

# Formation à l'IVG médicamenteuse à domicile

6 octobre 2018

Dr Nathalie Trignol-Viguiier

Remerciements à  pour le partage de documents

# Epidémiologie et législation de l'IVG

---

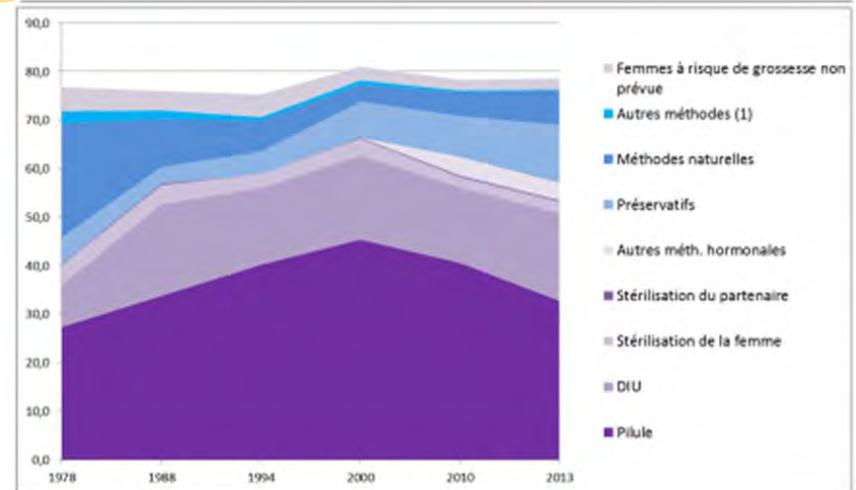


# « Le paradoxe français »

Malgré :  
Une forte prévalence contraceptive  
Médicalisation croissante de la contraception

Le nombre d'IVG depuis 25 ans est stable  
mais la population féminine a augmenté:  
On est passé de 0,5 avortement / femme (1/2)  
à 0,3 (1/3) avortement / femme

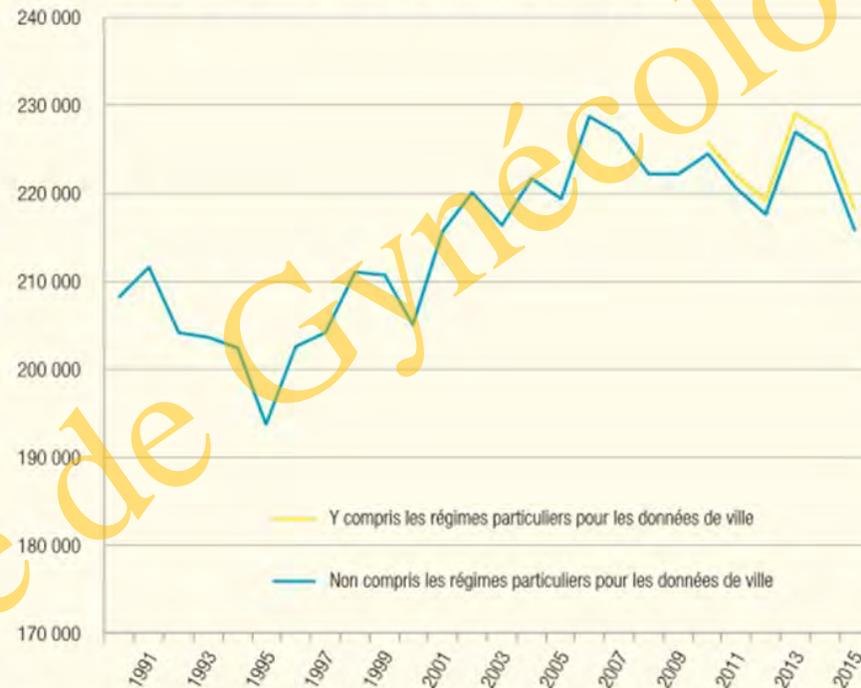
Une large couverture contraceptive



Champ : France métropolitaine  
(1) Méthodes naturelles locales ou méthode non précise  
Sources : Ined, Enquête mondiale de fécondité 1978, Enquête Régulation des naissances 1988, Enquête sur les situations familiales et familiales 1994, Enquête Cocon 2000, Enquêtes Fécond 2010 et 2013

# Evolution du nombre d'IVG de 1990 à 2015

GRAPHIQUE 1  
Évolution du nombre des IVG de 1990 à 2015



Champ • France entière.

Sources • DREES (SAE, PMSI) ; CNAM-TS (Erasmus puis DCIR : nombre de forfaits médicaments remboursés selon la date de liquidation et pour le régime général jusqu'en 2009, selon la date des soins et pour tous les régimes depuis 2010).

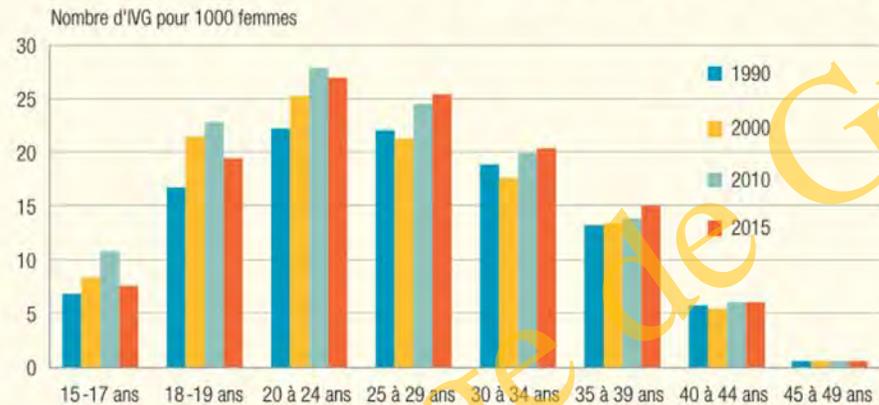


Nathalie Bajos, Caroline Moreau

# Evolution du taux de recours de 1990 à 2015

GRAPHIQUE 2

Évolution des taux de recours à l'IVG selon l'âge de 1990 à 2015

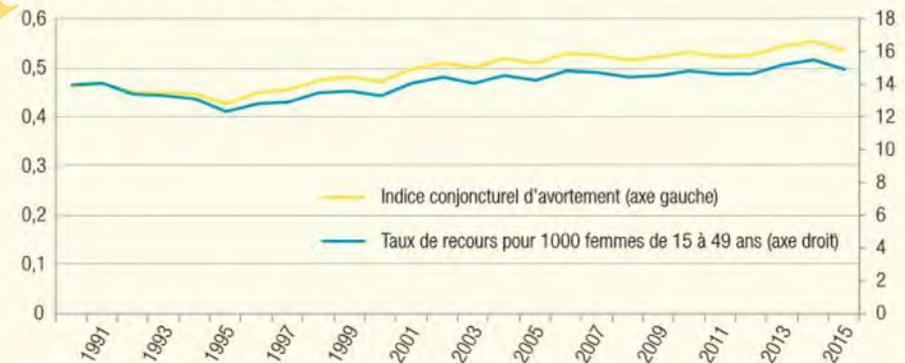


Champ • France entière.

Sources • DREES (SAE) ; CNAM-TS (ERASME puis DCIR : nombre de forfaits médicaments remboursés selon la date de liquidation et pour le régime général jusqu'en 2009, selon la date des soins et pour tous les régimes depuis 2010) ; ATIH (PMSI) ; INSEE (estimations localisées de population au 1<sup>er</sup> janvier 2015).

GRAPHIQUE 3

Évolution de l'indice conjoncturel d'avortement et du taux de recours à l'IVG depuis 1990



Champ • France entière.

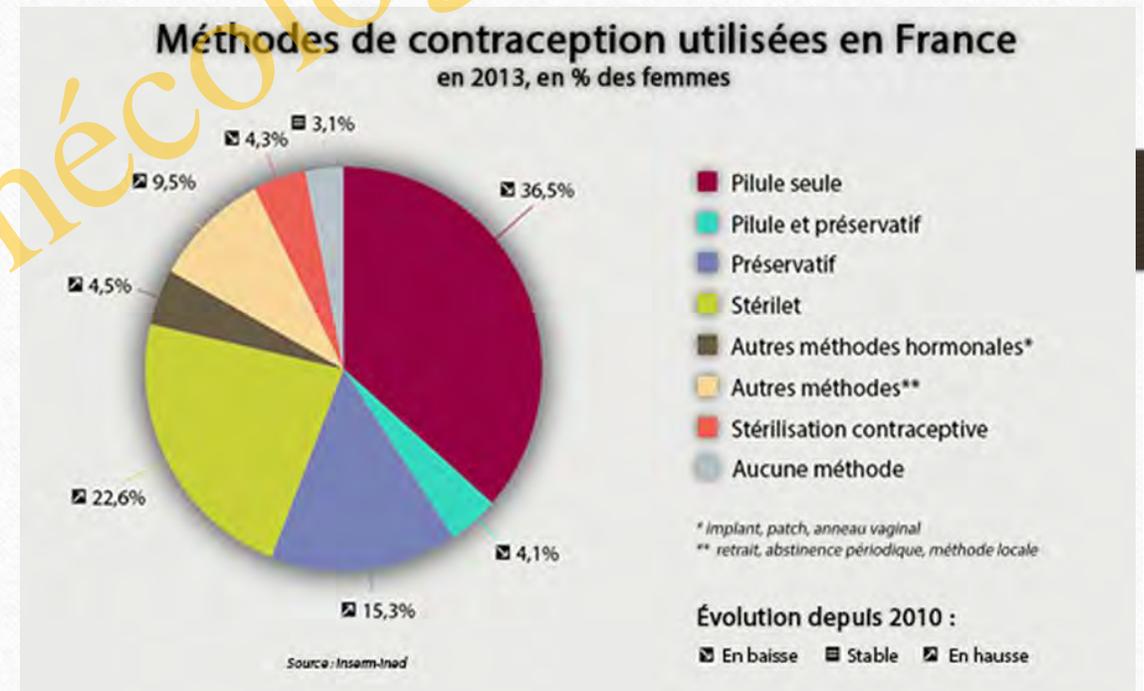
Sources • DREES (SAE, PMSI), CNAM-TS (ERASME puis DCIR : nombre de forfaits médicaments remboursés selon la date de liquidation et pour le régime général jusqu'en 2009, selon la date des soins et pour tous régimes depuis 2010), INSEE (estimations localisées de population au 1<sup>er</sup> janvier 2015).

# La contraception en France quelle évolution depuis 2010?

Aucune désaffectation vis-à-vis de la contraception  
3 % des femmes n'en utilisent pas

Mais évolution des méthodes utilisées :  
Baisse du recours à pilule de 50 à 41% (2010/2013)

Hausse autres méthodes hormonales et méthodes naturelles.



Nathalie Bajos, Mylène Rouzaud-Cornabas, Henri Panjo, Aline Bohet, Caroline Moreau et l'équipe Fécond, « La crise de la pilule en France : vers un nouveau modèle contraceptif ? », Population et sociétés, n° 511, mai 2014. [http://www.scienceshumaines.com/moins-de-pilules-moins-de-contraception\\_fr\\_33354.html](http://www.scienceshumaines.com/moins-de-pilules-moins-de-contraception_fr_33354.html)

# Historique

---

- **1920:** contraception et avortement sont interdits (crime, propagande interdite)
- **1956:** « maternité heureuse » : MFPP en 1960
- **1967:** Loi Neuwirth autorise la contraception mais interdit la propagande
- **1972:** Création des CPEF
- **1974:** remboursement de la contraception, anonymat et gratuité pour les mineures et les non assurées sociales en CPEF. Manifestations féministes en faveur de l'avortement

# D'avant 1975 à aujourd'hui

---

- En France avant 1975: 300 000 avortements clandestins, 1 femme par jour mourait des complications
- Aujourd'hui en France: 220 000 IVG par an: taux de complications < 1% , décès post IVG < 1/100 000 (complications anesthésie générale), décès maternels 10/100 000 naissances vivantes
- Dans le monde: 50 M d'avortements dont 20 M clandestins et 100 000 décès
- Législations différentes selon les pays: la légalisation de l'avortement sauve la vie des femmes et fait diminuer le nombre d'avortements

# Historique (1)

---

- **1975: loi VEIL:** Dépénalisation de l'avortement, détresse de la femme, délai légal 12 SA, délai de réflexion 7 jours, entretien obligatoire, autorisation parentale.
- **1979:** Vote définitif de la loi
- **1982: Remboursement de l'IVG par l'assurance maladie**
- **1990:** le RU 486 est autorisé en milieu hospitalier
- **1991:** publicité sur les contraceptifs autorisée sous condition
- **1993:** création du délit d'entrave à l'IVG

## Historique (2)

---

- **2000**: loi relative à la contraception d'urgence (sans ordonnance, gratuite pour les mineures, autorisation pour les IDE scolaires)
- **2001: loi AUBRY** : 14SA, délai de réflexion de 7 jours ou 48h si Grossesse supérieure à 12SA, entretien proposé systématiquement et obligatoire pour les mineures, autorisation parentale ou adulte accompagnant si mineure, stérilisation féminine et masculine à visée contraceptive
- **2004**: décret IVG médicamenteuse à domicile
- **2009**: IVG médicamenteuse à domicile en CPEF et Centres de Santé
- **2009**: élargissement du champ de compétence des SF à la contraception et au suivi gynéco de prévention

# Actualité

- **2013:** Acte d'IVG remboursé à 100%. Contraception remboursable gratuite pour les mineures + de 15 ans.
- **2014:** Suppression de la notion de détresse « La femme apprécie seule sa situation »
- **26 janvier 2016: Loi de modernisation du système de santé: « Touraine »**
  - Suppression du délai de réflexion
  - Possibilité pour les SF de réaliser des IVG médicamenteuses
  - Possibilité pour les Centres de Santé de réaliser des IVG instrumentales /AL
  - Prise en charge à 100% de l'IVG et des actes afférents
- **16 février 2017: Délit d'entrave à l'IVG étendu aux sites diffusant de fausses informations**
- **Juin 2018: 1ères IVG instrumentales/AL en centres de santé en région parisienne. Début en région Centre au le Planning Familial d'Orléans en octobre 2018**

# Focus sur l'avortement médicamenteux (1)

1982-1988 : Premières études en France permettant d'établir la dose utile et l'innocuité du RU 486 et de la méthode.

1989 : Autorisation de mise sur le marché (AMM)

Oct. 1989 : Roussel Uclaf/Hoechst décide de retirer le produit du marché



# Focus sur l'avortement médicamenteux (2)

Le ministre de la santé Claude Evin oblige le laboratoire à remettre le produit sur le marché en disant que : "RU 486 est la propriété morale des femmes"

1992 : Désengagement de RU/Hoechst et création du laboratoire Exelgyn qui a commercialisé le RU 486 sous le nom de Mifégyne®



# Ce que dit la loi (1): de l'Art L2212-1 à l'art L2212-11 du CSP

---

- La femme peut demander une IVG à un médecin ou une sage femme
- La SF peut pratiquer uniquement l'IVG médicamenteuse
- Dans un établissement de santé public ou privé ou dans le cadre d'une convention pour les autres professionnels (décrets)

Ce que dit la loi (2): de l'Art L2212-1 à l'art L2212-11 du CSP

## Le déroulement de l'IVG

- **Consultation N°1 par professionnel médical** : consultation d'information sur les méthodes (médicamenteuse ou instrumentale, AL ou AG) et les risques et effets secondaires + remise du dossier guide (mis à jour par l'ARS)
- **Il est systématiquement proposé avant et après l'IVG, un entretien avec une CCF** ou autre personnel qualifié dans des structures adaptées. Cet entretien est **obligatoire pour les mineures au moins 48h avant l'IVG** avec délivrance d'une attestation de consultation.

# Ce que dit la loi (3): de l'Art L2212-1 à l'art L2212-11 du CSP

## Le déroulement de l'IVG

---

- **Consultation N°2 par professionnel médical** : Confirmation écrite par la femme de la demande d'IVG (consentement écrit)
- A partir de cette consultation:
  - si la femme majeure demande un entretien, ou si elle est mineure: L'IVG ne peut être pratiquée qu'après un délai de 48h après cet entretien
  - sinon, l'IVG peut être pratiquée sans délai.

Quid du délai entre les 2 consultations? Non défini, à l'appréciation de chacun

**Prise en charge financière de l'IVG**  
**Arrêté du 26 février 2016 relatif aux forfaits IVG**  
**(JO du 8 mars 2016)**

---

Le remboursement à 100% de tous les actes nécessaires pour une Interruption volontaire de grossesse (IVG) à partir du 1er avril 2016 est publié le 8 mars 2016 au Journal officiel.

Forfait IVG (cf tarification, topo suivant)

# Cas particulier de la mineure (1)

---

- Entretien obligatoire au moins 48 h avant l'IVG
- Si elle exprime le désir de garder le secret à l'égard des titulaires de l'autorité parentale ou de son représentant légal, elle doit être conseillée sur le choix de la personne majeure mentionnée à l'article L. 2212-7 susceptible de l'accompagner dans sa démarche.
- La personne majeure, ne se substitue pas à l'autorité parentale. Aucune valeur juridique, simple engagement moral
- Même si l'IVG médicamenteuse en ville est possible pour la mineure, avec ou sans autorisation parentale, nous ne pouvons pas la recommander si la jeune fille mineure n'est pas accompagnée de ses parents. L'hospitalisation est souvent préférable.
- NIR mineure : 2 55 55 55 CCC 030 (371 pour le 37)

## Cas particulier de la mineure (2)

---

- Loi du 4 mars 2002: Droits des patients
  - ➔ **Art. L.1111-5 du CSP**: Si un mineur désire garder le secret sur sa santé vis-à-vis de ses parents, le médecin est **autorisé** après avoir tenté de convaincre le mineur d'en informer ses parents et de recueillir leur consentement à **intervenir sans consentement parental, pour sauvegarder la santé du mineur.**  
**L'accompagnement par une personne majeure de son choix est obligatoire.**  
**Ex: GEU**

# Indications et contre-indications de l'avortement médicamenteux

---



## Contre-indications aux médicaments

---

Pour la mifépristone :

- Allergie connue au mifépristone

Théoriquement :

- Insuffisance surrénale chronique
- Corticothérapie chronique
- Porphyrisme (anémie)

Pour le misoprostol :

- Allergie connue au misoprostol ou autres prostaglandines

## Contre-indications à la méthode

---

- Grossesse ectopique confirmée ou suspectée
- Troubles hémorragiques ou traitements anticoagulants
- Anémie profonde (Hb < 9 g)
- Grossesse sur DIU si l'ablation du DIU est impossible (+/- contesté)
- Insuffisance rénale ou hépatite sévère

## Cas particuliers

---

### Utilisation des AINS

- Bien que les AINS bloquent la synthèse d'une enzyme responsable de la synthèse de la prostaglandine, ils ne bloquent pas un analogue de la prostaglandine exogène  
Ils n'interfèrent donc pas avec l'action de la misoprostol et peuvent être prescrits

### Allaitement

- Passage très faible dans le lait
- Recommandations (CRAT) : possible en cas d'allaitement

# IVG Médicamenteuses

## indications

---

HAS 2001 / 2011

Grossesse de moins de 9 SA

Souhait de la patiente

Absence de CI

CNGOF 2016

Jusqu'à 14 SA en hospitalisation

## IVG Médicamenteuses

### Critères d'inclusion

- Terme inférieur à 63 jours d'aménorrhée
- Souhait de la patiente
- Bonne compréhension des explications
- Acceptation des contraintes de la méthode
- IVG chirurgicale peu recommandée (malformations utérines, hymen intact)

### Critères d'exclusion

- *Terme supérieur à 63 jours .....*
- Contre-indications aux médicaments
- Patiente ne comprenant pas les explications fournies
- Ambivalence, besoin de temps
- **Impossibilité d'une visite de contrôle (voyage)**

## IVG Médicamenteuses sans hospitalisation

### Critères d'inclusion

- < 49 J
- Besoin de confidentialité
- Logement avec toilettes et téléphone
- Trajet entre domicile et centre hospitalier < 1 heure
- Accompagnée au domicile le jour du misoprostol

### Critères d'exclusion

- > 49 J
- Besoin de confidentialité
- Patiente isolée ou sans hébergement, ou charge familiale importante
- Trajet entre domicile et centre hospitalier > 1 heure
- Fragilité psychologique
- Mineure isolée sans autorisation parentale (au cas par cas)
- **Exclusion en ville : besoins d'une prise en charge sociale**

# Pharmacologie

---



Collège de Gynécologie CVL

## Qu'est ce qu'un avortement médicamenteux ?

---

- Une interruption de grossesse induite par des médicaments et ne nécessitant pas de geste chirurgical
- Une alternative à la méthode chirurgicale pour les femmes choisissant d'interrompre une grossesse

## Les molécules utilisées

- Anti-progestérone :

Mifépristone =

RU 486 =

Mifégyne® 200 mg

Ou

Miffée ® 200 mg

- Prostaglandine :

Misoprostol =

(Cytotec® 1 cp = 200 µg) **supprimé depuis le 30/03/2018**

Gymiso® Boite de 2 cp **1cp = 200 µg**

Ou

Misoone ® Boite de 1 cp **1cp = 400 µg**

## Mécanisme d'action de la mifépristone

---

La mifépristone est une anti-progestérone qui se lie aux récepteurs de la **progestérone et empêche la progestérone d'exercer ses effets**

- Affinité pour les récepteurs à la progestérone 5 fois supérieure à celle de la progestérone
- Action antigluco-corticoïde faible
- Pas d'affinité pour les récepteurs des estrogènes et des minéralocorticoïdes

## Cinétique de la mifépristone

---

### **La cinétique n'est pas linéaire**

- Pic sanguin, 1h30 après la prise quelle que soit la dose de mifépristone ingérée
- La pharmacocinétique du produit est identique quelle que soit la dose au dessus de 100 mg
- La concentration plasmatique totale durant les 72 premières heures est identique pour 200 mg et 600 mg

# Mécanisme d'action de la mifépristone

Mifépristone **seule** : 80 % d'avortements

---

La progestérone durant la grossesse :

- Inhibe la contractilité au niveau du myomètre
- Inhibe la sécrétion des prostaglandines au niveau de l'endomètre
- Maintient le col fermé

**L'inhibition ou le blocage des récepteurs par la mifépristone :**

- Provoque le décollement de l'œuf
- Augmente la contractilité du myomètre par effet propre de la mifépristone et par augmentation de la synthèse des prostaglandines dans l'endomètre
- Ouvre et ramollit le col utérin

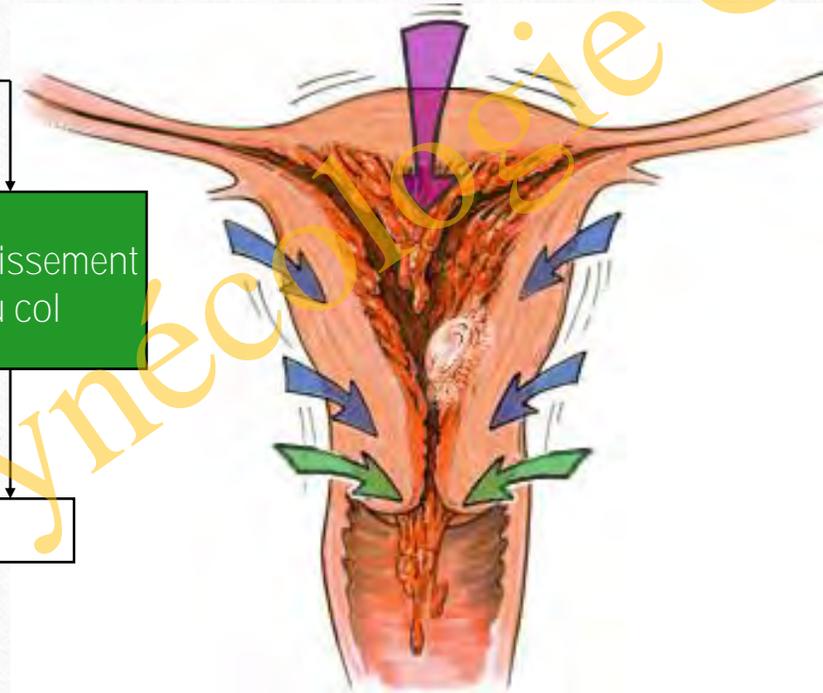
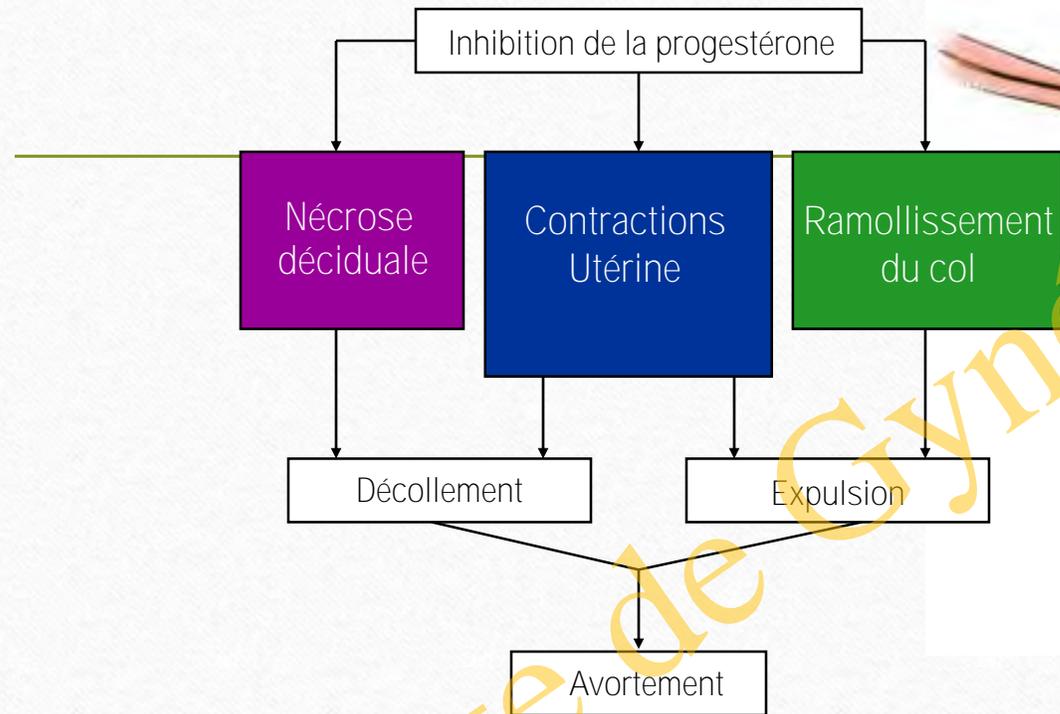
# Mécanisme d'action des prostaglandines

**Mifépristone + Prostaglandines : 95 à 98 % d'avortements**

---

- Les prostaglandines ont une puissante action sur la contraction utérine et intestinale
- La mifépristone potentialise l'action de faibles doses de prostaglandines sur la contractilité du myomètre
- Prostaglandines utilisées :
  - Misoprostol (Gymiso<sup>®</sup>, Misoone<sup>®</sup>) par voie sublinguale ou buccale

# Mécanisme d'action



© Lisa Penalver  
Penart1@alaska.com

D'après National Abortion Federation 2005

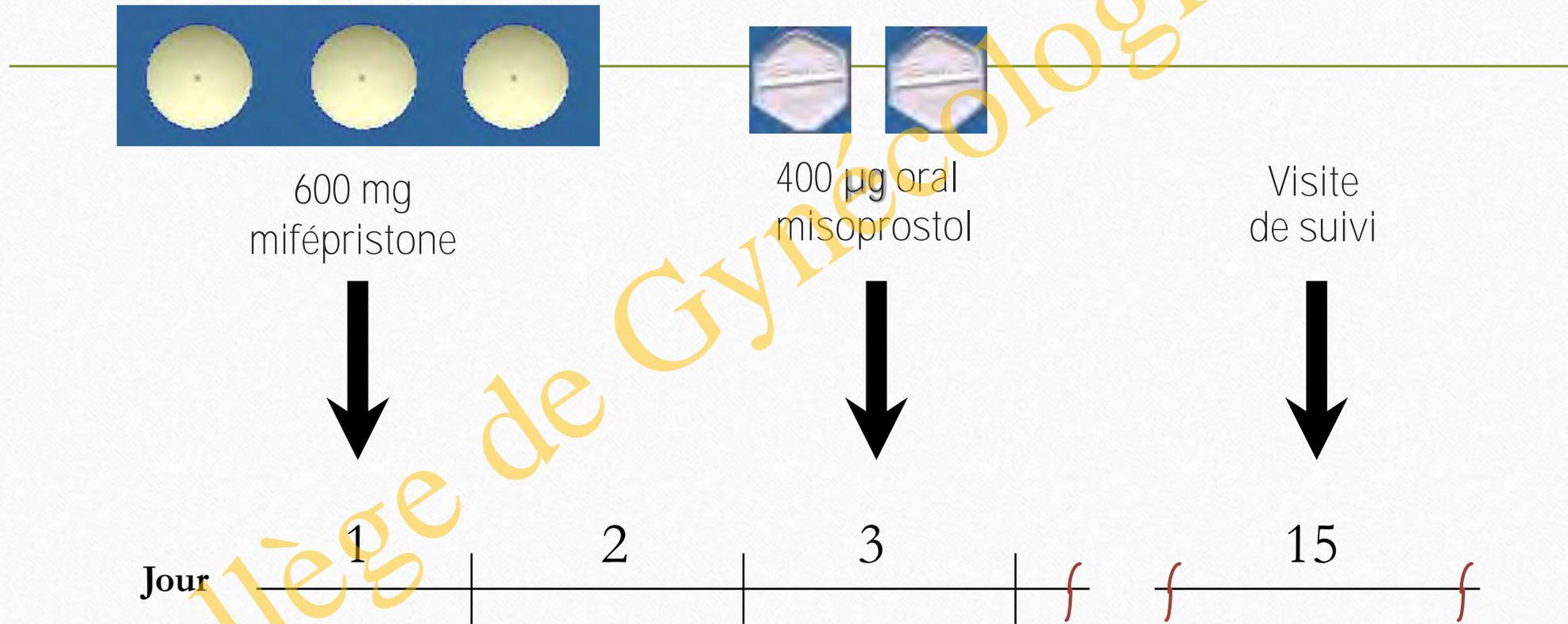
# Protocoles

---



Collège de Gynécologie CVL

# Protocole standard (AMM) jusqu'à 7 SA



## Les alternatives au protocole standard

---

- La dose de mifépristone 200 mg versus 600 mg
- La dose, la voie d'administration et le moment d'administration du misoprostol
- Le terme de la grossesse (49, 56 ou 63 jours)

Mifépristone : 200 mg versus 600 mg

---

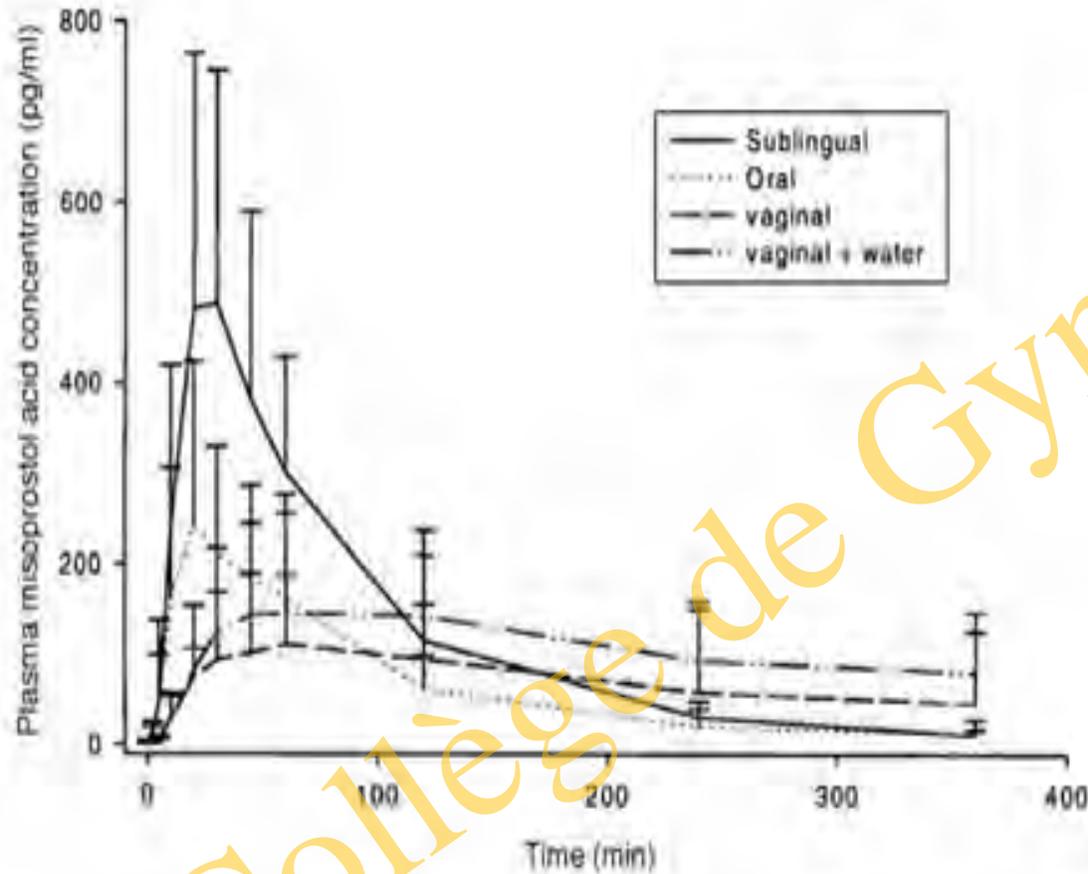
- Pas de différence sur les taux de succès
- Très légère augmentation du taux de grossesse évolutive (0,4 %)
- Dose de 600 mg maintenue dans l'AMM française et européenne
- Dose de 200 mg recommandée par l'OMS et reprise par le CNGOF en 2016

## Doses, voies et moment d'administration du misoprostol

---

- Voie d'administration : sublinguale ou buccale
- Doses répétées de misoprostol
- Dose de misoprostol 400, 600 et 800  $\mu\text{g}$
- 24, 36, 48h après la mifépristone

# Cinétique du misoprostol : en fonction des voies d'administration



- Sublingual : absorption rapide, pic élevé, maintien du niveau
- Oral : pic en 30 min **après l'administration** et chute rapide dans les 2h
- Vaginal : pic en 80 min après administration et reste relativement élevé durant 4h
- Buccal : pic moins élevé et plus tardif, maintien du taux (id à vaginal)

Tang, 2002

## Que peut-on conclure ?

---

### Excellente efficacité

- L'association des deux produits jusqu'à 7 SA induit une interruption de grossesse dans 95-98 % des cas quel que soit le protocole utilisé

### Excellente sécurité de la méthode

- Très faible taux de complications quel que soit le protocole utilisé
- Hémorragie < 0,4 - 2 % (0,2 % nécessite une transfusion)
- Infection < 0,09 à 0,5 %

## Jusqu'à 7 SA, les protocoles

---

**AFSAPPS (2008) et HAS 2010** : 600 mg de Mifepristone ( 3cp) suivi 36-48h plus tard de 400 µg de Misoprostol par voie orale

ou

**OMS (2012), CNGOF (2016)** : 200 mg de Mifepristone (1cp) suivi 24-48h plus tard par 400 µg de Misoprostol +/- 400 µg à H3

# Les protocoles

AMM en 1988, 1992  
EMA 2008, HAS 2010

- 49 jours en ville
- Mifépristone 600 mg par voie orale
- Misoprostol (Gymiso<sup>®</sup>) 400 µg (2 cps) voie orale
- Cytotec<sup>®</sup> n'avait pas l'AMM
- Prise devant le médecin des médicaments

ANAES 2001  
CNGOF 2016

- 49 jours en ville
- Mifépristone : 200 mg par voie orale
- Misoprostol : 400, 600 ou 800 µg (2, 3 ou 4 cps) buccale ou sublinguale,
- Prise du misoprostol à domicile

Effets secondaires  
et complications

---

de l'avortement médicamenteux



## Effets indésirables

---

- Douleurs
- Saignements
- Troubles digestifs
- Fièvre, frissons
- Malaise

*Continuum entre effets indésirables et complications*

Collège de Gynécologie CVL

## Douleur (1/2)

---

- D'intensité faible à sévère
- Peut commencer très vite après la prise de misoprostol (1/2 heure à 3 heures)
- Disparaît ou s'atténue le plus souvent après l'expulsion complète
- La persistance de la douleur (+/- métrorragies et fièvre) peut signer une complication

## Douleurs (2/2)

---

### **Anticiper la prescription d'antalgiques**

- Ibuprofène : 400 mg 1 à 2 cp 20 mn avant la prise de misoprostol à répéter toutes les 6h (maximum 3 par jour)

Si douleurs non calmées par ibuprofène

- Paracétamol + caféine + opium (Lamaline®)
- Nefopam (Acupan)
- Ou autre antalgique de niveau 2 : paracétamol codéiné

# Saignements

---

## **L'élément le plus important de la surveillance post-avortement**

- Commence entre 1h et 3h après la prise du misoprostol
- Volume plus important que des menstruations normales
- Durée moyenne : 10-13 jours (de 1 à 60 jours)
- Bien informer la patiente

Les métrorragies abondantes sont quasi systématiques, mais deviennent une complication si elles sont cataclysmiques ; elles nécessitent alors un geste chirurgical en urgence.

## Signes digestifs

---

- Liés au misoprostol
  - Nausée : 36-67 %
  - Vomissement : 14-26 %
  - Diarrhée : 8-23 %
- Augmentent avec une dose plus importante de misoprostol et avec le terme de la grossesse
- Généralement de courte durée et de faible intensité
- Ne nécessitent que rarement un traitement

## Fièvre / Frissons / Malaise

---

- Généralement de courte durée
- Cependant, suspecter une infection si fièvre supérieure à 38° C et persistante plusieurs jours après la prise de misoprostol

## Que faire en cas de vomissements des médicaments ?

---

- Si le vomissement survient dans la demi-heure qui suit la prise des médicaments, il est **conseillé d'en reprendre.**
- Un anti-émétique peut être administré 20 mn avant la prise des médicaments chez les femmes qui vomissent beaucoup.
- La voie buccale **conseillée** pour le misoprostol, évite souvent la survenue des vomissements et garantit leur absorption.

## Avortement médicamenteux : Complications et échecs

---

- Échecs de la méthode :
  - Poursuite de la grossesse
  - Sac gestationnel persistant ou rétention
- Complications :
  - Infection
  - Hémorragie
  - Saignement persistant nécessitant une aspiration

## Hémorragie (1/2)

---

### IVG Médicamenteuse précoce

- Aspiration pour stopper les saignements : 0,3 - 2,6 %
- Transfusion : 0 - 0,2 %

### IVG Instrumentale

- Transfusion : 0,1 %

*Difficulté de quantifier la quantité de sang perdu*

## Hémorragie (2/2) : Anticiper le risque hémorragique

---

- **Conseiller à la patiente d'aller aux urgences :**
  - si imprégnation de plus de 2 serviettes hygiéniques maxi / h durant 2 h lors de l'expulsion
  - si reprise de saignements abondants à distance de la prise des médicaments
- **Rappeler l'importance** de:
  - l'accessibilité à l'hôpital
  - ne pas être seule

# Infections (1/2)

Avortement Médicamenteux

0,09 - 0,5 %

Avortement Chirurgical

0.2 - 5.4 %

- Tableau clinique :
  - Douleurs pelviennes / métrorragies / leucorrhées fétides
  - Fièvre +/-
  - Utérus normal, sensible
- Échographie : vacuité utérine ou rétention utérine
- Conduite à tenir :
  - Antibiothérapie à large spectre
  - Aspiration si rétention utérine

## Infections (2/2): Prévenir une infection

Faut-il faire une antibiothérapie préventive systématique ?

---

- 6 décès (USA, Canada) par choc toxique lié au clostridium sordelli mais aucun en Europe
  - survient 2 à 7 jours après la prise des médicaments
  - troubles digestifs et absence de fièvre
- La très faible incidence de ces accidents, alors que plus de 2 millions de femmes dans le monde ont bénéficié de la méthode, ne justifie pas une antibiothérapie systématique

## Signes qui doivent faire consulter en urgence

---

- Imprégnation de plus de 2 serviettes hygiéniques maxi en 1 h et durant plus de 2 h
- Fièvre supérieure à 38° C après la prise du misoprostol persistant plus de 24h
- Absence de saignement dans les 72 h suivant la prise de misoprostol (penser à une grossesse extra-utérine ou à une grossesse évolutive)

## Conclusion

- Taux de complications faible
- Importance de **l'information à donner aux femmes**
- Importance de **l'accessibilité à l'hôpital et de ne pas être seule**