

# **IVG ambulatoire: Nouvelles recommandations**

**Dr E. Aubény, FIAPAC, Paris**

**Génésis 23 septembre 2011**

# POURQUOI NOUVELLES RECOMMANDATIONS POUR IVG AMBULATOIRE ?

- **10 ans d'essais et de pharmacovigilance**  
(précédentes 2001)
  - ➔ actualisation des recommandations
- **2 sortes de recommandations:**
  - Recommandations confirmant la pratique existante
  - **Recommandations innovantes ou apportant éclairage sur des pratiques existantes ayant donné lieu à discussion: 4 répondent à ces critères**

# 1. POSSIBILITÉ DE PRENDRE MISOPROSTOL À DOMICILE ≤ 49 JA

## POURQUOI CETTE NOUVELLE POSSIBILITE ?

•1991: misoprostol pris dans établissement de santé avec surveillance de 3h

- suspicion sur tolérance: accidents avec sulprostone (Nalador®)
- peur d'hémorragie cataclysmique lors de l'expulsion

**Ces craintes pas confirmées par 20 années de pratique**

•2001: misoprostol pris dans cabinets médicaux avec départ immédiat

- risque de métrorragies, de douleurs, d'expulsion sur chemin retour

•2010 misoprostol confié à patiente, jour prise mifépristone, pour une prise 36 à 48h plus tard chez elle

- évite déplacement à la patiente, suppression d'une consultation

# POSSIBILITÉ DE PRENDRE MISOPROSTOL À DOMICILE $\leq$ 49 JA

## A condition:

- **Grossesse de  $\leq$  49 JA**
- **Patiente**
  - pouvant rejoindre établissement de santé en une heure
  - ayant bien compris que l'expulsion aura lieu à la maison
  - ayant instructions très précises sur mode d'emploi et recours si problème (numéros de téléphone et adresse centre référent ouvert 24/24h)

# POSSIBILITÉ DE PRENDRE MISOPROSTOL À DOMICILE ≤ 49 JA

## A condition:

### Ayant ordonnance détaillée comprenant

- calmants de différents paliers
- contraceptifs
- Rhophylac<sup>®</sup> 200μg si Rh négatif (jour prise mifépristone)
- dosage βHCG à faire dans les 6 à 10 jours après misoprostol pour contrôle efficacité (facultatif)

# POSSIBILITÉ DE PRENDRE MISOPROSTOL À DOMICILE ≤ 49 JA

## **Cette possibilité est optionnelle**

Patiente doit pouvoir choisir l'endroit où elle préfère prendre misoprostol :

- à domicile
- dans un lieu médicalisé (établissement de santé) avec surveillance de 3h

**Ce choix est lié à la bonne tolérance psychologique de l'IVG et non à des raisons médicales**

## 2. CONTRÔLE DE L'EFFICACITÉ DE LA MÉTHODE PAR DOSAGE DES $\beta$ HCG

### Recommandation rappelle:

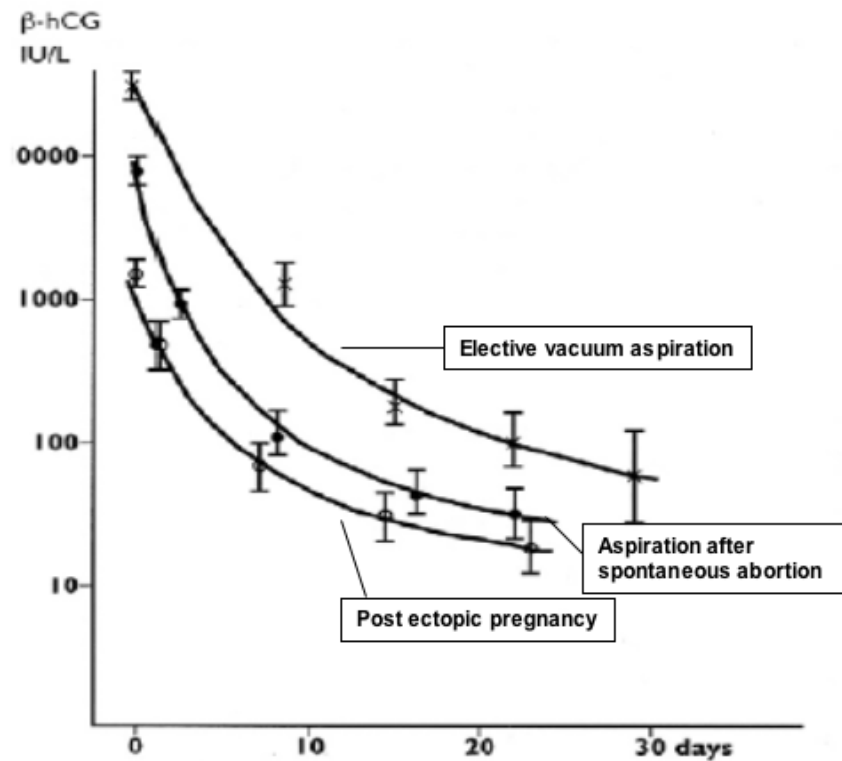
- que la visite de contrôle doit être impérativement effectuée entre 14 et 21 jours après IVG
- que le contrôle doit être effectué par
  - un examen clinique,
  - **et un dosage de  $\beta$ HCG** ou une échographie

# CONTRÔLE DE L'EFFICACITÉ DE LA MÉTHODE PAR DOSAGE DES $\beta$ HCG

**Classiquement contrôle de l'efficacité est fait par l'échographie**

- Difficile à interpréter souvent : endomètre épais, non homogène. Peut entraîner des aspirations inutiles
- Pour la patiente: difficultés d'accès à une échographie

# CONTRÔLE DE L'EFFICACITÉ DE LA MÉTHODE PAR DOSAGE DES $\beta$ HCG



*A Clinician's Guide to Medical and Surgical Abortion*

Taux  $\beta$ HCG dans le sang diminue rapidement les premiers jours après l'arrêt d'une grossesse (taux résiduel persiste pendant 6 à 8 semaines)

# CONTRÔLE DE L'EFFICACITÉ DE LA MÉTHODE PAR DOSAGE DES $\beta$ HCG

- D'où contrôle de l'efficacité du traitement par un dosage des  $\beta$ HCG
- Décroissance de 80% entre J6 et J14 du taux dosé avant l'IVG signe un succès avec une fiabilité de 99,5%

**Inutile de faire échographie dans ce cas-là  
sauf si signes cliniques d'appel**

# CONTRÔLE DE L'EFFICACITÉ DE LA MÉTHODE PAR DOSAGE DES $\beta$ HCG

## Réserver échographie lorsque dosage $\beta$ HCG :

- **augmenté** → grossesse évolutive persistante
- **stable ou diminué insuffisamment** → grossesse arrêtée mais non expulsée
- **diminué mais existence de signes cliniques**: douleurs, fièvre, métrorragies trop importantes → pour décider du traitement

# CONTRÔLE DE L'EFFICACITÉ DE LA MÉTHODE PAR DOSAGE DES $\beta$ HCG

- Cette méthode permet un contrôle :
  - fiable
  - facile à pratiquer (nombreux laboratoires)
  - facile à interpréter
  - précoce
  - peu coûteux
  - évite des aspirations inutiles

### 3. CRITERES D'ÉVALUATION DE L'EFFICACITÉ DE LA MÉTHODE

**L'efficacité de la méthode peut être évaluée de deux manières:**

- évacuation de la grossesse sans gestes chirurgicaux. Méthode opérateur dépendant: pas très précis
- nombre de grossesses évolutives ou persistantes. Non opérateur dépendant, plus précis, et correspond à véritable échec. De plus en plus utilisé

## 4. STRATÉGIE MÉDICAMENTEUSE IVG ≤ 49 JA

- Nombreuses discussions et vérifications

# STRATÉGIE MÉDICAMENTEUSE POUR IVG $\leq$ 49 JA

## AMM européenne de 2007

- 600mg de mifépristone + 36 à 48h plus tard 400 $\mu$ g misoprostol par voie orale
- ou 200mg de mifépristone + 36 à 48h plus tard 1mg de géméprost (technique peu utilisée en France car douloureuse et coûteuse)

**Succès autour 96%, grossesses évolutives 0,8%**

# STRATÉGIE MÉDICAMENTEUSE POUR IVG $\leq$ 49 JA

**Variante ayant donné lieu à nombreuses expertises**

**Mifépristone 200mg + 400 $\mu$ g misoprostol voie orale**

- Efficacité globale équivalente à 600mg de mifépristone + 400 $\mu$ g misoprostol voie orale
- **Mais taux grossesses évolutives passe de 0,8% à 2,6%**

# STRATÉGIE MÉDICAMENTEUSE POUR IVG $\leq$ 49 JA

## Conséquences de diminution généralisée dose mifépristone $\leq$ 49 JA

### Possibilité de

- 2400 grossesses évolutives supplémentaires par an
- Entre 120 et 360 grossesse supplémentaires pourraient continuer à évoluer (perdus de vue 30% environ) avec risque de dépasser le terme légal de 14 semaines d'aménorrhée pour IVG et de malformations si la grossesse va à terme

**Recommandation: praticiens doivent avertir patientes  
de ce risque augmenté de grossesse évolutive**

## STRATÉGIE MÉDICAMENTEUSE POUR IVG $\leq$ 49 JA

Prenant en compte ce risque de grossesses évolutives augmentée, la nouvelle recommandation demande de suivre la stratégie médicamenteuse recommandée par l'AMM: **600mg de mifépristone + 36 à 48h plus tard 400 $\mu$ g misoprostol par voie orale**

Quand à la voie vaginale pour le misoprostol elle n'est abordée que pour grossesses entre 49 ET 63 JA:  
pas recommandée car potentiels accidents tres graves

# NOUVELLES RECOMMANDATIONS SUR L'IVG AMBULATOIRE

## Au total

### Ces nouvelles recommandations

- permettent d'alléger la pratique de l'IVG médicamenteuse ambulatoire
  - prise du misoprostol à domicile,
  - contrôle de l'efficacité par le dosage des BHCG
- garantissent l'efficacité et la sécurité de la méthode en gardant, actuellement, les AMM existantes



# STRATÉGIE MÉDICAMENTEUSE POUR IVG ≤ 63 JA

Association 600mg mifepristone + 400µg misoprostol par voie orale pas assez efficace: 80% d'efficacité

## AMM européenne (2007)

- J1- 200mg de mifépristone (Mifégyne<sup>®</sup>)
- J 3- (36 à 48h plus tard) 1 mg de géméprost (Cervagem<sup>®</sup>)

→ Succès : 96 %, grossesses évolutives 1,5%

# STRATÉGIE MÉDICAMENTEUSE POUR IVG ≤ 63 JA

## VARIANTES DISCUTÉES

### **Mifépristone 200mg + misoprostol**

- augmentation dose: 800µg (400µg)
- administration par voies plus performantes que voie orale

# STRATÉGIE MÉDICAMENTEUSE POUR IVG ≤ 63 JA

## Misoprostol: autres voies d'administration

- **Voie vaginale:** + efficace que voie orale (96% succès) mais chocs septiques graves éventuellement dus à cette voie : mise en garde
- **Voie sublinguale:** + efficace que voie orale (96% succès), mais petites séries, pas assez de recul et douleurs ++
- **Voie buccale:** + efficace que voie orale (96% succès) semble intéressante, pas très bien acceptée par femmes et pas assez de recul

**Aussi actuellement maintien de l'AMM européenne**