INSPQ INSTITUT NATIONAL DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC

Centre d'expertise et de référence

L'avortement médical: quoi de neuf?

Édith Guilbert MD, MSc

Montréal, 5 décembre 2016

www.inspq.qc.ca

Institut national de santé publique Québec

Déclaration de conflits d'intérêt potentiel

Durant les deux dernières années, j'ai participé à des comités aviseurs ou donné des conférences pour les compagnies pharmaceutiques suivantes:

- Bayer Canada
- Allergan Canada

Institut national de santé publique Québec

Objectifs

- Se familiariser avec le régime thérapeutique d'avortement médical (AM) approuvé par Santé Canada
- Identifier les régimes thérapeutiques d'avortement médical basés sur les données probantes
- Décrire les étapes du processus d'avortement médical
- Reconnaître le rôle de chaque intervenant dans le processus d'avortement médical

Équipe de développement de la formation obligatoire sur l'avortement médical

Formation de la SOGC, CMFC et APhC, basée sur les Lignes directrices canadiennes sur l'avortement médical

Co-responsables:

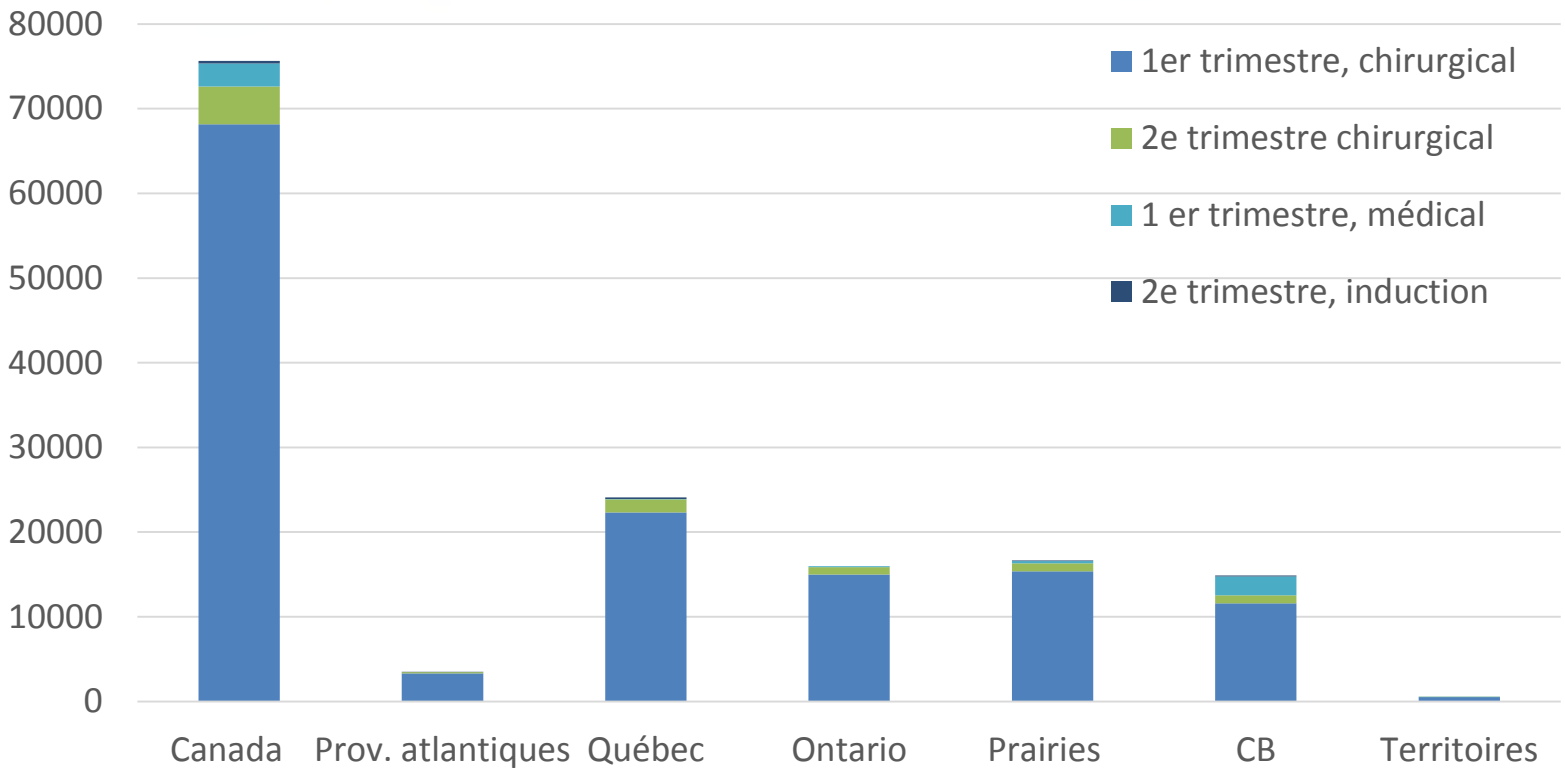
- Edith Guilbert, MD, MSc, CCFP, Institut national de santé publique du Québec, Université Laval, Québec, QC
- Dustin Costescu, MD, FRCSC, McMaster University, Hamilton, ON

Co-Authors:

- Sheila Dunn, MD, MSc, CCFP, Women's College Research Institute, Toronto, ON
- Judith Soon, MSc, PhD, RPh, University of British Columbia, Vancouver, BC
- Konia Trouton, MD, MPH, CCFP, University of British Columbia, Vancouver, BC
- Marie-Soleil Wagner, MD, MSc, FRCSC, FACOG, Université de Montréal, Montréal, QC

Institut national de santé publique Québec

Interruptions volontaires de grossesse (IVG), Canada, 2012, par type d'IVG



Norman WV, Guilbert ER, Okpaleke C, Hayden A, Lichtenberg ES, Paul M, O'Connell White K, Jones H. Abortion health services in Canada: A 2012 national survey. Canadian Family Physician. Accepted for publication.

Institut national de santé publique Québec

Régimes thérapeutiques d'avortement médical utilisés en 2012 au Canada

Régimes thérapeutiques	Médecins	
	Nombre	Pourcentage
Misoprostol seul	9	14.8%
Methotrexate IM + Misoprostol	**42**	**68.9%**
Methotrexate PO + Misoprostol	10	16.3%
Voie d'administration du Misoprostol : Vaginale	**47**	**77.0%**
Sublinguale	6	9.8%
Buccale	8	13.2%
Misoprostol pris: À la maison	**58**	**95.1%**
À la clinique	3	4.9%

Institut national de santé publique Québec

Guilbert ER, Hayden A, Jones HE, O'Connell White K, Lichtenberg ES, Paul M, Norman WV. First-trimester medical abortion in Canada: A 2012 national survey. Canadian Family Physician. Accepted for publication.

Mifépristone/ Misoprostol

PrMIFEGYMISO

Efficacité clinique

	Study		
	1 (N = 146)	2 (N = 214)	3 (N = 551)
Termination of pregnancy without surgical procedure	95.2%	97.3%	98.0%
Surgical termination of pregnancy:	4.8%	2.7%	2.0%
Indication for surgery: Persistent gestational sac	4.1%	0.9%	0%
Ongoing viable pregnancy	0.7%	0.9%	0.5%
Persistent heavy bleeding	-	0.9%	1.1%
Abdominal Pain	-	-	0.4%
Patient lost to follow-up	6	4	17

- Trois études de Phase 3 ont montré une efficacité variant de 95.2% à 98% avec la prise de MIFE 200 mg oralement suivie, 24 à 72 heures plus tard, par du MISO 800 mcg, par voie buccale, pour interrompre des grossesses de 49 jours de gestation ou moins
- Risque de continuation de la grossesse variant de 0.5% à 0.9%
- Âge, ethnie ou nombre de grossesses antérieures n'influencent pas l'efficacité

Linepharma Mifegymiso Produce Monograph 2015

Régime thérapeutique contenant de la mifépristone

MIFE 200 mg par voie orale et MISO 800 mcg par voie buccale/vaginale/sublinguale pour des AM jusqu'à 70 jours de gestation.

Efficacité avant 63 jours: 87-98%. Le risque de continuation de la grossesse est de moins de 3.5%

Comparaison de 33,000 avortements chirurgicaux (AC) vs 17,000 AM ≤ 63 jours:

- Continuation de la grossesse: 0.3% (AM) vs 0.1% (AC); p=0.0001
- Besoin d'une aspiration (avortement incomplet): 1.3% (AM) vs 0.7% (AC); p < 0.0001
- Hospitalisation pour infection: 0.03% (AM) vs 0.006% (AC); p = 0.048
- Transfusion pour hémorrhagie: 0.02% (MA) vs 0.003% (AC); p = 0.048

Institut national de santé publique Québec

Bender N, Lopez NS, Nucatola D, Gatter M. Comparison of adverse events in the immediate perioperative period (within 8 weeks) after medication vs. surgical abortion. Contraception. 2011;84:304.

Les étapes du processus d'avortement médical

Counselling avant de procéder à un AM

- Counselling psychosocial
- Comparaison de l'AM avec l'avortement chirurgical
- Counseling sur l'AM comme tel:
  - Comment les médicaments sont administrés
  - Efficacité des médicaments
  - Effets attendus et indésirables des médicaments
  - Information sur la tératogénicité des médicaments
  - Besoin de suivi
  - Quand consulter
  - Information écrite sur une ligne téléphonique disponible 24/7 et où consulter en cas d'urgence
  - Information écrite sur les signes et symptômes d'une grossesse ectopique, de complications (saignement, douleur, infection) et du syndrome du choc toxique
- Consentement éclairé

Caractéristiques de l'avortement médical	Caractéristiques de l'avortement chirurgical
Très efficace (>95%)	Très efficace (>99%)
Grande acceptabilité (63-96% le choisirait encore)	Grande acceptabilité (90-100% le choisirait encore)
Évite la chirurgie, mais habituellement plus de douleur et de saignement que la chirurgie	Peut être fait sous sédation/analgésie
Peut prendre plusieurs jours à se compléter	Se termine rapidement
Saignements abondants, plus qu'une menstruation	Saignement léger
Intimité - peut être nécessaire d'avoir une personne de soutien	Faible intimité – Il faut qqun qui ramène la femme chez elle
Le partenaire ou une personne de soutien peut être présente durant le processus	La plupart des cliniques n'acceptent pas la presence de qqun dans la salle de chirurgie
Peut nécessiter plus de 2 visites	En général, 1-2 visites
Peut être plus rapide à obtenir	Peut être plus long à obtenir
Peut être offert en clinique ou en bureau privé	Généralement offert dans un hôpital ou une clinique d'avortement

Statistiques clés sur l'avortement médical et l'avortement chirurgical avant 49 jours

Variables	Avortement médical	Avortement chirurgical
Taux d'efficacité i.e. pas de curettage de révision	95-98%	99%
Taux d'aspiration chirurgicale	1,6%	Moins de 1% réaspiration
Continuation de la grossesse	0,5-0,9%	Moins de 1%
Taux d'infection	0,18%	0,5%
Limite de durée gestationnelle	49 jours (Santé Canada)	--
Coût	Le coût de la medication pourrait être un problème dans certaines provinces	Pas de coût pour la procedure mais coût pour le déplacement

Institut national de santé publique Québec

SFP Clinical Guidelines – Surgical abortion prior to 7 weeks of gestation. Contraception 2013.

Évaluation clinique

Quand une femme a pris la décision d'obtenir un AM, on doit faire son histoire médicale, un examen physique avec +/- une échographie de datation et une mesure sérique du βhCG afin de:

- Établir la localisation de la grossesse et s'assurer que la durée gestationnelle se situe dans les limites de sécurité d'un AM
- Exclure les contre-indications médicales à l'AM
- S'assurer qu'il est sécuritaire pour la femme d'avorter à la maison
- Déterminer si elle présente des particularités médicales nécessitant une investigation ou un suivi spécifique

Contre-indications absolues à MIFE-MISO

- Grossesse ectopique connue
- Insuffisance surrénalienne chronique
- Porphyrie héréditaire
- Asthme non contrôlé
- Hypersensibilité connue à la mifépristone ou au misoprostol
- Ambivalence face à la décision d'interrompre la grossesse

Contre-indications relatives à MIFE-MISO

- **Durée gestationnelle non confirmée**: quand il y a incertitude sur la durée de gestation, une échographie doit être effectuée
- **Stérilet in situ**: les grossesses sur stérilet ont plus de risque d'être ectopiques, donc une grossesse ectopique doit être exclue. Si la grossesse est intrautérine, le stérilet doit être enlevé avant l'AM
- **Thérapie corticoïde à long terme, concommitante**: l'efficacité de la thérapie systémique aux corticostéroïdes peut être réduite pendant 3 à 4 jours après l'administration de la MIFE. La thérapie doit être ajustée en conséquence
- **Troubles hémorrhagiques ou prise d'anticoagulants**: les femmes présentant une anémie grave (< 9,5 g/dl) et des troubles de coagulation ne doivent pas avoir d'AM

Davey A. Mifepristone and prostaglandin for termination of pregnancy: contraindications for use, reasons and rationale. Contraception. 2006;74:16-20.

Évaluation clinique

L'évaluation comprend la détermination de la durée gestationnelle et de la localisation de la grossesse

- L'échographie de datation est l'examen le plus approprié pour mesurer la durée gestationnelle et vérifier la localisation de la grossesse
- La durée gestationnelle peut aussi être estimée à partir de la DDM, l'histoire et l'examen physique chez les femmes qui sont certaines de la DDM
- Quand une femme présente des saignements ou des douleurs pelviennes, qu'elle a des facteurs de risque de grossesse ectopique ou qu'elle est incertaine de sa durée gestationnelle, une échographie de datation est nécessaire
- Quand l'échographie n'est pas faite ou qu'elle ne montre pas de sac gestationnel ou que l'on identifie pas de vésicule vitelline (GLI), un βhCG sérique de base et de suivi sont nécessaires

Tests de laboratoire

- Hémoglobine si la femme a une histoire ou des symptômes/signes cliniques suggestifs d'une anémie
  - Hb de < 9.5 g/dL est une contre-indication de l'AM
- Un test Rh est recommandé
- Une mesure sérique de base du βhCG si cette approche est utilisée ou necessaire pour le suivi
- Un dépistage du chlamydia et de la gonorrhée, soit directement au niveau du col ou dans les urines

Remise de la médication: Mifépristone & Misoprostol

La Mifépristone 200 mg est prise oralement avec du liquide, à la clinique

Le Misoprostol 800 mcg (4 comprimés de 200 mcg) est remis à la femme afin qu'elle se l'auto-administre par voie buccale, à l'heure de son choix, 24-48 heures après avoir pris la mifépristone

Pour la voie d'administration buccale, placer les 4 comprimés de Misoprostol entre l'intérieur de la joue et la gencive (2 comprimés dans chaque creu de la joue) et les garder ainsi pendant 30 minutes, puis avaler les morceaux restants avec du liquide

Régime thérapeutique approuvé par Santé Canada - PrMifegymiso

Indications: Pour les interruptions de grossesse de 49 jours de gestation ou moins, tel que mesuré à partir de la date des dernières menstruations (DDM) chez une femme ayant des cycles de 28 jours

Avant de prescrire le PrMifegymiso, les médecins doivent:

- Assurer à leurs patientes l'accès à des soins médicaux d'urgence x 14 jours post-mifépristone
- Fixer une date de rendez-vous de suivi 7-14 jours post-mifépristone pour confirmer l'interruption de la grossesse
- Exclure une grossesse ectopique & confirmer la durée gestationnelle par échographie
- Faire le counseling sur les risques et les avantages du PrMifegymiso, incluant les saignements, l'infection et l'avortement incomplet
- Obtenir de la femme un consentement éclairé pour prendre la médication et faire signer un formulaire de consentement
- Compléter le programme de formation obligatoire sur le PrMifegymiso & s'enregistrer comme médecin faisant cette pratique

Institut national de santé publique Québec

Counselling sur les effets attendus et indésirables

Il est normal d'avoir des saignements vaginaux et des douleurs pelviennes lorsque l'avortement médical est réussi:

- Commencent généralement dans les heures qui suivent l'administration du misoprostol
- Généralement plus importants que les douleurs et les saignements d'une menstruation normale
- Saignements plus abondants plus la gestation avance
- Douleurs et saignements plus importants au moment de l'expulsion de la grossesse, puis en diminution progressive
- Souvent associés au passage de caillots, parfois gros
- Saignements légers sans douleur pour environ deux semaines

Effets indésirables des médicaments

Effets indésirables et complications potentielles

Au niveau	Très fréquents, liés au MISO (≥ 1/10)	Fréquents (> 1/100 to <1/10)	Rares (≥ 1/1000 to <1/100)
Gastrointestinal	Nausée, vomissement, diarrhée, incomfort gastrique, douleurs abdominales	Crampes, légères à modérées	
Neurologique	Céphalée		
Reproductif & mammaire	Saignement vaginal plus important que les menstruations, spotting, crampes pelviennes modérées à sévères	Saignement post-avortement prolongé, mastodynie	Rupture d'une grossesse ectopique non diagnostiquée, hémorrhagie nécessitant des liquides IV ou des transfusions (≤ 1%)
Général	Fatigue, frissons, fièvre, étourdissements		
Infectieux		Endométrite	Syndrome du choc toxique
Vasculaire et cardiaque			Bouffées de chaleur, hypotension, arythmie
Respiratoire			Bronchospasme
Cutané			Rash, prurit

Remise d'ordonnance d'analgésiques

On doit offrir des analgésiques appropriés pour contrôler les douleurs occasionnées par l'avortement médical, selon les besoins et les préférences des femmes

Le choix des analgésiques est guidés par l'histoire médicale de la femme et ses antécédents d'allergie

Les anti-inflammatoires non stéroidiens (AINS) sont plus efficaces pour contrôler les douleurs liées à l'avortement médical que l'acétaminophène

Les analgésiques à base d'opioides, par voie orale, sont également efficaces et peuvent être utilisés seuls ou en association avec les AINS

Plan en cas d'urgence

Disponibilité d'une ligne téléphonique 24/7 (par le médecin, la clinique ou Info-Santé) et accès à un service d'urgence préalablement identifié

Remise d'informations écrites concernant le service d'appel téléphonique 24/7 et le service d'urgence préalablement identifié

Remise d'instructions écrites concernant les complications potentiellement graves nécessitant une consultation urgente:

- Saignement vaginal imbibant 2 maxi-serviettes/ heure, durant 2 heures consécutives
- Symptômes d'orthostatisme: sensation de tête légère, étourdissements, évanouissement
- Fièvre >38° C pendant plus de 6 heures, en particulier après l'administration du misoprostol
- Douleurs pelviennes intenses durant l'avortement, non contrôlées par les analgésiques
- Douleurs pelviennes nouvelles avec sensation d'étourdissement, évanouissement, douleur dans une épaule
- Malaise généralisé et syndrôme d'allure grippal accompagnés d'une ou plusieurs des manifestations suivantes dans les jours qui suivent l'avortement: faiblesse, nausées, vomissements, diarrhée, fièvre, douleur abdominale, oedème généralisé

Suivi

- 7-14 jours après l'administration de la mifépristone
- Peut être fait directement, en personne, à la clinique ou à distance (ex. téléphone, visio-conférence)
- Le but du suivi est de:
  - Confirmer que la grossesse est interrompue:
    - Échographie de contrôle
    - βhCG de contrôle: réduction de 80% par rapport au premier βhCG
  - S'assurer de l'absence de complications
  - Répondre aux questions de la femme
  - Renforcer l'utilisation de contraception post-IVG et prescrire une méthode contraceptive si cela n'a pas déjà été fait avant l'IVG – Insérer un stérilet

Rôle de chaque professionnel

Exigences de formation

Afin d'obtenir le droit de prescrire et remettre le PRMifegymiso, il faut compléter au moins le Module 5 de la formation:

- Les médecins et les pharmaciens doivent faire cette formation par Internet
- Les infirmières, les sages-femmes et les autres professionnels de la santé → Aucune exigence particulière

Tous les professionnels de la santé auront accès aux 6 modules et pourront choisir de les voir tous

Examen de certification (note de passage minimale = 60%) si le choix est fait d'obtenir des crédits de formation - *Coût minimal*

Pré-test et post-test (note de passage minimale = 75%) si le choix est fait de ne faire que le module 5 - *Gratuit*

Recommendations pour faire cette pratique

Lire les Lignes directrices de la SOGC sur l'avortement médical

Déterminez la disponibilité de l'échographie et des tests de laboratoire

- L'investigation préalable inclut l'échographie, le βhCG (au besoin), la FSC et le groupe Rh

S'assurer de la disponibilité de formulaires de consentement, de documents d'information, de formulaires de collecte de données pour l'AM

Prévoir la couverture de garde téléphonique pour les femmes obtenant un AM (ex. Info-Santé), et développer de l'information écrite expliquant aux femmes où et quand obtenir des soins d'urgence

Si le médecin ne fait pas d'avortements chirurgicaux, collaborer avec une clinique d'avortement ou avec un spécialiste qui pourra faciliter les soins en cas d'échec de l'AM ou d'effets indésirables

Connexion recommandée avec la Communauté canadienne de pratique sur l'AM afin d'obtenir du mentorat et des conseils par des médecins expérimentés dans le domaine: www.caps-cpca.ubc.ca

Mécanisme de distribution du PrMifegymiso

Les médecins doivent compléter la formation obligatoire choisie

- Les cliniciens ayant complété avec succès la formation obligatoire choisie seront enregistrés auprès du distributeur

Celopharma enverra le PrMifegymiso directement aux médecins enregistrés, via une pharmacie enregistrée pour les médecins en privé et via les pharmacies d'établissement pour les médecins en établissements (mécanisme à valider au Québec)

Les infirmières sont invitées à compléter le programme de formation (certification non requise). En l'absence de travailleuses sociale, elles peuvent faire le counseling psycho-social. Elles peuvent prendre en charge le counseling médical (IVG médicale vs chirurgicale) et compléter l'anamnèse

En conclusion

Un counseling adéquat doit être fourni aux femmes avant de déclencher un avortement médical

On doit éliminer les contre-indications avant d'utiliser la combinaison de mifepristone/misoprostol ou tout autre régime thérapeutique basé sur les données probantes

Le diagnostic adéquat de la durée gestationnelle est primordiale pour réduire les risques associés à l'avortement médical

La combinaison miféprístone/misoprostol est la méthode de choix pour effectuer un avortement médical

Bien se préparer avant d'offrir ce service et prévoir les corridors de service

Merci de votre attention