



Disponible en ligne sur
 ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France
 EM|consulte
www.em-consulte.com



TRAVAIL ORIGINAL

IVG précoce à domicile et contraception immédiate post-IVG par le patch Evra[®]

Early home abortion and immediate contraception with Evra[®] patch

J.-E. Mention^{a,*}, S. Lanta^a, Y. Dréan^a, Y. Lalou^b, M. Barbier^b

^a Centre de gynécologie obstétrique, CHU d'Amiens, 124, rue Camille-Desmoulins, 80054 Amiens cedex 01, France

^b Centre d'orthogénie, de planification et d'éducation familiale, 106, rue Louis-Thuillier, 80054 Amiens cedex 01, France

Reçu le 23 juin 2010 ; avis du comité de lecture le 25 janvier 2011 ; définitivement accepté le 27 janvier 2011

Disponible sur Internet le 5 mars 2011

MOTS CLÉS

IVG à domicile ;
Contraception ;
Patch contraceptif

Résumé

Objectif. – Mettre au point un protocole d'IVG précoce à domicile réduisant les taux de complication et favoriser l'adoption d'une contraception efficace post-IVG.

Patientes et méthode. – Quatre cent femmes bénéficiant d'un protocole d'IVG précoce à domicile. Cent d'entre elles ont accepté de commencer une contraception post-IVG avec le patch Evra[®].

Résultats. – Le taux d'échec de l'IVG a été de seulement 3% (12 cas). Le taux de continuation de la contraception avec Evra[®] a été de 50% (50 cas).

Conclusion. – L'IVG précoce à domicile est une méthode prometteuse pour proposer une contraception immédiate. Bien accepté, le patch Evra[®] peut apparaître comme un choix contraceptif de première intention.

© 2011 Publié par Elsevier Masson SAS.

KEYWORDS

Home abortion;
Contraception;
Contraceptive patch

Summary

Aim. – To propose a new home safe abortion protocol and effective immediate contraception. **Patients and methods.** – Four hundred women undergoing home safe abortion with RU 486. Hundred accepted to start contraception with Evra[®] patch.

Results. – Concerning home abortion, the failure rate of the protocol was only 3% (12 cases). Concerning contraception, the continuation rate was 50% (50 cases).

Conclusion. – Early home abortion is a promising method to propose an immediate contraception. The Evra[®] patch is well accepted and appears to be a first line contraceptive choice.

© 2011 Published by Elsevier Masson SAS.

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : pr.gyneco@free.fr (J.-E. Mention).

Introduction

Une grossesse sur trois n'est pas attendue : sur un million de grossesses annuelles, environ 333 000 ne sont pas prévues. Deux tiers de ces grossesses non prévues surviennent sous contraception, dont 21 % sous pilule. Deux tiers aussi sont suivies d'une interruption volontaire de grossesse (IVG). On dénombre environ 210 000 IVG par an [1,2].

À côté de l'ambivalence vis-à-vis du désir de grossesse ou de l'absence de prise en compte du risque, le recours à des méthodes contraceptives peu fiables et les oublis de pilule sont des facteurs importants qui peuvent conduire à l'IVG. La pilule est oubliée au moins une fois par mois par 21 % des femmes, une fois tous les trois mois par 21 %, une fois tous les six mois par 13 % et 11 % une fois par an [3].

La demande d'IVG rend indispensable de faire le point sur le suivi ou la mise en route d'une contraception efficace, dans le but d'éviter les IVG itératives. Le volet contraceptif prévu par la loi dans l'organisation des IVG est en pratique trop souvent traité comme secondaire. Il paraît hautement nécessaire de favoriser, au décours de l'IVG, l'adoption par les patientes de procédés contraceptifs fiables qui puissent être utilisés durablement.

Par ailleurs, le nombre important des IVG en France, les problèmes d'organisation qu'ils soulèvent et la possibilité de les pratiquer par voie médicamenteuse conduisent de plus en plus à s'orienter vers leur réalisation à domicile. L'expérience des réseaux ville-hôpital attire l'attention sur la nécessité de prévenir les complications éventuelles et de limiter au minimum les retours pour hospitalisation.

Dans le cadre de notre exercice hospitalier, il nous est ainsi apparu légitime de rechercher les moyens à la fois d'optimiser la réalisation des IVG à la maison et d'assurer l'observance d'une contraception immédiate.

Objectif

L'étude a eu deux objectifs :

- de mettre au point un protocole d'IVG précoce à domicile réduisant les taux de complications (*home safe abortion*) ;
- de favoriser la mise en place chez les patientes d'une contraception efficace post-IVG.

Patientes et méthodes

Caractéristiques des patientes

L'étude a été menée entre octobre 2007 et octobre 2009 au CHU d'Amiens chez 400 volontaires pour une IVG à domicile, dont le consentement éclairé avait été recueilli. L'âge moyen des patientes était de 28 ans (compris entre 17 et 45 ans). Quatre-vingt-dix pour cent d'entre elles étaient multipares. Aucune patiente n'utilisait une contraception. Leur situation maritale et socioprofessionnelle était stable.

Les patientes incluses étaient en aménorrhée depuis moins de six semaines (taux de β hCG inférieur à 30 000 UI/L).

Protocole d'IVG

À l'hôpital, le matin, les comprimés de mifépristone ont été administrés à chaque patiente en présence du médecin, qui leur a expliqué la procédure et la conduite à tenir lors de la consultation pré-IVG.

Quatre comprimés de misoprostol ont ensuite été remis à la patiente, avec pour consigne de prendre à domicile deux comprimés 36 heures après la mifépristone, soit le soir du deuxième jour. Les deux autres comprimés étaient destinés à une autre prise éventuelle en cas d'absence de saignements 48 heures après la prise de mifépristone.

Dix jours après la prise de mifépristone, les patientes étaient convoquées à l'hôpital pour un dosage de β hCG, dont le taux doit être inférieur à 3/10^e du taux de départ à j0 (jour d'administration de la mifépristone).

Protocole de contraception

Lors de la consultation pré IVG, 100 patientes ont accepté de démarrer une contraception avec le patch Evra[®], à poser 48 heures après la prise de mifépristone. La prescription pouvait couvrir au choix trois ou six semaines, l'hémorragie de privation étant attendue dans la semaine suivant l'arrêt du dernier patch.

À j10, la patiente était revue pour dosage de la β hCG et consultation de contrôle, qui donne l'occasion de vérifier l'observance et de poursuivre le dialogue patiente/médecin sur l'adhésion à la contraception.

Résultats

IVG

Dans cette série de 400 cas, 6,5 % ($n=26$) des patientes ont eu à j10 des taux de β hCG supérieurs de 3/10^e à ceux de j0.

Parmi ces patientes, dix patientes ont vu leur taux de β hCG se régulariser à j20 pour devenir inférieur de 3/10^e au taux de j0. Chez quatre autres patientes, le protocole d'IVG a pu être répété avec succès.

Au total, seulement 12 aspirations ont été pratiquées en raison d'un taux positif de β hCG (soit 3 % d'échecs).

L'indice de satisfaction des patientes a été de 100 %.

Six patientes ont présenté des métrorragies trop fortes (cotées 7 sur une échelle de 10).

Six patientes se sont plaintes de douleurs trop fortes (cotées 7 sur une échelle de 10).

Chez toutes les autres patientes, la cotation des métrorragies et des douleurs était inférieure à 5 sur une échelle de 10.

Étude des échecs

Notre série montre d'une part trois échecs chez 35 patientes (soit 8,5 %) qui avaient à j0 des taux de β hCG inférieurs à 1000 UI/L et, d'autre part, trois échecs chez 365 patientes restantes qui avaient à j0 des taux de β hCG supérieurs à 1000 UI/L. Dans ces conditions, en modifiant le protocole, si l'on ne prend que les patientes qui ont à j0 un taux de β hCG compris entre 1000 et 30 000 UI/L,

le nombre d'échecs est de trois sur 365, soit un taux de 0,8%.

Contraception

Le patch Evra® a bénéficié d'une bonne acceptation par les patientes : 50 patientes ont accepté de continuer la contraception avec Evra®, dont 44 patientes avec un patch toutes les trois semaines et six patientes avec un patch toutes les six semaines (traitement continu).

Aucune patiente n'est retournée à l'hôpital pour une nouvelle IVG dans l'année qui suit.

Comparaison avec l'IVG médicamenteuse, hospitalisée

Pendant la même période, nous avons eu 405 patientes, venues faire une IVG médicamenteuse en hospitalisation entre six et sept semaines d'aménorrhée. Il y a eu une hémorragie grave, qui a dû être transfusée et aspirée en urgence et 12 échecs, soit 3% de la population concernée, c'est-à-dire le double de nos échecs, quand l'IVG médicamenteuse est faite à domicile et à moins de six semaines d'aménorrhée. Quant aux douleurs, elles sont quatre fois plus fréquentes lorsque l'IVG médicamenteuse a lieu entre six et sept semaines et surtout autour de sept semaines d'aménorrhée.

Discussion

Dans une étude [4] menée à l'hôpital Bichat (Paris), 450 femmes ont bénéficié d'une IVG à domicile dans le cadre du réseau ville-hôpital. Les patientes ne devaient pas avoir dépassé sept SA. Trois comprimés de mifépristone leur étaient administrés en ville par le médecin traitant et deux comprimés de misoprostol étaient pris par elle à la maison 48 heures plus tard. Une échographie était pratiquée à j10 (dix jours après la prise de mifépristone). Les résultats montrent 16% d'échographies positives, qui ont entraîné 6% d'aspirations (6% d'échecs) et deux complications graves ayant nécessité une transfusion sanguine.

Au congrès de la FIAPAC en octobre 2008 à Berlin, la même équipe a présenté plus de 10 000 observations avec des résultats équivalents et faisant état de 0,05% de transfusions. Le problème des complications éventuelles et des hospitalisations se trouvait posé. Il paraît impossible de faire face au retour de 16% de patientes dont l'échographie signale une rétention potentielle et peut-être la nécessité d'un geste chirurgical.

Pour éviter les complications et les hospitalisations, nous proposons dans notre étude :

- de ne pas faire d'échographie de contrôle à j10 en raison d'un taux élevé de faux positifs (60% dans la série de l'hôpital Bichat) ;
- d'utiliser le protocole de Toulouse (1989), qui repose sur un dosage de la β hCG à j0 (le jour de la prise de la mifépristone) et dix jours après.

- de recruter des patientes dont l'âge de la grossesse est inférieur à six SA, avec l'objectif d'éviter douleurs et hémorragies graves.

En choisissant la limite de six SA, l'œuf est au moins deux fois plus petit qu'à sept SA, ce qui limite les risques de saignements liés à la rétention. L'IVG se limite alors à une sorte « d'induction des règles », qui pourraient être tout simplement un peu plus fortes, un peu plus hémorragiques ou un peu plus douloureuses. À sept SA, l'échographie est fiable, mais elle indique déjà que les sept semaines sont révolues. À moins de six SA, l'échographie n'est plus fiable : les erreurs sont de plus ou moins cinq jours, ce qui est inacceptable si l'on ne veut pas dépasser le terme de six SA. En revanche, le taux de β hCG est plus fiable, car de 30 UI/L au moment de la nidation jusqu'au 40^e jour environ, il double tous les deux jours : un taux de β hCG inférieur à 30 000 UI/L donne à 95% la certitude d'une grossesse inférieure à six SA [5].

Nos résultats avec ce protocole d'IVG précoce ramènent à 3% le taux d'échec des IVG à domicile et à moins de 1% avec le protocole modifié (β hCG j0 > 1000). Ils permettent ainsi la libération de 400 lits d'hôpital par an. Ils diminuent de 30% à 50% le nombre des femmes hospitalisées pour IVG médicamenteuse. Ils suppriment tout délai d'attente pour les IVG médicamenteuses hospitalisées ou par aspiration. Ils allègent la charge de travail du personnel, lui permettant une plus grande proximité avec les patientes hospitalisées. Ils offrent aussi la possibilité d'une éducation à la prévention et à la santé : les femmes qui font une IVG à domicile sont amenées à poser des questions quand elles reviennent à l'hôpital pour le dosage de β hCG à j10. Dans notre pratique, en général les patientes hospitalisées pour IVG ne reviennent en consultation que dans 25 à 50% des cas [4,10]. Celles qui font l'IVG à domicile reviennent spontanément en consultation dans 90% des cas et les 10% restant sont revenues après un rappel téléphonique. Il devient possible d'imaginer dans l'avenir une seule alternative : soit l'IVG à domicile, soit l'aspiration à l'hôpital au-delà de sept SA.

Enfin, l'application de ce protocole a permis une éducation à la contraception et la mise en place immédiate d'un procédé contraceptif continu. En cas d'IVG par aspiration, le choix d'une contraception durable se fait entre l'implant, le DIU et le patch Evra®. En cas d'IVG médicamenteuse et d'expulsion à l'hôpital, une pilule estroprogestative ou progestative peut être donnée, mais rien ne garantit ni ne vient vérifier l'observance ; l'implant et le patch Evra® apparaissent alors comme une solution durable.

En cas d'IVG à domicile, le patch Evra® permet de débiter une contraception immédiate, de vérifier son observance et de faire le point avec la patiente à la consultation de contrôle de j10. Le patch peut être prescrit après un simple interrogatoire portant sur les antécédents personnels et familiaux. Le tabagisme, comme avec tous les estroprogestatifs, reste une contre-indication relative. Les risques vasculaires sont identiques pour les estroprogestatifs oraux de première, deuxième et troisième génération [6] et une seule étude [7] a montré des risques équivalents pour patch et pilule (OP).

À la différence des composés administrés par voie orale, le patch Evra® obtient des taux plasmatiques stables d'éthinylestradiol et de progestatif (norelgestromine), conformes aux valeurs de référence, sans pic de

concentration et sans à-coup [8]. Une étude montre aussi que ces taux sériques se maintiennent dans la zone de référence (d'après les concentrations moyennes observées en contraception orale) jusqu'à neuf jours d'application du patch [6] : une simulation d'oubli de changement du patch au bout d'une semaine montre ainsi une efficacité contraceptive durant deux jours supplémentaires. La marge de sécurité est donc de 48 heures en cas de retard lors du changement hebdomadaire du patch entre deux semaines de prise. Enfin, la prise hebdomadaire assure un très bon taux d'observance (de l'ordre de 91 %) chez les femmes traitées par Evra® [9]. Ce taux est supérieur à celui que l'on observe avec l'association DSG 150 µg/EE 20 µg (91 % vs 88 %) et avec l'association triphasique LNG/EE (89 % vs 78 %).

Au total, l'ensemble des données disponibles témoigne d'une action contraceptive stable et régulière et laisse espérer l'avantage théorique d'une moindre incidence des effets vasculaires indésirables.

Conclusion

L'IVG médicamenteuse précoce à domicile est une solution efficace et prometteuse pour alléger les charges hospitalières, permettre l'adoption immédiate d'une contraception continue et favoriser la prévention des IVG itératives. L'amélioration des protocoles de prise en charge devrait permettre de limiter les échecs et les complications des IVG. C'est la première fois qu'une étude de ce type est réalisée, en montrant la satisfaction des patientes, d'avoir réalisé une IVG à domicile, en sécurité, sans crainte et ce d'autant que l'IVG médicamenteuse a été précoce, avant six semaines d'aménorrhée, éliminant la quasi-totalité des complications qui existent lors des IVG habituelles en hospitalisation ou à domicile (convention ville hôpital).

Le patch Evra® peut apparaître comme un choix de première intention, adapté aux critères d'une contraception post-IVG à domicile et bénéficie d'un taux élevé d'acceptation.

Conflit d'intérêt

L'auteur et les co-auteurs déclarent n'avoir aucun conflit d'intérêt.

Références

- [1] Bajos N, Leridon H, Goulard H, Oustry P, Job-Spira N, COCON Group. Contraception: from accessibility to efficiency. *Hum Reprod* 2003;18:994–9.
- [2] Bajos N, Moreau C, Leridon H, Ferrand M. Pourquoi le nombre d'avortements n'a-t-il pas baissé en France depuis 30 ans? In: *Population et Sociétés*; 2004, 407.
- [3] INPES BVA. Enquête Les Français et la contraception, février 2007.
- [4] Faucher P, Baunot N, Madelenat P. The efficacy and acceptability of mifepristone medical abortion with home administration misoprostol provided by private providers linked with the hospital: a prospective study of 433 patients. *Gynecol Obstet Fertil* 2005;33:220–7.
- [5] Massart C, Le Pogamp C, Mention JE, Grall JY, Toulouse R, Nicol M. Application d'un dosage rapide de la β -HCG sérique à la détection précoce des grossesses extra-utérines. *J Gynecol Obstet Biol Reprod* 1981;10:675–81.
- [6] Abrams LS, et al. Multiple-dose pharmacokinetics of a contraceptive patch in healthy women participants. *Contraception* 2001;64:287–94.
- [7] Cole JA, et al. Venous thromboembolism, myocardial infection, and stroke among transdermal contraceptive system users. *Obst Gynecol* 2007;109:339–46.
- [8] Abrams LS, et al. Pharmacokinetics of norelgestromin and ethinyl estradiol from two consecutive contraceptive patches. *J Clin Pharmacol* 2001;41:1232–7.
- [9] EPAR: rapport d'évaluation de l'Agence européenne des médicaments. (EMA).
- [10] Provansal M, Mimari R, Grégoire B, Agostini A, Thirion X, Gamerre M. Interruption volontaire de grossesse médicamenteuse à domicile et à l'hôpital: étude d'efficacité et d'acceptabilité. *Gynecol Obstet Fertil* 2009;37: 850–6.