

La feuille de route vise à proposer au Collège une orientation méthodologique pour répondre à une demande d'évaluation inscrite au programme de travail de la HAS. Cette proposition est fondée sur une analyse préliminaire (sur la base d'une faisabilité lorsqu'elle a eu lieu : demandes issues des organismes professionnels ou des institutionnels) ; elle est donc établie avant toute recherche documentaire structurée. Cette orientation sera à confirmer lors du démarrage de l'évaluation (phase de cadrage le cas échéant)

Collège d'orientation et d'information : 17 septembre 2015

Demandeur : Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes

Demande d'évaluation adressée à la HAS le 6 juillet 2015.

Objectif : Déterminer les conditions dans lesquelles les IVG par méthode instrumentale peuvent être réalisées hors établissements de santé

1. Contexte

En France, « la femme enceinte¹ 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. »²

Deux techniques existent pour pratiquer une interruption volontaire de grossesse (IVG). Elles sont nommées « médicale » (ou « médicamenteuse ») et « chirurgicale » (ou « instrumentale »). La méthode médicale peut être entreprise jusqu'au terme de cinq semaines de grossesse et consiste à administrer successivement un anti-progestatif (ce qui arrête les processus nécessaires au maintien de la grossesse) et une prostaglandine (afin de provoquer l'expulsion de l'œuf). La méthode chirurgicale ou instrumentale, utilisable quel que soit le terme de la grossesse, consiste, sous analgésie, anesthésie locale ou anesthésie générale, à aspirer le contenu utérin en passant une canule par le col préalablement dilaté.

Les deux méthodes sont extrêmement efficaces (plus de 99 % d'efficacité) et le choix d'utiliser l'une ou l'autre est guidé par les préférences de la femme ainsi que ses éventuelles comorbidités.

Environ 210 000 IVG sont réalisées par an en France, 85 % en établissement de santé (dont la moitié par méthode médicamenteuse³).

L'IVG médicamenteuse peut être réalisée dans tout lieu de consultation, y compris en ville. En revanche, l'IVG par méthode instrumentale ne peut être effectuée légalement en France qu'en établissement de santé que ce soit sous analgésie, anesthésie locale, sédation ou anesthésie générale.

La recommandation n°18 du rapport de l'IGAS sur *la prise en charge de l'interruption volontaire de grossesse* (octobre 2009), préconise « [le maintien et la promotion] de l'IVG par aspiration sous anesthésie locale, en veillant notamment à la formation des soignants à cette technique. » L'équité et la simplicité de l'accès à l'IVG instrumentale semble en effet mériter une attention particulière (les femmes devant pouvoir choisir sans restriction la méthode à laquelle elles souhaitent avoir recours).

En janvier 2015, la Ministre de la santé annonçait dans le Plan national d'action *Améliorer l'accès à l'IVG* un amendement du projet de loi relatif à la santé⁴ visant à permettre la réalisation d'IVG par méthode instrumentale non seulement au sein des établissements mais aussi dans les centres de santé, en précisant que la HAS serait saisie afin d'élaborer un cahier des charges en indiquant les conditions de réalisation. L'amendement annoncé a été introduit en première lecture à

¹ Femme majeure ou mineure.

² Art. L. 2212-1 CSP.

³ DREES, Etudes et résultats n°884, juin 2014.

⁴ Projet de loi n°2302 relatif à la santé déposé le 15 octobre 2014.

l'Assemblée sous le n°2174 le 27 mars⁵, créant l'article 16 bis⁶ figurant dans le projet de loi sur la modernisation de notre système de santé adopté en avril dernier⁷. Cet article modifierait *in fine* le Code de la santé publique en permettant la réalisation d'IVG instrumentales par les centres de santé, en conférant à la HAS la mission d'en définir les modalités.

2. Demande

Le Ministère de la santé a demandé début juillet 2015 à la HAS de « déterminer les conditions dans lesquelles les IVG par méthode instrumentale peuvent être réalisées hors établissement de santé (terme de grossesse, critères d'exclusion, environnement technique, [modalités médicales]) », par anticipation de l'adoption finale d'une version de la loi de modernisation du système de santé intégrant le rôle conféré à la HAS par l'article 16 bis du texte en projet. La demande ne porte pas exclusivement sur les maisons de santé mais sur l'élaboration d'un cahier des charges devant permettre de définir « les lieux autorisés » pour cette pratique. Un livrable est souhaité pour octobre 2015.

3. Problématique émergeant de l'analyse de la demande

L'apport de la HAS doit concerner les conditions de réalisation de l'IVG instrumentale hors établissement de santé et non l'évaluation médico-scientifique de cette dernière aux plans du rapport efficacité/sécurité et de la comparaison avec d'autres techniques. La demande énonce de manière non exhaustive que les précisions attendues concernent : le terme de la grossesse, les critères d'exclusion, l'environnement technique, les méthodes de dilatation cervicale, d'anesthésie, de prise en charge de la douleur et de prévention du risque infectieux. La notion de « conditions de réalisation » est donc entendue ici de manière extensive, et ne se restreint pas simplement à l'environnement matériel. Le Ministère souligne, dans les suites du rapport parlementaire mentionné plus haut, l'existence d'expériences réussies à l'étranger (en particulier en Belgique) de pratique de l'IVG par voie instrumentale hors établissement de santé.

Les questions que la HAS abordera seront les suivantes :

- quel environnement technique est nécessaire à la réalisation d'une IVG instrumentale en termes de personnel (qualification et compétences), d'équipement ? notamment en fonction des modalités d'analgésie et d'anesthésie possibles ?
- quelles sont les critères éligibilité ou d'inéligibilité à la réalisation d'une IVG instrumentale hors établissement de santé ?
- quelles sont les modalités de prévention des risques et de gestion des complications à mettre en œuvre pour garantir la qualité et la sécurité d'une IVG instrumentale hors établissement ?

Les principaux textes encadrant aujourd'hui au niveau législatif les conditions techniques de réalisation des IVG instrumentales seront mentionnés.

4. Méthode proposée pour traiter la demande

Dans le temps imparti pour élaborer la réponse (huit semaines), la HAS rédigera un rapport fondé sur :

- l'examen des principales recommandations professionnelles, des évaluations de technologies de santé et de la littérature synthétique concernant les modalités de réalisation des IVG instrumentales en dehors des établissements de santé et notamment en dehors d'un bloc opératoire, recherchée de façon systématisée sur la période 2005-2015 ;
- la synthèse des conditions dans lesquelles les IVG instrumentales sont réalisées dans les pays européens qui la pratiquent ;
- l'interrogation du Collège nationale de gynécologie obstétrique, de la Société française d'anesthésie réanimation et des usagers.

⁵ Au moment de la rédaction de cette feuille de route (été 2015), la Commission des affaires sociales du Sénat a proposé de rejeter cet amendement au motif que la révision prochaine des lois de bioéthiques comportera l'examen de l'ensemble des conditions d'IVG en France. Le texte de loi doit être examiné par le Sénat à partir du 14 septembre 2015.

⁶ La formulation de cet article est comme suit : *Après le mot : « grossesse », la fin de la dernière phrase du premier alinéa de l'article L. 6323-1 du code de la santé publique est ainsi rédigée : « dans les conditions prévues aux articles L. 2212-1 à L. 2212-10 du présent code, selon des modalités définies par un cahier des charges établi par la Haute Autorité de santé, dans le cadre d'une convention conclue au titre de l'article L. 2212-2. »*

⁷ TA n°505, adopté le 14 avril 2015.

5. Actions envisagées en pratique pour la conduite de l'évaluation

Les étapes envisagées sont les suivantes :

- recherche documentaire restreinte aux critères indiqués au paragraphe précédent ;
- comparaison autant que possible avec les pratiques d'autres pays européens ;
- synthèse des données disponibles sur les conditions de réalisation de l'IVG instrumentale hors bloc opératoire ;
- relecture et commentaires par le CNGOF, la SFAR et usagers ;
- examen du rapport en Commission des stratégies de prise en charge ;
- validation du document final par le Collège de la HAS.

Calendrier prévisionnel :

- Examen de la feuille de route : Collège du 17 septembre 2015
- Recherche bibliographique : juillet - septembre 2015
- Recueil des données européennes : septembre - octobre 2015
- Synthèse bibliographique : octobre 2015
- Sollicitation des organismes professionnels : octobre - novembre 2015
- Examen du rapport en Commission : 15 décembre 2015
- Validation Collège : janvier 2016



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables
sur www.has-sante.fr