

## ANNEXES A LA GRILLE DE RECUEIL DE DONNEES : PRISE EN CHARGE DE L'IVG MEDICAMENTEUSE

### ELEMENTS ADMINISTRATIFS MEDICO-LEGAUX APRES VERIFICATION DES CONDITIONS D'ELIGIBILITE:

Dossier IVG en 3 volets, certificats signés des consultations obligatoires ;

Fiche DDASS anonyme,

Fiche de liaison avec l'établissement de santé signataire de la convention IVGM avec lequel il travaille (à qui il doit envoyer une copie) ;

Consentement de la patiente signé

### RECOMMANDATIONS DU CNGOF IVG EN AMBULATOIRE

#### ANNEXE 1 : CONVENTION TYPE

#### **Convention type aux articles I. 2212-2 et r. 152-10-6 du code de la Santé publique fixant les conditions dans lesquelles les médecins réalisent, hors établissement de santé, les interruptions volontaires de grossesse par voie médicamenteuse**

Entre l'établissement de santé..., sis..., représenté par M. ou Mme..., dûment mandaté en qualité de... et M. ou Mme..., docteur en médecine, dont le cabinet est situé..., il est convenu ce qui suit :

**Article 1<sup>er</sup>** : L'établissement de santé s'assure que le médecin participant à la pratique des interruptions volontaires de grossesse médicamenteuses dans le cadre de la présente convention satisfait aux conditions prévues à l'article R. 152-10-8. L'établissement de santé s'engage à répondre à toute demande d'information liée à la pratique de l'interruption volontaire de grossesse par voie médicamenteuse présentée par le médecin. Il organise des formations visant à l'actualisation de l'ensemble des connaissances requises pour la pratique des interruptions volontaires de grossesse par mode médicamenteux.

**Article 2** : En cas de doute sur la datation de la grossesse, sur l'existence d'une grossesse extra-utérine ou, lors de la visite de contrôle, sur la vacuité utérine, le médecin adresse la patiente à l'établissement qui prend toutes les mesures adaptées à l'état de cette dernière.

**Article 3** : Après l'administration des médicaments nécessaires à la réalisation de l'interruption volontaire de grossesse, le médecin transmet à l'établissement une copie de la fiche de liaison contenant les éléments utiles du dossier médical de la patiente.

**Article 4** : L'établissement de santé s'engage à accueillir la femme à tout moment et à assurer la prise en charge liée aux complications et échecs éventuels. Il s'assure, en tant que de besoin, de la continuité des soins délivrés aux patientes.

**Article 5** : Le médecin qui a pratiqué l'interruption volontaire de grossesse par voie médicamenteuse conserve dans le dossier médical les attestations de consultations préalables à l'interruption volontaire de grossesse ainsi que le consentement écrit de la femme à son interruption de grossesse. Le médecin adresse à l'établissement de santé les déclarations anonymisées des interruptions volontaires de grossesse qu'il a pratiquées.

**Article 6** : L'établissement de santé effectue chaque année une synthèse quantitative et qualitative de l'activité d'interruption volontaire de grossesse par voie médicamenteuse, réalisée dans le cadre de la présente convention. Cette synthèse est transmise au médecin signataire de la convention et au médecin inspecteur régional de santé publique.

**Article 7** : La présente convention, établie pour une durée d'un an, est renouvelée chaque année par tacite reconduction à la date anniversaire. La convention peut être dénoncée à tout moment, par l'une ou l'autre des parties contractantes par une lettre motivée, envoyée en recommandé avec accusé de réception. La dénonciation prend effet une semaine après réception de la lettre recommandée. En cas de non-respect de la présente convention, la dénonciation a un effet immédiat.

**Article 8** : Une copie de la présente convention est transmise, pour information, par l'établissement de santé à l'agence régionale de l'hospitalisation ainsi qu'aux directions départementales des affaires sanitaires et sociales dont il relève et par le médecin, au conseil départemental de l'ordre des médecins, au conseil départemental de l'ordre des pharmaciens et à la caisse primaire d'assurance maladie dans le ressort de laquelle il exerce, ou leurs équivalents compétents pour Mayotte et Saint-Pierre-et-Miquelon.

## **ANNEXE 2 : IVG médicamenteuse à domicile pour les médecins libéraux ayant signé une convention avec l'établissement hospitalier et pour les médecins hospitaliers.**

### **Les conditions :**

- patiente majeure de groupe Rhésus positif ;
- vivant à moins d'une heure du centre hospitalier et disposant de moyens de locomotion pour pouvoir s'y rendre à tout moment ;
- patiente souhaitant et comprenant la méthode ambulatoire ;
- patiente pouvant être accompagnée lors du rendez-vous d'administration de Misoprostol et les heures qui suivent cette prise médicamenteuse ;
- grossesse de moins de 7 SA le jour de l'administration de Mifépristone, prouvée par échographie montrant un sac gestationnel intra-utérin (obligatoire !) et éventuellement un bhCG positif.

### **Le protocole :**

#### **1re consultation J 1:**

- diagnostic et datation de la grossesse ;
- explications complètes à la patiente et remise de la fiche d'information ;
- choix de la méthode et remplissage du dossier IVG à trois volets ;
- signer le certificat de la première consultation ;
- prescription d'une carte de groupe sanguin valable si la patiente ne la possède pas déjà ;
- donner la feuille avec les dates de RDV prévus.

#### **2e consultation J 8 :**

- confirmer le choix ;
- signer le certificat de 2e consultation ;
- faire signer le consentement pour IVG ambulatoire ;
- administrer un comprimé de Mifépristone.

#### **3e consultation J 10 à 9 heures du matin :**

- encourager la patiente à rester accompagnée durant cette journée ;
- administration de deux comprimés de Misoprostol per os ;
- prescription d'un traitement antalgique : Diantalvic® 2 gél. × 3 par jour ou Lamaline® 3 à 5 gélules par jour et d'un traitement antiémétique : Primpéran® suppo. 1 à 3 fois par jour ;
- prescription d'une contraception orale, idéalement remboursée, à débiter le soir même ;
- remise à la patiente de la fiche de liaison et répéter les consignes (expliquer ce qui est normal : douleurs à type de crampes, saignements pendant 1 à 2 semaines, et ce qui est anormal et qui doit amener à consulter en urgence : saignements abondants, malaise, fièvre...). Une consultation rapide est également indiquée en l'absence de saignement ;
- si nécessaire : arrêt de travail ou certificat de consultation ;
- remplir la fiche DDASS anonyme et donner rendez-vous pour le contrôle J 25.

#### **4e consultation J 25 :**

- contrôle échographique ;
- choix et prescription d'une contraception adaptée.

### ANNEXE 3 : FICHE DE LIAISON

#### En-tête de l'établissement

##### *Fiche de liaison*

Nom Prénom ..... Date de naissance .....

Adresse .....

Téléphone .....

Groupe sanguin : ..... Poids et taille .....

Antécédents :  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

#### GROSSESSE ACTUELLE

Date des dernières règles : .....

Contraception .....

Motif de l'IVG .....

Échographie : .....

.....

Date d'administration de la Mifépristone .....

Date d'administration du Misoprostol .....

#### **En cas de problèmes intercurrents, veuillez contacter :**

- Numéro de téléphone du service des consultations externes :
- Numéro de téléphone du service d'hospitalisation :
- Le médecin de garde de gynécologie ou numéro du standard téléphonique :

### ANNEXE 4: EXEMPLE DE PRESCRIPTION A DONNER A LA PATIENTE LE JOUR DE L'ADMINISTRATION DU MISOPROSTOL

#### En-tête de l'établissement

Lamaline, 1 boîte 3 à 5 gélules par jour

**ou**

Diantalvic, 1 boîte 3 fois 2 gélules par jour

Primpéran, 1 boîte 1 à 3 suppo ou comprimés par jour si nausées

Minidril, 3 plaquettes Débuter la pilule ce soir

### ANNEXE 5 : PROGRAMMATION DU SUIVI

*Madame* .....

*Vous venez de faire une demande d'IVG ambulatoire.*

*Je souhaite vous revoir le ..... entre 9 h et 12 h.*

*Une troisième consultation doit avoir lieu le ..... à 9 h.*

*Une visite de contrôle est obligatoire vers le .....*

*Pensez à vous munir de votre carte de groupe sanguin à chaque consultation.*

*Docteur.....*

## **2.1 Grossesses de moins de 7 SA**

Pour les grossesses de moins de 7 SA (soit au maximum de 49 jours d'aménorrhée), il n'existe pas d'études cliniques comparant l'efficacité de la séquence mifépristone – misoprostol par voie orale avec la séquence mifépristone – géméprost. Les taux de grossesses évolutives sont de l'ordre de 1 % pour les posologies autorisées par l'AMM. Les séquences de traitement recommandées sont celles de l'AMM de la Mifégyne® :

- une prise de 600 mg de mifépristone par voie orale suivie, 36 à 48 h plus tard, de 400 µg de misoprostol par voie orale ;
- une prise de 200 mg de mifépristone par voie orale suivie 36 à 48 h plus tard, de 1 mg de géméprost par voie vaginale.

L'utilisation d'une prise de 200 mg de mifépristone par voie orale suivie, 36 à 48 h plus tard, de 400 µg de misoprostol par voie orale (séquence hors AMM) est une pratique rapportée par les praticiens et conduisant à des taux de succès comparables à ceux obtenus avec une posologie de 600 mg de mifépristone, respectivement de l'ordre de 91 % et 93 %<sup>1</sup>. Le taux global de recours à un geste d'aspiration endo-utérine est comparable pour ces deux doses de mifépristone. Néanmoins, il n'est pas exclu que la dose de 200 mg de mifépristone puisse entraîner jusqu'à 2,6 % de grossesses évolutives de plus que la dose de 600 mg, ce qui ferait environ 2 400 grossesses évolutives supplémentaires par an en France. La visite de contrôle après deux semaines prévue par la réglementation française doit permettre d'identifier ces grossesses persistantes, et d'avoir recours dans ce cas à une méthode chirurgicale. Cependant, cette visite de contrôle n'est pas toujours réalisée, et les femmes peuvent ne pas être conscientes de la poursuite de la grossesse, ce qui peut les conduire à dépasser le délai légal de l'IVG chirurgicale (14 SA). Cela pourrait aboutir à la poursuite de grossesses non prévues dont le nombre serait de l'ordre de 150 cas supplémentaires et pourrait atteindre, avec les hypothèses maximalistes, 300 à 400 cas supplémentaires par an en France avec la dose de 200 mg de mifépristone comparativement à celle de 600 mg. Le rapport bénéfice/risque peut de ce fait être moins favorable avec une dose de 200 mg de mifépristone. Par conséquent, le professionnel se doit d'informer la patiente d'un risque possible de poursuite de grossesse, de l'obligation d'avoir dans ce cas recours à une méthode chirurgicale si l'interruption de grossesse est toujours désirée et de l'absolue nécessité du contrôle après deux semaines prévu par la réglementation française.

### **a. Grossesses de 7 à 9 SA**

Le traitement indiqué par l'AMM de la Mifégyne® est une prise de 200 mg de mifépristone suivie 36 à 48 h plus tard, de 1 mg de géméprost par voie vaginale. La dose de 600 mg de mifépristone, également indiquée dans l'AMM de la Mifégyne®, ne permet pas d'améliorer les taux de succès et de grossesses évolutives.

Les taux de grossesses évolutives obtenus avec la séquence mifépristone – géméprost sont de l'ordre de 0,5 % avant 8 SA et de l'ordre de 1,5 % entre 8 et 9 SA, quelle que soit la dose de mifépristone (200 mg ou 600 mg).

Les taux de grossesses évolutives obtenus avec la séquence mifépristone 600 mg – misoprostol 400 µg par voie orale (utilisé hors AMM entre 7 et 9 SA) sont supérieurs à 2 %. Ce traitement est insuffisamment efficace après 7 SA. Il n'est pas prouvé que la répétition systématique de la dose de misoprostol (non recommandée par l'AMM) augmente l'efficacité de la séquence mifépristone – misoprostol jusqu'à 9 SA.

L'administration de 800 µg de misoprostol (après 200 mg ou 600 mg de mifépristone) par voie vaginale (hors AMM) est plus efficace que par voie orale (hors AMM), mais entraîne plus fréquemment des douleurs abdomino-pelviennes que la voie orale. De très rares cas de chocs septiques fatals à *Clostridium sordeli* survenus après utilisation de misoprostol par voie vaginale et prise de mifépristone ont été déclarés, sans lien de cause à effet démontré.

Les cliniciens doivent connaître cette complication potentiellement fatale.

Les études évaluant l'efficacité du misoprostol, après 200 mg de mifépristone, selon sa voie d'administration sont en faveur d'une efficacité de la voie sublinguale (hors AMM) et buccale (hors AMM) comparable à celle de la voie vaginale (hors AMM), et supérieure celle de la voie orale (hors AMM au-delà de 7 SA) jusqu'à 9 SA. Cependant les données disponibles sont limitées pour ces comparaisons. Les diarrhées, vomissements, fièvres et frissons sont plus fréquents avec la voie sublinguale et buccale qu'avec les voies vaginale et orale. Les douleurs abdomino-pelviennes sont quasiment systématiques et perçues de façon comparable pour les voies sublinguale, buccale et vaginale, et sont supérieures par rapport à la voie orale.

---

<sup>1</sup> Il est à noter que le taux de succès est un peu plus élevé dans les études françaises, de l'ordre de 95 % avec 600 mg de mifépristone. Interruption volontaire de grossesse par méthode médicamenteuse