

Connaissances essentielles sur le SIU-LNG

Le présent document fait le point des connaissances essentielles sur le SIU-LNG, système intra-utérin diffuseur de lévonorgestrel, dans le domaine biomédical, programmatique et des sciences sociales, en date de janvier 2009. Pour des informations sur Mirena[®], nom commercial du LNG-IUS, visiter le site <http://www.bayerhealthcare.com>. Pour accéder aux informations détaillées sur le DIU au cuivre 380 en forme de T (TCu-380A), cliquer sur l'onglet intitulé « [Essential Knowledge](#) » dans l'IUD Toolkit. Pour en savoir plus sur le SIU-LNG, cliquer sur l'onglet « [Hormonal IUD](#) ».

I. Caractéristiques de la méthode

Système diffuseur d'hormone

Le SIU-LNG en forme de T libère directement dans la cavité utérine 20 µg de lévonorgestrel (progestatif couramment utilisé dans les implants et les contraceptifs oraux), assurant ainsi une concentration hormonale élevée dans l'endomètre et dans les tissus avoisinants et de faibles niveaux hormonaux dans la circulation sanguine. De cette manière, les effets secondaires systémiques sont réduits au minimum. Les niveaux de lévonorgestrel dans le plasma associés au SIU-LNG sont plus faibles que ceux observés avec les implants sous-cutanés, les contraceptifs oraux combinés et les pilules aux progestatifs seuls (Jensen, 2005 ; Sturridge et Guillebaud, 1996).

Efficacité

Le SIU-LNG, tout comme le DIU au cuivre TCu-380A, est une méthode de contraception fort efficace, réversible et à longue durée d'action. L'examen de plusieurs études effectuées au cours des 20 dernières années a révélé que le SIU-LNG a un taux d'échec cumulé de < 0,5 pour cent sur une période de cinq ans. Ceci signifie que, sur cinq ans d'utilisation du SIU-LNG, seulement 5 femmes sur 1.000 tomberont enceintes (Thonneau et Almont, 2008).

Rétablissement de la fertilité

Après le retrait du SIU-LNG, le retour de la fertilité est quasi immédiat.

Durée d'efficacité du SIU-LNG après son insertion

Le SIU-LNG reste efficace pendant cinq ans après son insertion (Jensen, 2005) ; il existe, toutefois, des données de recherche qui suggèrent qu'il peut rester efficace pendant sept ans (Sivin et al, 1991). Aux Etats-Unis, la Food and Drug Administration a fixé la durée d'efficacité du SIU-LNG, commercialisé sous le nom du Mirena, à cinq ans (USFDA, 2008).

Mécanisme d'action

Le lévonorgestrel libéré dans la cavité utérine par le SIU a plusieurs effets locaux, notamment l'épaississement de la glaire cervicale et l'inhibition de la mobilité des spermatozoïdes. Il supprime également la croissance de l'endomètre. En outre, le SIU-LNG, tout comme les DIU au cuivre, réagit aux corps étrangers dans la cavité utérine, entravant le transport des spermatozoïdes et des ovules et prévenant la fécondation. Dans tous les cas, le SIU-LNG empêche la grossesse avant la nidation (Jensen, 2005).

Effets secondaires

Changements menstruels

L'utilisation du SIU-LNG peut être associée à des saignements irréguliers qui ont tendance à se stabiliser dans les 3 à 6 mois après l'insertion (Andersson et al., 1994 ; Mansour 2007 ; Ibraheim et al., 2005). L'utilisation du SIU-LNG pendant une longue durée se traduit souvent par une réduction du flux menstruel, l'oligoménorrhée (saignements rares) ou l'aménorrhée (absence de saignements) (Diaz et al., 2000 ; Grimes et al., 2007). Environ 17 pour cent des utilisatrices sont en état d'aménorrhée un an après l'insertion et jusqu'à 60 pour cent n'ont plus de règles après un long usage (Mansour, 2007). Tous les changements menstruels sont réversibles et n'ont pas d'effet négatif sur la santé des utilisatrices (Zhang, 2001).

Effets hormonaux systémiques secondaires

En raison de la faible absorption systémique du lévonorgestrel libéré par le SIU-LNG, les effets hormonaux secondaires sont moins prononcés qu'avec bien d'autres méthodes hormonales. Ces effets secondaires sont souvent passagers et peuvent être : acné, maux de tête, changements d'humeur, vertiges, tension mammaire, nausée et rétention hydrique (Mansour, 2007 ; OMS, 2007). Seulement 1 à 2 pour cent des femmes abandonnent l'usage du SIU-LNG en raison d'effets systémiques secondaires (Mansour, 2007). Un petit nombre d'utilisatrices du SIU-LNG développent des kystes ovariens simples parce que les taux de lévonorgestrel dans le plasma perturbent l'ovulation dans certains cycles et causent l'élargissement des follicules (Bayer, Inc., 2008). Ces kystes peuvent causer des douleurs au bassin mais, chez la plupart des femmes, ils ne s'accompagnent pas de symptômes et ne nécessitent aucun traitement ; dans 94 pour cent des cas, ces kystes disparaissent spontanément dans les six mois (Inki, 2002) ; Mansour, 2007).

Avantages pour la santé indépendants de la contraception

Il est bien documenté que le SIU-LNG est une option de traitement efficace pour les femmes souffrant de ménorragie idiopathique (saignements menstruels abondants et

prolongés) (Andersson et al., 1990 ; Xiao et al., 2003 ; Kriplani et al., 2007). La ménorragie idiopathique se produit chez 20 à 30 pour cent des femmes en âge de procréer et peut causer ou aggraver l'anémie, en particulier chez les femmes des pays en développement où la carence en fer est courante. Le SIU-LNG est une solution attractive au lieu de l'hystérectomie (ablation chirurgicale de l'utérus), en particulier pour les femmes qui n'ont pas accès aux services chirurgicaux ou qui tiennent à préserver leur fertilité (Barrington et Bowen-Simpkins, 1997 ; Hurskainen, 2004 ; Kriplani et al., 2007). Le SIU-LNG est également comparable aux autres méthodes peu invasives de traitement des saignements trop abondants (Jensen, 2002) et il est médicalement supérieur au traitement qu'offrent les pilules progestatives (Grimes et al., 2007). L'analyse coût-efficacité révèle que les coûts directs et indirects de l'utilisation du SIU-LNG pour traiter la ménorragie sont considérablement inférieurs à ceux associés à l'hystérectomie (Hurskainen, 2004). Une étude conduite en Inde a révélé que le SIU-LNG, en plus d'être une méthode de traitement efficace, était bien accepté par les femmes qui cherchaient à se faire soigner pour la ménorragie (Kriplani et al., 2007).

En outre, le SIU-LNG a été utilisé pour le traitement de l'endométriose (affection qui est causée par la croissance du tissu endométrial ailleurs que dans l'utérus et qui peut se traduire par des douleurs abdominales intenses et des règles abondantes et douloureuses), le traitement de l'adénomyose, (affection qui survient quand du tissu endométrial pénètre à l'intérieur de la paroi musculaire de l'utérus), le traitement de la dysménorrhée (règles douloureuses), ainsi que pour protéger l'endomètre pendant le traitement hormonal substitutif avec estrogène (Jensen, 2002 ; Jensen, 2005 ; Mansour et al., 2007). Des résultats de recherche préliminaires portent aussi à croire que le SIU-LNG peut être utilisé pour traiter la ménorragie associée aux fibromes utérins, ainsi que l'hyperplasie de l'endomètre (croissance excessive de l'endomètre) (Varma et al., 2006).

Perforation

La perforation de l'utérus pendant l'insertion survient très rarement. Dans une grande étude de cohortes observationnelle, le taux de perforation était de 0,9 pour 1.000 insertions (FFPRHC, 2004). Le risque de perforation est d'autant plus faible que le prestataire est compétent et expérimenté, en fait c'est le facteur le plus important. (Harrison-Woolrych et al., 2003).

Expulsion

L'expulsion du SIU-LNG n'est pas un phénomène courant. Sur une période de cinq ans d'utilisation, l'expulsion spontanée se produit chez environ 5 pour cent des utilisatrices (Mansour, 2007). Dans une analyse récente, le SIU-LNG a été associé à un taux légèrement plus élevé d'expulsions spontanées qu'avec les DIU au cuivre qui ont > 250 mm² de leur surface recouverte de cuivre, comme le TCu-380A (Grimes et al., 2007). Les taux d'expulsion du SIU-LNG ne varient pas avec la parité (Prager et Darney, 2007).

Grossesse extra-utérine

En raison de sa grande efficacité pour prévenir la grossesse, le SIU-LNG offre également une bonne protection contre la grossesse extra-utérine. Cependant, dans le cas improbable où une utilisatrice du SIU-LNG se retrouverait enceinte, le risque que sa

grossesse soit extra-utérine est plus élevé. Étant donné qu'il est très rare que les utilisatrices du SIU-LNG tombent enceintes, le nombre absolu de grossesses extra-utérines est en fait bien moindre que chez les femmes n'utilisant pas de méthode de contraception. Les données provenant des essais cliniques prospectifs et randomisés révèlent que le taux cumulé de grossesse extra-utérine varie entre 0,05 à 0,06 pour 100 femmes utilisant le SIU-LNG. Dans une enquête transversale, les taux de grossesse extra-utérine à 1 an et à 5 ans ont été respectivement de 0,045 et de 0,22 pour 100 femmes. (Backman et al., 2004). Ces taux sont plus faibles que le taux de grossesse extra-utérine estimé à environ 2 pour 100 femmes chez les femmes en âge de procréer dans la population générale. (Murray et al., 2005). L'utilisation du SIU-LNG n'est pas contre-indiquée chez les femmes qui ont eu une grossesse extra-utérine dans le passé (OMS, 2004a). Malgré son faible risque chez les utilisatrices de SIU-LNG, la grossesse extra-utérine est un état sérieux qui menace la vie de la femme, de sorte que les prestataires doivent être au courant de ses signes et symptômes.

Risques pour la santé liés aux IST

Maladie inflammatoire pelvienne (MIP)

Les taux de MIP sont très faibles chez les utilisatrices du SIU-LNG. D'après les résultats d'une étude, le taux cumulé de MIP sur une période de 36 mois était de 0,5 chez les utilisatrices du SIU-LNG (en comparaison de 2,0 chez les utilisatrices du Nova-T en cuivre) (Toivonen et al., 1991).

Les chercheurs ont constaté qu'il existe un risque accru de MIP dans les 20 premiers jours qui suivent l'insertion d'un DIU *au cuivre* (Prager et Darney, 2007 ; FFPRHC, 2004). Chez les utilisatrices d'un DIU, la MIP est en général causée par des infections sexuellement transmissibles (IST) (dépistées ou non), lorsque les organismes *Chlamydia trachomatis* ou *Neisseria gonorrhoeae* se propagent du col utérin aux voies supérieures de l'appareil reproducteur pendant l'insertion. La MIP n'est pas causée par le DIU (Grimes, 2000). Après les 20 premiers jours, la MIP survient très rarement (ACOG Committee, 2005). Bien qu'on ne dispose pas de données comparables concernant le risque de MIP après l'insertion du SIU-LNG, il est raisonnable de supposer qu'il existe un risque accru similaire pendant les 3 à 4 premières semaines d'utilisation si une infection cervicale est présente. C'est pourquoi le SIU-LNG ne devrait pas être inséré lorsqu'une infection à gonocoque ou à chlamydia est présente chez la femme au moment de l'insertion, ou si elle peut avoir été exposée à ces IST en raison de facteurs de risque individuels. Au-delà des premières 3 à 4 semaines suivant la pose, le risque de MIP chez les utilisatrices du SIU-LNG devrait être minimum. En effet, certains résultats physiologiques et cliniques préliminaires montrent que le SIU-LNG peut en réalité servir de protection contre la MIP (Prager et Darney, 2007 ; Toivonen et al., 1991 ; OMS, 2007).

Infertilité

L'utilisation du SIU-LNG n'augmente pas le risque d'infertilité chez les femmes pares (ayant eu des enfants) et nullipares (Prager et Darney, 2007). D'après une étude qui a examiné les liens entre l'infertilité, l'utilisation du DIU et les bactéries sexuellement transmissibles, le risque d'infertilité en raison de l'endommagement des trompes n'était

pas associé à l'usage préalable du DIU, mais par contre à l'exposition préalable à la bactérie *Chlamydia trachomatis* (Hubacher et al., 2001). Bien que cette étude ait porté sur les liens entre l'utilisation du DIU au cuivre et l'infertilité, les résultats peuvent être extrapolés à l'utilisation du SIU-LNG. De plus, le SIU-LNG peut exercer un effet protecteur contre la MIP et, de ce fait, contre le risque d'infertilité par endommagement des trompes (Prager et Darney, 2007).

D'après un examen des études effectuées sur le DIU, les taux de grossesse après le retrait du DIU étaient semblables aux taux pour l'ensemble de la population. Si certaines données concernant les utilisatrices du SIU-LNG ont été incorporées dans cet examen, l'auteur reconnaît que des recherches plus approfondies s'imposent pour savoir si l'utilisation du SIU-LNG affecte la fertilité des femmes après son utilisation (Skjeldestad, 2008).

VIH/SIDA

Une étude récente a révélé que l'utilisation du SIU-LNG par des femmes atteintes du VIH n'augmente pas l'excrétion du virus dans l'appareil génital. Chez les utilisatrices du SIU-LNG atteintes du VIH, les cycles menstruels, la fonction ovarienne et les réserves de fer dans l'organisme sont semblables à celles des femmes qui ne sont pas atteintes du VIH (Heikinheimo et al., 2006). Pour les femmes atteintes du VIH et souffrant de ménorragie, le SIU-LNG peut être une solution de remplacement à l'ablation chirurgicale de l'utérus (Lehtovirta et al., 2007).

II. Attitudes et comportements des clientes à l'égard du SIU-LNG

Satisfaction à l'égard du SIU-LNG

Les utilisatrices du SIU-LNG sont fort satisfaites de cette méthode ; les taux de continuation se situent entre 75 et 82 pour cent au bout de trois ans d'usage (Mansour, 2007). Les taux de continuation sont analogues chez les utilisatrices du SIU-LNG, des DIU en cuivre et des implants à deux bâtonnets (Grimes et al., 2007). D'après une étude conduite aux Etats-Unis, une vaste majorité des utilisatrices ont évalué leur expérience du SIU-LNG comme étant très positive et ont indiqué qu'elles préféreraient beaucoup plus cette méthode à leur forme de contraception précédente (Jensen, 2008).

Raisons d'abandon

Des essais comparatifs ont révélé que les utilisatrices du SIU-LNG tendaient davantage à abandonner son usage en raison d'aménorrhée, alors que les utilisatrices du TCu-380A tendaient davantage à abandonner son usage en raison de saignements abondants et de douleurs. Les chances d'abandon du SIU-LNG en raison d'aménorrhée augmentent avec le temps, étant donné que les femmes sont plus susceptibles de développer cette condition plus elles l'emploient longtemps (French et al., 2001 ; French et al., 2000). Seulement 1 à 2 pour cent de femmes abandonnent son usage en raison d'effets

systémiques secondaires (Mansour, 2007). Un counseling sur les troubles menstruels possibles prodigué avant l'insertion peut diminuer les taux d'abandon du SIU-LNG (Backman et al., 2002 ; Davie et al., 1996). (Voir section III : Counseling.)

III. Prestation de services et SIU-LNG

Qui peut utiliser le SIU-LNG ?

Pratiquement toutes les femmes peuvent utiliser le SIU-LNG, y compris les jeunes femmes (de moins de 20 ans) et les femmes plus âgées (de plus de 40 ans), les femmes en post-partum ou post-abortum, les femmes nullipares, les femmes nulligravides, les femmes qui ont fait une grossesse extra-utérine ou qui ont été atteintes de MIP dans le passé, les femmes atteintes du VIH ou les femmes vivant avec le SIDA et qui réagissent bien au traitement antirétroviral (OMS, 2004a).

En outre, le SIU-LNG peut être une option pour traiter les femmes qui souffrent de ménorragie et éventuellement de plusieurs autres affections (voir section I : Avantages pour la santé indépendants de la contraception).

Il existe seulement un petit nombre d'états de santé en présence desquels l'OMS déconseille l'utilisation du SIU-LNG (catégorie 4 selon les critères de recevabilité de l'OMS), les plus courants étant la grossesse ; la septicémie en post-partum ou en post-abortum; et la cervicite purulente *en cours*, la MIP ou l'infection à *Chlamydia* ou à gonocoque. Les états moins courants en présence desquels l'OMS déconseille la pose du SIU-LNG regroupent le cancer du col, de l'endomètre ou du sein ; la déformation de la cavité utérine ; la tuberculose pelvienne ; une maladie trophoblastique maligne, ainsi que les saignements vaginaux inexplicables qui amènent à soupçonner une maladie sous-jacente grave. Il existe aussi quelques autres états en présence desquels le SIU-LNG ne devrait pas être inséré à moins que les autres méthodes ne soient pas disponibles ou ne soient pas acceptables pour la cliente (catégorie 3). Ces états – qui sont tous rares chez les femmes en âge de procréer – comprennent la thrombose veineuse profonde, certains types de tumeur du foie et la cirrhose grave. Les états énumérés ne sont pas tous contre-indiqués pour les DIU au cuivre ; c'est en raison de l'hormone qu'il contient que le SIU-LNG est déconseillé aux patientes avec certaines affections, comme le cancer du sein ou une maladie du foie (OMS, 2004a).

Utilisation du SIU-LNG par les femmes qui allaitent

L'utilisation du SIU-LNG par les femmes qui allaitent pendant la période du post-partum n'a pas d'effet négatif sur leur lactation ou le développement en bonne santé de leurs nourrissons (Shaamash, 2005). Les niveaux de lévonorgestrel dans le lait maternel des utilisatrices du SIU-LNG sont extrêmement faibles (FFPRHC, 2004). Les lignes directrices de l'OMS spécifient que les mères qui allaitent peuvent commencer à utiliser le SIU-LNG dès quatre semaines après l'accouchement (OMS, 2008).

Utilisation du SIU-LNG par les femmes exposées à un « risque accru » d'IST

Le SIU-LNG peut en général être posé chez les femmes qui sont considérées comme exposées à un « risque accru » d'IST en raison uniquement de certaines caractéristiques épidémiologiques ou sociodémographiques (catégorie 2) (OMS, 2004a). Quelques exemples de ces caractéristiques sont notamment l'âge (jeunes femmes), la situation familiale (non mariées), le niveau d'éducation (faible) ou le lieu de résidence (à savoir région à forte prévalence d'IST).

La pose du SIU-LNG n'est généralement pas recommandée si la probabilité *individuelle* d'exposition à une infection à *Chlamydia* ou à gonocoque est élevée (à savoir, elle ou son partenaire sexuel ont des partenaires multiples), à moins que la gonococcie ou la chlamydiae (infection cervicale) en cours puisse être écartée avec certitude avant l'insertion. La raison en est que les risques de la pose du SIU-LNG en présence d'une infection cervicale (c'est-à-dire le risque de contracter une infection pelvienne par suite de l'insertion) l'emportent sur les avantages (catégorie 3). Cependant, si une femme qui a déjà un SIU-LNG est par la suite exposée à un plus grand risque d'IST, elle peut en général continuer d'utiliser cette méthode (catégorie 2). (OMS, 2004a).

Utilisation du SIU-LNG en présence d'infection à chlamydia ou à gonocoque

Le SIU-LNG ne devra pas être posé en présence de cervicite purulente *actuelle* ou d'une infection à *Chlamydia* ou à gonocoque (OMS, 2004a). Si une femme qui s'est *déjà fait poser un SIU-LNG* a une cervicite purulente en cours ou une infection à *Chlamydia* ou à gonocoque, il faut lui prescrire les antibiotiques qui conviennent pour traiter ces IST, mais il n'y a pas lieu de retirer le SIU-LNG (OMS, 2004a).

Utilisation du SIU-LNG par les femmes atteintes du VIH

En règle générale, les femmes séropositives pour le VIH ou qui courent un risque élevé de contracter le VIH peuvent utiliser et se faire poser un SIU-LNG, à condition que les autres IST, comme les infections à *Chlamydia* ou à gonocoque, puissent être écartées avec certitude avant l'insertion. Il en est de même pour les femmes avec le SIDA qui réagissent bien à leur traitement antirétroviral (ARV). Les femmes atteintes du SIDA devront être suivies de près pour tout signe de MIP. Les femmes atteintes du VIH qui contractent le SIDA pendant qu'elles utilisent le SIU-LNG n'ont pas besoin de le faire retirer, même si elles ne sont pas sous ARV.

Counseling

Les femmes qui bénéficient d'un counseling au moment de la pose sur les effets secondaires possibles associés à l'utilisation du SIU-LNG enregistrent des niveaux de satisfaction plus élevés que celles qui n'en reçoivent pas, indépendamment du fait qu'elles éprouvent ou non ces symptômes par la suite. Le lien entre une plus grande satisfaction des utilisatrices et les informations reçues par le biais d'un counseling éclairé est le plus marqué lorsque les femmes sont informées de la possibilité de réduction du flux menstruel ou d'aménorrhée par suite de l'emploi du SIU-LNG (Backman et al., 2002 ; Davie et al.,

1996). Les prestataires de soins devront donc fournir à leurs clientes des informations en détail sur les effets secondaires possibles, en particulier sur les changements menstruels que les utilisatrices pourraient éprouver (Jensen, 2005).

Techniques d'insertion

La technique d'insertion du SIU-LNG est différente des techniques requises pour le TCu-380A et les autres DIU et elle nécessite une formation complémentaire. D'après une étude effectuée récemment, la majorité des cliniciens ont signalé qu'ils considéraient que l'insertion du SIU-LNG était plus facile que celle du TCu-380A. Également, les cliniciens sans expérience préalable du SIU-LNG réussissaient à poser le dispositif correctement dans 95 pour cent des cas après une seule tentative ; le taux d'échec était de moins de 1 pour cent après deux tentatives. L'étude a aussi révélé que 68 pour cent des patientes n'avaient pas ou guère éprouvé de douleur pendant l'insertion (Jensen, 2008).

Moment convenable pour l'insertion

Le SIU-LNG peut être posé pendant les 7 premiers jours du cycle menstruel ou à tout autre moment du cycle menstruel à condition que le prestataire soit raisonnablement sûr que la cliente n'est pas enceinte (OMS, 2004a). Un outil qui s'est révélé efficace pour écarter l'éventualité d'une grossesse est la liste de contrôle pour la grossesse qui repose sur les critères de recevabilité approuvés par l'OMS.

Une femme n'a pas besoin d'être en période des règles pour se faire poser le SIU-LNG (OMS, 2004b).

Insertion pendant le post-partum

Le SIU-LNG peut être inséré à n'importe quel moment dans les 48 heures qui suivent l'accouchement si la femme n'a pas l'intention d'allaiter. (Le prestataire doit avoir reçu une formation spécialisée sur la technique d'insertion du SIU-LNG en période du post-partum.) Les femmes qui allaitent ne devront pas se le faire poser immédiatement après avoir accouché en raison de craintes que le foie du nouveau-né ne soit pas suffisamment développé pour métaboliser le progestatif absorbé dans le lait maternel. Après 48 heures, indépendamment du fait que la mère allaite ou non, il est recommandé de repousser l'insertion de quatre semaines au moins après l'accouchement, moment auquel l'utérus reprend sa taille normale. Les mères qui allaitent peuvent commencer à utiliser le SIU-LNG quatre semaines après avoir accouché ; après cette date, l'utilisation du SIU-LNG n'aura pas d'effet négatif sur le développement en bonne santé de leurs nourrissons (OMS, 2008). On ne possède pas de données sur l'expulsion du SIU-LNG suivant l'insertion immédiate post-placentale (dans les 10 minutes qui suivent l'expulsion du placenta après la naissance) ou au début du post-partum (entre les 10 minutes et 48 heures après l'accouchement). Cependant, d'après une revue de la littérature sur l'insertion du DIU au cuivre immédiatement après l'expulsion du placenta, cette technique est sans danger et efficace, bien que l'expulsion spontanée soit plus susceptible de se produire que lorsqu'une insertion intervallaire est pratiquée (passé un délai d'au moins quatre semaines suivant l'accouchement) (Grimes et al., 2003). Des études plus récentes ont également révélé que les taux d'expulsion étaient plus élevés après les insertions effectuées juste après l'expulsion du placenta ou tôt dans le post-partum, que lorsque

l'insertion avait lieu six semaines ou davantage après l'accouchement (Grimes et al., 2007 ; Eroglu et al., 2006 ; OMS, 2004a ; OMS, 2008).

Insertion pendant le post-abortum

Le SIU-LNG peut aussi être inséré en toute sécurité immédiatement après un avortement du premier ou du deuxième trimestre (spontané ou provoqué), s'il n'y a aucune infection. Les taux d'expulsion sont plus élevés quand l'insertion a lieu immédiatement après un avortement de deuxième trimestre qu'après un avortement de premier trimestre (OMS, 2004a).

Considérations financières

Le SIU-LNG n'est pas courant dans bien des pays en développement en raison de son coût élevé (Mansour, 2007). Le coût de ce produit est considérablement plus élevé que celui du TCU-380A, étant donné qu'il n'en existe pas de version générique. Par conséquent, le SIU-LNG peut convenir le mieux aux femmes qui éprouvent des saignements menstruels abondants et douloureux (Grimes, 2007).

Le prix indiqué par l'Agence des Etats-Unis pour le développement international (USAID) est de 1,64 \$EU pour le TCU-380A, conformément au Guide indicateur de prix internationaux de médicaments pour 2007 (MSH, 2007). L'USAID ne fournit pas le SIU-LNG, de sorte qu'un coût comparable n'est pas disponible. Le fabricant du Mirena le met à la disposition du secteur public au prix de 40 \$EU (Schwanenflugel, 2005). La fondation International Contraceptive Access (ICA) fournit quelques quantités de ce produit à titre gratuit et à prix réduit (voir section IV).

Aux Etats-Unis et dans les autres pays développés, les DIU – y compris le SIU-LNG – sont le moyen le plus économique de contraception réversible (Trussell et al., 2008 ; Trussell et al., 1995 ; Chiou et al., 2003 ; French et al., 2000).

IV. Comment les organisations et les prestataires peuvent se procurer le SIU-LNG

Des fournitures gratuites ou à prix réduit du SIU-LNG peuvent être obtenues auprès de la **Fondation ICA**, créée en 2003 par le Population Council et Bayer Schering Pharma AG. La Fondation ICA fournit gratuitement le SIU-LNG à des organisations publiques des pays en développement, notamment des ONG, des gouvernements et des organisations multilatérales. Les dons de SIU-LNG doivent être incorporés aux services de santé de la reproduction à l'échelle locale et aux réseaux de distribution.

Pour des informations supplémentaires, contacter : ICA Foundation, PO Box 581, FI-20101 Turku, Finlande ; adresse électronique : information@ica-foundation.org; ou consulter le site Web : <http://www.ica-foundation.org>.

V. Bibliographie

ACOG Committee on Practice Bulletins—Gynecology. ACOG practice bulletin. Clinical management guidelines for obstetrician-gynecologists. Number 59, January 2005. Intrauterine device. *Obstet Gynecol* 2005;105(1):223-32.

Andersson K, Batar I, Rybo G. Return to fertility after removal of a levonorgestrel-releasing intrauterine device and Nova-T. *Contraception* 1992;46(6):575-84.

Andersson K, Odland V, Rybo G. Levonorgestrel-releasing and copper-releasing (Nova T) IUDs during five years of use: a randomized comparative trial. *Contraception* 1994;49(1):56-72.

Andersson K, Rybo G. Levonorgestrel-releasing intrauterine device in the treatment of menorrhagia. *Br J Obstet Gynaecol* 1990;97(8):690-94.

Backman T, Huhtala S, Luoto R, et al. Advance information improves user satisfaction with the levonorgestrel intrauterine system. *Obstet Gynecol* 2002;99(4):608-13.

Backman T, Rauramo I, Huhtala S, et al. Pregnancy during the use of levonorgestrel intrauterine system. *Am J Obstet Gynecol* 2004;190(1):50-54.

Barrington JW, Bowen-Simpkins P. The levonorgestrel intrauterine system in the management of menorrhagia. *Br J Obstet Gynaecol* 1997;104:614-16.

Bayer, Inc. *Product Monograph. Mirena: Levonorgestrel-releasing Intrauterine System (52 mg) to Deliver Up to 20 µg Levonorgestrel per Day*. Toronto: Bayer, Inc., 2008.

Belhadj H, Sivini I, Diaz S, et al. Recovery of fertility after use of the levonorgestrel 20 mcg/d or Copper T 380 Ag intrauterine device. *Contraception* 1986;34(3):261-67.

Chiou CF, Trussell J, Reyes E, Knight K, Wallace J. Economic analysis of contraceptives for women. *Contraception* 2003;68(1):3-10.

Davie JE, Walling MR, Mansour DJ, et al. Impact of patient counseling on acceptance of the levonorgestrel implant contraceptive in the United Kingdom. *Clin Ther* 1996;18(1):150-59.

Diaz J, Bahamondes L, Monteiro I, et al. Acceptability and performance of the levonorgestrel-releasing intrauterine system (Mirena®) in Campinas, Brazil. *Contraception* 2000; 62(2):59-61.

Eroglu K, Akkuzu G, Vural G, et al. Comparison of efficacy and complications of IUD insertion in immediate postplacental/early postpartum period with interval period: 1 year follow-up. *Contraception* 2006;74(5):376-81.

Faculty of Family Planning and Reproductive Health Care Clinical Effectiveness Unit. FFPRHC Guidance (April, 2004). The levonorgestrel-releasing intrauterine system (LNG-IUS) in contraception and reproductive health. *J Fam Plann Reprod Health Care* 2004;30(2):99-108.

French R, Van Vliet H, Cowan F, et al. Hormonally impregnated intrauterine systems (IUSs) versus other forms of reversible contraceptives as effective methods of preventing pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev*. 2001;2:CD001776.

French RS, Cowman FM, Mansour D. Levonorgestrel-releasing (20 microgram/day) intrauterine systems (Mirena) compared with other methods of reversible contraceptives. *Br J Obstet Gynaecol* 2000;107(10):1218-25.

Furlong LA. Ectopic pregnancy risk when contraception fails: a review. *J Reprod Med* 2002;47(11):881-85.

Grimes DA. Intrauterine device and upper-genital-tract infection. *Lancet* 2000;356(9234):1013-19.

Grimes D, Schulz K, van Vliet H, et al. Immediate post-partum insertion of intrauterine devices. *Cochrane Database Syst Rev* 2003;1:CD003036.

Grimes DA, Lopez LM, Manion C, et al. Cochrane systematic reviews of IUD trials: lessons learned. *Contraception* 2007;75(6 Suppl 1):S55-S59.

Heikinheimo O, Lehtovirta P, Suni J, et al. The levonorgestrel-releasing intrauterine system (LNG-IUS) in HIV-infected women—effects on bleeding patterns, ovarian function and genital shedding of HIV. *Hum Reprod* 2006;21(11):2857-61.

Harrison-Woolrych M, Ashton J, Coulter D. Uterine perforation on intrauterine device insertion: is the incidence higher than previously reported? *Contraception* 2003;67(1):53-56.

Hubacher D, Lara-Ricalde R, Taylor DJ, et al. Use of copper intrauterine devices and the risk of tubal infertility among nulligravid women. *N Engl J Med* 2001;345(8):561-67.

Hurskainen R, Teperi J, Rissanen P, et al. Clinical outcomes and costs with the levonorgestrel-releasing intrauterine system or hysterectomy for treatment of menorrhagia randomized trial 5-year follow-up. *JAMA* 2004;291(12):1456-63.

Ibraheim M, Ikomi A. An evaluation of troublesome inter-menstrual bleeding in menorrhagic users of the LNG-IUS. *J Obstet Gynaecol* 2005;25(4):384-85

Inki P, Hurskainen R, Palo P, et al. Comparison of ovarian cyst formation in women using the levonorgestrel-releasing intrauterine system vs. hysterectomy. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2002;20(4):381-85.

Jensen JT. Contraceptive and therapeutic effects of the levonorgestrel intrauterine system: an overview. *Obstet Gynecological Surv* 2005;60(9):604-12.

Jensen JT. Noncontraceptive applications of the levonorgestrel intrauterine system. *Curr Womens Health Rep* 2002;2(6):417-22.

Jensen JT, Nelson AL, Costales AC. Subject and clinician experience with the levonorgestrel-releasing intrauterine system. *Contraception* 2008;77(1):22-29.

Kriplani A, Singh BM, Lal S, et al. Efficacy, acceptability and side effects of the levonorgestrel intrauterine system for menorrhagia. *Int J Gynaecol Obstet* 2007;97(3):190-94.

Lehtovirta P, Paavonen J, Heikinheimo O. Experience with the levonorgestrel-releasing intrauterine system among HIV-infected women. *Contraception* 2007;75(1):37-99.

Management Sciences for Health (MSH). *International Drug Price Indicator Guide*. Cambridge, MA: MSH, 2007.

Mansour D. Copper IUD and LNG IUS compared with tubal occlusion. *Contraception* 2007;75(6 Suppl 1):S144-S151.

McCarthy L. Levonorgestrel-releasing intrauterine system (Mirena) for contraception. *Am Fam Physician*, 2006;73(10):1799-1801.

Murray H, Baakdah H, Bardell T, Tulandi T. Diagnosis and treatment of ectopic pregnancy. *CMAJ*. 2005 Oct 11;173(8):905-12.

Organisation mondiale de la santé/Département de santé et recherche génésiques (OMS), Johns Hopkins Ecole de santé publique Bloomberg/Centre pour les programmes de communication (CCP)/Projet INFO. *Planification familiale : un manuel à l'intention des prestataires de services du monde entier*. Baltimore, MD, et Genève : CCP et OMS, 2007.

Organisation mondiale de la santé/Département de santé et recherche génésiques (OMS), Johns Hopkins Ecole de santé publique Bloomberg/Centre pour les programmes de communication (CCP)/Projet INFO. *Planification familiale : un manuel à l'intention des prestataires de services du monde entier*. Baltimore, MD, et Genève : CCP et OMS, mise à jour 2008.

Organisation mondiale de la santé (OMS). *Critères de recevabilité pour l'adoption et l'utilisation continue de méthodes contraceptives*. Genève : OMS, 2004a.

Organisation mondiale de la santé (OMS). *Une sélection de recommandations pratiques relatives à l'utilisation de méthodes contraceptives*. Genève : OMS, 2004b.

Penney G, Brechin S, de Souza A, et al. FFPRHC Guidance (January 2004). The copper intrauterine device as long-term contraception. *J Fam Plann Reprod Health Care* 2004;30(1):29-41.

Prager S, Darney PD. The levonorgestrel intrauterine system in nulliparous women. *Contraception* 2007;75(6 Suppl 1):S12-S15.

Ronnerdag M, Odlind, V. Health effects of long-term use of the intrauterine levonorgestrel-releasing system. A follow-up study over 12 years of continuous use. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1999;78(8):716-21.

Salman G, Irvine LM. Ectopic pregnancy, the need for standardisation of rate. *J Obstet Gynaecol* 2008;28(1):32-35.

Schwanenflugel D. *Reproductive Health Commodity Security: Adequacy of the International Architecture for Finance and Supply*. London: DFID Health Resource Centre, 2005.

Shaamash AH, Sayed GH, Hussien MM, et al. A comparative study of the levonorgestrel-releasing intrauterine system Mirena versus the Copper T380A intrauterine device during lactation: breast-feeding performance, infant growth and infant development. *Contraception* 2005;72(5):346-51.

Sivin I. Dose- and age-dependent ectopic pregnancy risks with intrauterine contraception. *Obstet Gynecol* 1991;78(2):291-98.

Sivin I, Stern J, Coutinho E, et al. Prolonged intrauterine contraception: a seven-year randomized study of the levonorgestrel 20 mcg/day (LNg 20) and the Copper T380 Ag IUDs. *Contraception* 1991;44(5):473-80.

Skjeldestad FE. The impact of intrauterine devices on subsequent fertility. *Curr Opin Obstet Gynecol* 2008;20(3):275-80.

Stanback J, Qureshi Z, Sekadde-Kigundu C, et al. Checklist for ruling out pregnancy among family-planning clients in primary care. *Lancet* 1999;354(9178):566.

Sturridge F, Guillebaud J. A risk-benefit assessment of the levonorgestrel-releasing intrauterine system. *Drug Saf* 1996;15(6):430-40.

Toivonen J, Luukkainen T, Allonen H. Protective effect of intrauterine release of levonorgestrel on pelvic infection: three years' comparative experience of levonorgestrel- and copper-releasing intrauterine devices. *Obstet Gynecol* 1991;77(2):261-64.

Thonneau P, Almont T. Contraceptive efficacy of intrauterine devices. *Am J Obstet Gynecol* 2008;198(4):485.

Thonneau P, Almont T, de La Rochebrochard E, et al. Risk factors for IUD failure: results of a large multicentre case-control study. *Hum Reprod* 2006;21(10):2612-26.

Trussell J, Lalla AM, Doan QV, et al. Cost-effectiveness analysis of contraceptives available in the United States. *Contraception* 2008;78(2):177-78.

Trussell J, Leveque A, Koenig JD, et al. The economic value of contraception: a comparison of 15 methods. *Am J Public Health* 1995;85(4):494-503.

Udanide J, Odaf K, Borenstein Diaz J, et al. Acceptability and performance of the levonorgestrel-releasing intrauterine system (Mirena) in Campinas, Brazil. *Contraception* 2000;62(2):59-61.

United Nations Development Programme, United Nations Population Fund, World Health Organization, et al. Long-term reversible contraception: twelve years of experience with the TCU380A and TCU220C. *Contraception* 1997;56(6):341-52.

United States Food and Drug Administration (USFDA). *Mirena (levonorgestrel-releasing intrauterine system) Application # 021225*. Washington, DC: USFDA, July, 2008.

Varma R, Sinha D, Gupta JK. Non-contraceptive uses of levonorgestrel-releasing hormone system (LNG-IUS)—a systematic enquiry and overview. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2006;125(1):9-28.

Veldhuis H M, Vos AG, Lagro-Janssen AL. Complications of the intrauterine device in nulliparous and parous women. *Eur J Gen Pract* 2004;10(3):82-87.

Xiao B, Wu SC, Chong J, et al. Therapeutic effects of the levonorgestrel-releasing intrauterine system in the treatment of idiopathic menorrhagia. *Fertil Steril* 2003;79(4):963-69.

Zhang L, Weng L. Clinical study on women with amenorrhea after levonorgestrel intrauterine system. *Zhonghua Fu Chan Ke Za Zhi*. 2001;36(11):675-77.