

THÈSE

**PRÉSENTÉE POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN MÉDECINE**

SPECIALITÉ : MÉDECINE GÉNÉRALE

Présentée par

Mme Laure-Anne DEBEAUX

Née le 09 Octobre 1990 à PRIVAS

Présentée et soutenue publiquement le 08/10/2020 à Paris

**Évaluation de la sécurité de l'IVG par aspiration
sous anesthésie locale en centres de santé en France**

Président du jury : Philippe CORNET

Directrices de thèse : Laure FELDMANN et Irène HENRY

Membres du jury : Jean-Sébastien CADWALLADER
Gilles LAZIMI

REMERCIEMENTS

Au Professeur Philippe Cornet

Vous m'avez fait un grand honneur en acceptant de présider la soutenance de ma thèse, d'autant plus que vous avez connu, grâce à votre exercice aux Bluets il y a plusieurs années, la pratique des IVG par aspiration sous anesthésie locale en ambulatoire. Soyez assuré de mon respect et de ma gratitude.

Au Docteur Gilles Lazimi

Je suis très heureuse de vous compter parmi les membres de mon jury de thèse. Je vous remercie pour vos enseignements reçus à la faculté pendant mon internat de médecine, qui m'ont permis d'être profondément sensibilisée à la santé des femmes.

Au Docteur Jean-Sébastien Cadwallader

Je suis très heureuse de vous compter parmi les membres de mon jury de thèse. Je vous remercie également pour les enseignements reçus à la faculté, notamment les séminaires d'aide à la thèse qui m'ont été très utiles.

Au Docteur Laure Feldmann

Je te remercie de m'avoir proposé ce sujet de thèse et d'avoir accepté de la diriger. Merci pour ton aide et ton implication. J'ai découvert à travers ton militantisme le goût de l'engagement dans la lutte pour le droit des femmes, et je t'en suis pleinement reconnaissante.

Au Docteur Irène Henry

Je te remercie d'avoir accepté de diriger ma thèse, peu après avoir passé la tienne sur les intérêts de la mise en place de cette technique d'IVG. C'est un honneur que de marcher dans tes pas. Merci pour tes conseils et ta motivation.

Au Docteur Nolwenn Lapierre

Je te remercie d'avoir accepté de réaliser les statistiques de ma thèse, alors même que tu poursuis ton post-doctorat à Montréal. Merci pour ta patience et tes explications toujours claires, malgré le décalage horaire et mes nombreuses questions !

Merci à Laurence Wittke et toute votre équipe du planning familial d'Orléans de m'avoir chaleureusement accueillie dans vos locaux et d'avoir accepté de m'aider dans ce travail de thèse.

Merci à Laura Marin et Sophie Le Goff du CMS de Malakoff, à Arnaud Dubedat et Nathalie Herout du CMS de Romainville et à Dorothée Le Bec du CMS d'Arcueil, d'avoir accepté de participer à ma thèse. Merci à Sophie Eyraud et l'équipe REVHO pour votre soutien.

Merci à Antoine De Beco, pour votre présence en tant que tuteur durant tout mon internat, et pour cet enrichissant stage de SASPAS à Sainte-Geneviève-des-Bois. Vous avez contribué à faire de moi une meilleure médecin, toujours plus humaine et à l'écoute des patients.

Merci à tous les médecins que j'ai pu côtoyer de mon premier à mon dernier semestre, desquels j'ai pu m'inspirer pour définir quel médecin généraliste je suis aujourd'hui.

Merci à mes amis de Paris VI, rencontrés sur les bancs de la fac, de la P1 à la D4. Entre deux nocturnes à la BU, de belles amitiés se sont créées.

Merci à tous mes co-internes et/ou amis de médecine générale, avec qui j'ai pu partager un bureau ou un cours de DES. Vous avez illuminé mes semestres. Merci à Béatrice, Charlotte, Julie, Chirine, Roland, Clément, Nour, Maurizio, Florence, Sarah, Valentine, Léna, Yasmine et Jeanne.

Merci à mes « 3 fantastiques » et futures témoins : Despina, Emilie, et Yen Khe. Nous avons évolué ensemble, personnellement et professionnellement, de la P2 à notre vie d'adulte, et je sais que je pourrai toujours compter sur vous. Je suis fière de vous avoir comme amies.

Merci à la famille de Fabio qui m'a adoptée comme une des leurs depuis deux ans maintenant. J'ai de la chance d'avoir une belle famille comme la votre.

Merci à ma famille, belles-sœurs, oncles, tantes et cousins, pour votre soutien. Je vais enfin avoir plus de temps libre pour venir passer des week-ends à Aix ou à La Tronche !

Merci à mes grands-parents pour votre générosité et les valeurs que vous nous avez inculquées à tous. J'espère que je vous rends fiers.

Merci à mes deux frères, Matthieu et Vincent, mes ingénieurs préférés. J'espère que vous êtes fiers de votre sœur qui devient docteur, même si je n'ai découvert la fonction « tabulation » sur Word que depuis cet été...

Merci à Fabio, l'homme de ma vie, mon fiancé et compagnon de voyage, pour ce bonheur que tu m'apportes au quotidien, et ton soutien sans faille. Amo-te.

Merci à mes parents, d'avoir toujours cru en moi et m'avoir appris qu'en travaillant, tout est possible. Merci de m'avoir encouragée à être une femme indépendante. Vous êtes mes piliers, et c'est grâce à vous si je suis ici aujourd'hui. Je vous dédie cette thèse.

ABRÉVIATIONS

AG	Anesthésie Générale
AINS	Anti-inflammatoire Non Stéroïdien
AL	Anesthésie Locale
ARS	Agence Régionale de Santé
CDS	Centre De Santé
CNGOF	Collège National des Gynécologues Obstétriciens Français
CPEF	Centre de Planification et d'Education Familiale
DIU	Dispositif Intra-Utérin
DRESS	Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques
DROM	Département et Région d'Outre-Mer
EN	Échelle Numérique
EVA	Échelle Visuelle Analogique
HAS	Haute Autorité de Santé
IST	Infection Sexuellement Transmissible
IVG	Interruption Volontaire de Grossesse
MEOPA	Mélange Equimolaire d'Oxygène et de Protoxyde d'Azote
REVHO	RÉseau Ville Hôpital pour l'Orthogénie
SA	Semaine d'Aménorrhée
SMUR	Service Mobile d'Urgence et de Réanimation

TABLE DES MATIÈRES

1	INTRODUCTION	7
1.1	Contexte de l'IVG en France	7
1.2	L'IVG instrumentale sous anesthésie locale en centre de santé	9
1.2.1	Le cahier des charges de l'HAS pour l'IVG instrumentale en centre de santé	9
1.2.2	La technique de l'IVG instrumentale sous AL	11
1.3	Complications de l'IVG par aspiration	13
1.3.1	Déchirure cervicale	13
1.3.2	Perforation utérine	14
1.3.3	Infection du post-abortum	14
1.3.4	Hémorragie	14
1.3.5	Échec partiel de l'IVG ou rétention incomplète	15
1.3.6	Échec complet de l'IVG ou grossesse évolutive	15
1.3.7	Décès	15
1.3.8	Impact sur les grossesses ultérieures	15
1.4	Mise en place de l'IVG instrumentale hors établissement de santé	16
1.4.1	Le cahier des charges de l'ARS et les « centres pilotes » REVHO	16
1.4.2	Tarifification forfaitaire de l'acte d'IVG instrumentale sous AL en centre de santé	17
1.5	Problématiques	17
2	MATERIELS ET METHODES	19
2.1	Objectifs de l'étude	19
2.2	Caractéristiques de l'étude	19
2.2.1	Les centres de santé	19
2.2.2	Population d'intérêt et échantillonnage	20
2.2.3	Recueil des données	20
2.2.3.1	Variables sociodémographiques et antécédents personnels	20
2.2.3.2	Déroulement de l'IVG	21
2.2.3.3	Visite de suivi	21
2.3	Analyse des données	21
2.4	Éthique	22
3	RÉSULTATS	23
3.1	Caractéristiques de la population d'étude	23
3.1.1	Centres d'inclusion	23
3.1.2	Âge, situations conjugale, professionnelle et violences	23
3.1.3	Gestité, parité et IVG antérieures	24
3.1.4	Terme d'IVG et préparation cervicale	26
3.1.5	Protocole antalgique et fond douloureux	27

3.1.6	Contraception post-IVG	30
3.1.7	Visite de suivi	31
3.2	Critère de jugement principal	31
3.2.1	Les complications immédiates	31
3.2.2	Les complications secondaires	32
3.2.3	Transferts	33
3.2.4	Régressions logistiques, odds ratios et risques relatifs.....	34
4	DISCUSSION	35
4.1	Synthèse des résultats et comparaison à la littérature	35
4.1.1	Population d'étude.....	35
4.1.1.1	Âge et terme d'IVG.....	35
4.1.1.2	Gestité et parité	35
4.1.1.3	Critères socio-professionnels et violences subies	35
4.1.1.4	Douleurs per et post-opératoires	36
4.1.1.5	Préparation cervicale.....	37
4.1.1.6	Contraception	38
4.1.1.7	Visite de suivi post-IVG.....	38
4.1.2	Critère de jugement principal	40
4.1.2.1	Complications immédiates	40
4.1.2.2	Complications secondaires.....	42
4.1.3	Comparaison des complications de l'IVG instrumentale en CDS et à l'hôpital	43
4.2	Validité de l'étude	44
4.2.1	Forces de l'étude	44
4.2.2	Limites de l'étude	46
4.3	Perspectives des résultats en médecine générale et possibilités futures.....	46
5	CONCLUSION.....	49
6	BIBLIOGRAPHIE	50
7	ANNEXES.....	55
7.1	Annexe 1 : fiche de liaison REVHO pour les IVG instrumentales en centre de santé (2020)	55
7.2	Annexe 2 : tableaux récapitulatifs des variables de la population d'étude	57
7.3	Annexe 3 : matrice de corrélation	60
7.4	Annexe 4 : tableau de la régression logistique des complications immédiates.....	61
7.5	Annexe 5 : tableau de la régression logistique des complications secondaires.....	62
7.6	Annexe 6 : tableau de la régression logistique du fond douloureux.....	63
7.7	Annexe 7 : tableau de la régression logistique des douleurs post-IVG	64

1 INTRODUCTION

1.1 Contexte de l'IVG en France

Depuis le 17 janvier 1975, l'interruption volontaire de grossesse (IVG) est autorisée en France. C'est à cette date que la loi Veil, permettant de dépénaliser « l'avortement pour des raisons non thérapeutiques », est adoptée provisoirement pour une durée de cinq ans, puis reconduite en 1979 et finalement adoptée définitivement en 1980.

Cependant, il faudra attendre la loi Aubry-Guigou du 4 juillet 2001 pour que le recours à l'IVG ne soit plus le résultat d'une dépénalisation mais un véritable droit pour les femmes : « une liberté physique et corporelle identifiée et reconnue par le droit ». (1)

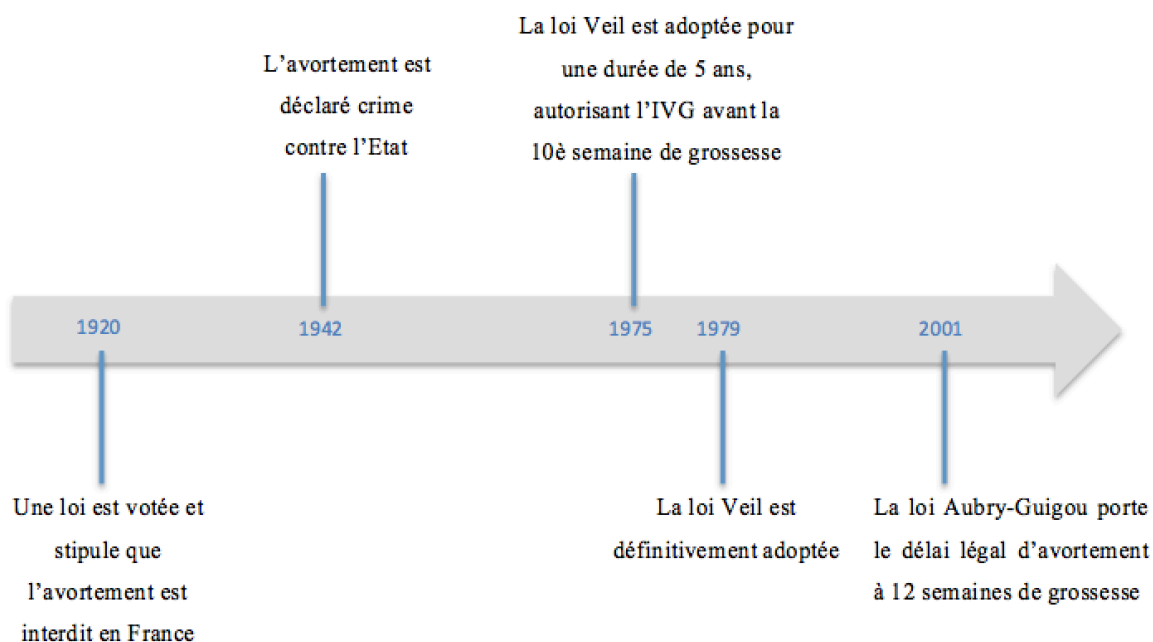


Schéma 1 : Fresque chronologique sur la législation de l'IVG

L'interruption volontaire de grossesse (IVG) est un acte fréquent, qui concerne toutes les femmes en âge de procréer, tous niveaux socio-économiques confondus. En 2018, 224 300 IVG ont été réalisées en France selon le rapport de la DREES paru en 2019. (2)

Le taux de recours s'élève à 15.0 IVG pour 1 000 femmes âgées de 15 à 49 ans en métropole et à 27.8 dans les départements et régions d'outre-mer (DROM), son niveau le plus

élevé depuis 1990. Chaque année, on compte environ une IVG pour un peu plus de trois naissances. En moyenne, deux femmes sur cinq auront recours à une IVG au cours de leur vie féconde. Cette interruption volontaire de grossesse a lieu le plus souvent lors d'une période de transition (changement de partenaire, de situation, de contraception). La probabilité d'avoir recours à une IVG existe effectivement pour toutes les femmes. Toutefois elle n'est pas égale pour chacune et varie selon l'âge de la femme, son origine, sa situation professionnelle, sa situation conjugale et les violences passées ou présentes. Il a été montré que les femmes se présentant pour des IVG répétées ont plus souvent subi des violences conjugales, sont plus jeunes et plus souvent étudiantes, dans une situation sociale difficile ou dans un couple déclaré comme instable.

En France, l'interruption de grossesse peut être pratiquée jusqu'à 12 semaines de grossesse, soit 14 semaines d'aménorrhée (SA). Il existe deux techniques d'IVG : la méthode médicamenteuse (pouvant être réalisée au cabinet jusqu'à sept semaines d'aménorrhée, ou en hospitalisation jusqu'à neuf semaines d'aménorrhée) pratiquée par une sage-femme ou un médecin, et la méthode chirurgicale dite « par aspiration », sous anesthésie locale ou générale, seulement pratiquée par un médecin. En France, en 2018, deux tiers des IVG sont réalisées par la méthode médicamenteuse et un tiers par la méthode chirurgicale. (2)

En janvier 2020, Kapp et Lohr ont publié une revue systématique de dix essais contrôlés randomisés comparant les deux méthodes d'avortement (médicamenteuse et chirurgicale) montrant qu'il n'existait aucune différence significative en terme d'efficacité, mesurée par le taux d'avortement complet. (3) Un système de soins de qualité doit donc offrir aux femmes le choix entre les différentes méthodes d'IVG et leur fournir celle qu'elles préfèrent.

Initialement, l'interruption de grossesse (médicamenteuse ou chirurgicale) était uniquement réalisée en établissement de santé hospitalier. Ce n'est que depuis la loi de juillet 2001 et ses textes d'application de juillet 2004 que l'IVG médicamenteuse en cabinet médical de ville est autorisée. Cet acte doit être effectué sous la surveillance d'un gynécologue ou d'un médecin généraliste justifiant d'une expérience professionnelle adaptée et travaillant en réseau avec un établissement de santé avec lequel il a passé une convention. (1) Depuis le décret du 6 mai 2009, qui précise les modalités de la loi du 19 décembre 2007, étendant le dispositif relatif à la pratique des IVG par voie médicamenteuse en dehors des établissements de santé, les centres de santé et les Centres de Planification et d'Education Familiale (CPEF) réalisent également des IVG médicamenteuses. (4) Malgré cette évolution progressive du cadre législatif, les conditions d'accès à l'IVG en France sont encore inégales : il existe une disparité de recours en partie liée à une disparité de l'offre de soin. Par exemple tous les départements n'offrent pas la possibilité d'avoir recours à une IVG en cabinet libéral, car

certaines n'ont pas ou très peu de médecins conventionnés. De plus, l'ensemble des méthodes n'est pas toujours proposé aux femmes ou bien l'IVG jusqu'à 14 SA n'est pas réalisée dans tous les centres.

C'est dans cette perspective d'améliorer l'accessibilité à l'IVG que la loi de modernisation de notre système de santé a été promulguée le 26 janvier 2016. Elle autorise désormais les centres de santé à pratiquer l'IVG par aspiration, sous anesthésie locale, jusqu'à 14 semaines d'aménorrhée. L'objectif est de « permettre aux femmes qui le souhaitent, de disposer d'un accès à l'IVG instrumentale au sein de structures différentes, non hospitalières, dans un souci de plus grande proximité pour les femmes. La mise en œuvre de l'IVG instrumentale doit permettre d'accroître et de diversifier l'offre pour répondre aux besoins des femmes. Le développement de l'IVG instrumentale en centres de santé ne doit pas se substituer aux réponses que doivent par ailleurs assurer les établissements de santé. » (5)

Toujours dans l'optique d'améliorer l'accès à l'IVG en France, depuis le 31 mars 2013, l'IVG est prise en charge à 100% par l'assurance maladie, et tous les actes nécessaires pour une interruption de grossesse sont remboursés à 100% depuis le 1er avril 2016. La loi de modernisation de notre système de santé de janvier 2016 a également supprimé le délai de réflexion entre l'information et le consentement des femmes souhaitant une IVG. De ce fait, les deux consultations préalables à l'IVG existent toujours, mais c'est la femme qui choisit le temps de réflexion qu'elle souhaite se donner. Enfin, depuis juin 2016, les sages-femmes libérales peuvent pratiquer des IVG médicamenteuses en cabinet.

Ainsi, on constate en 2018 que 75% des IVG sont réalisées en établissement de santé hospitalier et 25% en cabinet médical, en centre de santé ou en CPEF. (2)

1.2 L'IVG instrumentale sous anesthésie locale en centre de santé

1.2.1 Le cahier des charges de l'HAS pour l'IVG instrumentale en centre de santé

Peu après la promulgation de la loi de modernisation de notre système de santé autorisant la pratique de l'IVG instrumentale en centre de santé, la Haute Autorité de Santé (HAS) a publié en mars 2016 un cahier des charges pour la réalisation des IVG instrumentales hors établissements de santé, définissant les exigences à respecter pour garantir la sécurité et la qualité des soins. (6)

Tout d'abord, la femme souhaitant réaliser une interruption volontaire de grossesse doit remplir l'ensemble des critères d'éligibilité, à savoir :

- Information et consentement sur le lieu de l'intervention ;

- Un âge gestationnel entre 7 et 14 SA ;
- Un bon état clinique général (score ASA 1), comorbidités contrôlées et stables ;
- L'absence de malformation utérine, de traitement anticoagulant ou de trouble de la coagulation ;
- L'absence d'allergie connue aux anesthésiques locaux.

L'âge n'est pas un facteur d'exclusion. L'IVG instrumentale dans les structures hors établissements de santé est accessible aux femmes majeures et mineures, avec une attention particulière aux besoins spécifiques des mineures, notamment en termes d'accompagnement et de respect de la confidentialité.

Concernant les complications éventuelles de l'IVG instrumentale, bien qu'elles soient rares, celles-ci doivent tout de même être surveillées afin d'être prises en charge rapidement. De ce fait, la HAS préconise de prévoir au sein du centre de santé :

- Un protocole sur la gestion des urgences (hémorragie, perforation utérine, arrêt cardio-respiratoire, anaphylaxie) ;
- Un chariot d'urgence pour traiter les complications et les effets indésirables liés à l'anesthésie locale, et dont le contenu doit être vérifié régulièrement ;
- Une convention de collaboration avec un centre hospitalier de proximité (ayant une prise en charge chirurgicale et de réanimation 24 heures sur 24 pour assurer la prise en charge des complications).

Par ailleurs, pour ce qui est de l'environnement technique, le centre de santé doit mettre en place certains aménagements, en classant les zones par risque potentiel de contamination :

- Des zones dites « protégées » ou une « salle blanche » : salle d'examen avec un point d'eau pour le lavage des mains, une zone de stockage du matériel stérile et une zone de conditionnement des dispositifs médicaux avant stérilisation ;
- Des zones administratives (avec notamment un espace d'accueil permettant le respect de la confidentialité) ;
- Des zones potentiellement « contaminées » : locaux de stockage des déchets, du linge sale et du matériel de ménage, une zone de lavage et de décontamination du matériel ;
- Une ou des salles de repos avec lit et toilettes accessibles.

L'équipement doit comprendre :

- Le matériel pour la réalisation de l'IVG : une table gynécologique, un chariot permettant de disposer les instruments et le matériel nécessaire à la dilatation cervicale et à l'aspiration ;

- Un appareil d'échographie avec des sondes abdominale et endovaginale ;
- Le matériel pour l'examen macroscopique des tissus aspirés ;
- Le matériel pour la désinfection et la stérilisation des instruments et des dispositifs médicaux ;
- Le matériel pour la prise en charge des complications notamment pour la réanimation cardio-circulatoire, l'oxygénothérapie et les médicaments d'urgence ;
- Des antalgiques et des médicaments de « confort ».

En termes de conditions techniques, les conditions d'asepsie doivent être rigoureuses, que ce soit en amont de l'intervention (avec un protocole sur les précautions standards d'hygiène), au cours de l'intervention (soit avec des champs opératoires stériles de manière systématique, soit en utilisant la technique « sans contact » ou « *no touch* » afin de limiter le risque infectieux), ou encore en aval de l'intervention, en privilégiant les dispositifs médicaux à usage unique et en établissant un protocole sur les conditions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation des dispositifs médicaux, selon la classification de Spaulding (dispositif médical critique, semi-critique ou non critique).

Enfin, concernant le personnel requis pour pratiquer l'IVG instrumentale en centre de santé, l'anesthésie locale et l'IVG instrumentale doivent être réalisées par un médecin (généraliste ou spécialiste). Ce dernier doit être accompagné du personnel suffisant pour permettre l'accueil de la patiente et son accompagnement en amont du geste, ainsi que sa surveillance pendant l'intervention et en post-IVG. Il n'est pas précisé dans le cahier des charges de l'HAS ni le nombre ni la qualification des membres de l'équipe devant être présents lors de la réalisation de l'IVG instrumentale.

Tout le personnel (médical, infirmier, travailleurs sociaux, psychologues...) doit être formé dans son domaine respectif à la prise en charge d'une IVG instrumentale et suivre des formations continues pour le maintien de ses compétences. Un membre de l'équipe doit être formé aux échographies pelviennes. Le médecin réalisant l'IVG instrumentale doit bénéficier d'une formation spécifique sur les modalités de réalisation de l'IVG instrumentale sous anesthésie locale, la prise en charge des complications et les anesthésiques locaux.

1.2.2 La technique de l'IVG instrumentale sous AL

L'IVG instrumentale est possible jusqu'à 14 semaines d'aménorrhée. La technique consiste à obtenir la vacuité utérine au moyen d'une aspiration endo-utérine après dilatation du col utérin et introduction d'une canule. Aucune consultation anesthésique préalable n'est requise. Il n'est pas souhaitable que la patiente soit à jeun. L'intervention est courte et dure environ dix minutes. Selon les recommandations du CNGOF, il est préférable d'utiliser

systématiquement une préparation cervicale médicamenteuse, avec l'utilisation en première intention du Misoprostol à une dose de 400 µg, ceci dans le but de diminuer les complications liées au geste (diminution du risque de rétention partielle). L'adjonction de 200 mg de Mifépristone au Misoprostol, 24 à 48 heures avant le geste est bénéfique pour les grossesses comprises entre 12 et 14 SA. (7)

L'IVG instrumentale peut se faire sous anesthésie générale ou locale : il n'existe pas de différence cliniquement significative en termes de risque entre anesthésie générale et anesthésie locale et le type d'anesthésie doit être laissé au choix de la femme après explication du rapport bénéfice-risque. (8) Hors établissement de santé, l'anesthésie générale ne peut être proposée, mais l'IVG instrumentale sera réalisée sous anesthésie locale (AL) ou locorégionale par la technique du bloc paracervical (ALP) qui est la technique ayant montré sa supériorité sur les autres techniques d'AL. L'anesthésie locale paracervicale peut être réalisée seule ou combinée avec l'administration de MEOPA (Mélange Equimolaire d'Oxygène et de Protoxyde d'Azote) au masque. Une prémédication est fréquemment utilisée avec des antalgiques de palier 1 ou 2. L'utilisation en routine d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) est recommandée pour limiter les douleurs opératoires et postopératoires. L'injection de Xylocaïne peut se faire en deux ou quatre points à plus de un centimètre et demi de profondeur ; l'utilisation de quatre pressions de Lidocaïne en spray peut être proposée quelques minutes avant d'injecter la Xylocaïne.

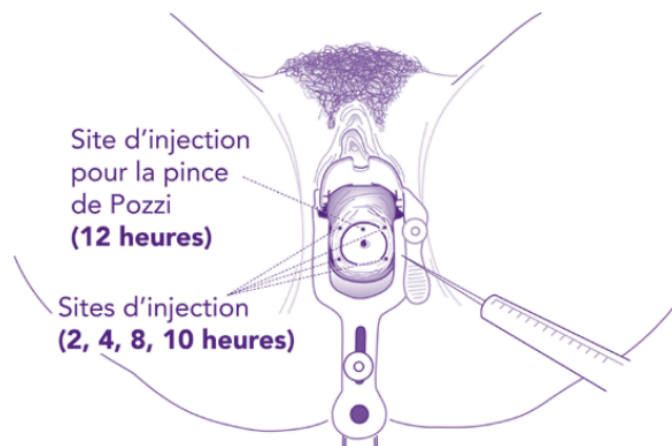


Schéma 2 : La technique d'anesthésie locale paracervicale.

Il existe deux méthodes d'aspiration, efficaces et à faible risque : soit manuelle (aspiration manuelle intra-utérine ou AMIU) soit électrique. La technique manuelle aurait un intérêt subjectif sur le vécu des femmes. (8) L'aspiration électrique est à privilégier après 9 SA. Par ailleurs, l'aspiration évacuatrice est préférable au curetage. En fin d'intervention, le contrôle de la vacuité utérine est réalisé soit par échographie, soit par contrôle macroscopique

du produit évacué. La patiente est ensuite raccompagnée en salle de repos, où une collation pourra lui être proposée. En l'absence d'évènements intercurrents et si la patiente le souhaite, la sortie est possible à partir de trente minutes après l'intervention. La sortie est validée par un médecin après contrôle des saignements et des constantes.

Une consultation de suivi deux à trois semaines après l'IVG est systématiquement proposée à la patiente. Elle a plusieurs objectifs : s'assurer de l'absence de complications médicales ou psychologiques secondaires à l'intervention et rediscuter de la contraception. En effet, la question de la contraception est déjà abordée en amont de l'interruption de grossesse, car si la patiente souhaite un dispositif intra-utérin ou un implant sous-cutané, ils peuvent être posés le jour même de l'IVG, à la fin de l'intervention. La contraception œstroprogestative orale, le patch et la pilule microprogestative peuvent être débutés dès le jour de l'IVG, et l'anneau vaginal peut être inséré dans les cinq jours suivant l'IVG. (8)

1.3 Complications de l'IVG par aspiration

Les complications de l'interruption volontaire de grossesse sont schématiquement séparées en complications précoces (survenant immédiatement après le geste) et complications secondaires (à moyen terme, jusqu'à six semaines après l'IVG, puis à long terme survenant au-delà de ce délai). L'incidence des complications précoces est très faible. Une étude rétrospective californienne publiée en 2014 prenant en compte plus de 50 000 IVG retrouve un taux global de complications post-IVG à 2.1% (respectivement 1.3% en post-IVG instrumentale et 5.2% en post-IVG médicamenteuse). (9) Etant donnée la difficulté de recueillir les complications secondaires tardives de par leur hétérogénéité clinique et leur délai d'apparition tardif mais également la difficulté à prouver leur imputabilité à l'IVG dans certaines situations, ce sont les incidences des complications précoces et secondaires à moyen terme qui ont été les plus étudiées et qui sont listées ci-dessous. (10)

1.3.1 Déchirure cervicale

La déchirure du col utérin est une des complications les plus fréquentes de l'aspiration instrumentale. Elle est provoquée par le lâchage brusque de la pince de traction sur la lèvre antérieure du col pour corriger la flexion de l'utérus au moment de la dilatation. Ainsi, plus la dilatation du col est facile, moins le col risque une déchirure. Dans des études plus anciennes, la fréquence de cette complication n'excédait pas 1%, mais de nouvelles études rapportent une incidence de déchirure cervicale post-IVG instrumentale à 0.2%, témoignant

probablement de l'utilisation systématique d'une préparation cervicale médicamenteuse avant le geste, conformément aux recommandations de 2016 du CNGOF.

La majorité des déchirures ne nécessitent pas de traitement, mais en cas de déchirures hémorragiques ou délabrantes, une suture chirurgicale est nécessaire.

1.3.2 Perforation utérine

La perforation utérine lors d'une aspiration est un évènement exceptionnel, et qui est parfois méconnu par l'opérateur. Le risque d'une perforation utérine est la blessure d'organes ou de vaisseaux adjacents pouvant entraîner une hémorragie aiguë, mais il semble que de nombreuses perforations utérines ne provoquent aucune blessure. L'abstention thérapeutique est possible en l'absence de signe d'irritation péritonéale, de douleur ou d'hémorragie.

1.3.3 Infection du post-abortum

Le risque infectieux est faible et du même ordre de grandeur en cas d'IVG instrumentale ou médicamenteuse (1 à 2%). (11) L'infection est donc une complication rare dont l'incidence peut être réduite par une antibioprofylaxie lors de l'IVG instrumentale. Les facteurs de risque d'infection en post-abortum sont la présence d'une infection sexuellement transmissible (IST) et/ou d'une vaginose bactérienne avant l'intervention, pouvant provoquer une infection génitale haute par voie ascendante. (12) Le choix du protocole d'antibioprofylaxie dépend de la volonté des équipes de réaliser ou non un dépistage systématique des IST avant l'IVG.

1.3.4 Hémorragie

L'hémorragie post-IVG est définie de façon variable suivant les études, rendant la comparaison et la synthèse difficile : volume sanguin perdu supérieur à 250 ou 500 millilitres, hémorragie nécessitant une hospitalisation ou une transfusion. Une revue systématique de la littérature parue en 2015 de White et al., estime que moins de 1% des aspirations du premier trimestre nécessiteront des interventions mineures liées à la survenue d'une hémorragie et que le risque de transfusion est inférieur à 0.1%. (13) L'hémorragie immédiate après l'IVG est très rare ; elle survient le plus souvent secondairement nécessitant une visite ou une deuxième intervention chirurgicale dans 1 à 2 % des cas. L'hémorragie est un risque plus fréquent dans l'IVG médicamenteuse que dans l'IVG instrumentale. En effet, une étude finlandaise a montré que le risque d'hémorragie est multiplié par huit dans l'IVG médicamenteuse par rapport à l'IVG instrumentale avant 9 SA (15.6% versus 2.1%). (14) Lors d'une IVG instrumentale, l'hémorragie peut être due à une lésion vasculaire, une évacuation incomplète de la grossesse ou une atonie utérine (surtout à partir de 12 SA), et plus exceptionnellement à

une grossesse anormale (grossesse molaire, grossesse extra-utérine) ou une malformation artério-veineuse.

1.3.5 Échec partiel de l'IVG ou rétention incomplète

L'échec partiel de l'IVG se différencie en deux types : la rétention ovulaire (rétention complète de l'œuf ou grossesse arrêtée non expulsée) et la rétention trophoblastique (rétention de produits de conception). (10) La rétention ovulaire s'observe principalement dans l'IVG médicamenteuse. Il s'agit d'un arrêt de la grossesse sans expulsion du sac gestationnel. La prise en charge consistera soit en une aspiration instrumentale, soit en l'administration de Misoprostol. La rétention trophoblastique s'observe dans l'IVG instrumentale et médicamenteuse. Une attitude expectative est recommandée, en première intention, jusqu'à la survenue des règles, survenant généralement quatre à six semaines après l'IVG. Si la rétention persiste après les règles, une évacuation de l'utérus sera pratiquée par aspiration ou par exérèse sous hystérocopie. En prévention de cette complication, l'administration préalable de Misoprostol à une aspiration chirurgicale diminue le risque d'avortement incomplet.

1.3.6 Échec complet de l'IVG ou grossesse évolutive

Dans l'IVG instrumentale, l'échec complet de l'IVG est une éventualité exceptionnelle qui peut être due à l'impossibilité de dilater le col pour procéder à l'aspiration ou à un faux trajet conduisant à une aspiration en dehors de la cavité utérine. Pour prévenir ce risque, il faut visualiser le produit d'aspiration en fin d'intervention et/ou pratiquer une échographie pelvienne de contrôle pour vérifier la vacuité utérine.

1.3.7 Décès

La mortalité associée à l'IVG, dans les pays où l'avortement est légalisé, est un événement extrêmement rare ; on estime qu'il est de l'ordre de 0.7 pour 100 000 (soit inférieur au risque de décès après un accouchement qui est de 8,8 pour 100 000). (15)

1.3.8 Impact sur les grossesses ultérieures

L'antécédent d'IVG n'est pas un facteur de risque de grossesse extra-utérine. L'antécédent d'interruption volontaire de grossesse n'est pas non plus un facteur de risque de fausse couche spontanée sauf dans de rares cas où l'intervalle entre l'IVG et la grossesse ultérieure est inférieur à trois mois. Pour autant, cette augmentation de risque est suffisamment faible pour ne pas devoir recommander à une patiente d'attendre trois mois après l'IVG pour débiter une nouvelle grossesse. Le risque d'avoir une anomalie de la placentation (placenta prævia ou placenta accreta) n'augmente pas après une IVG instrumentale. Il ne semble pas y avoir de risque d'accouchement prématuré chez les femmes

ayant eu recours à une ou plusieurs IVG par aspiration au premier trimestre de grossesse. Enfin, l'IVG instrumentale n'augmente pas le risque d'infertilité ultérieure. (16)

1.4 Mise en place de l'IVG instrumentale hors établissement de santé

1.4.1 Le cahier des charges de l'ARS et les « centres pilotes » REVHO

Suite à la loi du 26 janvier 2016, l'ARS Ile-de-France a publié en mars 2017 son plan régional d'accès à l'IVG, ayant pour objectif d'améliorer le parcours des femmes souhaitant bénéficier d'une interruption volontaire de grossesse et ainsi élargir leurs choix concernant la méthode d'IVG qui leur convient le mieux, en organisant notamment le développement de l'offre d'IVG instrumentale sous anesthésie locale en centre de santé. S'inspirant du cahier des charges de l'HAS paru l'année précédente, l'ARS a établi dès janvier 2017 un cahier des charges régional pour accompagner les professionnels au développement cette méthode d'IVG. (17)

Le réseau REVHO (RÉseau entre la Ville et l'Hôpital pour l'Orthogénie) a été missionné par l'ARS Ile-de-France pour organiser la formation des professionnels de santé souhaitant se former à cette méthode et pour les accompagner au développement de cette méthode dans leurs centres de santé respectifs. (18) Ce réseau existe depuis plus de 15 ans et favorise l'accès aux soins d'IVG à travers la coordination des professionnels de la ville et de l'hôpital, afin d'assurer une continuité de la prise en charge. En 2018, REVHO a formé cinq professionnels de plus à la pratique de l'IVG instrumentale sous AL hors établissements de santé. (19)

Cinq centres de santé « pilotes » se sont portés candidats en Ile de France : Aubervilliers (93), Romainville (93), le planning familial de Saint-Denis (93), Malakoff (92) et Arcueil (94). Les centres de santé d'Aubervilliers, Romainville et Malakoff ont débuté les IVG instrumentales respectivement en juin 2018, octobre 2018 et février 2019. Au centre de santé d'Aubervilliers (93), la mise en place a été retardée notamment par l'attente du décret de tarification, paru en décembre 2017 soit presque deux ans après le vote de la loi Santé 2016. L'équipe était pourtant prête à réaliser les IVG instrumentales sous AL dès octobre 2017. Le centre de santé d'Arcueil (94) a débuté les IVG sous AL en mai 2020, suite à des retards dans les travaux de leurs locaux et à l'épidémie du COVID-19 qui a différé leur mise en place. En dehors de l'Ile-de-France, seul le planning familial d'Orléans (Loiret) réalise des IVG instrumentales sous AL, depuis octobre 2018.

1.4.2 Tarification forfaitaire de l'acte d'IVG instrumentale sous AL en centre de santé

Le décret de tarification est donc paru en décembre 2017, 22 mois après la promulgation de la loi Santé (*arrêté du 1^{er} décembre 2017 rectifiant l'arrêté modifié du 26 février 2016 relatif aux forfaits afférents à l'interruption volontaire de grossesse*). (20)

Le forfait de l'IVG par aspiration sous anesthésie locale comprend :

- Une consultation comportant le recueil du consentement : 25€
- L'interruption volontaire de grossesse, associée le cas échéant à une injection d'anticorps anti-D : 92.62€
- Une consultation de contrôle : 25€
- La réalisation d'une échographie de contrôle ultérieure à l'intervention : 30.24€
- L'accueil et la prise en charge ambulatoire, y compris les frais d'intervention : 328.55€

Ces tarifs font l'objet d'un forfait versé en une seule fois au centre de santé, ce qui correspond à un tarif forfaitaire de 501.41€ pour la rémunération de la prise en charge globale.

1.5 Problématiques

La pratique de l'IVG instrumentale en centre de santé est donc un phénomène récent et encore peu étudié. Ce travail de thèse se situe dans le prolongement de celui d'Irène Henry, soutenue en mai 2019 et qui étudiait les intérêts de la mise en place et du développement de l'IVG instrumentale en centre de santé, permettant de faire un point sur les premiers ressentis des professionnels travaillant en centre de santé, et réfléchir aux pistes d'amélioration éventuelles. (21)

Cette fois, il est question d'évaluer la sécurité de l'IVG instrumentale sous AL en centre de santé puis de comparer nos résultats à ceux de la littérature concernant les IVG instrumentales en centre de santé et en milieu hospitalier. Les données internationales sont rassurantes concernant la faisabilité et la sécurité de la pratique de l'IVG par aspiration hors système hospitalier. (8) Mais comme le souligne le CNGOF dans ses recommandations de 2016 pour la pratique clinique : « aujourd'hui, nous ne disposons pas de données françaises permettant de comparer le succès ou les risques liés à la pratique de l'IVG chirurgicale en centre hospitalier et en centre de santé (avis d'experts) ». Nous allons donc essayer d'apporter quelques éléments de réponse, en nous intéressant aux complications immédiates (survenant

le jour même de l'avortement) et secondaires précoces (survenant dans les six semaines) de l'IVG instrumentale en centre de santé.

L'évaluation de la sécurité de cette méthode pourrait permettre de développer davantage la pratique de l'IVG par aspiration en centre de santé auprès des professionnels de santé, toujours dans le but d'améliorer l'accès à l'IVG pour les patientes. En effet, l'anesthésie locale est bénéfique dans les structures de soin ambulatoires (centres de santé, centres de planification et d'éducation familiale) où l'anesthésie générale ne peut être utilisée, ou bien dans les établissements de santé où l'anesthésie générale est rare et coûteuse (par exemple dans les pays en voie de développement). L'anesthésie locale peut aussi être proposée aux femmes craignant ou présentant des contre-indications à l'anesthésie générale, ou encore à celles préférant cette méthode pour son côté pratique (par exemple en cas de garde d'enfants, de volonté de garder le secret en cas de violences ou de patiente mineure, ou encore par crainte de l'hôpital).

2 MATERIELS ET METHODES

2.1 Objectifs de l'étude

Les objectifs de ce travail sont d'apporter des éléments de réponse à des questions pour lesquelles les données disponibles dans la littérature sont encore limitées :

- Etudier les caractéristiques de notre population d'étude, à savoir les patientes choisissant l'IVG instrumentale sous AL en centre de santé ;
- Evaluer les complications immédiates et secondaires de l'IVG instrumentale sous AL en centre de santé ;
- Comparer la sécurité de l'IVG instrumentale sous AL en centre de santé et en milieu hospitalier dans la littérature.

2.2 Caractéristiques de l'étude

Pour répondre à ces objectifs, nous avons mené une étude quantitative, observationnelle, descriptive, transversale et multicentrique, qui s'est déroulée en France, de novembre 2019 à juin 2020, dans les centres de santé pratiquant l'IVG instrumentale sous AL.

2.2.1 Les centres de santé

Nous avons inclus dans notre étude des patientes provenant de cinq sites différents : quatre centres de santé d'Ile-de-France et un planning familial du Loiret habilité par l'ARS comme centre de santé :

- Centre de santé d'Aubervilliers (93) – 1^{ère} IVG instrumentale en juin 2018
- Planning familial du Loiret, à Orléans (45) – 1^{ère} IVG instrumentale en octobre 2018
- Centre de santé de Romainville (93) – 1^{ère} IVG instrumentale en octobre 2018
- Centre de santé de Malakoff (92) – 1^{ère} IVG instrumentale en février 2019
- Centre de santé d'Arcueil (94) – 1^{ère} IVG instrumentale en mai 2020

Chacun de ces centres a signé une convention avec un centre hospitalier de proximité ayant une prise en charge chirurgicale et de réanimation 24 heures sur 24, pour assurer si nécessaire le traitement des complications.

2.2.2 Population d'intérêt et échantillonnage

Nous avons inclus toutes les femmes ayant eu recours à une IVG instrumentale sous AL dans ces cinq établissements. Toutes les patientes ont été incluses, y compris celles qui ont été perdues de vue après l'IVG (c'est-à-dire celles qui ne se sont pas présentées à la visite de suivi et/ou n'ont pas répondu à une relance téléphonique).

Toutes ces patientes répondaient aux critères d'éligibilité à la réalisation d'une IVG instrumentale hors établissement de santé, conformément au cahier des charges de l'HAS de mars 2016, à savoir :

- un âge gestationnel ne dépassant pas 14 SA (soit 12 semaines de grossesse) ;
- un bon état clinique général, des comorbidités contrôlées et stables ;
- l'absence de malformation utérine ;
- l'absence de traitement anticoagulant ou de trouble de la coagulation ;
- l'absence d'allergie connue aux anesthésiques locaux.

L'âge n'est pas un facteur d'exclusion : l'IVG instrumentale hors établissement de santé est accessible aux femmes mineures et majeures. Nous avons donc inclus toutes les femmes, mineures et majeures.

2.2.3 Recueil des données

Le recueil des données s'est déroulé de novembre 2019 à juin 2020. La fiche de liaison REVHO a été utilisée pour recueillir les informations nécessaires concernant les données sociodémographiques des patientes, leurs antécédents médicaux, chirurgicaux et gynécologiques, le déroulé de l'IVG et la visite de suivi (cf. Annexe 1). Cette fiche comportait le prénom et l'âge de la patiente, sans autre donnée personnelle. Elle était utilisée par le médecin du centre le jour de l'IVG, mais également mise à jour lors de la visite de suivi après l'IVG. Lorsque la fiche de liaison était incomplète, les données manquantes ont pu être récupérées en accédant au dossier médical informatique de la patiente.

Le recueil des données a été à la fois rétrospectif pour les IVG réalisées avant novembre 2019 (la première IVG date de juin 2018 au centre de santé d'Aubervilliers), et prospectif pour les IVG réalisées de novembre 2019 à juin 2020.

2.2.3.1 Variables sociodémographiques et antécédents personnels

L'âge des patientes a systématiquement été recueilli. La situation conjugale, professionnelle et la présence ou non de violences ont également été collectées lorsque ces données étaient disponibles. Enfin, la gestité et la parité ainsi que le nombre d'IVG antérieures ont été pris en compte pour chaque patiente.

2.2.3.2 Déroulement de l'IVG

Concernant le déroulement de l'IVG, nous avons trouvé pertinent de recueillir pour chaque patiente les variables suivantes :

- le terme de l'IVG (en jours d'aménorrhée) ;
- la préparation cervicale utilisée (Misoprostol seul, Mifepristone seule, ou Mifepristone puis Misoprostol) ;
- le protocole antalgique administré avant le geste ;
- l'utilisation ou non de MEOPA au cours de l'IVG ;
- la survenue d'une complication immédiate au cours de la procédure, prise en charge le jour même (déchirure cervicale, perforation utérine, hémorragie, complication liée à l'anesthésie locale ou échec avec rétention complète) ;
- le recours ou non à un transfert médicalisé de la patiente ;
- l'auto-évaluation du fond douloureux ressenti durant l'intervention par une échelle numérique de 0 à 10 (0 : aucune douleur, 10 : douleur maximale) ;
- le moyen de contraception post-IVG choisi par la patiente.

2.2.3.3 Visite de suivi

La venue ou non de la patiente à la visite de suivi est une donnée importante qui conditionne en partie le recueil des complications secondaires, survenant dans les six semaines après l'IVG. Les complications secondaires recueillies sont celles que l'on retrouve le plus fréquemment dans la littérature à savoir : l'infection et la rétention (partielle ou complète). Lorsque la partie « visite de suivi » sur la fiche REVHO n'était pas remplie, nous avons dans certains cas eu accès au dossier médical informatique de la patiente pour vérifier si elle s'était rendue ou non à la consultation de suivi. Nous avons également recherché, grâce au dossier médical, si la patiente avait reconsulté au centre de santé dans les six semaines après le geste pour une complication secondaire à l'IVG.

L'évaluation de l'intensité de la douleur et de la quantité des métrorragies dans les jours qui suivent l'intervention sont également des données qui ont été recueillies lorsque cela était possible. Une éventuelle consultation (au cabinet ou à l'hôpital) entre l'IVG et la visite de suivi a été prise en compte.

2.3 Analyse des données

Des analyses descriptives ont été réalisées (moyennes, médianes, écarts-types, pourcentages) pour l'ensemble des variables. Le coefficient de Pearson a été calculé pour tester les corrélations entre les variables quantitatives (par exemple, entre l'âge et le fond

douloureux). Des régressions logistiques ont été réalisées afin d'expliquer l'association entre l'apparition de complications (immédiates ou secondaires) et l'âge, le terme de l'IVG, la gestité et la parité, l'utilisation de MEOPA ou non, et le type de préparation cervicale utilisé. De même, deux régressions logistiques ont été réalisées pour identifier l'association entre, d'une part, le fond douloureux, et d'autre part la présence de douleurs post-IVG, avec l'âge, le terme de l'IVG, la présence de violences et le type d'antalgique utilisé. La normalité des données a été testée par un test de Shapiro. Les comparaisons de moyennes et de pourcentages par groupe (par exemple, la moyenne du fond douloureux selon le type d'antalgique utilisé) ont été réalisées par un test de Mann & Whitney - Wilcoxon pour échantillon indépendant et un test du Chi². Enfin, les odds ratios et risques relatifs ont été calculés. Les analyses ont été réalisées avec le langage de programmation RStudio©.

2.4 Éthique

La déclaration au comité d'éthique n'était pas nécessaire, car il ne s'agissait pas d'entretiens auprès de patientes, ni d'une étude interventionnelle. Une déclaration de conformité au référentiel de méthodologie de référence (MR-004) a été déposée à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (référence CNIL : 2218343v0).

Lorsque nous avons dû avoir accès aux dossiers médicaux informatiques de certaines patientes afin de compléter les données manquantes de la fiche de liaison REVHO, nous nous sommes engagés à ne collecter que les données pertinentes, adéquates et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités de ce travail de thèse.

3 RÉSULTATS

3.1 Caractéristiques de la population d'étude

3.1.1 Centres d'inclusion

Au total, 216 IVG sous anesthésie locale ont été réalisées entre juin 2018 et juin 2020 dans les cinq centres de notre étude, selon la répartition suivante :

- 132 (61.1%) au planning familial d'Orléans ;
- 61 (28.2%) au centre de santé d'Aubervilliers ;
- 15 (7%) au centre de santé de Malakoff ;
- 5 (2.3%) au centre de santé de Romainville ;
- 3 (1.4%) au centre de santé d'Arcueil.

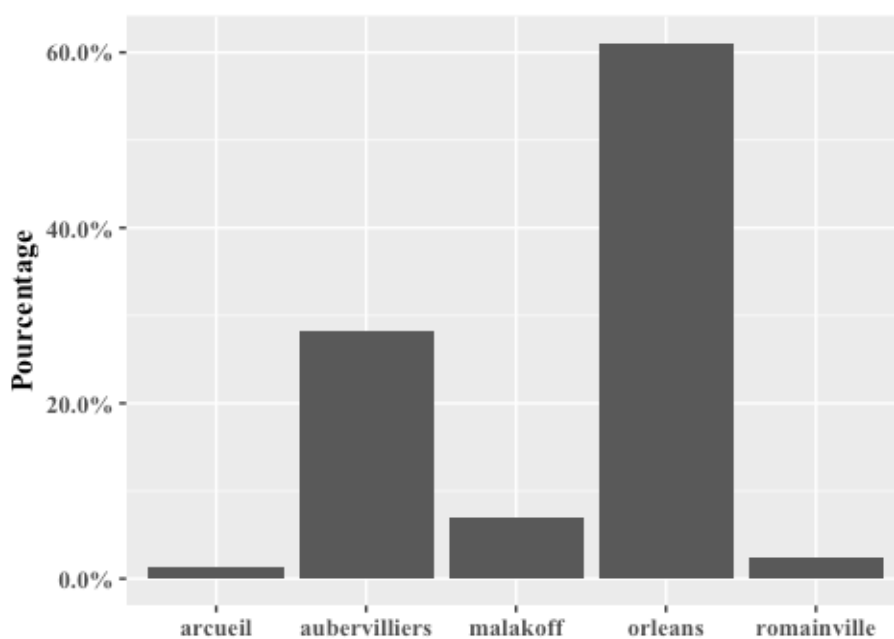


Figure 1 : répartition des patientes incluses parmi les cinq centres

3.1.2 Âge, situations conjugale, professionnelle et violences

L'âge moyen des 216 patientes incluses est de 28.4 ans (+/- 6.3). Les âges s'étendent de 16 à 45 ans. Il y avait quatre patientes mineures (1.8%).

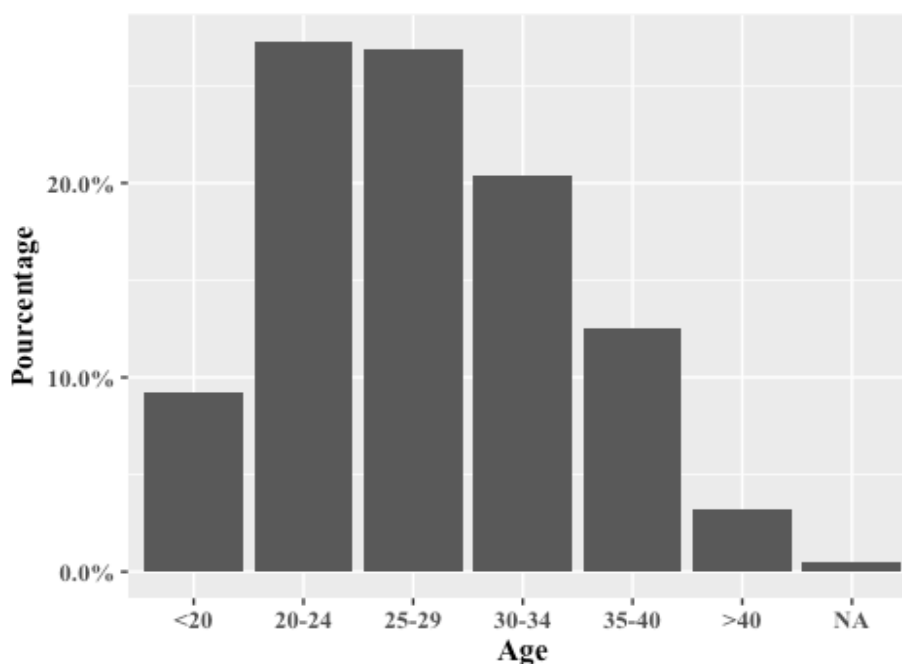


Figure 2 : pourcentage des patientes incluses selon leur classe d'âge

Au centre de santé d'Aubervilliers, la situation conjugale et professionnelle est systématiquement rapportée sur la fiche REVHO. Parmi les 61 patientes incluses à Aubervilliers, 27 (44%) ont un emploi et 34 (56%) sont sans emploi. Toujours parmi ces 61 patientes, 44 (72%) sont en couple et 17 (28%) sont célibataires.

Concernant les violences subies, cette donnée a pu être récupérée chez 81 patientes (61 patientes d'Aubervilliers et 20 patientes d'Orléans). Parmi ces 81 patientes, 15 (18.5%) déclarent subir des violences conjugales.

3.1.3 Gestité, parité et IVG antérieures

La grande majorité (132 patientes, soit 61%) n'avait jamais eu d'IVG antérieure, 56 patientes (26%) avait déjà eu une IVG par le passé, et 27 (13%) en avaient eu deux ou plus.

89 patientes (42%) n'avaient pas d'enfant, 40 (18%) avaient un seul enfant et 86 (40%) en avaient deux ou plus.

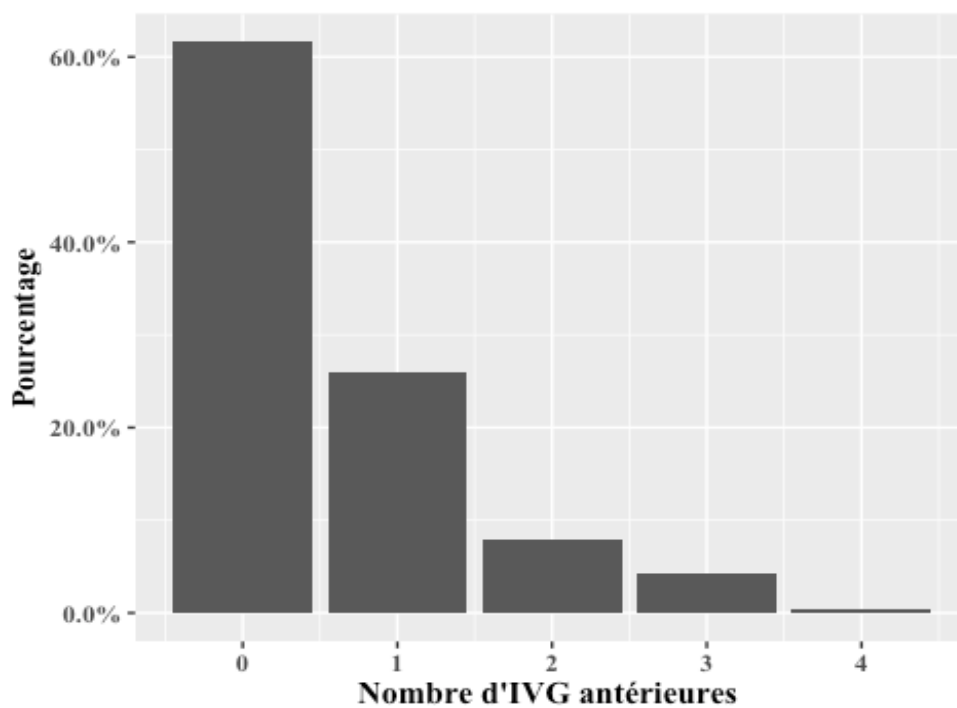


Figure 3 : pourcentage du nombre d'IVG antérieures chez les patientes incluses

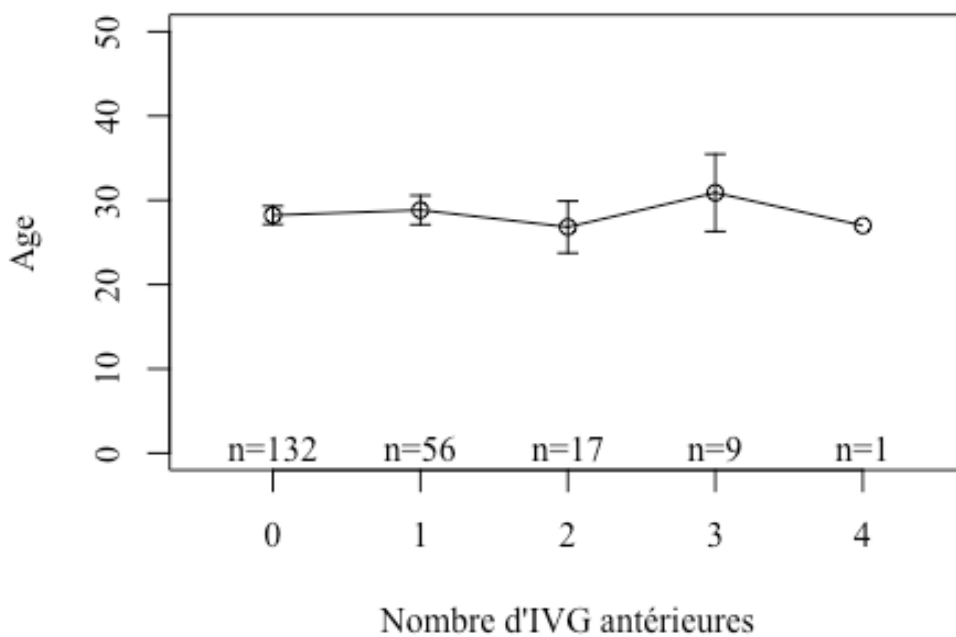


Figure 4 : nombre d'IVG antérieures selon l'âge des patientes

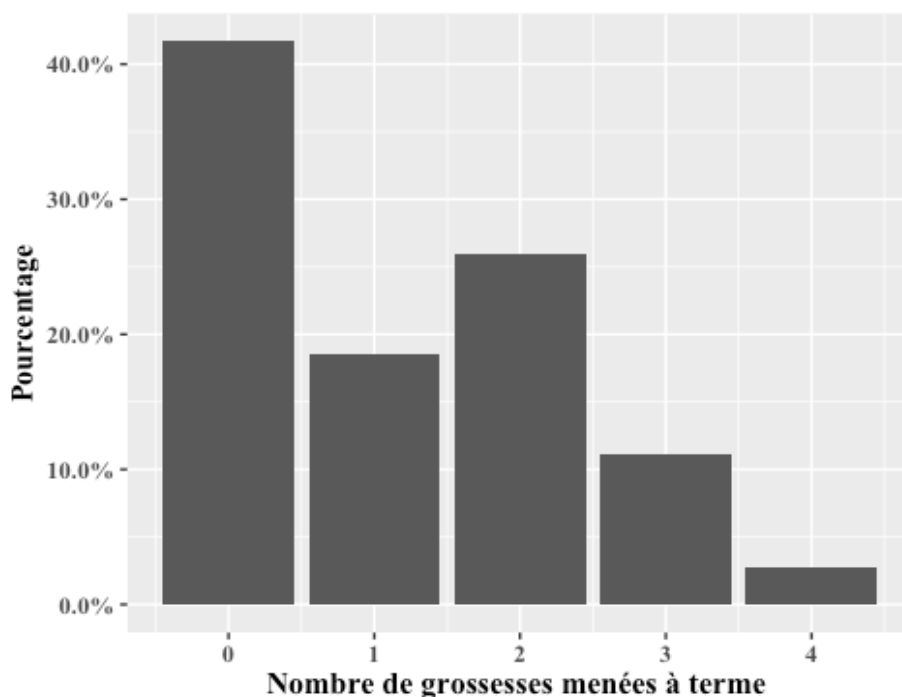


Figure 5 : répartition de la parité antérieure chez les patientes incluses

3.1.4 Terme d'IVG et préparation cervicale

La durée moyenne d'aménorrhée (ou terme d'IVG) est de 60 jours, soit huit semaines d'aménorrhée et quatre jours (tableau 1 et figure 6).

Les IVG réalisées à un terme avancé, compris entre 12 et 14 SA (soit 84 à 98 jours d'aménorrhée), représentaient seulement 4.6% des IVG (10 sur 216).

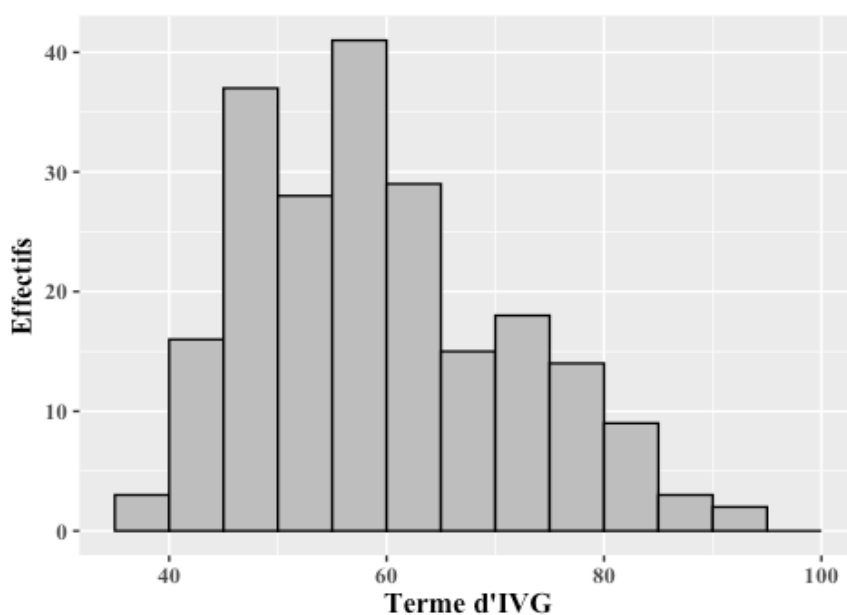


Figure 6 : répartition des patientes incluses selon leur terme d'IVG (en jours d'aménorrhée)

La préparation cervicale utilisée était souvent propre à chaque centre. Par exemple, dans les centres de santé d'Aubervilliers et de Romainville, la préparation cervicale suit les recommandations du CNGOF, à savoir une prise systématique de 400 µg de Misoprostol le jour de l'IVG, complétée si nécessaire par 200 mg de Mifépristone 24 à 48 heures avant l'avortement, si le terme de la grossesse est compris entre 12 et 14 SA (84 à 98 jours d'aménorrhée).

Dans notre étude, la préparation cervicale se répartit globalement en trois tiers : 34% des femmes ont reçu uniquement du Misoprostol, 33% uniquement de la Mifépristone, et 32% l'association Mifépristone-Misoprostol (avec 1% de données manquantes).

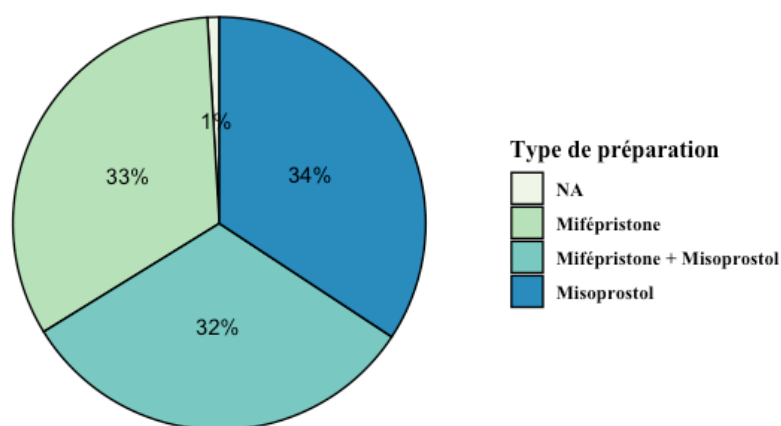


Figure 7 : répartition des différentes préparations cervicales administrées. NA : données manquantes

3.1.5 Protocole antalgique et fond douloureux

Il existe de nombreux protocoles antalgiques utilisés en prémédication de l'IVG, variant d'un centre à un autre, et parfois d'une période à une autre. En effet, durant la pandémie COVID-19, l'Ibuprofène habituellement prescrit a souvent été remplacé par un antalgique de palier 2 (type Caféine/Poudre d'Opium/Paracétamol ou Paracétamol codéiné).

Ci-dessous sont répertoriés les différents protocoles antalgiques utilisés dans les cinq centres :

1. Paracétamol 1000 mg
2. Caféine/Poudre d'Opium/Paracétamol (en gélule ou suppositoire)
3. Paracétamol/Codéine 500/30 mg
4. Ibuprofène 400 mg
5. Ibuprofène 600 mg

6. Paracétamol et Ibuprofène 400 mg
7. Paracétamol et Ibuprofène 600 mg
8. Paracétamol et Ibuprofène 800 mg
9. Paracétamol codéiné et Ibuprofène 400 mg
10. Paracétamol codéiné et Ibuprofène 600 mg

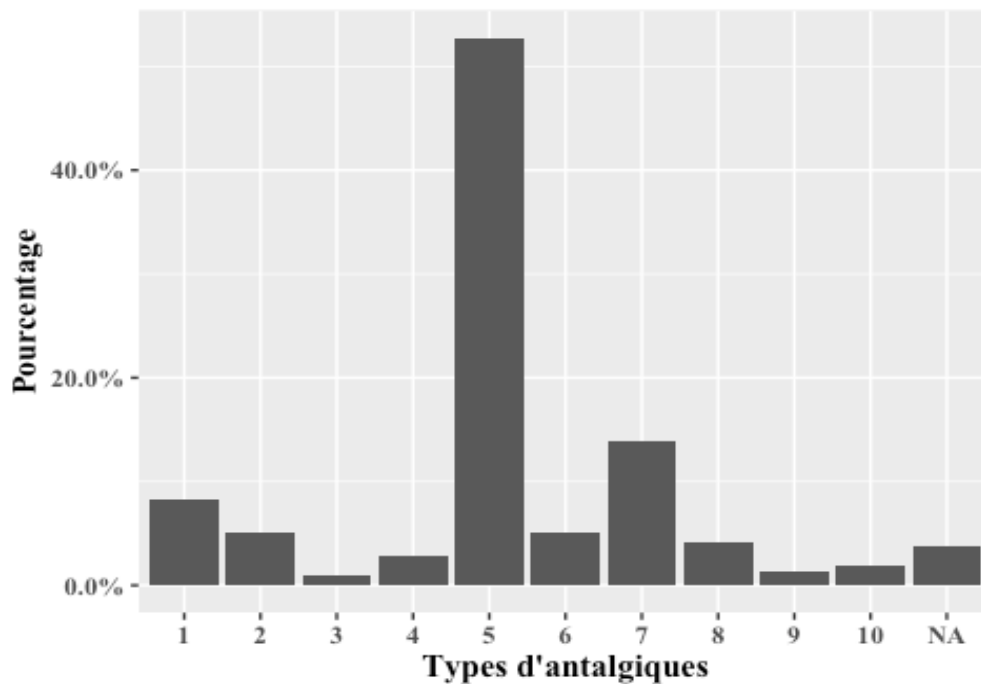


Figure 8 : répartition en pourcentage des protocoles antalgiques observés

Plus de la moitié des patientes (114 soit 53%) ont reçu de l'Ibuprofène 600 mg en prémédication. 30 patientes (14 %) ont reçu du Paracétamol et de l'Ibuprofène 600 mg. Pour ce qui est de l'antalgie non médicamenteuse, certains centres pratiquaient également l'hypnose durant l'intervention, réalisée par un membre du personnel médical formé. Nous n'avons malheureusement pas les données permettant de connaître quelle proportion exacte de patientes a pu en bénéficier.

Le fond douloureux moyen ressenti durant l'interruption de grossesse par les patientes est de 4.6 sur 10 (+/- 2). Nous n'avons pas démontré de corrélation significative entre l'âge et le fond douloureux ($p=0.7$). L'âge et le fond douloureux ne sont pas significativement associés, même après ajustement sur les autres variables (terme de l'IVG, violences subies et protocole antalgique reçu) : $p=0.6$ (cf. annexes 3 et 6).

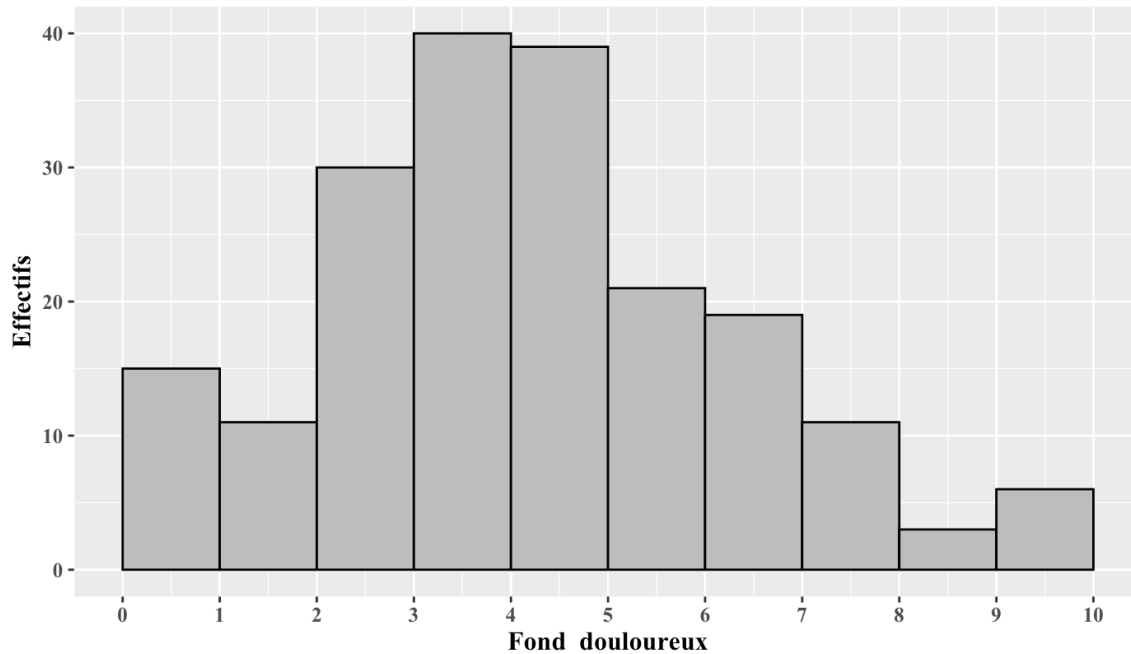


Figure 9 : répartition du fond douloureux ressenti par les patientes durant l'IVG

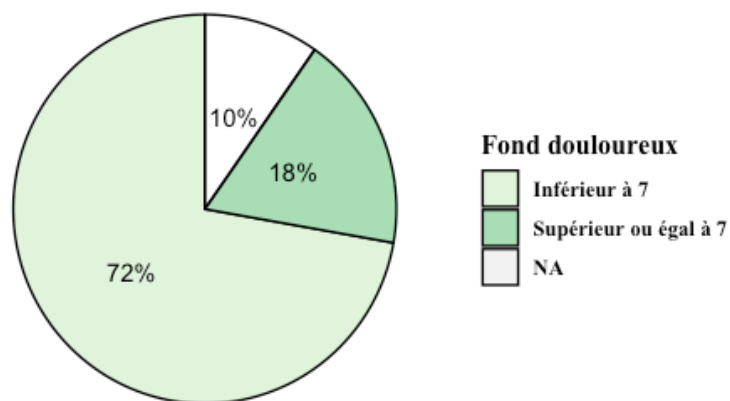


Figure 10 : pourcentage de douleur intense (EN fond douloureux ≥ 7) ressenti durant l'IVG.
NA : données manquantes

L'analyse de variance réalisée entre les différents types d'antalgiques et le fond douloureux est non significative, de peu ($p=0.058$). Nous n'avons donc pas mis en évidence de protocole antalgique supérieur aux autres.

L'utilisation de MEOPA durant la procédure a été mise en place au centre d'Aubervilliers à partir d'avril 2019 et proposé depuis systématiquement à chaque patiente. 43 patientes (20%) ont pu en bénéficier. Les quatre autres centres n'utilisent pas de MEOPA.

Nous n'avons pas pu mettre en évidence de lien entre l'utilisation de MEOPA et le fond douloureux ressenti.

3.1.6 Contraception post-IVG

Nous avons listé ci-dessous les différents moyens de contraception choisis en post-IVG chez 199 patientes pour lesquelles cette donnée était disponible :

1. Préservatif
2. Pilule œstroprogestative
3. Pilule microprogestative
4. Dispositif intra-utérin (DIU), au cuivre ou hormonal
5. Implant progestatif
6. Anneau œstroprogestatif
7. Patch œstroprogestatif
8. Injection de progestatif

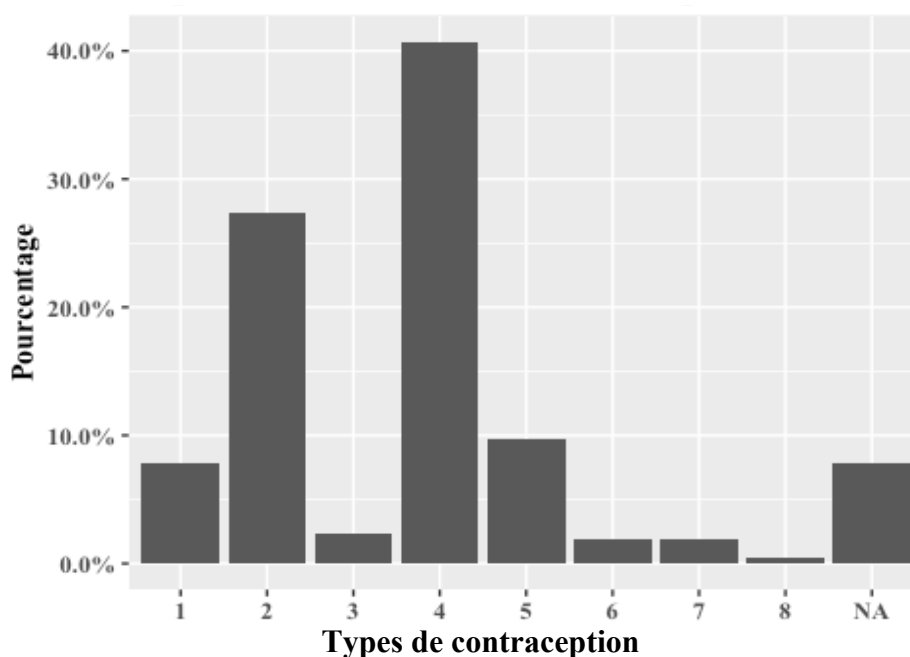


Figure 11 : répartition des différents types de contraception choisis par les patientes après l'IVG

88 patientes (41%) ont choisi le dispositif intra-utérin (DIU) comme moyen de contraception. Le DIU a été posé au décours de l'IVG, le jour même. 59 patientes (27%) ont choisi la pilule œstroprogestative. 21 patientes (10%) ont choisi l'implant sous cutané, également posé au centre juste après l'IVG.

La catégorie des « LARC » (Long Acting Reversible Contraception) inclut le DIU (4), l'implant (5) et l'injection de progestatif (8). La majorité des patientes (51%) ont choisi une contraception de type LARC en post-IVG, et la moyenne d'âge dans cette catégorie était de 30.7 ans. La moyenne d'âge des patientes ayant choisi un type de contraception de type « action rapide » (pilule, préservatif, anneau ou patch) était de 28.3 ans. Toutefois, la comparaison des moyennes d'âge des patientes pour ces deux types de contraception (LARC et action rapide), ne montre pas de différence d'âge significative entre les deux groupes ($p=0.79$).

3.1.7 Visite de suivi

Parmi nos 216 patientes, 119 (55%) se sont présentées à la visite de suivi, deux semaines après l'IVG (ou ont répondu à une relance téléphonique par le médecin du centre ayant pratiqué l'IVG). 85 (40%) déclarent ne pas avoir ressenti de douleur les jours suivants l'IVG tandis que 21 (9%) ont présenté des douleurs en post-IVG. 62 (29%) n'ont pas eu de métrorragies post-IVG, 39 (18%) rapportent des métrorragies légères et 4 (1%) des métrorragies abondantes. 7 patientes (3%) déclarent avoir consulté au cabinet ou à l'hôpital pour un motif médical en rapport avec l'IVG.

3.2 Critère de jugement principal

3.2.1 Les complications immédiates

SA	Jours d'aménorrhée	Nombre de complications		Nombre de complications	
		n	immédiates	n	secondaires
6	42-48	33	1	18	2
7	49-55	51	1	30	0
8	56-62	53	1	28	0
9	63-69	30	0	15	0
10	70-76	23	0	15	0
11	77-83	16	0	10	0
12-14	84-98	10	0	5	1
Total		216	3 (1.4%)	121	3 (2.5%)

Tableau 1 : complications immédiates et secondaires post IVG selon la durée d'aménorrhée

Parmi nos 216 patientes incluses, trois complications immédiates (1.4%) ont été rapportées (tableau 1), que nous avons détaillées ci-dessous :

1. Une hémorragie survenue à un terme d'IVG de 47 jours d'aménorrhée (6.5 SA), avec persistance d'un saignement continu en post IVG immédiat, chez une patiente de 34 ans. Une prise en charge sur place en urgence a été réalisée par le médecin et l'équipe paramédicale, consistant en une injection de cinq unités d'Ocytocine (Syntocinon®), suivi d'un massage utérin, puis une nouvelle injection de cinq unités d'Ocytocine. La réaspiration utérine a ramené moins de 20 millilitres de liquide puis les saignements se sont taris. La prise en charge médicale en urgence dans le centre de santé a duré moins d'une heure. La patiente est restée ensuite deux heures en surveillance, puis est rentrée à domicile. A noter que pour cette patiente, l'indication initiale d'IVG par aspiration sous AL faisait suite à un échec d'IVG médicamenteuse, avec rétention complète.
2. Un échec avec rétention complète (grossesse évolutive), survenu à 49 jours d'aménorrhée (7 SA) dû à l'impossibilité pour l'opérateur de dilater le col utérin. A noter que la grossesse de cette patiente de 18 ans faisait suite à un viol. La patiente a été adressée à l'établissement de santé conventionné pour organiser une IVG par aspiration sous anesthésie générale, qui s'est déroulée sans complication.
3. Une complication immédiate liée à l'anesthésie locale survenue à 56 jours d'aménorrhée (8 SA) chez une patiente de 21 ans, avec malaise vagal, vomissements durant la procédure et hyperalgie. Toutefois, après une nouvelle prise d'antalgiques par la patiente, l'IVG par aspiration sous anesthésie locale a pu se dérouler avec succès.

Aucune déchirure cervicale ou perforation utérine n'a été observée dans notre étude.

3.2.2 Les complications secondaires

Les complications secondaires surviennent généralement dans les deux semaines qui suivent l'IVG et jusqu'à six semaines après. Elles sont principalement recueillies lors de la visite de suivi et leur recueil dépend donc de la venue de la patiente à la consultation. Toutefois, lorsque la patiente est absente, le médecin du centre peut essayer de la joindre par téléphone et s'assurer de l'absence de complication secondaire à ce moment là (mais cet appel n'a pas été systématique dans tous les centres).

Dans notre étude, nous avons eu 44% de perdues de vue : sur les 216 patientes incluses, 121 se sont présentées à la visite de suivi ou ont répondu à l'appel téléphonique par le médecin du centre.

Parmi ces 121 patientes, trois complications secondaires (2.5%) ont été rapportées (tableau 1), que nous avons détaillées ci-dessous :

1. Une infection génitale haute (pour un terme d'IVG à 47 jours d'aménorrhée, soit 6 SA) découverte devant des douleurs pelviennes et des métrorragies persistantes quatre semaines après l'IVG, chez une patiente de 37 ans. A noter que cette patiente avait eu une pose de DIU le jour de l'IVG. La patiente a consulté aux urgences gynécologiques où le diagnostic d'infection génitale haute a été posé (avec dans le même temps la découverte de fibromes utérins). Le DIU a été retiré aux urgences et un traitement antibiotique per os a été prescrit.
2. Une infection génitale haute (pour un terme d'IVG à 48 jours d'aménorrhée, soit 6 SA), découverte devant une douleur pelvienne fébrile à 48h de l'IVG, chez une patiente de 38 ans. A noter que cette patiente a également eu une pose de DIU le jour de l'IVG. Elle a consulté aux urgences gynécologiques où le diagnostic d'infection génitale haute a été posé, le DIU a été retiré et un traitement antibiotique per os a été prescrit.
3. Une rétention partielle de produit trophoblastique (pour un terme d'IVG à 87 jours d'aménorrhée, soit 12 SA), découverte devant la persistance de douleurs pelviennes trois semaines après l'IVG, chez une patiente de 29 ans. A noter qu'il s'agissait d'une grossesse gémellaire. La patiente avait reçu une préparation cervicale par Mifépristone 48 heures avant l'IVG, puis du Misoprostol le jour de l'IVG. La patiente a consulté aux urgences gynécologiques et a reçu une dose de Misoprostol qui a permis l'expulsion complète des produits de rétention.

3.2.3 Transferts

Parmi les 216 patientes incluses, deux (0.92%) ont du être transférées le jour même vers le centre hospitalier conventionné, pour hyperalgie. L'hyperalgie n'est pas considérée comme une complication immédiate mais comme un changement de choix de la méthode d'IVG par la patiente en cours d'intervention.

1. La première patiente était âgée de 26 ans avec un terme d'IVG de 70 jours d'aménorrhée (10 SA). Elle avait reçu une prémédication par Paracétamol et Ibuprofène 600 mg, sans MEOPA. Au début de l'intervention, pendant la dilatation du col cervical, la patiente a présenté un vomissement, moins de 30 minutes après la prise des antalgiques. Elle a souhaité ensuite interrompre l'IVG préférant une anesthésie générale. Un transfert non médicalisé a été réalisé le jour même vers l'établissement hospitalier conventionné.
2. La seconde patiente était âgée de 26 ans avec un terme d'IVG de 76 jours d'aménorrhée (10 SA). Elle avait reçu une prémédication par Paracétamol codéiné et Ibuprofène 600 mg, sans MEOPA. Alors que la canule d'aspiration avait été introduite, la patiente a préféré arrêter la procédure, du fait de la douleur. Comme l'IVG avait débuté (le sac et l'embryon n'avaient pas encore été aspirés), un transfert médicalisé par le SMUR a été préféré, afin de prévenir un risque hémorragique. La patiente n'a pas présenté de complication durant le transport ni par la suite.

3.2.4 Régressions logistiques, odds ratios et risques relatifs

Deux régressions logistiques ont été réalisées, avec d'une part les complications immédiates, et d'autre part les complications secondaires, afin d'ajuster les critères de jugement principaux sur l'âge des patientes, leur terme d'IVG, leur gestité et parité, le protocole de préparation cervicale et l'utilisation de MEOPA (cf. annexes 4 et 5).

Nous avons mis en évidence que l'utilisation de MEOPA durant l'IVG réduisait de façon significative les complications secondaires (RR=0.19, IC 95% : 0.08-0.43, p=0.002). Du fait de la rareté des complications, les odds ratios et risques relatifs calculés sont équivalents.

Nous n'avons pas retrouvé d'autre facteur réduisant significativement les complications immédiates ou secondaires. Toutefois, une parité élevée semble avoir un effet protecteur sur le risque de complication immédiate (RR=0.8).

Par ailleurs, deux autres régressions logistiques ont été réalisées, avec cette fois le fond douloureux ressenti durant l'IVG et la survenue de douleurs post-IVG, en les ajustant sur plusieurs variables (l'âge, le terme de l'IVG, les violences subies, et les différents protocoles antalgiques) (cf. annexes 6 et 7). Nous n'avons pas mis en évidence de relation significative entre ces différentes variables.

4 DISCUSSION

4.1 Synthèse des résultats et comparaison à la littérature

4.1.1 Population d'étude

4.1.1.1 Âge et terme d'IVG

Dans notre étude, l'âge moyen des patientes est de 28.4 ans +/- 6.3, ce qui correspond aux données observées dans la littérature. Le terme moyen d'IVG dans notre cohorte est de 8 SA et 4 jours, similaire à la durée moyenne d'aménorrhée retrouvée dans la littérature pour les IVG par aspiration sous AL en centre de santé (9 SA dans la cohorte de 42 619 patientes de Niinimäki et al. (14), 8 SA et 6 jours dans celle de Thonneau et al. et ses 858 patientes (22)).

4.1.1.2 Gestité et parité

Les données sur la gestité et la parité de nos patientes sont concordantes avec celles de la littérature : 132 patientes (61%) n'avaient jamais eu d'IVG antérieure et 126 (58.6%) avaient déjà au moins un enfant. L'étude de Thonneau et al. retrouve sensiblement les mêmes chiffres (respectivement 59% et 59%).

4.1.1.3 Critères socio-professionnels et violences subies

Parmi les 61 patientes incluses à Aubervilliers, plus de la moitié (56%) étaient sans emploi. Pour expliquer ce chiffre élevé, nous pouvons avancer deux hypothèses : la précarité avérée de la population d'Aubervilliers ainsi que la fréquence habituelle d'évènements perturbateurs en amont de l'IVG. En effet, il a été montré que l'avortement a lieu le plus souvent lors d'une période de transition (séparation conjugale, perte d'emploi, changement de contraception, etc). L'article de Jones et al. s'est intéressé à 9493 femmes souhaitant réaliser une IVG aux Etats-Unis ; parmi elles, plus de la moitié (57%) ont connu un événement perturbateur dans le courant de l'année : 20% avaient perdu leur emploi, 16% s'étaient séparées de leur partenaire, 12% avaient déménagé plusieurs fois. Ces événements perturbateurs peuvent interférer avec la prise de la contraception. (23)

Concernant les violences subies, cette donnée a pu être récupérée chez 81 patientes (61 patientes d'Aubervilliers et 20 patientes d'Orléans). Parmi ces 81 patientes, 15 (18.5%) déclarent subir des violences conjugales. En France, 213 000 femmes (1.2%) âgées de 18 à 59 ans déclarent subir des violences conjugales. Nous retrouvons un chiffre 15 fois plus élevé

que la moyenne nationale. En effet, il a été démontré que les femmes se présentant pour des IVG répétées ont plus souvent subi des violences conjugales, sont plus jeunes et plus souvent étudiantes, dans une situation sociale difficile ou dans un couple déclaré comme instable. Du fait de la prévalence importante des violences dans cette population, il est donc indispensable de les rechercher chez toute patiente se présentant pour une IVG. Une étude réalisée au Bangladesh montre que sur 457 patientes ayant eu une IVG, 118 (25.8%) déclarent avoir subi des violences conjugales dans l'année précédente. (24)

4.1.1.4 Douleurs per et post-opératoires

Le fond douloureux moyen ressenti par les patientes durant l'IVG par aspiration sous AL, mesuré par une auto-évaluation a posteriori via une Échelle Numérique (EN) de 0 à 10, est de 4.6 sur 10 (+/- 2).

Une étude prospective rennaise parue en 2018 (Duros et al.) s'est intéressée à la fréquence des douleurs sévères et leurs facteurs prédictifs au cours des IVG par aspiration sous anesthésie locale.(25) La mesure de la douleur pour les 194 patientes de leur cohorte s'est faite par auto-évaluation, via une Échelle Visuelle Analogique (EVA) de 0 à 10. Chaque patiente recevait en prémédication 800 mg d'Ibuprofène et 7.5 mg de Midazolam per os, puis durant toute l'intervention, un membre de l'équipe paramédicale lui tenait la main, tout en lui donnant des conseils sur la respiration. Cette étude retrouve un fond douloureux moyen de 5.8 sur 10 (+/- 2.6). 46% des patientes ont ressenti une douleur sévère (définie comme une EVA supérieure ou égale à 7) durant l'IVG par aspiration sous AL.

Dans notre étude, seulement 37 patientes, soit 17%, ont ressenti une douleur sévère (EN supérieure ou égale à 7), malgré une dose d'Ibuprofène reçue plus faible que dans celle de Duros et al. (600 mg le plus souvent), et sans prescription d'anxiolytique en systématique. Comme hypothèse pouvant expliquer ce bon résultat, nous pouvons évoquer l'utilisation, dans certains centres, du MEOPA combiné à l'hypnose. En effet, de nombreux articles dans la littérature ont prouvé l'efficacité de l'hypnothérapie sur la douleur et l'anxiété au cours de l'IVG par aspiration. (26) (27) Par ailleurs, la bienveillance et la motivation des équipes en centre de santé jouent également sur le vécu douloureux des patientes : ces dernières se sentent soutenues et protégées, dans un cadre sécurisant et prévenant. (21) Chaque patiente est accompagnée durant l'IVG par une personne dédiée au soutien émotionnel, et il est également proposé à la patiente une distraction auditive.

Après une analyse multivariée, l'étude de Duros et al. met en évidence deux facteurs prédictifs et significatifs de risque de douleur sévère durant l'IVG par aspiration, à savoir : un

âge gestationnel supérieur à 10 semaines de grossesse (soit 12 SA) et une faible parité (0 ou 1 enfant). Dans notre étude, après régression logistique, nous n'avons pas retrouvé de corrélation significative entre douleur sévère, parité et terme d'IVG. Au contraire, nous retrouvons qu'une parité faible aurait une tendance, non significative, à diminuer le fond douloureux ressenti durant l'IVG (RR=0.7, IC 95% : 0.45-1.24, p=0.2).

L'IVG sous AL est effectivement source de douleurs chez 97% des patientes, mais cette douleur est jugée modérée, et elle est bien tolérée par 50 % des patientes. (28)

La revue de la littérature d'Allen et Singh sur le contrôle de la douleur dans l'IVG par aspiration sans anesthésie locale souligne l'importance d'une approche multimodale, avec notamment une personne dédiée au soutien émotionnel, l'utilisation d'une distraction visuelle (télévision) ou auditive (musique), l'administration d'une anesthésie locale par de la Xylocaïne selon la technique du bloc paracervical et enfin une prémédication par un AINS. (29) Il a été démontré que la prémédication par AINS réduisait les douleurs post-IVG. L'étude précise que le Lorazépam oral ou sublingual ne diminue pas la douleur lors de la procédure mais réduit l'anxiété. Les opioïdes oraux ne réduisent pas la douleur procédurale et augmenteraient les nausées post-opératoires. (30)

4.1.1.5 Préparation cervicale

Dans notre étude, nous retrouvons une répartition équilibrée entre les différentes méthodes de préparation cervicale : un tiers des patientes ont reçu du Misoprostol le jour de l'IVG, un tiers des patientes ont reçu de la Mifépristone 48 heures avant l'IVG, et un tiers des patientes ont reçu Mifépristone puis Misoprostol.

L'étude internationale de l'OMS (Meirik et al.) a comparé l'incidence des complications au cours de l'IVG par aspiration sous AL avec ou sans préparation cervicale par Misoprostol. (31) Ils ont assigné au hasard 2485 femmes au groupe Misoprostol et 2487 femmes au groupe placebo. 19 (<1%) femmes ayant reçu du Misoprostol et 55 (2%) sous placebo ont eu des avortements incomplets, dont 14 (<1%) contre 48 (2%) ont eu besoin d'une réaspiration utérine. Les principaux effets secondaires du Misoprostol ont été des douleurs abdominales (1355 (55%) des 2485 femmes versus 545 (22%) des 2487 femmes du groupe placebo) et des saignements vaginaux (909 (37%) vs 167 (7%)).

Dans notre étude, nous avons eu un seul cas rapporté d'avortement incomplet ; cependant la patiente avait eu une préparation cervicale par Misoprostol.

4.1.1.6 Contraception

Plus de la moitié de nos patientes (51%) ont choisi une méthode de contraception de type LARC (Long Acting Reversible Contraception) correspondant principalement aux dispositifs intra-utérins (DIU) et à l'implant sous cutané. Les LARC possèdent un indice de Pearl (efficacité contraceptive théorique) aussi élevé que la vasectomie ou la ligature des trompes, avec l'avantage d'être totalement réversibles. Ils peuvent être proposés à la nullipare comme à la multipare. (32) Les LARC pallient les difficultés d'observance en évitant la prise quotidienne du contraceptif et les risques associés (retard, oubli), ce qui est précieux lorsque l'on sait que les échecs contraceptifs dus au défaut d'observance sont l'une des principales causes de recours à l'interruption volontaire de grossesse en France.

Une étude française (Moreau et al.) parue en 2010 s'est intéressée aux méthodes contraceptives utilisées avant et après l'IVG. (33) Parmi les 7541 femmes de la cohorte, 66% utilisaient une contraception au cours du mois de conception. Après l'IVG, 23.8% des femmes ont choisi une contraception de type LARC. Les patientes âgées de moins de 20 ans étaient deux fois plus susceptibles de choisir ce type de contraception.

L'étude américaine rétrospective de Roe et al. réalisée entre 2012 et 2017 sur une cohorte de 26 858 patientes ayant bénéficié d'une IVG, retrouve les mêmes chiffres que l'étude de Moreau : 25.4% des patientes ont choisi une méthode contraceptive de type LARC, immédiatement posée le jour de l'IVG (14.2% ont eu un DIU hormonal, 4.2% un DIU en cuivre et 7% un implant). (34) L'âge inférieur à 18 ans était un facteur prédictif fort dans le choix de l'implant (OR : 3.26, IC 95% : 2.26–4.71). Des facteurs structurels tels que la politique gouvernementale, la formation des médecins et le remboursement de la contraception, contribuent à améliorer l'accès aux LARC le jour même de l'IVG, ainsi que son adoption en post-IVG.

Nous observons dans notre étude que les patientes ont préférentiellement choisi la méthode de contraception de type LARC, avec un taux deux fois plus important que celui retrouvé dans la littérature (51% vs 23.8% - 25.4%). En effet, depuis la « crise de la pilule » en 2012, l'utilisation du DIU et de l'implant a tendance à remplacer peu à peu la pilule, non seulement chez les femmes de 30-34 ans, mais depuis peu chez les femmes de 20-24 ans. (35)

4.1.1.7 Visite de suivi post-IVG

Le taux de perdues de vue dans notre étude est important (44%) : sur les 216 patientes incluses, 121 se sont présentées à la visite de suivi ou ont répondu à l'appel téléphonique par le médecin du centre. Dans leur étude de 1998, Thonneau et al. avaient un taux plus faible de perdues de vue (21%) : 76% des patientes s'étaient présentées à la visite de suivi et 3% supplémentaires avaient pu être jointes par téléphone ou email. (22) Toutefois, une autre

étude française menée rétrospectivement sur 200 IVG médicamenteuses retrouve un taux de perdues de vue au moment de la visite de suivi de 35.5% (71/200). (36)

Plusieurs facteurs peuvent expliquer notre taux élevé de perdues de vue. Tout d'abord, lors de notre recueil de données, lorsque la case « visite de suivi » sur la fiche de liaison REVHO n'était pas remplie, nous n'avons pas toujours pu avoir accès au dossier médical informatique de la patiente pour vérifier si celle-ci n'était véritablement pas venue à la visite de suivi, ou si le médecin du centre avait simplement oublié de remplir la fiche de liaison REVHO lors de la visite de suivi.

De plus, selon les centres, la relance téléphonique des patientes non venues à la visite de suivi, pour s'enquérir de l'absence de complications secondaires, n'était pas systématique. Enfin, nous avons fait le choix d'une étude non-interventionnelle, donc la thésarde n'a pu contacter les patientes par elle-même.

Toutefois, certains centres ont progressivement mis en place un appel téléphonique des patientes par l'équipe médicale, deux jours après l'IVG, ainsi qu'une visite de contrôle prévue de façon plus rapprochée, ce qui a permis de diminuer en partie le taux de perdues de vue par la suite.

Cette visite de suivi post-IVG est d'ailleurs souvent perçue comme une contrainte par les patientes. Grossman et. al en 2004 estimaient que les coûts associés à cette visite pouvaient être importants, tant d'un point de vue financier (frais de voyage, perte de salaire, frais de garde d'enfant) que personnel (IVG faite au secret, fardeau émotionnel pour la patiente). (37) L'étude proposait que ces rendez-vous de suivi soient prévus uniquement pour les femmes susceptibles de bénéficier d'un examen physique. Pour les autres patientes, de simples instructions et conseils sur la détection des complications secondaires, éventuellement associés à un suivi téléphonique, sembleraient suffire.

L'étude d'Hassoun et al. a démontré que l'auto-test urinaire de faible sensibilité des béta-hCG, réalisé à domicile par les patientes, a une bonne concordance avec le dosage sanguin des béta-hCG et semble être une alternative pertinente, efficace et sûre pour la surveillance de l'efficacité de l'IVG. (38)

Pour le moment, il est préconisé pour les IVG par aspiration sous AL en centre de santé de proposer une visite de contrôle systématique aux patientes, en présentiel, mais il sera nécessaire de réévaluer cette pratique avec le temps.

4.1.2 Critère de jugement principal

4.1.2.1 Complications immédiates

Parmi nos 216 patientes incluses, trois complications immédiates (1.4%) ont été rapportées : une hémorragie, un échec de passage de l'orifice interne du col avec rétention complète et un effet indésirable lié à l'anesthésie locale.

Ce taux de complications immédiates correspond à celui que l'on retrouve dans la littérature, pour les IVG sous AL en centre de santé. L'étude de Thonneau et al. au planning familial de Colombes, réalisée de janvier à décembre 1994, présente un taux de complications immédiates après IVG sous AL de 1.7% (15 sur 858) ; la complication immédiate la plus fréquente étant la rétention partielle. (22) Une étude datant de 1973, réalisée dans un centre de santé de Chicago sur 12 219 patientes ayant eu une IVG sous AL, retrouvait un taux de complications immédiates de 0.7%. (39)

Pour ce qui est de l'hémorragie immédiate post-IVG, il s'agit d'un évènement rare qui survient dans moins de 1% des avortements, mais la morbidité associée peut être importante, avec un risque de transfusion inférieur à 0.1%. (40) L'hémorragie peut être causée par une atonie utérine, une coagulopathie ou une placentation anormale, ainsi que par des complications de la procédure telles que la perforation, la lacération cervicale ou la rétention de tissus. Dans notre étude, l'hémorragie observée a probablement été causée par une évacuation incomplète au décours de l'IVG. Elle a été rapidement résolutive après massage utérin, deux injections d'Ocytocine et réaspiration utérine (rapportant moins de 20 millilitres de liquide). L'étude de White et al. a montré que le risque d'hémorragie mineure post IVG (cédant à un traitement simple par réaspiration et traitement médical utérotonique) varie entre 0 et 4.7%. (13) Le risque hémorragique est plus fréquent lors de l'IVG par aspiration sous anesthésie générale que sous locale, car il est principalement lié au type d'anesthésique. (41) De même, la sélection en amont des patientes et le respect des critères d'inclusion pour l'IVG par aspiration sous AL (ne pas présenter de troubles de la coagulation, ne pas prendre de traitement anticoagulant) permettent également de réduire le risque hémorragique sous AL.

Il est à noter que l'indication de l'IVG sous AL pour la patiente ayant présenté la complication hémorragique faisait suite à un échec d'IVG médicamenteuse, avec une grossesse arrêtée non expulsée. Dans notre étude, cinq patientes ont bénéficié d'une IVG sous AL après échec d'IVG médicamenteuse (soit 2.3%). Une étude américaine parue en mai 2019 a montré que sur 86 437 IVG médicamenteuses, 5320 (6.2%) ont dû bénéficier secondairement d'une aspiration dans les huit semaines après la prise de Mifepristone. (42) Le

risque d'échec de l'IVG médicamenteuse augmente avec l'âge gestationnel, un intervalle inférieur à 24 heures entre la prise de Mifépristone et de Misoprostol, une dose de Misoprostol inférieure ou égale à 400 µg et la voie orale (plutôt que buccale, sublinguale ou vaginale) (43). Le risque d'IVG par aspiration secondaire augmente avec l'âge maternel et le terme de l'IVG (au delà de 8-9 SA).

Dans le cas de notre patiente, une préparation cervicale par Mifépristone puis Misoprostol avait été administrée lors de son IVG médicamenteuse, puis le Misoprostol avait été réitéré une semaine après, avant l'IVG par aspiration sous AL. Il est admis dans la littérature que la prise de Misoprostol en cas de rétention complète post IVG médicamenteuse augmente le risque de douleurs et de saignements prolongés, mais est néanmoins recommandée. (44) Par contre, l'expectative est recommandée en cas de rétention partielle trophoblastique après une IVG médicamenteuse ou par aspiration.

Concernant l'échec de passage de l'orifice interne du col utérin, il s'agissait d'une patiente ayant été victime d'un viol. Elle a été orientée vers le centre hospitalier conventionné pour la réalisation de l'IVG sous anesthésie générale, qui s'est déroulée sans complication. Ce cas a permis au médecin du centre de santé de préciser par la suite leur critère d'orientation vers l'IVG sous anesthésie locale, au moment de la consultation pré-IVG. Notamment les grossesses gémellaires à un terme avancé, les patientes ayant subi des violences sexuelles et les patientes très angoissées lors de l'examen clinique et qui supportent mal le spéculum, sont désormais plutôt orientées vers l'IVG sous anesthésie générale. Dans le cadre des patientes victimes de violences sexuelles, une vigilance accrue est indispensable pour éviter des reviviscences douloureuses du traumatisme (et pouvant être potentiellement favorisées par le MEOPA). Depuis que ces critères d'orientation ont été mis à jour, aucun transfert n'a été nécessaire à ce jour dans le centre de santé.

White et. al, toujours dans sa revue de la littérature de 2015, comprenant plus de 57 études, a démontré que les risques de perforation utérine et ceux liés à l'AL étaient très rares pour les IVG par aspiration sous AL en centre de santé ($\leq 0,1$ % pour la perforation et $\leq 0,2$ % pour les risques liés à l'anesthésie). (13) Dans notre étude, nous n'avons observé aucune déchirure cervicale ni perforation utérine, et un seul effet indésirable lié à l'anesthésie locale (malaise vagal avec vomissement). Cet effet indésirable lié à l'anesthésie locale est à différencier des effets secondaires bénins témoignant de la diffusion de la Xylocaïne et se manifestant pratiquement à chaque fois (tachycardie, pâleur, sueurs, tremblements, voire légère sensation d'angoisse). Il est souhaitable de prévenir la patiente de leur caractère bénin

et passer. Ces sensations sont d'autant plus réversibles que l'accompagnement est rassurant. (45) Enfin, certains symptômes fréquents et passagers peuvent témoigner du passage intravasculaire de la Xylocaïne : bourdonnements d'oreille, nausées, troubles de l'élocution, vertiges. Ils doivent faire arrêter l'injection, et patienter quelques minutes jusqu'à leur disparition, avant de pouvoir reprendre l'injection.

Plusieurs études ont comparé les risques propres liés au type d'anesthésie : l'anesthésie locale implique un risque augmenté, mais de manière non significative, d'hyperthermie supérieure à 24 heures et de rétention urinaire. L'anesthésie générale implique un risque augmenté d'hémorragie utérine (RR : 1,7), ainsi que de perforation utérine (RR : 2,2), d'hémorragie intra-abdominale (RR : 8,8) et de blessure cervicale (RR : 2,9). (41) Les complications mécaniques de l'intervention sont diminuées sous AL en raison de la persistance de la sensation perçue par la femme, obligeant l'opérateur à une plus grande douceur lors de l'intervention, et l'avertissant des éventuelles complications, ce qui n'est pas le cas sous AG. (45)

Par ailleurs, une parité élevée semble avoir un effet protecteur sur le risque de complication immédiate (RR=0.8), ce que retrouvait déjà Thonneau et al. (22), sans explication physiologique retrouvée dans la littérature. Nous pouvons avancer deux hypothèses : d'une part, la patiente à parité élevée pourrait être moins anxieuse et ainsi l'opérateur plus serein ; d'autre part, le col de l'utérus pourrait être plus perméable et ainsi le geste serait plus facile à pratiquer.

Enfin, toutes les études soulignent l'importance de l'expérience de l'opérateur : le nombre de complications diminue avec l'expérience de l'opérateur. (46) (47)

4.1.2.2 Complications secondaires

Parmi les 121 patientes qui se sont présentées à la visite de suivi ou ayant répondu à l'appel téléphonique du médecin du centre de santé, trois complications secondaires (2.5%) ont été rapportées : deux infections génitales hautes et une rétention partielle de produit trophoblastique.

Ce taux de complications secondaires est probablement faussement augmenté à cause du nombre important de perdues de vue. Toujours dans l'étude de Thonneau et al., sur les 683 patientes ayant eu une IVG sous AL au planning familial de Colombes, huit ont présenté une complication secondaire (1.2%). Pour la moitié d'entre elles, il s'agissait d'une rétention partielle de produit trophoblastique. Dans une méta-analyse incluant plus de 5000 patientes, le taux de rétention après une IVG instrumentale du premier trimestre était de 0,3 %. (48)

Nous pouvons émettre l'hypothèse que les patientes perdues de vue ne se sont pas présentées à la consultation de suivi car elles n'ont pas présenté de complication. Toutefois, en cas de complications, elles ont également pu préférer consulter directement à l'hôpital.

Les deux patientes ayant présenté une complication secondaire infectieuse (infection génitale haute) avaient eu un DIU posé le jour même de l'IVG. Elles avaient reçu une antibioprofylaxie avant le geste, selon le protocole habituel. D'après une revue exhaustive de la littérature menée par Steenland et al., la pose en peropératoire d'un DIU n'est pas un facteur de risque d'infection génitale haute. (49) (10) L'étude de Tsikouras et al. a également confirmé cette donnée en montrant qu'il n'existait aucune différence en terme de complication infectieuse entre le groupe de femmes ayant eu la pose du DIU en post IVG et celui ayant eu la pose du DIU au cycle menstruel suivant. (50)

L'idée que le risque infectieux est supérieur dans l'IVG instrumentale par rapport à l'IVG médicamenteuse est bien souvent véhiculée auprès des femmes. Pourtant, les chiffres rapportés montrent pour les deux méthodes un risque infectieux proche de 1%. Une étude danoise comparative de registres (plus de 40 000 dossiers) sur l'incidence des complications immédiates de l'IVG instrumentale ou médicamenteuse a montré un risque identique de 1.7% dans les deux procédures. (14)(10)

4.1.3 Comparaison des complications de l'IVG instrumentale en CDS et à l'hôpital

La revue de la littérature de White et al. (2015) a inclus 57 études évaluant les complications des IVG, en prenant soin de différencier celles ayant eu lieu en centres de soins ambulatoires (16 études totalisant 234 947 avortements) et celles ayant eu lieu en milieu hospitalier (37 études totalisant 102 513 avortements). (13) Les pays étudiés étaient les pays d'Amérique du Nord, d'Europe de l'Ouest, de Scandinavie, l'Australie et la Nouvelle-Zélande. Les taux de réaspiration pour rétention de produits trophoblastiques sont comparables dans les deux types de centres : entre 0 et 8% en centre de santé contre 0 à 5% en hospitalier. De même, le pourcentage d'IVG ayant nécessité des interventions mineures pour traiter une hémorragie variait de 0% à 4.7% dans 13 études en centre de santé et de 0% à 4.1% dans 16 études en milieu hospitalier. Ces complications mineures ont pu être traitées efficacement en centre de santé. Aucune des neuf études en centre de santé (soit 180 465 IVG) n'a signalé d'hémorragie grave ou nécessitant une transfusion. Parmi les 12 centres hospitaliers (soit 6093 IVG) qui ont évalué ce risque, deux transfusions ont été nécessaires (0.03%). Les auteurs concluent que le pourcentage de complications mineures et majeures post IVG par aspiration au premier trimestre nécessitant une intervention est faible, et que la prévalence de ces complications est similaire en centre de santé et à l'hôpital.

Une étude belge de 1994 réalisée sur 16 178 IVG du premier trimestre, où 21% des IVG ont été réalisées à l'hôpital et 78% en centre extra-hospitalier, confirmait déjà ce constat : 0.6% d'hémorragie à l'hôpital contre 0.12% en centre extra-hospitalier. (51) De plus, l'étude retrouve 0.25% de perforation utérine à l'hôpital contre 0.07% en centre extra-hospitalier (s'expliquant par l'utilisation de l'anesthésie générale à l'hôpital, tandis que tous les centres extra-hospitaliers utilisaient l'anesthésie locale).

Plus récemment en 2018, une étude américaine rétrospective publiée dans le JAMA a recherché l'existence d'une association entre le type d'établissement où l'IVG était pratiquée (hôpital ou structure extra-hospitalière) et les complications et événements indésirables liés à l'avortement. (52) Parmi les 50 311 IVG, 5660 (11%) ont été pratiquées en structure hospitalière ambulatoire et 44 651 (89%) en centre de santé. Les IVG par aspiration du premier trimestre représentaient 23 891 (47%) des avortements. Dans l'ensemble, le taux de complications ou d'événements indésirables lié à l'IVG était de 3.33%. Dans les analyses ajustées, il n'y avait pas de différence statistiquement significative entre les structures hospitalières ambulatoires et les centres de santé, en termes de taux de complications ou d'événements indésirables liés à l'avortement (3.25% vs 3.33%).

Toutes ces études comparatives vont dans le même sens, à savoir que les complications post IVG par aspiration sont faibles, et les taux sont comparables entre les structures hospitalières et les centres de santé.

4.2 Validité de l'étude

4.2.1 Forces de l'étude

Il s'agit de la première étude multicentrique en France évaluant les complications immédiates et secondaires de l'IVG par aspiration sous anesthésie locale en centre de santé. Le caractère multicentrique de notre étude est précieux car il permet de diminuer le biais de sélection. En effet, les patientes incluses proviennent de plusieurs centres de santé situés dans différents départements d'Ile-de-France (Hauts de Seine, Seine-Saint-Denis et Val-de-Marne) mais également du planning familial d'Orléans (Loiret).

Notre étude a été à la fois rétrospective et prospective. Nous avons inclus toutes les patientes ayant eu recours à une IVG par aspiration sous AL dans ces cinq établissements

entre juin 2018 et juin 2020, y compris les pertes de vue après l'IVG, empêchant ainsi tout biais d'attrition.

Notre recueil de données, réalisé au moyen de la fiche de liaison REVHO, a pu favoriser la mise à jour de cette fiche en février 2020, permettant d'homogénéiser et re-préciser pour chaque établissement les données importantes à récolter systématiquement lors de l'IVG par aspiration. Toutes les données concernant les complications immédiates ont pu être récupérées, sans pertes de vue. Notre étude a également mis en évidence l'importance de re-préciser les critères d'orientation vers l'IVG par aspiration sous AL en sélectionnant les patientes en amont du geste, ce qui permet de diminuer les risques de complication ou de transfert pour hyperalgie.

Les caractéristiques de notre échantillon en termes d'âge, de gestité/parité antérieure, de terme d'IVG et de fond douloureux sont concordantes avec celles retrouvées dans la littérature, ce qui appuie la validité externe de notre étude. De même, notre critère de jugement principal, à savoir les taux de complications immédiates et secondaires, est concordant avec les données de la littérature, permettant d'assurer la cohérence externe de notre étude. Les tests de corrélation n'ont pas mis en évidence de facteur de risque statistiquement significatif vis-à-vis des complications immédiates et secondaires. Nous pouvons expliquer cette absence de significativité par le faible nombre de complications post-IVG sous AL en centre de santé, ce qui est un point positif pour notre étude.

Toutefois, après régression logistique, nous avons retrouvé que le MEOPA réduisait le risque de complications secondaires de façon significative ($p=0.002$). Nous pouvons avancer comme hypothèse, pour asseoir la validité clinique de ce résultat, que le MEOPA ne réduit pas la douleur mais l'anxiété de la patiente. Ainsi, le fait de voir la patiente détendue permettrait également à l'opérateur de se sentir moins stressé et de ne pas hâter son geste pour finir au plus vite, réduisant ainsi les complications futures. Aucune déchirure cervicale ou perforation utérine n'a été observée dans notre étude.

Concernant le protocole antalgique à privilégier durant l'IVG par aspiration sous AL, notre étude met en avant la prémédication par Ibuprofène, avec si besoin l'ajout d'un anxiolytique, associés à l'utilisation du MEOPA et de l'hypnose pour agir sur la composante d'anxiété de la patiente. Les dérivés opioïdes sont à éviter car ils sont peu efficaces sur la douleur per-opératoire et augmentent les nausées en post-IVG.

Enfin, la pertinence clinique de cette étude est majeure car elle permet d'objectiver de manière multicentrique que les complications post IVG par aspiration sous AL sont faibles.

4.2.2 Limites de l'étude

Nous avons rencontré des difficultés à accéder aux données des complications secondaires, et ce pour plusieurs raisons.

Tout d'abord, notre recueil de données s'est effectué grâce à la fiche de liaison REVHO, qui était remplie par le médecin du centre de santé le jour de l'IVG (permettant de récupérer ainsi les complications immédiates), puis qui était complétée le jour de la visite de suivi, deux semaines après l'IVG (rajoutant alors les éventuelles complications secondaires survenues). De nombreuses fiches de liaison n'étaient pas complétées le jour de la visite de suivi, entraînant un biais d'information important. Nous avons essayé de réduire ce biais en accédant, lorsqu'il était possible, au dossier médical informatisé des patientes. En effet, par moment, la consultation post IVG avait bien eu lieu mais n'avait simplement pas été rapportée sur la fiche de liaison, ce qui nous permettait alors, en corrigeant cet oubli, de réduire en partie le nombre de perdues de vue. Lorsque la patiente ne s'était pas présentée à son rendez-vous de suivi post IVG, selon les centres, le médecin pouvait leur téléphoner pour s'enquérir de l'absence de complications secondaires, mais cet appel n'était pas systématique dans tous les centres de santé. Ainsi, nous avons eu un taux élevé de perdues de vue en post-IVG (44%), réduisant notre échantillon initial, et augmentant alors artificiellement le taux mesuré de complications secondaires, conduisant à un biais d'évaluation du critère de jugement principal.

Toutefois, nous avons choisi de garder les données réelles obtenues afin de conserver des résultats rigoureux, sans réaliser de procédure de remplacement des données manquantes qui aurait conduit à diminuer le taux des complications secondaires, du fait de la rareté du nombre d'événements répondant au critère de jugement principal.

De plus, les complications secondaires sont toujours plus difficiles à obtenir que les complications immédiates, de par leur hétérogénéité clinique mais également la difficulté à mettre en évidence leur lien de causalité vis-à-vis de l'IVG antérieure.

Ce travail de thèse pourrait favoriser la mise en place dans les centres de santé d'une procédure d'appel téléphonique systématique pour les patientes absentes à la visite de suivi, afin de s'enquérir de l'absence de complication secondaire.

4.3 Perspectives des résultats en médecine générale et possibilités futures

Nous avons choisi d'évaluer les complications de l'IVG par aspiration sous AL en centre de santé car il s'agit d'une pratique encore récente, et pour laquelle il n'existe que très

peu de données françaises. Ce travail de thèse a pour but de donner des premiers éléments de réponse, en confirmant que les taux de complications immédiates et secondaires des IVG par aspiration en centre de santé sont faibles, et similaires à ceux des IVG par aspiration en centre hospitalier retrouvés dans la littérature. Il serait intéressant de mener une étude prospective conjointe, avec un groupe de femmes choisissant l'IVG par aspiration sous AL en centre de santé et un groupe de femmes choisissant l'IVG par aspiration sous AL en centre hospitalier, et comparer les taux de complications immédiates et secondaires retrouvés.

Par ailleurs, nous pourrions envisager une étude prospective visant à déterminer les facteurs socio-professionnels (statuts professionnel et marital) et antécédents (violences, gestité/parité) qui entrent en jeu dans le choix de la méthode d'IVG par la patiente (IVG médicamenteuse, par aspiration sous AL ou AG, en centre de santé ou à l'hôpital). De même, une étude qualitative évaluant les raisons ayant motivé le choix de cette méthode d'IVG par rapport à une autre serait très intéressante.

Enfin, il serait également utile de réaliser une étude comparative évaluant la douleur dans l'IVG médicamenteuse et l'IVG par aspiration sous AL, en appréciant notamment l'action du MEOPA et de l'hypnose.

Cette étude atteste qu'il est légitime de poursuivre le développement de cette méthode sur le territoire français, de continuer de former les médecins volontaires (généralistes ou autres spécialistes) à la pratique de l'IVG par aspiration sous AL, et de démocratiser cette technique dans l'offre de soins faite aux femmes souhaitant interrompre leur grossesse.

Plusieurs pistes sont d'ailleurs en cours d'évaluation, toujours dans le but d'améliorer l'offre de soins et l'accès à l'IVG. Par exemple depuis quelques années, la question de la formation des sages-femmes à la pratique des IVG par aspiration sous AL fait débat. Dans certains pays, comme aux Etats-Unis par exemple, c'est déjà le cas : les infirmières de pratiques avancées et les sages-femmes sont formées à la réalisation d'IVG instrumentales en centre de santé. L'étude de Weitz et al. parue en 2013 a étudié la sécurité de l'IVG par aspiration pratiquée par des infirmières cliniciennes, des sages-femmes ou des médecins juniors en comparaison avec des médecins entraînés, dans quatre planning familiaux aux Etats-Unis. (53) Les praticiens non-médecins devaient avoir au moins un an d'expérience, dont trois mois d'orthogénie. L'étude a montré que les professionnels de santé formés à cette technique ont un nombre de complications instrumentales non significativement augmenté par rapport aux médecins expérimentés.

Une autre étude réalisée conjointement en Afrique du Sud et au Vietnam, où les infirmières de pratiques avancées sont formées également à la réalisation des IVG instrumentales en centre de santé, a montré des taux de complications équivalents dans les deux groupes de prestataires (médecins et infirmières). Pour 100 patients en Afrique du Sud, les taux de complications étaient de 1.4% (huit sur 576) pour les infirmières de pratiques avancées et de 0% pour les médecins (différence de 1.4, non significative ; IC à 95% de 0.4 à 2.7) ; et au Vietnam, les taux étaient de 1.2% (10 sur 824) pour les infirmières et de 1.2% (10 sur 812) pour les médecins (aucune différence ; IC à 95% de -1.2 à 1.1).

Ces deux études concluent qu'avec une formation appropriée, des sages-femmes ou infirmières de pratiques avancées peuvent pratiquer des IVG instrumentales, avec un taux de complications aussi faible que celui d'un médecin expérimenté.

5 CONCLUSION

La loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 a autorisé les centres de santé à pratiquer les IVG instrumentales sous anesthésie locale. Cette extension de la pratique a été motivée par la lutte contre les inégalités d'accès à l'ensemble des méthodes d'IVG, qui tendent à croître. L'intérêt pour les femmes est essentiellement de proposer une offre supplémentaire de méthode d'IVG, dans une structure proche de leur domicile, connue et avec des professionnels avec lesquels elles se sentent en confiance. Le parcours des femmes peut ainsi être simplifié dans une structure de proximité favorisant la confidentialité, auprès d'une équipe pluridisciplinaire connue par les patientes et engagée pour défendre le droit des femmes à disposer de leur corps et faire progresser l'accès à ce droit.

L'IVG par aspiration sous anesthésie locale en centre de santé est une méthode efficace, sûre, économique et simple à réaliser. Les taux de complications immédiates et secondaires sont faibles et comparables à ceux retrouvés dans la littérature en structure hospitalière.

Le déploiement de l'IVG par aspiration en centre de santé doit donc se poursuivre à travers la formation théorique et pratique des professionnels de santé, la sensibilisation des patientes à la méthode mais également des professionnels de santé qui pourront la proposer à leurs patientes (informer au travers d'affiches et de sites internet régulièrement mis à jour), le renforcement du lien ville-hôpital et par le soutien de nouveaux centres de santé dans la mise en place de l'IVG par aspiration. Il s'agit d'un travail en cours, débuté depuis plusieurs années déjà par les réseaux d'orthogénie (et notamment le réseau REVHO en Ile-de-France).

Un système de soins de qualité doit offrir aux femmes le choix entre les différentes méthodes d'IVG et leur proposer celle qu'elles préfèrent. Il est donc important que cette méthode continue de se développer dans les années à venir sur le territoire français, où les inégalités d'offre de soins persistent.

6 BIBLIOGRAPHIE

1. LOI n° 2001-588 du 4 juillet 2001 relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception. 2001-588 juill 4, 2001.
2. Vilain A. 224 300 interruptions volontaires de grossesse en 2018 - Ministère des Solidarités et de la Santé. DREES. 2019 sept. Report No.: 1125.
3. Kapp N, Lohr PA. Modern methods to induce abortion: Safety, efficacy and choice. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 9 janv 2020;
4. Décret n° 2009-516 du 6 mai 2009 relatif aux interruptions volontaires de grossesse par voie médicamenteuse. 2009-516 mai 6, 2009.
5. Ministère des Affaires Sociales et de la Santé. Circulaire n°DGOS/R3/DGS/SPI/2016-243 du 28 juillet 2016 relative à l'amélioration de l'accès à l'interruption volontaire de grossesse (IVG) et à l'élaboration de plans régionaux.
6. HAS. Cahier des charges pour la réalisation des IVG par méthode instrumentale hors établissement de santé. 2016 mars p. 138.
7. Linet T. Interruption volontaire de grossesse instrumentale. *J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod*. déc 2016;45(10):1515-35.
8. CNGOF. Recommandations pour la pratique clinique - L'interruption volontaire de grossesse 2016. [Internet]. [cité 2 oct 2019]. Disponible sur: <https://ansfl.org/document/cngof-2016-livg-medicamenteuse/>
9. Upadhyay UD, Desai S, Zlidar V, Weitz TA, Grossman D, Anderson P, et al. Incidence of emergency department visits and complications after abortion. *Obstet Gynecol*. 2015;125(1):175-83.
10. Faucher P. Complications de l'interruption volontaire de grossesse. *J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod*. déc 2016;45(10):1536-51.
11. Faucher P. Antibio prophylaxie et IVG. 2013;14.

12. Achilles SL, Reeves MF. Prevention of infection after induced abortion. *Contraception*. avr 2011;83(4):295-309.
13. White K, Carroll E, Grossman D. Complications from first-trimester aspiration abortion: a systematic review of the literature. *Contraception*. nov 2015;92(5):422-38.
14. Niinimäki M, Pouta A, Bloigu A, Gissler M, Hemminki E, Suhonen S, et al. Immediate Complications After Medical Compared With Surgical Termination of Pregnancy: *Obstet Gynecol*. oct 2009;114(4):795-804.
15. Raymond EG, Grimes DA. The Comparative Safety of Legal Induced Abortion and Childbirth in the United States: *Obstet Gynecol*. juin 2012;119(6):1271-2.
16. Faucher P. Complications de l'avortement provoqué chirurgical légal. *EMC - Gynécologie*. janv 2008;3(3):1-9.
17. Agence Régionale de Santé Ile de France. Cahier des charges régional relatif aux conditions de réalisation de l'acte d'IVG instrumentale sous AL en établissements de santé dans une salle d'intervention spécifique. Janvier 2017 [Internet]. [cité 19 mai 2020]. Disponible sur: <https://www.iledefrance.ars.sante.fr/sites/default/files/2017-03/Cahier-des-charges-IVG-avec-anesthesie-en-ES.pdf>
18. Eyraud S. IVG instrumentale hors établissement de santé. Réunion de suivi REVHO. 2018 oct.
19. Rapport d'activité 2018 - REVHO. 2018;39.
20. Arrêté du 1er décembre 2017 modifiant l'arrêté modifié du 26 février 2016 relatif aux forfaits afférents à l'interruption volontaire de grossesse.
21. Henry I. Intérêts de la mise en place et du développement de l'IVG instrumentale en centre de santé. 2019.
22. Thonneau P, Fougeyrollas B, Ducot B, Boubilley D, Dif J, Lalande M, et al. Complications of abortion performed under local anesthesia. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 1 oct 1998;81(1):59-63.
23. Jones RK, Frohwirth L, Moore AM. More than poverty: disruptive events among women having abortions in the USA. *J Fam Plann Reprod Health Care*. janv 2013;39(1):36-43.

24. Pearson E, Andersen KL, Biswas K, Chowdhury R, Sherman SG, Decker MR. Intimate partner violence and constraints to reproductive autonomy and reproductive health among women seeking abortion services in Bangladesh. *Int J Gynaecol Obstet Off Organ Int Fed Gynaecol Obstet.* mars 2017;136(3):290-7.
25. Duros S, Joueidi Y, Nyangoh Timoh K, Boyer L, Lemeut P, Tavenard A, et al. A prospective study of the frequency of severe pain and predictive factors in women undergoing first-trimester surgical abortion under local anaesthesia. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* févr 2018;221:123-8.
26. Moayedi G, Tschann M. Pain Management for First-Trimester Uterine Aspiration. *Obstet Gynecol Surv.* mars 2018;73(3):174-81.
27. Marc I, Rainville P, Verreault R, Vaillancourt L, Masse B, Dodin S. The use of hypnosis to improve pain management during voluntary interruption of pregnancy: an open randomized preliminary study. *Contraception.* janv 2007;75(1):52-8.
28. ANAES - Service des recommandations et références professionnelles. 2001 mars.
29. Allen RH, Singh R. Society of Family Planning clinical guidelines pain control in surgical abortion part 1 — local anesthesia and minimal sedation. *Contraception.* 1 juin 2018;97(6):471-7.
30. Micks EA, Edelman AB, Renner R-M, Fu R, Lambert WE, Bednarek PH, et al. Hydrocodone–Acetaminophen for Pain Control in First-Trimester Surgical Abortion: A Randomized Controlled Trial. *Obstet Gynecol.* nov 2012;120(5):1060-9.
31. Meirik O, Huong NTM, Piaggio G, Bergel E, von Hertzen H. Complications of first-trimester abortion by vacuum aspiration after cervical preparation with and without misoprostol: a multicentre randomised trial. *The Lancet.* mai 2012;379(9828):1817-24.
32. CNGOF. *Contraception. Recommandations pour la pratique clinique.*
33. Moreau C, Trussell J, Desfreres J, Bajos N. Patterns of contraceptive use before and after an abortion: results from a nationally representative survey of women undergoing an abortion in France. *Contraception.* oct 2010;82(4):337-44.

34. Roe AH, Fortin J, Janiak E, Maurer R, Goldberg AB. Prevalence and predictors of initiation of intrauterine devices and subdermal implants immediately after surgical abortion. *Contraception*. août 2019;100(2):89-95.
35. Santé Publique France. Baromètre santé 2016 - Contraception.
36. Bréard H, Pressat Laffouilhère T, Braund S, Duhamel O, Réal-Lhomme A, Machevin E. Recommandations discordantes entre HAS et CNGOF ; le point avec 200 IVG médicamenteuses tardives, réalisées hors AMM. *Gynécologie Obstétrique Fertilité Sénologie*. 1 déc 2019;47(12):854-9.
37. Grossman D, Ellertson C, Grimes DA, Walker D. Routine Follow-up Visits After First-Trimester Induced Abortion: *Obstet Gynecol*. avr 2004;103(4):738-45.
38. Hassoun D, Périn I, Hiên H, Demars HH. Feasibility of self-performed urine pregnancy testing for follow-up after medical abortion. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. févr 2016;197:174-8.
39. Bozorgi N. Statistical analysis of first-trimester pregnancy terminations in an ambulatory surgical center. *Am J Obstet Gynecol*. 1 avr 1977;127(7):763-8.
40. Kerns J, Steinauer J. Management of postabortion hemorrhage: release date November 2012 SFP Guideline #20131. *Contraception*. mars 2013;87(3):331-42.
41. Grimes DA, Schulz KF, Cates W, Tyler CW. Local versus general anesthesia: Which is safer for performing suction curettage abortions? *Am J Obstet Gynecol*. 15 déc 1979;135(8):1030-5.
42. Meaidi A, Friedrich S, Gerds TA, Lidegaard O. Risk factors for surgical intervention of early medical abortion. *Am J Obstet Gynecol*. mai 2019;220(5):478.e1-478.e15.
43. Raymond EG, Shannon C, Weaver MA, Winikoff B. First-trimester medical abortion with mifepristone 200 mg and misoprostol: a systematic review. *Contraception*. 1 janv 2013;87(1):26-37.
44. Marret H, Simon E, Beucher G, Dreyfus M, Gaudineau A, Vayssière C, et al. Overview and expert assessment of off-label use of misoprostol in obstetrics and gynaecology: review and report by the Collège national des gynécologues obstétriciens français. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 1 avr 2015;187:80-4.

45. Hatchuel M. L interruption volontaire de grossesse sous anesthésie locale - First trimester surgical abortion under local anesthesia. 2005;4.
46. O'Connell K, Jones HE, Simon M, Saporta V, Paul M, Lichtenberg ES. First-trimester surgical abortion practices: a survey of National Abortion Federation members. *Contraception*. 1 mai 2009;79(5):385-92.
47. Liu N, Vigod SN, Farrugia MM, Urquia ML, Ray JG. Physician procedure volume and related adverse events after surgically induced abortion: a population-based cohort study. *CMAJ Can Med Assoc J J Assoc Medicale Can*. 13 2019;191(19):E519-28.
48. Russo JA, DePiñeres T, Gil L. Controversies in family planning: retained products of conception. *Contraception*. nov 2012;86(5):438-42.
49. Steenland MW, Tepper NK, Curtis KM, Kapp N. Intrauterine contraceptive insertion postabortion: a systematic review. *Contraception*. 1 nov 2011;84(5):447-64.
50. Tsikouras P, Vrachnis N, Grapsa A, Tsiagias N, Pinidis P, Liberis A, et al. IUD in first-trimester abortion: immediate intrauterine contraceptive devices insertion vs delayed insertion following the next menstruation bleeding. *Arch Gynecol Obstet*. juill 2014;290(1):99-105.
51. Ferris LE, McMain-Klein M, Colodny N, Fellows GF, Lamont J. Factors associated with immediate abortion complications. *CMAJ Can Med Assoc J*. 1 juin 1996;154(11):1677-85.
52. Roberts SCM, Upadhyay UD, Liu G, Kerns JL, Ba D, Beam N, et al. Association of Facility Type With Procedural-Related Morbidities and Adverse Events Among Patients Undergoing Induced Abortions. *JAMA*. 26 2018;319(24):2497-506.
53. Weitz TA, Taylor D, Desai S, Upadhyay UD, Waldman J, Battistelli MF, et al. Safety of Aspiration Abortion Performed by Nurse Practitioners, Certified Nurse Midwives, and Physician Assistants Under a California Legal Waiver. *Am J Public Health*. 17 janv 2013;103(3):454-61.

7 ANNEXES

7.1 Annexe 1 : fiche de liaison REVHO pour les IVG instrumentales en centre de santé (2020)

Tampon du centre de santé	Nom de l'établissement de santé
---------------------------	---------------------------------

FICHE DE LIAISON / IVG INSTRUMENTALE EN CENTRE DE SANTE

NOM :	
PRENOM :	
Tel :	
CODE POSTAL DOMICILE :	
ANNEE DE NAISSANCE :	Département naissance :

Dosage β HCG : Résultat (s) :

Echographie : Résultat (s) :

Date de la demande d'IVG : Dernières règles :

Entretien avec une conseillère oui non

<u>ATCD GYNECO-OBSTETRICAUX</u>	<u>ATCD MEDICO-CHIRURGICAUX</u>	<u>Traitements en cours :</u>
Nombre d'accouchement (s) :	-	
Nombre de FCS :	-	Allergie médicamenteuse :
Nombre d'IVG : chirurgicale :	Trouble de la coagulation : oui non	
médicamenteuse :	Prise d'anticoagulants	Tabac : cig/jour
Nombre de GEU :	GROUPE Rh :	
	PV :	

EXAMEN CLINIQUE GYNECOLOGIQUE :

-

<p><u>PREPARATION CERVICALE :</u> Prise de la MIFEPRISTONE le : h Prise du MISOPROSTOL le : h Antibiothérapie pré OUI NON Si oui :</p> <p>ASPIRATION LE : Heure : Au terme de (en SA) : Antalgique (s) prescrit (s) :</p>	<p>Complications immédiates : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Si oui laquelle : Hémorragie <input type="checkbox"/> Perforation <input type="checkbox"/> Liée à l'AL <input type="checkbox"/> Transfert <input type="checkbox"/></p> <p>Fin d'intervention : pertes sanguines : cc</p> <p>Contrôle de la procédure par échographie <input type="checkbox"/></p>
--	--

VISITE DE SUIVI prévue le :

Patiente venue le :

.....

Complications secondaires (avant 6 semaines) : hémorragie infection

rétenion partielle OU complète grossesse évolutive Autres

- Traitement : antibiotiques transfusion Autre : en clair

<p><u>CONTRACEPTION :</u> DIU : Posé le : Implant : Posé le : Oestroprogestatifs : Débutés le : Progestatifs : Débutés le :</p>	<p>Nombre d'appel médecin : 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/></p> <p>Nombre visites en urgence : Cabinet: 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> Hôpital : 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> Hospitalisation secondaire <input type="checkbox"/></p>
---	---

7.2 Annexe 2 : tableaux récapitulatifs des variables de la population d'étude

	Moyenne	Écart-type	Médiane	Min	Max	n
Âge	28,38	6,3	28	16	45	215
Gestité	2,97	1,78	3	1	10	216
Parité	1,15	1,16	1	0	4	216
Nb IVG ant	0,56	0,84	0	0	4	216
Terme IVG	60	11,93	58	39	93	215
Fond dl	4,66	2,19	5	0	10	195

Nb IVG ant : nombre d'IVG antérieure ; **Terme IVG** : terme d'IVG (en jours d'aménorrhée) ; **Fond dl** : fond douloureux (évalué selon l'échelle numérique de 0 à 10) ; **NA** : données manquantes.

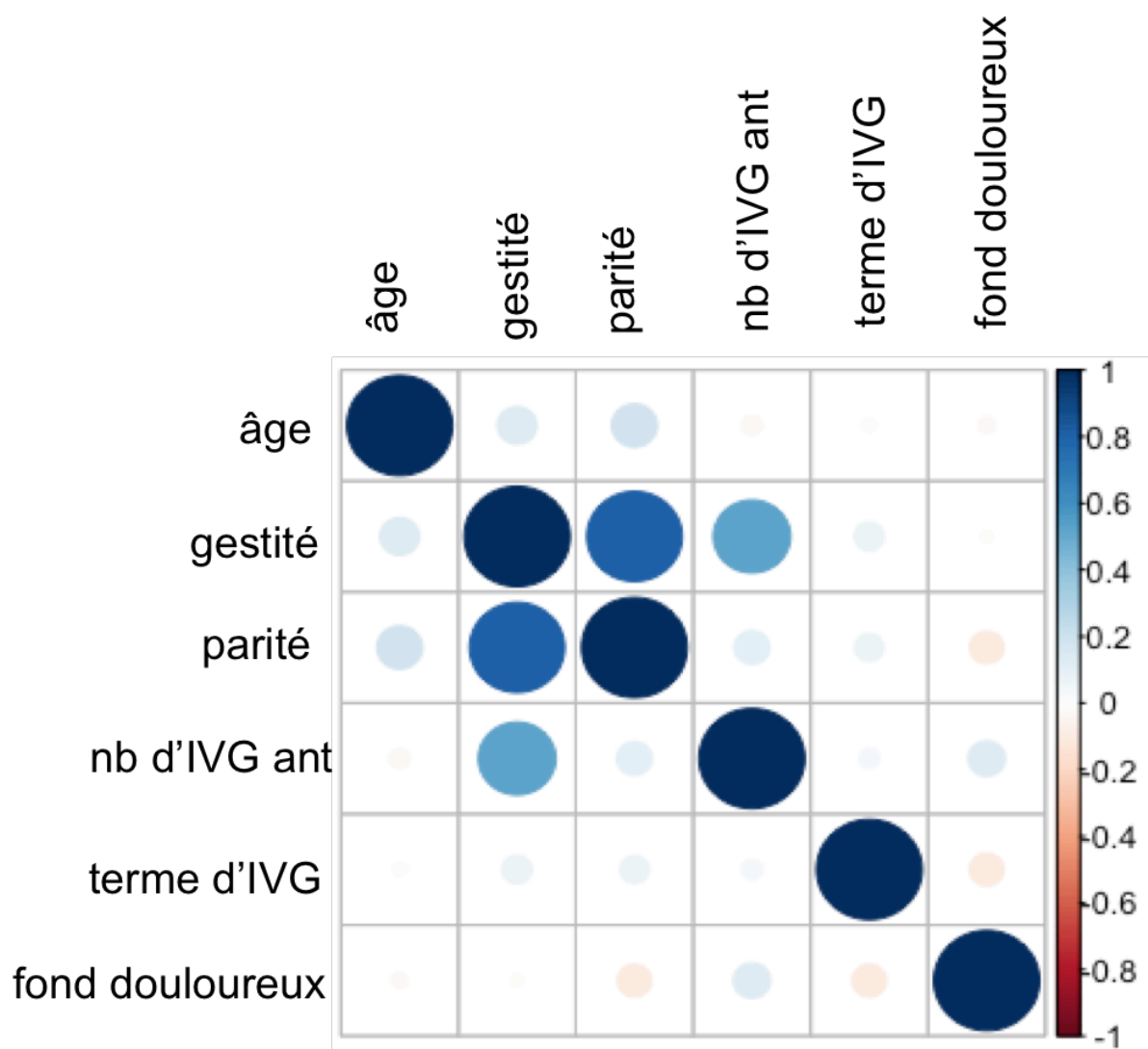
	n	%
Âge (années)		
<18	4	1,8
18-20	16	7,46
20-24	59	27,31
25-29	58	26,85
30-34	44	20,37
35-40	27	12,5
>40	7	3,24
NA	1	0,46
Centres de santé		
Orléans	132	61,11
Aubervilliers	61	28,24
Malakoff	15	6,94
Romainville	5	2,31
Arcueil	3	1,39
Emploi (Aubervilliers)		
Avec emploi	27	44
Sans emploi	34	56
Couple (Aubervilliers)		
En couple	44	72
Célibataire	17	28
Victimes de violences		
Oui	15	6,94
Non	66	30,56
NA	135	62,5

Préparation cervicale		
Mifépristone	71	32,87
Misoprostol	74	34,26
Mifépristone + Misoprostol	69	31,94
NA	2	0,93
Protocole antalgique		
0. Aucun	0	0
1. Paracétamol 1g	18	8,33
2. Caféine/Opium/Paracétamol	11	5,09
3. Doliprane/Codéine	2	0,93
4. Ibuprofène 400 mg	6	2,78
5. Ibuprofène 600 mg	114	52,78
6. Paracétamol + Ibuprofène 400 mg	11	5,09
7. Paracétamol + Ibuprofène 600 mg	30	13,89
8. Paracétamol + Ibuprofène 800 mg	9	4,17
9. Doliprane/Codéine + Ibuprofène 400 mg	3	1,39
10. Doliprane/Codéine + Ibuprofène 600 mg	4	1,85
NA	8	3,7
MEOPA		
Oui	43	19,91
Non	173	80,09
Types de contraception		
1. Préservatif	17	7,87
2. Pilule œstroprogestative	59	27,31
3. Pilule microprogestative	5	2,31
4. DIU	88	40,74
5. Implant	21	9,72
6. Anneau	4	1,85
7. Patch	4	1,85
8. Injection	1	0,46
NA	17	7,87
dont LARC	110	50,93
Visite de suivi		
Oui	119	55,09
Non	87	40,28
NA	10	4,63
Douleurs post IVG		
Oui	21	9,72
Non	85	39,35
NA	110	50,93

Métrorragies post IVG		
Aucune	62	28,7
Légères	39	18,06
Abondantes	4	1,85
NA	111	51,39
Consultation médicale post IVG		
Oui	7	3
Non	108	50
NA	101	47
Complications immédiates		
Échec (rétention totale)	1	0,46
Hémorragie	1	0,46
Liée à l'AL	1	0,46
Aucune	213	98,61
Transfert		
Oui	2	0,93
Non	214	99,07
Complications secondaires		
Infection	2	0,93
Rétention partielle	1	0,46
Aucune	117	54,17
NA	96	44,44

7.3 Annexe 3 : matrice de corrélation

	Âge	Gestité	Parité	Nombres d'IVG antérieures	Terme de l'IVG	Fond douloureux
Âge	1	0.135	0.183	-0.033	0.015	-0.021
Gestité	0.135	1	0.809	0.529	0.077	-0.011
Parité	0.183	0.809	1	0.109	0.073	-0.101
Nombres d'IVG antérieures	-0.033	0.529	0.109	1	0.037	0.121
Terme de l'IVG	0.015	0.077	0.073	0.037	1	-0.102
Fond douloureux	-0.021	-0.011	-0.101	0.121	-0.102	1



7.4 Annexe 4 : tableau de la régression logistique des complications immédiates

Coefficients	Estimate Std.	Error	z value	Pr(> z)
(Intercept)	<i>-1.14E+01</i>	<i>2.92E+04</i>	<i>0</i>	<i>1</i>
Âge	-8.77E-02	1.31E-01	-0.669	0.504
Terme IVG	-1.00E-01	7.97E-02	-1.259	0.208
Gestité	-5.30E-01	9.70E-01	-0.546	0.585
Préparations :				
Mifépristone	-1.27E+00	2.94E+04	0	1
Mif+Miso	1.58E+01	2.92E+04	0.001	1
Misoprostol	1.61E+01	2.92E+04	0.001	1
MEOPA +	4.33E-02	1.48E+00	0.029	0.977
Parité	6.11E-01	1.29E+00	0.474	0.636

7.5 Annexe 5 : tableau de la régression logistique des complications secondaires

Coefficients	Estimate Std.	Error	z value	Pr(> z)
<i>(Intercept)</i>	<i>1.40E+01</i>	<i>8.83E+02</i>	<i>0.016</i>	<i>0.98731</i>
Âge	6.44E-03	1.11E-02	0.579	0.56233
Terme IVG	-3.77E-04	1.30E-02	-0.029	0.97682
Gestité	1.19E-01	1.47E-01	0.808	0.41932
Préparations :				
Mifepristone	-1.38E+01	8.83E+02	-0.016	0.98749
Mif+Miso	-1.43E+01	8.83E+02	-0.016	0.98709
Misoprostol	-1.47E+01	8.83E+02	-0.017	0.9867
MEOPA +	-1.58E+00	5.25E-01	-2.999	0.00271 **
Parité	-1.61E-01	2.21E-01	-0.729	0.46605

7.6 Annexe 6 : tableau de la régression logistique du fond douloureux

Coefficients	Estimate	Std. Error	z value	Pr(> z)
<i>(Intercept)</i>	-2.85041	2.23296	-1.277	0.202
Âge	0.02926	0.05636	0.519	0.604
Terme IVG	0.00586	0.02663	0.22	0.826
Violences +	-0.57284	0.93022	-0.616	0.538
Antalgiques	19.55584	3956.1805	0.005	0.996

7.7 Annexe 7 : tableau de la régression logistique des douleurs post-IVG

Coefficients:	Estimate	Std. Error	z value	Pr(> z)
<i>(Intercept)</i>	0.84894	2.266	0.375	0.708
Âge	-0.01331	0.066	-0.202	0.84
Terme IVG	-0.02445	0.02867	-0.853	0.394
Violences +	0.14613	0.98201	0.149	0.882
Antalgiques	-16.99966	3956.18044	-0.004	0.997

RÉSUMÉ

Introduction : Dans la perspective d'améliorer l'accessibilité à l'IVG en France, la loi du 26 janvier 2016 autorise désormais les centres de santé à pratiquer l'IVG par aspiration, sous anesthésie locale (AL). C'est une technique récente, pour laquelle les données internationales sont rassurantes, mais il existe peu de données françaises évaluant la sécurité de cette méthode.

Objectifs : Etudier les caractéristiques de notre population d'étude, à savoir les patientes choisissant l'IVG instrumentale sous AL en centres de santé. Evaluer les complications immédiates et secondaires de l'IVG instrumentale sous AL en centre de santé. Comparer la sécurité de l'IVG instrumentale sous AL en centre de santé et en milieu hospitalier par rapport aux données de la littérature.

Matériel et méthode : Nous avons mené une étude quantitative, observationnelle, descriptive, transversale et multicentrique, qui s'est déroulée de novembre 2019 à juin 2020. Nous avons inclus de manière rétrospective puis prospective toutes les patientes venant pour une IVG par aspiration sous AL dans quatre centres de santé d'Ile-de-France et un planning familial du Loiret. Le recueil des complications immédiates et secondaires s'est fait au moyen de la fiche de liaison REVHO.

Résultats : Parmi les 216 patientes incluses (moyenne d'âge de 28.4 ans), 3 complications immédiates (1.4%) ont été rapportées : une hémorragie, un échec de passage de l'orifice externe du col et un malaise vagal lié à l'AL. Parmi les 121 patientes qui se sont présentées à la visite de suivi ou ont répondu à l'appel téléphonique du médecin, 3 complications secondaires (2.5%) ont été rapportées : deux infections génitales hautes et une rétention partielle trophoblastique. Nous avons mis en évidence que l'utilisation de MEOPA durant l'IVG réduisait de façon significative les complications secondaires (RR=0.19, IC 95% : 0.08-0.43, p=0.002). Après comparaison avec la littérature, nous retrouvons des taux de complications similaires pour les IVG par aspiration en milieu hospitalier.

Conclusion : Cette étude permet d'objectiver de manière multicentrique que les complications de l'IVG par aspiration sous AL en centre de santé sont faibles, et comparables avec les taux retrouvés dans la littérature en milieu hospitalier.

Mots-clés : avortement ; centre de santé ; anesthésie locale ; complications.

ABSTRACT

Introduction : With the view to improve access to abortion in France, the law of January 26, 2016 now authorizes health centers to perform abortions by suction under local anesthesia (LA). It is a new technique, for which international data are reassuring, but very few french data evaluating the safety of this method exist.

Aims : To study our population's characteristics (patients choosing instrumental abortion under LA in health centers). To evaluate the immediate and secondary complications of instrumental abortion with LA in health centers. To compare the safety of instrumental abortion with LA in health centers and hospitals, with the data in the literature.

Methods : We conducted a cross-sectional and multicenter quantitative observational descriptive study, which took place from November 2019 to June 2020. We included retrospectively and then prospectively all the patients coming for an abortion by aspiration with LA in four health centers in Île-de-France region, and one family planning clinic in the Loiret region. Immediate and secondary complications were collected using the REVHO liaison form.

Results : Among the 216 patients included (mean age 28.4 years), 3 immediate complications (1.4%) were reported : a hemorrhage, a complete retention due to a failure to pass through the external opening of the cervix, and a vaginal discomfort due to local anesthesia. Among the 121 patients who presented at the follow-up visit or who had responded to the physician's phone call, 3 secondary complications (2.5%) were reported : two upper genital infections and a partial trophoblastic retention. We found that the use of MEOPA during abortion significantly reduced secondary complications (RR = 0.19, 95% CI: 0.08-0.43, p = 0.002). After comparison with the literature, we found similar complication rates for aspiration abortions performed in hospital environments.

Conclusion : This study proves, in a multicenter manner, that the complications of abortion by aspiration with LA in health centers are low, and comparable with the hospital's complications rates found in the literature.

Keywords : surgical abortion ; ambulatory health center ; local anesthesia ; morbidity.