1- DONNEES GENERALES : contrairement à l'insertion, le retrait des capsules de Norplant n'a pas besoin d'être lié à la menstruation mais peut être pratiqué à n'importe quel moment. Tel que nous l'avons déjà souligné, une insertion correcte, les capsules étant placées juste sous la peau, rendra le retrait beaucoup plus facile (Darney et Klaisle 1995).

Bien que toutes les catégories de personnel de santé puissent être formées à insérer et à retirer correctement les capsules de Norplant, un clinicien expérimenté en retrait devra être consulté chaque fois que l'on sera en face d'un retrait difficile. Comme pour l'insertion, il est capital d'utiliser au moment du retrait les techniques recommandées de prévention des infections pour minimiser l'infection et le risque de transmission des maladies. Généralement, le retrait prend plus de temps en moyenne 10 à 20 minutes et cause une plus grande perte de sang que l'insertion (OMS 1990). [13]

16.2- PROCEDURES DE RETRAIT :

Il existe trois méthodes de retrait des capsules Norplant:

⇒ méthode de retrait standard :

Mise au point au début des années 80, consiste à :

- ✓ faire une petite incision (4 mm) avec le bistouri à environ 5 mm en dessous des extrémités des capsules les plus proches du site de l'incision originale,
- ✓ localiser la capsule la plus facile à enlever et la pousser doucement vers l'incision jusqu'à que son extrémité soit visible,
- ✓ saisir la capsule avec la pince recourbée (Mosquito ou Crile) et l'amener doucement dans l'incision,

- ✓ nettoyer et ouvrir l'enveloppe fibreuse de la capsule avec de la gaze stérile (ou le bistouri si nécessaire),
- ✓ saisir la capsule exposée avec la seconde pince et retirer la première pince,
- ✓ retirer lentement et doucement la capsule,
- ✓ retirer les capsules restantes en utilisant la même technique (étape 2 à 6).

⇒ *technique de retrait par éjection ou « pop out » :*

En 1992, Darney, Klaisle et Walker ont signalé une méthode plus simple pour retirer une partie ou l'ensemble des capsules de Norplant. Cette méthode n'exige pas l'utilisation de pinces mais elle ne réussira pas si les capsules ont été placées atypiquement (c'est-à-dire autrement qu'en éventail) au moment de l'insertion ou si elles ont été insérées trop profondément. [13]

- ✓ choisir la capsule la plus facile à retirer,
- ✓ Pousser le bout de la capsule la plus proche de l'épaule (bout proximal) avec un doigt,
- ✓ lorsque le bout le plus proche du coude (distal) de la capsule se présente sous la peau, faire une petite incision (2 à 3 mm) sur le bout avec le bistouri,
- ✓ presser le bout de la capsule entre le pouce et le doigt pour la faire sortir de l'incision,
- ✓ Insérer la lame de bistouri dans l'incision jusqu'à ce qu'elle touche juste le bout des capsules et, si nécessaire, couper les tissus fibreux qui entourent le bout de la capsule,
- ✓ Une fois l'enveloppe fibreuse ouverte, presser doucement les tissus qui entourent le bout de la capsule avec les 2 pouces pour que le bout soit visible,
- ✓ appuyer doucement sur le bout proximal de la capsule pour la faire « éjecter » de l'incision
- ✓ retirer la capsule lentement et doucement.

⇒ **technique de retrait « U » :**

En 1993 Praptohardjo et Wibowo ont indiqué une nouvelle méthode de retrait des implants contraceptifs subdermiques appelée la technique « U ». Il existe deux grandes différences entre cette technique et la technique standard à savoir la position de l'incision de la peau et l'utilisation des pinces tenant les implants Norplant, pince à vasectomie modifiée sans bistouri (PVSB) où le bout est diminué de 2,2 à 3,5 mm. Cette technique passe par les étapes suivantes :

- ✓ faire une petite incision (4 mm) verticalement entre les 3^{ème} et 4^{ème} capsules à environ 5mm au dessus du bout de la capsule la plus proche du plis du coude,
- ✓ insérer le bout de la pince à angle droit par rapport à l'axe le long de la capsule la plus proche,
- ✓ avancer le bout de la pince jusqu'à ce qu'il touche la capsule, tout en stabilisant la capsule avec l'index et la main libre,
- ✓ saisir la capsule à angle droit et la tirer doucement vers l'incision, si on ne peut pas la tirer facilement dans l'incision il faut tourner le manche à 180° pour l'exposer
- ✓ nettoyer et ouvrir l'enveloppe de tissus fibreux entourant la capsule en frottant avec de la gaze stérile (ou un bistouri si nécessaire) pour exposer le bout de la capsule ainsi, on peut la retirer facilement,
- ✓ saisir le bout exposé de la capsule avec la pince recourbée et la retirer doucement,
- ✓ Retirer la capsule suivante qui semble être la plus facile à retirer, de l'un ou l'autre côté de l'incision,
- ✓ retirer les capsules restantes en utilisant la même technique (étape 2 à 6)

NB : ① *Faire un counseling avant et après le retrait des capsules Norplant.*

② *Palper les capsules et marquer leur position, la zone d'anesthésie et le site d'incision.*

③ *Asepsie rigoureuse.*

④ *Placer l'aiguille à environ 1 cm sous les extrémités des capsules, le plus près possible du site de l'incision originale et y injecter 1 ml d'anesthésique local sans adrénaline juste sous la peau tout en retirant doucement l'aiguille.*

⑤ *Appliquer l'une des trois procédures.*

⑥ *Compter les capsules pour s'assurer qu'on a bien enlevé les six, si toutes les capsules ne sont pas retirées en l'espace de 20 à 30 minutes il faut arrêter la procédure et demander à la cliente de revenir lorsque la région sera complètement guérie (environ 4 à 6 semaines) pour une 2^{ème} tentative.*

⑦ *Les capsules difficiles à repérer peuvent être localisées par rayons X ou ultrasons.*

⑧ *Appliquer un pansement bien serré sur l'incision aux fins d'hémostase et pour minimiser les ecchymoses. [13]*

La méthode de retrait utilisée par les prestataires du CSRéf CIV est la technique « U ».

17. RETOUR DE LA FECONDITE

Une fois les implants retirés, l'effet contraceptif cesse presque immédiatement. Généralement il y a un retour rapide à la fécondité, ainsi dans le cadre d'une étude avec des femmes désirant un enfant et ayant demandé le retrait du Norplant :

- ⇒ 40% sont tombées enceintes dans les 3 mois qui ont suivi,
- ⇒ 63% dans les 6 mois,
- ⇒ 76% après 1 an,
- ⇒ 90% dans les 2 ans.

Ces taux sont analogues à ceux des femmes qui n'utilisent pas de contraception. Rien n'indique que l'utilisation prolongée du Norplant ait une répercussion négative sur la fécondité ultérieure. [14]

18. AUTRES TYPES D'IMPLANTS

Les nouveaux implants sont analogues au Norplant, mais ils offrent plusieurs perfectionnements. La plupart des implants se présentent sous forme de bâtonnets plutôt que des capsules. La différence entre les deux étant que les bâtonnets sont remplis d'un mélange de cristaux de stéroïdes et de polymère. Les capsules tubulaires sont en polymère et remplies de cristaux de stéroïdes libres. Certains nouveaux implants sont insérés à l'aide d'un applicateur pré-dosé conçu à cet effet, qui élimine la nécessité de pratiquer une incision préalable. Les nouveaux systèmes d'implants, dans lesquels les bâtonnets et les capsules sont moins nombreux, rendent l'insertion et le retrait plus faciles et produisent moins de complications et moins de difficultés pour les utilisatrices que les six capsules.

⇒ **JADELLE** :

Anciennement Norplant-2, c'est un implant de levonorgestrel mis au point par Population Council et produit par Schering oy (anciennement Leiras Pharmaceuticals) en Finlande. L'implant Jadelle est une deuxième génération de contraceptif implantable à seul progestatif. Il a été conçu pour apporter la même dose quotidienne de LNG que Norplant mais à partir de deux bâtonnets au lieu de six, en libérant du progestatif à dose plus forte par bâtonnet (75mg). Son effet anticonceptionnel dure 5ans. Les effets secondaires de Jadelle, son taux de continuité d'utilisation et son efficacité contraceptive sont analogues au Norplant mais Jadelle est de pose et de retrait plus facile. [21]

⇒ **IMPLANON** :

Implant d'Etonogestrel lancé en 1998 par Organon à l'issue de 12 ans de recherche, Implanon se compose d'un seul bâtonnet dont l'indication prévoit trois ans de protection contre les grossesses bien que plusieurs études révèlent que son effet contraceptif durerait quatre ans. Son insertion prend moins d'une minute grâce à l'applicateur jetable pré-dosé. Alors que les utilisatrices de Norplant, Jadelle ou Nestorone ont une inhibition d'ovulation incomplète et irrégulière, les utilisatrices d'Implanon ont peu de cycles d'ovulation où n'en ont aucun.

⇒ **SONOPLANT OU SINO-IMPLANT :**

Encore appelé système sous-cutané chinois no.2, le Sinoplant a été mis au point par Dahuo pharmaceutical en chine. Il est quasi identique à Jadelle mais contient d'avantage de Lévonorgestrel.

⇒ **IMPLANTS DE NESTORONE :**

Le progestatif S T-1435 ou Nestorone a été mis au point par Population Council. Actif pendant deux ans, le Nestorone sous-cutané se présente sous forme d'un seul bâtonnet avec une membrane en caoutchouc de silicone qui contrôle le taux de diffusion. Cet implant est spécifiquement conçu pour les femmes qui allaitent. Les nourrissons allaités par leurs mères qui utilisent le Nestorone, ne présentent aucun progestatif détectable dans le sang. Les utilisatrices de Nestorone ont présenté beaucoup moins de cas saignements irréguliers. [21]

IV – METHODOLOGIE

1- Cadre de l'étude :

Notre étude s'est déroulée au Centre de Santé de Référence de la Commune IV (CSRéf CIV) du District de Bamako (Mali) au niveau de l'unité de Planification Familiale (PF).

2- Historique de la commune IV:

L'histoire de la commune IV est intimement liée à celle de Bamako, qui selon la tradition orale a été créée vers le 17^{ème} siècle par les NIAKATE sur la rive gauche du fleuve Niger et qui s'est développée au début d'Est en Ouest entre les cours d'eau WOYOWAYANKO et BANKONI.

Le plus ancien quartier Lassa fut créé vers 1800 en même temps que Bamako et le plus récent Sibiribougou en 1980. La commune IV a été créée au temps que les autres communes du District de Bamako par l'ordonnance N° 78-34/CMLN du 18 Août 1978 et régie par les textes officiels suivants :

- ✓ l'ordonnance N°78-34/CMLN du 18 Août 1978 fixant les limites et le nombre des communes,**
- ✓ la loi N° 95-008 du 11 Février 1995 déterminant les conditions de la libre administration des collectivités territoriales,**
- ✓ la loi N° 95-034 du 22 Avril 1995 portant code des collectivités territoriales.**

3- Données géographiques :

La commune IV couvre une superficie de 37,68 km² soit 14,11% de la superficie du District de Bamako.

Elle est limitée :

- à l'Ouest par la limite Ouest du District qui fait frontière avec le cercle de Kati,**
- à l'Est et au Nord par la partie Ouest de la commune III,**
- au Sud le lit du fleuve Niger et la limite Ouest de la commune III (source PUS CIV Mars 2001).**

4- Données sociodémographiques :

La majorité des ethnies du Mali sont représentées en commune IV ainsi que les ressortissants d'autres pays. Sa population totale était estimée à 245 421 habitants en 2008 (source DNSI).

5- Les structures sanitaires :

5.1- Structures communautaires de 1^{er} niveau : sont représentées par les centres de santé communautaires (**CSCOM**) au nombre de 09 (ASACOSEK, ASACOLAI, ASACOLAB5, ASACOLAI, ASACODJIP, ASACOLABASAD, ASACOSEKASI, ASACODJENEKA et ASACOHAM) employant:

- ✓ 8 médecins,
- ✓ 7 infirmiers d'état,
- ✓ 17 infirmiers du premier cycle,
- ✓ 20 sages femmes,
- ✓ 10 manœuvres;

et la Maternité Renée Cissé (**MRC**)).

5.2- Structures communautaires de 2^{ème} niveau : représentées par le Centre de Santé de Référence de Commune IV (**CSRéf CIV**).

Le centre de santé de référence est situé en plein cœur de la commune IV, à Lafiabougou.

Il a d'abord été Protection Maternelle et Infantile (PMI) à sa création (en 1981) érigé en CSRéf en juin 2002 pour répondre aux besoins des populations de la commune en matière de santé.

a- Les locaux : le CSRéf CIV comprend :

- ⇒ 2 bureaux de consultation gynécologique,
- ⇒ 2 bureaux de consultation médicale,
- ⇒ 2 salles de consultation pédiatrique,
- ⇒ 1 bureau de consultation ophtalmologique,
- ⇒ 1 salle des urgences,

- ⇒ 2 salles d'interventions chirurgicales,
- ⇒ 1 salle d'accouchement,
- ⇒ 2 blocs d'hospitalisation, dont :
 - * 5 salles pour la gynécologie obstétrique avec 18 lits dont une salle VIP
 - * 2 salles pour la chirurgie générale avec 6 lits dont une salle VIP,
 - * 3 salles pour la médecine et la pédiatrie,
 - * 1 salle pour l'ophtalmologie avec 4 lits.
 - * 1 salle avec une toilette pour le major et son adjointe de la gynécologie,
 - * 1 salle pour les infirmières de la gynécologie,
 - * 1 salle pour le major et les infirmières de la médecine.
 - ⇒ 1 unité de consultation prénatale,
 - ⇒ 1 unité de consultation postnatale,
 - ⇒ 1 unité de consultation ORL,
 - ⇒ 1 cabinet dentaire,
 - ⇒ 1 laboratoire,
 - ⇒ 1 DAT,
 - ⇒ 1 USAC,
 - ⇒ 2 salles de soins infirmiers,
 - ⇒ 1 morgue

b- Personnel : le CSRéf CIV emploie :

- ✓ 1 médecin gynécologue obstétricien, qui est le médecin chef du centre,
- ✓ 1 médecin ophtalmologiste,
- ✓ 5 médecins généralistes,
- ✓ 25 sages-femmes,
- ✓ 5 assistants anesthésistes réanimateurs,
- ✓ 7 infirmiers d'états,
- ✓ 3 techniciens supérieurs,

- ✓ 2 assistants de laboratoire,
- ✓ 2 assistants en odontostomatologie,
- ✓ 10 aides-soignants,
- ✓ 1 gérante de pharmacie,
- ✓ 4 manœuvres,
- ✓ 3 chauffeurs,
- ✓ 2 comptables.

Remarque : A ce personnel, s'ajoute un nombre variable selon les périodes de Thésards et de DES de gynéco-obstétrique (médecin en spécialisation) qui jouent un rôle important dans le fonctionnement du CSRéf CIV.

Leur nombre était estimé à 28 en 30 Juin 2010 dont 19 en Gynéco Obstétrique, 1 à l'USAC, 4 en Médecine, 2 en Pédiatrie, 2 en Ophtalmologie.

c- Transport et communication :

Le CSRéf CIV dispose d'une ambulance qui assure la liaison pour les Références/Evacuations entre les CSCOM et le CSRéf CIV d'une part et du CSRéf CIV vers les établissements hospitaliers publics d'autre part.

Le CSRéf CIV est doté de deux téléphones dont l'un sert uniquement à recevoir les appels et l'autre à la fois à recevoir et appeler.

d- Fonctionnement :

Le CSRéf CIV est permanemment fonctionnelle avec une équipe de garde composée de :

- 01 Médecin généraliste ;
- 02 Thésards qui sont des étudiants en médecine en fin de cycle ayant des thèses au CSRéf CIV ;
- 01 Sage-femme et 01 infirmière qui sont remplacées toutes les 12 heures ;
- 05 infirmiers respectivement pour la salle de perfusion et les salles d'hospitalisation de la chirurgie, gynécologie, médecine, et pédiatrie ;

- 01 technicien supérieur en Anesthésie ;
- 01 technicien de Laboratoire ;
- 01 gestionnaire pour la pharmacie et les tickets de consultation ;
- 01 chauffeur d'ambulance ;
- 02 garçons de salle assurant la propreté permanente du service.

Cette équipe dispose de : 01 table de consultation, 01 table gynécologique, 03 tables d'accouchement, 02 salles d'intervention chirurgicales, 01 stock de sang et 01 pharmacie.

5.3- Structures privées : au nombre de **39** sont **localisées un peu partout** dans la commune.

5.4- Centres de recherche : **représentés par le Centre National d'Appui à la lutte**

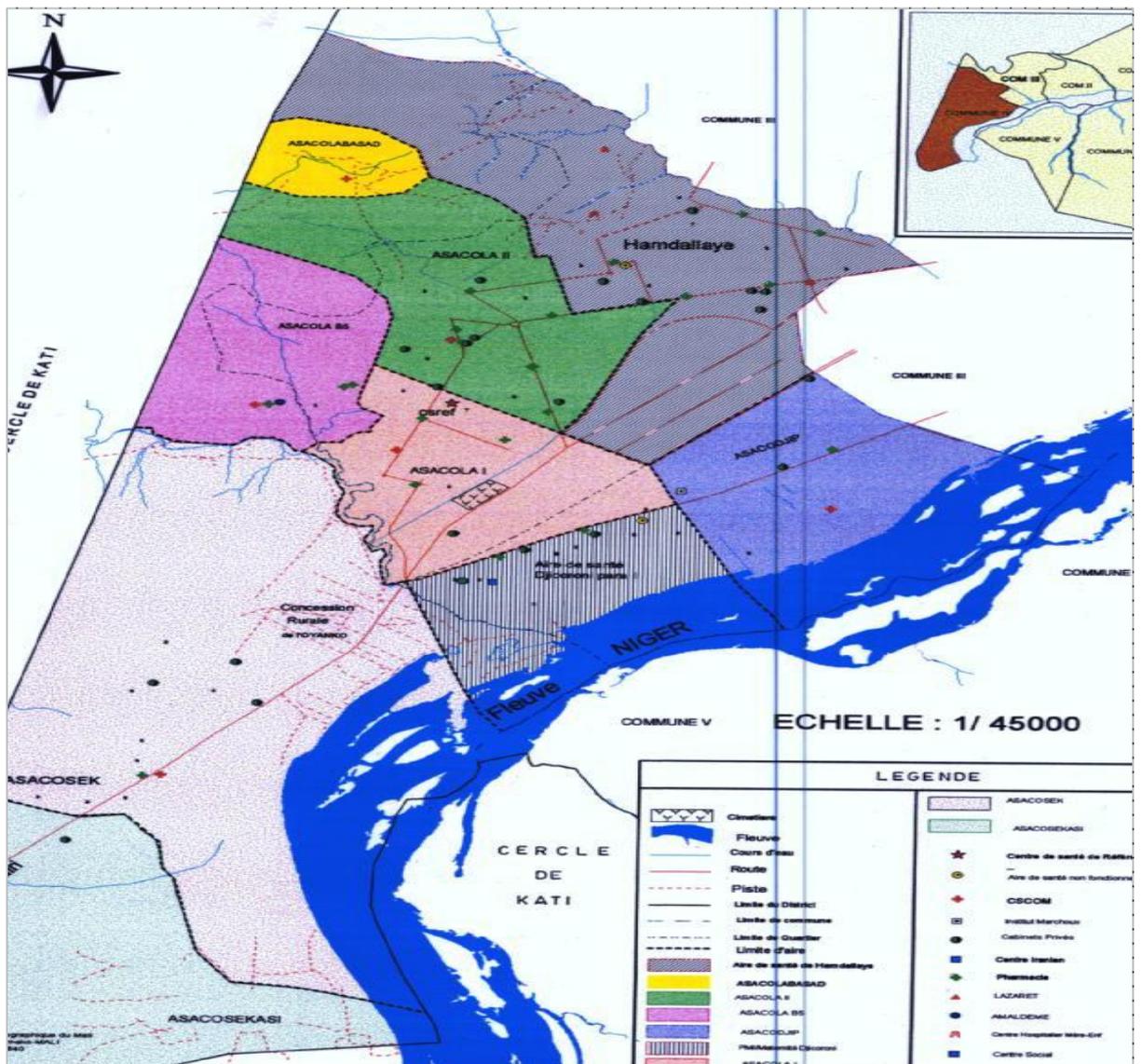


Figure A1 : Carte sanitaire de la commune IV du district de Bamako (PUS CIV Mars 2001)

6- Type de l'étude :

Il s'agit d'une étude rétrospective et prospective

7- Période de l'étude :

La période qui a intéressé la présente étude va du 1^{er} Janvier 2008 au 31 Décembre 2008 pour l'étude rétrospective et du 1^{er} Janvier 2009 au 31 Mars 2009 pour l'étude prospective.

8- Population de l'étude :

Toutes les utilisatrices de la contraception au Centre de Santé de Référence de la Commune IV (CSRéf CIV).

9- Echantillonnage

9.1 Critères d'inclusion :

- ⇒ Etre utilisatrice de la méthode Norplant
- ⇒ Avoir inséré un jeu de Norplant au cours de la période d'étude
- ⇒ Avoir son dossier et sa fiche de consultation disponibles.

9.2 Critères de non inclusion :

- ✓ utilisatrices de Norplant n'étant pas concernées par notre période d'étude
- ✓ utilisatrices des autres méthodes de contraception
- ✓ utilisatrices n'ayant pas leur dossier disponible ou chez qui les données ne sont pas exploitables.

Au total ont été retenues 538 utilisatrices.

10- Collecte des données :

La collecte des données a été faite à partir d'une fiche d'enquête portée en annexe. La méthode utilisée a été l'analyse documentaire. Les données ont été recueillies à partir des dossiers de Planning Familial (PF) des clientes disponibles dans les archives à l'unité de Planification Familiale (PF) du CSRéf C IV du District de Bamako (Mali).

11- L'analyse des données :

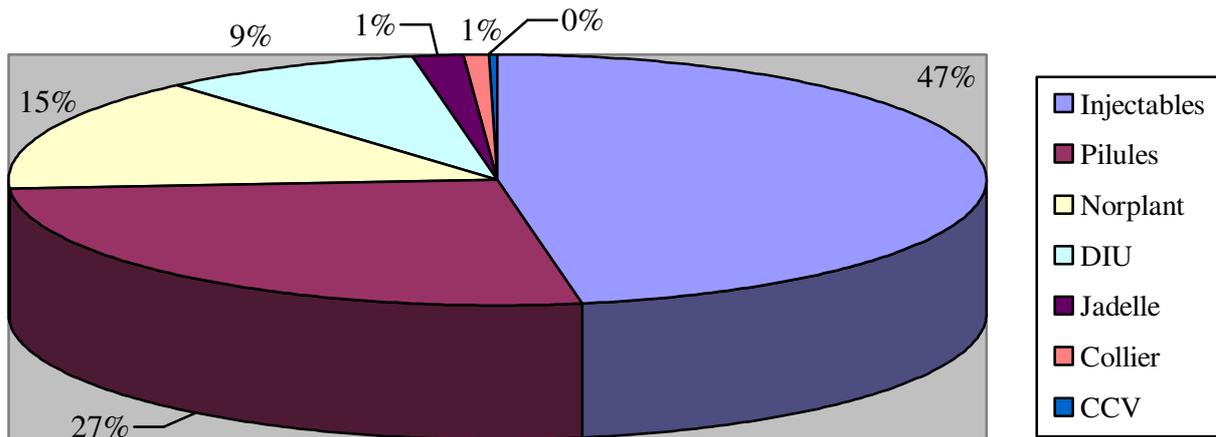
La saisie des données a été faite par Microsoft Office Word 2007 qui ont été analysées à l'aide du logiciel SPSS 12.0

V- RESULTATS

Au terme de notre étude, nous avons obtenu les résultats suivants avec 585 insertions de capsules Norplant dont 538 répondaient aux critères d'inclusion :

A- Fréquence d'utilisation du Norplant au CSRéf CIV

1- Fréquence par rapport aux autres contraceptifs :



Graphique1: Taux d'insertion du Norplant au CSRéf CIV (Bamako/Mali)

Le **Norplant** a représenté **15%** de l'ensemble des contraceptifs utilisés durant la période d'étude au CSRéf CIV (Bamako/Mali)

2- Fréquence par an :



Graphique2: Taux d'insertion du Norplant par an au CSRéf CIV (Bamako/Mali)

Il y a une **augmentation significative** du taux d'utilisation du Norplant

B- Caractéristiques socio démographiques

1- Age

Tableau I : Répartition des utilisatrices selon les tranches d'âge

Tranche d'âge (en années)	Effectif absolu	Fréquence (%)
15 - 19	79	15
20 – 29	346	64,3
30 – 45	104	19
> 45	2	0,4
Non précisée	7	1,3
Total	538	100

Les extrêmes âges de nos utilisatrices ont été un **minimum de 15 ans** et un **maximum de 47 ans**.

2- Poids

Tableau II: Répartition des utilisatrices selon le poids

Poids (KG)	Effectif absolu	Fréquence (%)
< 50	23	4
50 - 79	397	74
> 79	111	21
Non	7	1
Total	538	100

Les **poids** extrêmes de nos utilisatrices ont été un **minimum de 42kg** et un **maximum de 108kg**.

3- Statut matrimonial

Tableau III : Répartition des utilisatrices selon le statut matrimonial

Statut matrimonial	Effectif absolu	Fréquence (%)
Célibataire	43	8
Mariée	473	88
Divorcée	9	1,6
Veuve	2	0,4
Non précisé	11	2
Total	538	100

Les femmes **mariées** ont été les plus représentées avec **88%** de notre effectif.

4- Niveau d'alphabétisation

Tableau IV : Répartition des utilisatrices selon le niveau d'alphabétisation

Niveau d'alphabétisation	Effectif absolu	Fréquence (%)
Non lettré en français	62	12
Primaire	256	47,6
Secondaire	156	29,
Supérieur	40	7,4
Coranique	17	3
Non précisé	7	1
Total	538	100

Nos patientes ont atteint le niveau **primaire** dans **47,6%** des cas.

C- Caractéristiques cliniques

1- Parité

Tableau V : Répartition des utilisatrices selon la parité

Parité	Effectif absolu	Fréquence (%)
Nullipare	27	5
Primipare	59	11
Paucipare	367	68
Multipare	71	13
Non précisée	14	3
Total	538	100

Les **paucipares** ont été les plus représentées soit **68%** de notre échantillon.

2- Gestité

Tableau VI : Répartition des utilisatrices selon la gestité

Gestité	Effectif absolu	Fréquence (%)
Nulligeste	68	13
Primigeste	136	25
Multigeste	328	61
Non précisée	6	1
Total	538	100

Les **multigestes** ont représenté **61%** de notre échantillon.

3- Antécédent d'interruption de grossesse

Tableau VII : Répartition des utilisatrices selon le type d'interruption de grossesse

Type d'interruption de grossesse	Effectif absolu	Fréquence (%)
IVG	178	33
Spontanée	17	3
Pas d' ATCD d'interruption	332	62
Non précisé	11	2
Total	538	100

Nos utilisatrices avaient au moins un antécédent d'**interruption volontaire de grossesse** dans **33%** des cas

4- Insertion

Tableau VIII : Répartition des utilisatrices selon la qualité de l'agent ayant inséré le Norplant

Qualité de l'agent d'insertion	Effectif absolu	Fréquence (%)
Médecin	0	0
Sage femme	538	100
Infirmière	0	0
Autres	0	0
Non précisée	0	0
Total	538	100

Toutes nos **insertions** ont été faites par des **sages femmes**.

Tableau IX : Répartition des utilisatrices selon la période d'insertion

Période d'insertion	Effectif absolu	Fréquence (%)
Période menstruelle	333	62
Post partum	82	15,2
Post abortum	23	4,3
Sous contraceptifs	11	2
Milieu du cycle	55	10,2
Non précisée	34	6,3
Total	538	100

La période **menstruelle** a été celle prédominante avec **62 %** des cas d'insertion.

5- Suivi

Tableau X : Répartition des utilisatrices selon le mode de suivi

Mode de suivi	Effectif absolu	Fréquence (%)
Suivi régulier	206	38
Suivi irrégulier	243	45
Aucun suivi	89	17
Total	538	100

Nos femmes avaient un mode de **suivi irrégulier** avec **45%**.

D- Effets secondaires et complications

Tableau XI: Répartition des utilisatrices selon l'existence d'effets secondaires

Existence d'effets secondaires	Effectif absolu	Fréquence (%)
Oui	317	59
Non	132	24,5
aucun suivi	89	16,5
Total	538	100

Au moins un **effet secondaire** a été constaté chez **59%** de nos utilisatrices.

Tableau XII: Répartition des utilisatrices en fonction du délai d'apparition des effets secondaires

Délai d'apparition des effets secondaires	Effectif absolu	Fréquence (%)
< 6 mois	295	93
> 6 mois	22	7
Total	317	100

Les **effets secondaires** se sont manifestés chez **69%** de nos utilisatrices **avant les 6 premiers mois d'utilisation.**

Tableau XIII : Répartition des utilisatrices selon la persistance des effets secondaires

Persistance des effets secondaires	Effectif absolu	Fréquence (%)
Oui	123	39
Non	179	56
Non précisé	15	5
Total	317	100

Les effets secondaires ont persisté chez 39% de celles qui en ont manifesté.

Tableau XIV: Répartition des utilisatrices selon le type d'effets secondaires

Type d'effets secondaires	Effectif absolu	Fréquence (%)
Perturbation du cycle menstruel	210	66
Perturbation du cycle menstruel* associées à d'autres effets secondaires	53	17
Prise de poids	10	3,1
Perte de poids	3	1
Nausées/ vomissements	7	2,2
Céphalées	3	1
Vertiges	5	1,5
Céphalées / vertiges	3	1
Trouble de la vision	2	0,6
Algies pelviennes	16	5
Cervicite/ vaginite	1	0,3
Mastodynie	4	1,3
Total	317	100

Les perturbations du cycle menstruel sans d'autres signes associés ont été le type le plus courant avec 66% de l'ensemble des effets secondaires relevés.

***Perturbation du cycle menstruel associée à d'autres effets secondaires**

- perturbation du cycle menstruel + vertiges = 18
- perturbation du cycle menstruel + mastodynie = 12
- perturbation du cycle menstruel + algie pelvienne = 9
- perturbation du cycle menstruel + nausées/vomissements = 7
- perturbation du cycle menstruel + céphalées = 7

Tableau XV : Répartition des utilisatrices selon qu'elles aient manifesté ou non une perturbation du cycle menstruel

Perturbation du cycle menstruel	Effectif absolu	Fréquence (%)
Oui	263	83
Non	54	17
Total	317	100

Les **perturbations du cycle menstruel** associées ou non à d'autres signes ont représenté **83%** des effets secondaires observés.

Tableau XVI : Répartition des utilisatrices selon le type de perturbation du cycle menstruel

Type de perturbation du cycle menstruel	Effectif absolu	Fréquence (%)
Aménorrhée	8	3
Spotting	192	73
Spanioménorrhée	18	7
Spanioménorrhée/ Spotting	11	4
Hyperménorrhée	3	1
Oligomenorrhée	1	0,3
Ménorragie	3	1
Métrorragie	25	10
Non précisé	2	0,7
Total	263	100

Le **spotting** a été le type de perturbation le plus représenté avec **73%** des perturbations du cycle menstruel.

Tableau XVII : Répartition des utilisatrices selon le type de perturbation du cycle menstruel et la période d'insertion

Perturbation du cycle Période d'insertion	AM	SPO	SPA	SPA/SPO	OLI	HYP	MEN	MET	Total
	Période menstruelle	5	151	8	6	1	2	1	14
Post partum	0	13	3	3	0	0	1	3	23
Post abortum	1	11	1	1	0	0	1	1	16
Sous contraception	2	7	2	0	0	0	0	2	13
Milieu du cycle	0	6	3	1	0	0	0	1	11
Non précisé	0	4	1	0	2	0	0	4	9
Total	8	192	18	11	3	3	3	25	263

Les **perturbations du cycle** sont les plus fréquentes dans l'insertion au cours de la **période menstruelle** avec une prédominance du **spotting**.

Tableau XVIII : répartition des utilisatrices selon la prise de poids

Prise de poids	Effectif absolu	Fréquence (%)
2 - 3kg	8	1,5
4 – 5kg	2	0,4
> 5kg	0	0
Autres effets secondaires	307	57
Pas d'effets secondaires	221	41,1
Total	538	100

Le **gain** de poids a été le plus observé dans l'intervalle **2-3kg** avec un pourcentage de **1,5%** de notre échantillon.

Tableau XIX : répartition des utilisatrices selon la perte de poids

Perte de poids	Effectif absolu	Fréquence (%)
2 - 3kg	3	1
> 3kg	0	0
Autres effets secondaires	314	58
Pas d'effets secondaires	221	41
Total	538	100

La **perte** de poids a été la plus significative dans l'intervalle **2-3kg** avec **1%** de notre échantillon.

Tableau XX: Répartition des utilisatrices selon le type de complications après l'insertion

Complications après l'insertion	Effectif absolu	Fréquence (%)
Douleur au niveau du point d'insertion	36	6,7
Inflammation locale	1	0,2
Abcès	1	0,2
Expulsion des bâtonnets	1	0,2
Aucune	499	92,7
Total	538	100

Les **douleurs au niveau du point d'insertion** ont été les plus représentées avec **6,7 %** des complications après insertion du Norplant

Tableau XXI: Répartition des utilisatrices selon le type de complications au retrait

Complications au retrait	Effectif absolu	Fréquence (%)
Infection	0	0
Capsules difficiles d'accès	2	1,7
Aucune	116	98,3
Total	118	100

Dans seulement **1,7%** des cas de **retrait**, les **capsules** étaient **difficiles d'accès** à cause d'une insertion profonde.

E- Taux d'abandon et raisons d'abandon de la méthode

Tableau XXII : Répartition des utilisatrices selon qu'elles aient abandonné ou non la méthode

Abandon	Effectif absolu	Fréquence (%)
Oui	118	22
Non	420	78
Total	538	100

Dans notre étude, **22%** de nos utilisatrices **ont abandonné** la méthode.

Tableau XXIII : Répartition des utilisatrices en fonction de la durée de la méthode

Abandon	Effectif absolu	Fréquence (%)
< 6 mois	93	79
≥ 6 mois	25	21
Total	118	100

Les retraits ont été faits **avant le 6^{ème} mois** d'utilisation dans **79%** des cas d'abandon.

Tableau XXIV : Répartition des utilisatrices selon les raisons d'abandon de la méthode

Raisons d'abandon de la méthode	Effectif absolu	Fréquence (%)
Existence d'effets secondaires	39	33
Désir de grossesse	28	24
Convenance personnelle	10	8
Echec méthode (grossesse)	0	0
Pression du conjoint et/ou des parents	33	28
Non précisées	8	7
Total	118	100

La cause principale d'abandon de la méthode a été l'existence d'**effets secondaires** avec **33%** des cas d'abandons.

Tableau XXV : Répartition des utilisatrices selon la durée d'utilisation et les effets secondaires

Durée d'utilisation \ Effets Secondaires	Durée d'utilisation		
	< 6 MOIS	6MOIS - 1 ANS	Total
Perturbation cycle	202	8	210
Perturbation cycle + autres effets secon	49	4	53
Prise de poids	4	6	10
Perte de poids	2	1	3
Nausées Vomissements	7	0	7
Céphalées	2	1	3
Vertiges	5	0	5
Céphalées/vertiges	3	0	3
Trouble de la vision	0	2	2
Algie pelvienne	16	0	16
Cervicite/vaginite	1	0	1
Mastodynie	4	0	4
Pas d'effets secondaires	0	0	221
Total	295	22	538

La plupart des cas d'**abandon** sont dus à des **perturbations du cycle menstruel**.

Tableau XXVI : Répartition des utilisatrices selon la tranche d'âge et la durée d'utilisation

Durée d'utilisation Tranche d'âge	< 6 MOIS	6 MOIS – 1 ANS	> 1 ANS	Total
15 -19 ans	13	8	58	79
20-29 ans	70	12	264	346
30-45 ans	3	5	96	104
> 45	0	0	2	2
Non précisée	7	0	0	7
Total	93	25	420	538

Les femmes âgées de **20-29 ans** ont présenté le plus fort taux d'**abandon** après une période d'utilisation de **moins d'1 an**.

VI- COMMENTAIRES ET DISCUSSION

Notre étude est une étude rétrospective du 1^{er} Janvier 2008 au 31 Décembre 2008 et prospective du 1^{er} Janvier 2009 au 31 Mars 2009 portant sur les utilisatrices de Norplant à l'unité de Planning Familial du CSRéf CIV du District de Bamako/Mali.

Difficultés et limites de l'étude

Elles se résument essentiellement :

- A la qualité de remplissage des dossiers de PF
- Au non respect des RDV de suivi des utilisatrices

1-Fréquence d'utilisation du Norplant au CSRéf CIV

Le **Norplant** a représenté **15%** de l'ensemble **des contraceptifs utilisés** assez loin derrière respectivement les Pilules (27%) et les Injectables (47%).

Ceci pourrait s'expliquer par le coût de la méthode Norplant et les préjugés qui règnent autour de l'insertion des capsules Norplant à savoir : opération chirurgicale, suppuration avec risque d'amputation du membre, perte des capsules dans le corps etc.

2-Tranche d'âge

Nos utilisatrices avaient un âge compris entre **20-29ans** dans **64,3%** dépassant de loin les 46,7% de N'DIAYE [16] à l'AMPPF à Bamako/Mali pour la même tranche d'âge et les 33,3% de HAMZAOUI [8,9] en Tunisie pour la tranche d'âge 23-29ans.

Cette différence pourrait s'expliquer par la précocité du 1^{er} rapport sexuel qui survient à un âge de plus en plus bas entraînant une sexualité intense avec la hantise d'une grossesse d'où le choix d'un contraceptif discret, efficace et non contraignant comme le Norplant.

3-Niveau d'alphabétisation

Nos utilisatrices étaient scolarisées en français dans **84%** du niveau primaire au niveau supérieur, résultat proche des 77,1% de HAMZAOUI [8, 9] en Tunisie.

Ce niveau de scolarisation aurait contribué à facilement choisir la méthode convenable et adaptée.

4-Statut matrimonial

Nos utilisatrices étaient mariées dans 88% ce qui rejoint les 82% de DOUCOURE [6] à la Division Santé Familiale et Communautaire (Bamako/Mali). Ceci pourrait se comprendre par le fait qu'une femme mariée n'a pas de sentiments de culpabilité en se planifiant surtout par une méthode non contraignante et de longue durée d'action comme le Norplant.

5-Gestité - Parité

Nos utilisatrices étaient multigestes et paucipares dans respectivement 61 et 68%, ces résultats sont proches des 64,3% observer chez KONE au Burkina Faso [12].

Ceci pourrait s'expliquer par la qualité de la prise en charge des patientes au niveau du CSRéf CIV de la CPN à la CPoN en passant par la maternité avec dossiers régulièrement mis à jour et counseling systématique pour toutes les gestantes et dans le post-partum.

6-Antécédent d'interruption de grossesse

Nos utilisatrices avaient au moins présenté un antécédent d'IVG dans 33%, ce résultat est proche des 29,7% de N'DIAYE [16] à l'AMPPF à Bamako/Mali mais assez bas par rapport aux 63,9% de HAMZAOUI [8, 9] en Tunisie.

Cette basse fréquence s'expliquerait par le développement des services de PF, l'accessibilité facile aux moyens contraceptifs et l'accentuation des campagnes de masse d'informations, d'éducation et de communications pour un changement de comportements.

7-Poids

10 cas de gain de poids corporel ont été observés **soit 3,1%** de nos utilisatrices, gain variant le plus souvent entre 2 et 5kg avec 10 cas d'abandon en rapport avec les résultats de HAMZAOUI [8,9] en Tunisie, de KONE [12] au Burkina Faso et de N'DIAYE [16] à l'AMPPF à Bamako/Mali qui ont respectivement trouvé 6 cas pour 5 abandons, 14 cas pour 14 abandons et 62 cas pour 44 abandons.

Ces abandons pourraient s'expliquer par le fait qu'une augmentation de poids corporel peut être ressentie de façon désagréable sur le physique.

8-Raisons d'abandon

Dans cette étude, **22% de nos utilisatrices** ont abandonné la méthode avant la première année :

*soit principalement par la survenue d'effets secondaires (33%), ***le plus souvent par perturbation du cycle menstruel (39%)*** ; ce qui se rapporte aux observations de BALOGH [5] au Nigeria et de KONE [12] au Burkina Faso qui ont tous trouvé les perturbations du cycle comme principale raison d'abandon ;

*soit par pressions du conjoint et/ou des parents (28%)

*ou soit par désir de grossesses (24%), principale raison retrouvée chez N'DIAYE[16] à l'AMPPF à Bamako/Mali avec 32,1%.

9-Taux d'échec

Dans notre étude, on n'a constaté aucun échec de la méthode Norplant contrairement à N'DIAYE [16] à l'AMPPF Bamako/Mali qui a observé 2 cas d'échec par grossesse.

Ce résultat pourrait s'expliquer par notre temps d'étude (15 mois) assez court par rapport à celui de N'DIAYE [16] à l'AMPPF à Bamako/Mali (36 mois).

VII- CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

CONCLUSION

Cette étude a permis d'aboutir aux conclusions suivantes :

► le Norplant qui représente 15% des contraceptifs utilisés au CSRéf CIV du District de Bamako/Mali est l'une des méthodes contraceptives les plus efficaces, réversibles à tout moment, utilisables par la plus part des femmes en âge d'activités génitales et pendant longtemps.

► les complications après une bonne insertion des capsules Norplant se résument à :

- * fréquemment des douleurs au niveau du point d'insertion,
- * rarement une inflammation locale,
- * exceptionnellement une abcédation sauf en cas de contact de la zone d'incision avec de l'eau avant sa cicatrisation.

► les effets secondaires les plus observés au cours de l'utilisation du Norplant sont respectivement :

- * des perturbations du cycle menstruel le plus souvent par spotting, métrorragies ou spanioménorrhées,

- * des perturbations du cycle menstruel associées à d'autres effets tels que vertiges, mastodynie, algies pelviennes, céphalées ou nausées/vomissements,

- * une prise de poids.

► les rares complications rencontrées lors de l'abandon de la méthode Norplant se résument à des difficultés d'accès aux capsules consécutives à une insertion profonde ou mal faite.

RECOMMANDATIONS

Aux termes de cette étude, les recommandations suivantes sont proposées et s'adressent respectivement aux :

1-MINISTRE DE LA SANTE

- ⇒ Former plus d'agents de santé pour faciliter l'accès à la méthode Norplant.
- ⇒ Recycler les agents formés afin de les rendre plus aptes à une plus grande communication et à une plus grande sensibilisation des communautés (hommes et femmes) pour un changement favorable de comportement vis-à-vis de la PF.
- ⇒ Mettre en place un kit complet Norplant à moindre frais dans les structures de prestation.

2-PRESTATAIRES DE L'UNITE PF DU CSRéf CIV

- ⇒ Améliorer la qualité de prestation de la méthode Norplant afin d'augmenter le nombre d'utilisatrices et baisser le nombre de retrait avant la cinquième année d'utilisation.
- ⇒ Instituer pour chaque cliente un dossier dûment rempli pour une plus grande fiabilité des données statistiques pouvant servir d'outil pour des travaux de recherches médicales.
- ⇒ Insister davantage sur le counseling avant l'insertion et le retrait du Norplant pour diminuer le nombre de retrait avant 5 années d'utilisation.

3-UTILISATRICES

- ❖ Respecter les rendez vous de suivis fixés pour une prise en charge précoce des effets secondaires et/ou complications.
- ❖ Consulter immédiatement devant tout éventuel effet secondaire et/ou complication même sans RDV

REFERENCES

1. AMPPF

Bulletin semestriel N°4 « la stérilité du couple » octobre 1993.

2. AMPPF

Document de la Campagne Nationale sur la PF, Mars 2004.

3. AMPPF

Manuel de Procédure Administrative Financière et Budgétaire, chapitre gestion logistique des contraceptifs.1997

4. AMPPF

Plan stratégique 2006-2010.

5. BALOGH S.A et coll.

Trois années d'essai de l'implant contraceptif Norplant au Nigeria. Série de Traductions 1992, FHI N° 1F.

6. DOUCOURE A., TANDIA D., SANGARE M., KATZ K.

Evaluation Programmatique de l'Introduction du Norplant au Mali. Septembre 1995. Division Santé Familiale et Communautaire/Family Health International.

7. EDS IV

Enquête démographique de santé au Mali 2006

8. HAMZAOUI R., GORGOB K., CHADI R, GUEDDANA N.

La Contraception par le Norplant. Office Nationale de la Famille et de la Population. Ministère de la santé publique.1997 République Tunisienne.

9. HAMZAOUI .R, DERBEL S., GORGOB K., M'HAMDI A., MANSOUR H., BOULEHIA N., GUEDDANA N.

La contraception par les implants sous-cutanés de Levonorgestrel. Une Etude Tunisienne. La Presse Médicale Juin1996 ; 25 ; N°23 ; p1063-5.

10.INTRAH

Lignes Directrices pour les Procédures Cliniques en PF, Chapitre 5 Norplant 1993.

11. INTRAH

Directives médicales de prestation de services et procédures cliniques en planification familiale Programme for international training in Health. 1993

12. KONE B., LANKOANDE J., OUEDRAOGO C.M.R, OUEDRAOGO A., BONANE B., TOURE B., DAO B., SANOU J.

La contraception par les implants sous-cutanés de Levonorgestrel (NORPLANT) Expérience Africaine du Burkina Faso. Médecine d'Afrique Noire : 1999,46(3) p136-139.

13. MCINTOSH N., BLOUSE A., SCHAEFER.L

Les Implants Norplant Guide Pratique à l'intention des Programmes de Planification familiale, Supplément à la première édition, Manuel de Référence, 1995, corporation JHPIEGO.

14. MCINTOSH .N, RISEBOROUGH P., DAVIS C.

Norplant Guide Pratique à l'intention des programmes de planification familiale, 1993, JHIEGO, Population Council., AVSC, ISBN 0-929817-05-2.

15. Ministère de la Santé, République du Mali

Politique et Normes des services de santé de la reproduction. février 2000.

16. N'DIAYE Sané.

Etude épidémiologique et clinique des implants de type Norplant à la clinique de l'AMPPF.

Thèse de Médecine, Bamako/Mali 2008 - N°116

17. OMS

Rapport sur la Santé dans le Monde « Donnons sa chance à chaque mère et à chaque enfant ».2005

18. OMS

Implants Contraceptifs Sous-cutanés Norplant : Directives concernant les aspects techniques et gestionnaires, Genève 1991, version provisoire. WHO/MCH/89.17

19.OMS

Dossier d'information sanitaire de la région africaine de l'AFR/INF/99.1

Thèse de Médecine; Bamako/Mali 2008

20. Population Council

Norplant Implants Contraceptifs sous-cutanés Guide pour faciliter les conseils.
RG136.7.G87 1989.

21.Population Reports

Revue info « nouveaux choix contraceptifs » Série M, Numéro 19, Avril 2005.

22.PRAPTOHARDJO U., WIBOWO S.

The " U" technique: a new method for Norplant implants removal.
Contraception 1993:48, December.

**23. RAVOLAMANANA R, RANDAOHARISON P.G,
RAZAFINTSALAMA D.L.**

La contraception par les implants sous-cutanés de Levonorgestrel
(NORPLANT) au CHU de Mahajanga Madagascar. Résultats Préliminaires.
Médecine d'Afrique Noire : 2000,47(10) p410-415

**24. Robert A.H., RINEHART W., BLACKBURN R., GELLER S.J.,
SHELTON J.D.**

Eléments de la Technologie de la Contraception, Manuel à l'intention du
personnel clinique, Octobre 2000.ISBN : I-885960-01-8 chapitre 8

25. SANGARE M.

Technologie de la Contraception/PF clinique, Manuel de référence, USAID/PSI
MALI, Janvier 2007.

26.SIVIN I., MISHELL D.R., DAMEY P. et al.

Levonorgestrel Capsule implants in the United States: a 5 year study. Obstet
Gynecol 1998; 92: 337-44

27. TOLLEY E., NARE C.

L'expérience des femmes du retrait du Norplant á quatre cliniques à Dakar.
Août 1997 Family Health International / CEFFEVA.

28. TRAORE D.

Les contraceptifs oraux en pratique courante à Bamako cas de l'AMPPF

Thèse de Pharmacie, Bamako/Mali 98 - N°39.

29. www.infoforhealth.org

Les éléments de la technologie de la contraception / Panneau Mural / Implants
Norplant Graphiques de présentation / Slide 22.

Evaluation de l'utilisation du Norplant au CSRéf CIV

Fiche d'enquête n°.....
Date :...../...../.....

I – CARACTERISTIQUES SOCIO-DEMOGRAPHIQUES

Prénoms – Nom :..... Age :.....ans
Profession :..... Résidence :.....
Situation matrimoniale :..... Nombre de coépouse :.....
Niveau d'étude :.....

II - ANTECEDANTS

- ⇒ Médicaux :.....
.....
- ⇒ Chirurgicaux :.....
.....
- ⇒ Gynécologiques : Menarche :.....ans Cycle :..... Durée des
règles :.....j Dysménorrhée :..... DDR :.....
Dyspareunie :..... Leucorrhées :..... Prurits vulvaires :.....
Contraception : si oui, type et durée :.....
- ⇒ Obstétricaux : Gestuté :..... Parité :..... Nombre d'enfants vivants :.....
Nombre d'enfants décédés :..... Avortements :.....si oui circonstances :.....

III – CARACTERISTIQUES CLINIQUES

Examen général

Taille :.....cm Poids :.....kg IMC :..... Tension
artérielle :.....mmHg

Qualité de l'agent d'insertion

Médecin :..... Sage femme :..... Infirmière :..... Autres :..... à préciser :.....

Période d'insertion

Menstruelle :..... Inter menstruelle :..... Post-partum :..... Post-abortum :.....
Sous contraceptifs :..... si oui, type :..... Autre :..... à préciser :.....

IV - Surveillance

Complications post-opératoires locales après l'insertion

Douleurs au bras ou au point d'insertion :..... Inflammation locale :..... Abscess :.....
Aucune :.....

Mode de suivi

Régulier :..... si oui, temps :..... Irrégulier :..... Aucun :.....

Effets secondaires

Non :..... **Oui** :..... à type de : 1- Troubles du cycle menstruel (a- Spotting :..... b- Aménorrhée :..... c- Saignements prolongés :.....) 2 - Prise de poids :..... 3 - perte de poids :..... 4 - Nausées :..... Vomissements :..... 6 - Céphalées :..... 7 - vertiges :..... 8 - Troubles de la vision :..... 9- Algies pelviennes :..... 10 - Cervicite :..... 11 - Vaginite :..... 12 - mastodynie :..... 13 - Ecoulement mammaire :..... 14 - troubles de l'humeur (a- Nervosité :..... b- Dépression :.....) 15 - Acné :..... 16 - Eruption cutanée :..... 16 - Chute des cheveux :..... 17 - Autres :..... à préciser :..... **Délai d'apparition** :.....

Persistance des effets secondaires

Non :..... **Oui** :..... type :..... temps :.....

Abandon

Non :..... **Oui** :..... Causes : 1 - Existence d'effets secondaires :..... 2 - Désir de grossesses :..... 3 - Convenance personnelle :..... 4 - Echec par contraction de grossesse :..... 5 - pression du conjoint/parents :..... 6 - Autres :..... à préciser :..... **Durée du Norplant avant l'abandon** :.....

Complications post opératoires locales au retrait

Non :..... **Oui** :..... à type de : 1 - Infection du site de retrait :..... 2 - Inaccessibilité des capsules :..... 3 - Autres :..... à préciser :.....

Réinsertion après abandon

Non :..... **Oui** :..... temps après abandon :.....

FICHE SIGNALÉTIQUE

Prénoms: **Sidiya**

Nom: **MAIGA**

Titre de la thèse : ***Evaluation de l'utilisation du Norplant au centre de santé de référence de la commune IV.***

Année de soutenance : **2010**

Ville de soutenance : **Bamako**

Nationalité : **Maliennne**

Lieu de dépôt : ***Bibliothèque de la Faculté de Médecine de Pharmacie et d'OdontoStomatologie, Bibliothèque nationale***

Secteur d'intérêt : ***Santé Publique, Gynécologie-Obstétrique***

RESUME

Du 1^{er} Janvier 2008 au 31 Mars 2009 nous avons entrepris une recherche dans le but d'évaluer l'utilisation des Implants Norplant au CSRéf CIV du district de Bamako/Mali.

Durant cette période, 585 Implants Norplant ont été insérés dont 538 répondaient aux critères d'inclusion de notre étude.

Notre étude a révélé que :

- ⇒ le Norplant représente 15% de l'ensemble des contraceptifs utilisés au CSRéf CIV du District de Bamako/Mali
- ⇒ les femmes ayant utilisées cette méthode avaient pour la plupart un âge compris entre 20-29ans avec 64,3%,
- ⇒ elles étaient mariées et scolarisées dans la majorité des cas respectivement 88% et 84% de notre échantillon
- ⇒ elles étaient paucipares pour la plupart soit 68% de nos utilisatrices.
- ⇒ elles avaient au moins un antécédent d'interruption volontaire de grossesse dans 33% des cas.
- ⇒ toutes les insertions ont été faites par des sages femmes pendant la période menstruelle pour la plupart soit 62%.
- ⇒ le suivi irrégulier a été le mode de suivi prédominant avec 45%.
- ⇒ des effets secondaires ont été observés chez 59% de notre échantillon mais seulement 22% ont abandonné, le plus souvent pour cette raison.
- ⇒ les perturbations du cycle menstruel (spotting, le plus souvent) ont été les plus fréquentes de ces effets secondaires soit 66%.
- ⇒ il n'y a pas eu d'échec de la méthode dans notre étude.
- ⇒ le principal motif d'abandon a été les troubles du cycle menstruel 33%.
- ⇒ l'observance de la méthode a été élevée avec 78% de notre échantillon.

Mots clés : PF, Contraception, Implants Norplant

SERMENT D'HIPPOCRATE

En présence des **Maîtres** de cette faculté, de mes chers condisciples, devant **l'effigie d'Hippocrate**, **je promets et je jure**, au nom **de l'Etre Suprême**, d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la Médecine.

Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent **et n'exigerai jamais** un salaire au dessus de mon travail, je ne participerai à aucun partage clandestin d'honoraire.

Admis a l'intérieur des maisons, mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe, ma langue taira les secrets qui me seront confiés et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs, ni a favoriser le crime.

Je ne permettrai pas que des considérations de religion, de nation, de race, de parti ou de classe sociale viennent s'interposer entre mon devoir et mon patient.

Je garderai le respect absolu de la vie humaine dès sa conception.

Même sous la menace, je n'admettrai pas de faire usage de mes connaissances médicales contre les lois de l'humanité.

Respectueux et reconnaissant envers mes maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçu de leur père.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque

JE LE JURE !!!