



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Cahier des charges pour la réalisation des interruptions volontaires de grossesse par méthode instrumentale hors établissement de santé

Mars 2016

Ce document est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé

Service communication - information

5, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

Abréviations et acronymes	5
Cahier des charges pour la réalisation des IVG instrumentales hors établissement de santé	7
1. La demande.....	12
2. Contexte	13
2.1 Données sur l'IVG en France	13
2.1.1 Données épidémiologiques	13
2.1.2 Conditions actuelles de la prise en charge par l'assurance maladie	14
2.2 Rappel sur les différents types de structure de soins	14
2.2.1 Cabinets médicaux	14
2.2.2 Établissements de santé	14
2.2.3 Centres de santé	16
3. Champ de l'évaluation.....	17
3.1 Questions d'évaluation	17
3.2 Méthode d'évaluation	18
3.2.1 Recherche documentaire	18
3.2.2 Recueil du point de vue des parties prenantes	20
4. Analyse des données de la littérature sur la réalisation de l'IVG instrumentale.....	22
4.1 Étapes de la prise en charge au cours d'une IVG instrumentale	22
4.1.1 Soins précédant toute IVG	22
4.1.2 Description des différentes techniques d'IVG instrumentale	22
4.1.3 Soins consécutifs à une IVG instrumentale	24
4.2 Modalités de réalisation clinique d'une IVG instrumentale	26
4.2.1 Éligibilité à l'IVG instrumentale	26
4.2.2 Antibioprophylaxie	27
4.2.3 Gestion de la douleur et type d'anesthésie	28
4.2.4 Préparation du col utérin	33
4.2.5 Dilatation et aspiration du contenu utérin	34
4.2.6 Complications de l'IVG instrumentale.....	35
4.3 Environnement, conditions techniques, formation requise pour la réalisation d'une IVG instrumentale	40
4.3.1 Environnement	40
4.3.2 Conditions techniques	40
4.3.3 Personnel et formation	44
4.4 Aspect réglementaire de l'IVG instrumentale en France	48
4.4.1 IVG en France : délai légal	48
4.4.2 Pratique de l'IVG instrumentale en établissement de santé	48
4.4.3 Anesthésie.....	48
4.4.4 Prévention infections, précautions standard d'hygiène	49
4.4.5 Qualification du professionnel de santé qui pratique l'IVG	49
4.4.6 Condition actuelle de prise en charge par l'assurance maladie	49
4.5 Pratique de l'IVG instrumentale hors établissement de santé dans les autres pays.....	50
4.5.1 Belgique.....	50
4.5.2 Angleterre	54
4.5.3 Québec	55
4.5.4 États-Unis	56
4.5.5 Avis de l'OMS	57

5.	Position des parties prenantes	59
5.1	Parties prenantes sollicitées	59
5.2	Synthèse de l'avis des parties prenantes sollicitées	59
5.2.1	Conseil national professionnel de gynécologie et obstétrique (CNPGO)	59
5.2.2	Conseil national professionnel d'anesthésie-réanimation (CNPAR)	60
5.2.3	Association nationale des centres d'IVG et de contraception (ANCIC)	62
5.2.4	Union nationale des associations familiales (UNAF)	66
5.2.5	Collectif interassociatif autour de la naissance (CIANE)	68
5.2.6	Synthèse de l'avis des parties prenantes	69
6.	Discussion	76
6.1	Modalités de réalisation clinique d'une IVG instrumentale hors établissement de santé	76
6.1.1	Technique d'IVG instrumentale	76
6.1.2	Éligibilité à l'IVG instrumentale hors établissement de santé	76
6.1.3	Information et préférence de la patiente	78
6.1.4	Modalités d'analgésie/anesthésie	78
6.1.5	Surveillance post-IVG immédiate	80
6.1.6	Prise en charge des complications	80
6.2	Environnement, conditions techniques et formation des intervenants	81
6.2.1	Environnement	81
6.2.2	Conditions techniques	83
6.2.3	Personnels requis	84
6.2.4	Formation de l'équipe	85
6.3	Actions proposées par les parties prenantes pour améliorer l'accès à l'IVG	85
6.3.1	CNPGO	86
6.3.2	ANCIC	86
6.3.3	UNAF	86
7.	Niveau d'environnement technique	87
	Annexe 1. Recherche documentaire	88
	Annexe 2. Les différentes étapes de l'IVG instrumentale	91
	Annexe 3. Données des recommandations professionnelles	96
	Annexe 4. Niveaux de preuve et gradations utilisés dans les recommandations	103
	Annexe 5. Pratique de l'IVG dans les autres pays : délai légal, structures autorisées, compétence	105
	Annexe 6. Réponses au questionnaire de la HAS reproduites <i>in extenso</i> des parties prenantes et réponses du CNPGO et du CIANE	108
	Annexe 7. Liste des tableaux et figures	132
	Références	133
	Participants	136
	Fiche descriptive	137

Abréviations et acronymes

AG.....	Anesthésie générale
AINS.....	Anti-inflammatoires non stéroïdiens
AL	Anesthésie locale
ALR.....	Anesthésie locorégionale
AMM.....	Autorisation de mise sur le marché
ANAES.....	Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
ANCIC.....	Association Nationale des Centres d'IVG et de Contraception
ANSM.....	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARS.....	Agence régionale de santé
ASA.....	<i>American Society of Anesthesiologist</i>
CIANE	Collectif Interassociatif autour de la Naissance
CNGOF	Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français
CNPAR	Conseil National Professionnel d'Anesthésie-Réanimation
CNPGO.....	Conseil National Professionnel de Gynécologie et Obstétrique
CPEF	Centre de planification et d'éducation familiale
CSP.....	Code de la santé publique
DASRI	Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux
DGS	Direction générale de la Santé
DIU.....	Dispositif intra-utérin
DMS	Différence moyenne standardisée
DOM.....	Département d'outre-mer
DREES.....	Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
ERC	Étude randomisée contrôlée
ES	Établissement de santé
GACEHPA	Groupe d'Action des Centres Extrahospitaliers Pratiquant l'Avortement (Belgique)
HAS.....	Haute Autorité de Santé
IADE.....	Infirmier anesthésiste diplômé d'état
IGAS	Inspection générale des affaires sociales
INAMI	Institut National d'Assurance Maladie Invalidité (Belgique)
IVG.....	Interruption volontaire de grossesse
JORF.....	Journal officiel de la République Française
MEOPA	Mélange équimolaire d'oxygène et de protoxyde d'azote
NHS	<i>National Health Service</i>
OMS.....	Organisation mondiale de la Santé
OPCT	Objets piquants, coupants, tranchants
PCR	<i>Polymerase Chain Reaction</i>
RR.....	Risque relatif

SASemaines d'aménorrhée
SFARSociété Française d'Anesthésie et de Réanimation
SFHHSociété Française de l'Hygiène Hospitalière
UFR.....Unité de formation et de recherche
UNAFUnion Nationale des Associations Familiales

Cahier des charges pour la réalisation des IVG instrumentales hors établissement de santé

Ce cahier des charges définit les exigences à respecter pour garantir la sécurité et la qualité des soins quel que soit le lieu où sont réalisées les IVG instrumentales.

Ce cahier des charges a vocation à être utilisé dans le cadre d'un dispositif juridique qui permette sa mise en œuvre et son suivi qui ne fait pas l'objet de ce document.

Les exigences à respecter et les recommandations de bonne pratique sont les mêmes quel que soit le lieu où sera réalisé l'acte (dans ou hors établissement de santé), en termes de soins précédant l'IVG instrumentale (notamment les consultations préalables), d'antibioprophylaxie, de prémédication, de préparation du col utérin, de dilatation et d'aspiration, de surveillance après l'IVG et d'accompagnement notamment psychologique et social conformément à la réglementation.

Il est souligné que :

- l'entretien préalable avant l'IVG doit toujours être conduit, en garantissant la confidentialité des échanges ;
- une information complète et adaptée sur les différentes modalités médicales, et chirurgicales et anesthésiques (locale, locorégionale et générale) de l'IVG doit être donnée à la femme enceinte qui ne veut pas poursuivre une grossesse, pour éclairer sa décision sur le choix de la méthode et du lieu de réalisation.

La HAS appelle à une vigilance exigeante pour que l'offre additionnelle que peut représenter la réalisation d'IVG instrumentales en centre de santé, ne vienne se substituer aux réponses que doivent assurer les établissements de santé. Cette attention est essentielle pour garantir aux femmes un véritable choix entre différentes alternatives et lieux de réalisation de l'IVG.

A. Modalités de réalisation clinique d'une IVG instrumentale hors établissement de santé

1. Technique d'IVG instrumentale

La technique recommandée actuellement en matière d'IVG instrumentale est celle par aspiration.

2. Éligibilité à l'IVG instrumentale hors établissement de santé

Il n'est possible de proposer une IVG instrumentale hors établissement de santé à une femme que si l'ensemble des conditions suivantes est rempli :

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

- âge gestationnel entre 7 et 14 SA ;
- bon état clinique général (score ASA 1), comorbidités contrôlées et stables ;
- absence de malformations utérines, de traitement anticoagulants ou de troubles de la coagulation ;
- absence d'allergie connue aux anesthésiques locaux ;
- l'âge n'est pas un facteur d'exclusion. L'IVG instrumentale dans les structures hors établissement 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.

3. Technique d'anesthésie lors d'une IVG instrumentale hors établissement de santé

Ni l'anesthésie générale, ni la sédation intraveineuse ne peuvent être proposées hors établissement de santé.

Ainsi, l'IVG instrumentale peut être réalisée sous anesthésie locale (AL) ou locorégionale par la technique du bloc paracervical en l'absence de contre-indication.

Il est possible pour le praticien qui réalise l'IVG, sans qu'il soit obligatoirement spécialiste en anesthésie-réanimation, de réaliser une anesthésie locale ou un bloc paracervical, seul ou combiné avec le mélange équimolaire d'oxygène et de protoxyde d'azote (MEOPA)¹.

4. Surveillance post-IVG immédiate

Il est nécessaire de prévoir :

- la présence d'un médecin sur site pendant la période de surveillance post-IVG immédiate jusqu'au départ de la patiente ;
- une période de surveillance qui est variable en fonction de l'âge gestationnel et du type d'anesthésie, au minimum jusqu'à l'obtention d'un état clinique stable. La durée est en moyenne entre 30 min et une heure environ mais la patiente doit pouvoir se reposer le temps nécessaire, en fonction de ses besoins, dans une salle de repos ;
- une surveillance par un(e) infirmier(ère) dans une salle de repos, sous la responsabilité du médecin qui a fait l'intervention ;
- la validation de la sortie par le médecin ;
- des consignes claires, orale et par écrit, délivrées à la patiente précisant les signes nécessitant un avis médical ou devant l'amener à consulter en urgence, les numéros d'appel fonctionnels 24 heures sur 24 ainsi que les prescriptions d'antalgiques et de contraception.

Une visite de contrôle post-IVG peut être réalisée entre le 14^e et le 21^e jour.

5. Prise en charge des complications immédiates

Il est nécessaire de prévoir :

- la disponibilité d'un anesthésiste et/ou un réanimateur sur site ou la possibilité d'un transfert rapide ;
- un protocole sur la gestion des urgences notamment hémorragies, perforations, arrêt respiratoire, anaphylaxie devant être disponible sur place, sous forme d'un « checklist de crise », décrivant les principales actions à mener ;
- la disponibilité du matériel et équipement pour traiter les complications, les effets indésirables et les toxicités liées à l'AL, dans un chariot d'urgence dont le contenu doit être vérifié régulièrement ;

¹ Les conditions d'utilisation du MEOPA devront être conformes à l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

- une convention de collaboration préétablie avec un centre hospitalier de proximité pouvant assurer la prise en charge des complications et ayant une capacité d'accueil et de prise en charge chirurgicale et de réanimation 24h/24. Il s'agit d'un protocole écrit où le contenu et la forme de la collaboration sont concrètement élaborés sur le plan de l'organisation. Cette convention précise :
 - les modalités de communication et de transport,
 - le service référent et le délai d'intervention,
 - un protocole bien établi de transfert d'urgence si la structure n'est pas en mesure de prendre en charge les complications.

B. Environnement, conditions techniques et formation des intervenants

1. Environnement

► Locaux

Il est nécessaire de prévoir dans la structure :

- **des « zones dites protégées »** : salle d'examen et de soins avec un point d'eau pour lavage des mains et qui doit être systématiquement individualisée des autres zones, zone de stockage du matériel stérile, zone de conditionnement des dispositifs médicaux avant stérilisation, voire zone de désinfection des dispositifs médicaux thermosensibles ;
- **des zones administratives** : un espace d'accueil permettant le respect de la confidentialité, un espace prévu pour réaliser l'entretien confidentiel pré-IVG, une salle d'attente, un secrétariat, un local d'archivage ;
- **des zones potentiellement « contaminées »** : locaux de stockage des déchets, du linge sale et du matériel de ménage, zone de lavage et décontamination du matériel et des dispositifs médicaux ;
- **une ou des salles de repos** avec lit et des toilettes accessibles.

La structure doit être fonctionnelle et répondre à un certain nombre de critères de sécurité, d'accessibilité et de respect des droits des usagers du système de santé permettant aux personnes prises en charge d'avoir le sentiment d'être accueillies, écoutées et accompagnées quel que soit le lieu de réalisation de cet acte.

► Équipements et matériels nécessaires

Il est nécessaire de prévoir :

- tout équipement nécessaire pour les soins et l'intervention : table gynécologique, table ou chariot permettant de disposer les instruments et matériels, gants stériles, matériels nécessaires à la dilatation et à l'aspiration, etc... ;
- un appareil d'échographie (sondes abdominale et vaginale) ;
- tout l'équipement pour l'examen macroscopique des tissus aspirés ;
- tout l'équipement pour la désinfection et la stérilisation des instruments et des dispositifs médicaux si la stérilisation n'est pas externalisée ;
- les dispositifs pour les tests diagnostiques requis ;
- un matériel d'oxygénothérapie ;
- tout l'équipement nécessaire à la prise en charge immédiate des complications y compris la réanimation cardio-circulatoire ;
- les médicaments d'urgence ;
- des antalgiques et des médicaments de « confort ».

► Organisation des soins / procédures en cas d'urgences

En termes d'organisation de soins et en cas d'urgence, les éléments suivants sont nécessaires :

- un numéro de téléphone couvrant 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 fourni à la patiente lors de sa sortie de manière à ce qu'elle puisse appeler en cas de besoin ou d'urgence, pour permettre la continuité des soins ;
- la possibilité pour la patiente de se rendre dans un délai raisonnable dans l'établissement de santé en cas de problème en période post-IVG.

2. Conditions techniques

Il est nécessaire de prévoir :

- un niveau d'asepsie requis pour la réalisation de l'IVG instrumentale et le type d'anesthésie réalisé ;
- la réalisation de l'intervention soit avec des champs opératoires stériles de manière systématique soit en utilisant la technique « sans contact » (« *no touch* ») afin de minimiser les risques d'infection ;
- un protocole sur les précautions standard d'hygiène (hygiène des mains, port de vêtements de protection (gants, masque, tenue professionnelle), gestion du matériel souillé (OPCT à usage unique, matériel réutilisable, déchets « mous » contaminés de type compresses, linges et matériels souillés), entretien des surfaces souillées, gestion des déchets d'activité de soins à risque infectieux (DASRI), conduite à tenir en cas de contact avec du sang ou un produit biologique) ;
- des dispositifs médicaux à usage unique dès lors que cela est possible ;
- un protocole définissant les conditions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation en tenant compte des dispositifs médicaux selon qu'ils soient classés comme critique, semi-critique ou non critique (classification de Spaulding).

3. Personnels requis

Il est nécessaire de prévoir du personnel (en nombre et de qualification adéquate) pour :

- la réalisation de l'anesthésie et de l'IVG instrumentale, obligatoirement réalisées que par des médecins ;
- la réalisation d'échographies pelviennes ;
- la surveillance de la patiente pendant l'intervention ;
- la surveillance de la patiente en post-IVG dans la salle de repos ;
- l'accueil et l'accompagnement ;
- le fonctionnement administratif de la structure.

4. Formation de l'équipe

Les éléments suivants sont nécessaires :

- tout le personnel (médical, personnel infirmier, travailleurs sociaux, psychologues, ...) doit être formé dans leur domaine respectif sur la prise en charge d'une IVG instrumentale et suivre des formations continues afin de garantir le maintien de leur compétence ;
- un membre de l'équipe doit être formé à la réalisation des échographies pelviennes ;
- les médecins qui réaliseront les IVG instrumentales, doivent bénéficier d'une formation spécifique sur :
 - ▶ l'IVG instrumentale sous AL/ALR ;
 - ▶ la prise en charge des complications liées à l'IVG ;

- l'établissement de la classification ASA² ;
- la pharmacologie des anesthésiques locaux, leurs principales complications et les modalités de traitement ainsi que les doses à utiliser et les doses maximum, une actualisation devant être organisée au moins tous les trois ans (proposition du CNPAR) ;
- la sédation-analgésie (MEOPA).

C. Suivi des centres de santé et gestion de risques

Le niveau de qualité et de sécurité des soins doit être assuré quel que soit le lieu de réalisation.

Il est ainsi nécessaire de prévoir :

- le même système de gestion de risques qu'en ES avec la mise en place d'un système de recueil et de traitement de données relatives à la surveillance et l'évaluation des événements indésirables liés aux soins ;
- l'évaluation de la satisfaction des femmes ayant effectué une IVG instrumentale dans les centres de santé ;
- les mêmes procédures de certification et d'accréditation qu'en établissement de santé ;
- la mise en place d'une procédure pour pouvoir informer immédiatement les autorités compétentes en cas de décès d'une patiente.

² Classification de l'*American Society of Anesthesiologists*.

1. La demande

La demande émane de la ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes. Elle porte sur les « conditions de réalisation des interruptions volontaires de grossesse (IVG) par méthode instrumentale hors établissement de santé ».

Selon la demande, « les IVG pratiquées hors établissement (toujours médicamenteuses en l'état actuel du droit) à 15 % du total des IVG en Métropole et 22 % dans les DOM³ ».

Il y est également précisé « [qu'] actuellement, seuls les établissements de santé sont autorisés à réaliser des IVG instrumentales. Or, la réduction du nombre des établissements réalisant les IVG, liée au mouvement de concentration de l'obstétrique, ainsi que le choix de certains établissements de santé de ne plus proposer que la technique médicamenteuse, entraînent une absence de choix pour de nombreuses femmes qui se voient imposer la seule technique médicamenteuse ou une prise en charge très éloignée de leur domicile ». En effet, « selon le Haut Conseil à l'égalité entre les femmes et les hommes, entre 2000 et 2011, le nombre d'établissements de santé réalisant des IVG a été réduit de 130, ce qui fait autant de lieux pouvant proposer l'IVG instrumentale en moins, sans compter ceux ne proposant désormais que l'IVG par méthode médicamenteuse. L'accès à l'IVG des femmes peut s'avérer difficile dans certains territoires, notamment ruraux ».

Ainsi, « la ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes souhaite étendre la réalisation d'IVG par méthode instrumentale jusqu'alors réservées aux seuls établissements de santé, aux centres de santé, voire à d'autres acteurs de ville (ex : CPEF⁴, maisons de santé) (...). Il est nécessaire de définir ou de préciser l'environnement technique, les conditions de réalisation (ex : place du curetage), le profil des femmes pouvant bénéficier de cet acte hors établissement de santé (ex : âge gestationnels, comorbidité...), la prise en charge de la douleur et enfin les conditions organisationnelles de gestion des complications éventuelles. L'élaboration d'un cahier des charges permettra de définir les lieux autorisés pour la réalisation de l'IVG instrumentale ».

Deux principaux enjeux ont été mis en évidence dans cette demande :

- enjeu de santé publique : « renforcer l'offre en IVG instrumentale pour une nouvelle offre de proximité qui permet de garantir le respect du choix des femmes, le respect des délais de prise en charge et réaliser l'IVG dans les conditions de sécurité optimales » ;
- enjeu organisationnel : « créer une alternative à la prise en charge hospitalière, de qualité et de sécurité équivalentes ».

³ Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES). Etudes et résultats n°884, juin 2014.

⁴ CPEF : centre de planification et d'éducation familiale.

2. Contexte

Selon la loi (article L. 2212-1 du Code de la santé publique), la femme enceinte qui ne veut pas poursuivre une grossesse peut demander à un médecin l'interruption de sa grossesse. Cette interruption ne peut être pratiquée qu'avant la fin de la douzième semaine de grossesse ou quatorze semaines d'aménorrhée (SA).

2.1 Données sur l'IVG en France

Deux méthodes existent pour pratiquer une IVG : l'IVG « médicamenteuse » (ou « médicale ») et l'IVG « instrumentale » (ou « chirurgicale »). « La technique d'avortement utilisée dépend du choix de la femme concernée et du terme de la grossesse »⁵.

2.1.1 Données épidémiologiques

En 2013, selon une étude réalisée par la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES), « 229 000 IVG ont été réalisées en France, dont environ 217 000 en Métropole, ce nombre étant relativement stable depuis 2006 » (1).

Mazuy *et al.* dans leur étude publiée en 2014 et 2015 estiment que « l'intensité du recours à l'IVG varie peu mais (...) certaines de ses caractéristiques évoluent. Ainsi, l'âge des femmes qui ont recours à l'IVG se modifie. L'âge moyen à l'IVG baisse ([passant entre 1990 et 2011 de 28,4 ans à 27,5 ans et l'âge médian de 27,9 ans à 26,5 ans]), les IVG chez les femmes mineures n'augmentent presque plus après une hausse prononcée observée entre 1995 et 2005 tandis que chez les femmes les plus âgées, les IVG diminuent » (2, 3).

Les IVG instrumentales (ou chirurgicales) représentent 42 % du total des IVG (92 802 en 2013, cf. Tableau 1 (1)). « La durée moyenne de grossesse dans le cas des IVG chirurgicales a augmenté de presque une semaine entre 1997 et 2002, passant de 9,1 à 9,9 SA, puis la tendance [s'est stabilisée] avec une durée moyenne de 10,2 SA en 2010. La méthode médicamenteuse [a] remplacé une partie des interventions chirurgicales des premières semaines de grossesse et depuis 2002, les IVG précoces sont de moins en moins souvent chirurgicales, la technique médicamenteuse étant privilégiée pour ces durées. Sur l'ensemble des IVG chirurgicales, 13,7 % ont eu lieu à moins de 8 SA en 2011 contre 18 % en 2002 et 29 % en 1997 » selon Mazuy *et al.* (2, 3).

En 2015, une revue systématique de la littérature réalisée par les australiens a montré que malgré des contraintes juridiques moins importantes comparées à celles dans les pays en développement, les femmes et les prestataires de soins dans les pays développés font face à des obstacles en matière d'IVG et à leur accès. Plusieurs facteurs notamment une insuffisance en termes de disponibilité et d'accès en particulier dans les zones rurales, une attitude négative face à l'IVG et le manque de formation limiteraient l'accès à l'IVG dans les pays développés (4).

Tableau 1. IVG instrumentale en France en 2013

IVG instrumentale	Métropole	DOM
Secteur public	68 909	4 067
Secteur privé	23 096	730
Total	92 005	4 797

⁵ <http://www.sante.gouv.fr/deux-methodes-d-ivg.html> consulté le 27/08/2015.

2.1.2 Conditions actuelles de la prise en charge par l'assurance maladie

La loi n°2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013 prévoit une prise en charge à 100 % des IVG par l'assurance maladie. Ainsi, « depuis le 31 mars 2013, l'IVG est prise en charge à 100 % par l'Assurance maladie ainsi que les contraceptifs remboursables (pilules de première et deuxième génération, implants contraceptifs hormonaux et stérilets) pour les jeunes filles de 15 à 18 ans, dans toutes les pharmacies, sur présentation d'une ordonnance et de la carte vitale des parents » (1).

En outre, « le tarif payé aux établissements de santé pour le forfait d'IVG chirurgicale est revalorisé de 50 % dans le secteur public. Dans le secteur privé, seule la partie hébergement a été revalorisée » (1).

2.2 Rappel sur les différents types de structure de soins

Dans son rapport de 2010 sur « les environnements techniques pour la réalisation d'actes interventionnels en ambulatoire », la HAS rappelle qu'« en France, l'offre de soins distingue les cabinets médicaux d'une part et les établissements de santé d'autre part » (5). Ce travail expose sur les définitions, missions et l'organisation des différents types de structure de soins en France (5).

2.2.1 Cabinets médicaux

► Définition et missions

« Les cabinets médicaux représentent la médecine dite de « ville ou libérale » qui assure des soins primaires. Cette « structure cabinet de ville » n'est pas définie réglementairement, et son niveau d'équipement est hétérogène et varie selon la spécialité exercée :

- les cabinets, dédiés à la « consultation simple », ont un équipement minimal ;
- les « cabinets de spécialités plus techniques » peuvent être équipés pour pratiquer des actes de « petite chirurgie ».

Les actes, qui y sont réalisés, ne nécessitent pas d'hébergement, et ces structures, qui délivrent des soins primaires, ne sont pas considérées comme des établissements de santé » (5).

► Organisation et environnements techniques

L'équipement et l'agencement des locaux doivent être guidés par la nature des soins pratiqués et doit permettre de garantir la sécurité du patient, ainsi, selon le Code de déontologie médicale (article R. 4127-71 du Code de santé publique), « le médecin doit disposer, au lieu de son exercice professionnel, d'une installation convenable, de locaux adéquats pour permettre le respect du secret professionnel et de moyens techniques suffisants en rapport avec la nature des actes qu'il pratique ou de la population qu'il prend en charge. Il doit notamment veiller à la stérilisation et à la décontamination des dispositifs médicaux qu'il utilise et à l'élimination des déchets médicaux selon les procédures réglementaires. Il ne doit pas exercer sa profession dans des conditions qui puissent compromettre la qualité des soins et des actes médicaux ou la sécurité des personnes examinées. Il doit veiller à la compétence des personnes qui lui apportent leur concours ».

2.2.2 Établissements de santé

► Définition et missions

« Les établissements de santé représentant la médecine hospitalière, il s'agit des hôpitaux publics ou privés. Les établissements délivrent des soins avec ou sans hébergement, et possèdent généralement une activité de consultation externe. Ils sont définis sur une base fonctionnelle fondée sur leur mission et non sur leur statut » (5).

Les missions des établissements de santé sont définies par le Code de santé publique, l'article L. 6111-1 indique :

« Les établissements de santé publics, privés d'intérêt collectif et privés assurent, dans les conditions prévues au présent code, en tenant compte de la singularité et des aspects psychologiques des personnes, le diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes et mènent des actions de prévention et d'éducation à la santé [...]. Ils délivrent des soins, le cas échéant palliatifs, avec hébergement, sous forme ambulatoire ou à domicile, le domicile pouvant s'entendre du lieu de résidence ou d'un établissement avec hébergement relevant du Code de l'action sociale et des familles [...]. Ils participent à la mise en œuvre de la politique de santé publique et des dispositifs de vigilance destinés à garantir la sécurité sanitaire ».

À côté de l'activité d'hospitalisation à temps « complet », le Code de la santé publique définit dans son article R. 6121-4 des alternatives à l'hospitalisation comme suit : « [les alternatives à l'hospitalisation] ont pour objet d'éviter une hospitalisation à temps complet ou d'en diminuer la durée. Les prestations ainsi dispensées se distinguent de celles qui sont délivrées lors de consultations externes ou de visites à domicile.

Les alternatives comprennent les activités dispensées par :

- les structures d'hospitalisation à temps partiel de jour ou de nuit, y compris en psychiatrie : dans lesquelles sont mises en œuvre des investigations à visée diagnostique, des actes thérapeutiques, des traitements médicaux séquentiels et des traitements de réadaptation fonctionnelle ou une surveillance médicale ;
- les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire : dans lesquelles sont mis en œuvre, dans des conditions qui autorisent le patient à rejoindre sa résidence le jour même, des actes médicaux et chirurgicaux nécessitant une anesthésie ou le recours à un secteur opératoire ;
- les structures dites d'hospitalisation à domicile ».

► Organisation et environnements techniques

L'article L. 6111-2 du Code de la santé publique dispose que : « les établissements de santé élaborent et mettent en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à leurs activités. Dans ce cadre, ils organisent la lutte contre les événements indésirables les infections associées aux soins et l'iatrogénie, définissent une politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles et mettent en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux ».

Concernant l'organisation dans les structures alternatives à l'hospitalisation complète,

- « les locaux doivent permettre la prise en charge immédiate d'une complication médicale éventuelle. Le matériel et les médicaments aptes à répondre à ces complications doivent être disponibles et utilisables sans délais. Les conditions d'hygiène et d'asepsie ainsi que le respect de l'intimité et de la dignité des patients doivent également être garantis » ;
- « le secteur opératoire est caractérisé par l'arrêté du 7 janvier 1993. Il repose sur une organisation spécifique, regroupant plusieurs secteurs, permettant la prise en charge du patient à différents temps de son intervention : préparation du patient, réalisation de l'acte, surveillance post-interventionnelle notamment. Ce secteur dispose de moyens permettant son fonctionnement autonome et la prise en charge de tout événement intercurrent, lié à l'acte ou à l'anesthésie (5) ;
- le CSP (article D. 6124-303) précise également que le personnel, affecté à la structure en termes d'effectif et de qualification, est défini par le directeur de l'Agence régionale de santé (ARS) au vu notamment de la « nature et du volume d'activité effectués, de la fréquence des prestations délivrées, de leurs caractéristiques techniques et de l'importance des risques encourus par le patient ». Cet article indique, toutefois, « la présence requise minimale d'un médecin qualifié, d'un infirmier et d'un médecin anesthésiste réanimateur et de 2 infirmiers supplémentaires pendant la durée d'utilisation du secteur opératoire » (5) ;

- « la structure pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire est tenue d'organiser la permanence et la continuité des soins en dehors de ses heures d'ouverture » (5).

2.2.3 Centres de santé

► Définition et missions

Les centres de santé sont définis à l'article L. 6323-1 du Code de la santé publique comme « des structures sanitaires de proximité dispensant principalement des soins de premier recours ». Les centres de santé « assurent des activités de soins sans hébergement et mènent des actions de santé publique ainsi que des actions de prévention, d'éducation pour la santé, d'éducation thérapeutique des patients et des actions sociales et pratiquent la délégation du paiement du tiers mentionné à l'article L. 322-1 du Code de la sécurité sociale ».

Ce même article prévoit que les centres de santé peuvent pratiquer des IVG. La précision selon laquelle il s'agit d'IVG par voie médicamenteuse a été supprimée par la loi de modernisation de notre système de santé, ce qui permettra aux centres de santé de pratiquer également des IVG par voie instrumentale.

L'article L. 6323-1 prévoit également que les centres de santé sont créés et gérés soit par des organismes à but non lucratif, soit par des collectivités territoriales, soit par des établissements de santé.

Les centres de santé élaborent un « projet de santé incluant des dispositions tendant à favoriser l'accessibilité sociale, la coordination des soins et le développement d'actions de santé publique ».

► Organisation et environnements techniques

Les conditions techniques de fonctionnement des centres de santé sont définies aux articles D. 6323-1 à D. 6323-11 du Code de la santé publique.

En particulier, l'article D. 6323-4 prévoit : « Les soins dispensés dans les centres de santé permettent le retour immédiat du patient à son domicile sans qu'il soit nécessaire d'assurer une surveillance au centre de santé ou après le retour au domicile. Les centres de santé ne pratiquent pas l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoires assurées par les structures de soins alternatives à l'hospitalisation, mentionnées à l'article D. 6124-301. Les locaux, les installations matérielles, l'organisation des soins, l'expérience et la qualification du personnel des centres de santé permettent d'assurer la sécurité des patients et la qualité des soins ».

3. Champ de l'évaluation

L'objectif de ce travail est de définir les conditions actuelles de réalisation d'une IVG instrumentale puis d'identifier les éléments d'orientation dans le cas où elle est réalisée hors d'un établissement de santé.

3.1 Questions d'évaluation

La question des conditions dans lesquelles il convient de réaliser les IVG instrumentales a été examinée principalement sous l'angle des conditions médicales (population concernée, conditions d'hygiène, précautions, etc.). Cette détermination des conditions médicales a été complétée par un rappel des conditions règlementaires (encadrement juridique) telles qu'elles existent actuellement en France et dans certains pays étrangers, exposées séparément. Apposer les conditions médicales et conditions règlementaires, sans les mélanger, doit permettre de mieux discuter les perspectives d'évolutions.

Cette évaluation a pour objectif de déterminer :

► Les modalités de réalisation clinique d'une IVG instrumentale

Afin d'assurer une prise en charge de qualité et en toute sécurité, les éléments suivants ont été documentés :

- les critères de choix des méthodes d'IVG ;
- l'antibioprophylaxie ;
- les modalités d'anesthésie et d'analgésie :
 - les différents types d'anesthésie,
 - la surveillance de l'anesthésie au cours d'une IVG instrumentale ;
- les conditions techniques de réalisation de l'IVG :
 - la préparation du col utérin, la dilatation du col et l'aspiration du contenu utérin,
 - la surveillance et le suivi post-IVG immédiat ;
- les facteurs de risque des complications possibles avec leur prise en charge.

► L'environnement, les conditions techniques et la formation de l'équipe

Il s'agit de déterminer l'environnement, les conditions techniques avec les équipements nécessaires et le personnel requis dans la structure où est réalisée l'IVG instrumentale.

Par ailleurs, il est indispensable de procéder à :

► Un rappel des aspects règlementaires de l'IVG instrumentale en France

La pratique de l'IVG instrumentale est une activité règlementée en France.

► Une description des pratiques de l'IVG instrumentale hors établissement de santé dans les autres pays

Il s'agit d'un état des lieux sur la pratique de l'IVG instrumentale dans des pays identifiés comme ayant autorisé la pratique de l'IVG instrumentale hors d'un établissement de santé, ainsi que les données de l'OMS sur ce sujet. Les points suivants ont été particulièrement recherchés :

- le type de structures autorisé avec une précision notamment sur l'environnement technique et le personnel requis ;
- les compétences et qualifications du personnel dans ces structures extrahospitalières.

3.2 Méthode d'évaluation

La méthode d'évaluation retenue pour répondre à cette demande est basée sur :

- pour l'examen des conditions médicales : l'analyse de la littérature synthétique et la consultation des parties prenantes ;
- pour l'examen des conditions réglementaires : rappel des textes en vigueur actuellement.

L'objectif de ce rapport n'étant ni d'élaborer des recommandations de bonne pratique, ni d'évaluer la technique d'IVG instrumentale mais de définir les conditions de sa réalisation hors d'un établissement de santé, l'analyse des données scientifiques publiées est basée uniquement sur celles de la littérature synthétique incluant les recommandations de bonne pratique internationales, les revues systématiques de la littérature et les rapports d'évaluation technologique.

Les conclusions du rapport d'évaluation sont fondées sur les données ainsi analysées et recueillies, permettant d'élaborer un cahier des charges pour la réalisation des IVG instrumentales hors d'un établissement de santé. Ces éléments sont examinés par la Commission des stratégies de prise en charge puis validés par le Collège de la HAS.

3.2.1 Recherche documentaire

► Stratégie de recherche bibliographique

Une recherche bibliographique synthétique a été réalisée sur la période de janvier 2005 à juillet 2015, et une veille jusqu'en décembre 2015. Cette recherche a consisté en une consultation de bases de données et sites spécialisés afin d'identifier les recommandations de bonne pratique, les revues systématiques de la littérature et les rapports d'évaluation technologique sur la pratique de l'IVG instrumentale.

Les sources suivantes ont été interrogées :

- les bases de données bibliographiques automatisées ;
- les sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.

La stratégie de recherche et la liste des sources interrogées sont détaillées dans l'Annexe 1.

► Sélection des documents identifiés

Pour répondre aux questions concernant les conditions techniques de réalisation d'une IVG instrumentale, toute la littérature synthétique incluant les recommandations de bonne pratique françaises et internationales, les revues systématiques de la littérature et méta-analyses ainsi que les résultats des travaux des agences d'évaluation technologique disponibles sur l'IVG instrumentale a été retenue.

Concernant la pratique de l'IVG instrumentale dans les autres pays, tout document portant sur ce sujet et permettant de faire un état des lieux a été retenu.

► Résultats

Les documents retenus dans ce travail pour l'évaluation des conditions médicales de réalisation d'une IVG instrumentale sont répartis comme suit :

- 18 recommandations professionnelles :
 - les recommandations de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES devenue HAS) publiées en 2001 (6). Une fiche de bon usage des médicaments publiée par la HAS en 2015 est axée sur l'IVG médicamenteuse avec des rappels sur l'IVG instrumentale qui ont été repris dans ce travail (7),
 - quatre recommandations de la Société française anesthésie et de réanimation (SFAR) publiées entre 2003 et 2013 (8-11),

- ▶ les recommandations de la Société française d'hygiène hospitalière sur la surveillance et la prévention des infections associées aux soins (2010) (12), ainsi que le « guide de prévention des Infections liées aux soins réalisés en dehors des établissements de santé » publié en janvier 2006 par le Direction générale de la Santé (13),
- ▶ les recommandations émises par l'OMS (2013 en français, 2014 en anglais) (14, 15),
- ▶ trois recommandations américaines de la Société de planning familial et de la contraception publiées en 2012, 2013 et 2015 (*Society of Family Planning / Contraception*) (16, 17) et celles de la Fédération nationale de l'avortement (*National Abortion Federation*) (18),
- ▶ trois recommandations canadiennes de la *Society of Obstetricians and Gynaecologist of Canada* (2006), du Collège des médecins du Québec (2012), du *College of physicians and surgeons of Alberta* (2014) (19-21),
- ▶ les recommandations du *Royal College of Obstetricians and Gynaecologists* publiées en 2011 (22) ;
- six revues de la littérature publiées entre 2010 et 2015 (23-28) ;
- aucun rapport d'évaluation technologique n'a été identifié ;
- des fiches d'information et support de cours élaborés par le Collège national des gynécologues et obstétriciens français (29), des données de l'EMC (30-32) ainsi que des supports de cours académique (33, 34) ont été utilisés pour rédiger la partie sur les conditions médicales de réalisation d'une l'IVG instrumentale ;
- les données d'un mémoire de Diplôme d'Université ont été utilisées comme source d'information sur la pratique de l'IVG instrumentale en Belgique (35).

L'ensemble du processus de sélection est résumé dans le schéma ci-dessous (cf. Figure 1).

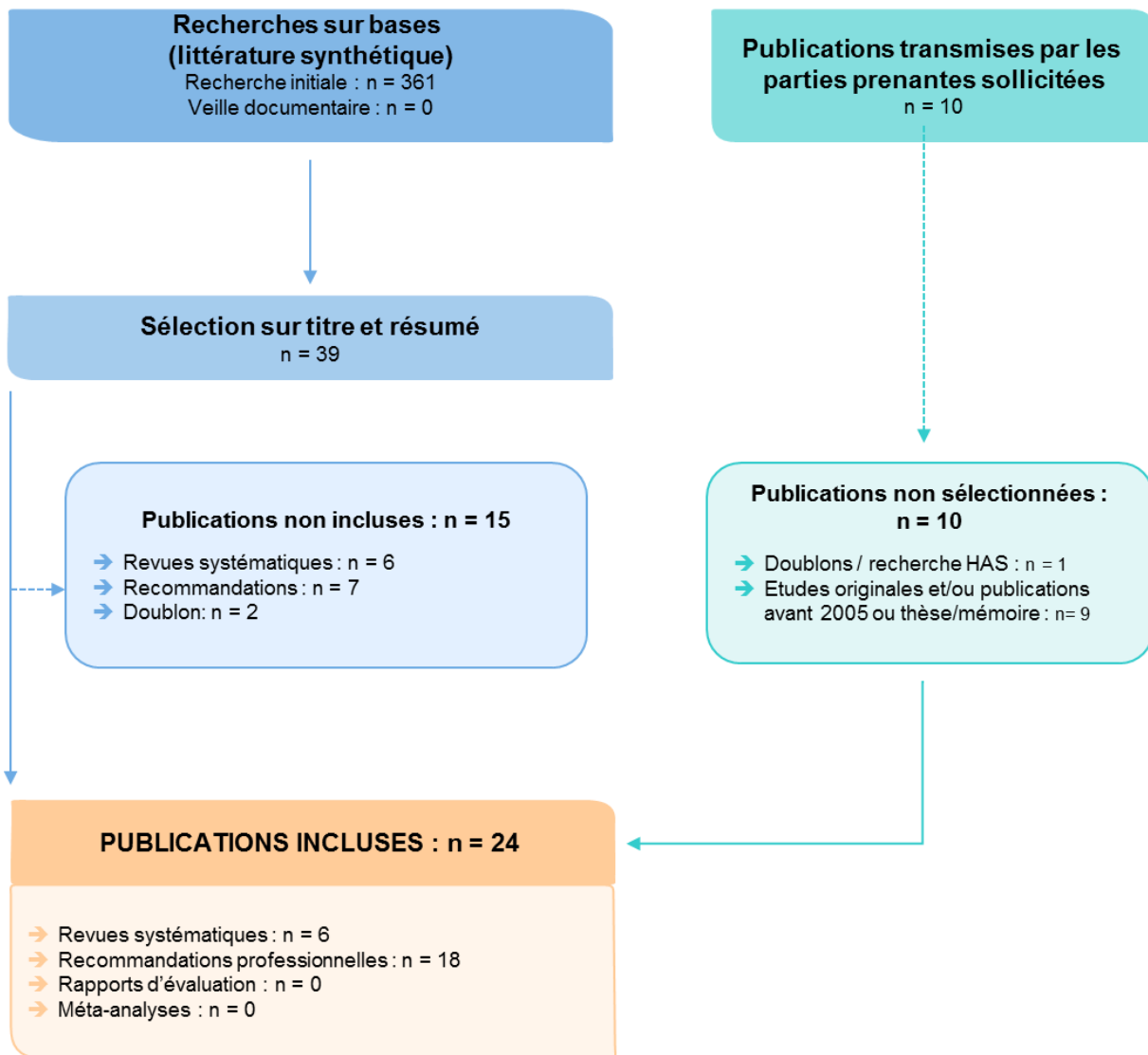


Figure 1. Résultats de la recherche bibliographique (littérature synthétique)

3.2.2 Recueil du point de vue des parties prenantes

► Parties prenantes

Le Conseil national professionnel de gynécologie et obstétrique (CNPGO), ainsi que celui d'anesthésie-réanimation (CNPAR), ont été sollicités en tant que parties prenantes.

L'Association nationale des centres d'IVG et de contraception (ANCIC) a été également consultée.

L'avis des usagers a été recueilli par la consultation du Collectif interassociatif autour de la naissance (CIANE) et de l'Union nationale des associations familiales (UNAF).

► Recueil de la position des parties prenantes

Ces organismes ont été sollicités en tant que parties prenantes au sens du décret n°2013-413 du 21 mai 2013⁶, dans le cas présent comme groupes professionnels, association et représentants

⁶ JORF n°0116 du 22 mai 2013 page 8405, texte n°5.

d'usagers directement concernés par la pratique d'IVG instrumentale. Ils devaient à ce titre représenter et exprimer leur avis à titre collectif.

Un courrier a été adressé au président de chaque organisme leur sollicitant d'exprimer le point de vue argumenté de l'instance qu'il représente à l'aide d'un questionnaire ouvert, standardisé et rédigé par la HAS (cf. Annexe 6). Une version provisoire du rapport d'évaluation était jointe au questionnaire. Ces consultations ont été conduites du 7 décembre 2015 au 7 janvier 2016. Les points de vue émis par ces parties prenantes sont présentés en Annexe 6 et ont été synthétisés dans ce rapport d'évaluation (cf. 5.2).

4. Analyse des données de la littérature sur la réalisation de l'IVG instrumentale

L'analyse des données de la littérature sur l'IVG instrumentale dans ce travail porte sur :

- les étapes de la prise en charge au cours d'une IVG instrumentale ;
- les conditions de réalisation clinique d'une IVG instrumentale ;
- l'environnement, les conditions techniques de la réalisation d'une IVG instrumentale et les formations requises pour chaque intervenant ;
- l'aspect réglementaire de l'IVG instrumentale en France ;
- l'IVG instrumentale hors établissement de santé dans les autres pays.

4.1 Étapes de la prise en charge au cours d'une IVG instrumentale

La prise en charge des femmes qui vont subir une IVG instrumentale se fait en plusieurs étapes :

- les soins précédant toute IVG indépendamment de la technique choisie ;
- l'acte d'IVG instrumentale proprement dit ;
- les soins consécutifs à l'IVG notamment le suivi post-IVG et le choix d'une contraception.

Les données de quatre recommandations (française (2001), anglaise (2011), américaine (2015) et celles de l'OMS (2013 et 2014)), une revue systématique de la littérature publiée en 2014 et les données de cours académique du Collège national des gynécologues et obstétriciens français (2010) ont été informatives à cet égard (6, 14, 15, 18, 22, 25, 29).

4.1.1 Soins précédant toute IVG

Cette étape permet :

- de réaliser les examens permettant de confirmer une grossesse intra-utérine et de déterminer l'âge gestationnel qui est « un facteur essentiel du choix de la méthode la plus appropriée » selon l'OMS (14). Selon les recommandations française de 2001 et anglaise de 2011, la détermination de l'âge gestationnel est faite en première intention avec les examens cliniques, et en cas de difficulté en réalisant une échographie (6, 22) ;
- d'identifier les éléments cliniques qui doivent servir notamment à identifier les contre-indications à chacune des méthodes (22) ;
- de donner à la patiente des informations « claires, loyales, adaptées et complètes sur les méthodes appropriées définies en fonction de l'âge gestationnel et de son état de santé, sur les avantages et inconvénients de chaque méthode et sur les complications et risques potentiels » (14). Ces informations permettront à la patiente de prendre une décision libre et éclairée et de donner son consentement (6, 22) ;
- d'identifier une incompatibilité Rhésus afin de la prévenir. Les recommandations française de 2001 et anglaise de 2011 prévoient l'identification et la prévention de l'incompatibilité Rhésus en cas de Rhésus négatif par l'injection intraveineuse d'une dose standard de gammaglobulines anti-D, cette injection devant être réalisée dans les 72 heures suivant l'IVG quel que soit la technique utilisée (6, 22) ;
- de donner des informations sur les méthodes de contraceptions indispensables après l'IVG (6, 14, 22).

4.1.2 Description des différentes techniques d'IVG instrumentale

Deux techniques sont actuellement recommandées pour réaliser une IVG instrumentale. Le guide de bonne pratique clinique pour la réalisation d'une IVG sans risque, publié par l'OMS en 2014, précise les deux types de procédure transcervicale pour réaliser une IVG instrumentale selon l'âge gestationnel : la méthode par aspiration et celle par dilatation et évacuation (cf. Tableau 2 (14, 15)).

Selon l’OMS, la méthode par aspiration est principalement recommandée si l’âge gestationnel est inférieur ou égal à 12 à 14 semaines d’aménorrhée « (Force de la recommandation : forte. Qualité des preuves selon des essais contrôlés randomisés : faible à moyenne) ». Elle peut être réalisée soit par aspiration manuelle, soit par aspiration électrique. La technique par aspiration manuelle se fait avec « un aspirateur en plastique de 60 ml (aussi appelé seringue) que l’on actionne à la main » et sur lequel est fixé une canule de diamètre pouvant aller de 4 à 14 mm de diamètre en fonction de l’âge gestationnel et qui peut être utilisé dans de multiples contextes, y compris sans électricité ». L’aspiration électrique fait appel à une pompe à vide électrique » qui est fixé à une canule pouvant aller jusqu’à 14-16 mm de diamètre. La procédure d’IVG est effectuée de manière similaire quelle que soit la technique d’aspiration utilisée (14, 15).

La méthode par dilatation et évacuation de la cavité utérine par aspiration et à l’aide de pince-forceps est recommandée pour une interruption de grossesse ayant dépassé les 14 semaines d’aménorrhée (ou avortement tardif) (14, 15) et qui dépasse donc le délai légal d’une IVG en France.

Tableau 2. Différentes méthodes d’IVG instrumentale selon l’OMS (2014)

IVG instrumentale	Méthode par aspiration	Méthode par dilatation et évacuation
Période recommandée	≤ 12 à 14 SA	≥ 12 à 14 SA ⁷
Méthodes	Aspiration manuelle Aspiration électrique	Dilatation et évacuation de la cavité utérine par aspiration et à l’aide de pince-forceps
Caractéristiques généraux	Procédure rapide IVG complète facile à vérifier (vérification du contenu utérin aspiré) Réalisée dans un établissement de santé ou dans un centre de soins de santé primaire ⁸ Nécessite des instruments adaptés à des manœuvres au niveau de l’utérus L’établissement de santé programme l’IVG La stérilisation ou la pose d’un dispositif intra-utérin (DIU) peut être effectuée en même temps que la procédure	
Conditions optimales d’utilisation	En cas de contre-indication de l’IVG médicamenteuse En cas de contraintes (temporelles) pour la planification de l’IVG	
Précautions particulières	Si présence de dispositif intra-utérin (DIU), l’enlever avant la procédure	
	Préparation cervicale avant la procédure	Préparation cervicale recommandée si âge gestationnel > 14 SA Nécessite l’usage de pinces et de spéculums adaptés
Risques connus	Blessure utérine ou du col utérin	

⁷ En France, la loi permet la réalisation d’une IVG avant la fin de 12 semaines de grossesse ou 14 semaines d’aménorrhée.

⁸ Selon l’OMS, l’IVG instrumentale peut être réalisée dans un centre de soins de santé primaire (sans précision dans le document sur la définition d’un centre de soins primaire en termes d’organisation, de ressources et d’équipements requis). La réglementation en vigueur en France actuellement ne l’autorise pas.

IVG instrumentale	Méthode par aspiration	Méthode par dilatation et évacuation
Contre-indications	Pas de contre-indication absolue	Pas de contre-indication absolue
Recommandations	Cette intervention ne doit pas être systématiquement complétée par un curetage	

La technique par aspiration est donc la modalité la plus utilisée avant 14 SA, celle par dilatation et curetage n'est plus recommandée. En effet,

- en 2010, selon le CNGOF, l'aspiration constitue la modalité dominante en raison de sa rapidité d'exécution et d'un risque moindre de traumatisme utérin (29) ;
- l'OMS en 2013 indique que « la méthode par dilatation et curetage est une méthode d'avortement chirurgical obsolète et devrait être remplacée, dans la mesure où elle est encore pratiquée, par l'aspiration et/ou les méthodes médicamenteuses » (14). « La fréquence des grandes complications de la méthode par dilatation et curetage serait en effet deux à trois fois supérieure à celles de l'aspiration », elle serait aussi « beaucoup plus douloureuse » (14) ;
- les données de la littérature récentes, notamment les recommandations de la Fédération nationale américaine de l'avortement (*National Abortion Federation*) de 2015 ou une revue de la littérature sur l'IVG réalisée en 2014 par les anglais, préconisent également la méthode par aspiration pour les IVG instrumentales précoces, c'est-à-dire réalisées au cours du premier trimestre, une technique qui doit être privilégiée par rapport au curetage, son efficacité et sa sécurité étant considérées comme supérieures comparées au curetage (18, 25).

4.1.3 Soins consécutifs à une IVG instrumentale

► Suivi post-IVG

L'OMS indique que pour la plupart des interruptions de grossesse sous anesthésie locale au premier trimestre, les femmes peuvent quitter la structure où est réalisée l'IVG après une période d'observation d'environ 30 minutes dans une salle de réveil. L'OMS précise que le recours à une sédation ou une anesthésie générale nécessite une période de réveil plus longue (14).

En France, l'ANAES/HAS dans ses recommandations de 2001 prévoyait la réalisation d'une visite de contrôle post-IVG entre le 14^e et le 21^e jour afin de contrôler la vacuité utérine par un examen clinique, ou si nécessaire par une échographie (6). Cependant, les données de la littérature étrangère sont plus nuancées sur la nécessité de ces visites de contrôle. L'OMS et le *Royal College of Obstetricians and Gynaecologists* estiment qu'une visite médicale systématique ne serait pas nécessaire après une IVG instrumentale dont les suites sont simples, en indiquant toutefois aux patientes « qu'elles peuvent bénéficier de suivi complémentaire si cela est nécessaire ou si elles le souhaitent » (Force de la recommandation : forte. Qualité des preuves selon des études observationnelles et des éléments d'appréciation indirects : faible). Dans ce dernier cas, une visite de contrôle peut ainsi être programmée entre le 7^e et le 14^e jours post-IVG (14, 22).

Des informations adéquates orales et écrites, claires et simples sur les soins et sur la façon de reconnaître une complication nécessitant un avis médical sont également fournies (14, 22). L'OMS préconise que ces instructions abordent la question de l'importance attendue du saignement, l'identification des complications éventuelles et les consignes à suivre en cas de besoin (comment et auprès de qui rechercher l'aide) (14).

Un numéro de téléphone fonctionnel 24 heures sur 24 devrait être fourni en post-IVG de manière à ce que chaque patiente puisse appeler en cas de besoin ou d'urgence (6, 22).

► Contraception

Selon les recommandations françaises de 2001, la question de contraception post-IVG devrait être abordée dès la visite précédant l'IVG pour identifier et « tenter de comprendre les raisons de l'échec de la contraception actuelle ou de son absence » (6). Ainsi, toutes les méthodes appropriées de contraception devraient être discutées avec les femmes à la première évaluation précisant la contraception à utiliser après l'avortement (grade C) (22), la méthode contraceptive choisie par la femme devant être disponible au sein même de l'établissement où sont réalisées les IVG (14). Si la méthode choisie n'est pas disponible sur place, la femme devrait alors être orientée vers un autre établissement approprié et une méthode de contraception transitoire devrait être offerte (14, 22). Les contraceptions hormonales ainsi que les dispositifs intra-utérins peuvent être proposés immédiatement après une IVG instrumentale (6, 14).

En 2013, la HAS a élaboré une fiche Mémo fondée sur les recommandations les plus récentes, sur la « Contraception chez la femme après une interruption volontaire de grossesse (IVG) ». Cette fiche a été mise à jour et publiée sur le site internet de la HAS en février 2015⁹.

⁹ http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-02/1e_maj_contraception-post-ivg-060215.pdf (36).

4.2 Modalités de réalisation clinique d'une IVG instrumentale

La technique par aspiration consiste après dilatation du col, en une aspiration effectuée grâce à une canule de diamètre adaptée à l'âge de la grossesse. Cette technique nécessite des conditions d'asepsie strictes (7, 33).

La technique par aspiration nécessite des préparations préalables et passe par plusieurs étapes (cf. Annexe 2) :

- l'éligibilité à l'IVG instrumentale ;
- l'antibioprophylaxie ;
- la gestion de la douleur et le choix de la modalité anesthésique ;
- la préparation du col utérin ;
- la dilatation et l'aspiration proprement dite ;
- la surveillance et le suivi immédiat post-IVG ;
- l'identification et la prise en charge des complications éventuelles.

4.2.1 Éligibilité à l'IVG instrumentale

Huit recommandations (françaises (ANAES de 2001, CNGOF de 2013, HAS de 2015), OMS (2013), canadienne (*Society of Obstetricians and Gynaecologist of Canada*, 2006), anglaise (*Royal College of Obstetricians and Gynaecologists*, 2011), américaines (*Society of Family Planning / Contraception*, 2012 et 2013)) et deux revues de la littérature publiées en 2013 et 2014 ont été retenues pour l'analyse de l'éligibilité à l'IVG instrumentale (6, 7, 14, 16, 17, 19, 22, 25, 28, 37).

► Age gestationnel

L'IVG instrumentale peut être pratiquée jusqu'à la fin de la 14 SA. L'âge gestationnel est un facteur essentiel dans le choix de la méthode appropriée d'IVG (7, 14). L'indication au cours de deux périodes distinctes, avant et après 7 SA, a été discutée dans la littérature :

Avant 7 SA (IVG instrumentale précoce)

Si l'âge gestationnel est de moins de 7 SA, il faut particulièrement bien s'assurer que l'IVG par aspiration soit complète selon le Collège anglais des gynécologues et des obstétriciens (2011) afin d'éliminer le risque de rétention ovulaire (22). En 2013, selon les recommandations de la Société américaine de planning familial et de la contraception (*Society of Family Planning / Contraception*) :

- une IVG instrumentale peut être réalisée avec succès et en toute sécurité dès 3 SA à condition qu'un protocole incluant un test de grossesse sensible, un examen immédiat et minutieux du contenu aspiré et un suivi des cas douteux pour écarter une grossesse ectopique ou la persistance d'une grossesse évolutive soit mis en place (grade B) (16) ;
- de plus, une IVG précoce diminuerait la morbidité et la mortalité, comparée à une IVG tardive (16) ;
- en outre, l'IVG par aspiration précoce permettrait de déceler tôt une éventuelle grossesse extra-utérine qui sera alors traitée avec des moyens moins invasifs (grade A) (16).

Entre 7 et 14 SA

Le CNGOF (2013) estime que l'IVG par aspiration est la méthode la plus efficace après 49 jours et avant 14 SA (37).

Recommandations de la HAS (2015)

En 2015, la HAS a établi une fiche de bon usage des médicaments spécifiant que :

- « jusqu'à 7 SA révolues (49 jours), les deux techniques, chirurgicale et médicale, sont utilisables selon les disponibilités et le choix de la patiente ;

- aux 8^e et 9^e SA (50 à 63 jours), les deux techniques peuvent encore être employées. Si la technique chirurgicale est choisie, une préparation cervicale médicamenteuse est recommandée chez la nullipare ;
- entre la 10^e et la 14^e SA, l'IVG chirurgicale est la technique de choix, avec préparation cervicale médicamenteuse. La technique médicale n'a pas d'autorisation de mise sur le marché » (7).

► Autres critères

Les données de la littérature sont convergentes sur le fait que la prise en compte de la préférence de la patiente est un facteur majeur lors du choix de la technique.

La Société américaine de planning familial et de la contraception (*Society of Family Planning / Contraception*) estime dans leurs recommandations de 2012 que l'IVG instrumentale réalisée au premier trimestre est préférable à la méthode médicamenteuse pour les femmes qui ont des troubles de coagulation ou qui sont sous anticoagulant (grade C, consensus ou avis d'expert) (17).

En présence d'une infection pelvienne aiguë, un traitement préalable de l'infection est indispensable avant toute IVG, quelle que soit la technique (14, 18, 28).

Selon les données de la littérature internationale, la présence de réactions allergiques connues certaines en ce qui a trait aux anesthésiques locaux (ou aux agents utilisés à des fins de prémédication) doivent orienter le choix vers des techniques autres que l'IVG par aspiration (19, 28).

4.2.2 Antibio prophylaxie

La prévention et le contrôle des infections au cours d'une IVG instrumentale par l'utilisation des antibiotiques en traitement prophylactique ou curatif ont été discutés dans la littérature analysée.

Les données de huit recommandations (françaises et internationales notamment canadiennes, anglaise, américaine et OMS) et de deux revues de la littérature ont été analysées concernant la nécessité d'antibio prophylaxie avant une IVG instrumentale (6, 14, 17-20, 22, 25, 28, 38).

L'ANAES/HAS, dans ses recommandations de 2001, a précisé que la mise en place d'une stratégie de prévention des complications infectieuses au cours d'une IVG instrumentale est recommandée, l'utilisation des antibiotiques étant efficace pour en réduire la fréquence. Une antibiothérapie est recommandée en cas d'antécédent connu d'infection génitale haute. Un prélèvement vaginal et/ou de recherche de *Chlamydiae trachomatis* par PCR sur les urines est largement indiqué devant toute autre situation à risque d'infections sexuellement transmissibles, accompagné d'un traitement de la patiente et du (des) partenaire(s) en cas de positivité. L'ANAES a cependant constaté l'absence des données démontrant un bénéfice à long terme des antibiotiques en l'absence de facteur de risque (6).

En 2010, dans son travail sur « l'antibio prophylaxie en chirurgie et médecine interventionnelle (patients adultes) », la SFAR estimait qu'en l'absence de données de bon niveau de preuve démontrant l'efficacité d'une antibio prophylaxie et/ou l'estimation d'un risque infectieux qui reste très faible (< 1 %), une antibio prophylaxie systématique n'est pas justifiée au cours des manœuvres intra-utérines simples telles que IVG instrumentale, biopsies endométriales, pose d'un dispositif intra-utérin, curetage,... (38).

Cependant, les données de la littérature internationale plus récente (recommandations anglaise de 2011, canadienne de 2012, américaine de 2015 et celles de l'OMS (2013) ainsi qu'une revue de la littérature américaine de 2013) sont convergentes, la prophylaxie antimicrobienne est recommandée et devrait être commencée avant la procédure (18-20, 22, 28). Le Collège des gynécologues et obstétriciens anglais (2011) préconisaient une antibio prophylaxie contre le *Chlamydiae trachomatis* et les germes anaérobies (22). L'OMS recommandait en 2013 la mise en place d'une antibio prophylaxie appropriée avant ou pendant toute IVG instrumentale, « quel que soit leur risque de maladie inflammatoire pelvienne » (Force de la recommandation : forte. Qualité des preuves selon des essais contrôlés randomisés : moyenne) (14). En effet, selon une étude réalisée en 2012, l'antibio prophylaxie au cours d'une IVG instrumentale réduirait de manière significative le risque

d'infection par rapport au placebo (risque relatif 0,59 IC 95 % [0,46 ; 0,75]) et serait plus efficace et moins coûteux qu'une approche de dépistage et de traitement des infections (25).

L'infection des voies génitales basses au moment de l'IVG étant un facteur de risque d'infections consécutives à l'intervention, s'il existe des signes cliniques d'infection, la patiente doit immédiatement être traitée par les antibiotiques avant l'IVG (14).

Enfin, selon les recommandations américaines (2012), les patientes atteintes de troubles cardiaques à haut risque ne nécessiteraient pas une antibioprophylaxie supplémentaire pour la prévention de l'endocardite infectieuse (grade C, consensus ou avis d'expert) (17).

4.2.3 Gestion de la douleur et type d'anesthésie

Les données publiées entre 2003 et 2015 de cinq revues de la littérature et de huit recommandations (françaises, américaine, anglaises, canadiennes et celles de l'OMS) ont été analysées (5, 6, 8, 10, 14, 18, 20, 22, 24, 25, 28, 30, 39).

Selon les données de la littérature, une analgésie et/ou une anesthésie doit être assurée pendant la procédure d'IVG en tenant compte de la balance bénéfique/risque pour la patiente, dans le but d'assurer un niveau approprié d'analgésie et de sédation selon le besoin de chaque patiente. Les patientes devraient être impliquées dans le processus de prise de décision sur le contrôle de la douleur et la sédation pendant la procédure selon les recommandations américaines de 2015 (18).

Pendant l'intervention, trois types de médicaments peuvent être utilisés : les analgésiques, les anxiolytiques et les anesthésiques. Ces médicaments peuvent être utilisés soit seuls, soit associés (14).

4.2.3.1 Gestion de la douleur

Une prémédication permet d'atténuer l'anxiété pouvant faciliter l'intervention pour la patiente et pour l'opérateur mais ces médicaments (à type d'atropine, d'antalgique et/ou d'anxiolytique) ne sont pas sans risques d'effets indésirables (14). Selon Moullier et Mesle (2006), le risque d'effets indésirables, qui ne sont pas toujours prévisibles ni contrôlables, serait plus important que les bénéfices attendus (30).

Les données sont convergentes concernant l'utilisation des antalgiques (recommandations française de 2001, anglaise de 2011, OMS de 2013 et une revue de la littérature publiée en 2013). Les AINS devraient être utilisés de manière systématique au cours de l'IVG instrumentale (grade B) (22, 28), les AINS (de type ibuprofène) diminuant les scores de douleur per et postopératoire (grade A) (6, 14, 22). En revanche, l'efficacité du paracétamol n'est pas prouvée (6, 14, 22) et selon l'ANAES/HAS en 2001, « les benzodiazépines sont inefficaces sur la douleur des IVG par aspiration » (6).

4.2.3.2 Type d'anesthésie

Selon les données de la littérature, les techniques pouvant être utilisées au cours d'une IVG par aspiration sont :

- l'anesthésie locale et locorégionale ;
- la sédation ;
- l'anesthésie générale (6, 14, 18, 20, 22).

Le type d'anesthésie utilisé devrait dépendre de la procédure ainsi que de la préférence de la patiente et non de la disponibilité d'une technique dans la structure selon Peacock *et al.* en 2015 (39).

Le Collège des médecins du Québec souligne que les méthodes d'anesthésie doivent respecter les recommandations en vigueur. La surveillance, lors de l'anesthésie, relève d'une personne compétente ayant la formation requise (20).

► Précision préalable

La littérature étudiée dans le cadre de ce travail fait état de deux types d'anesthésie pouvant être utilisés lors d'une IVG instrumentale : l'anesthésie locale et l'anesthésie générale, sans faire la distinction entre l'anesthésie locale et anesthésie locorégionale. Le terme « anesthésie locale » est souvent utilisé alors que le contexte des documents examinés indique qu'il s'agit en fait d'anesthésie locorégionale, notamment le bloc paracervical. Cette précision est importante car en France, le cadre réglementaire régissant la réalisation de l'ALR est celui qui s'applique également à l'anesthésie générale (5).

► Rappel de définition

a- Anesthésie locale et locorégionale

Anesthésie locale (AL)

L'anesthésie locale vise à éliminer ou réduire la sensation, en particulier la douleur, dans une partie du corps par application d'agent topique ou par injection locale (infiltration) d'une solution d'anesthésique local, « plan par plan, en aspirant avant d'injecter pour éviter une injection intravasculaire, source de toxicité. Elle permet la réalisation de gestes de petite chirurgie » (5, 18).

Anesthésie locorégionale (ALR)

L'anesthésie locorégionale est une « technique d'infiltration au niveau de plexus ou de tronc nerveux ou à proximité de nerfs. Cette modalité anesthésique nécessite une excellente connaissance des repères anatomiques » (5).

On distingue notamment les blocs nerveux périphériques et l'anesthésie locorégionale intraveineuse. Le bloc nerveux périphérique consiste « à déposer, le plus près possible d'un tronc nerveux ou d'un plexus, une solution concentrée d'un anesthésique local, afin d'obtenir un bloc sensitif et/ou moteur dans le territoire de distribution. Il est important de connaître le trajet du ou des nerfs à bloquer, l'injection ne doit pas être intraneurale, source de lésions et de séquelles nerveuses » (5).

Selon la Société française d'anesthésie et de réanimation (SFAR) dans le cadre d'un travail sur l'anesthésie locorégionale en ambulatoire en 2008, cette technique « procure une analgésie de meilleure qualité que celle obtenue avec l'anesthésie générale. Les nausées et vomissements surviennent moins fréquemment en particulier au décours des blocs périphériques » (9).

b- Sédation et anesthésie générale

Sédation minimale ou légère (anxiolyse)

Il s'agit « d'un état induit par les médicaments dans lequel les patients ont une réponse normale aux commandes verbales, alors que les fonctions cognitives et la coordination peuvent être altérées. Les fonctions cardio-respiratoires ne sont pas altérées » (5, 18, 39).

Sédation / analgésie modérée

Il s'agit « une altération de la conscience induite par les médicaments au cours de laquelle les patients répondent de façon appropriée aux commandes verbales, seules ou associées à des stimulations tactiles légères. Aucune intervention pour maintenir la liberté des voies aériennes n'est nécessaire, la ventilation spontanée est adéquate. La fonction cardio-vasculaire est généralement maintenue, mais peut être altérée » (5, 18, 39). Ce niveau de sédation était précédemment appelé « sédation consciente ». Cependant, ce terme ne serait plus recommandé (18).

Sédation / analgésie profonde

Il s'agit d'une altération de la conscience pharmacologiquement induite au cours de laquelle le patient n'est pas facilement stimuable, « mais peut répondre aux stimulations répétées ou douloureuses. La capacité à maintenir de façon indépendante la fonction respiratoire peut être altérée. Une assistance, pour le maintien de la perméabilité des voies respiratoires, peut être nécessaire, en raison d'une ventilation spontanée altérée ». La fonction cardiovasculaire est généralement maintenue mais peut être affectée (5, 18, 39).

Anesthésie générale (AG)

« L'anesthésie générale consiste à induire une perte de la conscience, une analgésie et souvent un relâchement musculaire, par l'administration de médicaments hypnotiques et analgésiques, souvent associés à un curare, afin de permettre la réalisation d'une intervention » (5). Il s'agit d'un état induit au cours duquel le patient ne répond pas aux stimuli, même douloureux. La capacité à maintenir de manière indépendante la fonction respiratoire est souvent altérée. Le patient a souvent besoin d'aide pour maintenir la perméabilité des voies respiratoires et une ventilation à pression positive peut être nécessaire en raison de l'altération de la ventilation spontanée ou l'altération de la fonction neuromusculaire induite par le médicament. La fonction cardiovasculaire peut être affectée (18).

► **IVG instrumentale sous anesthésie locale et locorégionale**

L'IVG instrumentale peut être réalisée sous anesthésie locale ou générale. Plusieurs recommandations majeures (notamment canadienne, anglaise, américaine et l'OMS) considèrent actuellement que l'anesthésie locale reste le choix de première intention, l'anesthésie générale étant réservée aux cas particuliers (15, 18, 20, 22).

En effet, selon l'OMS, les risques et les complications d'une intervention sous anesthésie locale sont moins importants comparés à celle sous anesthésie générale et elle permet une récupération plus rapide de la patiente. Celle-ci reste consciente durant l'IVG et peut communiquer avec le praticien si besoin (14). Cependant, l'anesthésie locale n'élimine pas l'inconfort et certaines femmes peuvent trouver inacceptable le fait de rester éveillée pendant la procédure (14, 25).

La possibilité d'utiliser l'injection de lidocaïne intracervicale au niveau de la région isthmique (orifice interne du col) au cours d'une IVG instrumentale a été décrite dans la littérature (notamment les recommandations de l'ANAES/HAS de 2001) (6), mais la technique la plus décrite en matière d'anesthésie « locale » (qui est plus précisément une anesthésie locorégionale) dans les recommandations internationales (canadiennes, américaine et celles de l'OMS) est le bloc paracervical (14, 18-20, 28).

Bloc paracervical

Le type d'anesthésie le plus souvent réalisé au cours d'une IVG instrumentale est le bloc paracervical selon les données de la littérature publiées entre 2006 et 2015 (canadienne, américaines et données de l'OMS) (14, 18, 19, 28). Le bloc cervical ou le bloc paracervical est même considéré comme la technique anesthésique de première intention en l'absence de contre-indication pour le Collège des chirurgiens de Québec, même si ce dernier insiste sur l'importance de la disponibilité de la technique par sédation-analgésie pour toutes les patientes (20).

Le bloc paracervical est une « **analgésie locorégionale** qui a pour but d'interrompre l'influx nerveux du plexus et du ganglion hypogastrique inférieur formés de fibres sensibles issues de D11-D12 et L1 »¹⁰. « Il s'agit d'un bloc sensitif destiné à interrompre le message douloureux du plexus et du ganglion hypogastrique inférieur » (31). Le principe est une « infiltration de la zone entourant la partie latérale et postérieure du col de l'utérus, à partir du cul-de-sac utérovaginal » (31).

¹⁰ <http://dictionnaire.academie-medecine.fr/?q=bloc%20paracervical>.

Les recommandations de l'ANAES/HAS de 2001 précisait toutefois que le bloc paracervical ne permettait pas de prévenir les douleurs considérées comme sévères lors de l'aspiration endométriale « pour environ un tiers des patientes » (grade C)¹¹ et que « l'injection de lidocaïne intracervicale au niveau de la région isthmique (orifice interne du col) diminuait significativement le score de la douleur comparée au bloc paracervical (grade B) » (6).

Une revue systématique de la littérature réalisée en 2013 (revue Cochrane) avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité de l'anesthésie par bloc paracervical au cours d'une dilatation du col et d'une intervention au niveau de l'utérus (24). Cette technique d'anesthésie a été comparée avec l'absence de traitement, le placebo, d'autres méthodes d'anesthésie locorégionale, la sédation et analgésie systémique et avec l'anesthésie générale. Au total, 9 sur 26 études identifiées incluant 2790 patientes ont été retenues. Selon les auteurs, plus de la moitié des études incluses avaient un faible risque de biais. Les résultats ne permettaient pas de conclure que le bloc paracervical entraîne une réduction de la douleur par rapport aux autres méthodes d'anesthésie (autres techniques locorégionales ou analgésiques systémiques ou sédations) dans l'indication étudiée. En effet, selon les auteurs, cette revue a montré que :

- comparé au placebo, le bloc paracervical entraînait une diminution de la douleur au cours de la dilatation cervicale (différence moyenne standardisée (DMS) de 0,37 IC 95 % [0,17 ; 0,58] et une diminution de risque de survenue de douleur sévère (Risque relatif (RR) 0,16 IC 95 % [0,06 ; 0,74]) ;
- cependant, il n'existait pas de différence significative entre le placebo et le bloc paracervical au cours de l'intervention au niveau de l'utérus (DMS 0,74 IC 95 % [0,28 ; 1,19]) ;
- le bloc paracervical n'avait montré aucun effet comparé à une absence de traitement ;
- sur les cinq études comparant le bloc paracervical avec d'autres techniques d'anesthésie locorégionale (notamment le bloc intracervical ou l'anesthésie topique intra-utérine), les résultats de deux études n'avaient pas montré une différence significative du niveau de la douleur pendant la procédure entre les deux groupes ;
- comparée à l'instillation intra-utérine, le bloc paracervical réduisait le niveau de la douleur sévère (de 8,3 à 7,6 sur une échelle de 10 points) ;
- comparé à la sédation, il n'y avait pas de différence statistiquement significative du niveau de la douleur entre les deux groupes pendant ou après la procédure, de besoin d'analgésie en postopératoire, d'effets indésirables, de la satisfaction de la patiente ni de la perception de l'analgésie par l'opérateur (24).

En résumé, selon les données de la littérature, le bloc paracervical :

- est une technique d'analgésie de type locorégionale (ALR) ;
- entraîne une diminution de la douleur au cours de la dilatation cervicale comparé au placebo ;
- ne montre pas de différence significative sur le niveau de la douleur au cours de l'intervention au niveau de l'utérus comparé au placebo ;
- ne montre pas de différence significative comparée à l'absence de traitement ;
- réduit le niveau de la douleur sévère comparée à l'instillation intra-utérine ;
- ne montre pas de différence significative notamment sur le niveau de la douleur pendant ou après la procédure et en besoin d'analgésie en postopératoire comparé à la sédation ;
- mais reste la technique qui devrait être réalisée en première intention au cours d'une IVG instrumentale, l'anesthésie générale n'étant pas recommandée de manière systématique.

Les recommandations de la SFAR (en 2003) rappellent les règles de bonne pratique à respecter lors de la réalisation d'une ALR notamment :

- l'information du patient de la réalisation de ce type d'anesthésie ;
- la consultation d'anesthésie réalisée plusieurs jours avant un acte programmé ;

¹¹ Grade des recommandations : cf. Annexe 4.

- le respect du jeûne préopératoire, la mise en place d'une voie veineuse périphérique et le monitoring du patient identique à celui d'une anesthésie générale avant la réalisation de l'ALR (consensus professionnel) ;
- les règles à respecter en matière de désinfection ;
- la surveillance peropératoire clinique avec un matériel adapté ;
- le port des gants, masque et calot chirurgical dans tous les cas. Les aides et les personnes de l'entourage doivent porter masque et calot. Lors de la mise en place d'un cathéter pour analgésie prolongée, l'habillement chirurgical est recommandé (8).

La SFAR a rappelé également en 2013 les recommandations concernant les conditions de surveillance du patient anesthésié qui sont applicables « qu'il s'agisse d'une anesthésie générale, locorégionale ou d'une sédation intraveineuse : l'anesthésie doit être réalisée dans une salle d'opération ou un local offrant les conditions de sécurité requises et comportant l'ensemble de l'équipement nécessaire à la pratique de l'anesthésie-réanimation ainsi qu'au traitement des complications. Ainsi, lorsque l'anesthésiste intervient en dehors d'un bloc opératoire, il doit disposer des moyens nécessaires à la réanimation d'une détresse cardiorespiratoire. Les techniques utilisées doivent tenir compte de la durée de surveillance possible en salle de réveil et du caractère ambulatoire du patient » (10).

► IVG instrumentale sous sédation ou sous anesthésie générale

En cas de sédation ou d'anesthésie générale, tous les médicaments et matériels d'urgence appropriés devraient être disponibles sur place afin d'assurer la sécurité des soins en cas de complications liées à l'anesthésie (5, 18), et l'anesthésie devrait être réalisée selon les recommandations en vigueur et par les praticiens autorisés (5, 22).

IVG instrumentale sous sédation

L'ensemble des médicaments utilisés pour une sédation étant à risque potentiel d'effets indésirables graves notamment la survenue d'une dépression respiratoire, le choix de cette technique anesthésique devrait tenir compte de la balance bénéfique/risque pour la patiente. Les antagonistes de ces médicaments doivent être disponibles de préférence dans une boîte d'urgence ainsi que les protocoles de traitement de ces effets indésirables graves (OMS, 2014) (15).

Par ailleurs, selon les données de la littérature, « la sédation est un continuum, il n'est pas toujours possible d'anticiper les réponses individuelles. Aussi, les professionnels de santé doivent-ils être prêts à prendre en charge les patients dont la sédation apparaît plus profonde que ce qui était initialement prévu » (notamment en cas d'hypoventilation, d'hypoxie et d'hypotension) (5, 18, 39).

Toute patiente n'étant pas psychologiquement ou physiquement en mesure de supporter l'intervention sous anesthésie locale nécessitera une sédation consciente (19).

IVG instrumentale sous anesthésie générale

L'OMS ne recommande pas le recours systématique à une anesthésie générale lors d'une IVG instrumentale (14). De même, selon le Collège des médecins de Québec en 2012, elle doit être réservée aux cas particuliers (20). L'ANAES/HAS (2001) soulignait cependant l'importance de la disponibilité de cette modalité anesthésique afin de pouvoir tenir compte du choix de la patiente qui participe à la décision du type d'anesthésie utilisé (6).

Une anesthésie générale comporte toujours des risques. Néanmoins, selon l'OMS, cette méthode d'anesthésie reste la plus efficace pour contrôler la douleur, ce qui explique le choix de certaines patientes mais également de certains opérateurs en cas de difficultés prévisibles de la procédure. Toute structure qui offre la possibilité d'une anesthésie générale doit ainsi « disposer de l'équipement spécialisé et d'un personnel formé à son utilisation et capable de prendre en charge d'éventuelles complications » (14).

Lorsqu'une sédation ou une anesthésie générale est utilisée, un praticien bien formé doit être présent pour surveiller de manière appropriée les fonctions respiratoires, les paramètres cardiovasculaires et neurologiques afin de fournir une assistance respiratoire en cas de besoin, notamment lors d'une administration intraveineuse de ces médicaments. Le respect des doses-limites recommandées réduit considérablement les risques associés à ces médicaments (15).

4.2.4 Préparation du col utérin

Les données de six recommandations (françaises, canadienne, anglaise, américaine et celles de l'OMS) et de trois revues de la littérature publiées entre 2010 et 2014 ont été analysées concernant la préparation du col utérin (6, 7, 14, 18, 19, 22, 25, 27, 28).

Les recommandations considèrent qu'avant une IVG instrumentale, la préparation du col utérin peut être envisagée quel que soit l'âge gestationnel (Force de la recommandation : forte. Qualité des preuves selon des essais contrôlés randomisés : faible (14, 19, 22) et surtout devant tout risque élevé de lésion cervicale ou de perforation utérine pouvant entraîner une hémorragie comme cela peut être le cas devant toute anomalie du col, un antécédent d'intervention chirurgicale à ce niveau, chez les adolescentes ou en cas d'âge gestationnel avancé (14, 28).

Une revue systématique de la littérature (revue Cochrane) a été publiée en 2010 dont l'objectif était de déterminer si la préparation cervicale dans le cadre d'une IVG instrumentale au cours du premier trimestre est nécessaire, et si oui de déterminer la méthode la plus adaptée (27). Les critères de jugements étaient la mesure de la dilatation du col atteinte, la durée ou la difficulté de l'aspiration chirurgicale, les effets secondaires et les effets indésirables ainsi que la satisfaction des patientes, rapportés dans les 51 études randomisées contrôlées incluses dans cette revue, avec 24 comparaisons étudiées. Les auteurs ont conclu que :

- toutes les méthodes (médicamenteuse, mécanique ou osmotique) de préparation du col étaient plus efficaces comparées au placebo ;
- ces méthodes étaient sûres même si l'efficacité et les effets indésirables étaient variables d'une méthode à une autre ;
- la préparation du col permettait de diminuer la durée de la procédure. Cependant, les données ne permettaient pas de définir l'âge gestationnel pour lequel la balance bénéfice-risque est positive ;
- les effets indésirables rapportés notamment lésion du col ou perforation utérine étaient rares (27).

Les données de la littérature plus récentes sont convergentes avec les résultats de cette étude de 2010 : la préparation du col utérin peut conduire à une aspiration plus rapide (25) et peut la rendre plus facile en réduisant la nécessité d'une dilatation mécanique du col. Elle peut contribuer à prévenir des traumatismes cervicaux (20) mais peut provoquer des effets indésirables comme des douleurs et des saignements (25). L'OMS rappelle qu'une préparation du col à l'aide des dilateurs mécaniques, osmotiques ou pharmacologiques est généralement recommandée avant l'introduction de la canule même si une procédure sans dilatation préalable reste possible au cours d'une IVG instrumentale très précoce (14).

Selon la HAS, lorsqu'elle est recommandée, la technique médicamenteuse de préparation cervicale repose sur l'administration de la mifépristone (Mifégyne®, 200 mg per os 36 à 48 heures avant l'aspiration) (grade A) ou de misoprostol (Gymiso® ou Cervageme®, 400 µg 3 à 4 heures avant l'aspiration) (grade A) » (6, 7).

Pour la préparation du col utérin, les doses de misoprostol supérieures à 400 µg ne sont pas recommandées selon la Fédération nationale américaine de l'avortement (*National Abortion Federation*, 2015) (18). Il est à noter qu'au-delà de 400 µg, il s'agit d'une utilisation en dehors du cadre de l'AMM. Des effets indésirables cardiovasculaires ont été ainsi notifiés suite à l'utilisation de misoprostol notamment à forte dose (> 400 µg) (40, 41). En 2013, le Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF) a ainsi réalisé une expertise de l'usage du misoprostol

en gynécologie-obstétrique. Le Collège a conclu que l'utilisation du misoprostol pour la préparation cervicale avant un geste endo-utérin au premier trimestre de la grossesse à la dose recommandée de 400 µg par voie vaginale trois heures avant la procédure est à la fois efficace (bénéfice en terme de dilatation cervicale, de durée opératoire et de risque de rétention utérine) et bien tolérée, comparée à la voie orale (niveau de preuve 1) (37).

4.2.5 Dilatation et aspiration du contenu utérin

Sept recommandations (française, anglaise, canadiennes, américaine et celles de l'OMS) et deux revues de la littérature ont été analysées concernant la dilatation et l'aspiration du contenu utérin (6, 14, 15, 18, 19, 21, 22, 28, 39).

L'aspiration, manuelle ou électrique, suppose l'évacuation du contenu de l'utérus. Les aspirateurs sont reliés à des canules de tailles différentes (diamètre entre 4 à 16 mm). Pour chaque intervention, l'opérateur doit choisir soigneusement une canule de taille appropriée en se basant sur l'âge gestationnel et le degré de dilatation du col en cours, l'utilisation d'une canule de diamètre trop petite étant inefficace et pouvant entraîner une IVG incomplète (14). En général, le diamètre des canules correspond à l'âge gestationnel en semaines d'aménorrhée (15, 28, 39).

Le Collège des médecins du Québec rappelle la possibilité de réaliser une dilatation à l'aide des bougies de Pratt ou d'Hegar en l'absence d'une préparation préalable du col (20). Après la dilatation, le geste en lui-même consiste à aspirer le contenu de l'utérus. La durée de l'aspiration est en fonction de l'âge gestationnel et est estimée entre 3 et 10 minutes selon l'OMS (14).

Les recommandations anglaises de 2011 précisaient qu'une échographie pendant l'aspiration peut aider l'opérateur mais n'est pas systématiquement requise lors des procédures simples (22).

En 2001, l'ANAES/HAS indiquait que l'évacuation de l'utérus par la seule aspiration peut être incomplète entre 13 et 14 SA et peut nécessiter l'utilisation de pinces spécifiques, cette technique devant être réalisée uniquement par des opérateurs ayant reçu une formation spécifique (6). Plus récemment, l'OMS et le Collège des gynécologues et des obstétriciens ont précisé que l'aspiration ne doit toutefois pas être systématiquement complétée par un curetage, aucune donnée n'ayant montré une diminution du risque de rétention ovulaire quand un curetage est réalisé après une aspiration (14, 22).

► Critère d'efficacité : examen des tissus après l'IVG par aspiration

Les données des recommandations et des revues de la littérature internationales sont convergentes. Les auteurs ont conclu qu'à la suite d'une IVG instrumentale, les tissus frais doivent être soumis à un examen macroscopique (6, 14, 19, 21, 28). Cet examen se fait par « l'identification des produits de la conception, en particulier les villosités chorioniques et le sac gestationnel » selon l'OMS (14). Il doit être réalisé de manière systématique afin d'exclure l'éventualité d'une grossesse extra-utérine et de déterminer si l'avortement est complet. Ainsi,

- si le produit d'aspiration ne contient pas les produits de la conception, on suspectera une grossesse extra-utérine et la patiente devra subir des examens plus poussés, avec une attention particulière aux signes tissulaires évoquant une grossesse molaire ;
- si le produit d'aspiration contient moins de tissu que prévu, il faut envisager la possibilité d'un avortement incomplet et la nécessité d'une nouvelle aspiration (6, 14, 16, 21, 28).

L'OMS souligne que le recours systématique à une analyse anatomopathologique des tissus aspirés n'est pas indispensable à condition que l'examen macroscopique soit réalisée par des opérateurs expérimentés (14).

► Surveillance et suivi post-IVG immédiat

Les soins et le suivi appropriés post-interventionnels sont essentiels au bien-être des patientes (18). Un médecin doit être présent pendant la période de surveillance postopératoire entre le moment juste après l'IVG et le départ de la patiente afin qu'il prenne en charge les complications

immédiates éventuelles. La durée de cette période de surveillance varie en fonction de l'âge gestationnel et du type d'anesthésie selon le Collège des médecins de Québec et dure au minimum jusqu'au rétablissement complet de l'état de conscience et un état clinique stable (20).

4.2.6 Complications de l'IVG instrumentale

Comme tout acte interventionnel, l'IVG par aspiration peut entraîner des complications mineures ou majeures, immédiates ou à distance, même si celles-ci sont rares. Les facteurs de risque et la survenue de ces complications doivent être surveillées afin d'être rapidement pris en charge de manière appropriée.

Une revue systématique de la littérature, publiée en 2015, avait pour objectif d'étudier la prévalence des complications mineures et majeures nécessitant des prises en charge médicales ou chirurgicales suite à une IVG par aspiration réalisée au cours du premier trimestre (26). 57 études internationales publiées entre 1980 et 2015 ont été incluses, dont 16 (et un total de 234 947 IVG) conduites dans des cabinets où sont réalisés des actes chirurgicaux (*office-based clinics*). Les IVG ont été réalisées sous anesthésie locale seule ou associée à une sédation modérée dans les cabinets. La totalité ou la majorité de celles réalisées dans les établissements de santé ont été réalisées sous anesthésie générale. Les critères de jugement étaient le pourcentage d'IVG par aspiration du premier trimestre qui était liée à des complications mineures ou majeures nécessitant des interventions supplémentaires. Les complications mineures étaient définies comme étant les hémorragies ne nécessitant pas une transfusion, les infections traitées par des antibiotiques mais ne nécessitant pas une hospitalisation, les traumatismes mineurs au niveau du col ou du vagin nécessitant une réparation chirurgicale (par exemple, lacération cervicale nécessitant des sutures) et une ré-aspiration. Les complications majeures étaient les hémorragies nécessitant une transfusion, les infections nécessitant une antibiothérapie intraveineuse, les perforations utérines nécessitant une hospitalisation ou une intervention chirurgicale, les interventions chirurgicales abdominales (à type d'hystérectomie ou de laparotomie), les hospitalisations ou les décès liés à l'IVG. Le taux des IVG ayant entraîné des complications liées à l'anesthésie était également évalué.

Cette revue a montré les résultats reportés dans le tableau ci-après (cf. Tableau 3 (26)). Le taux de ré-aspiration était élevé dans des études plus anciennes, ce qui serait lié à un manque d'expérience de l'opérateur pour vérifier si l'IVG était complète. Concernant le taux des infections, les auteurs ont souligné un taux bas de survenue des infections ($\leq 2\%$) rapporté dans les études ayant inclus des patientes qui ont reçu une antibioprofylaxie. Les complications majeures notamment l'hémorragie ayant nécessité une transfusion ($\leq 0,1\%$), ou les hospitalisations suite à des complications ($< 0,5\%$) étaient très rares. Les auteurs ont conclu que les complications mineures et majeures liées à une IVG par aspiration du premier trimestre étaient rares. Ils ont néanmoins souligné plusieurs limites de leur revue notamment l'absence de définitions précises/standards des complications, les données manquantes dans plusieurs études, un suivi après une complication qui était variable d'une étude à une autre et le nombre de décès lié à l'IVG peu rapporté dans les études.

Tableau 3. Résultats de la revue de la littérature de White *et al.*, 2015 : taux de complications suite à une IVG par aspiration

Type de complications Nombre total des études (n=57 : 17 ERC*, 21 cohortes prospectives, 17 études rétrospectives)		IVG par aspiration réalisées dans des cabinets où sont réalisés des actes chirurgicaux (<i>office-based clinics</i>)	IVG par aspiration réalisées en établissement de santé ou dans une structure de chirurgie ambulatoire
Ré-aspiration		< 0,1 % - 8,0 %	0 % - 5,0 %
Hémorragie	nécessitant une intervention mineure (ré-aspiration, utérotoniques)	0 % - 4,7 %	0 % - 4,1 %
	nécessitant une transfusion	0 % 4 / 13 études : NC**	0 % - < 0,1 % 5 / 18 études : NC
Infections	antibiothérapie ne nécessitant pas une hospitalisation	0 % - 11,6 %	0 % - 15,4 %
	antibiothérapie intraveineuse	0 % - 0,9 %	0 % - 7,7 %
Traumatismes mineurs du col ou du vagin		0 % - < 0,1 % 4 / 12 études : NC	0 % - 0,4 % 8 / 20 études : NC
Perforation utérine nécessitant une intervention chirurgicale		0 % - 0,2 %	0 % - 2,3 %
Chirurgie abdominale suite à une IVG par aspiration (à type de laparotomie ou laparoscopie pour diagnostiquer et/ou traiter une perforation de l'utérus, hystérectomie)		0 % - 0,3 %	0 % - 2,3 %
Hospitalisation		0 % - 2,4 %	0 % - 7,7 %
Complications liées à l'anesthésie (rapportées dans 11 / 57 études uniquement)		0 % - 0,2 %	0 % - 0,5 %
Décès		n=0 (4 études, 214 682 IVG)	n=0 (2 études, 8 466 IVG)
		n=4 / 20 251 (une étude incluant des patientes à la fois dans cabinets et établissements de santé, décès non attribuables à l'IVG selon les auteurs)	

*ERC : études randomisées contrôlées ; **NC : non communiquée

► Type de complications

Les données des recommandations de l'OMS, celles du CNGOF et celles d'une revue de la littérature publiée en 2015 ont été analysées (14, 29, 39, 42).

Selon les données de la littérature, les différentes complications attendues avec l'IVG par aspiration sont notamment :

Persistance d'une grossesse évolutive / grossesse ectopique

En 2014, selon Lohr *et al.*, la persistance d'une grossesse évolutive après une IVG instrumentale surviendrait dans 0,2 % des procédures réalisées à un âge gestationnel inférieur ou égale à 12 SA (25).

Concernant le risque de grossesse ectopique, le CNGOF soulignait en 2010 que « l'utilisation de l'échographie et l'examen anatomopathologique des tissus aspirés quand cela est nécessaire ont contribué à diminuer le risque de méconnaître une grossesse ectopique ou molaire » (29).

Rétention ovulaire

La rétention ovulaire fait suite à une IVG incomplète dont les facteurs de risque sont l'âge gestationnel inférieur à 7 SA et la réalisation de l'aspiration par un opérateur peu expérimenté selon Faucher en 2008 (32).

La prise en charge d'une IVG incomplète dépendrait de l'importance de la rétention ovulaire, de l'état clinique (32), mais également de la préférence de la patiente (14). En 2010, le CNGOF proposait une révision utérine sous échographie (29). Les publications plus récentes de 2013 et de 2014 recommandent de refaire une aspiration plutôt qu'une dilatation et curetage ou une évacuation médicamenteuse par misoprostol (14, 25). En 2014, Lohr *et al.* ont estimé la fréquence d'une ré-aspiration après une IVG instrumentale réalisée au cours du premier trimestre entre 0,3 et 2 % (25).

Hémorragie

Selon le CNGOF, les hémorragies surviennent pendant et dans l'heure qui suit l'intervention (29). Faucher rappelle que « les facteurs de risque de la survenue d'une hémorragie sont l'âge gestationnel supérieur à 10 SA, l'âge maternel avancé, la multiparité, l'anesthésie générale, les fibromes utérins » (32), les causes pouvant être à une rétention utérine, un traumatisme ou une lésion du col, une atonie utérine (29), une coagulopathie ou cause plus rare, une perforation utérine (14, 28).

La conduite à tenir devant une hémorragie dépend de son étiologie. Ainsi, une évacuation par ré-aspiration est pratiquée en cas de rétention utérine, une coelioscopie peut être nécessaire pour vérifier l'absence de blessure de l'utérus, une embolisation sélective de l'artère utérine permettra d'arrêter l'hémorragie permettant d'éviter au maximum une hystérectomie selon Faucher (32).

Déchirure du col de l'utérus, perforation utérine et perforation d'autres organes

Selon Faucher, « plus la dilatation du col est aisée, moins le col risque une déchirure » (32). Le CNGOF estime que les lésions cervicales qui peuvent survenir suite à une IVG instrumentale sont plutôt bénignes ne nécessitant que rarement une suture hémostatique (29).

Concernant la perforation utérine, le risque peut être lié soit à la dilatation du col, soit à l'aspiration, avec en surcroît, des risques de blessures d'organes adjacents (intestin, vessie) ou d'hémorragie par plaie des vaisseaux utérins, épiploïques, mésentériques... (32).

Le traitement dépend du siège suspecté de la perforation d'organes ou de vaisseaux, allant l'abstention thérapeutique à la ligature de vaisseaux et réparation de la blessure utérine ou autres organes par laparotomie (32).

Complications liées à l'anesthésie

En 2010, le CNGOF estimait le taux de mortalité suite à une IVG instrumentale sous anesthésie générale à 0,6 pour 100 000 avortements « soit 4 fois plus que sous anesthésie locale » (29).

En ce qui concerne les complications d'une ALR (notamment le bloc paracervical), elles seraient surtout liées aux effets indésirables de la lidocaïne. Il s'agit du produit anesthésique le plus fréquemment utilisé pour ce type d'anesthésie. Ainsi, en 2015, selon Peacock *et al.*, les toxicités systémiques, bien que rares, peuvent se produire lorsque la dose recommandée est dépassée ou injectée par inadvertance dans un vaisseau sanguin. Les effets de ces toxicités sont généralement brefs et doivent être gérés avec une oxygénation, la ventilation par libération des voies respiratoires, et l'administration d'une benzodiazépine. Les toxicités cardiovasculaires peuvent être révélées par une bradycardie, une diminution de la contractilité myocardique, un bloc auriculo-ventriculaire, une vasodilatation, des arythmies ventriculaires et un arrêt cardiaque (39).

Infections pelviennes

Les infections pelviennes sont rares, mais sont responsables notamment de douleurs chroniques ou d'effets indésirables graves comme une grossesse ultérieure ectopique ou même une infertilité (14).

Les facteurs de risque de développer une infection génitale haute après une IVG instrumentale seraient selon Faucher « l'âge < 20 ans, la nulliparité, les partenaires multiples, l'antécédent de salpingite ou de gonorrhée, une infection génitale (gonococcie, chlamydie, vaginose bactérienne) non traitée au moment de l'avortement » (32). Les symptômes et les signes cliniques ne sont pas spécifiques d'une infection génitale haute et peuvent rendre difficile leur diagnostic (32). Leur prise en charge, qui devrait être réalisée le plus précocement possible afin de diminuer le risque de séquelle, consiste en une antibiothérapie ainsi qu'une évacuation utérine le cas échéant (29).

Séquelles tardives

Si le CNGOF indique qu'il est difficile d'apprécier le risque de stérilité post-IVG (29), l'OMS estime que l'IVG précoce du premier trimestre réalisée dans de bonnes conditions n'est pas associée à un sur-risque d'effets indésirables lors des grossesses ultérieures (14).

Décès

La mortalité dans les pays où l'IVG est autorisée par la loi, est un événement extrêmement rare. L'âge gestationnel au moment de l'IVG reste le facteur de risque le plus déterminant (taux de mortalité le plus bas si l'âge gestationnel est moins de 8 SA au moment de l'IVG) selon Faucher (32), mais également l'expérience de l'opérateur qui réalise l'acte (29), les principales causes de décès étant les hémorragies, les infections, les accidents thromboemboliques et les complications anesthésiques (32).

► Facteurs de risque de complications d'une IVG instrumentale

Des facteurs de risque de complications d'une IVG instrumentale ont été identifiés dans la littérature. Les facteurs de risque ne sont toutefois pas des contre-indications absolues mais sont des critères qui doivent être pris en compte au préalable lors du choix de la technique et de la structure.

Ainsi, les auteurs d'une revue de la littérature publiée en 2014 ont conclu que :

- les procédures réalisées sur les femmes multipares et pratiquées à moins de 6 SA surtout lorsque les canules pour l'aspiration sont de trop petite taille par rapport à l'âge de la grossesse, sont à risque élevé de complication (25) ;
- le risque est estimé probable en cas d'anomalies utérines (25) ;
- de même, les procédures réalisées par des chirurgiens peu ou inexpérimentés sont associées à un risque probable de complications (25), avec un taux de complication plus élevé (grade B) selon la Société américaine de planning familial et de la contraception en 2013 (16).

Par ailleurs,

- selon l'ANAES/HAS (2001), l'âge gestationnel entre 13 et 14 SA est un des facteurs de risque d'IVG incomplète, avec dans ce cas la nécessité d'utiliser des pinces spécifiques. Cette technique requiert une formation spécifique (6) ;
- le jeune âge de la patiente (adolescence) est associé à un risque important de lésion du col ou de perforation utérine pouvant entraîner une hémorragie, selon l'OMS en 2013 (14) ;
- les affections ou comorbidités au moment de l'IVG (cardiopathie, ...), les antécédents de complications de grossesse (grossesse extra-utérine), certaines infections sexuellement transmissibles (infections des voies génitales basses) sont des facteurs de risque à évaluer au cours de la consultation médicale précédant l'IVG instrumentale (14, 28).

► **Prise en charge des complications**

Le Collège des médecins de Québec rappelle que toute intervention chirurgicale ou anesthésique est à risque de complications. Les risques doivent être évalués par le médecin, il doit également s'assurer de la disponibilité des ressources appropriées afin qu'il puisse prendre en charge les urgences (20).

Les recommandations canadiennes de 2012, américaines de 2015 et celles de l'OMS (2013) sont convergentes et ont conclu que :

- un protocole sur la gestion en urgence des hémorragies, perforations, arrêt respiratoire, anaphylaxie doit être disponible sur place (18) ;
- un accord préalable doit être établi avec un centre hospitalier pour en faciliter l'accès si la structure où l'IVG instrumentale est réalisée n'est pas en mesure de traiter les complications (14, 20) avec une convention précisant les moyens de communication et de transport, un protocole bien établi de transfert d'urgence, le service et le délai d'intervention (14).

4.3 Environnement, conditions techniques, formation requise pour la réalisation d'une IVG instrumentale

Selon l'OMS, l'accès aux soins en cas d'IVG instrumentale répond à des normes et des directives en termes de :

- personnels habilités à dispenser les soins ;
- environnement avec les matériels et équipements nécessaires (instruments, fournitures, médicaments, ...)
- mécanismes d'orientation-recours ;
- respect de la prise de décision éclairée de la femme, du secret médical, « en accordant une attention particulière aux besoins spécifiques des adolescentes » (14).

4.3.1 Environnement

Le guide de la Direction générale de la Santé (DGS) sur la prévention des infections associées aux soins hors d'un établissement de santé préconise en termes d'aménagement et d'organisation de classer les zones par risque potentiel de contamination :

- « zones dites « protégées » : salle d'examen et de soins, zone de stockage du matériel stérile, zone de conditionnement des dispositifs médicaux avant stérilisation, voire zone de désinfection des dispositifs médicaux thermosensibles ;
- zones administratives : bureau d'accueil, salle d'attente, secrétariat, local d'archivage ;
- zones potentiellement « contaminées » : locaux de stockage des déchets, du linge sale et du matériel de ménage, zone de lavage des dispositifs médicaux ;
- la salle d'examen et de soins doit être systématiquement individualisée des autres zones et comportera un point d'eau équipé pour l'hygiène des mains » (13).

4.3.2 Conditions techniques

Les conditions techniques pour réaliser une IVG instrumentale concernent notamment :

- les précautions standards d'hygiène ;
- la gestion des dispositifs médicaux (matériel chirurgical et biomédical) ;
- le niveau d'asepsie requis.

Pour les précautions standards d'hygiène, le « guide de prévention des infections liées aux soins réalisés en dehors des établissements de santé » publié en janvier 2006 par le Direction générale de la Santé (revalidé par la Société française de l'hygiène hospitalière en 2015), les recommandations de la Société française de l'hygiène hospitalière (SFHH) et celles de l'OMS ainsi que les données publiées par le Collège universitaire des enseignants de santé publique ont été analysés (12-14, 34).

Les recommandations de la HAS, celles de l'OMS et une revue de la littérature américaine ont été retenues pour l'analyse des données sur la gestion des dispositifs médicaux (matériel chirurgical et biomédical) ainsi que le niveau d'asepsie requis (5, 14, 28, 30).

► Précautions standards d'hygiène

Les précautions standards « recommandées pour tous les soins aux patientes en toutes circonstances pour réduire les risques d'infections à transmission hématogènes doivent être respectées » au cours d'une IVG instrumentale selon l'OMS (14).

En France, un guide a été publié en janvier 2006 par le Direction générale de la Santé et précise les conditions pour la prévention des infections liées aux soins réalisés en dehors des établissements de santé (13). En 2015, la Société française de l'hygiène hospitalière a publié les « Bonnes pratiques essentielles en hygiène à l'usage des professionnels de santé en soins de ville ». Aucune modification majeure n'a été identifiée sur les précautions standards d'hygiène de 2006.

Les précautions standard d'hygiène reposent sur les éléments suivants (12-14, 34) :

- l'hygiène des mains ;
- le port de vêtements de protection ;
- la gestion du matériel souillé ;
- l'entretien des surfaces souillées ;
- le transport de prélèvements biologiques, linges et matériels souillés ;
- la conduite à tenir en cas de contact avec du sang ou un produit biologique.

Hygiène des mains

« L'hygiène des mains est capitale et représente l'une des mesures essentielles de prévention des infections associées aux soins » (34).

Selon les recommandations françaises sur la surveillance et la prévention des infections associées aux soins, « il est recommandé d'effectuer une hygiène des mains :

- immédiatement avant tout contact direct avec un patient ;
- avant tout soin propre ou tout acte invasif ;
- entre un soin contaminant et un soin propre ou un acte invasif chez un même patient ;
- après le dernier contact direct ou soin auprès d'un patient ;
- après tout contact avec des liquides biologiques ;
- avant de mettre des gants pour un soin ;
- immédiatement après avoir retiré des gants » (12).

L'OMS préconise le lavage à l'eau et au savon avant et après tout acte (14). Cependant, en 2010, selon les recommandations françaises, « il est recommandé de pratiquer une hygiène des mains par friction hydro-alcoolique en remplacement du lavage simple, du lavage hygiénique et du lavage chirurgical. Si les mains sont visiblement souillées, il est impératif de procéder à un lavage simple des mains » (12).

Port de vêtements de protection (gants, masques, tenue professionnelle)

L'utilisation de vêtements protecteurs vise à éviter le contact direct avec le sang et tout autre produit d'origine humaine. Le port de gants, de sur-blouses, de masques ou lunettes de protection est donc recommandé en cas de risque de projection (34).

Selon les recommandations de la Société française d'hygiène hospitalière publiées en 2010,

- « des gants sont toujours portés s'il y a un risque de contact avec du sang ou tout autre produit d'origine humaine, les muqueuses ou la peau lésée du patient, notamment à l'occasion de soins à risque (...). Ils doivent être portés également lors de la manipulation de tubes de prélèvements biologiques, de linge et matériel souillés. Ils sont mis systématiquement lors de tout soin lorsque les mains du soignant comportent des lésions (coupure, blessure, excoriation ou dermatose) (12) ;
- « les soignants doivent systématiquement porter un masque chirurgical anti-projection (norme EN 14683), changé entre chaque patient et chaque fois qu'il est humide ; avec lunettes de sécurité ou un masque à visière lors de soins avec risque de projection de sang, de liquide biologique (...), à nettoyer entre chaque patient avec une solution détergente désinfectante (12) ;
- « la tenue professionnelle est adaptée à l'activité pratiquée. Elle est changée quotidiennement et chaque fois qu'elle est souillée (...). Une sur-blouse ou un tablier plastique à usage unique, protège systématiquement la tenue chaque fois qu'il existe un risque de projection ou d'aérosolisation de sang ou de liquide biologique (...) » (12).

Gestion du matériel souillé

Cette précaution concerne « les objets piquants, coupants, tranchants (OPCT) à usage unique et le matériel réutilisable. Les déchets piquants, coupants ou tranchants à usage unique doivent être

placés systématiquement et immédiatement après usage dans des emballages spécifiques, boîtes à OPCT : boîtes à déchets perforants. Le niveau maximal de remplissage du conteneur ne doit pas dépasser la limite de remplissage indiquée par un repère horizontal (environ 80 % du volume maximal contenu par l'emballage) » (13).

Les déchets « mous » contaminés de type compresses souillées, poches, tubulures de sang,... doivent être collectés dans des emballages rigides et étanches à usage unique ou dans des sacs étanches placés dans des conteneurs réservés à leur collecte (13).

Précautions pour la prévention des accidents d'exposition au sang

Ces précautions sont particulièrement recommandées en cas de manipulation d'objets piquants et/ou tranchants avec l'utilisation notamment de collecteurs sécurisés et de gants (14, 34). Les règles et la conduite à tenir en cas de contact avec du sang ou un produit biologique doivent être connues par tout le personnel (13).

Traitement des surfaces souillées

Toutes surfaces souillées par des liquides biologiques (des projections de sang ou de tout autre produit d'origine humaine) font l'objet d'un nettoyage-désinfection avec un détergent-désinfectant de surface, « avec de l'Eau de Javel[®] à 2,6 % de chlore fraîchement diluée au 1/10° (ou tout autre désinfectant approprié) » (12).

Gestion des déchets d'activités de soins

Il faut assurer l'élimination sans risque et conformément à la réglementation en vigueur des déchets contaminés par du sang ou des liquides organiques, « en respectant les règles de conditionnement pour le transport de prélèvements biologiques (déchets d'activité de soins à risque infectieux, DASRI) » (13, 34).

► Asepsie¹², antisepsie

En France, l'IVG instrumentale est actuellement¹³ pratiquée en établissement de santé, dans un bloc opératoire ou dans un endroit avec un niveau d'asepsie comparable à celui d'un bloc opératoire.

L'IVG instrumentale est en effet un geste invasif à risque d'infection. Ainsi, « les champs opératoires stériles sont utilisés systématiquement par certains ainsi qu'une tenue stérile, mais la technique « sans contact » (« *no touch* ») permet à des opérateurs entraînés de s'en dispenser. Le port de gants latex stériles, d'un masque et de lunettes de protection est conseillé pour les opérateurs et les aides » (30).

La technique « sans contact » a pour but de garder stérile la cavité utérine. Ainsi, tout instrument (canule, pince, dilateur) pénétrant dans la cavité utérine ne doit pas entrer en contact avec des surfaces contaminées ou zones non stériles avant l'insertion par le col utérin. L'opérateur ne doit manipuler les canules et autres instruments que par l'extrémité ou l'endroit qui n'entre pas en contact avec la patiente (28).

Concernant l'antisepsie de la peau et des muqueuses de la patiente, « le respect des règles de prescription, d'utilisation et de conservation des produits antiseptiques, le choix du produit en te-

¹² Asepsie : « méthode qui consiste à accomplir un acte sans apporter de micro-organismes au patient. Elle repose sur l'utilisation de matériel stérile, de tenue stérile, de couvre-chef étanche, de gants stériles, de masques anti-projections, de microfiltres à air et de systèmes de l'air, et sur le respect des règles comportementales. Le niveau d'asepsie doit être adapté au niveau de risque de l'acte : il peut varier d'un niveau élémentaire à un niveau maximal. Le défaut d'asepsie peut provoquer la pénétration de micro-organisme dans l'organisme, notamment lors d'intervention chirurgicales, et engendrer des infections associées aux soins » (34).

¹³ Jusqu'à l'intervention de la loi de modernisation de notre système de santé.

nant compte du site d'application, des contre-indications éventuelles et de son spectre d'activité et la réalisation et le choix de la technique d'antiseptie est primordial » (13).

► La gestion et stérilisation des dispositifs médicaux (matériel chirurgical et biomédical)

La HAS a rappelé dans son travail sur l'environnement technique en 2010 que « pour tout acte hors bloc opératoire, il faut privilégier les dispositifs médicaux à usage unique dès lors que cela est possible (instrumentation de petite chirurgie, spéculums vaginaux par exemple) » (5).

Stérilisation

Elle concerne la manipulation, le nettoyage, la désinfection et la stérilisation selon les normes du matériel et instruments réutilisables contaminés (13, 14).

Selon le guide de la DGS en 2006,

- « le résultat de la désinfection ou de la stérilisation est tributaire de la réalisation correcte des opérations de la pré-désinfection et de nettoyage ;
- il est nécessaire d'emballer les objets à stériliser afin qu'ils conservent un état stérile après passage dans l'autoclave ;
- le traitement des dispositifs médicaux fait l'objet de procédure de traçabilité » (13, 43).

En cas d'utilisation de matériels réutilisables, les conditions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation doivent être appropriés.

« Les dispositifs médicaux réutilisables sont classés en 3 catégories de risque infectieux, en fonction de la nature du tissu avec lequel le dispositif entre en contact lors de son utilisation (...) (cf. Tableau 4). Le matériel et les instruments chirurgicaux utilisés pendant l'intervention doivent être immergés, sans délais pour décontamination avant passage en stérilisation » (5, 14).

Selon « la classification de Spaulding [qui] est la référence pour le traitement des dispositifs médicaux et [qui] impose les méthodes de stérilisation ou de désinfection pour chaque patient et dispositif médical » (5), les matériels utilisés lors d'une IVG instrumentale peuvent être classés comme suit.

Dispositif médical critique

On entend par 'dispositif critique' « tout matériel introduit dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile. Ces matériels sont classés comme à haut risque de transmission d'infections. Ils doivent subir une stérilisation, méthode à privilégier ou à défaut, une désinfection de haut niveau » (5, 13).

Les matériels nécessaires à la dilatation et l'aspiration (les dilateurs non médicamenteux pour la préparation du col utérin, les canules et l'aspirateur manuel ou électrique) qui sont introduits dans la cavité utérine appartiennent à cette catégorie, ainsi que les pinces qui peuvent être éventuellement utilisées lors d'une IVG tardive de 12 à 14 SA. En outre, selon les données du Collège des médecins et des chirurgiens canadiens (Alberta, 2014), pour une sécurité maximale, le transducteur de l'appareil échographique devrait subir un nettoyage et une désinfection de haut niveau entre chaque utilisation et la sonde devrait rester couverte pour aider à garder au propre le transducteur (21).

Dispositif médical semi-critique

Un dispositif médical semi-critique est un « dispositif qui [entre] en contact avec une muqueuse sans effraction de celle-ci ou avec la peau lésée superficiellement. Ce dispositif devra être stérilisé ou subira une désinfection de niveau intermédiaire. Cette désinfection repose sur l'utilisation d'un désinfectant ou un procédé bactéricide, fongicide, virucide et mycobactéricide ou tuberculocide » (5, 13).

Dispositif médical non critique

« Le dispositif médical entrant en contact avec la peau intacte du patient ou n'ayant pas de contact avec le patient est dit « non critique » (bas risque infectieux). Il subira une désinfection de bas niveau. Exemple : stéthoscope, table d'examen, marteau à réflexe, brassard de tensiomètre, brancard, instrument de pesée » (5, 13).

Tableau 4. Traitement des dispositifs médicaux en fonction du niveau de risque

Type d'acte	Niveau risque infectieux	Classement du dispositif médical	Niveau de traitement recommandé
Pénétration dans des tissus ou des cavités stériles ou au niveau du système vasculaire [pour l'IVG instrumentale ex. : dilatateurs non médicamenteux pour la préparation du col utérin, canules, aspirateur manuel ou électrique, pinces...]	Risque haut	Critique	Matériel à usage unique ou stérilisation des matériels réutilisables
Contact avec les muqueuses	Intermédiaire	Semi-critique	Stérilisation Si le matériel est thermosensible : laveur-désinfecteur ou désinfection de niveau intermédiaire
Sans contact ou contact avec peau saine (stéthoscope, table d'examen, brassard de tensiomètre...)	Bas	Non critique	Désinfection de bas niveau

Source : guide de la DGS sur les infections associées aux soins, 2006 (13, 43)

4.3.3 Personnel et formation**► Opérateur réalisant l'IVG instrumentale**

En France, l'IVG par aspiration est réalisée par un médecin. Cependant, des données sur la pratique de l'IVG par des professionnels de santé autres que des médecins ont été publiées.

Une revue systématique de la littérature a été publiée en 2013 et avait pour objectif d'évaluer si les IVG instrumentales et médicamenteuses peuvent être réalisées en toute sécurité et efficacement par des professionnels de santé de niveau intermédiaire tels que sages-femmes, infirmières et assistants de médecin, tous formés dans la pratique de l'IVG. Au total, cinq études comparatives (une étude randomisée contrôlée, 3 études de cohorte sur l'IVG instrumentale et une étude randomisée contrôlée sur l'IVG médicamenteuse) ont été incluses dans cette revue. Cette revue a montré qu'il n'y avait pas de différence statistiquement significative entre les différents professionnels en termes d'efficacité et de sécurité de l'IVG notamment concernant la survenue des complications (IVG incomplète, hémorragie, lésion du col utérin ou de l'utérus). Cependant, les auteurs ont précisé que les niveaux de preuve des études incluses étaient insuffisants (nombre peu élevé des études randomisées contrôlées (ERC) et biais des études de cohorte) et ne permettaient pas de conclure que les professionnels de santé de niveau intermédiaire peuvent réaliser les IVG efficacement et sans risque (23).

Selon l'OMS, des études comparatives ont montré une absence de différence dans les taux de complications des aspirations manuelles au premier trimestre, qu'elles soient pratiquées par un « prestataire de niveau intermédiaire » ou par un médecin (14). « Le personnel de santé ayant les compétences nécessaires pour pratiquer un examen pelvien bimanuel afin de diagnostiquer et de dater une grossesse, et pour pratiquer un geste transcervical tel que la pose d'un DIU, peut être formé à la pratique de l'aspiration. La technique peut donc être réalisée par un professionnel de santé non médecin mais bien formé au préalable » (14).

Aux États-Unis, la *Society of Family Planning / Contraception* et la Fédération nationale américaine de l'avortement (*National Abortion Federation*) estiment également que l'IVG peut être réalisée en toute sécurité par des professionnels de santé bien formés qui ne sont pas des médecins. En 2013, selon la Société américaine de planning familial et de la contraception (*Society of Family Planning / Contraception*), les professionnels de santé de niveau intermédiaire autorisés ou agréés, ayant la formation requise seraient en mesure d'effectuer une IVG instrumentale au cours du premier trimestre avec des résultats comparables à ceux des médecins (grade A) (16). De même en 2015, la Fédération nationale de l'avortement (États-Unis, 2015) précise que l'IVG peut être réalisée par tous professionnels de santé légalement autorisés à exercer leur profession ayant reçu des formations et ayant les compétences pour pratiquer une IVG incluant notamment les médecins de différentes spécialités, les sages-femmes, les infirmières ou autres professionnels de santé (18).

En résumé, des études ont été réalisées pour comparer une IVG instrumentale réalisée par un médecin et un professionnel de santé de niveau intermédiaire. Les données de la littérature ne sont pas convergentes, concluant soit à une absence de différence entre les deux groupes, soit à l'impossibilité de faire des conclusions au vu des niveaux de preuve insuffisants des études incluses. De plus, la pratique de l'IVG instrumentale reste règlementée dans plusieurs pays dont la France où elle doit obligatoirement être réalisée par un médecin.

► Nombre et qualification des membres de l'équipe

L'ensemble des recommandations et les revues de la littérature analysées ne précisent ni le nombre ni la qualification des membres de l'équipe qui devraient être disponibles lors de la réalisation d'une IVG instrumentale.

► Formation

Données de la littérature

Les données de la littérature internationale concernant les formations des intervenants sont convergentes. Selon le Collège des médecins du Québec et l'OMS, il est important de s'assurer que tous les professionnels de santé impliqués lors de la réalisation d'une IVG instrumentale soient non seulement bien formés au préalable, mais également que des formations continues soient prévues afin de garantir le maintien de leurs compétences (14, 20).

En 2012, le Collège des médecins de Québec soulignait que l'IVG instrumentale est une intervention sûre à condition qu'elle soit réalisée par des professionnels de santé qualifiés (20). Ceci est confirmé par les données d'une revue systématique de la littérature publiée en 2014 qui a conclu que les procédures d'IVG instrumentale réalisées par des opérateurs peu ou inexpérimentés sont considérées comme à risque probable de complications (25), le taux de complications étant plus élevé dans ce cas (grade B) selon Faucher en 2008 et Lichtenberg *et al.* en 2013 (16, 32).

La formation selon l'OMS a pour objectif à la fois l'acquisition et l'amélioration des compétences et le traitement des questions éthiques (14).

En 2012, le Collège des médecins du Québec indiquait que les gynécologues-obstétriciens se forment par l'intermédiaire de la formation initiale et continue. L'acquisition de compétences sur l'IVG pour les autres médecins (spécialiste en médecine de famille par exemple) se fait surtout par des formations spécifiques sous forme « d'activité de perfectionnement professionnel dans le res-

pect du *Code de déontologie des médecins* ». Les autres professionnels notamment le personnel infirmier, les travailleurs sociaux et les psychologues doivent être formés dans leurs domaines respectifs. Le Collège canadien soulignait également la nécessité de développer les formations relatives à l'IVG, à la sédation-analgésie et à la prise en charge des urgences liées à cette pratique (20).

Formations sur l'IVG existantes en France

En France, actuellement, en dehors de la formation initiale dans le cadre de la spécialité en gynécologie-obstétrique, il existe plusieurs types de formation disponibles sur l'IVG, sous forme de (liste non exhaustive) :

- diplôme interuniversitaire : par exemple, « *régulations des naissances : socio-épidémiologie, contraception, IVG, prévention des risques liés à la sexualité* » à l'Université René Descartes, Paris V¹⁴, en formation initiale ou continue. L'objectif de la formation est de « renforcer et mettre à jour les connaissances médicales en matière de régulation des naissances (contraception et pratique de l'avortement) et d'optimiser les connaissances en matière de prévention des risques liés à la sexualité » sur un volume horaire de 111 heures (cours théoriques de 102 heures, travaux dirigés de 9 heures et stage de 20 heures). Cette formation est destinée aux médecins et internes en médecine générale et de spécialités, ainsi qu'aux sages-femmes ;
- diplôme universitaire : par exemple, « *Contraception IVG Sexualité* »¹⁵ des Facultés de Médecine et Pharmacie de Grenoble dont l'objectif est « l'acquisition de compétence pour la prise en charge des problèmes de contraception, sexualité, IVG, en exercice libéral ou dans un hôpital, une collectivité locale, un Centre de Planification familiale, un centre d'IVG » sur une durée de 1 an. Le module sur l'IVG concerne notamment l'IVG médicamenteuse et instrumentale et leurs complications, l'anesthésie et analgésie, IVG ambulatoire, l'IVG répétées et celle chez l'adolescente. Les médecins et internes spécialistes en gynécologie obstétrique ou d'autres spécialités, les médecins généralistes, les médecins de planification de santé publique, scolaires, territoriaux et les sages-femmes peuvent suivre cette formation ;
- attestation universitaire d'études complémentaires : par exemple, « *Interruption Volontaire de Grossesse et Planification Familiale* »¹⁶ à la Faculté de Médecine Pôle Formation à Lille, l'objectif de la formation étant d'« apporter les connaissances théoriques et pratiques indispensables à une prise en charge optimale des interruptions volontaires de grossesse sur le plan médical et sur le plan socio-psychologique » avec 50 heures d'enseignement théorique et de discussion de cas cliniques. Cette formation est destinée notamment aux médecins généralistes, aux internes et aux sages-femmes.

► Conclusion sur le personnel requis et leur formation

En conclusion,

- la pratique de l'IVG instrumentale reste règlementée et est obligatoirement réalisée par un médecin dans plusieurs pays (dont la France) ;
- des études comparant une IVG instrumentale réalisée par un médecin et un professionnel de santé de niveau intermédiaire ont été réalisées mais les données ne sont pas convergentes, concluant soit à une absence de différence entre les deux groupes, soit à l'impossibilité de faire des conclusions au vu des niveaux de preuve insuffisants des études existantes ;

¹⁴[http://www.scfc.parisdescartes.fr/index.php/descartes/formations/medecine/gynecologie-obstetrique-pma/diu-regulation-des-naissances-socio-epidemiologie-contraception-ivg-prevention-des-risques-lies-a-la-sexualite/\(language\)/fre-FR](http://www.scfc.parisdescartes.fr/index.php/descartes/formations/medecine/gynecologie-obstetrique-pma/diu-regulation-des-naissances-socio-epidemiologie-contraception-ivg-prevention-des-risques-lies-a-la-sexualite/(language)/fre-FR) consulté le 03/12/2015.

¹⁵https://sante.ujf-grenoble.fr/system/files/Sante/FMC/catalogue_des_formationen_2015-2016v2-mise_a_jour_5-11-2015.pdf.

¹⁶<http://medecine.univ-lille2.fr/fmc/> consulté le 03/12/2015.

- l'ensemble des recommandations et les revues de la littérature analysées ne précisent ni le nombre ni la qualification des membres de l'équipe qui devraient être disponibles lors de la réalisation d'une IVG instrumentale ;
- les données de la littérature s'accordent pour souligner l'importance de la formation initiale et de la formation continue en matière d'IVG instrumentale.

4.4 Aspect réglementaire de l'IVG instrumentale en France

4.4.1 IVG en France : délai légal

Selon la loi (article L. 2212-1 du Code de la santé publique), la femme enceinte qui ne veut pas poursuivre une grossesse, peut demander à un médecin l'interruption de sa grossesse. Cette interruption ne peut être pratiquée qu'avant la fin de la douzième semaine de grossesse ou quatorze semaines d'aménorrhée (SA).

La loi prévoit deux consultations médicales obligatoires pour toutes les femmes (majeures et mineures) avant la réalisation d'une IVG. Un délai de réflexion d'une semaine avait été prévu entre les deux consultations sauf dans le cas où le terme des 12 semaines de grossesse risquerait d'être dépassé, auquel cas le délai est de deux jours (article L. 2212-5 du Code de la santé publique). Cette obligation légale du délai de réflexion de 7 jours a été supprimée par la loi de modernisation de notre système de santé. Le médecin doit proposer systématiquement, avant et après l'IVG, une consultation prévue à l'article L. 2212-4 du Code de la santé publique, avec une personne qualifiée en conseil conjugal, ou dans un établissement d'information et de conseil habilité (centre de santé, centre de planification ou d'éducation familiale...). Cet entretien est facultatif pour les personnes majeures mais obligatoire pour les mineures.

4.4.2 Pratique de l'IVG instrumentale en établissement de santé

L'article L. 2212-2 du Code de la santé publique prévoit qu'une IVG « ne peut avoir lieu que dans un établissement de santé, public ou privé, ou dans le cadre d'une convention conclue entre le praticien ou un centre de planification ou d'éducation familiale ou un centre de santé et un tel établissement, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État ».

Jusqu'à l'intervention de la loi de modernisation de notre système de santé, la technique chirurgicale (dilatation du col et évacuation du contenu utérin par aspiration) devait avoir obligatoirement lieu dans un établissement de santé autorisé à pratiquer des IVG car les centres de santé ne pouvaient réaliser que des IVG médicamenteuses (articles L. 6323-1 du Code de la santé publique).

Par ailleurs, pour rappel, les établissements de santé sont soumis à des obligations et contraintes en termes de qualité et de sécurité des soins, ainsi l'article L. 6111-2 du Code de la santé publique dispose que : « les établissements de santé élaborent et mettent en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à leurs activités. Dans ce cadre, ils organisent la lutte contre les événements indésirables les infections associées aux soins et l'iatrogénie, définissent une politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles et mettent en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux ». En outre, l'article R. 2212-6 prévoit que « les établissements publics ou privés qui pratiquent les interruptions volontaires de grossesse disposent de capacités leur permettant de prendre en charge, sans délai, au sein de leurs installations de médecine, de gynécologie-obstétrique ou de chirurgie, toute complication, même différée, survenant aux femmes ayant eu recours à une interruption volontaire de grossesse ».

4.4.3 Anesthésie

L'anesthésie locorégionale et l'anesthésie générale sont régies par les articles D. 6124-91 à D. 6124-103.

Notamment, l'article D. 6124-91 du Code de la santé publique dispose que :

« Pour tout patient dont l'état nécessite une anesthésie générale ou locorégionale, les établissements de santé, y compris les structures de soins alternatives à l'hospitalisation, assurent les garanties suivantes :

1° Une consultation pré anesthésique, lorsqu'il s'agit d'une intervention programmée ;

2° Les moyens nécessaires à la réalisation de cette anesthésie ;

3° Une surveillance continue après l'intervention ;

4° Une organisation permettant de faire face à tout moment à une complication liée à l'intervention ou à l'anesthésie effectuées ».

En l'état de la réglementation, une anesthésie générale ou locorégionale ne peut être réalisée qu'en établissement de santé ou dans une structure de soins alternative à l'hospitalisation.

En outre, selon l'Ordre national des médecins, il apparaît contraire à la déontologie et au Code de la santé publique (articles D. 712-40 et suivants) qu'une anesthésie générale ou locorégionale puisse être mise en œuvre sans anesthésiste-réanimateur, (« Recommandations concernant les relations entre anesthésistes-réanimateurs et chirurgiens, autres spécialistes ou professionnels de santé ») (44).

4.4.4 Prévention infections, précautions standard d'hygiène

« Les précautions « standard » sont décrites dans la circulaire DGS/DH - n°98/249 du 20 avril 1998 relative à la prévention de la transmission d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors des soins dans les établissements de santé. Ce texte actualise le concept d'isolement vis-à-vis du sang et des liquides biologiques. Il demande que des précautions générales d'hygiène ou précautions « standard » soient mises en œuvre par tout soignant lors de tout soin à tout patient quel que soit son statut infectieux. En permettant de diminuer le risque de transmission croisée, leur objectif est double : assurer la qualité des soins dispensés aux patients et assurer la sécurité des soignants » (12).

Par ailleurs, toute personne qui produit les déchets d'activités de soins (article R. 1335-1 du Code de la santé publique) est tenue de les éliminer (article R. 1335-2 du Code de la santé publique).

4.4.5 Qualification du professionnel de santé qui pratique l'IVG

En France, selon la loi, l'IVG instrumentale ne peut être pratiquée que par un médecin (article L. 2212-2 du Code de la santé publique). Depuis la loi de modernisation de notre système de santé, les sages-femmes peuvent réaliser des IVG par voie médicamenteuse.

4.4.6 Condition actuelle de prise en charge par l'assurance maladie

La loi n°2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013 prévoit une prise en charge à 100 % des IVG par l'Assurance maladie.

4.5 Pratique de l'IVG instrumentale hors établissement de santé dans les autres pays

En France, jusqu'à l'intervention de la loi de modernisation de notre système de santé, l'IVG instrumentale ne pouvait être réalisée que dans un établissement de santé. C'est également le cas dans plusieurs pays européens (cf. Annexe 5). Cependant, quelques pays autorisent la pratique de l'IVG instrumentale hors d'un établissement de santé.

4.5.1 Belgique

La législation belge prévoit, comme en France, un délai légal de pratique d'IVG jusqu'à 12 semaines de grossesse (14 SA).

Un rapport de 2009 de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) faisait état d'une différence entre la Belgique et la France en termes de structure réalisant les IVG. En Belgique, les IVG instrumentales sont surtout réalisées dans des centres extrahospitaliers. Ces centres sont connus sous le nom de « petites maisons » en Belgique francophone (45). Selon le rapport de l'IGAS, « les structures hospitalières ont une expérience limitée dans le domaine d'IVG [en Belgique et] n'interviennent que lorsqu'il existe une pathologie associée à la grossesse (cardiopathie par ex). Certaines femmes peuvent également réaliser une IVG en établissement parce que leur médecin y exerce » (45).

En Belgique francophone (Bruxelles et en Wallonie), les centres extrahospitaliers adhèrent le plus souvent au Groupe d'Action des Centres Extrahospitaliers Pratiquant l'Avortement (GACEHPA) (35) « qui rassemble des centres de planning familial francophones de Belgique » et « qui partagent une charte commune »¹⁷.

En Flandre, « les centres sont regroupés en une fédération : *Unie van Nederlandstalige Abortuscentra ou LUNA*¹⁸ [qui] coordonne le fonctionnement et les actions des centres IVG, contribue à renforcer la solidarité conjointe et offre les supports nécessaires aux centres adhérents. Les centres affiliés à LUNA collaborent également avec le GACEPHA » (35).

Ces centres extrahospitaliers ont les particularités suivantes :

- « les centres ont une fonction d'accueil, de prévention et de soin en matière de santé sexuelle et reproductive » (45) ;
- ils « assurent l'accès à la contraception et à l'avortement, ainsi que des consultations sociales, juridiques et psychologiques » (45) ;
- « l'interruption de grossesse y est gratuite pour les assurées sociales » (45), « le prix des soins médicaux et psychosociaux est limité au ticket modérateur, soit quelques euros seulement » selon la fédération *LUNA*, « les centres disposent de convention de paiement direct avec l'institut d'assurance maladie (Institut National d'Assurance Maladie Invalidité ou INAMI) » (45).

Une convention intitulée « convention de rééducation concernant l'accompagnement médico-psycho-social en cas de grossesse non désirée » lie chaque centre extrahospitalier avec « le comité de l'assurance soins de santé institué auprès du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité » (assurance maladie belge). Dans cette convention est détaillée la bénéficiaire des soins, le centre, les prestations du centre, le prix et honoraires et les modalités de facturation ainsi que la procédure de demande et d'accord pour une intervention (46).

¹⁷ <http://www.gacehpa.be/index.php/fr/> consulté le 16/10/2015.

¹⁸ <http://www.abortus.be/taal.php> consulté le 02/11/2015.

► Structure / centre

Selon la convention citée précédemment :

- « le centre n'est pas organisé dans le cadre d'un hôpital agréé ;
- le centre est une unité fonctionnelle autonome caractérisée par une expérience spécifique :
 - en matière d'accueil de la bénéficiaire en situation de détresse et qui envisage une interruption de sa grossesse,
 - et en la pratique de l'interruption de la grossesse,
 - et en matière d'information au sujet de la contraception et de l'accompagnement après l'interruption de la grossesse » ;
- il doit pouvoir assurer de façon autonome toutes les prestations (...) » (46).

Locaux et plateau technique

Selon la même convention,

- « le Centre est hébergé dans un bâtiment ou partie d'un bâtiment équipé à cet effet. Lors de l'installation, une attention particulière est portée au respect maximal de la vie privée et à la discrétion pour la bénéficiaire, ainsi qu'à l'hygiène qui reste garantie par tout entretien nécessaire » ;
- « le Centre dispose d'un espace d'accueil, d'une salle d'attente et :
 - d'au moins un local pour l'accueil psychosocial individuel et pour toute autre information et accompagnement nécessaires de la bénéficiaire,
 - d'au moins un cabinet médical dûment équipé pour les consultations médicales nécessaires et pour l'interruption de la grossesse, avec au moins :
 - une table gynécologique et le petit matériel gynécologique courant,
 - un appareil échographique,
 - une pompe à aspiration,
 - un stérilisateur régulièrement contrôlé,
 - la médication et l'équipement courants pour un premier traitement urgent de complications lors d'une interruption de grossesse ;
- de plusieurs espaces séparés des autres pièces du Centre, chacun étant installé pour le repos de la bénéficiaire. Chaque bénéficiaire qui le souhaite doit pouvoir disposer à cet effet de son local individuel ;
- d'un local distinct pour l'administration et la comptabilité ;
- d'au moins deux toilettes » (46).

Traitement des déchets médicaux

Selon la convention, « concernant le traitement des déchets médicaux, le Centre a conclu un contrat avec une organisation habilitée conformément à la législation en la matière. Ce contrat se rapporte aussi au produit d'avortement et au placenta » (46).

Fonctionnement du centre

Selon la convention, « durant minimum 30 heures par semaine, réparties au moins sur tous les jours ouvrables, un membre du personnel assure une permanence dans le Centre. Le Centre est ouvert durant minimum 48 semaines par année civile. Une période de fermeture prend maximum 2 semaines consécutives, au cours desquelles une bénéficiaire doit être orientée vers un autre Centre ou service de gynécologie » (46).

Convention avec un établissement de santé

Selon la convention, « le Centre a conclu à tout moment avec le service de gynécologie d'au moins un établissement hospitalier de son choix une convention de collaboration avec un protocole

écrit où le contenu et la forme de la collaboration sont concrètement élaborés sur le plan de l'organisation.

Dans son ensemble la collaboration se rapporte au minimum :

- aux modalités pour la prise en charge par l'établissement hospitalier de chaque bénéficiaire qui présente des complications au cours ou tout de suite après l'interruption de la grossesse dans le Centre, qui ne peuvent être traitées sur place ; (...)
- aux modalités pour l'accueil par l'établissement hospitalier de chaque bénéficiaire qui souhaite une interruption de grossesse sous anesthésie totale ou chez laquelle une interruption de la grossesse ne peut être effectuée que sous la supervision d'un médecin spécialiste en anesthésiologie ;
- aux modalités pour l'accueil par le Centre de chaque bénéficiaire lui adressée par l'établissement hospitalier qui estime qu'elle a besoin de davantage d'accueil psychosocial et de guidance que l'établissement hospitalier ne peut lui donner » (46).

Suivi / contrôle des centres

Selon la convention, les centres ont un certain nombre d'engagements notamment la tenue d'un registre, la transmission d'un rapport d'activité annuel, la transmission des données qui peuvent être utiles pour l'évaluation de son fonctionnement :

- « chaque membre du personnel (...) tient en permanence un registre dans lequel journallement sont notés » plusieurs informations notamment l'identité de la bénéficiaire, le type et la durée de contact entre le personnel et la bénéficiaire, le type de prestation, le moyen utilisé pour l'interruption de la grossesse ;
- « chaque registre reste durant minimum 5 ans au Centre à la disposition des médecins inspecteurs de l'INAMI, ainsi que du Collège des médecins-directeurs et des médecins conseil des organismes assureurs » (46) ;
- « annuellement, le Centre transmet un rapport annuel d'activités au Service des soins de santé à l'attention du Collège des médecins-directeurs (...) » (46) ;
- « (...) le Centre s'engage à transmettre avant la fin du sixième mois de l'année civile suivante, une liste de tous les membres du personnel (...) dont le Centre disposait effectivement au cours de l'année comptable précédente, avec la mention du nom, du diplôme, de la fonction exercée, de la période et du nombre d'heures prestées par le membre du personnel au cours de cette année comptable dans le cadre de Centre (...) » (46) ;
- « les données [sus]-mentionnées (...) peuvent être utilisées par le Collège des médecins-directeurs pour une évaluation du fonctionnement du Centre dans le contexte du fonctionnement de l'ensemble des Centres d'accompagnement médico-psycho-social en cas de grossesse non désirée et pour l'évaluation de cette convention en général » (46) ;
- « le Centre s'engage à autoriser aux représentants du Service des soins de santé de l'INAMI et des organismes assureurs d'effectuer toute visite au Centre qu'ils estiment utiles à l'accomplissement de leur tâche et de leur donner accès à tout document utile à cet égard » (46).

► Personnel

En général, les professionnels de santé présents dans ces centres sont notamment le médecin qui pratique le geste technique, l'accueillant(e) (conseillère conjugale, assistante sociale ou psychologue) qui réalise le premier entretien psychosocial avec la femme et qui continue de l'assister, le personnel administratif et de coordination et d'autres professionnels tels que sexologue, infirmier/ère en santé communautaire ou médiatrice/médiateur (47).

Nombre requis et compétence du personnel dans le centre

Selon la convention, « quel que soit le statut (salaire ou indépendant) de chacun d'eux, le Centre a contractuellement en service le personnel suivant :

- au moins un médecin ; en outre, chaque médecin en service dans le Centre a acquis une compétence spécifique en la pratique d'interruption de grossesse ;
- au moins deux personnes, chacune avec le diplôme soit de licencié en psychologie ou en sexologie, de conseiller conjugal et familial (...), d'assistant social ou d'infirmi(ier/ière) social(e).

En fonction des besoins, il peut encore avoir en service :

- une personne ou des personnes, chacune avec le diplôme d'infirm(ier/ière) (minimum A2¹⁹) ou d'accoucheuse ; pour les centres n'ayant en service qu'un médecin, il est cependant obligatoire d'avoir en service au moins une personne avec un de ces diplômes ;
- un coordinateur d'un niveau de formation minimum A1²⁰, pour la direction générale du Centre ;
- du personnel administratif ;
- du personnel d'entretien pour assurer une hygiène optimale » (46).

Il est à noter que les fonctions de chaque membre de cette équipe pluridisciplinaire sont déterminées par décret (Décret du 18 juillet 1997, articles 10, § 2, et suivants) et sont conditionnées par la détention de diplômes déterminés. Ainsi par exemple, selon la loi belge, « la fonction médicale [dans le Centre] est assurée par un médecin titulaire d'un diplôme de médecin généraliste ou par un médecin, spécialiste ou en cours de spécialisation en gynécologie ».

Formation

Selon la convention, « le Centre assume la formation continue de son personnel en matière d'interruption de grossesse et d'information en matière de contraception, ainsi qu'en matière de prévention de maladies sexuellement transmissibles » (46).

En outre, « la collaboration [avec un service de gynécologie d'au moins un établissement hospitalier de son choix] peut aussi se rapporter à la formation continue commune du personnel et à l'échange d'expériences en matière d'interruption de la grossesse et d'information en matière de contraception, ainsi qu'en matière de prévention de maladies sexuellement transmissibles » (46).

Selon l'IGAS, « des accords entre les centres extrahospitaliers et le Département de Médecine Générale de l'Université Libre de Bruxelles ont été passés en 2003 et permettent désormais aux étudiants d'effectuer leur stage et leur formation en centre extrahospitalier pratiquant des IVG. Une formation (mises en situation – jeux de rôles) en 2 journées sur base volontaire ainsi que 14 heures de cours théoriques sont proposée aux étudiants de 7^e » (45).

► Parcours de la femme au cours de l'IVG instrumentale

Le parcours de la femme et les conditions de réalisation de l'IVG se font de la manière suivante :

- « l'accueillant reçoit la femme pour le premier entretien psychosocial et administratif. Les informations recueillies sont transmises au médecin qui fera la première consultation médicale [dans le cabinet médical] » (35) ;
- selon la convention, au cours de la consultation médicale, « le médecin renseigne la bénéficiaire sur les possibilités d'interruption de la grossesse et leur décours, les risques médicaux actuels ou futurs qu'elle encourt et le soutien médical possible (...), s'assure de la détermination de la bénéficiaire à faire pratiquer une interruption de sa grossesse ; effectue un examen gynécologique de la bénéficiaire au cours duquel il est vérifié notamment si une interruption éventuelle de la grossesse peut se pratiquer (...) (46). Le choix de la méthode est confirmé au cours de cette consultation et la date de rendez-vous pour l'IVG programmée » (35) ;

¹⁹ Infirmier(ière) A2 : formation organisée par l'enseignement secondaire professionnel complémentaire pour obtenir le brevet d'infirmier(ère) hospitalier(ère) (anciennement dénommé infirmier(ière) breveté(e) ou encore infirmier(ière) A2), l'autre formation étant celle organisée par l'enseignement supérieur pour devenir bachelier en soins infirmiers (anciennement dénommé infirmier(ière) gradué(e) ou encore infirmier(ière) A1.

²⁰ Formation niveau A : formation universitaire ou enseignement supérieur de type long avec travail de coordination, de conception et d'étude.

- « l'IVG par aspiration est pratiquée par le médecin sous anesthésie locale » (35), « assisté toujours durant toute l'intervention par une deuxième personne, soit un membre du personnel (...), soit par un deuxième médecin (...) (46). Ainsi, l'IVG par aspiration est souvent réalisée « en présence de l'accueillant(e) qui accompagne la femme, lui explique les différentes étapes et qui assiste également le médecin dans ses gestes techniques » (35). « La femme peut être accompagnée d'une personne de son choix » (35) ;
- « à l'issue de l'intervention, c'est l'accueillant(e) qui accompagnera la femme en salle de repos et qui lui fournira les explications sur les suites de l'IVG et sur la contraception si besoin » (35). Selon la convention, « la bénéficiaire peut se reposer le temps qu'il lui faut dans un espace tel que décrit [salle de repos]. Durant au moins une heure après l'interruption de la grossesse, elle peut encore faire appel au médecin qui reste présent dans le Centre aussi longtemps et durant toute la période de repos, un membre du personnel (...) reste à sa disposition (46) ;
- « le médecin vérifie lui-même le produit d'aspiration et assure le nettoyage et la stérilisation des instruments » (35) ;
- « le médecin verra la femme avant sa sortie, afin de s'assurer de l'absence de complication » (35) ;
- un « rendez-vous post-IVG est fixé après le temps de repos de la femme, qui quitte le centre après minimum une 1/2h pour une aspiration, (...). Elle a la possibilité de rester plus longtemps si c'est nécessaire » (35).

En résumé, en Belgique, l'IVG instrumentale est réalisée en majorité hors d'un établissement de santé, sous anesthésie locale, dans un centre avec un personnel dédié et formé et des équipements adaptés ne nécessitant pas les mêmes exigences que celles qui s'appliquent au bloc opératoire.

4.5.2 Angleterre

En Angleterre, l'IVG médicale ou chirurgicale peut être réalisée (48) :

- dans les établissements du *National Health Service* (NHS) : hôpital du NHS, centres de soins primaires ou fondation approuvée ;
- ou des structures indépendantes agréées (« *Independent sector providers* »).

► Structure

Le Ministère de la santé anglais a défini un certain nombre d'exigence pour les structures autorisées (48) notamment :

- les secteurs indépendants agréés en Angleterre doivent être enregistrés à la « Commission de soins de qualité » (*Care Quality Commission* « the CQC ») et avoir reçu l'autorisation du Secrétaire d'État à la Santé pour pouvoir procéder à une IVG. Les secteurs indépendants agréés en Ecosse doivent être inscrits auprès du « *Healthcare Improvement Scotland* » et demander l'autorisation des ministres écossais (22, 48) ;
- les structures doivent informer le Ministère de la santé de tout changement les concernant (lieux, aménagement et exploitation des locaux, etc.), car une nouvelle autorisation est nécessaire à chaque changement ;
- chaque structure devrait être en mesure d'assurer la confidentialité et tout le personnel devrait être en mesure de l'assurer ;
- dans le cadre des demandes d'autorisation, la structure doit préciser la (ou les) méthode(s) d'IVG qu'elle a l'intention de fournir ;
- la structure doit établir des normes validées localement sur lesquelles sera basée l'évaluation de la performance ;
- chaque structure doit mettre en place un système de gestion de risque permettant d'identifier et d'éviter au maximum les risques pour les patientes ;
- chaque structure doit procéder régulièrement à des vérifications et à l'entretien des équipements (notamment les équipements nécessaires à l'anesthésie et à la surveillance des patientes) ;

- des processus doivent être mis en place pour pouvoir informer immédiatement les autorités compétentes en cas de décès d'une patiente (48) ;
- Chaque service doit pouvoir proposer l'IVG instrumentale sous anesthésie locale ou générale, avec disponibilité des équipements nécessaires (22) ;
- Quand les sites n'ont pas à disposition les ressources pour assurer les soins d'urgences, une procédure de transfert bien établie doit être mise en place (22).

► Personnel

La structure doit assurer qu'un nombre suffisant de personnels ayant les compétences, les connaissances, les qualifications et l'expérience nécessaire sont disponibles pour assurer des soins de qualité et en toute sécurité. Le directeur de la structure contrôle les qualifications, l'expérience de tout le personnel (48).

En résumé, la pratique de l'IVG, médicale ou chirurgicale, hors d'un établissement de santé en Angleterre nécessite notamment une autorisation d'une part et d'autre part les mêmes ressources, équipements et le même système de contrôle et amélioration de la qualité que dans un établissement de santé.

4.5.3 Québec

Le Collège des médecins du Québec a publié en 2012 des lignes directrices sur l'IVG et indiquait que l'IVG peut être réalisée aussi bien dans un centre hospitalier qu'en milieu extrahospitalier notamment dans un Centre Local de Services Communautaires (CLSC²¹) qui est un organisme public offrant des services de santé de première ligne au Québec, dans une clinique médicale ou un centre communautaire (20).

► Critères de sélection des patientes lors d'une IVG en milieu extrahospitalier

Selon le guide, « la sélection des patientes pour les interventions en milieu extrahospitalier doit être fondée sur l'histoire médicale et l'évaluation clinique de leur état physique » (20), précisant que l'IVG d'une patiente présentant une comorbidité peut être réalisée en milieu extrahospitalier s'il n'existe pas de risque de complications graves liées à son état de santé ou si celles – ci peuvent être gérées sur place.

► Structure

L'IVG en milieu extrahospitalier est donc réalisé notamment au sein d'un Centre Local de Services Communautaires (CLSC), d'une clinique médicale et d'un centre communautaire.

Locaux et plateau technique

En termes d'installation, il a été précisé que les locaux doivent être « adaptés, discrets et sécuritaires à la fois pour les femmes et pour les intervenants avec :

- un local propre et bien entretenu ;
- un éclairage et une ventilation adéquats ;
- un local suffisamment grand pour assurer une liberté de mouvement autour de la table et permettre le transfert des patientes sur civière ;
- la présence d'un évier ;
- des matériaux facilement lavables ;
- une source d'alimentation d'énergie d'urgence ;

²¹ Un CLSC est un organisme public offrant des services de santé de première ligne. Les CLSC constituent la porte d'entrée du système de santé et de services sociaux au Québec et offrent notamment des services infirmiers, médicaux et psychosociaux. <http://www.santemontreal.qc.ca/ou-aller/clsc/> consulté le 24/11/2015.

- une salle de récupération suffisamment grande pour permettre le transfert des patientes sur civière ;
- des toilettes facilement accessibles » (20).

En termes d'équipement, il est recommandé d'avoir à disposition au sein du centre :

- « un appareil d'échographie (sondes abdominale et vaginale) ;
- un équipement pour désinfection de haut niveau de la sonde vaginale entre chaque utilisation ;
- des tests diagnostics requis ;
- un accès aux autres moyens d'investigation, au besoin » ;
- tout équipement nécessaire pour les soins notamment « une table gynécologique, des gants stériles, les matériels nécessaires à la dilatation et à l'aspiration (dilatateurs osmotiques, pompe et tube d'aspiration, seringue de Karman. S'ils sont réutilisables, ces matériels doivent être désinfectés entre chaque procédure), tout équipement pour l'examen macroscopique des tissus aspirés (tamis, plat transparent résistant à la chaleur, plaque lumineuse), saturomètre, source d'oxygène, équipement nécessaire à la stérilisation des instruments avec un programme d'assurance qualité (indicateurs chimiques et biologiques de stérilité) » (20),
- tout équipement nécessaire à la sécurité de la patiente notamment :
 - « réanimation ventilatoire (ballon-masque, canule, trompette nasale et tout matériel recommandé en cas de pratique d'une sédation-analgésie) et ,
 - réanimation circulatoire (équipement intraveineux incluant cathéters, solutés cristalloïdes, défibrillateur automatisé si la patiente est de classe 3 ou souffre de problème cardiaque ou présente un risque d'arythmie, sonde Foley et/ou tube de Bakri pour compression mécanique intra-utérine) (20),
 - médicaments en cas d'urgence (à type de « nalaxone, anexate, épinéphrine, atropine, salbutamol ») ;
- des médicaments de confort tels que des analgésiques simples, antiémétiques, protoxyde d'azote, narcotiques à courte action, sédatifs ou anesthésiques locaux (20).

Suivi des dossiers

Le Collège des médecins de Québec a publié également un guide sur « *la rédaction et la tenue des dossiers par le médecin en cabinet de consultation et en CLSC* », les recommandations dans ce guide étant applicables dans les structures réalisant des IVG en milieu extrahospitalier.

► Personnel

L'acte d'IVG est pratiqué par un médecin (gynécologue-obstétricien ou médecin spécialiste en médecine de famille ou autre médecin spécialiste). Les autres intervenants concernés sont notamment les infirmières et infirmiers, les travailleurs sociaux et les psychologues, qui « doivent posséder les compétences requises dans leurs domaines respectifs en ce qui a trait à l'IVG afin d'assurer la qualité des soins et des services offerts » (20).

Formation

Le gynécologue-obstétricien est formé dans le cadre de sa spécialité (formation initiale et continue), le médecin spécialiste en médecine de famille et les autres médecins spécialistes auront à participer à des « activités de perfectionnement professionnel afin d'acquérir la compétence requise dans le domaine [de l'IVG], dans le respect du *Code de déontologie des médecins* » ainsi qu'une « formation en sédation-analgésie et en prise en charge des urgences médicales et chirurgicales liées à cette pratique » (20).

4.5.4 États-Unis

Aux États-Unis, les IVG instrumentales sont réalisées soit dans un cabinet en ambulatoire (« *out-patient surgical abortion* »), soit dans un établissement de santé (28).

Selon les données de la littérature américaine récentes, il n'existerait pas de différence en termes de résultats cliniques entre une IVG par aspiration en ambulatoire dans un lieu convenablement équipé et doté d'un personnel bien formé et celle pratiquée en milieu hospitalier (grade A) (16, 39).

► Critères de sélection des patientes lors d'une IVG hors établissement de santé

La majorité des IVG instrumentales étant réalisées en ambulatoire²², hors d'un établissement de santé aux États-Unis, les critères de sélection des patientes ont été identifiés dans la littérature scientifique américaine (recommandations de la Société américaine de planning familial et de la contraception (*Society of Family Planning / Contraception*, 2012) et données de la revue générale de Yonke *et al.* (2013) (17, 28). Ainsi,

- une IVG instrumentale chez des femmes présentant une hypertension artérielle contrôlée, un diabète stable ou un asthme contrôlé peut être gérée en toute sécurité dans un cadre ambulatoire selon les recommandations de la Société américaine de planning familial et de la contraception (grade C, consensus ou avis d'expert) (17) ;
- un état hémodynamique instable est une contre-indication d'une IVG instrumentale réalisée hors d'un établissement de santé (28). Ainsi, la Société américaine de planning familial et de la contraception recommande la pratique de l'IVG instrumentale en milieu hospitalier pour les femmes qui présentent une insuffisance rénale aiguë, une hypertension artérielle ou hyperthyroïdie ou asthme non contrôlés, une anémie sévère ou autres pathologies hématologiques aiguës (coagulopathie), certaines pathologies psychiatrique ou du système nerveux central, les patientes atteintes de certains cancers gynécologiques (grade C, consensus ou avis d'expert) (17). Cependant, selon Yonke *et al.*, les risques liés à la procédure réalisée chez une patiente présentant des comorbidités doivent être contrebalancés avec ceux liés au fait de retarder l'IVG car le risque de complications de l'IVG augmente avec l'âge gestationnel (28).

► Structure

En 2014, selon Raymond *et al.*, plusieurs états aux États-Unis auraient renforcé leur réglementation au cours de ces dernières années notamment en fixant des normes au-delà de celles qui sont généralement requises pour la pratique chirurgicale en cabinet (*office-based surgical*) pour les locaux où sont réalisés les IVG instrumentales en ambulatoire, ou en exigeant la pratique d'IVG en milieu hospitalier (49).

Cependant, les données de la littérature ne précisait pas les normes exigées ni le nombre et la qualification du personnel devant être disponible dans les cabinets « *office-based surgical* » pratiquant une IVG instrumentale aux États-Unis. Les normes et exigences varieraient entre les différents états.

4.5.5 Avis de l'OMS

► Structure

En 2013, selon l'OMS, « l'aspiration (manuelle ou électrique), pour les grossesses d'âge gestationnel allant jusqu'à 12–14 SA pourrait être réalisé au niveau des centres de soins de santé primaires en ambulatoire, car elle ne nécessite pas de connaissances ni de compétences techniques avancées, aucun matériel coûteux tel que celui destiné aux échographies, et pas d'effectif hospitalier complet (par ex., un anesthésiste) » (14).

Cependant, « la stabilisation clinique, la fourniture d'antibiotiques, l'évacuation utérine pour les femmes présentant des complications d'un avortement, l'aspiration ou le traitement par du misoprostol dans le cas d'un avortement incomplet, mais également le transfert rapide des femmes

²² Il est important de préciser qu'il s'agit ici de centre ambulatoire (« *outpatient clinic* »), à différencier des structures de chirurgie ambulatoire (28).

nécessitant des soins pour un avortement ou le traitement de complications qui ne peuvent pas être prises en charge sur place devraient être également assuré à ce niveau » (14).

Par ailleurs, « lorsque la certification du personnel de santé pratiquant les avortements est exigée, il faut veiller à ce qu'il se conforme bien aux critères de la dispensation des soins liés à l'avortement conformément aux normes nationales. La certification et l'accréditation des services d'avortement doivent être les mêmes que pour les autres interventions médicales et ne doivent pas constituer un obstacle à la disponibilité et la dispensation des soins liés à l'avortement » (14).

► **Personnel**

« Le personnel [des centres de soins de santé primaires] compte des infirmières, des sages-femmes, des assistants et, dans certains cas, des médecins. Le personnel de santé ayant les compétences nécessaires pour pratiquer un examen pelvien bimanuel afin de diagnostiquer et de dater une grossesse, et pour pratiquer un geste transcervical tel que la pose d'un DIU, peut être formé à la pratique de l'aspiration » (14).

5. Position des parties prenantes

5.1 Parties prenantes sollicitées

Pour rappel, les conseils nationaux professionnels, association et représentants d'usagers suivants ont été sollicités en tant que parties prenantes :

- le Conseil national professionnel de gynécologie et obstétrique (CNPGO) ;
- le Conseil national professionnel d'anesthésie-réanimation (CNPAR) ;
- l'Association nationale des centres d'IVG et de contraception (ANCIC) ;
- l'Union nationale des associations familiales (UNAF) ;
- et le Collectif interassociatif autour de la naissance (CIANE).

Pour rappel, ces consultations ont été conduites du 7 décembre 2015 au 7 janvier 2016. Le CNPGO a demandé un délai supplémentaire pour répondre aux questionnaires de la HAS et a fait parvenir son avis le 3 février 2016.

5.2 Synthèse de l'avis des parties prenantes sollicitées

L'objectif des questionnaires était notamment de recueillir l'avis des parties prenantes sur la réalisation de l'IVG instrumentale dans la pratique courante actuelle en France afin d'en faire un état des lieux d'une part et sur les principales conditions nécessaires visant à garantir la sécurité si celle-ci était réalisée hors d'un établissement de santé d'autre part.

Les points de vue émis par les parties prenantes sont reproduits en intégralité en Annexe 6. Une synthèse des avis est présentée ci-après.

5.2.1 Conseil national professionnel de gynécologie et obstétrique (CNPGO)

Le CNPGO a répondu à la HAS sous la forme d'un document attaché à un courrier électronique (cf. Annexe 6) et stipule qu'« après avoir consulté le dossier préparatoire proposé par la HAS et longuement pris l'avis de toutes ses composantes », « il ne reprendra pas le questionnaire [de la HAS] point par point ». La teneur de l'avis du conseil scientifique CNPGO est la suivante :

« Le CNPGO se prononce **contre** l'élargissement de la pratique de l'IVG chirurgicale en dehors des établissements de santé.

Bien que cela soit pratiqué dans certains pays étrangers, cet élargissement risquerait, dans le cadre de l'organisation actuelle de notre système de santé, d'aboutir à une dégradation de la qualité des prises en charge médicales et à la mise en danger de patientes.

L'anesthésie générale est parfois demandée par les patientes et dans certains cas il s'avère nécessaire d'y avoir recours en cours d'intervention, même si la patiente a été préparée à une prise en charge allégée de type anesthésie locorégionale.

Les complications peropératoires, bien que rares, nécessitent, lorsqu'elles surviennent, une intervention rapide tant de la part des anesthésistes-réanimateurs que des chirurgiens gynécologues.

Pour ces raisons, et dans l'attente de la publication des Recommandations pour la Pratique Clinique que le CNGOF présentera en Décembre 2016, l'avis des représentants des professionnels de gynécologie et obstétrique est négatif.

S'il est possible que des inégalités d'accès puissent exister selon les régions, il s'agit avant tout d'examiner les moyens qui sont dévolus à cette activité, moyens qui trop souvent sont dérisoires ».

5.2.2 Conseil national professionnel d'anesthésie-réanimation (CNPAR)

► Réalisation de l'IVG instrumentale en pratique courante actuellement en France

- En France, les modalités d'analgésie/anesthésie majoritairement utilisée actuellement lors d'une IVG instrumentale sont l'anesthésie générale et l'anesthésie « locale » avec ou sans sédation. L'anesthésie « locale » mentionnée ici représente le bloc paracervical qui est une anesthésie locorégionale (ALR). Il s'agit d'une technique nécessitant « une connaissance de l'anatomie et de la pharmacologie, de l'expérience et une formation » notamment en « réanimation basique ».
- Lorsqu'elle est générale, l'anesthésie est réalisée par le médecin anesthésiste. L'infirmier anesthésiste « l'assiste et surveille le patient pendant les périodes d'absence du médecin ».
- Une IVG instrumentale sous anesthésie générale (AG) est réalisée dans un bloc opératoire avec la nécessité d'un passage dans une salle de surveillance post-interventionnelle (SSPI) puis une salle de repos. En cas d'anesthésie « locale », le bloc opératoire n'est pas obligatoire et une salle de repos suffit.
- Il n'existe pas actuellement d'exigence en matière de formation complémentaire pour chaque intervenant notamment concernant la surveillance et gestion des complications éventuelles liées à l'anesthésie. Cependant, « la formation concernant la sécurité (respiratoire et hémodynamique, notamment en rapport avec la toxicité des anesthésiques locaux) doit être assurée et vérifiée régulièrement ».

► Conditions visant à garantir la sécurité d'une IVG instrumentale hors d'un établissement de santé (ES)

- Le CNPAR estime que seules les « patientes en bon état de santé générale (ASA 1) » sont éligibles. L'IVG instrumentale chez une mineure pourrait être pratiquée hors ES, aucune différence ne devant exister « selon que l'acte soit réalisé en ES ou hors de celui-ci ».
- Concernant l'anesthésie au cours d'une IVG instrumentale, le tableau suivant résume l'équipement et matériels nécessaires ainsi que le personnel requis pour chaque modalité d'anesthésie, qu'elle soit réalisée **dans ou en dehors d'un ES**. Ainsi, selon le CNPAR :

Modalités d'analgésie/anesthésie	Équipements et matériels nécessaires	Personnels requis
AL* seule	Stockage des anesthésiques locaux, péremption, matériel de ponction, éléments de sécurité minimum...	Opérateur : médecin ou chirurgien, un aide pour le geste Anesthésiste et/ou réanimateur disponible ou transfert rapide possible
ALR** seule	Idem + monitoring multiparamétrique	Idem (le praticien, s'il n'est pas anesthésiste-réanimateur, peut faire ce geste car il ne pratique qu'un seul type d'ALR)
AL + MEOPA†	Stockage des anesthésiques locaux, péremption, matériel de ponction, éléments de sécurité minimum...	idem
ALR + MEOPA	Idem + monitoring multiparamétrique	Idem
AL + sédation intraveineuse	Situation limite ; va dépendre du produit, de la dose...	Idem
ALR + sédation intraveineuse	Application du décret de 1994 ²³	Anesthésiste-réanimateur

²³ Décret n° 94-1050 du 5 décembre 1994 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé en ce qui concerne la pratique de l'anesthésie et modifiant le Code de la santé publique.

Modalités d'analgésie/anesthésie	Équipements et matériels nécessaires	Personnels requis
Autres modalités : AG‡	Application du décret de 1994	Anesthésiste-réanimateur

* AL : Anesthésie locale ; ** ALR : Anesthésie locorégionale ; † MEOPA : Mélange équimolaire d'oxygène et de protoxyde d'azote ; ‡ AG : Anesthésie générale.

- Selon le CNPAR, « quelle que soit la modalité d'anesthésie utilisée, il est indispensable que les structures hors ES :
 - organisent le parcours de soins sur un modèle ambulatoire,
 - fournissent des données chiffrées annuelles,
 - mettent en œuvre les règles de sécurité exigibles,
 - utilisent la checklist HAS,
 - soient inspectées comme des ES,
 - mettent en œuvre une surveillance des événements indésirables... ».
- Les conditions en termes de locaux, d'équipements et matériels nécessaires, d'organisation ainsi que le personnel requis lors de la réalisation de différentes modalités anesthésiques au cours d'une IVG instrumentale hors ou dans un ES sont identiques.
- Pour une prise en charge optimale des complications et la gestion des urgences :
 - « un protocole type « checklist de crise » décrivant les principales actions à mener en cas d'urgence doit être disponible immédiatement »,
 - les événements indésirables « (malaise vagal, allergie, difficulté respiratoire, état de choc) » sont traités à l'aide des produits disponibles dans un « chariot d'urgence qui doit être vérifié régulièrement (adrénaline, atropine, corticoïde) »,
 - « si des anesthésiques locaux sont utilisés dans l'unité, un traitement contre la toxicité des anesthésiques locaux doit être disponible en permanence et la date de péremption doit être vérifiée régulièrement »,
 - il faut assurer « la présence d'oxygène, lunettes nasales et masques à haute concentration, dispositif de ventilation positive sous la forme d'un ballon auto-remplisseur type Ambu[®] »,
 - « un système d'appel connu de tous doit être mise en place permettant d'avoir rapidement une aide de réanimation spécialisée :
 - si la structure possède une réanimation et/ou une équipe d'anesthésie, les numéros de téléphone doivent être affichés et connus, mis à jour en cas de besoin, voire un interphone selon l'organisation géographique des locaux. Une convention avec l'équipe qui assurera la prise en charge en urgence doit être établie,
 - si la structure ne possède aucune équipe d'anesthésie et/ou de réanimation, une convention avec un SAMU est nécessaire. De plus, un protocole de transfert doit être établi par avance avec l'établissement de santé de recours, ce dernier ayant lui-même une capacité d'accueil et de prise en charge chirurgicale et de réanimation 24H/24 » ;
 - « après la sortie, pour permettre la continuité des soins, un protocole d'appel en cas d'urgence, couvrant les 24/24 et les 7 jours/7, doit être fourni à la patiente lors de sa sortie. Si la structure ne peut répondre à cette demande, la convention avec le centre de chirurgie référent décrit ci-dessus doit également mentionner ce protocole d'appel en cas d'urgence ».
- En termes de personnel, les exigences concerneraient surtout la pratique d'AG qui nécessite comme dans un ES la présence « d'un anesthésiste-réanimateur et/ou d'un infirmier anesthésiste diplômé d'état (IADE), d'un infirmier de salle de réveil, etc. ».
- « La formation et la compétence des différents intervenants à la prise en charge de l'IVG instrumentale sous « AL » sont indispensables. La formation, organisée au moins tous les trois ans, comporte au minimum un rappel sur la pharmacologie des anesthésiques locaux, leurs principales complications et les modalités de traitement ainsi que les doses à utiliser et les doses maximum ». Cependant, actuellement, « il n'y a pas d'exigence en matière de formation » même sur l'IVG instrumentale pratiquée dans un ES.

- Des travaux sur la pratique de l'anesthésie hors ES (principalement la pratique de l'AG en cabinet dentaire) ont été déjà réalisés auparavant par le CNPAR avec les chirurgiens-dentistes. À la suite de ces travaux, la SFAR a donné son accord pour le développement de cette activité tout en assurant la sécurité des patients.

5.2.3 Association nationale des centres d'IVG et de contraception (ANCIC)

► Références fournies par l'ANCIC

L'ANCIC a fourni dix références en lien avec l'IVG instrumentale (cf. réponse de l'ANCIC, Annexe 6). Pour rappel, la méthode d'évaluation retenue pour répondre à cette demande est basée notamment sur l'analyse de la littérature synthétique incluant les recommandations de bonne pratique, les revues systématiques de la littérature et les rapports d'évaluation technologique sur la pratique de l'IVG instrumentale publiés depuis 2005 à ce jour (cf. 3.2 Méthode d'évaluation). Ainsi,

- trois références publiées avant 2005 (1992, 1996 et 2001) et une étude pilote sur l'IVG par aspiration manuelle sous AL (Hamoda *et al.*) ont été examinées mais exclues de l'analyse ;
- l'étude sur le bloc paracervical publiée en 2005 par Kan *et al.* n'a pas été retenue. Une revue systématique de la littérature plus récente (2013) sur ce sujet existe et a été déjà incluse dans le rapport (24) ;
- l'étude sur les complications immédiates de l'IVG chirurgicale publiée en 2006 par Soulat n'a pas été retenue. La revue systématique de la littérature de White *et al.* (fournie par l'ANCIC également) est plus récente (2015) et déjà incluse dans le rapport (26) ;
- les données du mémoire dans le cadre d'un diplôme Universitaire de Glorie sont déjà dans le rapport (35), ce mémoire a été une source d'information sur la pratique de l'IVG instrumentale en Belgique ;
- les conclusions de la thèse sur le « *bloc paracervical versus injection intracervicale dans la prise en charge de la douleur au cours de l'interruption volontaire de grossesse sous anesthésie locale* » (50) et celles du mémoire dans le cadre d'un diplôme universitaire de formation complémentaire en gynécologie et obstétrique pour les médecins généralistes de Corticchiato sur la « *faisabilité de l'IVG par aspiration dans les centres de santé en Ile-de-France* » (51) ont été reportées à la fin.

► Conditions visant à garantir la sécurité d'une IVG instrumentale hors d'un établissement de santé (ES)

- Selon l'ANCIC, en termes de critères d'éligibilité,
 - « la réalisation d'une IVG instrumentale hors ES doit être possible jusqu'au terme légal de 14 SA », « l'efficacité et la sécurité de la méthode instrumentale dépendant en premier lieu de l'expérience de l'opérateur »,
 - cependant, la pratique de l'IVG instrumentale, indépendamment du lieu où elle sera réalisée, « n'est pas recommandée en dessous de 6 SA » à cause d'« un taux d'échec plus important en dessous de ce terme »,
 - « la multiparité intervient dans l'évaluation du risque en tenant compte des antécédents obstétricaux et des comorbidités ». La nulliparité n'est pas un facteur d'exclusion,
 - certains types de comorbidités tels que les « pathologies associées mal équilibrées ou à risque de décompensation, les facteurs de risque hémorragique, les troubles de la coagulation ou patientes sous anticoagulants, les malformations utérines ou les réactions allergiques connues et certaines aux anesthésiques locaux » sont des facteurs d'exclusion d'IVG hors ES, impliquant une prise en charge en milieu hospitalier,
 - « le choix de la patiente est fondamental et doit être prioritaire quant au lieu et à la méthode de la prise en charge »,
 - « ni la minorité ni le jeune âge ne sont en soi des facteurs de risque de complications et ne doivent donc pas être un critère d'inéligibilité ». Cependant, la prise en charge psychosociale d'une mineure nécessite une vigilance particulière notamment sur « la qualité de l'accompagnement, le respect de la confidentialité, l'adhésion de la patiente à la méthode et à son lieu de réalisation ».

- La technique d'IVG par aspiration électrique est à privilégier pour sa réalisation hors établissement de santé en France.
- Concernant les modalités d'anesthésie/analgésie :
 - l'anesthésie locale, sous forme d'injections paracervicales et/ou intracervicales de lidocaïne, est la technique utilisée dans « les centres de références qui réalisent aujourd'hui en France le plus grand nombre d'IVG par aspiration sous AL (Port Royal, Louis Mourier, Béchère, Bicêtre, Les Bluets, Les Lilas, CHU de Tours, Hôpital de Roubaix, Clinique Jules Vernes à Nantes) ». Cette technique est « applicable hors établissement de santé »,
 - l'AL intracervicale par infiltration est réalisée par l'opérateur et « ne nécessite pas la présence d'un médecin anesthésiste sur place ni d'une consultation anesthésique préalable ». Il ne s'agit pas d'une ALR,
 - trois protocoles utilisant de la xylocaïne®, simple ou adrénalinée, « en injection lente, contrôlée, non intravasculaire » existent : « en paracervical seul (10 à 20 cc à 4 h et à 8 h en n'excédant pas 2 cm de profondeur) ; en intracervical seul (20 cc répartis en 4 points en injection profonde de 4 ou 5 cm et sur toute la longueur de l'injection) ou en para- et intracervical (10 cc en paracervical et 10 cc en intracervical suivant les modalités suscitées) »,
 - l'apport des « techniques complémentaires (hypnose, acupuncture, sophrologie, musique...) » ainsi que « l'accompagnement de la femme par un professionnel qui connaît son histoire » ne doivent pas être négligés,
 - la surveillance de l'anesthésie est clinique. « Les seuls effets secondaires, liés à l'adrénaline, seront d'autant mieux supportés que l'environnement sera rassurant ».
- En ce qui concerne l'agencement des locaux, il faudrait :
 - « un espace d'accueil permettant le respect de la confidentialité,
 - une salle d'attente,
 - une espace prévu pour réaliser l'entretien confidentiel pré-IVG,
 - un cabinet médical pouvant être le lieu d'intervention, avec un point d'eau pour lavage des mains,
 - une salle de repos avec lit et des toilettes accessibles,
 - une salle de lavage et décontamination du matériel,
 - un lieu de stockage du matériel ».
- Les équipements et matériels suivants devraient être disponibles sur le site :
 - « une table d'examen gynécologique,
 - un chariot pour poser le matériel,
 - un appareil d'échographie (pouvant être mutualisé),
 - un aspirateur électrique médical,
 - un tensiomètre ou un appareil de monitoring multiparamétrique (type Dynamap),
 - un éclairage adapté,
 - un chariot ou trousse d'urgence permettant le traitement des événements indésirables (malaise vagal, allergie, difficulté respiratoire, état de choc),
 - des antalgiques adaptés,
 - un réfrigérateur (pour conservation des produits de la pharmacopée),
 - des matériels stérilisables ou à usage unique (spéculum Colin de différentes largeurs et longueurs, pinces languettes, Pozzi et Museux, ciseaux pour les poses de DIU, ...),
 - des dilateurs mécaniques,
 - des hystéromètres à usage unique,
 - des manchons et canules d'aspiration, tubulures,
 - des bouches de recueil des produits d'aspiration,
 - de la mifépristone et misoprostol sur le site pour la préparation médicamenteuse du col en pré-IVG, selon le protocole choisi par chaque centre de santé ».
- En matière d'hygiène, les conditions de sécurité impliqueraient :
 - « un environnement technique minimal » avec :
 - « un matériel médical stérilisé selon les normes en vigueur ou à usage unique,
 - un point d'eau adapté permettant le lavage aseptique des mains avec affichage du protocole de désinfection respectant les différentes étapes du lavage,

- la mise à disposition dans la salle même du matériel pour pratiquer l'anesthésie locale, la dilatation et l'aspiration,
- l'utilisation de gants stériles, masque et tablier de protection,
- un circuit d'élimination des déchets d'aspiration et du matériel souillé,
- la décontamination et le lavage du matériel sur place puis la stérilisation du matériel réutilisable dans le centre ou hors centre selon les protocoles en vigueur (cf. rapport) »,
- ▶ aucune d'exigence spécifique additionnelle concernant la préparation de la patiente,
- ▶ la pratique de la technique « *no touch* »,
- ▶ « le nettoyage du lieu d'intervention entre chaque patiente et en fin de journée ».
- Concernant la prise en charge des complications :
 - ▶ « les complications sont de deux types : celles pouvant être prises en charge sur place et gérées en interne et celles ne pouvant pas être prises en charge sur place et qui nécessitent une organisation protocolisée avec un centre de référence pour une gestion soit différée soit en urgence »,
 - ▶ il est ainsi nécessaire d'établir une convention de partenariat avec le centre de référence hospitalier de proximité devant pouvoir assurer en urgence et en différé la prise en charge de ces complications.
- Concernant la gestion des urgences :
 - ▶ « un protocole d'urgence doit être établi, mis à jour et affiché à disposition des équipes avec :
 - une liste des numéros d'urgence,
 - un protocole d'appel du service de transport d'urgence,
 - un protocole de transfert établi avec le service référent,
 - ▶ les transferts en urgence doivent pouvoir être réalisés dans un délai maximal de 30 minutes selon les procédures susmentionnées ».
- En termes de personnel requis pour la réalisation d'une IVG instrumentale hors ES :
 - ▶ il faudrait la présence d' « un médecin pratiquant l'intervention » ainsi qu' « un(e) infirmier(ère), un deuxième médecin ou une sage-femme », « une conseillère conjugale et/ou un accompagnant professionnel »,
 - ▶ les centres qui pratiquent le plus d'IVG instrumentale en France sans avoir recours à une AG le font « sans la présence d'un médecin anesthésiste depuis le vote de la loi en 1975 ». Cependant, « la présence sur site d'un second médecin formé à l'IVG par aspiration serait idéalement souhaitable lors de la réalisation des interventions (cf. protocole Belgique) »,
 - ▶ tout « le personnel présent dans la salle doit être formé à l'accompagnement des femmes en demande d'IVG »,
 - ▶ « la présence d'un proche de la patiente peut être possible » pendant la réalisation d'une IVG instrumentale.
- Concernant la surveillance post interventionnelle :
 - ▶ « un temps de repos et de surveillance d'environ une heure est prévu suite à l'intervention »,
 - ▶ la surveillance est assurée par un(e) infirmier(ère) « dans une salle de repos, sous la responsabilité du médecin qui a fait l'intervention »,
 - ▶ « les médecins et infirmières seront présents jusqu'à la sortie de la patiente » et « assurent la prise en charge de la douleur selon le protocole établi »,
 - ▶ ils « délivrent à la patiente oralement et par écrit :
 - les consignes de sortie : les signes devant l'amener à consulter en urgence et numéros d'appel,
 - les prescriptions d'antalgiques et de contraception,
 - le rendez-vous de suivi environ 15 jours après l'intervention »,
 - ▶ « la sortie est validée par le médecin ».
- Concernant les exigences en termes de formation des intervenants si l'IVG instrumentale était réalisée hors établissement de santé :
 - ▶ « l'IVG par aspiration sous AL doit être pratiquée par un médecin pouvant justifier d'une expérience professionnelle adaptée : formation théorique et pratique ». « La formation pratique aura lieu dans un établissement de santé réalisant des IVG sous AL. Cette formation devra être validée par

un médecin sénior. Des moyens adaptés doivent être prévus dans les centres formateurs hospitaliers : statut des médecins en formation, modalités d'assurance...»,

- « une actualisation régulière des connaissances théoriques et pratiques du médecin sur les gestes d'urgence » est nécessaire,
 - « la sécurité des interventions dépend de la pratique régulière de l'acte par l'opérateur »,
 - il existe une « formation des accompagnants, secrétaires et infirmières : « *Education à la vie affective et sexuelle* » de 160 heures »,
 - « une actualisation régulière des connaissances théoriques et pratiques sur les gestes d'urgence pour les infirmières » est également nécessaire,
 - enfin, « une formation continue à la pratique des IVG instrumentales sous anesthésie locale devrait être accessible ».
- En termes d'accompagnement des femmes au sein de la structure si l'IVG instrumentale était réalisée hors d'un établissement de santé, l'ANCIC préconise :
 - « un accueil par un personnel volontaire et formé,
 - la possibilité d'un entretien pré et/ou post- IVG par un personnel formé et habilité (conseillère conjugale et familiale ou assistante sociale),
 - d'assurer le respect de la confidentialité au sein de la structure pour les femmes en demande d'IVG,
 - la possibilité pour les patientes de joindre par téléphone un personnel du centre de santé formé pour répondre aux questions relatives à leur intervention,
 - et la continuité dans la prise en charge d'une même patiente avec dans la mesure du possible même personnel de la première consultation à l'intervention puis la consultation de suite ».

► Remarques complémentaires de l'ANCIC

L'ANCIC a travaillé pendant plusieurs années (autour de la période 2005-2008) à un projet de centre expérimental d'IVG et de contraception hors ES reposant sur l'expérience des professionnels de santé dans les Centres d'IVG hospitaliers « autonomes », hors des services de gynécologie-obstétrique qui étaient alors opposés à la loi Veil.

L'argumentaire de l'ANCIC concernant l'IVG hors ES est le suivant :

- « l'IVG instrumentale hors ES existe depuis de nombreuses années en Europe, en Autriche, aux Pays-Bas, en Belgique et aux USA ;
- l'IVG instrumentale sous AL ne présente pas plus de complications que l'IVG médicamenteuse à domicile, ne nécessite pas de plateau technique sophistiqué et demande un matériel simple ;
- la sécurité sera assurée par des praticiens formés et expérimentés, avec des protocoles clairs, et signature d'une convention avec un centre hospitalier de référence pour la prise en charge des rares complications ou urgences ;
- la gestion de la douleur est bien prise en compte par les techniques d'anesthésie locales largement utilisées en France et ailleurs ;
- cette pratique s'intègre à juste titre dans les activités d'un centre de santé qui serait également centre de planification, possédant le personnel permettant l'accompagnement des femmes pour leur IVG et le suivi contraceptif ultérieur. Elle permet de diversifier l'offre de soins en France, en proposant une offre de proximité en toute sécurité tout en donnant aux femmes un véritable choix de la méthode d'IVG ;
- elle ne nécessite pas d'hospitalisation, le coût en est donc diminué. Cependant, la mise en place des IVG hors ES ne doit faire disparaître l'obligation pour l'hôpital public d'organiser l'offre de soins en matière d'IVG, ni servir de prétexte à un désengagement des praticiens vis à vis de l'IVG ;
- de même la logique économique ne doit pas prévaloir, et le personnel doit être suffisant à la fois pour assurer la sécurité, et pour assurer l'accompagnement, essentiel au bon déroulement et aux suites d'une IVG ».

► Conclusions d'une thèse et d'un mémoire, publications fournies par l'ANCIC

La méthode d'évaluation retenue pour répondre à cette demande est basée notamment sur l'analyse de la littérature synthétique. Cependant, pour information, les conclusions d'une thèse pour le diplôme d'état de Docteur en médecine et d'un mémoire dans le cadre d'un diplôme universitaire, fournis par l'ANCIC, ont été reportées dans ce chapitre.

L'auteure de la thèse soutenue en 2007 sur le « *bloc paracervical versus injection intracervicale dans la prise en charge de la douleur au cours de l'interruption volontaire de grossesse sous anesthésie locale* » a conclu que « chaque fois qu'elle est possible, l'anesthésie locale est recommandée en tant que pratique sûre et efficace. Elle permet, comparativement à l'anesthésie générale, une diminution de la mortalité, une diminution des complications, ainsi qu'un moindre coût. La technique d'anesthésie locale par bloc paracervical semble préférable à l'injection intracervicale dans la prise en charge de l'IVG chirurgicale (...) ». Cependant, « l'efficacité de l'anesthésie locale reste relative et n'a que peu d'effets sur le pic douloureux constitué par la contraction myométriale faisant suite à l'aspiration endo-utérine. Cette douleur est de courte durée (quelques minutes) mais considérée comme sévère par la plupart des patientes ». L'auteure a précisé également dans ses conclusions l'importance de « l'information éclairée sur les risques et bénéfices de chaque type d'anesthésie (locale ou générale) et a précisé que « l'idéal serait sans doute que le choix puisse revenir aux patientes » (50).

L'auteure du mémoire soutenue en 2015 dans le cadre d'un diplôme universitaire de formation complémentaire en gynécologie et obstétrique pour les médecins généralistes de Corticchiato sur la « *faisabilité de l'IVG par aspiration dans les centres de santé en Ile-de-France* » a conclu que :

- « parmi les 16 centres interrogés représentant les départements d'Ile-de-France, excepté le département de la Seine-et-Marne (77), la totalité était favorable à la loi santé permettant de faciliter l'accès à l'IVG et permettant de laisser aux femmes le choix de la méthode » ;
- six centres estimaient cependant que l'accès dans les centres IVG existants serait plus pertinent ;
- « la moitié des centres était inquiète par rapport à la logistique, à la mise en place de ce geste, semblant compliqué pour un centre de santé, nécessitant une réorganisation trop importante du centre », mais également « par rapport à l'acte en lui-même, à la gestion des complications éventuelles et au temps nécessaire pour se former » ;
- l'IVG dans les centres de santé n'est pas envisageable pour 8 centres (sur les 16 interrogés) « en raison de la taille du centre, non modifiable », tandis que sept centres « envisageaient de pratiquer les IVG par aspiration » ;
- enfin, « le budget dévolu à la mise en place de l'IVG par aspiration semble être le frein majeur » (51).

5.2.4 Union nationale des associations familiales (UNAF)

Le questionnaire destiné aux représentants d'usagers était axé notamment sur l'information des femmes sur l'IVG instrumentale et leurs attentes.

- L'UNAF déclare ne disposer d'information spécifique concernant le niveau de satisfaction des femmes en matière de connaissance et d'informations disponibles sur l'IVG instrumentale.
- L'UNAF fait état de la difficulté de « trouver un centre ouvert notamment lors de la période estivale » qui engendre « inquiétude et désarroi » chez les femmes pendant cette période.
- L'UNAF pointe l'inégalité d'accès aux informations avec une difficulté accrue pour les « femmes dans les situations les plus vulnérables ». Pour y remédier, plusieurs solutions ont été proposées :
 - « la constitution d'un service public d'information sur la santé qui devrait être développé au niveau régional, voire infra régional, avec une campagne d'information concernant l'existence de ce service public réitérée et diffusée sous différents supports, formats et langues,
 - une information portant sur les ressources disponibles en proximité,

- le renforcement de l'information des travailleurs sociaux, qui interviennent auprès des populations les plus vulnérables, sur l'existence sur leur territoire d'intervention de personnes ou organismes ressources,
 - l'utilisation des points info familles comme relais auprès des familles,
 - une attention particulière sur l'information concernant les lieux ouverts durant des périodes de congés et assurer durant ces périodes l'existence sur chaque territoire un lieu permettant la réalisation de l'IVG,
 - le rôle des médecins généralistes ou des structures recevant les personnes les plus vulnérables est primordial dans l'information et l'orientation notamment pour les personnes les plus vulnérables et les plus isolées et qui sont les plus à risques d'avoir des difficultés de compréhension et d'accès aux informations,
 - l'élaboration des outils d'information et de communication travaillés en collaboration avec les associations d'usagers de la santé ainsi qu'avec les associations intervenant auprès des publics vulnérables, des personnes étrangères et des mineurs afin de s'assurer qu'ils sont adaptés et accessibles aux différentes catégories de personnes potentiellement concernées ».
- Les femmes doivent préalablement avoir une information claire, facile à trouver, compréhensible et fiable :
 - « sur la compétence des professionnels qui réaliseront cet acte, notamment avec la connaissance de certains indicateurs tels que nombre d'IVG instrumentale effectuées par an par le professionnel ou la structure, nombre et qualité des professionnels présents lors de l'intervention... ,
 - sur les modalités de la réalisation de l'acte, le type d'anesthésie, la gestion de la douleur, la sécurité, la surveillance, le suivi post IVG, les conséquences d'une IVG instrumentale sur la fertilité et le risque de stérilité (besoin de réassurance à ce sujet) mais aussi une présentation des différentes techniques éventuelles. Ces informations doivent être transmises lors de la première consultation,
 - sur le post IVG afin que la femme puisse reconnaître les éventuels problèmes, savoir que faire et qui joindre en cas de complications ».
- Les attentes des femmes se concentrent sur « le besoin d'être rassurées, de ne pas être jugées ni culpabilisées mais également sur le besoin d'être bien informées afin qu'elle puisse prendre sa décision en toute connaissance de cause et donner dans ce cadre son consentement. Le soutien pourrait être effectué soit par voie téléphonique, sous réserve que la personne ait préalablement consentie à un tel appel, soit en consultation, la consultation psychosociale devant être toujours proposée (et non imposée) ».
- La structure où aura lieu d'IVG instrumentale « doit être adaptée et répondre à un certain nombre de critères de sécurité, d'accessibilité et de respect des droits des usagers du système de santé. Les personnes doivent avoir le sentiment d'être accueillies, écoutées, accompagnées comme elles pourraient l'être pour tout autre acte concernant leur santé et ceci quel que soit le lieu de réalisation de cet acte ».
- L'UNAF estime que les résultats des réflexions qu'il a eu dans le cadre de la mise en place de l'expérimentation sur les maisons de naissance s'appliquent pour l'IVG instrumentale hors ES tels que :
 - « les règles de sécurité et d'asepsie,
 - la prise en charge de la douleur,
 - les procédures en cas de complication avec la nécessité d'établir au préalable une convention entre la structure et/ou les professionnels et les établissements de santé les plus proches,
 - les compétences requises et donc de formation des intervenants,
 - les règles d'accompagnement,
 - le reste à charge qui doit être le même que celui que l'on peut retrouver dans un établissement de santé. La question du reste à charge (en dehors de ce qui est financé à 100 % par l'assurance maladie) doit être un point de vigilance particulièrement important ».
- Si l'IVG instrumentale est réalisée hors d'un ES, l'UNAF considère « qu'une évaluation précise et un recensement exhaustif des événements indésirables éventuels sont nécessaires ainsi que la réalisation d'une enquête globale de satisfaction auprès des femmes ayant effectué une IVG par méthode instrumentale en ES et hors ES ».

5.2.5 Collectif interassociatif autour de la naissance (CIANE)

Le CIANE a été sollicité en tant que parties prenantes. La réponse par courrier à la HAS précise que « à l'heure actuelle, le CIANE n'a pas d'élément pour répondre à [la] demande. Il n'a pas en sa possession de recueil de données afin de l'étayer ».

5.2.6 Synthèse de l'avis des parties prenantes

Tableau 5. Avis des parties prenantes concernant l'IVG instrumentale hors établissement de santé

	CNPGO	CNPAR	ANCIC	UNAF
Modalités de réalisation clinique d'une IVG instrumentale hors ES				
Technique		IVG par aspiration	IVG par aspiration électrique sous AL	
Eligibilité à l'IVG instrumentale hors ES				
Age gestationnel	Le CNPGO se prononce contre l'élargissement de la pratique de l'IVG instrumentale en dehors des établissements de santé		<ul style="list-style-type: none"> - Devrait être jusqu'au terme légal de 14 SA - Pas avant 6 SA car non recommandée 	
Comorbidités		Patiente en bon état de santé générale (ASA 1)	<p>Exclusion si comorbidités suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - pathologies associées mal équilibrées ou à risque de décompensation ; - présence des facteurs de risque hémorragique, des troubles de la coagulation ou patientes sous anticoagulants ; - malformations utérines ; - réactions allergiques connues et certaines aux anesthésiques locaux 	
Age de la femme		Aucune différence en matière d'âge selon que l'acte soit réalisé en ES ou hors ES	<p>Pour mineures :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ni la minorité ni le jeune âge ne sont en soi un risque de complications : ne doivent donc pas être un critère d'inéligibilité ; - consultation psychosociale particulièrement importante ; - qualité de l'accompagnement, le respect de la confidentialité, l'adhésion de la patiente à la méthode et à son lieu de réalisation ; 	

	CNPGO	CNPAR	ANCIC	UNAF
Parité			<ul style="list-style-type: none"> - nulliparité : pas un obstacle ; - multiparité : demande une évaluation du risque en fonction des antécédents obstétricaux et des comorbidités 	
Autres			Choix de la patiente fondamental et prioritaire	Information claire et adaptée permettant à la femme de donner son consentement
Information de la patiente				
Accès à l'information				<ul style="list-style-type: none"> - Inégalités d'accès aux informations sur l'IVG ; - Informations sans doute pas assez claires notamment pour les femmes dans les situations les plus vulnérables
Type d'information souhaité				<ul style="list-style-type: none"> - Sur les modalités de la réalisation de l'acte, le type d'anesthésie, la gestion de la douleur, la sécurité, la surveillance, le suivi post ivg, les différentes techniques éventuelles, etc. ; - Sur la compétence du professionnel qui réalisera l'IVG (nombre d'ivg instrumentale effectuées par an par le professionnel ou la structure, nombre et qualité des professionnels présents lors de l'intervention...)
Anesthésie				
Technique d'anesthésie	- L'anesthésie générale est parfois demandée par les patientes.	AL ou ALR, seule ou avec MEOPA AL ou ALR, avec sédation intraveineuse AG	AL intracervicale par infiltration (injections paracervicales et/ou intracervicales de lidocaïne)	

	CNPGO	CNPAR	ANCIC	UNAF
Réalisation pratique de l'anesthésie	<ul style="list-style-type: none"> - Dans certains cas, il s'avère nécessaire d'y avoir recours en cours d'intervention, même si la patiente a été préparée à une prise en charge allégée de type anesthésie locorégionale. 	<ul style="list-style-type: none"> - Si AL ou ALR +/- MEOPA : par opérateur mais un anesthésiste et/ou un réanimateur doit toutefois être disponible sur site, sinon un transfert rapide doit être possible en cas de besoin - Si AG: par anesthésiste 	<ul style="list-style-type: none"> - AL réalisée par l'opérateur, présence d'un anesthésiste non nécessaire - Pas de consultation anesthésique préalable - Utilisation des techniques complémentaires : hypnose, acupuncture, sophrologie, musique et accompagnement par un professionnel qui connaît l'histoire de la femme (moins anxiogène) 	
Prise en charge des complications	<ul style="list-style-type: none"> - Les complications peropératoires, bien que rares, nécessitent, lorsqu'elles surviennent, une intervention rapide tant de la part des anesthésistes-réanimateurs que des chirurgiens gynécologues. 	<ul style="list-style-type: none"> - Protocole type « checklist de crise » décrivant les principales actions à mener en cas d'urgence - Traitements des événements indésirables: chariot d'urgence vérifié régulièrement (adrénaline, atropine, corticoïde) 	<ul style="list-style-type: none"> - Surveillance en tenant compte de la tolérance clinique de la patiente - Effets secondaires : surtout liés à l'adrénaline - Prise en charge des complications : sur site si possible, organisation protocolisée avec le centre de référence pour une gestion soit différée soit en urgence sinon 	
Surveillance post-IVG		<p>Après la sortie, pour permettre la continuité des soins :</p> <ul style="list-style-type: none"> - protocole d'appel en cas d'urgence, couvrant les 24/24 et les 7 jours/7 - Si le centre ne peut répondre à cette demande, la convention avec un centre de chirurgie référent doit mentionner ce protocole d'appel en cas d'urgence 	<ul style="list-style-type: none"> - Médecins et infirmières sur site jusqu'à la sortie de la patiente - Temps de repos et de surveillance d'environ une heure - Prise en charge de la douleur par l'infirmière et/ou le médecin sur place <p>A la sortie (info écrite et orale) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - consignes de sortie : les signes devant l'amener à consulter en urgence et numéros d'appel - prescriptions d'antalgiques et de contraception - rendez-vous de suivi environ 15 jours après l'intervention - La sortie est validée par le médecin 	

	CNPGO	CNPAR	ANCIC	UNAF
Environnement, conditions techniques, personnel et formation de l'équipe				
Locaux	Le CNPGO se prononce contre l'élargissement de la pratique de l'IVG chirurgicale en dehors des établissements de santé	<ul style="list-style-type: none"> - Si IVG sous AL : nécessite une salle de repos - Si IVG sous AG : dans bloc opératoire, SSPI obligatoire puis salle de repos 	<ul style="list-style-type: none"> - Espace d'accueil permettant le respect de la confidentialité - Salle d'attente - espace prévu pour réaliser l'entretien confidentiel pré-IVG qui doit être systématiquement proposé (loi) - cabinet médical pouvant être le lieu d'intervention, avec un point d'eau pour lavage des mains - salle de repos avec lit et des toilettes accessibles - salle de lavage et décontamination du matériel - lieu de stockage du matériel 	<ul style="list-style-type: none"> - Lieu adapté et répondant à un certain nombre de critères de sécurité, d'accessibilité et de respect des droits des usagers du système de santé. - Les personnes doivent avoir le sentiment d'être accueillies, écoutées, accompagnées comme elles pourraient l'être pour tout autre acte concernant leur santé et ceci quel que soit le lieu de réalisation de cet acte
Equipements et matériels nécessaires		<ul style="list-style-type: none"> - Matériels pour anesthésie et réanimation : anesthésiques locaux avec vérification régulière de la date de péremption, matériel de ponction, oxygène, lunettes nasales et masques à haute concentration, dispositif de ventilation positive sous la forme d'un ballon auto-remplisseur type Ambu ®, monitoring multiparamétrique - En cas d'utilisation d'anesthésiques locaux : vérifier la disponibilité en permanence de traitement contre la toxicité des anesthésiques locaux, date de péremption à vérifier régulièrement 	<ul style="list-style-type: none"> - Table d'examen gynécologique, chariot, appareil d'échographie, aspirateur électrique médical, tensiomètre ou appareil de monitoring multiparamétrique, éclairage adapté, chariot ou trousse d'urgence, antalgiques, réfrigérateur (pour conservation des produits de la pharmacopée). - Matériel métal stérilisable ou jetable : spéculum Colin de différentes largeurs et longueurs, pinces languettes, Pozzi et Museux, ciseaux pour les poses de DIU, dilateurs mécaniques, hystéromètres jetables, manchons et canules d'aspiration, tubulures, bouches de recueil des produits d'aspiration, mifépristone et misoprostol à remettre à la patiente pour dilatation médicamenteuse du col en pré-IVG selon le protocole choisi par chaque centre de santé 	

	CNPGO	CNPAR	ANCIC	UNAF
Bionettoyage et désinfection des équipements			<ul style="list-style-type: none"> - Cf. rapport - Nettoyage du lieu d'intervention entre chaque patiente et en fin de journée 	
Stérilisation des matériels			<ul style="list-style-type: none"> - Selon les protocoles en vigueur - Décontamination et lavage sur place puis stérilisation dans le centre ou hors centre 	
Organisation des soins / Procédures en cas d'urgence		<p>Système d'appel connu de tous permettant d'avoir rapidement une aide de réanimation spécialisée :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si réanimation et/ou une équipe d'anesthésie disponible sur place : numéros de téléphone affichés, connus, mis à jour, voire interphone selon l'organisation géographique des locaux. Convention avec l'équipe qui assurera la prise en charge en urgence. - Si aucune structure d'anesthésie et/ou de réanimation → convention avec un SAMU + protocole de transfert établi par avance avec l'établissement de santé de recours qui a une capacité d'accueil et de prise en charge chirurgicale et de réanimation 24H/24. 	<ul style="list-style-type: none"> - Convention de partenariat avec un centre de référence hospitalier de proximité devant pouvoir assurer en urgence et en différé la prise en charge des complications 	
Gestion de risque / suivi et contrôle des centres		<ul style="list-style-type: none"> - Organisation du parcours de soins sur un modèle ambulatoire. - Mis en œuvre d'une surveillance des événements indésirables - Données chiffrées annuelles - Mis en œuvre des règles de sécurité exigibles - Utilisation du checklist HAS - Inspection comme des ES 	<p>Protocole d'urgence établi, mis à jour et affiché à disposition des équipes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Liste des numéros d'urgence - Protocole d'appel du service de transport d'urgence - Protocole de transfert établi avec le service référent - Les transferts en urgences doivent pouvoir être réalisés dans un délai maximal de 30 minutes selon les procédures susmentionnées. 	<ul style="list-style-type: none"> - Nécessité d'une évaluation précise et d'un recensement exhaustif des événements indésirables éventuels - Réalisation d'une enquête globale de satisfaction auprès des femmes ayant effectué une IVG par méthode instrumentale en établissement de santé et hors établissement de santé

	CNPGO	CNPAR	ANCIC	UNAF
Conditions techniques			<p>Environnement technique minimal :</p> <ul style="list-style-type: none"> - matériel médical stérilisé selon les normes en vigueur ou à usage unique, - accessibilité à un point d'eau adapté pour lavage aseptique des mains avec affichage du protocole de désinfection respectant les différentes étapes du lavage. - mise à disposition, dans la salle même, du matériel pour pratiquer l'anesthésie locale, la dilatation et l'aspiration - Gants stériles, masque, tablier de protection - Technique « <i>no touch</i> » - Pas de préparation spécifique pour la femme, pas de rasage. - Circuit d'élimination des déchets d'aspiration et du matériel « souillé » - Circuit de décontamination et stérilisation du matériel réutilisable 	
Personnel requis		<p>Si IVG sous AG : anesthésiste-réanimateur ± IADE, infirmier de salle de réveil, etc. (comme dans un ES)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Médecin pratiquant l'intervention et l'anesthésie (anesthésiste non obligatoire) - un second médecin formé à l'IVG par aspiration présent sur site idéalement souhaitable lors de la réalisation des interventions - Infirmière ou une sage-femme : pour surveillance postopératoire dans la salle de repos, sous la responsabilité du médecin - Accompagnement possible de la patiente par une conseillère conjugale et/ou accompagnant professionnel - La présence d'un proche de la patiente peut être possible 	

	CNPGO	CNPAR	ANCIC	UNAF
Formation de l'équipe		<ul style="list-style-type: none"> - Formation et compétence à la prise en charge de l'IVG instrumentale sous AL indispensables - Formation organisée au moins tous les trois ans, avec : <ul style="list-style-type: none"> - rappel sur la pharmacologie des anesthésiques locaux, leurs principales complications et les modalités de traitement ; - les doses à utiliser et les doses maximum - Pas d'exigence actuellement en matière de formation 	<ul style="list-style-type: none"> - Médecin avec expérience professionnelle adaptée (formation théorique et pratique) - Formation des médecins : à réaliser dans ES réalisant des IVG sous AL, et validée par un médecin sénior - Formation des accompagnants, secrétaires et infirmières : « Education à la vie affective et sexuelle » de 160 heures. - Actualisation régulière des connaissances théoriques et pratiques sur les gestes d'urgence pour les médecins et infirmières - Formation continue à la pratique des IVG instrumentales sous AL devrait être accessible 	

6. Discussion

L'examen parallèle des sources utilisées par la HAS, à savoir : les données de la littérature scientifique synthétique sur l'IVG instrumentale, la pratique de cet acte dans les autres pays, l'avis des parties prenantes sollicitées et les textes réglementaires en vigueur actuellement conduit à faire des observations classées selon les thèmes ci-dessous.

Le CNPGO n'a pas répondu au questionnaire de la HAS point par point et « se prononce **contre** l'élargissement de la pratique de l'IVG chirurgicale en dehors des établissements de santé ». Il est précisé également que « le CNGOF présentera en décembre 2016 des recommandations pour la Pratique Clinique ».

Le CIANE a indiqué ne pas disposer d'éléments spécifiques pour répondre au questionnaire.

6.1 Modalités de réalisation clinique d'une IVG instrumentale hors établissement de santé

6.1.1 Technique d'IVG instrumentale

La technique recommandée actuellement en matière d'IVG instrumentale est celle par aspiration.

Les pratiques sont identiques, indépendamment du lieu où pourrait être réalisée l'acte (dans ou hors ES), en termes de soins précédant l'IVG, d'antibioprophylaxie, de prémédication, de préparation du col utérin, de dilatation et aspiration.

6.1.2 Éligibilité à l'IVG instrumentale hors établissement de santé

Le choix de la méthode dépend notamment l'âge de la patiente et l'âge gestationnel, son état clinique et ses comorbidités, sa parité et ses préférences.

► Age gestationnel

La limite légale pour la pratique de l'IVG en France est de 14 SA.

Les données sont convergentes sur le fait que l'âge gestationnel est un facteur essentiel dans le choix d'une méthode appropriée d'IVG. Par ailleurs, l'IVG instrumentale est la technique de choix entre 7 et 14 SA.

Selon les données de la littérature synthétique, l'âge gestationnel au-dessous de 7 SA est un facteur de risque de rétention ovulaire. Une IVG instrumentale peut cependant être réalisée avec succès et en toute sécurité dès 3 SA à condition qu'un protocole précis visant à éviter tout risque de méconnaissance d'une grossesse ectopique ou d'une IVG incomplète soit disponible. Par contre, selon une des parties prenantes sollicitées, l'IVG instrumentale n'est pas recommandée en dessous de 6 SA à cause d'un taux d'échec plus important en dessous de ce terme.

L'âge gestationnel entre 13 et 14 SA reste un des facteurs de risque d'IVG incomplète selon les données de la littérature, et par conséquent requiert une formation spécifique. Une des parties prenantes précise que l'IVG instrumentale hors ES devrait être possible jusqu'au terme légal de 14 SA car l'efficacité et la sécurité de la méthode instrumentale dépendent en premier lieu de l'expérience de l'opérateur.

► Comorbidités

Selon les données de la littérature, la présence de comorbidités n'est pas une contre-indication à la réalisation de l'IVG instrumentale hors ES. La sélection des patientes pour les interventions hors ES doit être fondée sur l'évaluation clinique. Les comorbidités (cardiopathie, ...), les antécédents de complications de grossesse (grossesse extra-utérine), certaines infections sexuellement transmissibles sont des facteurs de risque à évaluer au cours de la consultation médicale précédant

l'IVG instrumentale. Cependant, la présence de comorbidités doit être contrebalancée avec les risques de complication si l'IVG instrumentale devait être réalisée tardivement suite à un report de la prise en charge (augmentation de l'âge gestationnel).

Les parties prenantes soulignent également l'importance de la sélection des femmes. Ainsi, une IVG instrumentale hors ES devrait être réalisée chez des personnes en bon état général (score ASA 1²⁴) selon les anesthésistes. De même, plusieurs recommandations professionnelles précisaient que les femmes présentant des comorbidités contrôlées et stables (telles que hypertension artérielle, diabète ou asthme stable) pourraient être pris en charge en toute sécurité hors établissement de santé.

Toutes les sources sont convergentes concernant les contre-indications d'une prise en charge hors ES. Tout état hémodynamique instable, les comorbidités non contrôlées, sévères ou à risque de décompensation ainsi que certaines pathologies psychiatriques ou du système nerveux doivent être pris en charge en milieu hospitalier, excluant la pratique d'IVG instrumentale hors ES chez les femmes présentant ces comorbidités. Une infection pelvienne aiguë doit toujours être traitée avant une IVG, quelle que soit la technique. Enfin, la présence d'allergies certaines aux anesthésiques locaux est une contre-indication à l'IVG instrumentale impliquant ces produits.

► Age de la patiente

S'agissant de l'IVG chez une mineure, la loi ne précise aucune mesure spécifique sauf l'obligation pour les médecins de lui proposer une consultation avec une personne qualifiée en conseil conjugal, ou dans un établissement d'information et de conseil habilité, avant et après l'IVG (article L.2212-4 du Code de la santé publique).

Les données de la littérature précisent que le jeune âge de la patiente (adolescence) est associé à un risque plus important de lésion du col ou de perforation utérine pouvant entraîner une hémorragie. Cependant, selon les parties prenantes sollicitées, une IVG instrumentale chez une mineure pourrait être pratiquée hors ES, aucune différence ne devant exister selon que l'acte soit réalisé en ES ou hors de celui-ci. Ni la minorité ni le jeune âge ne serait en soi des facteurs de risque de complications et ne devraient pas être un critère d'inéligibilité. Seule la prise en charge psychosociale d'une mineure nécessite une vigilance particulière notamment sur la qualité de l'accompagnement, le respect de la confidentialité, l'adhésion de la patiente à la méthode et à son lieu de réalisation.

Par ailleurs, un âge de la femme avancé serait également un facteur de risque de survenue d'une hémorragie selon les données de la littérature.

► Parité

Les données de la littérature et l'avis des parties prenantes sont convergentes concernant la parité.

La multiparité associée à un âge gestationnel de moins de 6 SA sont des facteurs de risque d'IVG incomplète (et donc un risque accru d'hémorragie) et nécessite selon l'ANCIC une évaluation en tenant compte des antécédents obstétricaux et des comorbidités.

La nulliparité n'est pas un facteur d'exclusion à la pratique éventuelle d'une IVG hors ES.

► Anomalies utérines

Les anomalies utérines sont des facteurs de risque de complications au cours d'une IVG instrumentale et nécessitent une évaluation particulière au cours de la consultation pré-IVG.

²⁴ Score ASA (*American Society of Anesthesiologist Physical Status Classification System*) : 1 : Patient normal ; 2 : Patient avec anomalie systémique modérée ; 3 : Patient avec anomalie systémique sévère ; 4 : Patient avec anomalie systémique sévère représentant une menace vitale constante ; 5 : Patient moribond dont la survie est improbable sans l'intervention ; 6 : Patient déclaré en état de mort cérébrale dont on prélève les organes pour greffe.

6.1.3 Information et préférence de la patiente

Les données de la littérature étaient convergentes avec les réponses des parties prenantes sollicitées : la préférence de la patiente est un facteur majeur lors du choix de la technique. Le choix de la patiente est également déterminant quant au lieu et à la méthode de la prise en charge.

Ainsi, selon les recommandations professionnelles, il est indispensable de donner à la patiente des informations claires, loyales, adaptées et complètes sur les méthodes d'IVG appropriées définies en fonction de l'âge gestationnel et de son état de santé, sur les avantages et inconvénients de chaque méthode et sur les complications et risques potentiels qui lui permettront de prendre une décision libre et éclairée et de donner son consentement.

De même, les parties prenantes soulignent l'importance des informations données aux patientes, non seulement sur les modalités de la réalisation de l'acte, le type d'anesthésie, la gestion de la douleur, la sécurité, la surveillance, le suivi post IVG, les conséquences d'une IVG instrumentale mais également sur la compétence des professionnels qui réalisent cet acte notamment avec la connaissance de certains indicateurs tels que le nombre d'IVG instrumentale effectuées par an par le professionnel ou la structure, le nombre et la qualité des professionnels présents lors de l'intervention. L'UNAF estime que les attentes des femmes se concentrent sur le besoin d'être rassurées et bien informées et de ne pas être jugées ni culpabilisées.

Des informations sur les méthodes de contraception après l'IVG sont également indispensables, les recommandations insistant sur l'identification des raisons de l'échec de la contraception actuelle ou de son absence.

6.1.4 Modalités d'analgésie/anesthésie

► Analgésie

Les données des recommandations et des revues de la littérature sont convergentes concernant l'utilisation des antalgiques : les AINS devraient être utilisés de manière systématique au cours de l'IVG instrumentale indépendamment du lieu où elle sera réalisée. En revanche, l'efficacité du paracétamol n'est pas prouvée et son utilisation n'est pas recommandée au cours d'une IVG instrumentale.

► Modalités d'anesthésie

Les données de la littérature synthétique ont permis de dégager plusieurs notions :

- une analgésie/anesthésie doit être assurée pendant la procédure d'IVG en tenant compte de la balance bénéfice/risque pour la patiente ;
- les patientes devraient être impliquées dans le processus de prise de décision de la modalité d'anesthésie choisie ;
- tous les différents types d'anesthésie doivent être disponibles, le type d'anesthésie utilisé devant dépendre de la procédure ainsi que de la préférence de la patiente et non de la disponibilité d'une technique dans la structure.

Technique d'anesthésie lors d'une IVG instrumentale hors ES

Les recommandations professionnelles précisent qu'actuellement, l'AL/ALR est considérée comme la technique anesthésique de première intention au cours d'une IVG instrumentale en l'absence de contre-indication, même si elle ne permet pas d'éliminer l'inconfort. L'anesthésie générale est ainsi réservée aux cas particuliers même si elle reste la technique la plus efficace pour contrôler la douleur. Les risques et les complications d'une intervention sous anesthésie locale seraient cependant moins importants comparés à celle sous anesthésie générale et elle permet une récupération plus rapide de la patiente selon les données de la littérature.

Le CNPGO précise que « l'anesthésie générale est parfois demandée par les patientes et dans certains cas, il s'avère nécessaire d'y avoir recours en cours d'intervention, même si la patiente a été préparée à une prise en charge allégée de type anesthésie locorégionale ».

Le type d'anesthésie le plus souvent réalisé au cours d'une IVG instrumentale est le bloc paracervical selon les données de la littérature publiées entre 2006 et 2015. Il s'agit selon le CNPAR d'une ALR. L'autre technique d'AL, moins décrite, est l'injection intra-cervicale. L'ANCIC précise que l'injection paracervicale et/ou intracervicale de lidocaïne est la technique utilisée dans les centres de références qui réalisent aujourd'hui en France le plus grand nombre d'IVG par aspiration sous AL et est applicable hors établissement de santé. Le CNPAR souligne qu'actuellement en France, l'IVG instrumentale est réalisée aussi bien sous AG que sous AL.

Les résultats des études sur l'efficacité des différentes techniques d'AL/ALR ne permettent pas de faire de conclusion sur la supériorité d'une technique sur l'autre. En 2001, l'ANAES a indiqué que l'injection de lidocaïne intracervicale au niveau de la région isthmique (orifice interne du col) diminuait significativement le score de la douleur comparée au bloc paracervical et que le bloc paracervical ne permettait pas de prévenir les douleurs considérées comme sévères lors de l'aspiration endo-utérine « pour environ un tiers des patientes ». Une revue systématique de la littérature publiée en 2013 a conclu que le bloc paracervical est plus efficace comparé au placebo, réduit le niveau de la douleur sévère comparée à l'instillation intra-utérine et serait plus efficace sur la douleur lors de la dilatation du col.

Réalisation pratique de l'AL/ALR

En 2003, la SFAR rappelait les règles de bonne pratique à respecter lors de la réalisation d'une ALR notamment l'information du patient, la consultation d'anesthésie réalisée plusieurs jours avant un acte programmé, les règles à respecter en matière de désinfection et la surveillance peropératoire clinique avec un matériel adapté. Par ailleurs, les recommandations de la SFAR publiées en 2013 concernant les conditions de surveillance du patient sous anesthésie locorégionale, générale ou ayant eu une sédation intraveineuse précisent que ces techniques d'anesthésie doivent être réalisées dans une salle d'opération ou un local offrant les mêmes conditions de sécurité, disposant des moyens nécessaires à la réanimation d'une détresse cardiorespiratoire.

Cependant, le CNPAR estime que le praticien, s'il n'est pas anesthésiste-réanimateur, peut réaliser une AL ou ALR, seule ou combinée avec le mélange équimolaire d'oxygène et de protoxyde d'azote (MEOPA) lors d'une IVG instrumentale. Dans ce cadre en effet, il ne pratique qu'un seul type d'ALR. Sa réalisation dans un bloc opératoire n'est pas obligatoire et une salle de repos suffit pour la surveillance post-IVG immédiate. Un anesthésiste et/ou un réanimateur doit toutefois être disponible sur site, sinon un transfert rapide doit être possible en cas de besoin. Seules une ALR combinée à une sédation intraveineuse et une AG doivent être réalisées obligatoirement par un anesthésiste-réanimateur dans un bloc opératoire ou dans un local offrant les conditions de sécurité requises et comportant l'ensemble de l'équipement nécessaire à la pratique de l'anesthésie-réanimation ainsi qu'au traitement des complications, en application du décret de 1994.

L'ANCIC a apporté des précisions concernant l'AL intracervicale par infiltration qui peut être réalisée par l'opérateur, ne nécessite pas la présence d'un médecin anesthésiste sur place, ni d'une consultation anesthésique préalable, ni de plateau technique sophistiqué. L'ANCIC insiste sur l'apport des techniques complémentaires (hypnose, acupuncture, sophrologie, musique...) ainsi que l'intérêt de l'accompagnement de la femme par un professionnel qui connaît son histoire.

En Belgique, l'IVG par aspiration est pratiquée par le médecin sous anesthésie locale, il est assisté durant toute l'intervention soit par la personne qui accueille et accompagne la patiente dans les différentes étapes de son parcours (« l'accueillant(e)») soit par un deuxième médecin.

6.1.5 Surveillance post-IVG immédiate

Les données des recommandations, celles des revues de la littérature et celles des parties prenantes sont convergentes et ont permis de conclure qu'indépendamment du lieu où est réalisé l'IVG instrumentale, un médecin doit être présent pendant la période de surveillance post-IVG immédiate jusqu'au départ de la patiente, afin qu'il puisse prendre en charge les complications éventuelles. La durée de cette période de surveillance varie en fonction de l'âge gestationnel et du type d'anesthésie, et dure au minimum jusqu'à l'obtention d'un état clinique stable, la patiente pouvant quitter la structure en général après une période d'observation d'environ 30 minutes selon l'OMS. Cette surveillance dure environ une heure dans la pratique en Belgique mais la patiente peut se reposer le temps qu'il lui faut dans une salle de repos accompagnée de « l'accueillant(e) » qui lui fournira les explications sur les suites de l'IVG. Elle peut faire appel au médecin qui reste présent dans le centre durant toute la période de repos.

L'ANCIC précise également que le temps de repos et de surveillance post-interventionnelle dure environ une heure. La surveillance sera assurée par un(e) infirmier(ère) dans une salle de repos, sous la responsabilité du médecin qui a fait l'intervention.

En l'absence de complications et à la sortie qui sera validée par le médecin, il est recommandé de délivrer à la patiente oralement et par écrit des consignes claires et simples précisant les signes nécessitant un avis médical ou devant l'amener à consulter en urgence, les numéros d'appel fonctionnels 24 heures sur 24 ainsi que les prescriptions d'antalgiques et de contraception.

L'ANAES/HAS dans ses recommandations de 2001 prévoyait la réalisation d'une visite de contrôle post-IVG entre le 14^e et le 21^e jour afin de contrôler la vacuité utérine par un examen clinique, ou si nécessaire par une échographie. L'ANCIC propose également cette consultation de suivi. En Belgique, un rendez-vous post-IVG est également fixé avant la sortie de la patiente. L'OMS et les anglais estiment toutefois qu'une visite médicale systématique n'est pas nécessaire après une IVG instrumentale dont les suites sont simples, un suivi complémentaire restant possible si nécessaire ou si la patiente le souhaite.

6.1.6 Prise en charge des complications

Bien que toute intervention chirurgicale ou anesthésique soit à risque de complications, les complications mineures et majeures liées à une IVG par aspiration du premier trimestre semblent être rares selon les données de la littérature synthétique, indépendamment du lieu de réalisation de l'IVG. Le nombre de décès lié à l'IVG est cependant peu rapporté dans les études.

Le CNPGO, qui se prononce contre la pratique de l'IVG instrumentale hors ES, estime que les complications peropératoires, bien que rares, nécessitent une intervention rapide des anesthésistes-réanimateurs et des chirurgiens gynécologues. Ces observations ne font pas l'objet d'autre développement dans le document transmis par la HAS.

L'ANCIC précise que les complications sont de deux types : celles pouvant être prises en charge sur place et gérées en interne et celles ne pouvant pas l'être et qui nécessitent une organisation protocolisée avec un établissement de référence.

Les complications peuvent être liées soit à l'anesthésie soit à l'acte lui-même.

Une revue récente de la littérature a montré que les complications de l'AL/ALR (bloc paracervical) au cours de l'IVG instrumentale seraient surtout liées aux effets indésirables de la lidocaïne, notamment des toxicités systémiques qui bien que rares peuvent se produire lorsque la dose recommandée est dépassée ou injectée par inadvertance dans un vaisseau sanguin. Les effets de ces toxicités sont généralement brefs s'ils sont bien gérés. Les toxicités cardiovasculaires peuvent être révélées par une bradycardie mais peuvent être beaucoup plus graves avec des risques d'arythmies ventriculaires ou un arrêt cardiaque. L'ANCIC estime que la surveillance de l'anesthésie se fait sur la tolérance clinique de la patiente, les seuls effets secondaires seraient liés

à l'adrénaline (en cas de l'utilisation de lidocaïne adrénalinée) qui seront d'autant mieux supportés que l'environnement sera rassurant.

Concernant les autres types de complications, le risque doit être évalué par le médecin qui doit également s'assurer de la disponibilité des ressources appropriées afin qu'il puisse prendre en charge les urgences selon les recommandations canadiennes. Un protocole sur la gestion en urgence des hémorragies, perforations, arrêt respiratoire, anaphylaxie devrait être disponible sur place, sous forme d'un « checklist de crise » selon le CNPAR, décrivant les principales actions à mener en cas d'urgence. Le CNPAR insiste également sur la disponibilité du matériel et équipement pour traiter les effets indésirables et les toxicités liées à l'AL sous forme de chariot d'urgence dont le contenu doit être vérifié régulièrement.

Enfin, dans le cadre d'une IVG instrumentale réalisée hors ES, toutes les données sont convergentes sur l'obligation d'établir une convention de partenariat avec un centre hospitalier de proximité pouvant assurer en urgence et en différé la prise en charge des complications.

6.2 Environnement, conditions techniques et formation des intervenants

La réalisation d'une IVG instrumentale répond à des normes notamment en termes d'environnement, de matériels et équipements, de conditions techniques et de personnels habilités à réaliser l'acte et à assurer les soins.

6.2.1 Environnement

Il est établi que toute IVG instrumentale doit être pratiquée dans un milieu assurant la sécurité de la patiente avec les conditions nécessaires à un exercice de qualité. Les locaux doivent être adaptés à l'intervention à réaliser.

Selon le CNPAR, les conditions en termes de locaux, d'équipements et matériels nécessaires, d'organisation ainsi que le personnel requis lors de la réalisation de différentes modalités anesthésiques au cours d'une IVG instrumentale hors ou dans un ES sont identiques.

► Locaux

Les préconisations de la Direction générale de la Santé (DGS) en termes d'aménagement et d'organisation des locaux sont applicables pour la réalisation d'une IVG instrumentale hors ES avec les différentes zones classées par risque potentiel de contamination : « zones dites « protégées » avec un point d'eau, où seront réalisés les examens et les soins et où seront stockés le matériel stérile et dispositifs médicaux, zones administratives et les zones potentiellement « contaminées » où seront notamment stockés les déchets.

En Belgique, les centres disposent effectivement d'un espace d'accueil, d'une salle d'attente et d'au moins un local pour l'accueil psychosocial individuel, d'au moins un cabinet médical dûment équipé, de plusieurs salles de repos, d'un local distinct pour l'administration et la comptabilité et d'au moins deux toilettes.

L'ANCIC propose les mêmes agencements des locaux en prévoyant en plus une salle de lavage et de décontamination du matériel et un lieu de stockage des matériels.

L'UNAF précise que la structure doit être adaptée et répondre à un certain nombre de critères de sécurité, d'accessibilité et de respect des droits des usagers du système de santé permettant aux personnes prises en charge d'avoir le sentiment d'être accueillies, écoutées et accompagnées quel que soit le lieu de réalisation de cet acte.

► Équipements et matériels nécessaires

En termes d'équipements, il est indispensable, selon les recommandations professionnelles, de disposer de tout matériel nécessaire à la prise en charge immédiate des toxicités systémiques avec la lidocaïne (oxygénation, ventilation par libération des voies respiratoires, administration d'une benzodiazépine) et des toxicités cardiovasculaires.

Le CNPAR précise qu'il est indispensable de disposer d'un chariot d'urgence (avec adrénaline, atropine, corticoïde) et d'assurer la présence d'oxygène, de lunettes nasales et masques à haute concentration, de dispositif de ventilation positive sous la forme d'un ballon auto-remplisseur type Ambu® et de matériel pour monitoring multiparamétrique.

Concernant le risque de grossesse ectopique, le CNGOF soulignait en 2010 que l'utilisation de l'échographie et l'examen anatomopathologique des tissus aspirés quand cela est nécessaire ont contribué à diminuer le risque de méconnaître une grossesse ectopique ou molaire. La gravité de ce risque pose la question sur la nécessité de disposer de manière systématique d'un matériel pour échographie dans la structure. L'ANCIC propose parmi les équipements et matériels nécessaires dans la structure un appareil d'échographie qui pourrait être mutualisé dans le centre de santé où sera réalisée l'IVG instrumentale.

De même, en Belgique, il existe dans le centre un cabinet médical dûment équipé avec au moins une table gynécologique et le petit matériel gynécologique courant, un appareil échographique, une pompe à aspiration, un stérilisateur régulièrement contrôlé, la médication et l'équipement courants pour un premier traitement urgent de complications lors d'une interruption de grossesse.

► Organisation des soins / procédures en cas d'urgences

Les recommandations professionnelles, l'avis des parties prenantes et la pratique notamment en Belgique prévoient les mêmes procédures en termes d'organisation de soins et en cas d'urgence :

- un numéro de téléphone fonctionnel couvrant 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 fourni à la patiente lors de sa sortie de manière à ce qu'elle puisse appeler en cas de besoin ou d'urgence, pour permettre la continuité des soins ;
- une convention de collaboration pré établie avec un centre hospitalier de proximité avec un protocole écrit où le contenu et la forme de la collaboration sont concrètement élaborés sur le plan de l'organisation. Cette convention précise les moyens de communication (avec le numéro d'appel) et de transport, le service référent et le délai d'intervention, un protocole bien établi de transfert d'urgence si la structure n'est pas en mesure de prendre en charge les complications. Cet accord doit être préalablement établi avec un établissement de santé ayant une capacité d'accueil et de prise en charge chirurgicale et de réanimation 24H/24 ;
- la possibilité pour la patiente de se rendre dans un délai raisonnable dans l'établissement de santé en cas de problème en période post-IVG.

Le CNPAR précise que pour les urgences, un système d'appel connu de tous doit être mise en place permettant d'avoir rapidement une aide de réanimation spécialisée. Ainsi, si la structure possède une réanimation et/ou une équipe d'anesthésie, les numéros de téléphone doivent être affichés et connus, mis à jour en cas de besoin, voire un interphone selon l'organisation géographique des locaux. Une convention avec l'équipe qui assurera la prise en charge en urgence doit être établie. Si la structure ne possède aucune équipe d'anesthésie et/ou de réanimation, une convention avec un SAMU est nécessaire ainsi que la convention avec un centre hospitalier de recours selon les conditions citées précédemment. L'ANCIC estime que les transferts en urgence doivent pouvoir être réalisés dans un délai maximal de 30 minutes selon les procédures susmentionnées.

Hors situation d'urgences, l'ANCIC préconise en termes d'accompagnement des femmes au sein de la structure notamment un accueil par un personnel volontaire et formé, la possibilité pour les patientes de joindre par téléphone un personnel du centre de santé formé pour répondre aux questions relatives à leur intervention et la continuité dans la prise en charge d'une même patiente avec

dans la mesure du possible même personnel de la première consultation à l'intervention puis la consultation de suite.

► Suivi et contrôle des centres / gestion de risque

La pratique de l'IVG instrumentale hors établissement de santé dans les autres pays a permis de conclure qu'il est important de mettre en place un système de gestion de risques permettant d'identifier et d'éviter au maximum les événements indésirables pour les patientes prises en charge dans ces structures.

Le CNPAR estime que quelle que soit la modalité d'anesthésie choisie, il est indispensable pour la structure de mettre en œuvre une surveillance des événements indésirables, d'appliquer les règles de sécurité exigibles et de fournir des données chiffrées annuelles. L'UNAF considère également qu'une évaluation précise et un recensement exhaustif des événements indésirables sont nécessaires ainsi que la réalisation d'une enquête globale de satisfaction auprès des femmes ayant effectué une IVG instrumentale en ES et hors ES. Ces préconisations sont déjà effectives en Belgique, les centres ayant un certain nombre d'engagements notamment la tenue d'un registre, la transmission d'un rapport d'activité annuel, la transmission des données qui peuvent être utiles pour l'évaluation de son fonctionnement. En Angleterre, des processus doivent être mis en place pour pouvoir informer immédiatement les autorités compétentes en cas de décès d'une patiente.

Le CNPAR préconise une inspection des structures hors ES comme les ES. L'OMS précise cependant que la certification et l'accréditation des services pratiquant des IVG devraient être les mêmes que pour les autres interventions médicales et ne doivent pas constituer un obstacle à la disponibilité et la dispensation des soins liés à l'IVG.

6.2.2 Conditions techniques

Pour rappel, les conditions techniques pour réaliser une IVG instrumentale concernent notamment les précautions standards d'hygiène, la gestion des dispositifs médicaux (matériel chirurgical et biomédical) et le niveau d'asepsie requis.

Il est établi que le type de structure doit être compatible et en conformité avec le niveau d'asepsie nécessaire à la réalisation de l'IVG instrumentale et du type d'anesthésie retenue.

Ainsi, les données de la littérature ainsi que les parties prenantes rappellent que les précautions standards d'hygiène sont recommandées pour tous les soins aux patientes en toutes circonstances afin de réduire les risques d'infections. Ces précautions standard reposent sur l'application des règles en matière d'hygiène des mains, de port de vêtements de protection, de gestion du matériel souillé, d'entretien des surfaces souillées, de transport de prélèvements biologiques, linges et matériels souillés, de conduite à tenir en cas de contact avec du sang ou un produit biologique.

La HAS rappelle que pour tout acte hors bloc opératoire, il faut privilégier les dispositifs médicaux à usage unique dès lors que cela est possible.

En cas d'utilisation de dispositifs médicaux réutilisables, les différentes recommandations précisent que les conditions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation doivent être appropriés en tenant compte des dispositifs médicaux selon qu'ils soient classés comme critique, semi-critique ou non critique (classification de Spaulding). Une procédure devrait ainsi être mise en place. Par ailleurs, la DGS rappelait dans son guide de 2006 que le résultat de la désinfection ou de la stérilisation est tributaire de la réalisation correcte des opérations de la pré-désinfection et de nettoyage, qu'il est nécessaire de conserver les dispositifs médicaux dans un état stérile après passage dans l'autoclave et que le traitement des dispositifs médicaux doit faire l'objet de procédure de traçabilité.

L'ANCIC ajoute que les conditions de sécurité impliquent un environnement technique minimal avec en plus de toutes les recommandations suscitées l'accessibilité à un point d'eau adapté per-

mettant le lavage des mains, ainsi que le nettoyage du lieu d'intervention entre chaque patiente et en fin de journée.

Afin de minimiser les risques d'infection, il est recommandé de réaliser l'intervention soit avec des champs opératoires stériles de manière systématique soit en utilisant la technique « sans contact » (« *no touch* »).

Concernant l'antisepsie de la peau et des muqueuses de la patiente, le respect des règles de prescription, d'utilisation et de conservation des produits antiseptiques, le choix du produit en tenant compte du site d'application, des contre-indications éventuelles et de son spectre d'activité et la réalisation et le choix de la technique d'antisepsie est primordial. L'ANCIC indique qu'il n'existe pas d'exigences particulières concernant la préparation de la patiente.

6.2.3 Personnels requis

L'ensemble de la littérature synthétique ne précisent ni le nombre, ni la qualification des membres de l'équipe qui devraient être disponibles lors de la réalisation d'une IVG instrumentale.

En France, selon la loi, l'IVG instrumentale ne peut être pratiquée que par un médecin (article L. 2212-2 du CSP) qui peut être soit un gynécologue-obstétricien ou soit un médecin ayant acquis une compétence dans cette technique et justifiant d'une expérience professionnelle adaptée. C'est également le cas dans la plupart des autres pays même si l'OMS notamment estime que l'IVG instrumentale pourrait être réalisée par des professionnels de santé de niveau intermédiaire qui sont bien formés à cette technique. Cependant, les résultats des études réalisées pour comparer une IVG instrumentale réalisée par un médecin et un professionnel de santé de niveau intermédiaire ne sont pas convergents, concluant soit à une absence de différence entre les deux groupes, soit à l'impossibilité de faire des conclusions au vu des niveaux de preuve insuffisants des études incluses.

En termes de personnel requis pour la réalisation d'une IVG instrumentale hors ES, l'ANCIC s'inspire de l'expérience de la Belgique et propose la présence d'un(e) infirmier(ère), d'un deuxième médecin ou d'une sage-femme en plus du médecin qui réalise l'intervention, ainsi que d'une conseillère conjugale et/ou accompagnant professionnel qui assurera éventuellement l'accompagnement de la femme dans son parcours. La présence d'un proche de la patiente peut être possible pendant la réalisation de l'IVG.

Plus précisément, les centres d'IVG instrumentale en Belgique disposent en effet de :

- au moins un médecin. Pour les centres n'ayant en service qu'un médecin, il est obligatoire d'avoir en service au moins une personne avec le diplôme d'infirm(ier/ière) ou d'accoucheuse ;
- au moins deux personnes, chacune avec le diplôme soit de licencié en psychologie ou en sexologie, de conseiller conjugal et familial (...), d'assistant social ou d'infirmi(iier/ière) social(e) ;
- en fonction des besoins, une ou des personnes, chacune avec le diplôme d'infirm(ier/ière) ou d'accoucheuse ainsi que d'un coordinateur pour la direction générale du centre, du personnel administratif et du personnel d'entretien pour assurer une hygiène optimale.

En Angleterre, il est recommandé pour chaque structure de disposer d'un nombre suffisant de personnels ayant les compétences, les connaissances, les qualifications et l'expérience nécessaire afin de garantir des soins de qualité et en toute sécurité. Le directeur de la structure contrôle les qualifications et l'expérience de tout le personnel.

Selon le CNPAR, en termes de personnels, les exigences concernent surtout la pratique d'AG qui nécessite la présence de personnels requis comme dans un ES. Pour rappel, l'AG n'est cependant pas la technique recommandée en première intention au cours d'une IVG instrumentale.

6.2.4 Formation de l'équipe

Les données de la littérature synthétique ainsi que les parties prenantes s'accordent pour souligner l'importance de la formation initiale et de la formation continue en matière d'IVG instrumentale, les procédures réalisées par des chirurgiens inexpérimentés étant associées à un risque probable de complications avec un taux de complication plus élevé.

Il est ainsi important de s'assurer que tous les professionnels de santé impliqués lors de la réalisation d'une IVG instrumentale soient non seulement bien formés au préalable, mais également que des formations continues soient prévues afin de garantir le maintien de leur compétence. La formation selon l'OMS a pour objectif à la fois l'acquisition et l'amélioration des compétences et le traitement des questions éthiques.

L'acquisition de compétences sur l'IVG pour les médecins autres que les gynécologues-obstétriciens se fait surtout par des formations spécifiques non seulement relatives à l'IVG mais également à la sédation-analgésie et à la prise en charge des urgences liées à cette pratique, telles que préconisées par le Collège canadien. L'ANCIC préconise que la formation pratique ait lieu dans un établissement de santé réalisant des IVG sous AL/ALR. Cette formation devra être validée par un médecin sénior. Des moyens adaptés doivent être prévus dans les centres formateurs hospitaliers notamment un statut des médecins en formation, des modalités d'assurance, etc. Une actualisation régulière des connaissances théoriques et pratiques du médecin sur les gestes d'urgence est également proposée.

Les méthodes d'anesthésie doivent respecter les recommandations en vigueur. La surveillance, lors de l'anesthésie, relève d'une personne compétente ayant la formation requise. Ainsi, selon le CNPAR, la formation et la compétence des différents intervenants à la prise en charge de l'IVG instrumentale sous AL/ALR sont indispensables. La formation, organisée au moins tous les trois ans, comporte au minimum un rappel sur la pharmacologie des anesthésiques locaux, leurs principales complications et les modalités de traitement ainsi que les doses à utiliser et les doses maximum. De même, l'ANCIC estime qu'une formation continue à la pratique des IVG instrumentales sous anesthésie locale devrait être accessible. Cependant, le CNPAR tient à préciser qu'actuellement, il n'y a pas d'exigence en matière de formation même sur l'IVG instrumentale pratiquée dans un ES.

Les autres professionnels notamment le personnel infirmier, les travailleurs sociaux et les psychologues doivent être formés dans leurs domaines respectifs avec la mise en place systématique d'une formation continue et d'un encadrement adéquat. Selon l'ANCIC, il existe une formation pour les accompagnants, secrétaires et infirmières (« Éducation à la vie affective et sexuelle » de 160 heures).

En Belgique, ce sont les centres qui assument la formation continue de son personnel en matière d'interruption de grossesse et d'information en matière de contraception, ainsi qu'en matière de prévention de maladies sexuellement transmissibles. La collaboration avec un service de gynécologie d'un établissement hospitalier peut aussi se rapporter à la formation continue commune du personnel et à l'échange d'expériences notamment en matière d'interruption de la grossesse. Dans tous les cas, tout le personnel présent dans le centre doit être formé à l'accompagnement des femmes en demande d'IVG.

6.3 Actions proposées par les parties prenantes pour améliorer l'accès à l'IVG

Le CNPGO, l'ANCIC et l'UNAF ont fait des propositions afin d'améliorer l'accès à l'IVG en France.

6.3.1 CNPGO

Selon le CNPGO, « s'il est possible que des inégalités d'accès puissent exister selon les régions, il s'agit avant tout d'examiner les moyens qui sont dévolus à cette activité, moyens qui trop souvent sont dérisoires ».

6.3.2 ANCIC

Selon l'ANCIC,

- « l'IVG instrumentale hors ES s'intègre à juste titre dans les activités d'un centre de santé qui serait également centre de planification, possédant le personnel permettant l'accompagnement des femmes pour leur IVG et le suivi contraceptif ultérieur. Elle permet de diversifier l'offre de soins en France, en proposant une offre de proximité en toute sécurité tout en donnant aux femmes un véritable choix de la méthode d'IVG ;
- elle ne nécessite pas d'hospitalisation, le coût en est donc diminué. Cependant, la mise en place des IVG hors ES ne doit faire disparaître l'obligation pour l'hôpital public d'organiser l'offre de soins en matière d'IVG, ni servir de prétexte à un désengagement des praticiens vis à vis de l'IVG ;
- de même, la logique économique ne doit pas prévaloir, et le personnel doit être suffisant à la fois pour assurer la sécurité, et pour assurer l'accompagnement, essentiel au bon déroulement et aux suites d'une IVG ».

6.3.3 UNAF

L'UNAF pointe une inégalité d'accès aux informations avec une difficulté accrue pour les femmes dans les situations les plus vulnérables. Pour y remédier, plusieurs solutions ont été proposées :

- « la constitution d'un service public d'information sur la santé qui devrait être développé au niveau régional, voire infra régional, avec une campagne d'information concernant l'existence de ce service public réitérée et diffusée sous différents supports, formats et langues ;
- une information portant sur les ressources disponibles en proximité ;
- le renforcement de l'information des travailleurs sociaux, qui interviennent auprès des populations les plus vulnérables, sur l'existence sur leur territoire d'intervention de personnes ou organismes ressources ;
- l'utilisation des points info familles comme relais auprès des familles ;
- une attention particulière sur l'information concernant les lieux ouverts durant des périodes de congés et assurer durant ces périodes l'existence sur chaque territoire un lieu permettant la réalisation de l'IVG ;
- le rôle des médecins généralistes ou des structures recevant les personnes les plus vulnérables est primordial dans l'information et l'orientation notamment pour les personnes les plus vulnérables et les plus isolées et qui sont les plus à risques d'avoir des difficultés de compréhension et d'accès aux informations ;
- l'élaboration des outils d'information et de communication travaillés en collaboration avec les associations d'usagers de la santé ainsi qu'avec les associations intervenant auprès des publics vulnérables, des personnes étrangères et des mineurs afin de s'assurer qu'ils sont adaptés et accessibles aux différentes catégories de personnes potentiellement concernées ;
- le reste à charge qui doit être le même que celui que l'on peut retrouver dans un établissement de santé. La question du reste à charge (en dehors de ce qui est financé à 100 % par l'assurance maladie) doit être un point de vigilance particulièrement important ».

7. Niveau d'environnement technique

Dans son travail sur « les niveaux d'environnements techniques pour la réalisation d'actes interventionnels en ambulatoire » publié en 2010, la HAS a proposé trois niveaux d'environnements :

- le niveau 1 : qui « constitue l'environnement le plus simple, il ne correspond pas au cabinet médical habituel. La réalisation d'acte interventionnel impose le respect de procédures d'hygiène, et donc un certain nombre de contraintes organisationnelles. Ce niveau 1 pourrait être assimilé à un cabinet médical technique, comme il en existe pour la réalisation d'actes techniques, par exemple en ORL, dermatologie ou chirurgie dentaire » ;
- le niveau 2 : « permettrait de répondre au besoin d'une d'asepsie renforcée et/ou de personnel, pour surveiller le patient au cours et au décours de l'acte, sans qu'il ne s'agisse d'une surveillance de type salle de surveillance post-interventionnelle. Il permettrait le recours à un anesthésiste sur site » ;
- le niveau 3 : est « le plus complexe pour la réalisation d'actes interventionnels et correspond aux structures d'anesthésie ou de chirurgie ambulatoire » (5).

En considérant que :

- l'AL ou ALR est la modalité anesthésique recommandée en première intention au cours d'une IVG instrumentale en l'absence de contre-indication ;
- l'opérateur peut réaliser seul l'anesthésie à condition que l'intervention d'un anesthésiste et/ou un réanimateur soit possible en cas d'urgence (présence sur le site ou transfert rapide) ;
- la réalisation de ce type d'anesthésie dans un bloc opératoire n'est pas obligatoire et la surveillance post-interventionnelle par une infirmière, sous la responsabilité du médecin qui a réalisé l'intervention, peut se faire dans une salle de repos ;
- les règles de sécurité et d'asepsie strictes sont nécessaires pour la réalisation de l'IVG instrumentale ;
- les compétences professionnelles doivent être établies a priori. La formation initiale et continue des intervenants doit être adéquate ;

l'IVG instrumentale hors établissement de santé nécessiterait un environnement de type niveau 2 tel que défini ci-dessus.

Annexe 1. Recherche documentaire

Bases de données bibliographiques automatisées

- Medline (National Library of Medicine, Etats-Unis) ;
- The Cochrane Library (Wiley Interscience, Etats-Unis) ;
- BDSP Banque de Données en Santé Publique ;
- Science Direct (Elsevier) ;
- National Guideline Clearinghouse (Agency for Healthcare Research and Quality, Etats-Unis) ;
- HTA Database (International Network of Agencies for Health Technology Assessment).

Stratégie de recherche documentaire

Type d'étude / sujet	Termes utilisés	Période de recherche	Nombre de références
Recommandations			
Étape 1	"Abortion, Induced"[Mesh:NoExp] OR ("Abortion, Induced"[Mesh:NoExp] AND "Vacuum Curettage"[Mesh]) or induced abortion Or pregnancy termination Or surgical abortion Or surgical termination Or first trimester abortion OR first trimester termination [title]	01/2005-07/2015	140
ET			
Etape 2	Guidelines as Topic[Majr] OR Practice Guidelines as Topic[Majr] OR Guideline[Publication Type] OR "Standard of Care"[Mesh] OR "Consensus"[Majr] OR "Consensus Development Conferences as Topic"[Majr] OR "Consensus Development Conferences, NIH as Topic"[Majr] OR "Consensus Development Conference, NIH" [Publication Type] OR "Consensus Development Conference" [Publication Type] Or consensus OR guideline* OR recommend* Field: Title		
Méta-analyses, revues systématiques			
Etape 1		01/2005-07/2015	103
ET			
Etape 3	"Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "Meta-Analysis"[Publication Type] OR "Review Literature as Topic"[Mesh] OR "Meta Analysis" OR "systematic Review" OR "Literature review" Or "Quantitative Review" OR "pooled analysis" Field: Title/Abstract		
Sécurité			
Etape 4	["Abortion, Induced/adverse effects"[Majr:NoExp] OR ("Abortion, Induced"[Mesh:NoExp] AND "Vacuum Curettage/adverse effects"[Mesh])] AND ("Risk Management"[Mesh] OR "Patient Safety"[Mesh] OR "Safety"[Mesh] or safe OR unsafe OR safety OR risk[title]) AND ("Pregnancy Trimester, First"[Mesh] Or first trimester [title])	01/2005-07/2015	39

Type d'étude / sujet	Termes utilisés	Période de recherche	Nombre de références
Complications			
Etape 5	["Abortion, Induced/adverse effects"[Majr:NoExp] OR ("Abortion, Induced"[Mesh:NoExp] AND "Vacuum Curettage/adverse effects"[Mesh])] OR ("Abortion, Induced"[Majr:NoExp] OR ("Abortion, Induced"[Mesh:NoExp] AND "Vacuum Curettage"[Mesh]) OR induced abortion Or pregnancy termination Or surgical abortion Or surgical termination Or first trimester abortion OR first trimester termination) AND "Intraoperative Complications"[Mesh] OR "Postoperative Complications"[Mesh] or complications or complication or complicated or adverse effects or adverse events]) AND ("Pregnancy Trimester, First"[Mesh] Or first trimester)	01/2005-07/2015	79
Nombre total de références obtenues			361

En complément, les sommaires des revues suivantes ont été dépouillées tout au long du projet : *Annals of Internal Medicine, Archives of Internal Medicine, British Medical Journal, Canadian Medical Association Journal, JAMA, Lancet, New England Journal of Medicine, Presse Médicale.*

Les sites internet internationaux des sociétés d'obstétrique et gynécologie ont été explorés en complément des sources interrogées systématiquement.

- *Adelaide Health Technology Assessment*
- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
- *Agency for Healthcare Research and Quality*
- *Agency for Healthcare Research and Quality /National Quality Measures Clearinghouse*
- *Agency for Healthcare Research and Quality /Patient Safety Network*
- *Alberta Heritage Foundation for Medical Research*
- *American College of Obstetricians and Gynecologists*
- *American College of Physicians*
- *American College of Surgeons*
- *American Medical Association*
- Association Nationale des Centres d'IVG et de Contraception (ANCIC)
- *Australian Government - Department of Health and Ageing*
- *Blue Cross Blue Shield Association - Technology Evaluation Center*
- Bibliothèque médicale Lemanissier
- *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*
- *California Technology Assessment Forum*
- Centre fédéral d'expertise des soins de santé
- CISMeF
- CMAInfobase
- Collège des Médecins du Québec
- *Cochrane Library Database*
- *College of Physicians and Surgeons of Ontario*
- *Centre for Review and Dissemination databases*
- *Department of Health (UK)*
- *Deutsche Gesellschaft für Familienplanung*
- *ECRI Institute*

- Evaluation des Technologies de Santé pour l'Aide à la Décision
- *Euroscan*
- *GIN (Guidelines International Network)*
- Haute Autorité de Santé
- Haut comité de santé publique
- *Institute for Clinical Systems Improvement*
- *Institut National d'Excellence en Santé et en Services Sociaux*
- *Instituto de Salud Carlos III / Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias*
- *International Planned Parenthood Federation*
- *National Abortion Federation*
- *National Coordinating Centre for Health Technology Assessment*
- *National Horizon Scanning Centre*
- *National Health and Medical Research Council*
- *National Health committee*
- *National Institute for Health and Clinical Excellence*
- *National Institutes of Health*
- *New Zealand Guidelines Group*
- *Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias OSTEBA*
- *Ontario Health Technology Advisory Committee*
- Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists
- Royal College of Nursing
- Royal College of Obstetricians and Gynaecologists
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network
- *Society of Obstetricians and Gynaecologist of Canada*
- Société française d'anesthésie et de réanimation
- *West Midlands Health Technology Assessment Collaboration*
- *World Health Organization*

Annexe 2. Les différentes étapes de l'IVG instrumentale

Tableau 6. Différentes étapes de l'IVG instrumentale

Acte	Technique	Équipements nécessaires	Conditions d'utilisation / Précautions / Surveillance / Recommandations
Détermination âge gestationnel	Clinique : interrogatoire et examens cliniques	Équipements pour examen clinique	- Détermination de l'âge gestationnel, des comorbidités
	Analyses biologiques	Tests biologiques	- Uniquement si le diagnostic de grossesse n'est pas sûr ; - Si possible, groupage Rhésus (Rh) afin d'administrer de l'immunoglobuline anti-D si besoin
	Par échographie	Échographie	- L'échographie n'est pas nécessaire en routine, uniquement lorsque l'âge gestationnel ne peut pas être déterminé par d'autres moyens ; - Elle peut aider à identifier une grossesse intra-utérine, à exclure une grossesse extra-utérine, à identifier une anomalie utérine Recommandations : Une échographie systématique n'est pas nécessaire en routine avant l'IVG
Prévention et contrôle des infections	Précautions standard d'hygiène	Solution hydro-alcoolique, gants, blouses, masques, lunettes de protection, collecteurs sécurisés pour objets piquants et/ou tranchants	Les précautions standards recommandées pour tous les soins aux patientes en toutes circonstances pour réduire les risques d'infections à transmission hémato-gènes doivent être respectées au cours d'une IVG instrumentale
	Antibioprophylaxie	Antibiotiques	- Convergence des données des recommandations récentes: l'antibioprophylaxie doit être systématique avant une IVG instrumentale. Recommandations : - Une antibiothérapie prophylactique pré- ou péri-opératoire appropriée est nécessaire pour toutes les femmes qui subissent un avortement chirurgical, quel que soit leur risque de maladie inflammatoire pelvienne ; - Une antibioprophylaxie efficace contre <i>Chlamydia trachomatis</i> et les germes anaérobies est recommandée en cas d'IVG instrumentale

Acte	Technique	Équipements nécessaires	Conditions d'utilisation / Précautions / Surveillance / Recommandations
Prise en charge de la douleur	Prémédication	Atropine Antalgiques Anxiolytiques	<ul style="list-style-type: none"> - Médicaments qui permettent d'atténuer l'anxiété et de détendre facilitant l'intervention pour la patiente et pour l'opérateur ; - mais risques d'effets indésirables
	Analgésie médicamenteuse	Analgésie type AINS	<p>Afin de s'assurer de leur efficacité, les médicaments par voie orale doivent être administrés 30 à 45 minutes avant la procédure. La prise en charge de la douleur est d'autant plus nécessaire que l'âge gestationnel est plus élevé</p> <p>Recommandations :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Une prise en charge médicamenteuse (par ex. AINS) de la douleur doit être systématiquement proposée à toutes les femmes qui subissent un avortement médicamenteux ou chirurgical ; - L'administration d'ibuprofène (AINS) diminue les scores de douleur per et postopératoire ; - L'usage de paracétamol n'est pas recommandé car inefficace sur la douleur d'une IVG ; - Les benzodiazépines sont inefficaces sur la douleur des IVG par aspiration
Type d'anesthésie	Anesthésie locale et locorégionale (ALR) : bloc cervical ou bloc paracervical	<ul style="list-style-type: none"> - Aiguilles (calibre 22 pour le bloc paracervical et calibre 21 pour l'injection de médicaments) - Seringues (5, 10 et 20 l) - Anesthésique local (type lidocaïne) 	<ul style="list-style-type: none"> - Selon la SFAR, l'ALR procure une analgésie de meilleure qualité que celle obtenue avec l'anesthésie générale. Les nausées et vomissements surviennent moins fréquemment en particulier au décours des blocs périphériques ; - IVG : par bloc paracervical, le plus utilisé, considéré comme en première intention sauf contre-indication ; - Mais recommandations de la HAS : « lors des avortements par aspiration, pour environ le tiers des patientes, la technique d'anesthésie locale par bloc paracervical ne prévient pas la survenue de douleurs considérées comme sévères lors de la pratique de l'aspiration endo-utérine (grade C). Toutefois, l'injection de lidocaïne intracervicale au niveau de la région isthmique (orifice interne du col) diminue significativement le score de la douleur par comparaison à la technique précédente (grade B) » ; - Conclusion des auteurs d'une revue Cochrane (24) : Bloc paracervical vs placebo : <u>Dilatation cervicale</u> → diminution de la douleur DMS* 0,37 IC 95 % [0,17 ; 0,58] ; diminution de risque de survenue de douleur sévère RR* 0,16 IC 95 % [0,06 ; 0,74]

Acte	Technique	Équipements nécessaires	Conditions d'utilisation / Précautions / Surveillance / Recommandations
			<p><u>Intervention au niveau de l'utérus</u> → pas de différence significative DMS 0,74 IC 95 % [0,28 ; 1,19]</p> <p>bloc paracervical vs autres ALR (bloc intracervical, anesthésie topique intra-utérine) : pas de différence significative du niveau de la douleur pendant la procédure (2 études)</p> <p>bloc paracervical vs instillation intra-utérine : diminution de la douleur sévère (de 8,3 à 7,6 sur une échelle de 10 points)</p> <p>bloc paracervical vs sédation : pas de différence statistiquement significative du niveau de la douleur entre les deux groupes pendant ou après la procédure, de besoin d'analgésie en postopératoire, d'effets indésirables, de la satisfaction de la patiente ni de la perception de l'analgésie par l'opérateur.</p>
	Sédation et anesthésie générale	Équipement d'anesthésie dans un bloc opératoire	<ul style="list-style-type: none"> - Sédation ou anesthésie générale dans certains cas seulement, pas en première intention ; - Surveillance par personne compétente possédant la formation requise <p>Recommandations : Une anesthésie générale n'est pas recommandée de façon systématique lors d'un avortement par aspiration</p>
Préparation du col utérin	Aucune préparation		La préparation du col utérin n'est pas systématique, mais elle peut être envisagée quel que soit l'âge gestationnel
	Médicamenteuse : Mifépristone orale ou Misoprostol orale ou vaginale ou Mifépristone + misoprostol	Mifépristone Misoprostol	<ul style="list-style-type: none"> - Peut contribuer à prévenir des traumatismes cervicaux ; - Réduit la durée de l'intervention et la rend plus facile en réduisant la nécessité d'une dilatation mécanique du col ; - Particulièrement adaptée aux femmes ayant des anomalies du col ou ayant déjà subi une intervention chirurgicale à ce niveau, aux adolescentes, et à celles dont la grossesse est déjà très avancée, toutes courant un risque sérieux de lésion du col ou de perforation utérine pouvant entraîner une hémorragie ; - Peut réduire les complications rares mais le bénéfice doit être évalué par rapport au risque d'augmentation de douleur et d'autres effets secondaires (douleur, saignements) ;

Acte	Technique	Équipements nécessaires	Conditions d'utilisation / Précautions / Surveillance / Recommandations
			<p>Recommandations :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La préparation du col utérin peut être envisagé quel que soit l'âge gestationnel ; - Les doses de misoprostol > 400 mg ne sont pas recommandées ; - « Entre 8 et 12 SA, une préparation cervicale médicamenteuse est recommandée chez la nullipare. Elle repose sur l'administration de la mifépristone 200 mg per os 36 à 48 heures avant l'aspiration ou de misoprostol 400 µg par voie orale ou vaginale 3 à 4 heures avant l'aspiration »
	Dilatation mécanique ou osmotique	Dilatateurs osmotiques ²⁵ (exemple tige laminaire intracervical) Dilatateur mécanique synthétique	<p>Il faut au moins 4 heures pour que la préparation du col à l'aide de dilatateurs osmotiques fasse son effet.</p> <p>Recommandations :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il est recommandé de réaliser la dilatation mécanique du col avec les dilateurs cervicaux rigides ; - L'utilisation d'un dilatateur (osmotique, mécanique ou médicamenteux) peut être considérée lorsqu'une difficulté de dilatation cervicale est prévisible.
Aspiration	Aspiration manuelle ou électrique	Aspirateur : pompe à vide électrique ou manuelle et canules jusqu'à 12 mm	<ul style="list-style-type: none"> - « Il faut choisir une canule de taille appropriée en se basant sur l'âge gestationnel et le degré de dilatation du col en cours ; en général, le diamètre de la canule correspond à l'âge gestationnel en SA » ; - « Un avortement par aspiration prend entre 3 et 10 minutes suivant l'âge de la grossesse et peut être pratiqué en ambulatoire et en utilisant des analgésiques et/ou une anesthésie locale » ; - Critère d'efficacité : examen du contenu utérin aspiré
Examen du contenu utérin aspiré	examen macroscopique : identification des produits de la conception, en particulier les villosités chorioniques et le sac gestationnel	Contenant ou si possible plat en verre transparent pour l'examen des tissus	<ul style="list-style-type: none"> - Systématique afin d'exclure l'éventualité d'une grossesse extra-utérine (GEU) et de déterminer si l'avortement est complet. Si suspicion de GEU (produit d'aspiration ne contenant pas les produits de la conception), faire des examens plus poussés ; - Pas d'analyse systématique des produits de la conception par un laboratoire d'anatomopathologie lorsque l'examen habituel des tissus est effectué par des opérateurs compétents

²⁵ Dilatateurs osmotiques : petits cylindres minces constitués d'algues (laminaires) ou d'un matériau synthétique. Après leur mise en place dans l'orifice cervical, les dilatateurs absorbent l'eau et gonflent, entraînant ainsi une dilatation progressive du col de l'utérus (14).

Acte	Technique	Équipements nécessaires	Conditions d'utilisation / Précautions / Surveillance / Recommandations
Curetage post aspiration		Pincés intra-cervicales	Si besoin notamment si l'examen du contenu utérin aspiré fait suspecter un avortement incomplet.
Surveillance immédiate post-IVG	surveillance		Surveillance et prise en charge des complications immédiates éventuelles : <ul style="list-style-type: none"> - disponibilité des professionnels de santé avec les compétences requises ; - équipements et matériels adéquats ; - mis en place protocole de gestion en urgence des complications immédiates ; - protocole de transfert d'urgence le cas échéant

*DMS : différence moyenne standardisée, RR : risque relatif

Annexe 3. Données des recommandations professionnelles

Auteurs / Année / Référence / Pays Titre	Actes	Recommandations
ANAES/HAS 2001 (6) <i>Prise en charge de l'interruption volontaire de grossesse jusqu'à 14 semaines</i>	Antibioprophylaxie	<p>Bien qu'il n'existe pas de démonstration d'un bénéfice à long terme, il est recommandé, en cas d'IVG chirurgicale, d'adopter une stratégie de prévention des complications infectieuses qui peut faire appel à une antibiothérapie en cas d'antécédent connu d'infection génitale haute ; pour toute autre situation à risque de IST : large indication de prélèvement vaginal et/ou de recherche de <i>Chlamydiae trachomatis</i> par PCR sur les urines, suivi de traitement de la patiente et du (des) partenaire(s) en cas de positivité.</p> <p>En l'absence de facteur de risque : les données de la littérature ont montré l'efficacité de l'utilisation des antibiotiques pour réduire la fièvre post-IVG, mais il n'y a pas de données sur les effets bénéfiques à long terme des antibiotiques.</p>
	Analgésie/Anesthésie	<p>Les benzodiazépines sont inefficaces sur la douleur des IVG par aspiration. L'efficacité du paracétamol n'est pas prouvée. En revanche, l'administration d'ibuprofène (AINS) diminue les scores de douleur per et postopératoire (grade A).</p> <p>Lors des avortements par aspiration, pour environ le tiers des patientes, la technique d'anesthésie locale par bloc paracervical ne prévient pas la survenue de douleurs considérées comme sévères lors de la pratique de l'aspiration endo-utérine (grade C). Toutefois, l'injection de lidocaïne intracervicale au niveau de la région isthmique (orifice interne du col) diminue significativement le score de la douleur par comparaison à la technique précédente (grade B).</p> <p>Le recours à l'anesthésie générale doit être possible. Si l'anesthésie générale est retenue, elle répond aux exigences du décret n° 94-1050 du 5 décembre 1994. Les données concernant l'augmentation des complications liées à l'anesthésie générale (perforations, hémorragies, mortalité) sont anciennes et précèdent l'utilisation du misoprostol et des mesures de surveillance per et postopératoires actuelles. Pour la réalisation de l'anesthésie générale, les halogénés à forte concentration augmentent le volume des pertes sanguines ; l'utilisation d'ocytocine le diminue (grade B).</p>
Society of Obstetricians and Gynaecologist of Canada, 2006 (19) <i>Directive clinique sur l'interruption volontaire de grossesse. Directives cliniques de la SOGC n°184</i>	Recommandations méthode par aspiration	<p>L'aspiration sous vide manuelle peut être effectuée en toute sûreté et de façon efficace en cabinet jusqu'à la 10^e semaine de gestation (B).</p> <p>Un diamètre de canule en mm équivalent ou supérieur à l'âge gestationnel en semaines devrait être utilisé aux fins de l'aspiration sous vide manuelle (B).</p>
	Antibioprophylaxie	<p>Une antibioprophylaxie péri opératoire devrait être systématiquement mise en œuvre afin de réduire l'incidence de l'infection post-abortum (A).</p>
	Analgésie/Anesthésie	<p>Un bloc paracervical au moyen de lidocaïne à ½ % ou à 1 % devrait être mis en place avant l'exécution d'une aspiration sous vide (B).</p> <p>Les médecins faisant appel à des médicaments administrés par voie intraveineuse et à l'anesthésie locale doivent avoir bénéficié d'une formation en réanimation et en prise en charge des complications associées à l'utilisation de ces médicaments (B).</p>

Auteurs / Année / Référence / Pays Titre	Actes	Recommandations
	Préparation du col utérin	La dilatation du col utérin avant l'intervention peut être envisagée. Des dilateurs synthétiques ou osmotiques, du misoprostol ou des lamineuses peuvent être utilisés (B).
	Examen du contenu utérin aspiré	À la suite d'un avortement chirurgical, les tissus frais doivent être soumis à un examen macroscopique (A).
Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, 2011, UK (22) <i>The Care of Women Requesting Induced Abortion. Evidence-based Clinical Guideline Number 7</i>	Recommandations méthode par aspiration	La méthode par aspiration est une méthode appropriée d'une IVG si l'âge gestationnel est inférieur à 14 semaines de grossesse (grade B). Les deux méthodes d'aspiration, manuelle et électrique, sont efficaces et acceptées par les femmes et par les cliniciens (grade A). Si l'âge gestationnel est de moins de 7 SA, il faut particulièrement bien s'assurer que l'IVG par aspiration soit complète notamment par la vérification du contenu aspiré (grade B).
	Antibioprophylaxie	Une antibioprophylaxie efficace contre <i>Chlamydia trachomatis</i> et les germes anaérobies est recommandée en cas d'IVG instrumentale (grade A).
	Echographie	Une échographie n'est pas systématiquement nécessaire avant l'avortement (grade B).
	Analgésie/Anesthésie	Les antidouleurs tels que les AINS devraient être systématique au cours de l'avortement chirurgical (grade B). Le paracétamol est inefficace contre les douleurs suite à une IVG instrumentale (grade A). Les services devraient être en mesure de réaliser les avortements chirurgicaux sans avoir recours à l'anesthésie générale (grade B). La sédation consciente au cours d'une IVG instrumentale devrait être délivrée uniquement par un praticien formé et en suivant les recommandations (grade C). Chaque service doit pouvoir proposer l'IVG instrumentale à la fois sous anesthésie locale ou générale.
	Préparation du col utérin	La préparation du col utérin devrait être envisagée dans tous les cas (grade B). Il est recommandé pour la préparation du col avant une IVG d'âge gestationnel inférieur à 14 semaines de grossesse réalisée par aspiration d'administrer du misoprostol 400 µg par voie vaginale 3 h avant ou par voie sublinguale 2-3 h avant l'intervention (grade B).
	Aspiration	L'utilisation de l'échographie pendant l'aspiration est recommandée, mais pas systématiquement requise pour des procédures simples (grade C).

Auteurs / Année / Référence / Pays Titre	Actes	Recommandations
Collège des médecins du Québec, 2012 (20) Canada <i>L'interruption volontaire de grossesse. Lignes directrices du Collège des médecins du Québec</i> (pas de gradations)	Sélection des patientes	« La sélection des patientes pour les interventions en milieu extrahospitalier doit être fondée sur l'histoire médicale et l'évaluation clinique de leur état physique. À cette fin, il est recommandé de se référer au guide d'exercice <i>Procédures et interventions en milieu extrahospitalier</i> (accessible dans le site Web du Collège : www.cmq.org – section Membres, Publications) ». « La patiente atteinte d'une affection systémique limitant son activité pourrait subir une intervention en milieu extrahospitalier à condition que son affection ou son état de santé ne représente pas de risque de complications non traitables sur place ou susceptibles de nuire grandement à son intégrité physique ou fonctionnelle ».
	Antibioprophylaxie	« La prophylaxie antimicrobienne universelle est maintenant recommandée et devrait être commencée avant la procédure ». « La prophylaxie de l'endocardite, chez une porteuse de prothèse valvulaire cardiaque, n'est pas recommandée systématiquement, sauf si le médecin traitant ou le cardiologue de la patiente le recommande ».
	Analgésie/anesthésie	« Le soulagement de la douleur est essentiel chez toute femme qui subit une interruption volontaire de grossesse ». « Les méthodes d'anesthésie doivent respecter les lignes directrices présentées par le Collège dans le document Utilisation de la sédation-analgésie. La surveillance, lors de l'anesthésie, relève d'une personne compétente possédant la formation requise ». « Le bloc cervical ou le bloc paracervical sont les premiers choix à considérer, à moins de contre-indication. La sédation-analgésie devrait être offerte à toutes les patientes. L'anesthésie péridurale ou l'anesthésie rachidienne peuvent être utilisées lorsque l'âge gestationnel est avancé ou que la patiente présente des facteurs psychologiques particuliers. L'anesthésie générale lors d'une IVG doit être réservée aux cas particuliers ».
	Préparation du col utérin	« La préparation du col peut contribuer à prévenir des traumatismes cervicaux, qu'elle soit effectuée à l'aide d'un médicament (misoprostol) ou de façon mécanique à l'aide de dilateurs osmotiques, par exemple des tiges laminaires. L'aspect sécuritaire de ces techniques fait consensus dans le milieu médical même lorsqu'il s'agit de grossesses de moins de sept semaines ».
	Dilatation et aspiration	« Il est généralement accepté que l'interruption d'une grossesse de moins de 14 semaines se fasse par aspiration et curetage sous anesthésie locale avec disponibilité de sédation-analgésie ». « La dilatation avant l'aspiration peut s'effectuer à l'aide des bougies de Pratt ou d'Hegar, s'il n'y a pas eu de préparation mécanique ou médicale du col ».

Auteurs / Année / Référence / Pays Titre	Actes	Recommandations
	Examen du contenu utérin aspiré	<p>« Le médecin effectuant l'IVG doit procéder à l'examen macroscopique, après tamisage et par transillumination des tissus aspirés, de façon à confirmer qu'il s'agit bien d'une grossesse intra-utérine et que l'évacuation est complète. Une note doit être inscrite au dossier à cet effet ».</p> <p>« Les tissus obtenus à la suite d'une IVG doivent être envoyés à un pathologiste pour examen ».</p> <p>« Si l'examen macroscopique n'est pas satisfaisant (p. ex., apparence anormale du sac gestationnel ou des villosités chorioniques, discordances avec le stade attendu ou autres anomalies), le médecin doit faire en sorte d'obtenir, dans les meilleurs délais, le rapport anatomo-pathologique confirmant la présence de villosités choriales ».</p> <p>« Si les tissus sont insuffisants ou incertains, le médecin doit entreprendre les démarches adéquates pour éliminer une grossesse ectopique ou une IVG non complétée (p. ex., échographie de contrôle, Bêta HCG sériés avec relance très stricte de ces patientes) ».</p>
	Surveillance et le suivi de l'intervention	<p>« Depuis la période postopératoire jusqu'au départ de la patiente, et durant toute la phase de rétablissement postanesthésique, un médecin doit être disponible sur place afin d'intervenir en cas de complications. La durée de la période de surveillance varie en fonction de l'âge gestationnel et du type d'anesthésie. Elle doit se poursuivre au moins jusqu'à ce que l'état de conscience de la patiente soit normal et que sa condition clinique soit stable (tension artérielle et pouls stables; pertes sanguines et douleur contrôlées). Pour le retour à la maison, il est recommandé qu'elle soit accompagnée et qu'elle n'ait pas l'autorisation de conduire un véhicule ».</p> <p>« Avant de quitter le centre, la patiente doit avoir en main, si possible sous forme de dépliant, tous les renseignements concernant les précautions à prendre et les personnes à joindre en cas de difficulté ou de complication. Ce dépliant devrait être accompagné d'une note de départ s'adressant aux autres intervenants du réseau qui pourraient être appelés à poser des gestes en relation avec cet épisode de soins. Un suivi est obligatoire lorsque des complications sont survenues et un suivi médical ou psychologique doit être offert aux patientes ayant des besoins particuliers ».</p>
	Précautions et mesures en cas d'urgence	<p>« C'est au médecin que revient la responsabilité d'évaluer les facteurs de risque et de s'assurer que des ressources appropriées sont en place pour réagir en cas d'urgence ».</p> <p>« Si l'IVG est effectuée dans un endroit où il ne se fait pas de chirurgie, il est important d'avoir accès facilement à un centre hospitalier, avec lequel on aura préalablement conclu une entente de services et défini le délai d'intervention ».</p> <p>« Des protocoles d'intervention, précisant comment et dans quelles circonstances doivent s'effectuer la surveillance des signes vitaux et l'installation des cathéters intraveineux, des solutés et des moniteurs, doivent être établis. Il faut aussi s'assurer d'avoir en permanence la médication et des solutés pour traiter certaines situations, notamment l'arrêt cardiaque, la crise d'asthme, la réaction allergique, la dépression respiratoire, le choc hypovolémique, le choc vagal et les convulsions ».</p>

Auteurs / Année / Référence / Pays Titre	Actes	Recommandations
<p><i>Society of Family Planning / Contraception, 2012, USA</i> (17) <i>First-trimester abortion in women with medical conditions: release date October 2012 SFP guideline #20122</i></p>	<p>Indications et contre-indications IVG instrumentale en ambulatoire</p>	<p>Les femmes présentant une hypertension artérielle contrôlée, un diabète stable ou un asthme contrôlé peuvent être gérées en toute sécurité dans un cadre ambulatoire (grade C, consensus ou avis d'expert)</p> <p>Une IVG en milieu hospitalier est recommandée pour les femmes avec certaines conditions médicales notamment une insuffisance rénale, une hypertension artérielle ou hyperthyroïdie ou asthme non contrôlés, une anémie sévère ou autres pathologies hématologiques aiguës, certaines pathologies psychiatrique ou du système nerveux central, les patientes atteintes de certains de cancers gynécologiques (grade C, consensus ou avis d'expert)</p> <p>L'IVG instrumentale est préférable pour les femmes qui ont des troubles de coagulation ou qui sont sous anticoagulant au premier trimestre (grade C, consensus ou avis d'expert)</p>
<p><i>Society of Family Planning / Contraception, 2013, USA (16)</i> <i>Surgical abortion prior to 7 weeks of gestation</i></p>	<p>Recommandations méthode par aspiration</p>	<p>Une IVG précoce diminuerait la morbidité et la mortalité, comparée à une IVG tardive. Par ailleurs, l'IVG par aspiration réalisée précocement permettrait de poser le cas échéant le diagnostic de grossesse extra-utérine qui permettrait de la traiter de manière moins invasive (grade A)</p> <p>Une IVG instrumentale peut être réalisée avec succès et en toute sécurité dès 3 SA à condition qu'un protocole incluant un test de grossesse sensible, un examen immédiat et minutieux du contenu aspiré et un suivi des cas douteux pour écarter une grossesse ectopique ou une poursuite de grossesse soit mis en place (grade B)</p>
	<p>Examen du contenu utérin aspiré</p>	<p>L'examen macroscopique immédiat de contenu aspiré permet de mettre en évidence une IVG incomplète ou une GEU (grade A)</p>
	<p>Complications</p>	<p>Les taux de complications sont plus élevés avec une IVG instrumentale réalisée par des cliniciens peu expérimentés (grade B).</p>
	<p>Professionnels de santé autorisés</p>	<p>Il n'existe pas de différence en termes de résultat clinique entre une IVG par aspiration réalisée dans un lieu convenablement équipé et doté d'un personnel bien formé en ambulatoire et en milieu hospitalier (grade A)</p> <p>Les professionnels de santé de niveau intermédiaire autorisés ou agréés, ayant la formation requise, seraient en mesure d'effectuer une IVG instrumentale au cours du premier trimestre avec des résultats comparables à ceux des médecins (grade A) (grade A)</p>
<p>OMS, 2013 et 2014 (14, 15)</p>	<p>Recommandation générale</p>	<p>Il n'existe pas de contre-indication absolue à l'IVG par aspiration</p>
<p><i>Avortement sécurisé : directives techniques et</i></p>	<p>Échographie</p>	<p>Une échographie systématique n'est pas nécessaire avant l'avortement (Force de la recommandation : forte. Qualité des preuves selon un essai contrôlé randomisé et des études observationnelles : très faible).</p>

Auteurs / Année / Référence / Pays Titre	Actes	Recommandations
<i>stratégiques à l'intention des systèmes de santé (2013)</i>	Antibioprophylaxie	Une antibiothérapie prophylactique pré- ou péri-opératoire appropriée est nécessaire pour toutes les femmes qui subissent un avortement chirurgical, quel que soit leur risque de maladie inflammatoire pelvienne. (Force de la recommandation : forte. Qualité des preuves selon des essais contrôlés randomisés : moyenne)
<i>Clinical practice handbook for Safe abortion (2014)</i>	Analgésie/anesthésie	Une prise en charge médicamenteuse (par ex. avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens) de la douleur doit être systématiquement proposée à toutes les femmes qui subissent un avortement médicamenteux ou chirurgical. Une anesthésie générale n'est pas recommandée de façon systématique lors d'un avortement par aspiration (...). (Force de la recommandation : forte. Qualité des preuves selon des essais contrôlés randomisés : faible).
	Préparation du col utérin	Avant un avortement chirurgical, la préparation du col utérin est recommandée pour toutes les femmes dont la grossesse correspond à un âge gestationnel > 12–14 SA. On peut aussi l'envisager quel que soit l'âge gestationnel (Force de la recommandation : forte. Qualité des preuves selon des essais contrôlés randomisés : faible)
	soins postérieurs à une IVG : contraception	Les femmes peuvent commencer une contraception hormonale lors d'un avortement chirurgical (...) (Force de la recommandation : forte. Qualité des preuves selon des essais contrôlés randomisés : très faible)
	soins postérieurs à une IVG : suivi	Du point de vue médical, un suivi systématique sous la forme d'une visite médicale n'est pas nécessaire après un avortement chirurgical (...) dont les suites sont simples. On indiquera toutefois aux patientes qu'elles peuvent bénéficier de services complémentaires si cela est nécessaire ou si elles le souhaitent (Force de la recommandation : forte. Qualité des preuves selon des études observationnelles et des éléments d'appréciation indirects : faible)
	soins postérieurs à une IVG : en cas d'IVG incomplète	Si la taille de l'utérus, au moment du traitement, correspond à une grossesse d'âge gestationnel inférieur ou égal à 13 SA, il est recommandé de soumettre les femmes dont l'avortement est incomplet à une aspiration ou de leur donner du misoprostol. En ce qui concerne le misoprostol, il est recommandé de l'administrer en une seule dose soit par voie sublinguale (400 µg), soit par voie orale (600 µg). (Force de la recommandation : forte. Qualité des preuves selon des essais contrôlés randomisés : faible)
	Complications : hémorragie	Tous les établissements qui pratiquent des avortements doivent être en mesure de stabiliser et de traiter ou de transférer immédiatement les patientes présentant une hémorragie (14)
National Abortion Federation, 2015 (18) États-Unis <i>Clinical Policy Guidelines</i>	Recommandations en générale	Une infection diagnostiquée doit être traitée au préalable avant une IVG. L'antibioprophylaxie devrait être prescrite avant l'insertion des dilateurs osmotiques L'IVG instrumental d'une grossesse survenant au cours du premier trimestre doit être effectué par aspiration et non pas par curetage La méthode par aspiration est efficace pour les IVG du premier trimestre même en l'absence d'une confirmation de grossesse avec une échographie

Auteurs / Année / Référence / Pays Titre	Actes	Recommandations
(grade des recommandations non précisé)	Analgésie/anesthésie	<p>Une anesthésie locale ou une sédation doit être pratiquée par un praticien formé de manière appropriée.</p> <p>Anesthésie locale Aucun examen supplémentaire n'est nécessaire avant une anesthésie par bloc paracervical et/ou l'administration des AINS</p> <p>Sédation et anesthésie générale Lorsqu'une sédation légère, modérée, profonde, ou une anesthésie générale est prévue, la patiente doit être informée sur les risques, les avantages et les effets secondaires des médicaments utilisés Une sédation légère, une autre technique d'IVG ou des soins assurés par un anesthésiste devraient être considérés pour les patientes présentant à l'évaluation des voies aériennes atypiques ou ASA P-3 ou plus. En cas de sédation, un médecin doit être disponible immédiatement pour assurer la surveillance La vérification de la possibilité d'une voie veineuse doit être envisagée avant toute sédation La sédation modérée doit être pratiquée par un praticien autorisé légalement, ayant les compétences de base sur les voies respiratoires, la capacité de surveiller et d'intervenir en cas d'urgence et la capacité de sélectionner les patientes éligibles pour une sédation Lorsqu'une sédation modérée ou profonde est envisagée, le maintien d'une voie veineuse est obligatoire Le praticien qui réalise une sédation profonde ou l'anesthésie générale ne doit pas être le même que celui que pratique l'IVG et il doit suivre les recommandations professionnelles établies Les équipements et médicaments appropriés doivent être disponibles sur place pour traiter les urgences médicales</p>
	Dilatation du col	<p>Le col doit être dilaté de manière appropriée en tenant compte de l'âge gestationnel Il est recommandé d'utiliser les dilateurs cervicaux rigides. Les dilateurs coniques (de type Pratt ou Denniston) sont recommandés par rapport aux dilateurs non-coniques (type Hegar)</p>

Annexe 4. Niveaux de preuve et gradations utilisés dans les recommandations

Niveau de preuve et grade des recommandations de l'ANAES / HAS, France

Grade des recommandations	Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature
A Preuve scientifique établie	Niveau 1 - essais comparatifs randomisés de forte puissance ; - méta-analyse d'essais comparatifs randomisés ; - analyse de décision fondée sur des études bien menées
B Présomption scientifique	Niveau 2 - essais comparatifs randomisés de faible puissance ; - études comparatives non randomisées bien menées ; - études de cohortes
C Faible niveau de preuve scientifique	Niveau 3 - études cas-témoins
	Niveau 4 - études comparatives comportant des biais importants ; - études rétrospectives ; - séries de cas ; - études épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale)

Source : HAS, 2013 http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-06/etat_des_lieux_niveau_preuve_gradation.pdf

Niveau de preuve et grade des recommandations, *Society of Obstetricians and Gynaecologist of Canada, Canada*

Critères d'évaluation des résultats et classification des recommandations	
Niveaux des résultats*	Catégories de recommandations†
<p>I : Résultats obtenus dans le cadre d'au moins un essai comparatif convenablement randomisé.</p> <p>II-1 : Résultats obtenus dans le cadre d'essais comparatifs non randomisés bien conçus.</p> <p>II-2 : Résultats obtenus dans le cadre d'études de cohortes (prospectives ou rétrospectives) ou d'études analytiques cas-témoins bien conçues, réalisées de préférence dans plus d'un centre ou par plus d'un groupe de recherche.</p> <p>II-3 : Résultats découlant de comparaisons entre différents moments ou différents lieux, ou selon qu'on a ou non recours à une intervention. Des résultats de première importance obtenus dans le cadre d'études non comparatives (par exemple, les résultats du traitement à la pénicilline, dans les années 1940) pourraient en outre figurer dans cette catégorie.</p> <p>III : Opinions exprimées par des sommités dans le domaine, fondées sur l'expérience clinique, études descriptives ou rapports de comités d'experts.</p>	<p>A. On dispose de données suffisantes pour appuyer la recommandation selon laquelle il faudrait s'intéresser expressément à cette affection dans le cadre d'un examen médical périodique.</p> <p>B. On dispose de données acceptables pour appuyer la recommandation selon laquelle il faudrait s'intéresser expressément à cette affection dans le cadre d'un examen médical périodique.</p> <p>C. On dispose de données insuffisantes pour appuyer l'inclusion ou l'exclusion de cette affection dans le cadre d'un examen médical périodique, mais les recommandations peuvent reposer sur d'autres fondements.</p> <p>D. On dispose de données acceptables pour appuyer la recommandation de ne pas s'intéresser à cette affection dans le cadre d'un examen médical périodique.</p> <p>E. On dispose de données suffisantes pour appuyer la recommandation de ne pas s'intéresser à cette affection dans le cadre d'un examen médical périodique.</p>
<p>*La qualité des résultats signalés dans les présentes directives cliniques a été établie conformément aux critères d'évaluation des résultats présentés dans le Rapport du groupe de travail canadien sur l'examen médical périodique 86.</p> <p>†Les recommandations que comprennent les présentes directives cliniques ont été classées conformément à la méthode de classification décrite dans le Rapport du groupe de travail canadien sur l'examen médical périodique 86</p>	

Source: *Society of Obstetricians and Gynaecologist of Canada, 2006 (19)*

Niveau de preuve, Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, UK

Niveau	Evidence
Ia	Méta-analyse d'études randomisées
Ib	Au moins un essai contrôlé randomisé
IIa	Au moins une étude comparative non randomisée, bien menée
IIb	Au moins d'autre type d'étude quasi-expérimentale, bien menée
III	Études descriptives non expérimentales, études de corrélation et études de cas
IV	Rapports de comités ou d'opinions d'experts et/ou de l'expérience clinique d'autorité reconnue

Source : Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, 2011 (22)

Grade des recommandations, Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, UK

Gradation	Niveau de preuve
A	Nécessite au moins un essai contrôlé randomisé dans le cadre de données de littérature de bonne qualité dans l'ensemble et cohérente avec le sujet de la recommandation (niveau de preuve Ia, Ib)
B	Nécessite la disponibilité d'études cliniques bien menées non randomisées sur le sujet de la recommandation (niveau de preuve IIa, IIb, III)
C	Exige des preuves obtenues à partir des rapports des comités ou d'opinions d'experts et / ou d'expérience clinique d'autorité reconnue; indique une absence d'études cliniques de bonne qualité directement applicables (niveau de preuve IV)
Bonnes pratiques <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	La pratique recommandée est fondée sur l'expérience clinique du groupe ayant élaboré les recommandations (<i>Guideline Development Group</i>)

Source : Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, 2011 (22)

Grade des recommandations, Society of Family Planning / Contraception, USA

Gradation	Niveau de preuve
Grade A	Les recommandations sont basées principalement sur des données de bon niveau de preuve scientifique et cohérent
Grade B	Les recommandations sont basées principalement sur des données de niveau de preuve scientifique limité ou incohérent
Grade C	Les recommandations sont basées principalement sur des consensus et opinions d'experts

Source : Society of Family Planning, 2012 (17), Society of Family Planning, 2013 (16)

Annexe 5. Pratique de l'IVG dans les autres pays : délai légal, structures autorisées, compétence

Pays	Condition clinique Délai légal	Structures autorisées	Qualification professionnelle de l'opérateur qui réalise l'IVG
France	âge gestationnel ≤ 14 SA	Établissement de santé (public ou privé) : structures d'IVG intégrées dans un établissement de soins ayant un service de gynécologie-obstétrique ou de chirurgie	Médecin
Allemagne (52)	âge gestationnel ≤ 14 SA	Les IVG instrumentales ne peuvent être effectuées sur une base ambulatoire que dans les structures (institutions) qui remplissent les conditions nécessaires pour réaliser des interventions chirurgicales en ambulatoire Établissement de santé	Médecin
Autriche		Hôpital public	Médecin
Belgique	âge gestationnel ≤ 14 SA	Centres extrahospitaliers (« les petites maisons » en Belgique francophone) Établissement de santé	Médecin
Canada / Society of Obstetricians and Gynaecologist of Canada 2006 (19)	âge gestationnel ≤ 10 SA	« L'aspiration sous vide manuelle peut être effectuée en toute sûreté et de façon efficace en cabinet jusqu'à la 10 ^e semaine de gestation »	Médecin (2006) Obstétriciens-gynécologues, médecin de famille ayant acquis une compétence dans l'IVG (Québec 2012)
Danemark		IVG réalisées surtout dans les hôpitaux privés	Médecin
Espagne	âge gestationnel ≤ 14 SA	Établissement de santé public ou privé accrédité	Médecin spécialiste ou « sous la direction d'un médecin spécialiste »

Pays	Condition clinique Délai légal	Structures autorisées	Qualification professionnelle de l'opérateur qui réalise l'IVG
États-Unis (18, 28)		IVG en ambulatoire dans un cabinet de gynécologie (« <i>outpatient surgical abortion</i> ») ou établissement de santé	Tous professionnels de santé légalement autorisés à exercer leur profession ayant reçu des formations et ayant les compétences pour pratiquer une IVG (médecins de différentes spécialités, les sages-femmes, les infirmières ou autres professionnels de santé)
Finlande		Établissement de santé autorisé à pratiquer l'IVG ou hors établissement de santé si l'état de la femme nécessite une prise en charge immédiate (mais pas de précision sur la méthode)	Médecin spécialiste en gynécologie
Islande		Établissement de santé autorisé à réaliser une IVG, autorisation délivrée par le ministre de la protection sociale	Médecin spécialiste en gynécologie Médecin généraliste
Italie	âge gestationnel ≤ 13 SA	Établissement de santé (établissement de santé publique, institution régional de santé, clinique privée)	Médecin
Lettonie		Établissement de santé (« <i>in patient medical treatment institution</i> »)	Médecin spécialiste en gynécologie
Norvège	≤ 12 semaines de grossesse (14 SA)	Après 12 semaines de grossesse, toutes les IVG doivent être effectuées dans un hôpital public Avant 12 semaines de grossesse, toutes les IVG peuvent être réalisées dans les établissements agréés par le gouverneur de Comté	Médecin en formation spécialiste en gynécologie obstétrique
Pays-Bas	légal jusqu'à 24 SA	Établissement de santé ou clinique spécialement autorisée	Médecin
Portugal	âge gestationnel ≤ 14 SA	Établissement de santé reconnu officiellement (« <i>official or officially recognized health establishment</i> »)	Médecin ou « sous la direction d'un médecin »

Pays	Condition clinique Délai légal	Structures autorisées	Qualification professionnelle de l'opérateur qui réalise l'IVG
Royaume-Uni (22)	<p>âge gestationnel ≤ 14 semaines de grossesse (16 SA)</p> <p>Si âge gestationnel ≤ 7 SA → s'assurer de l'efficacité par examen du contenu de l'aspiration et du β-HCG si nécessaire</p>	<p>IVG médicale ou chirurgicale : établissement du NHS (hôpital du NHS, centres de soins primaires ou fondation approuvée) ou des structures indépendantes agréées (« <i>Independent sector providers</i> »)</p> <p>Les secteurs indépendants agréés en Angleterre doivent être enregistrés à la Commission de soins de qualité (<i>Care Quality Commission</i>, « <i>the CQC</i> ») et ayant reçu l'autorisation du secrétaire d'État à la Santé pour fonctionner. Les secteurs indépendants agréés en Ecosse doivent être inscrits auprès du « <i>Healthcare Improvement Scotland</i> » et demander l'autorisation des ministres écossais pour fonctionner (22)</p>	Médecin (« <i>registered medical practitioner (doctor)</i> »)
Suède	âge gestationnel ≤ 18 SA	Établissement de santé (« <i>general hospital</i> ») ou d'autres établissements de santé que l'Inspection de la santé sociale a approuvée	Médecin
Ukraine		Établissement de santé certifié	Médecin

Source : Law Library of Congress (53), Society of Obstetricians and Gynaecologist of Canada (19, 22, 28); National Abortion Federation (18), Deutsche Gesellschaft für Familienplanung (5252).

Annexe 6. Réponses au questionnaire de la HAS reproduites *in extenso* des parties prenantes et réponses du CNPGO et du CIANE

Réponse du Conseil national professionnel de gynécologie et obstétrique (CNPGO)

HAS : Réalisation d'une IVG instrumentale hors d'un établissement de santé

Le CNPGO se prononce **contre** l'élargissement de la pratique de l'IVG chirurgicale en dehors des établissements de santé.

Bien que cela soit pratiqué dans certains pays étrangers, cet élargissement risquerait, dans le cadre de l'organisation actuelle de notre système de santé, d'aboutir à une dégradation de la qualité des prises en charge médicales et à la mise en danger de patientes.

L'anesthésie générale est parfois demandée par les patientes et dans certains cas il s'avère nécessaire d'y avoir recours en cours d'intervention, même si la patiente a été préparée à une prise en charge allégée de type anesthésie locorégionale.

Les complications per-opératoires, bien que rares, nécessitent, lorsqu'elles surviennent, une intervention rapide tant de la part des anesthésistes-réanimateurs que des chirurgiens gynécologues.

Pour ces raisons, et dans l'attente de la publication des Recommandations pour la Pratique Clinique que le CNGOF présentera en Décembre 2016, l'avis des représentants des professionnels de gynécologie et obstétrique est négatif.

S'il est possible que des inégalités d'accès puissent exister selon les régions, il s'agit avant tout d'examiner les moyens qui sont dévolus à cette activité, moyens qui trop souvent sont dérisoires.

De: Bertrand de Rochambeau
Envoyé: mercredi 3 février 2016 23:41
À: HAS_SEAP_SECRETARIAT; contact.secret.adm.cnpgo@gmail.com; cngof@club-internet.fr
Cc: SALES Jean-Patrick
Objet: RE: consultation du CNPGO en tant que partie prenante
Pièces jointes: Reponse CNPGO IVG Instrumentale hors Etab Sante.doc

Bonsoir,
Après avoir consulté le dossier préparatoire proposé par la HAS et longuement pris l'avis de toutes ses composantes, le conseil scientifique du CNPGO émet sur l'IVG hors établissement de santé l'avis qui est en pièce jointe de ce message.

Cet avis est celui du CNPGO.

Il ne reprendra pas le questionnaire point par point, celui-ci étant analysé par la HAS dans son document préparatoire.

Vous en souhaitant bonne réception.

Cordialement

Dr Bertrand de Rochambeau
Président du CNPGO

Questionnaire envoyé au Conseil national professionnel de gynécologie et obstétrique (CNPGO)

« Interruption volontaire de grossesse (IVG) par méthode instrumentale hors d'un établissement de santé - Éléments d'orientation »

I. Comment les IVG instrumentales sont-elles réalisées en pratique courante actuellement en France ?

Différentes techniques pour réaliser une IVG instrumentale

Q1 Quelles sont les différentes techniques utilisées actuellement en France ?

Réponse :

Q2 Quelle est la technique d'IVG instrumentale majoritairement utilisée actuellement en France ?

Réponse :

Modalités d'analgésie/anesthésie lors d'une IVG instrumentale

Q3 Quelles sont les modalités d'analgésie/anesthésie majoritairement utilisée actuellement lors d'une IVG instrumentale ?

Réponse :

Q4 Pour chaque type d'analgésie/anesthésie, merci de compléter le tableau ci-après, concernant les équipements nécessaires et le ou les opérateurs pour le réaliser :

Modalités d'analgésie/anesthésie	Équipements et matériels nécessaires	Personnels
		1- quel opérateur (chirurgien ou anesthésiste) 2- autres professionnels de santé (précisez la qualification) qui doivent être disponibles dans la salle d'une part et sur le site d'autre part?
Anesthésie locale (AL) seule		
Anesthésie locorégionale (ALR) seule		
AL + MEOPA		
ALR +MEOPA		
AL + sédation intraveineuse		
ALR + sédation intraveineuse		
Autres modalités (merci de préciser) :		

Organisation des locaux pour la réalisation d'une IVG instrumentale actuellement

Q5 Concernant l'organisation des locaux actuellement, une IVG instrumentale :

- est-elle réalisée dans un bloc opératoire ?
- est-elle réalisée dans une salle interventionnelle ?

Réponse :

- Q6** | **La réalisation d'une IVG instrumentale nécessite-t-elle actuellement :**
- une salle de surveillance post-interventionnelle ?
 - une salle de repos ?

Réponse :

Mesures actuelles de prévention du risque infectieux

- Q7** | **Quelles sont les mesures de prévention du risque infectieux en termes de précautions standards notamment les règles d'hygiène et la tenue des intervenants ?**

Réponse :

- Q8** | **Quelles sont les mesures concernant l'environnement notamment les règles de bionettoyage et désinfection des équipements entre deux IVG instrumentales actuellement?**

Réponse :

- Q9** | **Quelles sont les modalités et le circuit de traitement du matériel chirurgical et biomédical actuellement, notamment les procédures de stérilisation des matériels ?**

Réponse :

Personnel

- Q10** | **Concernant le personnel présent pendant la réalisation de l'IVG instrumentale, actuellement, la présence d'un tiers est-elle nécessaire pour la réalisation de l'acte (si oui, merci de préciser sa qualification) ?**

Réponse :

- Q11** | **La présence d'un tiers est-elle nécessaire pour surveiller la femme pendant l'IVG ?**

Réponse :

- Q12** | **La présence d'un anesthésiste est-elle nécessaire :**

- dans la pièce où est réalisé l'acte ?
- sur site ?

Réponse :

- Q13** | **La présence d'un intervenant est-elle nécessaire pour la surveillance post interventionnelle (si oui, merci de préciser sa qualification) ?**

Réponse :

Formation du personnel

- Q14** | **Concernant l'opérateur, existe-t-il des exigences de formation spécifique complémentaire à la formation initiale, par exemple des modalités anesthésiques (surveillance et gestion des complications) ?**

Réponse :

- Q15** | **Quelles sont les formations des autres intervenants impliqués au cours d'une IVG instrumentale actuellement?**

Réponse :

- Q16** | **Les formations sont-elles standardisées ?**

Réponse :

II. Position de votre société savante si l'IVG instrumentale était réalisée hors d'un établissement de santé

A. Travaux ou réflexions en cours

Q17 | Existe-t-il des travaux réalisés ou des réflexions en cours sur l'IVG instrumentale hors d'un établissement de santé au sein de votre société savante ?

Réponse :

Q18 | Si oui, quelle en a été la motivation initiale et quel en est le résultat ?

Réponse :

Q19 | Existe-t-il des divergences d'opinions (merci de préciser le cas échéant) ?

Réponse :

Q20 | Cette réflexion est-elle pluridisciplinaire (merci de préciser le cas échéant) ?

Réponse :

B. Conditions visant à garantir la sécurité de l'IVG instrumentale hors établissement de santé

Conditions d'éligibilité de la femme à une IVG instrumentale hors établissement de santé

Q21 | Quelles sont les conditions nécessaires à l'éligibilité d'une femme pour une IVG instrumentale hors établissement de santé en termes de :

- âge gestationnel
- parité
- comorbidités
- autres (merci de préciser)

Réponse :

Q22 | Selon votre organisme professionnel, les femmes mineures sont-elles éligibles à une IVG instrumentale hors établissement de santé ? Merci d'argumenter votre réponse

Réponse :

Modalités d'analgésie/anesthésie lors d'une IVG instrumentale hors établissement de santé

Q23 | Quelle(s) serait(ent) la (les) modalité(s) d'analgésie/anesthésie recommandée(s) par votre organisme professionnel, si l'IVG instrumentale était réalisée HORS établissement de santé ? Merci d'argumenter votre réponse

Réponse :

Q24 Pour chaque type d'analgésie/anesthésie, merci de compléter le tableau ci-après (uniquement si les conditions changent par rapport à la pratique actuelle).

Modalités d'analgésie/anesthésie lors d'une IVG instrumentale HORS établissement de santé	Equipements et matériels nécessaires	Personnels requis : 1- quel opérateur (chirurgien ou anesthésiste) 2- autres professionnels de santé (précisez la qualification) qui doivent être disponibles dans la salle d'une part, sur site d'autre part ?
Anesthésie locale (AL) seule		
Anesthésie locorégionale (ALR) seule		
AL + MEOPA		
ALR +MEOPA		
AL + sédation intraveineuse		
ALR + sédation intraveineuse		
Autres modalités (merci de préciser) :		

Conditions spécifiques par rapport aux conditions actuelles à remplir relatives à l'environnement pour garantir la même sécurité si l'IVG instrumentale était réalisée hors établissement de santé

Q25 Quelles sont les conditions spécifiques par rapport aux conditions actuelles en termes d'organisation de la structure (agencement, locaux, équipements et matériels devant être à disposition)?

Réponse :

Q26 Existe-t-il des mesures de prévention du risque infectieux spécifiques en termes de précautions standards d'hygiène?

Réponse :

Q27 Existe-t-il des mesures spécifiques concernant l'environnement notamment les règles de bionettoyage et désinfection des équipements ?

Réponse :

Q28 Existe-t-il des procédures spécifiques de stérilisation des matériels ?

Réponse :

Q29 En cas de complications, quelles seraient les exigences en termes de :

- gestion des urgences au sein de la structure ?
- transfert d'urgence (moyens et délais de transport, communication avec le service d'un centre hospitalier et le délai d'intervention) si les complications ne pourraient pas être prises en charge dans la structure ?

Réponse :

Personnel requis pour la réalisation d'une IVG instrumentale hors établissement de santé

Concernant le personnel présent pendant la réalisation de l'IVG instrumentale hors établissement de santé, existe-t-il des spécificités notamment sur :

- Q30
- la nécessité d'un tiers pour la réalisation de l'acte (préciser sa qualification) ?
 - la nécessité d'un tiers pour la surveillance de la femme pendant l'acte ?
 - la nécessité de la présence d'un anesthésiste :
 - dans la structure ?
 - dans la pièce où est réalisé l'acte ?
 - nécessité d'un intervenant pour la surveillance post-IVG (préciser la qualification) ?

Réponse :

Formation si l'IVG instrumentale était réalisée hors établissement de santé

Q31 Existe-t-il des exigences spécifiques en termes de formation pour l'opérateur si l'IVG instrumentale était réalisée hors établissement de santé ? Si oui, merci de préciser ?

Réponse :

Q32 Des formations spécifiques des autres intervenants impliqués au cours d'une IVG instrumentale sont-elles nécessaires si l'IVG instrumentale était réalisée hors établissement de santé ?

Réponse :

Q33 Le cas échéant, quelles devraient être les évolutions importantes qu'il conviendrait de souligner concernant la formation des intervenants d'une IVG instrumentale, si elle était réalisée hors d'un établissement de santé (formalisation, autre) ?

Réponse :

IV. Concernant le rapport provisoire

Q34 Existe-t-il des études publiées récemment ou des travaux qui ne sont pas cités dans ce rapport provisoire ?

Réponse :

Q35 Avez-vous des remarques sur la clarté et la lisibilité du rapport provisoire ?

Réponse :

V. Autres

Q36 Existe-t-il des points non abordés et/ou avez-vous des remarques complémentaires ?

Réponse :

Réponse du Conseil national professionnel des anesthésistes-réanimateurs

I. Comment les IVG instrumentales sont-elles réalisées en pratique courante actuellement en France ?

Modalités d'analgésie/anesthésie lors d'une IVG instrumentale

Q1 Quelles sont les modalités d'analgésie/anesthésie majoritairement utilisée actuellement lors d'une IVG instrumentale en France?

Réponse :

Anesthésie générale et anesthésie « locale » ± sédation... c'est indiqué dans le rapport !

Q2 Une anesthésie locorégionale est-elle utilisée dans la pratique courante au cours d'une IVG instrumentale ? Est-elle obligatoirement réalisée dans un bloc opératoire ?

Réponse :

Non.

Q3 Le bloc paracervical est souvent désigné dans la littérature internationale comme une technique d'anesthésie « locale » réalisée au cours d'une IVG instrumentale.

Comment cette modalité doit-elle être classée (anesthésie locorégionale ou locale) ? Cette distinction est-elle importante à faire ? Si oui, pour quelle raison (réglementation, pratique clinique, environnement...) ?

Réponse :

Le terme exact est anesthésie loco-régionale.

La distinction est importante car c'est un bloc qui n'est pas facile à bien réaliser et nécessite une connaissance de l'anatomie et de la pharmacologie, de l'expérience et une formation. Comme pour toute administration d'anesthésie locale mais plus encore ici car un passage sanguin important peut survenir, la connaissance de la réanimation basique, le matériel de secours, le circuit d'appel à un anesthésiste-réanimateur, la formation des personnels, l'évaluation sont encore plus indispensables.

Q4 Pour chaque type d'analgésie/anesthésie, merci de compléter le tableau ci-après concernant les équipements nécessaires et le ou les opérateurs pour le réaliser :

Modalités d'analgésie/anesthésie	Équipements et matériels nécessaires	Personnels
		1- quel opérateur (chirurgien ou anesthésiste) 2- autres professionnels de santé (précisez la qualification) qui doivent être disponibles dans la salle d'une part et sur le site d'autre part?
Anesthésie locale (AL) seule	Stockage des anesthésiques locaux, péremption, matériel de ponction, éléments de sécurité minimum...	N'importe quel médecin ou chirurgien Un aide pour le geste Anesthésiste et ou réanimateur disponible ou transfert rapide possible
Anesthésie locorégionale (ALR) seule	Idem + monitoring multiparamétrique	Idem (le praticien s'il n'est pas anesthésiste-réanimateur peut faire ce geste car il ne pratique qu'un seul type d'ALR)
AL + MEOPA	Stockage des anesthésiques locaux, péremption, matériel de ponction, éléments de sécurité minimum...	idem
ALR +MEOPA	Idem + monitoring multiparamétrique	Idem
AL + sédation intraveineuse	? situation limite ; va dépendre du produit, de la dose...	Idem
ALR + sédation intraveineuse	Décret de 1994	anesthésiste-réanimateur
Autres modalités (merci de préciser) : Anesthésie générale	Décret de 1994	anesthésiste-réanimateur

Environnement actuellement utilisé pour la réalisation d'une IVG instrumentale

Compte tenu du type d'anesthésie réalisé, une IVG instrumentale :

- Q5**
- est-elle réalisée dans un bloc opératoire ?
 - est-elle réalisée dans une salle interventionnelle ?

Réponse :

Si AG, bloc opératoire.

Si « AL », pas obligatoire.

La réalisation d'une IVG instrumentale nécessite-t-elle actuellement :

- Q6**
- une salle de surveillance post-interventionnelle ?
 - une salle de repos ?

Réponse :

Si AG, SSPI obligatoire puis salle de repos.

Si « AL », salle de repos.

Personnel

Q7 | **L'anesthésiste ou l'infirmier anesthésiste (sous la responsabilité de l'anesthésiste) est-il présent dans la salle pour réaliser l'anesthésie et pour la surveillance anesthésique de la femme pendant l'IVG ?**

Réponse :

L'infirmier anesthésiste ne réalise pas l'anesthésie. Il assiste le médecin et surveille le patient pendant les périodes d'absence du médecin.

Q8 | **Existe-t-il des exigences de formation complémentaire pour chaque intervenant actuellement concernant notamment la surveillance et gestion des complications éventuelles liées à l'anesthésie ?**

Réponse :

Il n'existe pas d'exigence sur ce point mais la formation concernant la sécurité (respiratoire et hémodynamique, notamment en rapport avec la toxicité des anesthésiques locaux) doit être assurée et vérifiée régulièrement.

II. Position de votre société savante si l'IVG instrumentale était réalisée hors d'un établissement de santé

C. Travaux ou réflexions en cours

Q9 | **Existe-t-il de travaux réalisés par votre société savante sur l'anesthésie locorégionale hors bloc opératoire ou hors établissement de santé ?**

Réponse :

Oui, avec les chirurgiens dentistes. La question avec les chirurgiens dentistes touche surtout au problème de la réalisation d'anesthésies générales en cabinet dentaire.

Si oui, quel en est le résultat ?

Q10 | *Réponse :*

Accord de la SFAR pour un développement de cette activité, tout en assurant la sécurité des patients. La question avec les chirurgiens dentistes touche surtout au problème de la réalisation d'anesthésies générales en cabinet dentaire.

Cette réflexion est-elle pluridisciplinaire (précisez le cas échéant)?

Q11 | *Réponse :*

Chirurgiens dentistes.

D. Conditions pour garantir la même sécurité si l'IVG instrumentale est réalisée HORS établissement de santé

Conditions d'éligibilité de la femme à une IVG instrumentale hors établissement de santé

Q12 | **Quelles sont les conditions d'éligibilité d'une femme à une IVG instrumentale hors établissement de santé en termes de :**

- âge gestationnel
- parité
- comorbidités
- autres (merci de préciser)

Réponse :
Il semblerait logique de n'y accepter que des patientes en bon état de santé générale (ASA1).

Q13 | **Selon votre organisme professionnel, les femmes mineures sont-elles éligibles à une IVG instrumentale hors établissement de santé ? Merci d'argumenter votre réponse**

Réponse :
Pourquoi existerait-il une différence selon que l'acte est réalisé en ES ou hors ES ?

Modalités d'analgésie/anesthésie lors d'une IVG instrumentale hors établissement de santé

Q14 | **Quelle(s) serait(ent) la (les) modalité(s) d'analgésie/anesthésie recommandée(s) par votre organisme professionnel si l'IVG instrumentale était réalisée hors d'un établissement de santé ?**

Réponse :
Si des anesthésies générales y sont pratiquées hors ES, alors doivent s'appliquer les règles du décret de 1994.

Quelle que soit la modalité d'anesthésie utilisée, il est indispensable que les structures hors ES organisent le parcours de soins sur un modèle ambulatoire, fournissent des données chiffrées annuelles, mettent en œuvre les règles de sécurité exigibles, utilisent la checklisit HAS, soient inspectées comme des ES, mettent en œuvre une surveillance des événements indésirables...

Q15 | **Pour chaque type d'analgésie/anesthésie, merci de compléter le tableau ci-après (uniquement si les conditions changent par rapport à la pratique actuelle)**

TOUT IDEM par rapport au tableau précédent

Modalités d'analgésie/anesthésie lors d'une IVG instrumentale HORS établissement de santé	Équipements et matériels nécessaires	Personnels requis :
		1- quel opérateur (chirurgien ou anesthésiste) 2- autres professionnels de santé (précisez la qualification) qui doivent être disponibles dans la salle d'une part, sur site d'autre part ?
Anesthésie locale (AL) seule		
Anesthésie locorégionale (ALR) seule		
AL + MEOPA		
ALR +MEOPA		
AL + sédation intraveineuse		
ALR + sédation intraveineuse		
Autres modalités (merci de préciser) :		

Conditions spécifiques par rapport aux conditions actuelles à remplir relatives à l'environnement pour garantir la même sécurité si l'IVG instrumentale était réalisée hors d'un établissement de santé

Q16 Compte tenu du type d'anesthésie que votre organisme professionnel recommanderait si l'IVG instrumentale était réalisée hors d'un établissement de santé, quelles sont les conditions spécifiques par rapport aux conditions actuelles en termes de :

- locaux,
- d'équipements et de matériels qui devraient être à disposition,
- d'organisation ?

Réponse :

Réponse déjà faite ci-dessus.

Q17 En cas de complications liées à l'anesthésie, quelles seraient les exigences en termes de :

- gestion des urgences au sein de la structure ?
- transfert d'urgence (moyens et délais de transport, communication avec le service d'un centre hospitalier et le délai d'intervention) si les complications ne pourraient pas être prises en charge dans la structure ?

Réponse :

Doivent être immédiatement disponibles:

- un protocole type « checklist de crise » décrivant les principales actions à mener en cas d'urgence
- Traitements des évènements indésirables (malaise vagal, allergie, difficulté respiratoire, état de choc) : présence d'un chariot d'urgence vérifié régulièrement (adrénaline, atropine, corticoïde).

- Si des anesthésiques locaux sont utilisés dans l'unité, un traitement contre la toxicité des anesthésiques locaux doit être disponible en permanence et la date de péremption vérifiée régulièrement.

Q17 - La présence d'oxygène, lunettes nasales et masques à haute concentration, dispositif de ventilation positive sous la forme d'un ballon auto-remplisseur type Ambu®

- système d'appel connu de tous permettant d'avoir rapidement une aide de réanimation spécialisée
- si l'établissement possède une réanimation et/ou une équipe d'anesthésie, numéros de téléphone affichés et connus, mis à jour en cas de besoin, voire interphone selon l'organisation géographique des locaux. Convention avec l'équipe qui assurera la prise en charge en urgence.

- Si l'établissement ne possède aucune structure d'anesthésie et/ou de réanimation, une convention avec un SAMU est nécessaire. De plus, un protocole de transfert doit être établi par avance avec l'établissement de santé

de recours, ce dernier ayant lui-même une capacité d'accueil et de prise en charge chirurgicale et de réanimation 24H/24.

Après la sortie, pour permettre la continuité des soins, un protocole d'appel en cas d'urgence, couvrant les 24/24 et les 7 jours/7, doit être fourni à la patiente lors de sa sortie. Si le centre ne peut répondre à cette demande, la convention avec le centre de chirurgie référent décrit ci-dessus doit également mentionner ce protocole d'appel en cas d'urgence.

Personnel requis et leur formation pour la réalisation d'une IVG instrumentale hors établissement de santé

Q18 Quel(s) est (sont) le(s) personnel(s) requis pendant la réalisation de l'IVG instrumentale hors établissement de santé :

- dans la salle
- sur site

Réponse :

Si AG, anesthésiste-réanimateur ± IADE, infirmier de salle de réveil, etc..

Q19 Existe-t-il des exigences spécifiques en termes de formation pour l'intervenant qui réaliserait l'anesthésie lors d'une IVG instrumentale hors établissement de santé?

Réponse :

La formation et la compétence des différents intervenants à la prise en charge de l'IVG instrumentale sous AL sont indispensables.

La formation, organisée au moins tous les trois ans, comporte au minimum :

- un rappel sur la pharmacologie des anesthésiques locaux, leurs principales complications et les modalités de traitement
- les doses à utiliser et les doses maximum.

Q20 Le cas échéant, quelles devraient être les évolutions importantes qu'il conviendrait de souligner concernant la formation des intervenants d'une IVG instrumentale, si elle était réalisée hors d'un établissement de santé (formalisation, autre) ?

Réponse :

La question se pose de la même façon pour les ES car il n'y a pas aujourd'hui d'exigence en matière de formation notamment.

V. Concernant le rapport provisoire

Q21 Existe-t-il des études publiées récemment ou des travaux qui ne sont pas cités dans ce rapport provisoire ?

Réponse :

Il existe de nombreux autres articles mais ceux cités ici résument bien la situation.

Q22 Avez-vous des remarques sur la clarté et la lisibilité du rapport provisoire ?

Réponse :

VI. Autres

Q23 Existe-t-il des points non abordés et/ou avez-vous des remarques complémentaires ?

Réponse :

Réponse de l'Association nationale des centres d'IVG et de contraception

I. Conditions visant à garantir la sécurité de l'IVG instrumentale hors d'un établissement de santé

Conditions d'éligibilité de la femme à une IVG instrumentale hors établissement de santé

Selon votre association, l'éligibilité pour la réalisation d'une IVG instrumentale hors établissement de santé devrait-elle prendre en compte :

- l'âge gestationnel
- la parité
- les comorbidités
- autres (merci de préciser)

Réponse (merci d'explicitier toutes vos réponses) :

La réalisation d'une IVG instrumentale hors établissement de santé doit être possible jusqu'au **terme légal** de 14 SA.

L'Age gestationnel :

Bien que les complications augmentent avec l'âge de la grossesse (Faucher), elles sont extrêmement rares et nous pensons qu'il n'y a pas de limite de terme pour l'éligibilité. En effet, les études montrent que l'efficacité et la sécurité de la méthode instrumentale dépendent en premier lieu de l'expérience de l'opérateur. (cf. articles Faucher réf ID 110 et Soulat, Lohr)

Par ailleurs, **en dessous du terme de 6 SA, la pratique de l'IVG instrumentale n'est pas recommandée** : les études montrent un taux d'échec plus important en dessous de ce terme. (réf : risque plus important d'échec) CF Document HAS P 19, Chapitre 4.2.1 : REF : Collège anglais des gynécologues et des obstétriciens 2001/ Gynecologists 2011 : Paragraphe 3

Q1

La parité :

La nulliparité n'est pas un obstacle à la pratique de l'IVG instrumentale hors établissement de santé ; la multiparité intervient dans l'évaluation du risque en fonction des antécédents obstétricaux et des comorbidités.

Les co-morbidités :

L'existence des co-morbidités suivantes constitue une exclusion à la pratique hors établissement de santé :

- les pathologies associées mal équilibrées ou à risque de décompensation
- les patientes présentant des facteurs de risque hémorragique, des troubles de la coagulation ou patientes sous anticoagulants.
- malformations utérines
- Réactions allergiques connues et certaines aux anesthésiques locaux (Society of Obstetricians and Gynecologist of Canada 2006, Paragraphe 24, Yonke 2013).

Ces situations doivent être prises en charge en établissement de santé.

Autre :

Le **choix de la patiente** est fondamental et doit être prioritaire quant au lieu et à la méthode de la prise en charge.

Les femmes mineures seraient-elles éligibles à une IVG instrumentale hors établissement de santé ? Merci d'argumenter votre réponse

Réponse :

Q2

Ni la minorité ni le jeune âge ne sont en soi un risque de complications et ils ne doivent donc pas être un critère d'inéligibilité.

Chez les mineures, il convient d'avoir une vigilance particulière non pour des raisons médicales mais pour des raisons psychosociales.

Les critères à respecter plus particulièrement pour les mineures sont la qualité de l'accompagnement, le respect de la confidentialité, l'adhésion de la patiente à la méthode et à son lieu de réalisation.

Technique d'IVG instrumentale si elle était réalisée hors d'un établissement de santé

Selon votre association, quelle technique d'IVG instrumentale le cas échéant (manuelle ou électrique) serait à privilégier pour sa réalisation hors établissement de santé ? Merci d'argumenter votre réponse.

Réponse :

Q3

Nous privilégions la technique d'IVG par aspiration électrique.

En France, la technique manuelle a largement été délaissée par les professionnels au profit de la méthode électrique pour des raisons de rapidité, d'efficacité et de simplicité d'utilisation jusqu'à 14 SA.

La méthode d'aspiration manuelle peut être intéressante dans les pays en voie de développement comme recommandée par l'OMS ou pour des opérateurs expérimentés ayant une grande habitude de cette méthode.

Modalités d'analgésie/anesthésie lors d'une IVG instrumentale hors établissement de santé

Le bloc paracervical réalisé au cours d'une IVG instrumentale est souvent désigné comme une technique d'anesthésie « locale » alors qu'il s'agit selon les références académiques d'une anesthésie locorégionale (relevant d'une réglementation spécifique, cf. rapport provisoire).

1. Quelle(s) modalité(s) anesthésique(s) serai(en)t possible(s) pour la réalisation d'une IVG instrumentale hors établissement ?

2. Qui réaliserait cette anesthésie (préciser pour chaque modalité) ?

3. Quels seraient les protocoles et les modalités de surveillance ?

Q4

Réponse :

La technique de l'IVG instrumentale sous anesthésie locale est source de moins de complications que celle sous anesthésie générale : moins d'infections, de perforations, de pertes sanguines, de complications anesthésiques. Cf. rapport

Les centres de référence qui réalisent aujourd'hui en France le plus grand nombre d'IVG par aspiration sous anesthésie locale : Port Royal, Louis Mourier, Bécélère, Bicêtre, Les Bluets, Les Lilas, CHU de Tours, Hôpital de Roubaix, Clinique Jules Vernes à Nantes, pratiquent depuis les débuts de cette technique des injections intra et/ou para cervicales.

Ces pratiques des centres de référence sont applicables hors établissement de santé. Elles sont largement utilisées dans de nombreux pays développés en Europe ou aux Etats Unis hors établissement de santé.

L'anesthésie locale intracervicale par infiltration est une des pratiques utilisées, ce n'est pas une anesthésie locorégionale et c'est la pratique de référence en Belgique.

1. Quelle(s) modalité(s) anesthésique(s) serai(en)t possible(s) pour la réalisation d'une IVG instrumentale hors établissement de santé ?

Les anesthésies locales pratiquées dans les centres de référence en France consistent en des injections paracervicales et/ou intracervicales de lidocaïne.

2. Qui réaliserait cette anesthésie (préciser pour chaque modalité) ?

L'opérateur réalise seul l'anesthésie locale. Celle-ci ne nécessite pas la présence d'un médecin anesthésiste sur place ni d'une consultation anesthésique préalable.

3. Quels seraient les protocoles et les modalités de surveillance ?

Il existe trois protocoles utilisant 20 cc de Xylocaïne simple (lidocaïne 10 mg/ml flacons de 20 ml) ou adrénalinée (lidocaïne 10mg/ml-Adrénaline 0,005 mg/ml flacons de 20 ml) en injection lente et contrôlée (non intra-vasculaire) :

- Paracervical seul : 10 à 20 cc à 4 h et à 8 h en n'excédant pas 2 cm de profondeur
- Intracervical seul : 20 cc répartis en 4 points en injection profonde (4 à 5 cm) et sur toute la longueur de l'injection
- Para et intracervical : 10 cc en paracervical et 10 cc en intracervical suivant les modalités sus-citées

Il ne faut pas négliger l'apport de techniques complémentaires : hypnose, acupuncture, sophrologie, musique... Et l'effet relaxant et analgésiant de l'accompagnement par un professionnel qui connaît l'histoire de la femme, permettant de dissocier douleur et anxiété.

La surveillance se fait sur la tolérance clinique de la patiente.

Les seuls effets secondaires sont liés à l'adrénaline. Ils seront d'autant mieux supportés que l'environnement sera rassurant (OMS 2003).

Conditions spécifiques d'environnement si l'IVG instrumentale était réalisée hors établissement de santé

Quelles seraient les conditions spécifiques concernant l'organisation de la structure en termes de :

- agencement
- locaux
- équipements
- matériels devant être à disposition?

Réponse (merci de détailler vos réponses) :

Agencement et locaux :

Espace d'accueil permettant le respect de la confidentialité

Salle d'attente

1 espace prévu pour réaliser l'entretien confidentiel pré-IVG qui doit être systématiquement proposé (loi)

1 cabinet médical pouvant être le lieu d'intervention, avec un point d'eau pour lavage des mains

1 salle de repos avec lit et des toilettes accessibles

1 salle de lavage et décontamination du matériel

Un lieu de stockage du matériel

Q5

Equipement

1 table d'examen gynécologique
 1 chariot pour poser le matériel
 1 appareil d'échographie (qui peut être mutualisé dans le centre de santé)
 1 aspirateur électrique médical
 1 tensiomètre (brassard) ou appareil de monitoring multiparamétrique (type Dynamap)
 Eclairage adapté (exemple type Scialytique)
 Chariot d'urgence ou Trousse d'urgence (selon les protocoles établis avec le centre de référence) permettant le traitement des évènements indésirables (malaise vagal, allergie, difficulté respiratoire, état de choc)
 Mise à disposition d'antalgiques adaptés pouvant être administrés si nécessaire
 1 réfrigérateur (pour conservation des produits de la pharmacopée)

Matériels devant être à disposition ?

Matériel métal stérilisable ou jetable : spéculum Colin de différentes largeurs et longueurs, pinces languettes, Pozzi et Museux, ciseaux pour les poses de DIU
 Dilatateurs mécaniques
 Hystéromètres jetables
 Manchons et canules d'aspiration, tubulures
 Bocaux de recueil des produits d'aspiration
 Mifépristone et misoprostol disponibles sur site pour remettre à la patiente pour dilatation médicamenteuse du col en pré-IVG, selon le protocole choisi par chaque centre de santé.

Quelles seraient les précautions en matière d'hygiène?

Réponse

L'environnement technique minimal (requis supprimer) pour réaliser les IVG instrumentales dans des conditions de sécurité adaptées, requiert :

- La mise à disposition d'un matériel médical stérilisé selon les normes en vigueur ou à usage unique,
- L'accessibilité à un point d'eau, adapté permettant le lavage aseptique des mains avec affichage du protocole de désinfection respectant les différentes étapes du lavage.
- La mise à disposition, dans la salle même, du matériel pour pratiquer l'anesthésie locale, la dilatation et l'aspiration
- Gants stériles
- Masque
- Tablier de protection
- Technique « no touch » cf. rapport
- Pour la femme pas de toilette particulière, pas de rasage.
- Circuit d'élimination des déchets d'aspiration et du matériel « souillé »
- Circuit de décontamination et stérilisation du matériel réutilisable.

Q6

Q7 Quelles seraient les règles de bionettoyage et désinfection des équipements?

Réponse :

Selon rapport déjà écrit p 37 et 38

Nettoyage du lieu d'intervention entre chaque patiente et en fin de journée.

Q8 Quelles seraient les règles de stérilisation des matériels?

Réponse :

Selon les protocoles en vigueur

Décontamination et lavage sur place puis Stérilisation dans le centre ou hors centre.

Quelles seraient les procédures à prévoir pour la gestion au sein de la structure :

- des complications ?
- des urgences ?
- des transferts en urgence vers un établissement de santé (moyens et délais de transport, communication avec le service d'un centre hospitalier et le délai d'intervention) si besoin ?

Réponse :

Une convention de partenariat sera signée avec un centre de référence hospitalier de proximité devant pouvoir assurer en urgence et en différé la prise en charge des complications.

Q9

Les complications sont de deux types :

- celles pouvant être prises en charge sur place seront gérées en interne,
- celles ne pouvant pas être prises en charge sur place nécessitent une organisation protocolisée avec le centre de référence pour une gestion soit différée soit en urgence.

Les urgences : un protocole d'urgence doit être établi, mis à jour et affiché à disposition des équipes :

- Liste des numéros d'urgence
- Protocole d'appel du service de transport d'urgence
- Protocole de transfert établi avec le service référent

Les transferts en urgences doivent pouvoir être réalisés dans un délai maximal de 30 minutes selon les procédures sus-mentionnées.

Personnel requis pour la réalisation d'une IVG instrumentale hors établissement de santé

Quel(s) personnel(s) doi(ven)t être présent(s) dans la salle lors de la réalisation de l'IVG (merci de préciser sa (leur) qualification) ?

Réponse :

Q10

Le personnel présent dans la salle doit être formé à l'accompagnement des femmes en demande d'IVG.

Médecin pratiquant l'intervention

Infirmière ou un 2^{ème} médecin ou une sage-femme

Accompagnement possible de la patiente par une Conseillère conjugale et / ou accompagnant professionnel

La présence d'un proche de la patiente peut être possible.

Q11

La présence d'un anesthésiste serait-elle nécessaire :

- dans la pièce où est réalisé l'acte ?
- sur site ?

Réponse : (merci d'explicitier vos réponses)

Depuis le vote de la loi en 1975, les centres qui pratiquent le plus d'IVG sans anesthésie générale en France, le font sans anesthésiste.

Il n'a pas été décrit dans la littérature de complications liées à l'anesthésie locale lors d'une IVG.

La présence d'un second médecin formé à l'IVG par aspiration sur site serait idéalement souhaitable lors de la réalisation des interventions. (cf. protocole Belgique).

Q12 La présence d'un intervenant serait-elle nécessaire pour la surveillance post interventionnelle (si oui, merci de préciser sa qualification) ?

Réponse :

L'infirmière assurera la surveillance post opératoire dans la chambre de repos, sous la responsabilité du médecin qui a fait l'intervention. Médecins et infirmière seront présents jusqu'à la sortie de la patiente.

Un temps de repos et de surveillance d'environ une heure est prévu suite à l'intervention.

L'infirmière et/ou le médecin sur place assurent la prise en charge de la douleur selon le protocole établi et délivrent à la patiente oralement et par écrit :

- les consignes de sortie : les signes devant l'amener à consulter en urgence et numéros d'appel
- Les prescriptions d'antalgiques et de contraception
- Le rendez-vous de suivi environ 15 jours après l'intervention

La sortie est validée par le médecin.

Formation si l'IVG instrumentale était réalisée hors établissement de santé

Quelles seraient les exigences spécifiques en termes de formation pour l'opérateur si l'IVG instrumentale était réalisée hors établissement de santé ?

Réponse :

L'IVG par aspiration sous AL doit être pratiquée par un médecin pouvant justifier d'une expérience professionnelle adaptée : formation théorique et pratique.

Q13

La formation pratique aura lieu dans un établissement de santé réalisant des IVG sous AL. Cette formation devra être validée par un médecin sénior. Des moyens adaptés doivent être prévus dans les centres formateurs hospitaliers : statut des médecins en formation, modalités d'assurance...

Actualisation régulière des connaissances théoriques et pratiques sur les gestes d'urgence.

La sécurité des interventions dépend de la pratique régulière de l'acte par l'opérateur.

Des formations spécifiques pour les autres intervenants impliqués au cours d'une IVG instrumentale seraient-elles nécessaires si celle-ci était réalisée hors établissement de santé ? Merci de préciser la qualification et les formations nécessaires pour chaque intervenant devant être disponible dans la structure.

Q14

Réponse :

Formation des accompagnants, secrétaires et infirmières : « Education à la vie affective et sexuelle » de 160 heures.

Actualisation régulière des connaissances théoriques et pratiques sur les gestes d'urgence pour les infirmières.

Le cas échéant, quelles devraient être les évolutions à mettre en œuvre concernant la formation des intervenants d'une IVG instrumentale, si elle était réalisée hors d'un établissement de santé (formalisation, autre) ?

Q15

Réponse :

Une formation continue à la pratique des IVG instrumentales sous anesthésie locale devrait être accessible.

II. Accompagnement des femmes

Quelles seraient les préconisations particulières en termes d'accompagnement des femmes au sein de la structure si l'IVG instrumentale était réalisée hors d'un établissement de santé?

Réponse :

Q16

Possibilité d'un entretien pré et/ou post- IVG par un personnel formé et habilité : Conseillère conjugale et familiale ou assistante sociale. (Dans la loi, l'entretien pré-IVG doit être systématiquement proposé et il est obligatoire pour les mineures).

Accueil par un personnel volontaire et formé.

Respect de la confidentialité au sein de la structure pour les femmes en demande d'IVG.

Possibilité pour les patientes de joindre par téléphone un personnel du centre de santé formé pour répondre aux questions relatives à leur intervention.

Continuité dans la prise en charge d'une même patiente avec dans la mesure du possible même personnel de la première consultation, à l'intervention puis la consultation de suite.

IV. Concernant le rapport provisoire

Existe-t-il des études ou des travaux publiés récemment sur le sujet qui ne sont pas cités dans le rapport provisoire ?

Réponse (si oui, merci de fournir les références) :

Q17

- Complications immédiates de l'IVG chirurgicale : Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la reproduction : C. Soulat ; 2006;Vol 35 ; N° 2 ; pp. 157-162
- Glantz JC : Comparaison of paracervical block technics, during first trimester pregnancy termination ; Int j Gaenecol Obst, 2001 Feb ; 72 (2) : 171-8
- Hamoda H, Flett JM, Ashock PW, Templeton A; Surgical abortion using manual vacuum aspiration under local anaesthesia: a pilot study of feasibility and women's acceptability. J Plann Reprod Health Care; 2005 Ju; 31 (3) 185-188
- MillerL, Jensen MP, StencheverM: A double- mind randomized comparison of lidocaïne and saline for cervical anaesthesia ; Obst Gyn ecol. 1996 April;87 (4) : 600: 4
- Kan AS, Ng Eh, Ho P: The rule and comparison of two techniques of paracervical block for pain relief during suction evacuation for first-trimester pregnancy termination; Contraception 2005 Aug; 70(é): 159-63
- Ellen R.Wiebe, MD,Am J Obstet Gynecol, July 1992; vol 167, number 1
- Diplôme Universitaire de formation complémentaire en Gynécologie et Obstétrique pour les médecins généralistes (2014/2015): Faisabilité de l'IVG par aspiration dans les Centres de santé en Ile-de France. Docteur Coline Corticchiato
- Thèse pour le diplôme d'état de Docteur en médecine, Université de Lille année 2007, Nathalie AMBASSA MBALLA, « bloc para-cervical versus injection intra-cervicale dans la prise en charge de la douleur au cours de l'interruption Volontaire de Grossesse sous anesthésie locale »
- Contraception xx (2015) xxx-xxx : Review article, Complications from first-trimester aspiration abortion: a systematic review of the literature Kari Whitea, Erin Carrolla, Daniel Grossman.

Avez-vous des remarques sur la clarté et la lisibilité du rapport provisoire ?

Q18

Réponse :

Ce rapport est très complet, clair et lisible.

V. Autres

Avez-vous des remarques complémentaires ?

Réponse :

L'ANCIC a travaillé pendant plusieurs années (vers 2005-2008) à un projet de centre expérimental d'IVG et contraception hors établissement de santé. Si le point de départ de ce projet répondait à un fort déficit dans la qualité de prise en charge des femmes en demande d'IVG, il reposait sur la grande expérience des professionnels de santé issue de leur pratique dans les Centres d'IVG hospitaliers « autonomes », hors des services de gynécologie-obstétrique qui étaient alors opposés à la loi Veil.

Aujourd'hui la nouvelle loi de santé 2015 permet la mise en œuvre hors établissement de santé de ces pratiques validées et bien expérimentées.

La remarquable diminution de morbidité et mortalité qui a suivi le vote de la loi Veil constitue une exceptionnelle réussite en matière de santé pour les femmes.

Notre argumentaire concernant l'IVG hors établissement de santé est le suivant :

Q19

- Cette pratique existe depuis de nombreuses années en Europe, en Autriche, aux Pays - Bas, et en Belgique, et également aux USA.
- L'IVG instrumentale sous AL ne présente pas plus de complications que l'IVG médicamenteuse à domicile (Cf. article Soulat).
- Elle ne nécessite pas de plateau technique sophistiqué, et demande un matériel simple.
- Elle ne nécessite pas d'hospitalisation, le coût en est donc diminué
- La sécurité sera assurée par des praticiens formés et expérimentés, avec des protocoles clairs, et signature d'une convention avec un centre hospitalier de référence pour la prise en charge des rares complications ou urgences.
- La gestion de la douleur est bien prise en compte par les techniques d'anesthésie locales largement utilisées en France et ailleurs.
- Cette pratique s'intègre à juste titre dans les activités d'un centre de santé qui serait également centre de planification, possédant le personnel permettant l'accompagnement des femmes pour leur IVG, et le suivi contraceptif ultérieur.
- La pratique innovante d'IVG hors établissement de santé permet de diversifier l'offre de soins en France, en proposant une offre de proximité en toute sécurité tout en donnant aux femmes un véritable choix de la méthode d'IVG.
- Cependant la mise en place des IVG hors établissement de santé ne doit faire disparaître l'obligation pour l'hôpital public d'organiser l'offre de soins en matière d'IVG, ni servir de prétexte à un désengagement des praticiens vis à vis de l'IVG.
- De même la logique économique ne doit pas prévaloir, et le personnel doit être suffisant à la fois pour assurer la sécurité, et pour assurer l'accompagnement, essentiel au bon déroulement et aux suites d'une IVG.

Réponse de l'Union nationale des associations familiales

I. Information des femmes sur l'IVG instrumentale

Avez-vous connaissance du niveau de satisfaction des femmes en matière de connaissance et d'informations disponibles sur l'IVG instrumentale notamment sur les modalités de réalisation de l'acte, les contraintes, les parcours cliniques?

Q1

Réponse :

Nous n'avons pas fait d'enquête spécifique à ce sujet. Les seules remontées que nous avons pu recevoir concernaient la difficulté dans laquelle étaient les femmes pour trouver un centre ouvert notamment lors de la période estivale. Leur inquiétude et leur désarroi durant cette période sont alors très forts.

Avez-vous connaissance des sources de ces informations ? Les sources vous semblent-elles suffisamment identifiables et faciles d'accès ?

Q2

Réponse :

Les sources ne sont pas forcément accessibles notamment pour les femmes qui sont dans les situations les plus vulnérables. Le site ivg.gouv.fr, le numéro vert ou encore les permanences téléphoniques régionales, les centres de planification ou les EICCF ne sont sans doute pas encore assez connus. Nous espérons que la constitution d'un service public d'information sur la santé permettra d'améliorer cette situation. Une information portant sur les ressources disponibles en proximité est également nécessaire. Il sera alors important de développer ce service public d'information au niveau régional voir infra régional avec une campagne d'information concernant l'existence de ce service public réitérée et diffusée sous différents supports, formats et langues.

L'information des travailleurs sociaux, qui interviennent auprès des populations les plus vulnérables serait sans doute à renforcer quant à l'existence sur leur territoire d'intervention de personnes ou organismes ressources.

Les points info familles pourraient également être des relais de cette information auprès des familles.

Une attention particulière doit être portée sur l'information concernant les lieux ouverts durant des périodes de congés, périodes où l'offre peut être particulièrement tendue et s'assurer, durant ces mêmes périodes, qu'il existe sur chaque territoire un lieu permettant la réalisation de cet acte (continuité).

Les informations vous semblent-elles claires, complètes et adaptées pour les femmes ?

Q3

Réponse :

Elles ne le sont sans doute pas pour les femmes (mais aussi les couples) les plus vulnérables et les plus isolés. Cette appréciation vaut pour le sujet de votre questionnaire mais est également valable d'une manière plus générale pour les questions qui ont trait à la santé, à l'organisation de la prise en charge. Le rôle des médecins généralistes ou des structures recevant les personnes les plus vulnérables est alors primordial dans cette information et cette orientation.

II. Attentes des femmes

Existe-t-il des attentes et/ou des demandes des femmes concernant l'IVG instrumentale sur :

- **les modalités de réalisation de l'acte,**
- **le choix de modalité anesthésique,**
- **la gestion de la douleur,**
- **la sécurité de l'acte,**
- **ou autres éléments (merci de préciser) ?**

Réponse :

Les femmes ou les couples ont besoin d'être rassurés. Si il ne faut en aucun cas banaliser cet acte, il est tout aussi essentiel de ne pas les culpabiliser ni les juger. Quelle que soient les évolutions législatives, il doit toujours pouvoir être proposé (et non imposé), une consultation psycho-sociale si la femme (ou le couple) le souhaite. Ce soutien pourrait être effectué soit par voie téléphonique, sous réserve que la personne ait préalablement consentie à un tel appel, soit en consultation.

Par ailleurs les femmes peuvent être demandeuses d'informations sur les modalités de la réalisation de l'acte, le type d'anesthésie, la gestion de la douleur, la sécurité, la surveillance, le suivi post ivg, mais aussi une présentation des différentes techniques éventuelles, etc. Ces informations devraient leur être transmises lors de la première consultation.

Q4

Les femmes doivent préalablement avoir une information fiable quant à la compétence des professionnels qui réaliseront cet acte, ce qui implique une information claire, facile à trouver et compréhensible.

Cette information doit aussi comporter certains indicateurs permettant à la femme ou aux couples de pouvoir s'assurer de la compétence du professionnel qui réalisera l'IVG (nombre d'ivg instrumentale effectuées par an par le professionnel ou la structure, nombre et qualité des professionnels présents lors de l'intervention...).

L'ensemble de ces informations doit contribuer à ce que la femme puisse prendre sa décision en toute connaissance de cause et donner dans ce cadre son consentement.

L'information concernant le post ivg doit également être claire et compréhensible afin que la femme puisse reconnaître les éventuels problèmes, et savoir que faire et qui joindre en cas de complications, comme cela doit être le cas pour tout acte pris en charge en ambulatoire.

Les outils d'information et de communication doivent pouvoir être travaillés en collaboration avec les associations d'usagers de la santé, ainsi qu'avec les associations intervenant auprès des publics vulnérables, des personnes étrangères et des mineurs afin de s'assurer qu'ils sont adaptés et accessibles aux différentes catégories de personnes potentiellement concernées.

Une question semble revenir souvent, elle concerne les conséquences d'une IVG instrumentale sur la capacité à avoir par la suite des enfants dans un besoin de réassurance à ce sujet.

Existe-t-il des attentes et/ou des demandes des femmes sur l'environnement où aura lieu l'IVG instrumentale (locaux, personnel, accompagnement, ...) ?

Réponse :

Q5

Une évidence, ce lieu doit être adapté et par la même répondre à un certain nombre de critères de sécurité, d'accessibilité et de respect des droits des usagers du système de santé. Les personnes doivent avoir le sentiment d'être accueillies, écoutées, accompagnées comme elles pourraient l'être pour tout autre acte concernant leur santé et ceci quel que soit le lieu de réalisation de cet acte.

III. Autres éléments

Existe-t-il des réflexions réalisées ou en cours sur l'IVG instrumentale hors d'un établissement de santé au sein de votre association ? Si oui, quel en est le résultat ?

Réponse :

Q6

Il n'en existe pas à l'heure actuelle, il reste que les réflexions que nous avons eu dans le cadre de la mise en place de l'expérimentation concernant les maisons de naissance s'appliquent également dans ce domaine : les règles de sécurité, d'asepsie, de compétence et donc de formation des intervenants, de prise en charge de la douleur, d'accompagnement mais aussi de reste à charge doivent être les mêmes que celles que l'on peut retrouver dans un établissement de santé. La question du reste à charge, si l'on étend l'IVG instrumentale hors des établissements de santé, de ce qui n'est pas financé à 100 % par l'assurance maladie, doit être un point de vigilance particulièrement important.

Par ailleurs il est fondamental de déterminer les procédures en cas de complication. Afin d'anticiper ces situations, des conventions devraient donc être préalablement réalisées, entre ces lieux et/ ou professionnels, et les établissements de santé les plus proches.

Souhaitez-vous formuler des observations complémentaires sur l'IVG instrumentale dans le cas où elle serait réalisée hors d'un établissement de santé?

Q7

Réponse :

Nécessité d'une évaluation précise et d'un recensement exhaustif des évènements indésirables éventuels. Réalisation d'une enquête globale de satisfaction auprès des femmes ayant effectué une IVG par méthode instrumentale en établissement de santé et hors établissement de santé.

IV. Concernant le rapport provisoire

Existe-t-il des études publiées récemment ou des travaux qui ne sont pas cités dans ce rapport provisoire ?

Q8

Réponse :

Avez-vous des remarques sur la clarté et la lisibilité du rapport provisoire ?

Q9

Réponse :

Non.

Réponse du Collectif interassociatif autour de la naissance

De : Chantal Ducroux

Envoyé : mardi 12 janvier 2016 11:03

À : HAS_SEAP_SECRETARIAT

Objet : RE: Rappel: consultation du CIANE en tant que partie prenante pour recueillir son point de vue sur la réalisation d'une IVG instrumentale hors d'un établissement de santé

Bonjour Madame,

Nous avons bien reçu votre mail et l'avons transmis à nos adhérents. A l'heure actuelle, le Ciane n'a pas d'élément pour répondre à votre demande. Il n'a pas en sa possession de recueil de données afin de l'étayer.

Avec tous nos regrets,

Bien cordialement.



Chantal Ducroux-Schouwey
Présidente du Ciane

Annexe 7. Liste des tableaux et figures

Tableau 1. IVG instrumentale en France en 2013	13
Tableau 2. Différentes méthodes d'IVG instrumentale selon l'OMS (2014).....	23
Tableau 3. Résultats de la revue de la littérature de White <i>et al.</i> , 2015 : taux de complications suite à une IVG par aspiration.....	36
Tableau 4. Traitement des dispositifs médicaux en fonction du niveau de risque	44
Tableau 5. Avis des parties prenantes concernant l'IVG instrumentale hors établissement de santé	69
Tableau 6. Différentes étapes de l'IVG instrumentale	91
Figure 1. Résultats de la recherche bibliographique (littérature synthétique)	20

Références

1. Vilain A. Les interruptions volontaires de grossesse en 2013. *Etudes Résultat* 2015;(924).
2. Mazuy M, Toulemon L, Baril E. Un recours moindre à l'IVG, mais plus souvent répété. *Pop Soc* 2015;(518).
3. Mazuy M, Toulemon L, Baril E. Le nombre d'IVG est stable, mais moins de femmes y ont recours. *Population-F* 2014;69(3):365-98.
4. Doran F, Nancarrow S. Barriers and facilitators of access to first-trimester abortion services for women in the developed world: a systematic review. *J Fam Plann Reprod Health Care* 2015;41(3):170-80.
5. Haute Autorité de Santé. Quels niveaux d'environnements techniques pour la réalisation d'actes interventionnels en ambulatoire ? Saint Denis La Plaine: HAS; 2010.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-02/rapport_definition_environnements_techniques.pdf
6. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Prise en charge de l'interruption volontaire de grossesse jusqu'à 14 semaines. Paris: ANAES; 2001.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-04/ivg_2001_-_recommandations_revue_2010_2011-04-28_15-29-11_241.pdf
7. Haute Autorité de Santé. Interruption médicamenteuse de grossesse. Les protocoles à respecter. Bon usage du médicament. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2015.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-03/bum_ivg_v2.pdf
8. Société française d'anesthésie et de réanimation, Eledjam JJ. Les blocs périphériques des membres chez l'adulte. *Ann Fr Anesth Réanim* 2003;22:567-81.
9. Pourel E, Lambert M, Mekler G, Bouaziz H. Anesthésie locorégionale en ambulatoire. Dans: Société française anesthésie et de réanimation, ed. Congrès national d'anesthésie et de réanimation 2008. Conférences d'actualisation. Paris: SFAR; 2008. p. 60-75.
10. Société française d'anesthésie et de réanimation. Recommandations concernant l'anesthésie du patient ambulatoire (SFAR 1994) [En ligne]. Paris 2013.
<http://www.sfar.org/article/12/recommandations-concernant-l-anesthesie-du-patient-ambulatoire-sfar-1994>
11. Société française d'anesthésie et de réanimation, Otteni JC. Recommandations concernant l'équipement d'un site ou d'un ensemble de sites d'anesthésie (SFAR 1995) [En ligne] 2013.
<http://www.sfar.org/article/8/recommandations-concernant-l-equipement-d-un-site-ou-d-un-ensemble-de-sites-d-anesthesie-sfar-1995>
12. Société française d'hygiène hospitalière, Ministère de la santé et des sports, Haut conseil de la santé publique. Surveiller et prévenir les infections associées aux soins. Recommandations. *Hygiènes* 2010;18(4).
13. Direction générale de la santé. Infections liées aux soins réalisés en dehors des établissements de santé. Guide de prévention. Paris: Ministère de la santé et des solidarités; 2006.
14. Organisation mondiale de la santé. Avortement sécurisé : directives techniques et stratégiques à l'intention des systèmes de santé. Genève: OMS; 2013.
http://www.who.int/reproductivehealth/publications/unsa_fe_abortion/9789241548434/fr/
15. World Health Organization. Clinical practice handbook for Safe abortion. Geneva: WHO; 2014.
http://www.who.int/reproductivehealth/publications/unsa_fe_abortion/clinical-practice-safe-abortion/en/
16. Society of Family Planning, Lichtenberg ES, Paul M. Surgical abortion prior to 7 weeks of gestation. *Contraception* 2013;88(1):7-17.
17. Society of Family Planning, Guiahi M, Davis A. First-trimester abortion in women with medical conditions. *Contraception* 2012;86(6):622-30.
18. National Abortion Federation. Clinical Policy Guidelines. Washington: NAF; 2015.
19. Society of Obstetricians and Gynaecologist of Canada. Directive clinique sur l'interruption volontaire de grossesse. Directives cliniques de la SOGC n°184. Ottawa: SOGC; 2006.
<http://sogc.org/wp-content/uploads/2013/02/gui184FCPG0611F.pdf>
20. Collège des médecins du Québec. L'interruption volontaire de grosse. Lignes directrices. Québec: CMQ; 2012.
21. College of physicians and surgeons of Alberta. Termination of pregnancy. Standards and guidelines v7. Edmonton: CPSA; 2014.
http://www.cpsa.ab.ca/libraries/pro_gofc_non_hospital/NHSF_-_Termination_of_Pregnancy.pdf?sfvrsn=12
22. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. The care of women requesting induced abortion. Evidence-based clinical guideline number 7. London: RCOG; 2011.
<https://www.rcog.org.uk/en/guidelines-research-services/guidelines/the-care-of-women-requesting-induced-abortion/>

23. Renner RM, Brahmi D, Kapp N. Who can provide effective and safe termination of pregnancy care? A systematic review*. BJOG 2013;120(1):23-31.
24. Tangsirawatthana T, Sangkomkamhang US, Lumbiganon P, Laopaiboon M. Paracervical local anaesthesia for cervical dilatation and uterine intervention. Cochrane Database Syst Rev 2013;Issue 9:CD005056.
25. Lohr PA, Fjerstad M, DeSilva U, Lyus R. Abortion. Clinical Review. BMJ 2014;348(17553).
26. White K, Carroll E, Grossman D. Complications from first-trimester aspiration abortion: a systematic review of the literature. Contraception 2015;92(5):422-38.
27. Kapp N, Lohr PA, Ngo TD, Hayes JL. Cervical preparation for first trimester surgical abortion. Cochrane Database Syst Rev 2010;Issue 2:CD007207.
28. Yonke N, Leeman LM. First-trimester surgical abortion technique. Obstet Gynecol Clin North Am 2013;40(4):647-70.
29. Collège national des gynécologues et obstétriciens français. Item 28 : Interruption volontaire de grossesse (IVG). Support de cours : Université Médicale Virtuelle Francophone; 2011.
<http://campus.cerimes.fr/gynecologie-et-obstetrique/enseignement/item28/site/html/cours.pdf>
30. Moullier R, Mesle B. Interruption volontaire de grossesse. EMC Gynécologie 2006;738-A-40.
31. Theissen A, Niccolai P, Sultan W, Carles M, Raucoules-Aime M. Blocs et infiltrations de la paroi abdominale et du périnée. EMC Anesthésie Réanimation 2014;11(2):36-326-P-10.
32. Faucher P. Complications de l'avortement provoqué chirurgical légal. EMC Gynécologie 2008;738-B-60.
33. IVG. Chapitre 8. Dans: Faculté de médecine Pierre & Marie Curie, ed. Gynécologie niveau DCEM2, 2003. Polycopié national. Paris: Faculté de médecine Pierre & Marie Curie; 2015.
<http://www.chups.jussieu.fr/polys/gyneco/POLY.Chp.8.html>
34. Collège universitaire des enseignants de santé publique. Santé publique. 3ème édition. Paris: Elsevier Masson ; 2015.
35. Glorie C. La pratique de l'interruption volontaire de grossesse en structures extra-hospitalières en Belgique [Diplôme Inter - Universitaire de Régulation des Naissances]. Paris: Université Paris - Descartes; 2013.
http://www.avortementancic.net/IMG/pdf/memoire_ivg_en_cek_en_belgique.pdf
36. Haute Autorité de Santé. Contraception chez la femme après une interruption volontaire de grossesse (IVG). Fiche mémo. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2015.
37. État des lieux et expertise de l'usage hors AMM du misoprostol en gynécologie-obstétrique : travail du CNGOF. Dans: Collège national des gynécologues et obstétriciens français, ed. 37es Journées nationales, Paris, 2013. Sixième partie, avis d'experts. Paris: CNGOF; 2013. p. 761-77.
38. Antibio prophylaxie en chirurgie gynécologique et en obstétrique. Dans: Antibio prophylaxie en chirurgie et médecine interventionnelle, SFAR 2010 (avec accès vers les molécules d'antibiotiques). Paris: SFAR; 2010.
http://www.resclin.fr/Bon%20usage%20des%20antibiotiques/copy_of_Antibio prophylaxie
39. Peacock LM, Thomasee ME, Williams VL, Young AE. Transition to office-based obstetric and gynecologic procedures: safety, technical, and financial considerations. Clin Obstet Gynecol 2015;58(2):418-33.
40. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Commission de suivi du rapport bénéfique/risque des produits de santé. Compte-rendu de la séance n°3 du 28 mai 2013. Saint-Denis: ANSM; 2013.
41. Misoprostol : des accidents cardiovasculaires graves, même après une seule prise. Prescrire 2015;35(376):108-10.
42. Collège national des gynécologues et obstétriciens français. Fiche d'information des patientes. Interruption volontaire des grossesses (IVG). Paris: CNGOF; 2009.
http://www.cngof.asso.fr/D_PAGES/PUFIC_17.HTM
43. Ordre national des chirurgiens-dentistes. Stérilisation [En ligne]. Paris: ONCD; 2008.
<http://www.ordre-chirurgiens-dentistes.fr/chirurgiens-dentistes/securisez-votre-exercice/sterilisation.html>
44. Ordre national des médecins, Conseil national de l'ordre. Recommandations concernant les relations entre anesthésistes-réanimateurs et chirurgiens, autres spécialistes ou professionnels de santé. Paris; 2001.
<http://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/anesth.pdf>
45. Inspection générale des affaires sociales, Aubin C, Jourdain Menninger D. La prise en charge de l'interruption volontaire de grossesse. Rapport n°RM2009-098A. Paris: IGAS; 2009.
<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/104000051.pdf>
46. Institut national d'assurance maladie-invalidité. Convention de rééducation concernant l'accompagnement médico-psycho-social en cas de grossesse non désirée. Bruxelles: INAMI; 2007.
http://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/convention_grossesse_non_desiree.pdf
47. Commission nationale d'évaluation des interruptions de grossesse. Interruption volontaire de grossesse (rapports, textes e.a.) : rapport bisannuel 2010-2011. Bruxelles: CNEIG; 2012.

<http://www.health.belgium.be/eportal/Healthcare/Consultativebodies/Commissions/Abortion/Publications/index.htm#.Vi9Mdn4veUk>

48. Department of Health. Procedures for the approval of independent sector places for the termination of pregnancy (Abortion). London: Department of Health; 2014.

https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/313443/final_updated_RSOPs_2_1_May_2014.pdf

49. Raymond EG, Grossman D, Weaver MA, Toti S, Winikoff B. Mortality of induced abortion, other outpatient surgical procedures and common activities in the United States. *Contraception* 2014;90(5):476-9.

50. Ambassa Mballa N. Bloc para-cervical versus injection intra-cervicale dans la prise en charge de la douleur au cours de l'interruption Volontaire de

Grossesse sous anesthésie locale [Docteur en Médecine]. Lille: Faculté de médecine Henri Warembourg; 2007.

51. Corticchiato C. Faisabilité de l'IVG par aspiration dans les centres de santé en Ile-de-France [Formation complémentaire en Gynécologie et Obstétrique pour les médecins généralistes]. Paris: Université Paris VI; 2015.

52. Deutsche Gesellschaft für Familienplanung. Abortion. What you should know – What you should keep in mind. Auflage: Pro familia; 2011.

53. Law Library of Congress, Global Legal Research Center. Abortion legislation in Europe. Washington: Library of Congress; 2015.

<http://www.loc.gov/law/help/abortion-legislation/abortion-legislation.pdf>

Participants

Les sociétés savantes et associations professionnelles suivantes ont été sollicitées :

- Conseil national professionnel de gynécologie et obstétrique (CNPGO)
- Conseil national professionnel d'anesthésie-réanimation (CNPAR)
- Association nationale des centres d'IVG et de contraception (ANCIC)
- Union nationale des associations familiales (UNAF)
- Collectif interassociatif autour de la naissance (CIANE)

Fiche descriptive

Intitulé	Descriptif
Méthode de travail	Évaluation d'une technologie de santé
Date de mise en ligne	Avril 2016
Date d'édition	Uniquement disponible sous format électronique sur www.has-sante.fr
Objectif(s)	Définir les conditions actuelles de réalisation d'une IVG instrumentale puis identifier les éléments d'orientation dans le cas où elle est réalisée hors établissement de santé. Établir un cahier des charges sur la réalisation d'une IVG instrumentale hors établissement de santé
Demandeur	Ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes
Promoteur	Haute Autorité de santé (HAS), service évaluation des actes professionnels (SEAP)
Pilotage du projet	Coordination : Chantal ANDRIAMANGA, chef de projet, SEAP (chef de service : Michèle MORIN-SURROCA, adjoint au chef de service : Marc GUERRIER) Secrétariat : Louise TUIL, assistante, SEAP
Participants	Expertise externe à la HAS : <ul style="list-style-type: none"> Conseil national professionnel d'anesthésie-réanimation (CNPAR) Association nationale des centres d'IVG et de contraception (ANCIC) Union nationale des associations familiales (UNAF) Ont été sollicités mais n'ont pas souhaité renseigner le questionnaire : <ul style="list-style-type: none"> Conseil national professionnel de gynécologie et obstétrique (CNPGO) Collectif interassociatif autour de la naissance (CIANE) Cf. Chapitre 5
Recherche documentaire	De janvier 2005 à juillet 2015 (stratégie de recherche documentaire décrite en Annexe 1), veille jusqu'en décembre 2015 Réalisée par Emmanuelle BLONDET, documentaliste, avec l'aide de Renée CARDOSO, assistante documentaliste, sous la responsabilité de Frédérique PAGES, chef du service documentation - veille, et Christine DEVAUD, adjointe au chef de service
Auteurs de l'argumentaire	Chantal ANDRIAMANGA, chef de projet, SEAP, sous la responsabilité de Marc GUERRIER, adjoint au chef de service, SEAP Deborah ESKENAZY et Pauline AUBRY, chefs de projet, sous la responsabilité de Christine VINCENT, chef du service juridique
Validation	Examen par la Commission des stratégies de prise en charge : février 2016 Collège de la HAS : mars 2016
Autres formats	Pas d'autre format que le format électronique disponible sur www.has-sante.fr
Documents d'accompagnement	Feuille de route (septembre 2015) et décision HAS (mars 2016) disponibles sur www.has-sante.fr

~



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr