



Organisation
mondiale de la Santé

Utilisation des médicaments dans le cadre d'un avortement



Utilisation des médicaments dans le cadre d'un avortement
[Medical management of abortion]

ISBN 978-92-4-255040-5

© Organisation mondiale de la Santé 2019

Certains droits réservés. La présente publication est disponible sous la licence Creative Commons Attribution – Pas d'utilisation commerciale – Partage dans les mêmes conditions 3.0 IGO (CC BY NC-SA 3.0 IGO ; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.fr>).

Aux termes de cette licence, vous pouvez copier, distribuer et adapter l'oeuvre à des fins non commerciales, pour autant que l'oeuvre soit citée de manière appropriée, comme il est indiqué ci-dessous. Dans l'utilisation qui sera faite de l'oeuvre, quelle qu'elle soit, il ne devra pas être suggéré que l'OMS approuve une organisation, des produits ou des services particuliers. L'utilisation de l'emblème de l'OMS est interdite. Si vous adaptez cette oeuvre, vous êtes tenu de diffuser toute nouvelle oeuvre sous la même licence Creative Commons ou sous une licence équivalente. Si vous traduisez cette oeuvre, il vous est demandé d'ajouter la clause de non responsabilité suivante à la citation suggérée : « La présente traduction n'a pas été établie par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). L'OMS ne saurait être tenue pour responsable du contenu ou de l'exactitude de la présente traduction. L'édition originale anglaise est l'édition authentique qui fait foi » .

Toute médiation relative à un différend survenu dans le cadre de la licence sera menée conformément au Règlement de médiation de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle.

Citation suggérée. Utilisation des médicaments dans le cadre d'un d'avortement [Medical management of abortion]. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2019. Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Catalogage à la source. Disponible à l'adresse <http://apps.who.int/iris>.

Ventes, droits et licences. Pour acheter les publications de l'OMS, voir <http://apps.who.int/bookorders>. Pour soumettre une demande en vue d'un usage commercial ou une demande concernant les droits et licences, voir <http://www.who.int/about/licensing>.

Matériel attribué à des tiers. Si vous souhaitez réutiliser du matériel figurant dans la présente oeuvre qui est attribué à un tiers, tel que des tableaux, figures ou images, il vous appartient de déterminer si une permission doit être obtenue pour un tel usage et d'obtenir cette permission du titulaire du droit d'auteur. L'utilisateur s'expose seul au risque de plaintes résultant d'une infraction au droit d'auteur dont est titulaire un tiers sur un élément de la présente oeuvre.

Clause générale de non responsabilité. Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'OMS aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les traits discontinus formés d'une succession de points ou de tirets sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'OMS, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'OMS ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Imprimé en Switzerland.

Utilisation des médicaments dans le cadre d'un avortement

Table des matières



Remerciements.....	iv
Acronymes et abréviations.....	iv
Glossaire.....	v
Résumé d'orientation	vi
Justification de ces lignes directrices	viii
Processus suivi pour l'élaboration de ces lignes directrices	viii
Vue d'ensemble des recommandations	x
Principales différences entre ces lignes directrices et les lignes directrices précédentes	xii
Estimation de la durée de la grossesse (âge gestationnel)	xiii
1. Introduction.....	xiv
1.1 Contexte	1
1.2 But et objectifs	4
1.3 Public cible et pertinence	5
2. Processus suivi pour l'élaboration de ces lignes directrices ...	6
2.1 Les contributeurs et leurs rôles	7
2.2 Déclarations d'intérêts	9
2.3 Définition de la portée de ces lignes directrices et formulation des questions couvertes	9
2.4 Récupération et synthèse des données probantes	11
2.5 Utilisation des cadres pour la prise de décisions	12
2.6 Préparation des documents, révision et examen par des pairs	13
3. Recommandations, justification et synthèse des données probantes.....	15
3.1 Principes directeurs	16
3.2 Avortement incomplet	18
3.3 Mort du fœtus <i>in utero</i>	23
3.4 Avortement provoqué	27
3.5 Contraception après un avortement	35
4. Éléments généraux à prendre en considération lors de la mise en œuvre	42
5. Diffusion et adaptation	48
6. Évaluation de l'impact de ces lignes directrices et mises à jour dans le futur	48
Références bibliographiques.....	50
ANNEXE 1. Personnel de l'OMS et experts de l'extérieur impliqués dans le processus d'élaboration des lignes directrices.....	54

Annexes disponibles sur le Web : *Utilisation des médicaments dans le cadre d'un d'avortement : synthèse des données probantes* (synthèse des données probantes disponibles en anglais à l'adresse suivante : <http://www.who.int/reproductivehealth/publications/medical-management-abortion/en/> ; document principal, poster et guide de poche disponibles à l'adresse suivante : <http://www.who.int/reproductivehealth/publications/medical-management-abortion/fr/>).

Remerciements

Ces lignes directrices ont été élaborées par le Département Santé reproductive et recherche de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).

L'OMS remercie pour leurs contributions le personnel et les consultants de ce département, les membres du Groupe d'élaboration des lignes directrices et les pairs venant de l'extérieur qui ont participé aux consultations initiales en ligne, aux consultations techniques qui ont suivi, et à l'examen de ces lignes directrices.

Une liste complète des différentes personnes ayant contribué à l'élaboration de ce document ainsi que le rôle qu'elles ont joué se trouve à l'annexe 1.

Ces lignes directrices ont été élaborées avec le soutien du Programme spécial de recherche, de développement et de formation à la recherche en reproduction humaine (en anglais, *Special Programme of Research, Development and Research Training in Human Reproduction*, soit HRP). Ce programme mis en œuvre par l'OMS est coparrainé par le Programme des Nations Unies pour le Développement (PNUD), le Fonds des Nations Unies pour la Population (UNFPA), le Fonds des Nations Unies pour l'Enfance (UNICEF), l'OMS et la Banque mondiale.

La version anglaise de ce document a été révisée et relue par Green Ink, Royaume-Uni (greenink.co.uk).

La conception et la mise en pages ont été réalisées par Little Unicorns (<https://littleunicorns.com>).

La relecture de cette version française a été soutenue par le Dr Chilanga Asmani.

Acronymes et abréviations

AMPR	acétate de médroxyprogestérone retard	ONG	organisation non gouvernementale
CDI	Conflits d'intérêts	PAHO	Bureau régional OMS des Amériques (en anglais, <i>Pan American Health Organization</i>)
CRE	le Bureau de la conformité, gestion des risques et éthique	PICO	population, intervention, comparaison, résultat (en anglais, <i>Population, Intervention, Comparison and Outcome</i>)
DDR	date des dernières règles	VB	voie buccale (à l'intérieur de la joue) (<i>voie d'administration de certains médicaments</i>)
DIU	dispositif intra-utérin	VO	voie orale
GRADE	grade donné aux recommandations, examen, élaboration et évaluation (en anglais, <i>Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation</i>)	VSL	voie sublinguale
hCG	gonadotrophine chorionique humaine (en anglais, <i>human chorionic gonadotrophin</i>)	VV	voie vaginale
OMS	Organisation mondiale de la Santé		

Glossaire

Âge gestationnel : taille de l'utérus, estimée en semaines, déterminée par un examen clinique, qui correspond à la taille d'un utérus gravide du même âge gestationnel déterminé par la date des dernières règles (DDR).

Méthodes médicamenteuses d'interruption de grossesse (avortement médicamenteux) : utilisation de médicaments pour interrompre la grossesse. Le terme « avortement non chirurgical » est parfois également utilisé.

Voies d'administration du misoprostol :

- Voie orale** les pilules sont avalées ;
- Voie buccale** les pilules sont placées entre la joue et la gencive et avalées au bout de 30 minutes ;
- Voie sublinguale** les pilules sont placées sous la langue et avalées au bout de 30 minutes ;
- Voie vaginale** les pilules sont placées dans les culs-de-sac vaginaux (parties les plus profondes du vagin), et l'on demande à la personne de s'allonger pendant 30 minutes.

Méthodes chirurgicales d'interruption de grossesse (avortement chirurgical) : procédures transcervicales d'interruption, dont l'aspiration, ainsi que la dilatation et l'évacuation par aspiration (une description plus détaillée des méthodes chirurgicales d'interruption se trouve à la section 2.2.4 du chapitre 2 des lignes directrices de l'OMS sur l'avortement sécurisé).¹

Terminologie des droits de l'homme

Traité/Pacte/Convention international(e) des droits de l'homme : adopté(e) par la communauté internationale des États, normalement lors de l'Assemblée générale des Nations Unies. Chaque traité énonce différents droits fondamentaux de la personne, et les obligations correspondantes juridiquement contraignantes pour les États qui ont ratifié le traité. Une liste de ces traités se trouve à l'annexe 7 des lignes directrices de 2012 sur l'avortement sécurisé (version française publiée en 2013).

Traités régionaux relatifs aux droits de l'homme : des États ont adopté des traités relatifs aux droits de l'homme en Afrique, en Amérique, en Europe et au Moyen-Orient. Des organes régionaux s'occupant des droits de l'homme, tels que l'Union africaine, l'Organisation des États américains, le Conseil de l'Europe, l'Union européenne, et la Ligue des États arabes, veillent au respect des traités par les différents États. À ce jour, il n'existe aucun traité régional relatif aux droits de l'homme en Asie du Sud-Est et dans le Pacifique occidental. Une liste des traités régionaux relatifs aux droits de l'homme se trouve à l'annexe 7 des lignes directrices de 2012 sur l'avortement sécurisé (version française publiée en 2013).

Normes relatives aux droits de la personne : elles définissent le sens et la portée des droits fondamentaux, tels qu'interprétés et appliqués par les organes de protection des droits de l'homme chargés de ce travail, par exemple les tribunaux internationaux, régionaux et nationaux, et les comités des droits de l'homme.

¹ *Avortement sécurisé : directives techniques et stratégiques à l'intention des systèmes de santé*, 2^e édition, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2013 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/78413/9789242548433_fre.pdf?sequence=1).

Résumé d'orientation





Les soins réalisés dans le cadre d'un avortement médicamenteux peuvent être dispensés dans différentes situations cliniques, notamment en cas d'avortement spontané, pour un avortement provoqué (grossesse viable ou non), en cas d'avortement incomplet et en cas de mort du fœtus *in utero* ; ils comprennent également la contraception post-avortement.

Les schémas médicamenteux utilisés dans le cadre d'un avortement sont généralement constitués soit d'une association de mifépristone et de misoprostol, soit de misoprostol seul. Le fait de pouvoir fournir un avortement médicamenteux joue un rôle crucial dans l'accès à des soins sécurisés, efficaces et acceptables en cas d'avortement. Que l'on soit dans une situation de ressources limitées ou dans une situation où les ressources sont suffisantes, l'utilisation des méthodes médicamenteuses dans le cadre d'un avortement a contribué au transfert et au partage des tâches et à une utilisation plus efficace des ressources. En outre, un grand nombre des interventions faisant partie des soins médicaux fournis dans le cadre d'un avortement, en particulier en début de grossesse, peuvent désormais être réalisées au niveau des soins primaires ou en ambulatoire, ce qui améliore encore l'accès aux soins. Le recours à un avortement médicamenteux permet de réduire le besoin en personnel qualifié capable de réaliser un avortement chirurgical et d'offrir aux personnes enceintes une option non invasive et d'un haut degré d'acceptabilité.

Justification de ces lignes directrices

Les recommandations relatives à l'utilisation de la mifépristone et du misoprostol pour provoquer un avortement ou prendre en charge un avortement incomplet se trouvent dans les lignes directrices de l'OMS publiées en 2012 (version française publiée en 2013) *Avortement sécurisé : directives techniques et stratégiques à l'intention des systèmes de santé*. Les données relatives à l'utilisation des médicaments à domicile et à l'autoévaluation font partie d'autres lignes directrices de l'OMS publiées en 2015 (version française publiée en 2016) intitulées *Rôles des agents de santé dans la dispensation des soins liés à l'avortement sécurisé et de la contraception post-avortement*. Toutefois, un certain nombre de nouvelles études ont été publiées au cours des dernières années et fournissent des données probantes sur le moment, la posologie, les intervalles posologiques et les voies d'administration des médicaments utilisés dans le cadre d'un avortement, ainsi que sur le moment de la mise en route d'une contraception après un avortement médicamenteux. Il était donc indispensable que l'OMS examine ces données et mette à jour ses propres recommandations.

Processus suivi pour l'élaboration de ces lignes directrices

Ces lignes directrices ont été élaborées conformément aux principes énoncés dans le document *WHO handbook for guideline development* et sous la supervision du Comité d'examen des lignes directrices de l'OMS. L'équipe centrale de l'OMS (Groupe d'orientation) a été complétée par une Équipe de synthèse des données probantes composée d'experts (dont deux spécialistes de la méthodologie utilisée pour l'élaboration des lignes directrices) et par le Groupe d'élaboration des lignes directrices, constitué d'experts techniques venant de l'extérieur et spécialisés dans différentes disciplines.

Les lignes directrices de l'OMS sur l'avortement sécurisé publiées en anglais en 2012 seront mises à jour entre 2019 et 2020. Le contenu de ces lignes directrices de 2018 couvre des domaines thématiques prioritaires à mettre à jour immédiatement et définis sur la base des résultats d'une enquête en ligne réalisée mi-2016 auprès d'un groupe d'experts sur le sujet ainsi que lors d'une réunion de consultation technique et pour établir la portée de ces lignes directrices qui s'est tenue en février 2017. Sur la base de ces contributions, le Groupe d'orientation de l'OMS a dressé une première liste de thèmes à aborder et de questions connexes dans le format PICO (en anglais, *Population, Intervention, Comparison and Outcome*, soit « population, intervention, comparaison, résultat »). L'utilisation de la chirurgie dans le cadre d'un avortement faisait également partie des suggestions de thèmes prioritaires à traiter ; toutefois, ces lignes directrices cliniques

se concentrent exclusivement sur l'utilisation des médicaments dans le cadre d'un avortement. Une recherche bibliographique systématique a été effectuée, suivie d'un examen des données probantes ; huit examens systématiques distincts ont été réalisés. Les données ayant servi de base aux recommandations figurant dans ces lignes directrices proviennent d'un total de 140 études réalisées dans des contextes très divers allant d'économies à revenu élevé à des économies à faible revenu. La répartition géographique et le nombre des études ayant constitué la base factuelle de ces lignes directrices sont présentés à la Figure 1, en fonction des différentes indications de l'utilisation des médicaments dans le cadre d'un avortement. Le degré de certitude des données probantes sur l'innocuité, l'efficacité et la satisfaction des utilisateurs et des utilisatrices a été évalué à l'aide de la méthodologie GRADE (en anglais, *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*, soit « grade donné aux recommandations, examen, élaboration et évaluation »).²

Les recommandations ont été finalisées en consultation avec le Groupe d'élaboration des lignes directrices et à l'aide de cadres décisionnels fondés sur des données probantes tenant compte des bénéfices, des inconvénients, des valeurs, de l'équité, de la faisabilité et de l'acceptabilité, ainsi que des conséquences sur l'utilisation des ressources, lorsque ces informations étaient disponibles. Lorsque les données probantes disponibles étaient limitées, les auteurs ont eu recours à des informations programmatiques supplémentaires fournies par des experts travaillant sur le terrain. Ces lignes directrices ont été préparées par le Groupe d'orientation de l'OMS avec la contribution du Groupe d'élaboration des lignes directrices. En plus de ce Groupe d'élaboration des lignes directrices, plusieurs pairs venant de l'extérieur qui n'avaient aucun lien avec le processus d'élaboration des recommandations ont également examiné et évalué de façon critique ce projet de lignes directrices avant sa finalisation. Les déclarations d'intérêts ont été gérées en suivant des procédures normalisées (Figure 1).

Vue d'ensemble des recommandations

Ces lignes directrices cliniques portent exclusivement sur l'utilisation des médicaments dans le cadre d'un avortement. Elles fournissent des recommandations nouvelles concernant les indications suivantes : prise en charge médicale d'un avortement incomplet à partir de 13 semaines de grossesse³ (recommandation 1b), prise en charge médicale en cas de mort du fœtus *in utero* à partir de 14 semaines de grossesse et jusqu'à

² Des informations supplémentaires peuvent être obtenues à l'adresse suivante : <http://www.gradeworkinggroup.org/>.

³ Dans ces lignes directrices, l'âge gestationnel est donné par la taille de l'utérus, estimée en semaines, déterminée par un examen clinique, qui correspond à la taille d'un utérus gravide du même âge gestationnel déterminé par la date des dernières règles (DDR).

28 semaines incluses (recommandation 2), moment de la mise en route d'une contraception hormonale après un avortement (recommandation 4a) et moment de la pose d'un DIU après un avortement (recommandation 4b).

Ces lignes directrices comprennent aussi des recommandations *mises à jour* concernant les indications suivantes : prise en charge médicale d'un avortement incomplet avant 13 semaines de grossesse (recommandation 1a) et réalisation d'un avortement médicamenteux provoqué avant 12 semaines de grossesse (recommandation 3a) et à partir de 12 semaines de grossesse (recommandation 3b).

FIGURE 1

Origine des données probantes venant étayer les recommandations

ACHÈVEMENT D'UN AVORTEMENT INCOMPLET	24 études	Afrique du Sud, Australie, Burkina Faso, Chine, Danemark, Égypte, États-Unis d'Amérique, Finlande, Ghana, Inde, Madagascar, Mauritanie, Mozambique, Niger, Nigéria, Ouganda, République de Moldova, République-Unie de Tanzanie, Royaume-Uni, Sénégal, Suède, Thaïlande, Turquie, Viet Nam
AVORTEMENT PROVOQUÉ EN CAS DE DÉCÈS DU FŒTUS	16 études	Australie, États-Unis d'Amérique, Inde, Iran, Pakistan, Pays Bas, Soudan, Thaïlande, Turquie, Viet Nam
AVORTEMENT PROVOQUÉ AVANT 12 SEMAINES DE GROSSESSE	49 études	Afrique du Sud, Arménie, Canada, Chine, Cuba, Écosse, États-Unis d'Amérique, Géorgie, Hongrie, Inde, Iran, Kazakhstan, Mongolie, Mozambique, Népal, Région administrative spéciale de Hong Kong, République de Moldova, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovénie, Suède, Thaïlande, Tunisie, Ukraine, Viet Nam
AVORTEMENT PROVOQUÉ À PARTIR DE 12 SEMAINES DE GROSSESSE	44 études	Afrique du Sud, Australie, Arménie, Canada, Chine, Cuba, États-Unis d'Amérique, Finlande, Géorgie, Hongrie, Inde, Népal, Nouvelle-Zélande, Ouzbékistan, Région administrative spéciale de Hong Kong, Royaume-Uni, Singapour, Slovénie, Suède, Thaïlande, Tunisie, Turquie, Viet Nam
MOMENT DE LA MISE EN ROUTE D'UNE CONTRACEPTION APRÈS AVORTEMENT	7 études	Finlande, États-Unis d'Amérique, Mexique, Portugal, Suède, Royaume-Uni

TABLEAU 1
Tableau récapitulatif des recommandations sur l'utilisation des médicaments dans le cadre d'un avortement

RECOMMANDATIONS	ASSOCIATION (OPTION RECOMMANDÉE ^a)		MISOPROSTOL SEUL (OPTION ALTERNATIVE)
	MIFÉPRISTONE	» 1 OU 2 JOURS » MISOPROSTOL	MISOPROSTOL
1A. AVORTEMENT INCOMPLET AVANT 13 SEMAINES	Aucune	Utiliser le misoprostol seul	600 µg VO ^b ou 400 µg VSL ^b
1B. AVORTEMENT INCOMPLET À PARTIR DE 13 SEMAINES	Aucune	Utiliser le misoprostol seul	400 µg VB, VV ou VSL toutes les 3 heures ^b
2. MORT DU FŒTUS <i>IN UTERO</i> À PARTIR DE 14 SEMAINES ET JUSQU'À 28 SEMAINES INCLUSES	200 mg VO, une seule prise	400 µg VV ou VSL toutes les 4 à 6 heures ^b	400 µg VSL (privilégiée) ou VV toutes les 4 à 6 heures ^b
3A. AVORTEMENT PROVOQUÉ AVANT 12 SEMAINES	200 mg VO, une seule prise	800 µg VB, VV ou VSL ^b	800 µg VB, VV ou VSL ^b
3B. AVORTEMENT PROVOQUÉ À PARTIR DE 12 SEMAINES	200 mg VO, une seule prise	400 µg VB, VV ou VSL toutes les 3 heures ^b	400 µg VB, VV ou VSL toutes les 3 heures ^b
MOMENT DE LA MISE EN ROUTE D'UNE CONTRACEPTION APRÈS UN AVORTEMENT			
MISE EN ROUTE IMMÉDIATE			
4A. CONTRACEPTION HORMONALE	Immédiatement après la prise de la première pilule du schéma d'avortement médicamenteux		
4B. DIU	Une fois que l'évaluation a montré la réussite de l'avortement		

VB : voie buccale ; VO : voie orale ; VV : voie vaginale ; VSL : voie sublinguale

^a Il est recommandé d'utiliser le schéma basé sur une association, car il s'agit du schéma le plus efficace.

^b En cas de besoin, des doses répétées de misoprostol peuvent être administrées pour assurer la réussite de l'avortement. Dans ces lignes directrices, le nombre maximal de doses de misoprostol pouvant être administrées n'est pas précisé. Si la personne enceinte présente un utérus cicatriciel, le personnel de santé doit faire preuve de prudence et suivre son jugement clinique pour décider du nombre maximal de doses de misoprostol qu'il est possible d'administrer. La rupture utérine est une complication rare de ce traitement ; en cas d'âge gestationnel avancé, la décision doit prendre en compte le jugement clinique et le niveau de préparation du système de santé si une prise en charge en urgence s'avère nécessaire en cas de rupture utérine.

Principales différences entre ces lignes directrices et les lignes directrices précédentes

Il existe plusieurs différences notables entre ces recommandations de l'OMS et les recommandations précédentes (publiées en anglais en 2012), notamment en ce qui concerne l'intervalle entre l'administration de la mifépristone et l'administration du misoprostol, l'utilisation d'une dose de charge et le nombre maximal de doses de misoprostol pouvant être administrées.

TABLEAU 2

Principales différences entre les informations contenues dans ces lignes directrices et les lignes directrices précédentes

SUJET	CES LIGNES DIRECTRICES (2018)	LIGNES DIRECTRICES SUR L'AVORTEMENT SÉCURISÉ (publiées en anglais en 2012) ⁴
INTERVALLE ENTRE L'ADMINISTRATION DE LA MIFÉPRISTONE ET L'ADMINISTRATION DU MISOPROSTOL	Intervalle donné en jours plutôt qu'en heures	Intervalle donné en heures (36–48 heures) pour les schémas médicamenteux utilisés pour réaliser un avortement provoqué après 9 semaines de grossesse
DOSE DE CHARGE	Il n'est pas nécessaire d'utiliser une dose de charge de misoprostol	Dans les lignes directrices précédentes, il était recommandé d'administrer une dose de charge de misoprostol différente des doses suivantes dans les schémas utilisés pour réaliser un avortement provoqué après 9 semaines de grossesse
NOMBRE MAXIMAL DE DOSES DE MISOPROSTOL	Dans ces lignes directrices, le nombre maximal de doses de misoprostol n'est pas précisé	Dans les lignes directrices précédentes, il était recommandé d'administrer au maximum cinq doses

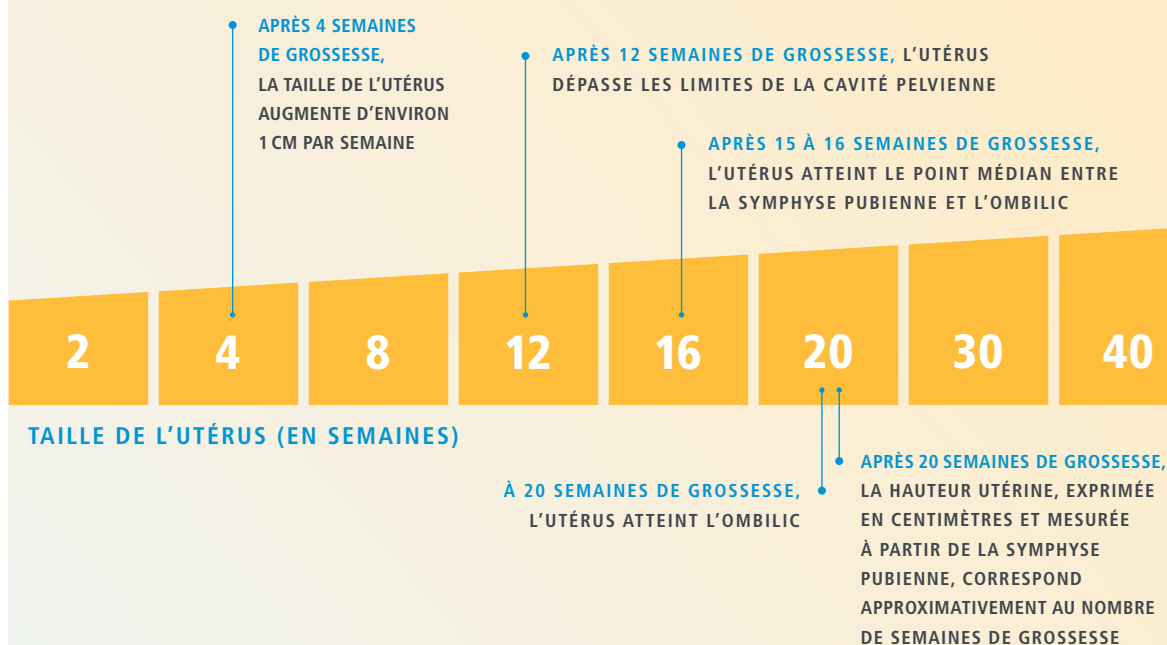
⁴ *Avortement sécurisé : directives techniques et stratégiques à l'intention des systèmes de santé – 2e édition*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2013 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/78413/1/9789242548433_fre.pdf?ua=1 ; version anglaise publiée en 2012).

Estimation de la durée de la grossesse (âge gestationnel)

Dans ces lignes directrices cliniques, la durée de la grossesse (âge gestationnel) correspond à la taille de l'utérus, estimée en semaines, déterminée par un examen clinique, qui correspond à la taille d'un utérus gravide du même âge gestationnel déterminé par la date des dernières règles (DDR). Lorsqu'il est difficile de déterminer la taille de l'utérus d'après l'examen clinique, d'autres méthodes de datation de la grossesse peuvent être utilisées (DDR ou échographie).

FIGURE 2

Datation de la grossesse par l'examen clinique (examen gynécologique et abdominal bimanuel)



TAILLE DE L'UTÉRUS (EN SEMAINES)

SITUATIONS RENDANT DIFFICILE LA DATATION D'UNE GROSSESSE EN SE BASANT SUR LA TAILLE DE L'UTÉRUS MESURÉE LORS D'UN EXAMEN CLINIQUE

- Malformations/ fibromes au niveau de l'utérus
- Grossesse multiple
- Rétroversion utérine importante
- Obésité
- Grossesse molaire

ÉLÉMENTS IMPORTANTS À PRENDRE EN CONSIDÉRATION

CAUSES POSSIBLES D'UNE TAILLE DE L'UTÉRUS INFÉRIEURE À LA TAILLE PRÉVUE :

- Absence de grossesse
- Datation inexacte sur la base de la date des dernières règles
- Grossesse extra-utérine ou grossesse intra-utérine anormale, p. ex. avortement spontané ou passé inaperçu

CAUSES POSSIBLES D'UNE TAILLE DE L'UTÉRUS SUPÉRIEURE À LA TAILLE PRÉVUE :

- Datation inexacte sur la base de la date des dernières règles
- Grossesse multiple
- Anomalies au niveau de l'utérus, p. ex. fibromes
- Grossesse molaire

Source : *Clinical practice handbook for safe abortion*. Geneva, World Health Organization, 2014 (http://www.who.int/reproductivehealth/publications/unsafe_abortion/clinical-practice-safe-abortion/en/) ; adapté du document Goodman S, Wolfe M ; TEACH Trainers Collaborative Working Group. *Early abortion training workbook*, third edition. San Francisco (CA) : UCSF Bixby Center for Reproductive Health Research and Policy ; 2007 (<http://www.teachtraining.org/trainingworkbook/earlyabortiontrainingworkbook.pdf>).

1. Introduction





1.1 Contexte

Les médicaments généralement utilisés pour provoquer un avortement ou pour traiter un avortement incomplet ou un cas de mort du fœtus *in utero* sont une association de mifépristone et de misoprostol ou du misoprostol seul.

Ces médicaments sont de plus en plus largement accessibles dans le monde et figurent sur la liste des médicaments essentiels de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) (1). La mifépristone est un antiprogestine qui se lie aux récepteurs de la progestérone, inhibant alors son action et empêchant ainsi la poursuite de la grossesse. Les schémas thérapeutiques comprennent l'administration d'une dose initiale de mifépristone suivie par l'administration de misoprostol, un médicament de synthèse analogue de la prostaglandine qui induit un ramollissement ainsi qu'une dilatation du col de l'utérus et stimule les contractions de l'utérus, favorisant ainsi l'expulsion des produits de la conception (2,3).

Le misoprostol est un analogue de la prostaglandine E1 qui peut être utilisé seul ou en association avec de la mifépristone (4-6). Il présente un large éventail d'applications dans le domaine de la santé reproductive, notamment pour le déclenchement du travail, la prise en charge des avortements spontanés et la réalisation des avortements provoqués ainsi que pour la prévention et le traitement des hémorragies du post-partum (7). Facile à administrer et à stocker, non invasif et présentant un rapport coût-efficacité favorable bien démontré, il offre également différents avantages lorsqu'il est utilisé dans le cadre d'un avortement, seul ou en association avec de la mifépristone. Il permet de réduire la nécessité d'un recours à du personnel chirurgical qualifié pour la réalisation d'avortements ainsi qu'aux équipements, aux services de stérilisation et aux services d'anesthésie connexes, tout en offrant aux personnes enceintes une option non invasive et présentant un haut degré d'acceptabilité (8). Pour toutes ces raisons, et parce qu'il est stable à température ambiante dans son emballage, le misoprostol s'avère particulièrement utile en situation de ressources limitées (7).

L'avortement médicamenteux joue un rôle crucial pour l'accès à des soins sécurisés, efficaces et acceptables dans le cadre d'un avortement. Des recommandations sur l'utilisation de l'association de mifépristone et de misoprostol et sur l'utilisation du misoprostol seul dans le cadre d'un avortement médicamenteux figuraient déjà dans des orientations de l'OMS publiées antérieurement, notamment dans les lignes directrices publiées en 2012 (version française publiée en 2013 : *Avortement sécurisé : directives techniques et stratégiques à l'intention des systèmes de santé*) (6). Dans ce document, il était indiqué que de nombreuses interventions faisant partie des soins fournis dans le cadre d'un avortement médicamenteux, notamment au début de la grossesse, peuvent être réalisées au niveau des soins primaires ou en ambulatoire, ce qui permet d'améliorer encore l'accès à ces soins (6). Quel que soit le niveau de ressources, l'utilisation des méthodes médicamenteuses pour les avortements a contribué au transfert et au partage des tâches et à une utilisation plus efficace des ressources (9). Compte tenu de la nature du processus à suivre pour les avortements médicamenteux, il devient également possible, pour les personnes concernées, de jouer elles-mêmes un rôle dans la réalisation de certaines étapes de ce processus, sans que cela ne se passe nécessairement dans un établissement de santé. Dans d'autres lignes directrices de l'OMS publiées en 2015 (version française publiée en 2016 : *Rôles des agents de santé dans la dispensation des soins liés à l'avortement sécurisé et de la contraception post-avortement*), il est recommandé que, dans certaines circonstances particulières, les personnes puissent gérer elles-mêmes leur prise de mifépristone et/ou de misoprostol sans la supervision directe d'un prestataire de soins, et évaluer elles-mêmes si le processus abortif s'est déroulé avec succès en utilisant des tests de grossesse et des listes de contrôle (10) (Encadré 1). Il convient de noter que les tests de grossesse utilisés pour réaliser cette autoévaluation et déterminer si le processus abortif s'est déroulé avec succès sont des tests de grossesse urinaires de faible sensibilité, différents des tests utilisés habituellement pour le diagnostic d'une grossesse. L'autoévaluation et l'autogestion sont des approches qui peuvent aider à l'autonomisation des personnes et au triage des soins, conduisant ainsi à une utilisation plus optimale des ressources destinées aux soins.

Toutes les personnes susceptibles d'être enceintes, notamment les femmes, les filles et les personnes changeant d'identité de genre, et qui ont recours à des soins dans le cadre d'un avortement médicamenteux doivent recevoir toutes les informations nécessaires à une prise de décision éclairée afin de contribuer à l'amélioration de leur santé et à la promotion de leurs droits humains, notamment l'égalité entre les sexes et entre les genres ainsi que la non-discrimination.

Toutes les personnes susceptibles d'être enceintes, notamment les femmes, les filles et les personnes changeant d'identité de genre, et qui ont recours à des soins dans le cadre d'un avortement médicamenteux doivent recevoir toutes les informations nécessaires à une prise de décision éclairée afin de contribuer à l'amélioration de leur santé et à la promotion de leurs droits humains, notamment l'égalité entre les sexes et entre les genres ainsi que la non-discrimination. Grâce à ces informations, les personnes peuvent décider librement et de façon responsable du nombre de leurs enfants, de l'espacement entre chaque

naissance et du moment de ces naissances (11). Toute personne, quel que soit son état civil, a le droit de bénéficier des avancées scientifiques et de leurs applications (11).

Selon le contexte, les personnes célibataires, adolescentes, vivant dans l'extrême pauvreté, membres de minorités ethniques, réfugiées ou autrement déplacées, présentant un handicap ou confrontées à la violence familiale peuvent être victimes d'un accès inéquitable à des services d'avortement sécurisé. Les adolescentes, en particulier, ont souvent tendance à avoir moins accès que les adultes à un avortement légal et sécurisé pour interrompre leur grossesse. Parmi les obstacles auxquels se heurtent les adolescentes se trouvent l'obligation d'obtenir l'autorisation d'un tiers (notamment un consentement parental) ainsi que les contraintes financières (incapacité à payer les frais exigés) (6, 12). D'autres éléments à prendre en considération concernant la prise en charge des adolescentes figurent à la section 4 (Éléments généraux à prendre en considération lors de la mise en œuvre) et dans le *Guide pratique pour les soins aux adolescents* de l'OMS (13).

ENCADRÉ 1

Autres lignes directrices de l'OMS pertinentes concernant l'avortement sécurisé

LES RECOMMANDATIONS DE L'OMS ANTÉRIEURES CONCERNANT LES SOINS DISPENSÉS DANS LE CADRE D'UN AVORTEMENT MÉDICAMENTEUX SE TROUVENT DANS DEUX DOCUMENTS REGROUPANT LES LIGNES DIRECTRICES DE L'OMS. CES DOCUMENTS RESTENT À JOUR ET SONT TOUJOURS APPLICABLES

› *Avortement sécurisé : directives techniques et stratégiques à l'intention des systèmes de santé*

Une première version de ces lignes directrices a été publiée en 2003, puis une deuxième en 2012 (version française publiée en 2013) après une mise à jour basée sur l'examen de l'ensemble des données allant jusqu'en 2010. Ces lignes directrices fournissent des recommandations sur les soins cliniques et traitent également des questions concernant les politiques, les programmes et les systèmes de santé en rapport avec la réalisation d'avortements sécurisés (6). Les thèmes spécifiques concernant les schémas thérapeutiques utilisés pour les avortements médicamenteux de l'édition de 2012 ont été mis à jour dans les présentes lignes directrices (publiées en anglais en 2018) sur l'utilisation des médicaments dans le cadre d'un avortement. En revanche, les orientations sur la prestation de services présentées dans les lignes directrices de 2012 (par exemple, les lieux de prestation ou la manière de déterminer si l'avortement a bien eu lieu après l'administration des différents schémas d'avortement médicamenteux) restent applicables telles quelles. Ces éléments ont été rappelés dans les présentes lignes directrices soit dans les sous sections « Éléments supplémentaires à prendre en considération » de chaque recommandation, soit dans la section « Éléments généraux à prendre en considération lors de la mise en œuvre » qui suit la section « Recommandations » .

› *Rôles des agents de santé dans la dispensation des soins liés à l'avortement sécurisé et de la contraception post-avortement*

Ces lignes directrices ont été publiées en 2015 (version française publiée en 2016) sur la base des données probantes allant jusqu'en 2015. Elles contiennent des recommandations sur le rôle des différentes catégories d'agents de santé qui dispensent les soins fournis dans le cadre d'un avortement, ainsi que sur l'autogestion de l'avortement médicamenteux (10). Ces recommandations de 2015 restent applicables, puisque les présentes lignes directrices sur l'utilisation des médicaments dans le cadre d'un avortement (publiées en anglais en 2018) se concentrent exclusivement sur les schémas médicamenteux.

Dans les régions où il existe des inégalités géographiques, certaines personnes doivent parcourir de longues distances pour se faire soigner, ce qui augmente les coûts et retarde l'accès aux soins (14). Les mécanismes de financement doivent garantir un accès équitable à des services de qualité (15). Lorsque les personnes doivent payer des frais pour bénéficier d'un avortement, ces frais ne doivent pas dépasser ce qu'elles sont en mesure de payer, et des procédures doivent être en place pour que les personnes pauvres et les adolescentes soient exemptées de ce paiement. Dans la mesure du possible, les services d'avortement doivent être obligatoirement couverts par les régimes d'assurance. Un avortement ne doit jamais être refusé ou retardé en raison d'une incapacité de paiement. Les prestataires de services d'avortement doivent veiller à ce que chaque personne soit traitée avec respect et sans discrimination.

Pour étayer leurs politiques et leurs pratiques cliniques, améliorer les résultats des soins et fournir des informations complètes, exactes et faciles à comprendre, le personnel de santé, les gestionnaires de la santé, les responsables de l'élaboration des politiques et les autres intervenants ont besoin de recommandations à jour et fondées sur des données probantes. Avec l'élargissement de l'accès à l'avortement médicamenteux et la publication de nouvelles études sur le moment où administrer les médicaments abortifs ainsi que sur leur intervalle et leurs voies d'administration, il est devenu nécessaire de réaliser un nouvel examen des données probantes, d'élaborer de nouvelles recommandations et de mettre à jour les recommandations de l'OMS publiées en 2012 (6).

1.2 But et objectifs

But : Fournir des recommandations fondées sur des données probantes sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments abortifs pour la prise en charge d'un avortement spontané et la réalisation d'un avortement provoqué ainsi que pour la satisfaction des personnes qui les utilisent.

Objectifs : Examiner les données probantes et élaborer (ou mettre à jour) des recommandations en rapport avec les domaines d'intérêt suivants :

1. Prise en charge médicale d'un avortement incomplet avant 13 semaines de grossesse et à partir de 13 semaines de grossesse [mise à jour des recommandations des lignes directrices de l'OMS sur l'avortement sécurisé de 2012 (6) sur la base des nouvelles données probantes]
2. Prise en charge médicale en cas de mort du fœtus *in utero* à partir de 14 semaines de grossesse et jusqu'à 28 semaines de grossesse incluses (nouvelle recommandation, aucune n'ayant été formulée dans le passé)

3. Utilisation de médicaments pour la réalisation d'un avortement provoqué avant 12 semaines de grossesse et à partir de 12 semaines de grossesse [mise à jour des recommandations des lignes directrices de l'OMS sur l'avortement sécurisé de 2012 (6) sur la base des nouvelles données probantes]
4. Moment où mettre en route une contraception après un avortement médicamenteux (nouvelle recommandation, aucune n'ayant été formulée dans le passé)

Dans ces lignes directrices, l'âge gestationnel est donné par la taille de l'utérus, estimée en semaines, déterminée par un examen clinique, qui correspond à la taille d'un utérus gravide du même âge gestationnel déterminé par la date des dernières règles (DDR). Lorsqu'il est difficile de déterminer la taille de l'utérus d'après l'examen clinique, d'autres méthodes de datation de la grossesse peuvent être utilisées (DDR ou échographie). Se référer également à la Figure 2 dans le résumé d'orientation.

1.3 Public cible et pertinence

Ces lignes directrices sont conçues pour servir :

- ▶ Au personnel de santé
- ▶ Aux décideurs aux niveaux national et infranational
- ▶ Aux personnes chargées de la mise en œuvre et aux responsables des programmes de santé reproductive aux niveaux national et infranational
- ▶ Aux organisations non gouvernementales et autres, et aux associations professionnelles impliquées dans la planification et la gestion des services d'avortement médicamenteux

Même si les politiques et les réglementations varient, l'avortement est légal au moins pour sauver la vie des personnes enceintes dans la plupart des pays, et les deux tiers des pays ont prévu un ou plusieurs cas de figure dans lesquels l'avortement est légal (16). La dispensation de soins post-avortement est toujours légale. Ces recommandations seront pertinentes dans de nombreux contextes, car la nécessité d'améliorer l'accès aux soins et de rationaliser l'utilisation des ressources sanitaires disponibles existe à la fois dans les pays disposant de ressources abondantes et dans les pays disposant de ressources limitées.

2. Processus suivi pour l'élaboration de ces lignes directrices





Ces lignes directrices ont été élaborées par le Département Santé reproductive et recherche de l'OMS, conformément à la deuxième édition du manuel *WHO handbook for guideline development (17)* et sous la supervision du Comité d'examen des lignes directrices de l'OMS.

Les personnes issues d'autres organisations qui ont contribué à l'élaboration de ces lignes directrices ont agi individuellement en leur qualité d'experts. Les donateurs du Département qui ont financé des travaux sur les questions liées à l'avortement ne faisaient pas partie des membres du Groupe d'élaboration des lignes directrices et n'étaient présents à aucune des réunions du Groupe. Aucune entreprise commerciale n'a pas participé à l'élaboration de ces lignes directrices, et aucun financement provenant d'une entreprise commerciale n'a été utilisé.

2.1 Les contributeurs et leurs rôles

Ces lignes directrices ont été élaborées par le Département Santé reproductive et recherche, le travail ayant été coordonné par le Groupe d'orientation de l'OMS, constitué par des membres du personnel et des consultants de l'OMS. Le Secrétariat était composé de membres du Groupe d'orientation appartenant au Département Santé reproductive et recherche. Il a formulé les questions utilisées pour l'élaboration de ces lignes directrices, participé à la récupération et à la synthèse des données probantes, défini les cadres décisionnels et élaboré le projet de recommandations, tout en gérant les activités courantes consacrées à l'élaboration des lignes directrices.

L'Équipe de synthèse des données probantes était composée de différents chercheurs qui ont effectué les examens systématiques et de spécialistes de la méthodologie utilisée pour l'élaboration de lignes

directrices qui se sont chargés de l'extraction, la synthèse et l'évaluation des données probantes, notamment en aidant le Groupe d'orientation à élaborer les cadres décisionnels fondés sur des données probantes. Les spécialistes de la méthodologie utilisée pour l'élaboration des lignes directrices étaient des experts de Global Health Unit, Norwegian Institute of Public Health d'Oslo (Norvège) et de Cochrane de Portland (États-Unis d'Amérique). Ils ont travaillé en étroite collaboration avec le Groupe d'orientation de l'OMS et des chercheurs de l'Équipe de synthèse des données probantes pour évaluer les données probantes issues des examens systématiques ; cette évaluation s'est faite à l'aide de la méthodologie GRADE (en anglais, *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*, soit « grade donné aux recommandations, examen, élaboration et évaluation »).⁵

Le Groupe d'élaboration des lignes directrices était composé de 11 membres (5 femmes et 6 hommes) provenant de différentes régions et possédant une expertise sur un large éventail de questions pertinentes. Les membres de ce groupe ont été sélectionnés sur la base de leur connaissance particulière des soins cliniques dispensés dans le cadre d'un avortement, de la prestation de services et des systèmes de santé ainsi que de leur travail dans différentes régions du monde où les besoins en conseils médicaux dans le domaine des soins liés à l'avortement sont une priorité. Les membres du Groupe ont apporté des éléments pour définir la portée des lignes directrices, et ont contribué à la formulation des questions PICO (en anglais, *Population, Intervention, Comparison and Outcome*, soit « population, intervention, comparaison, résultat »), à l'examen des données probantes et à l'élaboration des recommandations. Ils ont également passé en revue et approuvé la version finale de ces lignes directrices.

En préparation, une réunion de consultation technique et pour établir la portée de ces lignes directrices s'est tenue à Genève (Suisse) en février 2017. D'autres consultations ont été menées par courriel et quatre autres séminaires en ligne du Groupe d'élaboration des lignes directrices ont eu lieu en décembre 2017, mars 2018, juin 2018 et août 2018.

Une version initiale de ces lignes directrices a été passée en revue par le Groupe d'examen externe constitué de huit personnes externes au processus d'élaboration des lignes directrices et choisies pour représenter les points de vue des utilisateurs et des utilisatrices qui seront concernés par ces recommandations.

Une liste complète de l'ensemble des collaborateurs, de leurs affiliations et de leurs rôles se trouve à l'annexe 1.

⁵ Des informations supplémentaires peuvent être obtenues à l'adresse suivante : <http://www.gradeworkinggroup.org/>.

2.2 Déclarations d'intérêts

Conformément aux instructions figurant dans le manuel de l'OMS pour l'élaboration de lignes directrices (17), il a été demandé à l'ensemble des membres du Groupe d'élaboration des lignes directrices, de l'Équipe de synthèse des données probantes et du Groupe d'examen externe de remplir le formulaire standard OMS de déclaration d'intérêts. Les membres du Groupe d'élaboration des lignes directrices ont rempli ce formulaire avant chaque réunion à laquelle ils ont assisté et ont été invités à informer le Secrétariat de tout changement ultérieur concernant les intérêts déclarés. En outre, les experts ont été priés de soumettre avec le formulaire de déclaration d'intérêts rempli avant chaque réunion une copie électronique de leur curriculum vitæ et de leur biographie ; ces documents ont été affichés en ligne pendant au moins deux semaines. Le Groupe d'orientation a évalué les réponses et les a discutées avec le Directeur du Département Santé reproductive et recherche. Lors des réunions du Groupe d'élaboration des lignes directrices, le Président a présenté un résumé des déclarations d'intérêts et tous les participants ont eu la possibilité de confirmer, d'ajouter des éléments ou de modifier les intérêts précédemment déclarés.

Une personne dont la candidature avait été retenue pour faire partie du Groupe d'élaboration des lignes directrices a déclaré un intérêt qui a été perçu comme source potentielle de conflit d'intérêts dans le cadre de ces lignes directrices. Cette question a été discutée avec le Bureau de la conformité, gestion des risques et éthique (CRE) de l'OMS. Suivant l'avis de ce bureau, cette personne a été autorisée à participer aux réunions à titre de personne-ressource technique, mais n'a pas participé à l'élaboration des recommandations. Aucun autre conflit d'intérêts financiers ou commerciaux n'a été déclaré. Les formulaires de déclaration d'intérêts et les curriculum vitæ ont été archivés sous forme électronique afin de garantir les mesures de confidentialité.

2.3 Définition de la portée de ces lignes directrices et formulation des questions couvertes

Les questions à aborder dans ces lignes directrices ont été soigneusement étudiées et affinées. La liste initiale des concepts à prendre en considération a été élaborée sur la base des résultats d'une enquête en ligne réalisée mi-2016 à laquelle plus de 60 experts des différentes régions du monde ont été invités à participer. Cette enquête visait à identifier les lacunes pertinentes en matière de recherche et les interventions possibles. Au total,

40 réponses ont été reçues. Des discussions supplémentaires avec les personnes interrogées se sont également tenues par téléphone ou vidéoconférence. Sur la base de ces contributions, le Groupe d'orientation de l'OMS a dressé une première liste de thèmes à aborder et de questions connexes dans le format PICO. Une liste préliminaire des questions PICO a été présentée lors de la réunion de consultation technique et pour établir la portée des lignes directrices qui s'est tenue en février 2017. La plupart des personnes ayant contribué à l'élaboration des lignes directrices ont également assisté à cette réunion ; leur liste figure à l'annexe 1.

Une version préliminaire des questions PICO a été identifiée, discutée, examinée, modifiée et finalisée au cours de la réunion destinée à établir la portée des lignes directrices. La version finale des questions PICO examinées pour l'élaboration de ces lignes directrices correspond aux thèmes prioritaires pour lesquels une mise à jour devait être réalisée en urgence ; elles ont été arrêtées sur la base des commentaires formulés pendant la réunion de consultation technique et pour établir la portée des lignes directrices. Dans leur version finale, les questions PICO jugées prioritaires couvraient les thèmes suivants :

- ▶ Prise en charge médicale d'un avortement incomplet à partir de 13 semaines de grossesse
- ▶ Prise en charge médicale en cas de mort du fœtus *in utero* à partir de 14 semaines de grossesse et jusqu'à 28 semaines de grossesse
- ▶ Utilisation des médicaments pour la réalisation d'un avortement provoqué entre 9 et 12 semaines de grossesse
- ▶ Utilisation des médicaments pour la réalisation d'un avortement provoqué à partir de 12 semaines de grossesse
- ▶ Moment où mettre en route une contraception après un avortement médicamenteux

Plusieurs autres thèmes ont été jugés importants, dont deux ont été réexaminés afin de fournir un ensemble plus complet de recommandations :

- ▶ Prise en charge médicale d'un avortement incomplet avant 13 semaines de grossesse
- ▶ Réalisation d'un avortement provoqué avant 9 semaines de grossesse

Les résultats principaux suivants ont été étudiés :

- ▶ Bénéfices et inconvénients :
 - Efficacité (spécifique à la tâche)
 - Sécurité, à savoir les manifestations indésirables graves et les complications (spécifiques à la tâche)

Les résultats secondaires suivants ont été étudiés :

- ▶ Effets secondaires (spécifiques à l'intervention)
- ▶ Satisfaction des utilisateurs et des utilisatrices (spécifique à l'intervention)

2.4 Récupération et synthèse des données probantes

Les données probantes de sécurité, d'efficacité et de satisfaction en rapport avec les interventions étudiées ont été tirées d'essais contrôlés randomisés, d'essais contrôlés non randomisés, d'études avant et après contrôlées, de séries temporelles interrompues et d'études de cohortes. Les bases de données dont la liste figure ci-dessous ont été consultées depuis leur création jusqu'à juin 2017 sans aucun filtre concernant la langue de publication.

- ▶ **Bases de données internationales** : ClinicalTrials.gov, base de données Cochrane, Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL), Embase, Index Medicus mondial, Population Information Online (POPLINE), PubMed.
- ▶ **Bases de données régionales** : Index Medicus Africain (IMA), Chinese Biomedical Literature Database, Index Medicus for the South-East Asian Region (IMSEAR), Index Medicus for the Eastern Mediterranean Region (IMEMR), Latin American and Caribbean Health Sciences Literature (LILACS), Western Pacific Regional Index Medicus (WPRIM).

De plus, des recherches ont été réalisées dans les sites où sont enregistrés les essais cliniques ainsi que dans les sites Web de différentes organisations et des informations ont été obtenues auprès d'experts dans le domaine afin d'identifier tout essai important en cours ou terminé mais pas encore publié qui pourrait être pertinent pour ces lignes directrices et ces recommandations.

2.4.1 Évaluation de la confiance dans les données probantes

La certitude (c'est-à-dire la mesure de la confiance dans une estimation de l'effet ou de l'association) des résultats en termes de bénéfices et d'inconvénients dans les données probantes disponibles a été évaluée au moyen de l'approche GRADE ; deux spécialistes de la méthodologie GRADE étaient responsables de différents thèmes. Cinq critères – limites de l'étude, cohérence de l'effet, imprécision, caractère indirect des données et biais de publication – ont été utilisés pour évaluer la certitude de chaque résultat. Le niveau de qualité des données probantes a été abaissé d'un niveau en cas de limites sérieuses et de deux niveaux en cas de limites très sérieuses. Les évaluations ont été réalisées indépendamment par deux spécialistes de la méthodologie GRADE. Des informations sur la certitude des données probantes se trouvent dans la section justification accompagnant chaque recommandation.

2.4.2 Des données probantes aux recommandations

Différents facteurs permettant d'éclairer les décisions sur les recommandations ont été évalués à l'aide de la méthode du cadre décisionnel fondé sur des données probantes proposée par le groupe collaboratif DECIDE (18). L'élaboration de ce cadre se fait en réalisant un examen explicite et systématique des données probantes sur les interventions étudiées en fonction de domaines prédéterminés : effets (bénéfices/inconvénients), valeurs, équité, ressources requises, acceptabilité (qui est différente du résultat secondaire concernant la satisfaction) et faisabilité.

D'autres données probantes sur les inconvénients ou les conséquences non intentionnelles potentiels sont décrites dans la sous-section « Éléments supplémentaires à prendre en considération » de chaque synthèse des données probantes. Ces éléments à prendre en considération comprenaient notamment les données programmatiques ne traitant pas directement d'une question prioritaire en format PICO, mais qui fournissaient des informations pertinentes en l'absence de données probantes directes, ainsi que des données supplémentaires obtenues à partir d'autres sources pertinentes, notamment d'études qualitatives.

2.5 Utilisation des cadres pour la prise de décisions

Les projets de cadres décisionnels fondés sur des données probantes ont été préparés par le Groupe d'orientation de l'OMS et l'Équipe de synthèse des données probantes. Ces projets ont été examinés par le Groupe d'élaboration des lignes directrices, une version préliminaire des recommandations a été préparée puis les recommandations ont été finalisées au cours des quatre séminaires en ligne tenus par le Groupe. En plus de ces cadres, le Groupe d'élaboration des lignes directrices a également eu accès à l'ensemble des documents justificatifs.


La prise de décision (formulation des recommandations) a été basée sur les cadres décisionnels fondés sur des données probantes ainsi que sur l'examen d'une synthèse des données probantes. L'adoption des recommandations finales s'est faite par consensus défini, quand cela a été possible, comme l'accord unanime des membres du Groupe d'élaboration des lignes directrices. La décision finale a été prise à la majorité, sous réserve que les membres du Groupe ayant des avis opposés acceptent la recommandation proposée ; aucune des décisions finales n'a nécessité le recours à un vote. La possibilité de mentionner les avis divergents était prévue, mais il n'a pas été nécessaire d'y avoir recours.

2.6 Préparation des documents, révision et examen par des pairs

Les fonctionnaires responsables à l’OMS ont rédigé un projet de lignes directrices. Le Groupe d’élaboration des lignes directrices a examiné ce projet et formulé des observations qui ont été incorporées au document. Le projet a également été examiné par les membres du Groupe d’examen externe, qui n’ont pas pris part au processus d’élaboration des lignes directrices. Ils ont présenté des observations structurées sur la précision, la présentation, les considérations sur la mise en œuvre et l’utilité globale des lignes directrices.

3. Recommandations, justification et synthèse des données probantes





Les recommandations figurant dans ces lignes directrices portent sur quatre thèmes et sont présentées dans les sous-sections indiquées ci-dessous.

Recommandations sur les schémas médicamenteux utilisés pour :

1. La prise en charge d'un avortement incomplet
2. La prise en charge en cas de mort du fœtus *in utero*
3. La réalisation d'un avortement provoqué

Recommandations sur le moment de la mise en œuvre :

4. D'une contraception après un avortement médicamenteux

Chaque recommandation est suivie de ses justifications et d'une synthèse des données probantes connexes, puis d'une liste des éléments supplémentaires à prendre en considération et des lacunes en matière de recherche. Ces lacunes ont été identifiées à l'aide d'un questionnaire d'enquête distribué aux membres du Groupe d'élaboration des lignes directrices afin de déterminer les sujets pour lesquels des travaux de recherche plus poussés doivent être réalisés.

Les éléments à prendre en considération pour la prestation des services, notamment l'endroit où les services doivent être fournis, le type de prestataire à impliquer, la manière d'évaluer le succès du schéma médicamenteux utilisé pour un avortement et le rôle de l'échographie sont tirés de la publication de l'OMS de 2013 (version anglaise publiée en 2012) *Avortement sécurisé : directives techniques et stratégiques à l'intention des systèmes de santé* (6). Des informations sur ces éléments à prendre en considération ont été incluses dans ces lignes directrices dans les sous-sections « Éléments supplémentaires à prendre en considération » de chaque recommandation et dans la section « Éléments généraux à prendre en considération lors de la mise en œuvre » qui suit cette section consacrée aux recommandations.

Les recommandations figurant dans ces lignes directrices sont formulées de deux façons :

- *Nous recommandons* l'intervention (recommandation forte en faveur de l'intervention)
- *Nous suggérons* l'intervention (recommandation faible, soumise à conditions, laissée à l'appréciation de la personne concernée ou assortie de réserves en faveur de l'intervention)

Des justifications sont fournies pour chaque recommandation. Le degré de certitude de l'ensemble des données probantes venant en appui de la recommandation (fort, modéré, faible ou très faible) est également précisé.

3.1 Principes directeurs

Les principes qui sous-tendent le processus d'amélioration de l'accès aux services d'avortement et de la qualité de ces services comprennent le droit d'accès aux informations sanitaires pertinentes fondées sur des données probantes, de sorte que toute personne pouvant devenir enceinte puisse avoir le contrôle de sa sexualité et de sa reproduction (notamment de sa santé sexuelle et de sa santé reproductive) et puisse prendre librement et en connaissance de cause des décisions concernant ces questions sans contrainte, ni discrimination ou violence (11). Ces principes comprennent également la prestation de services supplémentaires pour une approche holistique des soins dispensés aux patientes.

3.1.1 Fournir des informations

L'information est une composante nécessaire de tout soin médical et toute personne qui envisage d'avoir recours à un avortement doit recevoir des informations. Celles-ci doivent inclure au minimum (6) :

- ▶ Les options disponibles en matière de méthodes d'avortement et de prise en charge de la douleur
- ▶ Ce qui sera fait avant, pendant et après la procédure, y compris tous les tests qui pourraient être effectués
- ▶ Ce que les patientes sont susceptibles de présenter (par exemple, des douleurs ou des saignements) ainsi que la durée probable de la procédure et du temps de rétablissement (des saignements vaginaux pendant deux semaines sont normaux après un avortement médicamenteux ; dans de rares cas, ils peuvent durer jusqu'à 45 jours)
- ▶ La manière de reconnaître les complications potentielles ainsi que la manière de demander de l'aide en cas de besoin et où demander cette aide (les personnes doivent retourner à l'hôpital ou au service de consultation en cas d'augmentation de l'intensité des crampes ou des douleurs abdominales, de saignements vaginaux abondants et/ou de fièvre)
- ▶ Le moment où il est possible de reprendre des activités normales, y compris des rapports sexuels (le retour de fertilité peut se produire dans les deux semaines qui suivent l'avortement)
- ▶ Où et comment accéder à des services supplémentaires et à des soins de suivi (voir la section 3.1.4)

3.1.2 Proposer un conseil

Le conseil est un processus interactif et ciblé par lequel une personne reçoit, sur la base du volontariat, un soutien ainsi que des informations et des orientations supplémentaires d'une personne formée, dans un environnement propice permettant de partager ouvertement ses pensées, ses sentiments et ses perceptions. Lors d'une séance de conseil, il est essentiel de :

- ▶ Communiquer les informations dans un langage simple
- ▶ Préserver la vie privée
- ▶ Soutenir la personne et veiller à ce qu'elle reçoive des réponses adéquates à ses questions et à ses besoins
- ▶ Éviter d'imposer ses valeurs et ses croyances personnelles (6)

3.1.3 Services supplémentaires

Il est parfois nécessaire de fournir des services supplémentaires aux personnes qui ont recours à un avortement médicamenteux (19).

- ▶ Fournir des comprimés de fer pour traiter une anémie, en cas de besoin.
- ▶ Fournir les analgésiques nécessaires.
- ▶ Fournir un soutien psychologique, en cas de besoin.
- ▶ Orienter la personne vers d'autres services, selon l'évaluation de ses besoins ; il peut s'agir des services suivants : conseil et dépistage des infections (sexuellement transmissibles, y compris l'infection à VIH), services d'aide aux victimes d'abus, services de soutien psychologique ou social, ou autres services médicaux ou sanitaires spécialisés.

3.1.4 Soins de suite

En l'absence de complications, il n'est pas nécessaire de faire un suivi systématique à la suite d'un avortement chirurgical ou d'un avortement médicamenteux avec administration de mifépristone et de misoprostol. Toutefois, une visite de suivi facultative 7 à 14 jours après la procédure peut être proposée pour fournir un conseil et des services supplémentaires en matière de contraception, un soutien psychologique supplémentaire ou pour répondre à toute préoccupation d'ordre médical.

Une visite de suivi systématique n'est recommandée qu'en cas d'avortement médicamenteux avec administration de misoprostol seul, afin de s'assurer de la réussite de l'avortement.

Au cours du rendez-vous de suivi :

- ▶ Évaluer si la personne se rétablit comme prévu et rechercher tout signe ou symptôme de poursuite de la grossesse
- ▶ Passer en revue tous les documents médicaux et les documents concernant une éventuelle orientation vers un autre service
- ▶ Demander à la personne si elle a présenté des symptômes depuis la procédure
- ▶ Effectuer un examen clinique ciblé en fonction des troubles présentés
- ▶ Évaluer les objectifs de fertilité de la personne et ses besoins en matière de contraception
 - Si aucune méthode de contraception n'a été mise en route avant la sortie de la structure de soins, fournir des informations et proposer un conseil et la méthode contraceptive appropriée, si la personne le souhaite.
 - Si une méthode de contraception a déjà été mise en route, évaluer la méthode utilisée et rechercher si cette méthode est un sujet de préoccupations ; en l'absence de préoccupations, réapprovisionner si besoin la personne en contraceptifs ; en cas de préoccupations, l'aider à choisir une autre méthode appropriée (19).

3.2 Avortement incomplet

3.2.1 Diagnostic d'un avortement incomplet

Un avortement incomplet est défini par la présence clinique d'un orifice cervical ouvert et de saignements, avec expulsion incomplète des produits de la conception en dehors de l'utérus. Les symptômes habituels sont les saignements vaginaux et les douleurs abdominales. Un avortement incomplet doit également être suspecté si l'examen visuel des tissus expulsés suggère que leur quantité est inférieure à celle devant correspondre à l'âge gestationnel estimé.

3.2.2 Prise en charge médicale d'un avortement incomplet : recommandations 1a et 1b

Un avortement incomplet peut être pris en charge en expectative, ou traité de manière chirurgicale ou médicale. Le mode de prise en charge doit être choisi en fonction de l'état clinique de la personne et de sa préférence en termes de traitement.

RECOMMANDATION 1A

Prise en charge médicale d'un avortement incomplet avant 13 semaines de grossesse⁶

RECOMMANDATIONS	ASSOCIATION	MISOPROSTOL SEUL
	MIFÉPRISTONE » 1 OU 2 JOURS » MISOPROSTOL	MISOPROSTOL
AVORTEMENT INCOMPLET AVANT 13 SEMAINES	Aucune	Utiliser le misoprostol seul
		600 µg VO ^a or 400 µg VSL ^a

VO : voie orale ; VSL : voie sublinguale

Pour le traitement d'un avortement incomplet lorsque la taille de l'utérus correspond à une grossesse inférieure à 13 semaines, nous suggérons l'utilisation de 600 µg de misoprostol administré par voie orale ou de 400 µg de misoprostol administré par voie sublinguale.^a

TYPE DE RECOMMANDATION : NOUVELLE OU MISE À JOUR

La recommandation 1a est une mise à jour de la recommandation des orientations de l'OMS de 2012 sur l'avortement sécurisé (6). L'option avec utilisation de 400-800 µg de misoprostol administré par voie vaginale a été supprimée lors de la mise à jour de cette recommandation.

^a En cas de besoin, des doses répétées de misoprostol peuvent être administrées pour assurer la réussite de l'avortement. Dans ces lignes directrices, le nombre maximal de doses de misoprostol pouvant être administrées n'est pas précisé. Si la personne enceinte présente un utérus cicatriciel, le personnel de santé doit faire preuve de prudence et suivre son jugement clinique pour décider du nombre maximal de doses de misoprostol qu'il est possible d'administrer. La rupture utérine est une complication rare de ce traitement ; en cas d'âge gestationnel avancé, la décision doit prendre en compte le jugement clinique et le niveau de préparation du système de santé si une prise en charge en urgence s'avère nécessaire en cas de rupture utérine.

⁶ Dans ces lignes directrices, l'âge gestationnel est donné par la taille de l'utérus, estimée en semaines, déterminée par un examen clinique, qui correspond à la taille d'un utérus gravide du même âge gestationnel déterminé par la date des dernières règles (DDR).

3.2.3 Synthèse des données probantes et justification pour les recommandations 1a et 1b

Une analyse Cochrane a servi de base factuelle pour déterminer la prise en charge médicale d'un avortement incomplet ; cette analyse a évalué l'efficacité, l'innocuité et l'acceptabilité de différentes options de prise en charge (20). Elle a porté sur 24 études consacrées à l'avortement incomplet avant 13 semaines de grossesse. Sur ces 24 études, 22 ont comparé différentes doses et différentes voies d'administration du misoprostol dans des schémas de misoprostol seul avec d'autres options de prise en charge (prise en charge en expectative, prise en charge médicale ou prise en charge chirurgicale).

Effets (avantages et inconvénients) Deux études portaient sur différents schémas posologiques de misoprostol ; elles ont montré que l'administration de doses répétées de 600 µg de misoprostol par voie orale était associée à des taux plus élevés d'avortement réussi et à un nombre moins élevé d'interventions chirurgicales non planifiées. Les études comparant différentes voies d'administration du misoprostol n'ont pas montré de supériorité claire d'une voie d'administration par rapport aux autres. Dans les études comparant la prise en charge médicale à la prise en charge chirurgicale ou à la prise en charge en expectative, l'incidence des avortements réussis était légèrement plus faible en cas de prise en charge médicale ou de prise en charge en expectative, chaque méthode étant cependant associée à des taux de réussite élevés. Dans l'ensemble des 22 études

RECOMMANDATION 1B

Prise en charge médicale d'un avortement incomplet à partir de 13 semaines de grossesse

RECOMMANDATIONS	ASSOCIATION	MISOPROSTOL SEUL
	MIFEPRISTONE » 1 OU 2 JOURS » MISOPROSTOL	MISOPROSTOL
AVORTEMENT INCOMPLET À PARTIR DE 13 SEMAINES	Aucune	Utiliser le misoprostol seul
		400 µg VB, VV ou VSL toutes les 3 heures ^a

VB : voie buccale ; VV : voie vaginale ; VSL : voie sublinguale

Pour le traitement d'un avortement incomplet lorsque la taille de l'utérus correspond à une grossesse de 13 semaines ou plus, nous suggérons l'utilisation de doses répétées de 400 µg de misoprostol administrées toutes les 3 heures par voie sublinguale, vaginale ou buccale.^a

TYPE DE RECOMMANDATION : NOUVELLE OU MISE À JOUR
La recommandation 1b est une nouvelle recommandation.

^a En cas de besoin, des doses répétées de misoprostol peuvent être administrées pour assurer la réussite de l'avortement. Dans ces lignes directrices, le nombre maximal de doses de misoprostol pouvant être administrées n'est pas précisé. Si la personne enceinte présente un utérus cicatriciel, le personnel de santé doit faire preuve de prudence et suivre son jugement clinique pour décider du nombre maximal de doses de misoprostol qu'il est possible d'administrer. La rupture utérine est une complication rare de ce traitement ; en cas d'âge gestationnel avancé, la décision doit prendre en compte le jugement clinique et le niveau de préparation du système de santé si une prise en charge en urgence s'avère nécessaire en cas de rupture utérine.

ayant examiné des schémas posologiques pertinents, il n'existait que peu de données sur les effets indésirables graves.

Aucune étude ne portait exclusivement sur les avortements incomplets à partir de 13 semaines de grossesse. Une étude réalisée en Finlande a évalué la prise en charge des avortements incomplets jusqu'à 24 semaines de grossesse, mais seules trois femmes se trouvaient entre 13 et 24 semaines de grossesse, cet âge gestationnel ayant été déterminé en fonction de la date des dernières règles (21). Parmi ces trois femmes, l'une a reçu un traitement médicamenteux et les deux autres ont subi une intervention chirurgicale.

Valeurs L'analyse Cochrane n'a pas permis d'identifier de données probantes portant directement sur les valeurs que les femmes accordent aux procédures d'avortement médicamenteux. Cependant, d'une manière générale, les femmes décrivent l'absence de recours à la chirurgie comme un élément positif de la prise en charge médicale, alors que certaines femmes apprécient que la procédure d'avortement soit plus rapide et associée à des saignements peu importants en cas de prise en charge chirurgicale (22,23). Certaines femmes redoutent les effets secondaires associés à la prise en charge médicale, notamment les saignements, la fièvre et les frissons (22,23).

Équité Il n'a pas été possible d'identifier de travaux de recherche portant sur les aspects concernant l'équité en rapport avec l'efficacité relative de l'intervention dans différents sous-groupes ; aucune hypothèse n'a donc été posée.

Ressources Différents organismes participant à la prestation de services ont été sollicités pour fournir des données programmatiques permettant d'éclairer la décision quant à la façon de prendre en compte les ressources dans cette recommandation. Cependant, les informations obtenues ont été limitées et la manière dont les données disponibles étaient présentées variait considérablement d'une source à une autre (par exemple, en ce qui concerne la définition des termes). Il n'a donc pas été possible d'utiliser ces données dans la prise de décision. Dans les cas où il est nécessaire d'avoir recours à des ressources supplémentaires provenant de l'hôpital, par exemple pour des transfusions sanguines, une prise en charge des patientes en hospitalisation ou une prise en charge de la douleur, il a été pris pour hypothèse que le recours à ces soins était associé à une augmentation des coûts.

Acceptabilité Les femmes trouvent généralement que la prise en charge médicale d'un avortement incomplet par le misoprostol seul est acceptable et elles recommanderaient le recours à cette procédure à une amie (24–27).

Faisabilité Il n'a pas été possible d'identifier de travaux de recherche sur la faisabilité de l'utilisation de misoprostol seul ou en association avec de la

mifépristone pour la prise en charge d'un avortement incomplet. Toutefois, l'analyse Cochrane a porté sur 22 études menées dans 24 pays, ce qui a permis d'obtenir des informations en rapport avec les contextes variés des pays dans lesquels peuvent être fournis ces services. Sur ces 24 pays, sept étaient à faible revenu, sept à revenu intermédiaire de la tranche inférieure, quatre à revenu intermédiaire de la tranche supérieure et six à revenu élevé (20).

Justification de la recommandation 1a (sur l'avortement incomplet avant 13 semaines de grossesse). Les femmes traitées avec 600 µg de misoprostol administré par voie orale avaient des taux plus élevés d'avortement réussi et une fréquence plus faible d'interventions chirurgicales supplémentaires ; les données probantes sur lesquelles repose cette information sont de faible certitude. Des données probantes de faible certitude suggèrent également que l'utilisation de 400 µg de misoprostol administré par voie sublinguale permet d'obtenir des taux élevés d'avortement réussi. Le degré d'acceptabilité de ces schémas médicamenteux semble également élevé.

Justification de la recommandation 1b (sur l'avortement incomplet à partir de 13 semaines de grossesse). En raison de l'absence de données probantes directes sur la prise en charge médicale de l'avortement incomplet à partir de 13 semaines de grossesse, cette recommandation est basée sur des informations obtenues par extrapolation à partir de données relatives à l'utilisation de médicaments dans le cadre d'un avortement après 12 semaines de grossesse basée sur l'utilisation de misoprostol seul. Lorsqu'un avortement incomplet se produit à partir de 13 semaines de grossesse, la quantité de tissus ou de produits de conception résiduels peut varier considérablement d'une personne à une autre. Les membres du Groupe d'élaboration des lignes directrices sont donc partis du principe que le schéma utilisé pour un avortement médicamenteux après 12 semaines de grossesse étant sûr, efficace et acceptable, ce même schéma peut également être utilisé pour traiter un avortement incomplet lorsque l'expulsion du contenu utérin a commencé, ce phénomène étant attesté par la présence de saignements, de crampes ou de contractions.

3.2.4 Éléments supplémentaires à prendre en considération

Une échographie systématique n'est pas nécessaire pour réaliser un avortement (4,28,29). Cet examen est utile pour détecter les grossesses en cours ; cependant, la mesure de l'épaisseur de l'endomètre n'est généralement pas utile pour diagnostiquer un avortement incomplet et peut avoir pour conséquence la réalisation d'interventions chirurgicales non nécessaires (30).

Après une formation spécifique sur les tâches à réaliser et avec des systèmes de suivi et de supervision de soutien en place, les catégories

de personnel de santé suivantes peuvent assurer la prise en charge médicale d'un avortement incomplet non compliqué : personnel infirmier auxiliaire, sages-femmes auxiliaires, personnel infirmier, sages-femmes, cliniciens associés ou de niveau avancé, médecins non spécialistes et médecins spécialistes (10).

3.2.5 Lacunes en matière de recherche

Lacunes d'ordre général :

- ▶ Il n'existe toujours pas de données suffisantes permettant d'identifier le schéma le plus efficace pour la prise en charge d'un avortement incomplet à partir de 13 semaines de grossesse (comparant notamment l'utilisation de la mifépristone en association avec du misoprostol et l'utilisation de misoprostol seul). Les recommandations concernant ce schéma médicamenteux sont basées sur des données indirectes. Les résultats de l'enquête sur les lacunes en matière de recherche menée auprès des membres du Groupe d'élaboration des lignes directrices ont souligné le manque de données probantes sur les schémas efficaces à utiliser dans ce scénario clinique. Il est donc important de mener des travaux de recherche sur le sujet.

3.3 Mort du fœtus *in utero*

3.3.1 Diagnostic de mort du fœtus *in utero*

Le terme « mort du fœtus *in utero* » fait référence aux situations dans lesquelles le fœtus n'est plus en vie, mais l'utérus n'a pas encore commencé à expulser son contenu et l'orifice cervical est toujours fermé (31). Le diagnostic est posé par une échographie réalisée après la mise en évidence de signes cliniques pouvant comprendre la présence de saignements vaginaux, l'absence de bruits cardiaques

RECOMMANDATION 2

Prise en charge médicale en cas de mort du fœtus *in utero* à partir de 14 semaines de grossesse et jusqu'à 28 semaines de grossesse incluses⁷

RECOMMANDATIONS	ASSOCIATION (OPTION RECOMMANDÉE ^a)	MISOPROSTOL SEUL (OPTION ALTERNATIVE)
	MIFÉPRISTONE » 1 OU 2 JOURS » MISOPROSTOL	MISOPROSTOL
MORT DU FŒTUS <i>IN UTERO</i> À PARTIR DE 14 SEMAINES ET JUSQU'À 28 SEMAINES INCLUSES	200 mg VO, une seule prise	400 µg VV ou VSL toutes les 4 à 6 heures ^b
		400 µg VSL (privilégiée) ou VV toutes les 4 à 6 heures ^b

VO : voie orale ; VV : voie vaginale ; VSL : voie sublinguale

Nous suggérons l'utilisation de 200 mg de mifépristone administrée par voie orale, suivie après 1 ou 2 jours par des doses répétées de 400 µg de misoprostol administrées toutes les 4 à 6 heures par voie sublinguale ou vaginale.^b Il est recommandé d'administrer le misoprostol au minimum 24 heures après la mifépristone.

Pour le schéma de misoprostol seul, nous suggérons l'utilisation de doses répétées de 400 µg de misoprostol administrées toutes les 4 à 6 heures par voie sublinguale.^b

Lorsque le misoprostol n'est pas administré par voie sublinguale, nous suggérons l'utilisation de doses répétées de 400 µg de misoprostol administrées toutes les 4 à 6 heures par voie vaginale.^b

Remarques :

- Les données relatives à des grossesses après 24 semaines étaient plus limitées.
- Il n'est pas nécessaire d'utiliser une dose de charge de misoprostol. Il n'y a aucun avantage à utiliser du misoprostol humidifié par rapport à du misoprostol sec.



TYPE DE RECOMMANDATION : NOUVELLE OU MISE À JOUR

La recommandation 2 est une nouvelle recommandation.

^a Il est recommandé d'utiliser le schéma basé sur une association, car il s'agit du schéma le plus efficace.

^b En cas de besoin, des doses répétées de misoprostol peuvent être administrées pour assurer la réussite de l'avortement. Dans ces lignes directrices, le nombre maximal de doses de misoprostol pouvant être administrées n'est pas précisé. Si la personne enceinte présente un utérus cicatriciel, le personnel de santé doit faire preuve de prudence et suivre son jugement clinique pour décider du nombre maximal de doses de misoprostol qu'il est possible d'administrer. La rupture utérine est une complication rare de ce traitement ; en cas d'âge gestationnel avancé, la décision doit prendre en compte le jugement clinique et le niveau de préparation du système de santé si une prise en charge en urgence s'avère nécessaire en cas de rupture utérine.

⁷ Dans ces lignes directrices, l'âge gestationnel est donné par la taille de l'utérus, estimée en semaines, déterminée par un examen clinique, qui correspond à la taille d'un utérus gravide du même âge gestationnel déterminé par la date des dernières règles (DDR).

foœtaux lors de l'auscultation œlectronique, l'absence de mouvements foœtaux ou une taille de l'utœrus trœs infœrieure à la taille attendue (31).

3.3.2 **Prise en charge mœdicale en cas de mort du foœtus *in utero* à partir de 14 semaines de grossesse et jusqu'à 28 semaines de grossesse incluses : recommandation 2**

La prise en charge en cas de mort du foœtus *in utero* peut se faire en expectative, de maniœre chirurgicale ou de maniœre mœdicale. La dœcision sur le mode de prise en charge doit œtre basœe sur l'œtat clinique de la personne et ses prœfœrences concernant le traitement.

La prise en charge mœdicale en cas de mort du foœtus *in utero* comprend l'utilisation de la mifœpristone en association avec du misoprostol (option recommandœe) ou l'utilisation de misoprostol seul (option alternative).

3.3.3 **Synthœse des donnœes probantes et justification pour la recommandation 2**

Un examen systœmatique a œvaluœ l'efficacitœ, l'innocuitœ et l'acceptabilitœ du traitement avec du misoprostol des cas de mort du foœtus *in utero* à partir de 14 semaines de grossesse et jusqu'à 28 semaines de grossesse incluses. Au total, 16 essais cliniques randomisœs ont œtœ identifiœs pour œtre inclus dans cet examen. Les œtudes ont œtœ retenues pour cet examen si elles comprenaient des cas de mort du foœtus *in utero* à partir de 14 semaines de grossesse et jusqu'à 28 semaines de grossesse incluses et si ces cas œtaient rœpartis de maniœre homogœne entre les diffœrents groupes œtudiœs. Les œtudes qui incluait des cas de mort du foœtus *in utero* avant 14 semaines de grossesse ou aprœs 28 semaines de grossesse n'ont œtœ prises en compte que si l'âge gestationnel moyen des participantes se situait dans une fourchette allant de 14 semaines de grossesse jusqu'à 28 semaines de grossesse incluses.

Les œtudes incluses dans l'examen systœmatique comparaient des schœmas de mifœpristone en association avec du misoprostol et des schœmas de misoprostol seul, ou comparaient diffœrentes doses de misoprostol aprœs l'administration de mifœpristone, diffœrentes doses de misoprostol avec ou sans dose de charge, diffœrentes voies d'administration du misoprostol et diffœrentes maniœres de prœparer le misoprostol (humidifiœ ou sec).

Effets (avantages et inconvœnients)

Les œtudes examinœes ont montrœ que les femmes traitœes par une association de mifœpristone et de misoprostol prœsentaient des taux plus œlevœs d'avortement complet dans les 24 heures et un temps d'expulsion plus court que celles traitœes par du misoprostol seul. Pour les schœmas basœs sur de la mifœpristone en association avec du misoprostol comme pour les schœmas basœs sur du misoprostol seul, les femmes traitœes avec 400 µg de misoprostol prœsentaient des taux plus œlevœs d'avortement complet dans les 24 heures et des taux plus faibles d'effets indœsirables graves que les femmes traitœes avec du misoprostol administrœ à des dosages diffœrents. Dans les

études comparant différentes voies d'administration du misoprostol, aucune donnée probante solide n'a montré la supériorité d'une voie d'administration par rapport aux autres.

Valeurs Il n'a pas été possible d'identifier de travaux de recherche portant sur la valeur accordée à la prise en charge en cas de mort du fœtus *in utero*. D'une manière générale, il a été pris pour hypothèse que les personnes seraient en faveur d'une période courte entre l'induction et l'expulsion et qu'elles aimeraient éviter une intervention chirurgicale supplémentaire ainsi que la survenue d'événements indésirables graves et d'effets secondaires mineurs. Toutefois, la valeur accordée à ces résultats pourrait varier de façon importante d'une personne à une autre, en particulier la manière de situer ces résultats les uns par rapport aux autres. Par exemple, une personne peut choisir une période plus longue entre l'induction et l'expulsion si elle est associée à un risque moindre de survenue d'événements indésirables graves ou d'effets secondaires mineurs.

Équité Il n'a pas été possible d'identifier de travaux de recherche portant sur les aspects concernant l'équité en rapport avec l'efficacité relative de l'intervention dans différents sous-groupes ; aucune hypothèse n'a donc été posée.

Ressources Parmi les études incluses dans l'examen systématique, il n'a pas été possible d'identifier de travaux de recherche portant sur les coûts à prévoir ou sur le rapport coût-efficacité de l'intervention. Cependant, les effets indésirables graves liés à la prise en charge médicale en cas de mort du fœtus *in utero* sont rares. Dans les cas où il est nécessaire d'avoir recours à des ressources supplémentaires provenant de l'hôpital, par exemple pour des transfusions sanguines, une prise en charge des patientes en hospitalisation ou une prise en charge de la douleur, il a été pris pour hypothèse que le recours à ces soins était associé à une augmentation des coûts. Il n'a pas été possible de déterminer l'impact de l'utilisation de la mifépristone sur les coûts. Bien que le coût initial puisse être plus élevé en cas d'utilisation d'un schéma basé sur une association (mifépristone et misoprostol), l'utilisation globale des ressources (et le coût) peut diminuer si le processus d'avortement est plus rapide et le taux de réussite plus élevé.

Acceptabilité Plusieurs facteurs influant sur l'acceptabilité ont été pris en compte dans l'élaboration de cette recommandation, notamment la manière dont sont tolérés les médicaments. Dans l'ensemble, les femmes étaient satisfaites de leur traitement (33-35) et ont trouvé que la douleur associée à l'induction était inférieure ou similaire à ce qu'elles attendaient (35).

Faisabilité Il n'a pas été possible d'identifier de travaux de recherche portant spécifiquement sur la faisabilité de la mise en œuvre de l'utilisation de misoprostol seul ou en association avec de la mifépristone pour la prise en charge en cas de mort du fœtus *in utero* survenant à partir

de 14 semaines de grossesse et jusqu'à 28 semaines de grossesse incluses. Cependant, les 16 études ont été menées dans 17 pays (une étude a été menée sur des sites situés dans deux pays), ce qui a permis d'obtenir des informations en rapport avec les contextes variés des pays dans lesquels peuvent être fournis ces services. Sur ces 17 pays, six étaient à revenu intermédiaire de la tranche inférieure, sept à revenu intermédiaire de la tranche supérieure et quatre à revenu élevé (32).

Justification de la recommandation 2. Par rapport aux femmes traitées par du misoprostol seul, celles traitées par une association de mifépristone et de misoprostol présentaient des taux plus élevés d'avortement réussi dans les 24 heures et un délai d'expulsion plus court. Le degré de certitude des données probantes était faible ou très faible. Que ce soit pour les schémas basés sur l'administration d'une association ou pour les schémas basés sur l'administration de misoprostol seul, les données probantes suggèrent que l'administration de 400 µg de misoprostol est associée à des taux plus élevés d'avortement réussi dans les 24 heures et à des taux plus faibles de survenue d'effets indésirables graves comparativement à l'administration de ce médicament à des doses différentes.

3.3.4 Éléments supplémentaires à prendre en considération

Concernant le personnel de santé pouvant assurer une prise en charge en cas de mort du fœtus *in utero* survenant à partir de 14 semaines de grossesse et jusqu'à 28 semaines de grossesse incluses, il est possible de suivre les mêmes recommandations que celles concernant les catégories de personnel pouvant prendre en charge un avortement médicamenteux après 12 semaines de grossesse. En plus des médecins non spécialistes et des médecins spécialistes, d'autres catégories de personnel, notamment le personnel infirmier, les sages-femmes, les cliniciens associés et les cliniciens de niveau avancé peuvent fournir ces services lorsqu'un recours à des services de chirurgie appropriés est possible en cas de besoin et que les infrastructures nécessaires sont disponibles pour traiter les avortements incomplets et toute autre complication pouvant survenir (10). Les préférences des patientes doivent être prises en compte pour déterminer la voie d'administration du misoprostol lors de la prise en charge médicale.

3.3.5 Lacunes en matière de recherche

Lacunes d'ordre général :

- ▶ Le schéma médicamenteux le plus efficace pour la prise en charge en cas de mort du fœtus *in utero* n'a pas été identifié. Il serait notamment utile d'étudier dans le futur l'efficacité de doses plus faibles de misoprostol, par exemple 200 µg, lorsque ce médicament est utilisé en association avec de la mifépristone.
- ▶ Des travaux de recherche doivent également être menés pour déterminer la dose de misoprostol à utiliser lors de la prise en charge en cas de mort du fœtus *in utero* avant 20 semaines et après 28 semaines de grossesse.

3.4 Avortement provoqué

Un environnement favorable sur le plan de la réglementation et des politiques est nécessaire pour garantir que chaque personne pouvant devenir enceinte et remplissant les critères légaux puisse avoir facilement accès à des soins sécurisés dans le cadre d'un avortement.

3.4.1 Indications de la réalisation d'un avortement provoqué

Les personnes ayant une grossesse non planifiée, arrivant au mauvais moment ou non désirée peuvent choisir d'avoir recours à un avortement médicamenteux. L'avortement médicamenteux fait référence à l'utilisation de mifépristone puis de misoprostol ou, dans les situations où la mifépristone n'est pas disponible, à l'utilisation de misoprostol seul, pour provoquer un avortement ; il s'agit d'une alternative à la réalisation d'un avortement chirurgical. Un environnement favorable sur le plan de la réglementation et des politiques est nécessaire pour garantir que chaque personne pouvant devenir enceinte et remplissant les critères légaux puisse avoir facilement accès à des soins sécurisés dans le cadre d'un avortement. Les lois et les politiques en matière d'avortement doivent protéger la santé et les droits de la personne (6).

3.4.2 Utilisation de médicaments pour la réalisation d'un avortement provoqué : recommandations 3a et 3b

La décision concernant la manière dont sera réalisé un avortement doit être fondée sur la préférence de la personne concernant son traitement. Dans les lignes directrices de l'OMS *Avortement sécurisé : directives techniques et stratégiques à l'intention des systèmes de santé* (2013), les méthodes recommandées sont l'aspiration manuelle ou électrique, la dilatation et l'évacuation, ou l'utilisation de médicaments en utilisant un schéma basé sur une association (mifépristone puis misoprostol) ou sur le misoprostol seul (6). L'utilisation de mifépristone puis d'un analogue de la prostaglandine s'est avérée sûre et efficace (36). Des données limitées suggèrent également qu'un schéma basé sur des doses répétées de misoprostol entre 9 et 12 semaines de grossesse est sûr et efficace (4,28,37,38) ; cependant, le misoprostol est moins efficace seul qu'en association avec de la mifépristone.

Les présentes lignes directrices cliniques fournissent des informations actualisées sur les doses, les voies d'administration et les schémas spécifiques à utiliser dans le cadre d'un avortement médicamenteux et qui varient en fonction de l'âge gestationnel.

3.4.3 Synthèse des données probantes et justification pour les recommandations 3a et 3b

Les données probantes concernant l'efficacité, l'innocuité et l'acceptabilité de l'utilisation de schémas médicamenteux (basés sur l'administration d'une association de mifépristone puis de misoprostol ou sur du misoprostol seul) pour réaliser un avortement provoqué ont été obtenues à partir de trois examens systématiques : le premier a porté sur la réalisation d'un avortement provoqué jusqu'à 63 jours de grossesse inclus (41) ; le deuxième sur la réalisation d'un avortement

provoqué après 63 jours et jusqu'à 84 jours de grossesse (42) ; et le troisième sur la réalisation d'un avortement provoqué à partir de 12 semaines de grossesse (43).

Au total, 41 études ont été incluses dans le premier examen systématique réalisé en vue de l'élaboration de cette recommandation. Elles ont comparé les schémas basés sur une association et les schémas basés sur du misoprostol seul, différentes voies d'administration, différentes doses et différents intervalles d'administration pour le misoprostol après l'administration de

RECOMMANDATION 3A

Utilisation de médicaments pour la réalisation d'un avortement provoqué avant 12 semaines de grossesse⁸

RECOMMANDATIONS	ASSOCIATION (OPTION RECOMMANDÉE ^a)	MISOPROSTOL SEUL (OPTION ALTERNATIVE)
	MIFÉPRISTONE » 1 OU 2 JOURS » MISOPROSTOL	MISOPROSTOL
AVORTEMENT PROVOQUÉ AVANT 12 SEMAINES	200 mg VO, une seule prise	800 µg VB,VV ou VSL ^{b,c}

VO : voie orale ; VB : voie buccale ; VV : voie vaginale ; VSL : voie sublinguale

Nous recommandons l'utilisation de 200 mg de mifépristone administrée par voie orale, suivie après 1 ou 2 jours par 800 µg de misoprostol administré par voie vaginale, sublinguale ou buccale.^{b,c} Il est recommandé d'administrer le misoprostol au minimum 24 heures après la mifépristone.

Pour le schéma basé sur du misoprostol seul, nous recommandons l'administration de 800 µg de misoprostol par voie vaginale, sublinguale ou buccale.^{b,c}

Remarque :

- Des données limitées suggèrent que l'administration simultanée de la mifépristone et du misoprostol est efficace (39,40).

TYPE DE RECOMMANDATION : NOUVELLE OU MISE À JOUR

La recommandation 3a est une mise à jour de la recommandation des orientations de l'OMS de 2012 sur l'avortement sécurisé (6). Cette recommandation mise à jour s'applique aux grossesses allant jusqu'à 12 semaines, alors que les différents schémas des lignes directrices précédentes étaient recommandés pour les grossesses allant jusqu'à 7 semaines, 9 semaines et 12 semaines. Pour le schéma recommandé basé sur du misoprostol seul, la voie d'administration buccale a été ajoutée et le nombre maximal de doses a été supprimé. L'intervalle entre chaque prise a été supprimé et une note a été ajoutée indiquant qu'il est possible d'envisager l'administration de doses répétées de misoprostol pour que l'avortement soit réussi.

^a Il est recommandé d'utiliser le schéma basé sur une association, car il s'agit du schéma le plus efficace.

^b En prenant en compte les préférences des patientes et des prestataires de soins, il est suggéré d'inclure l'ensemble des voies d'administration, y compris l'administration par voie buccale.

^c Voir la note à la page suivante (pour la recommandation 3b).

⁸ Dans ces lignes directrices, l'âge gestationnel est donné par la taille de l'utérus, estimée en semaines, déterminée par un examen clinique, qui correspond à la taille d'un utérus gravide du même âge gestationnel déterminé par la date des dernières règles (DDR).

mifépristone ainsi que différentes doses de misoprostol dans les schémas basés sur du misoprostol seul (41).

Cinq études ont été incluses dans le deuxième examen systématique réalisé en vue de l'élaboration de ces recommandations. Elles ont comparé différentes voies d'administration du misoprostol après l'administration de la mifépristone, différentes doses de misoprostol dans les schémas basés sur du misoprostol seul ainsi que la réalisation d'un avortement provoqué dans un établissement de santé à son autogestion par la personne enceinte elle-même (42).

RECOMMANDATION 3B

Utilisation de médicaments pour la réalisation d'un avortement provoqué à partir de 12 semaines de grossesse

RECOMMANDATIONS	ASSOCIATION (OPTION RECOMMANDÉE ^a)	MISOPROSTOL SEUL (OPTION ALTERNATIVE)
	MIFÉPRISTONE » 1 OU 2 JOURS » MISOPROSTOL	MISOPROSTOL
AVORTEMENT PROVOQUÉ À PARTIR DE 12 SEMAINES	200 mg VO, une seule prise	400 µg VB, VV ou VSL toutes les 3 heures ^{b,c}

VB : voie buccale ; VO : voie orale ; VV : voie vaginale ; VSL : voie sublinguale

Nous suggérons l'utilisation de 200 mg de mifépristone administrée par voie orale, suivie après 1 ou 2 jours par des doses répétées de 400 µg de misoprostol administrés toutes les 3 heures par voie vaginale, sublinguale ou buccale.^{b,c} Il est recommandé d'administrer le misoprostol au minimum 24 heures après la mifépristone.

Pour le schéma basé sur du misoprostol seul, nous suggérons l'utilisation de doses répétées de 400 µg de misoprostol administrés toutes les 3 heures par voie vaginale, sublinguale ou buccale.^{b,c}

Remarques :

- Il n'est pas nécessaire d'utiliser une dose de charge de misoprostol. Il n'y a aucun avantage à utiliser du misoprostol humidifié par rapport à du misoprostol sec.



TYPE DE RECOMMANDATION : NOUVELLE OU MISE À JOUR

La recommandation 3b est une mise à jour de la recommandation des orientations de l'OMS de 2012 sur l'avortement sécurisé (6). Pour cette recommandation, le schéma basé sur une association (mifépristone et misoprostol) ne comprend pas de dose de charge de 800 µg de misoprostol comme c'était le cas dans les lignes directrices précédentes. Pour les deux schémas (association et misoprostol seul), l'option d'administration par voie buccale a été ajoutée. Le nombre maximal de doses a été supprimé et l'intervalle entre l'administration de la mifépristone et l'administration du misoprostol est indiqué en jours.

^a Il est recommandé d'utiliser le schéma basé sur une association, car il s'agit du schéma le plus efficace.

^b Des données suggèrent que la voie vaginale est la plus efficace. En prenant en compte les préférences des patientes et des prestataires de soins, il est suggéré d'inclure l'ensemble des voies d'administration, y compris l'administration par voie buccale.

^c En cas de besoin, des doses répétées de misoprostol peuvent être administrées pour assurer la réussite de l'avortement. Dans ces lignes directrices, le nombre maximal de doses de misoprostol pouvant être administrées n'est pas précisé. Si la personne enceinte présente un utérus cicatriciel, le personnel de santé doit faire preuve de prudence et suivre son jugement clinique pour décider du nombre maximal de doses de misoprostol qu'il est possible d'administrer. La rupture utérine est une complication rare de ce traitement ; en cas d'âge gestationnel avancé, la décision doit prendre en compte le jugement clinique et le niveau de préparation du système de santé si une prise en charge en urgence s'avère nécessaire en cas de rupture utérine.

Enfin, 44 essais cliniques randomisés ont été identifiés pour être inclus dans le troisième examen systématique. Cet examen a porté sur des études qui comparaient le schéma basé sur une association à l'utilisation de misoprostol seul. Des études ont également comparé l'administration de différentes doses de misoprostol après l'administration de mifépristone, l'administration de différentes doses de misoprostol avec ou sans dose de charge, différentes voies d'administration du misoprostol ainsi que différentes manières de préparer le misoprostol (humidifié ou sec) (43).

Effets (avantages et inconvénients)

Le premier examen systématique, qui portait sur la réalisation d'un avortement provoqué jusqu'à 63 jours de grossesse (41), a révélé que le schéma basé sur une association était associé à des taux plus élevés d'avortement réussi et à des taux plus faibles de poursuite de la grossesse que le schéma basé sur du misoprostol seul. Dans les études comparant différentes doses de misoprostol et différents intervalles d'administration du misoprostol dans le schéma basé sur une association, les taux d'avortement réussi les plus élevés et les taux de poursuite de la grossesse les plus faibles étaient observés avec l'utilisation de 800 µg de misoprostol et avec un intervalle d'au moins 24 heures entre l'administration de mifépristone et l'administration de misoprostol. Des études comparant les différentes voies d'administration du misoprostol ont révélé que la voie vaginale et la voie sublinguale étaient les plus efficaces. Dans les rares études ayant comparé différentes doses de misoprostol dans des schémas basés sur du misoprostol seul, l'administration de 800 µg de misoprostol était associée aux taux de poursuite de la grossesse les plus faibles et aux taux d'avortement réussi les plus élevés.

Le deuxième examen systématique a révélé que l'avortement médicamenteux est efficace à la fin du premier trimestre de grossesse (après 63 jours et jusqu'à 84 jours de grossesse) (42). Un schéma basé sur une association est significativement plus efficace qu'un schéma basé sur du misoprostol seul. Les taux de réussite étaient plus élevés lorsque le misoprostol était administré de façon répétée, que ce soit pour les schémas basés sur une association ou lorsque le misoprostol était utilisé seul. En cas de doses répétées, les taux de réussite étaient également plus élevés lorsque le misoprostol était administré par voie vaginale plutôt que par voie orale. Deux études portaient sur la réalisation d'un avortement médicamenteux en ambulatoire ; elles n'ont révélé aucune différence significative entre les deux groupes sur le plan de l'efficacité, de l'innocuité ou de l'acceptabilité.

Le troisième examen systématique, portant sur la réalisation d'un avortement provoqué partir de 12 semaines de grossesse, a montré que les schémas basés sur une association permettaient d'obtenir des taux plus faibles de poursuite de la grossesse après 24 et 48 heures que les schémas basés sur du misoprostol seul. L'administration de

mifépristone 24 heures avant l'administration de misoprostol était associée à des taux plus faibles de poursuite de la grossesse que l'administration simultanée de ces deux médicaments. Dans les schémas basés sur du misoprostol seul, un intervalle de 3 heures entre chaque dose présentait des taux plus faibles de poursuite de la grossesse à 24 et 48 heures que les autres intervalles d'administration. Pour les schémas basés sur une association comme pour les schémas basés sur du misoprostol seul, l'administration du misoprostol par voie sublinguale ou vaginale était plus efficace et présentait moins d'effets secondaires que son administration par voie orale (43).

Valeurs Il n'a pas été possible d'identifier de travaux de recherche portant sur les valeurs accordées à la réalisation d'un avortement médicamenteux. Il a été pris pour hypothèse que les personnes accordent de la valeur aux résultats concernant l'efficacité et l'innocuité, mais il est difficile de déterminer la valeur qu'elles accorderaient à ces résultats par rapport aux effets secondaires et aux marqueurs de l'acceptabilité.

Les femmes peuvent aussi accorder une valeur plus importante à certaines interventions qu'à d'autres, et les préférences accordées à une voie d'administration particulière, au moment où sont administrés les médicaments et au type d'intervention (méthode médicamenteuse ou méthode chirurgicale) peuvent varier considérablement d'une femme à une autre ou d'une région du monde à une autre (44-46). Il faut également tenir compte de la valeur que les femmes accordent au moment où sont réalisés les services d'avortement, au coût de ces services, ainsi qu'aux possibilités que les femmes ont de participer à la réalisation de leurs propres soins dans le cadre de leur avortement, dans les situations où la prise médicamenteuse ou l'autogestion de l'avortement à domicile est possible (47-49).

Équité Il n'a pas été possible d'identifier de travaux de recherche portant sur les aspects concernant l'équité en rapport avec l'efficacité relative de l'intervention dans différents sous-groupes. Toutefois, dans quatre études, les participants étaient âgés de 16 à 44 ans, ce qui démontre que des personnes des différents groupes d'âge étaient bien incluses (50-53).

Ressources Parmi les études incluses dans les trois examens systématiques, il n'a pas été possible d'identifier de travaux de recherche portant sur les coûts à prévoir ou sur le rapport coût-efficacité de l'intervention. Les études portant sur l'avortement médicamenteux comprennent des options de traitement contre la douleur allant de l'administration orale à l'administration parentérale d'analgésiques, y compris d'opiacés, en fonction de l'âge gestationnel. Dans les cas où il est nécessaire d'avoir recours à des ressources supplémentaires provenant de l'hôpital, par exemple pour des transfusions sanguines, une prise en charge des patientes en hospitalisation, des mesures analgésiques ou le foéticide,

il a été pris pour hypothèse que le recours à ces soins était associé à une augmentation des coûts. Il n'a pas été possible de déterminer l'impact de l'utilisation de la mifépristone sur les coûts. Bien que le coût initial puisse être plus élevé en cas d'utilisation d'un schéma basé sur une association, l'utilisation globale des ressources (et le coût) peut diminuer si le processus d'avortement est plus rapide et le taux de réussite plus élevé.

Faisabilité Il n'a pas été possible d'identifier de travaux de recherche portant sur la faisabilité de la mise en œuvre de l'utilisation de misoprostol seul ou en association avec de la mifépristone pour la réalisation d'un avortement médicamenteux. Toutefois, quatre études menées chez des femmes entre 9 et 12 semaines de grossesse ont indiqué que le service d'avortement médicamenteux avait été fourni en ambulatoire, ce qui indique que l'offre de ce service en ambulatoire est faisable (33,50,51,53). En outre, les études portant sur la réalisation d'un avortement médicamenteux avant 12 semaines de grossesse ont été menées dans 10 pays : deux à revenu élevé, trois à revenu intermédiaire de la tranche supérieure, quatre à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et un à faible revenu (41). Des études relatives à réalisation d'un avortement médicamenteux à partir de 12 semaines de grossesse ont été menées dans 23 pays (quatre d'entre elles ont été menées dans différents sites situés dans plusieurs pays) : un pays à faible revenu, six à revenu intermédiaire de la tranche inférieure, cinq à revenu intermédiaire de la tranche supérieure et 11 à revenu élevé (43).

Acceptabilité En général, les femmes ont trouvé que différentes voies d'administration du misoprostol étaient acceptables (48,49,54-59). Elles ont également trouvé que les effets secondaires étaient acceptables (47,49). Les femmes ayant reçu des soins dans le cadre d'un avortement médicamenteux avant 12 semaines de grossesse ont indiqué que ce qu'elles avaient le plus apprécié avec la prise de leurs médicaments à domicile était la possibilité de planifier le moment où allaient survenir les saignements (51). La réalisation à domicile d'un avortement médicamenteux avant 12 semaines de grossesse après une rencontre avec un prestataire de soins a permis aux femmes de continuer à travailler ou une diminution des coûts d'opportunité (51).

Les femmes ayant reçu des soins dans le cadre d'un avortement médicamenteux avant 12 semaines de grossesse ont indiqué que ce qu'elles avaient le plus apprécié avec la prise de leurs médicaments à domicile était la possibilité de planifier le moment où allaient survenir les saignements (51).

Justification de la recommandation 3a (sur l'avortement médicamenteux à partir de 12 semaines de grossesse). Les données probantes sur lesquelles repose l'utilisation d'un schéma basé sur une association de mifépristone et de misoprostol pour un avortement provoqué avant 12 semaines sont de certitude modérée. Pour les schémas basés sur une association, la recommandation de l'utilisation de 800 µg de misoprostol administrés par voie vaginale, sublinguale ou buccale repose sur des données probantes de certitude modérée. Les données probantes sur l'utilisation de

misoprostol seul, en particulier entre 9 et 12 semaines de grossesse, sont limitées. Les membres du Groupe d'élaboration des lignes directrices ont donc estimé qu'en cas d'utilisation de misoprostol seul, l'administration d'une dose de 800 µg par voie vaginale, sublinguale ou orale est sûre, efficace et acceptable.

Justification de la recommandation 3b (sur l'avortement médicamenteux à partir de 12 semaines de grossesse) :

Les données probantes sur lesquelles repose l'utilisation d'un schéma basé sur une association de mifépristone et de misoprostol pour un avortement provoqué à partir de 12 semaines sont de certitude modérée. L'utilisation d'une dose de 200 mg de mifépristone a été suggérée sur la base de la réussite de l'intervention, des valeurs accordées par les femmes et des coûts (le prix d'une dose de 600 mg de mifépristone est plus élevé), ce en se fondant sur des données probantes de certitude faible à très faible. L'utilisation d'une dose de 400 mg de mifépristone administrée toutes les trois heures a été suggérée sur la base de données probantes de certitude globalement très faible et doit être décidée en fonction des ressources disponibles dans les différentes situations. Les données sur l'utilisation de la voie buccale n'ont pas permis de tirer de conclusions, mais lorsque cette option de voie d'administration a la préférence d'une personne, elle doit être considérée comme acceptable, ce sur la base de données probantes de certitude faible à très faible.

3.4.4 Éléments supplémentaires à prendre en considération

Étant donné la nature du processus suivi pour réaliser un avortement médicamenteux en utilisant un schéma basé sur une association, l'intéressée peut jouer elle-même un rôle dans la gestion de certaines des composantes de ce processus en dehors d'un établissement de santé. Lorsqu'il est possible d'avoir accès à une source d'information fiable et à du personnel de santé (en cas de besoin ou si l'intéressée le souhaite à n'importe quelle étape du processus), le processus d'avortement pour les grossesses de moins de 12 semaines peut être autogéré sans supervision directe d'un personnel de santé (10) [les données probantes disponibles ne concernent que les grossesses à partir de 10 semaines (53,60-64)].

Les catégories de personnel de santé suivantes ont été recommandées pour la réalisation d'un avortement médicamenteux avant 12 semaines de grossesse : personnel infirmier auxiliaire, sages femmes auxiliaires, personnel infirmier, sages-femmes, cliniciens associés ou de niveau avancé, médecins non spécialistes et médecins spécialistes (10). Les docteurs exerçant une médecine complémentaire peuvent assurer ce service dans des contextes où il existe des mécanismes au sein du système de santé prévoyant la participation de docteurs exerçant une médecine complémentaire à d'autres tâches liées à la santé maternelle et reproductive (10).

Dans les contextes où un soutien chirurgical approprié et une infrastructure adéquate sont établis et facilement accessibles pour traiter les avortements incomplets ou d'autres complications éventuelles, les catégories suivantes peuvent réaliser un avortement médicamenteux après 12 semaines de grossesse, en plus des médecins non spécialistes et des médecins spécialistes : personnel infirmier, sages-femmes, cliniciens associés ou de niveau avancé (10).

3.4.5 Lacunes en matière de recherche

Lacunes d'ordre général :

- ▶ Après un avortement médicamenteux, les personnes peuvent opter si nécessaire pour différentes étapes qui doivent être évaluées plus avant. Cela comprend l'autoévaluation de la réussite de l'avortement médicamenteux, en particulier en cas de recours à des schémas basés sur le misoprostol seul, ces schémas étant moins efficaces mais souvent privilégiés en cas de contraintes.
- ▶ En cas d'utérus cicatriciel, l'innocuité et l'efficacité des différents schémas utilisés pour réaliser un avortement médicamenteux doivent être évaluées de manière plus détaillée. Il serait notamment utile d'étudier davantage différentes doses de misoprostol dans les schémas basés sur une association et dans les schémas basés sur du misoprostol seul en comparant leur utilisation entre 13 et 20 semaines de grossesse et entre 20 et 28 semaines de grossesse.
- ▶ Des données probantes supplémentaires doivent être obtenues sur le rapport coût-efficacité de l'ensemble des différentes interventions réalisées dans le cadre d'un avortement médicamenteux.
- ▶ Des travaux de recherche qualitative doivent être menés pour mieux connaître les valeurs et les préférences accordées par les intéressées à l'ensemble des différentes interventions réalisées dans le cadre d'un avortement médicamenteux.

Avortement médicamenteux avant 12 semaines de grossesse :

- ▶ Des études doivent être menées sur l'efficacité, l'innocuité et l'acceptabilité de la réalisation en ambulatoire d'un avortement médicamenteux entre 9 et 12 semaines de grossesse (schémas basés sur une association de mifépristone et de misoprostol et schémas basés sur du misoprostol seul). Cela comprend les soins de suite après un avortement médicamenteux lorsque les critères à remplir pour bénéficier de cet avortement et la réussite de cet avortement sont déterminés par autoévaluation.

Avortement médicamenteux à partir de 12 semaines de grossesse :

- ▶ Des études doivent être menées pour déterminer la limite supérieure de l'âge gestationnel jusqu'à laquelle un avortement médicamenteux peut être réalisé de manière sûre sans hospitalisation.
- ▶ En rapport avec la lacune susmentionnée, des travaux de recherche qualitative doivent également être menés sur l'acceptabilité de la réalisation d'un avortement médicamenteux en ambulatoire.

3.5 Contraception après un avortement

3.5.1 Mise en route d'une contraception après un avortement

Une contraception peut être mise en route au moment de l'administration de la première pilule du schéma d'avortement médicamenteux ou après l'évaluation confirmant la réussite de l'avortement médicamenteux. Toutes les options contraceptives peuvent être utilisées. Il est important de respecter les critères énoncés dans les publications de l'OMS *Critères de recevabilité médicale pour*

TABLEAU 3

Recommandations sur les critères de recevabilité médicale pour les méthodes contraceptives après un avortement

MÉTHODE DE CONTRACEPTION	ÉTAT APRÈS L'AVORTEMENT		
	AVORTEMENT AU PREMIER TRIMESTRE	AVORTEMENT AU DEUXIÈME TRIMESTRE	IMMÉDIATEMENT APRÈS UN AVORTEMENT SEPTIQUE
CONTRACEPTIFS ORAUX COMBINÉS (COC)	1	1	1
CONTRACEPTIFS INJECTABLES COMBINÉS (CIC)	1	1	1
PATCH ET ANNEAU VAGINAL	1	1	1
PILULES PROGESTATIVES PURES (PPP)	1	1	1
PROGESTATIFS SEULS INJECTABLES : AMPR, NET-EN (acétate de médroxyprogestérone retard, énanthate de noréthistérone)	1	1	1
IMPLANTS AVEC PROGESTATIF SEUL : LNG, ETG (lévonorgestrel, étonogestrel)	1	1	1
DISPOSITIF INTRA-UTÉRIN (DIU) AU CUIVRE	1	2	4
DIU À DIFFUSION DE LNG	1	2	4
PRÉSERVATIFS	1	1	1
SPERMICIDE	1	1	1
DIAPHRAGME	1	1	1

DÉFINITION DES CATÉGORIES

1. État où l'utilisation de la méthode contraceptive n'appelle aucune restriction.
2. État où les avantages de la méthode contraceptive l'emportent en général sur les risques théoriques ou avérés.
3. État où les risques théoriques ou avérés l'emportent généralement sur les avantages procurés par l'emploi de la méthode.
4. État équivalent à un risque inacceptable pour la santé en cas d'utilisation de la méthode contraceptive.

Source : OMS (2016) (65)

l'adoption et l'utilisation continue de méthodes contraceptives et Garantir les droits de l'homme lors de la fourniture d'informations et de services en matière de contraception : orientations et recommandations (65,66).

3.5.2 Moment de la mise en route d'une contraception après un avortement : recommandations 4a et 4b

Les recommandations énoncées ci-dessous apportent des précisions sur le moment opportun où mettre en route une contraception après un avortement médicamenteux.

3.5.3 Synthèse des données probantes et justification pour les recommandations 4a et 4b

Les données probantes concernant le moment où mettre en route une contraception après un avortement ont été obtenues à partir de trois examens systématiques. Le premier a porté sur l'efficacité et l'innocuité

RECOMMANDATION 4A

Moment de la mise en route d'une contraception hormonale après un avortement, hors dispositif intra-utérin (DIU)

MOMENT DE LA MISE EN ROUTE D'UNE CONTRACEPTION APRÈS UN AVORTEMENT

MISE EN ROUTE IMMÉDIATE

CONTRACEPTION HORMONALE

Immédiatement après la prise de la première pilule du schéma d'avortement médicamenteux

Pour les personnes chez qui un avortement médicamenteux a été réalisé avec un schéma basé sur une association de mifépristone et de misoprostol ou avec un schéma basé sur du misoprostol seul et qui souhaitent utiliser une contraception hormonale (pilules contraceptives orales, patch contraceptif, anneau contraceptif, implant contraceptif ou injections contraceptives), nous suggérons de leur donner la possibilité de commencer une contraception hormonale immédiatement après la prise de la première pilule du schéma d'avortement médicamenteux.

Notes :

- Toutes les personnes susceptibles d'être enceintes doivent recevoir toutes les informations nécessaires à une prise de décision éclairée concernant l'utilisation d'une contraception. La mise en route immédiate avec administration d'acétate de médroxyprogestérone retard (AMPR) par voie intramusculaire est associée à une légère diminution de l'efficacité des schémas utilisés dans le cadre d'un avortement médicamenteux (67). Cependant, l'administration immédiate d'AMPR doit continuer à être proposée comme l'une des méthodes contraceptives disponibles après un avortement.
- La décision concernant la mise en route d'une contraception hormonale comme option après un avortement médicamenteux réalisé avec du misoprostol seul a été prise sur la base de données indirectes.
- Aucune des données disponibles ne portait sur l'utilisation d'une contraception hormonale combinée (pilules ou injections) après un avortement médicamenteux.



TYPE DE RECOMMANDATION : NOUVELLE OU MISE À JOUR

La recommandation 4a est une nouvelle recommandation.

de la contraception hormonale hors DIU après un avortement (y compris après un avortement médicamenteux) (68). Trois essais cliniques randomisés (67,69,70) et une étude de cohorte (71) ont comparé la mise en route immédiate et la mise en route différée d'une contraception par implant ou par AMPR après un avortement médicamenteux réalisé avec une association de mifépristone et de misoprostol. Aucune étude n'a évalué la mise en route d'une contraception hormonale après un avortement médicamenteux réalisé avec un schéma basé sur du misoprostol seul.

Le deuxième examen systématique a porté sur la continuité de l'utilisation de la contraception à six mois (implants, AMPR et DIU) et la survenue de grossesses non désirées après l'avortement initial (72). Cet examen a inclus les trois mêmes essais cliniques randomisés (67,69,70) et la même étude de cohorte (71) que pour le premier examen.

Le troisième examen systématique a porté sur l'efficacité et l'innocuité de la mise en route d'une contraception par DIU après un avortement (73). Pour cet examen, trois études ont comparé la pose immédiate et la pose différée d'un DIU après un avortement médicamenteux réalisé avec de la mifépristone et du misoprostol (74-76). Ces études ont évalué les DIU au cuivre et les DIU à diffusion de lévonorgestrel. Aucune étude n'a évalué la pose d'un DIU après un avortement médicamenteux réalisé avec un schéma basé sur du misoprostol seul.

Effets (bénéfices et inconvénients) Les résultats des trois essais cliniques randomisés et de l'étude de cohorte du premier examen systématique (68) ont montré qu'il existait

RECOMMANDATION 4B

Moment de la pose d'un dispositif intra-utérin (DIU)

MOMENT DE LA MISE EN ROUTE D'UNE CONTRACEPTION APRÈS UN AVORTEMENT

MISE EN ROUTE IMMÉDIATE

DIU	Une fois que l'évaluation a montré la réussite de l'avortement
-----	--

Pour les personnes chez qui un avortement médicamenteux a été réalisé avec un schéma basé sur une association de mifépristone et de misoprostol ou avec un schéma basé sur du misoprostol seul et qui souhaitent la pose d'un DIU, nous suggérons que ce DIU soit posé au moment où la réussite de l'avortement a été confirmée. Pour déterminer si une grossesse est ou non en cours, il est possible d'utiliser les signes cliniques avec examen bimanuel, le dosage du taux sérique de gonadotrophine chorionique humaine (hCG) ou l'échographie (si disponible) en combinaison avec les symptômes présentés par la personne au moment de l'examen.

∇

TYPE DE RECOMMANDATION : NOUVELLE OU MISE À JOUR

La recommandation 4b est une nouvelle recommandation.

une petite différence de taux de réussite des avortements entre les deux groupes (mise en route immédiate et mise en route différée d'une contraception par implant ou par AMPR après un avortement médicamenteux) et que le degré de satisfaction des bénéficiaires quant au moment de la mise en route de leur contraception était élevé. Les résultats de ces mêmes études, qui ont également été passées en revue dans le deuxième examen systématique (72), ont montré que le taux de continuité d'utilisation à six mois était plus élevé chez les femmes du groupe avec pose immédiate. Les taux d'échec contraceptif étaient plus faibles chez les femmes ayant bénéficié de la mise en route immédiate d'une contraception par implant, DIU ou AMPR. Lors du troisième examen systématique (73), les études sur la pose immédiate et la pose différée d'un DIU après un avortement médicamenteux ont montré qu'il n'y avait pas de différence entre les groupes avec pose immédiate et les groupes avec pose différée en ce qui concerne les événements indésirables ou la nécessité d'une nouvelle intervention après pose du DIU. L'expulsion du DIU à 12 mois était moins fréquente chez les femmes ayant bénéficié de la pose immédiate d'un DIU.

Valeurs Les femmes ont accordé une valeur importante à l'acceptation d'une méthode contraceptive pour la prévention d'une grossesse future. Deux études portant sur la contraception par AMPR ou implants ont révélé qu'après un avortement, les femmes accordent une grande importance à la prévention d'une grossesse au cours des six mois qui suivent (67,70).

Ressources Il n'existait pas de données de recherche directes concernant les besoins en ressources et le rapport coût-efficacité. Il n'a pas été possible de déterminer le coût des DIU et des implants par rapport au coût des pilules et des injections en fonction de différents contextes nationaux. Du fait du coût des DIU ou des implants eux-mêmes et du coût de la formation des prestataires et des visites supplémentaires pour leur pose et leur retrait, leur coût peut s'avérer initialement élevé mais diminuer au fil du temps par rapport au coût de la dispensation répétée des pilules ou des injections (77).

Équité Il n'a pas été possible d'identifier de données de recherche sur les aspects concernant l'équité en rapport avec l'efficacité relative de l'intervention dans différents sous-groupes. Toutefois, trois études portaient sur des adolescentes (67,70,71) et trois sur des femmes nullipares (74-76).

Acceptabilité Les femmes se sont dites très satisfaites de la mise en route immédiate de leur contraception par implant ou AMPR (67,70). Les femmes du groupe avec mise en route immédiate ont également déclaré une bonne acceptabilité et ressenti de la satisfaction en raison du moindre nombre de visites chez le prestataire de soins par rapport à une mise en route

différée (70). Le respect des rendez-vous de suivi était plus élevé chez les femmes ayant bénéficié de la pose immédiate d'un implant (69,71).

Des éléments similaires ont été pris en compte pour les études sur les DIU. Aucune des études incluses ne portait spécifiquement sur l'acceptabilité de ce service pour les femmes. Cependant, le moment de la pose peut être utilisé comme indicateur indirect de cette acceptabilité ; le nombre de femmes chez qui un DIU a été posé au moment où il a été déterminé que l'avortement avait réussi était plus élevé que le nombre de femmes ayant opté pour une pose différée (74,76). Le taux signalé de femmes perdues de vue à six mois était plus faible dans le groupe avec pose précoce que dans le groupe avec pose différée (75).

Faisabilité L'application de la mise en route d'une contraception après un avortement semble faisable. Les études portant sur les DIU et sur la contraception hormonale incluses dans les examens systématiques ont été réalisées dans des services de consultations externes, ce qui indique qu'il est possible de proposer ce service dans les établissements de santé où les soins sont fournis en ambulatoire.

Justification de la recommandation 4a (sur la mise en route d'une contraception hormonale après un avortement, hors DIU) : Les taux de réussite de l'avortement n'étaient pas très différents chez les femmes ayant commencé une contraception hormonale (hors DIU) après avoir reçu de la mifépristone et chez celles ayant commencé cette contraception après avoir reçu de la mifépristone et du misoprostol. Cette différence était fondée sur des données probantes de faible certitude. Les femmes ont accordé de la valeur à l'acceptation d'une méthode contraceptive et à la prévention de grossesses futures. La mise en route immédiate d'une méthode contraceptive était accompagnée d'un degré de satisfaction et d'acceptabilité élevé. Les taux de continuité d'utilisation à six mois de l'implant étaient plus élevés chez les femmes du groupe où la contraception par implant était mise en route immédiatement. Les données probantes étaient de très faible certitude.

Justification de la recommandation 4b (sur la pose d'un DIU après un avortement) : La pose d'un DIU au moment de la confirmation de la réussite de l'avortement est associée à des taux d'échec contraceptif inférieurs et à des taux de continuité d'utilisation à 6 mois et à 12 mois supérieurs. Le degré de certitude des données sur lesquelles reposent les taux était modéré pour la continuité d'utilisation à 6 mois, faible pour l'échec des contraceptifs et très faible pour la continuité d'utilisation à 12 mois. Il n'existe pas de différence dans le nombre de femmes ayant besoin d'une intervention supplémentaire en raison de la rétention de tissus ou de saignements après la pose du DIU, mais le degré de certitude des données probantes était faible. Il n'existe

pas de différence entre les deux groupes en ce qui concerne les effets secondaires dus à la douleur lors de la pose du DIU, cette information étant basée sur des données probantes de certitude modérée. Les effets indésirables graves sont rares et il n'y avait pas de différence entre les deux groupes en ce qui concerne la perforation utérine ou les décès, mais cette information est basée sur des données probantes de très faible certitude. Le degré d'acceptabilité et de faisabilité de la pose immédiate d'un DIU était élevé.

3.5.4 Éléments supplémentaires à prendre en considération

Toute personne susceptible d'être enceinte doit être informée que le retour d'ovulation peut se produire dans les deux semaines suivant un avortement, ce qui expose à un risque de grossesse sauf si une méthode contraceptive efficace est utilisée. Les personnes qui souhaitent bénéficier d'une contraception doivent recevoir des informations exactes pour les aider à choisir la méthode contraceptive la mieux adaptée à leurs besoins. Certaines préfèrent discuter des options de contraception une fois l'avortement terminé. Pour les personnes signalant avoir eu recours à un avortement à la suite d'un échec contraceptif, il est important de chercher à savoir si la méthode utilisée a pu l'être de manière incorrecte et d'expliquer comment l'utiliser correctement, ou de déterminer s'il est préférable d'envisager un changement de méthode. Au bout du compte, la décision finale concernant l'utilisation ou non d'une contraception et la méthode à utiliser doit être laissée uniquement à la personne concernée (19).



REMARQUE IMPORTANTE : l'acceptation d'une méthode contraceptive ne doit jamais être une condition préalable à la réalisation d'un avortement.

Concernant le personnel de santé, les lignes directrices sur le partage des tâches proposent des options pour la réalisation des différentes composantes du conseil et des différents services en rapport avec la contraception par les différentes catégories de personnel (10,78).

Pour l'administration de contraceptifs injectables, les catégories professionnelles suivantes ont été recommandées : personnel infirmier auxiliaire, sages-femmes auxiliaires, personnel infirmier, sages femmes, pharmaciens, cliniciens associés ou de niveau avancé, médecins non spécialistes et médecins spécialistes. Les docteurs exerçant une médecine complémentaire peuvent assurer ce service dans des contextes où il existe des mécanismes au sein du système de santé prévoyant la participation de docteurs exerçant une médecine complémentaire à d'autres tâches liées à la santé maternelle et reproductive. Le personnel de la pharmacie peut administrer les contraceptifs injectables sous la supervision directe d'un pharmacien. L'administration de contraceptifs injectables par des agents de santé non professionnels peut être une option lorsqu'elle est accompagnée d'un suivi et d'une évaluation ciblés (10).

Pour la pose et le retrait des implants, les catégories professionnelles suivantes ont été recommandées : personnel infirmier, sages-femmes, pharmaciens, cliniciens associés ou de niveau avancé, médecins non spécialistes et médecins spécialistes. La pose et le retrait des implants peuvent être réalisés par du personnel infirmier auxiliaire et des sages-femmes auxiliaires lorsqu'ils sont accompagnés d'un suivi et d'une évaluation ciblés. Les docteurs exerçant une médecine complémentaire peuvent assurer ce service dans des contextes où il existe des mécanismes au sein du système de santé prévoyant la participation de docteurs exerçant une médecine complémentaire à d'autres tâches liées à la santé maternelle et reproductive et dans lesquels la formation à la pose d'implants s'accompagne d'une formation au retrait des implants (10).

Pour la pose d'un DIU, les catégories professionnelles suivantes ont été recommandées : personnel infirmier, sages-femmes, cliniciens associés ou de niveau avancé, médecins non spécialistes et médecins spécialistes. Les docteurs exerçant une médecine complémentaire peuvent assurer ce service dans des contextes où il existe des mécanismes au sein du système de santé prévoyant la participation de docteurs exerçant une médecine complémentaire à d'autres tâches liées à la santé maternelle et reproductive (10).

L'auto administration de contraceptifs injectables est une option dans les contextes où il existe des mécanismes pour fournir des informations et une formation appropriées, où les liens pour permettre des orientations-recours vers le personnel de santé sont bien établis et où il est possible de garantir une surveillance et un suivi (10).


3.5.5 Lacunes en matière de recherche

Lacunes d'ordre général :

- ▶ Des études doivent être menées sur l'efficacité, l'innocuité et l'acceptabilité de la mise en route immédiate d'une contraception en cas d'utilisation de schémas basés sur du misoprostol seul.
- ▶ Il manque également des études sur l'efficacité, l'innocuité et l'acceptabilité de la mise en route d'une contraception hormonale combinée au moment de l'administration de la mifépristone.
- ▶ Les recommandations sur le choix du moment de la mise en route d'une contraception après un avortement comprennent la combinaison d'une contraception hormonale et de schémas à base de misoprostol seul et sont basées sur des données probantes indirectes. Les résultats de l'enquête sur les lacunes en matière de recherche (menée auprès des membres du Groupe d'élaboration des lignes directrices) ont pointé le manque de données probantes directes pour ces scénarios cliniques ; il est donc important de mener des travaux de recherche supplémentaires sur le sujet.

4. Éléments généraux à prendre en considération lors de la mise en œuvre





Différents éléments généraux à prendre en considération lors de la mise en œuvre des recommandations énoncées dans ces lignes directrices sont présentés ci-dessous sous forme de questions-réponses.



NOTE IMPORTANTE. La qualité des médicaments utilisés est un facteur important qui peut avoir une influence sur le processus et le succès global d'un avortement médicamenteux. L'utilisation de produits à base de mifépristone et/ou de misoprostol qui ne répondent pas aux normes car ils ne contiennent pas les ingrédients actifs appropriés aux doses appropriées ou l'utilisation de produits qui ne sont pas fabriqués, transportés ou stockés dans les conditions spécifiées peuvent avoir des répercussions sur les résultats d'un avortement médicamenteux. Il est essentiel que la mifépristone et le misoprostol utilisés pour un avortement médicamenteux soient fabriqués convenablement, conformément aux spécifications, et manutentionnés de manière appropriée tout au long de la chaîne d'approvisionnement jusqu'à leur utilisation au point de service. Le fait d'utiliser de la mifépristone et du misoprostol de qualité garantie et transportés et stockés correctement selon les conditions spécifiées peut contribuer à la qualité globale d'un processus d'avortement médicamenteux.

Q : Dans quels types de structures les services d'avortement médicamenteux doivent-ils être disponibles ?

R : Ces services doivent être disponibles au niveau des soins de santé primaires, avec des systèmes d'orientation-recours en place en direction de l'ensemble des niveaux de soins supérieurs pertinents.

Q : Qui peut fournir ces services d'avortement médicamenteux ?

R : En plus des médecins non spécialistes et des médecins spécialistes, toute une gamme de catégories de personnel de santé peut fournir ces services après une formation spécifique sur les tâches à réaliser et avec des systèmes de suivi et de supervision de soutien en place. Différents aspects des services d'avortement médicamenteux peuvent notamment être assurés par les catégories de personnel suivantes : personnel infirmier auxiliaire, sages-femmes auxiliaires, personnel infirmier, sages-femmes, cliniciens associés ou de niveau avancé, pharmaciens et docteurs exerçant une médecine complémentaire. En outre, des données indirectes issues d'un examen systématique de données qualitatives sur les facteurs ayant une influence sur la mise en œuvre du partage

des tâches en rapport avec l'avortement ont révélé que certains prestataires de soins, dans des régions à revenu intermédiaire où l'avortement est légal, considéraient que le fait de proposer un service d'avortement médicamenteux présentait certains avantages pour les services de santé (9). Parmi les avantages, les prestataires de soins ont indiqué que l'avortement médicamenteux était sûr et efficace, qu'il permettait de réduire la charge pesant sur les services de santé et qu'il pouvait aider les personnes concernées à agir plus facilement conformément à leur conscience. Différentes considérations générales en rapport avec le transfert des tâches dans le domaine de la santé maternelle et de la planification familiale sont abordées dans les lignes directrices *OptimiserLaSMN* de 2013 (version anglaise publiée en 2012) : *Recommandations de l'OMS : optimisation des rôles du personnel de santé par la délégation des tâches pour améliorer l'accès aux interventions de santé maternelle et néonatale* (78).

La liste des catégories de personnel capables de fournir les différents services en rapport avec l'avortement médicamenteux figure dans la section consacrée aux éléments supplémentaires à prendre en considération pour chaque recommandation.

Q : Les processus d'avortement médicamenteux peuvent-ils être autogérés ?

R : En cas d'utilisation d'une association de mifépristone et de misoprostol, le processus d'avortement médicamenteux peut être autogéré jusqu'à 12 semaines de grossesse, avec notamment la possibilité de prendre les médicaments à la maison, sans supervision directe d'un professionnel de la santé (10) ; il est important de noter que les données probantes sur le sujet et relatives aux grossesses après 10 semaines étaient limitées (53, 60-64). Cette option n'est possible que dans les cas où les personnes disposent d'une source d'information exacte et ont accès à un prestataire de soins à n'importe quelle étape du processus en cas de besoin ou si elles le souhaitent (10).

Q : Quels sont les éléments généraux à prendre en considération lors de la prise en charge des adolescentes/des jeunes ?

R : Assurez-vous que vous connaissez bien les lois et politiques nationales et locales. Dans le cadre de votre travail avec les adolescentes, vous pourrez constater que dans certaines situations, les lois et politiques en vigueur ne vous permettent peut-être pas de faire ce qui est dans l'intérêt de votre patiente adolescente (par exemple, dans certains pays, la fourniture de contraceptifs à des adolescentes non mariées est illégale). Dans de telles situations, il vous faudra peut-être tirer parti de votre expérience et du soutien de personnes compétentes et bienveillantes pour trouver le juste milieu entre vos obligations légales et vos obligations éthiques (13).

Donnez des informations sur les conséquences de chaque option de traitement et aidez l'adolescente à choisir celle qui est la mieux adaptée à ses besoins. Ce faisant :

- ▶ Donnez toutes les informations pertinentes
- ▶ Répondez aux questions de manière aussi complète et honnête que possible
- ▶ Aidez-la à choisir
- ▶ Respectez son choix même si ce n'est pas celui que vous auriez souhaité la voir adopter

Les adolescentes peuvent être réticentes à aborder certains sujets sensibles si leurs parents ou tuteurs, ou même leurs conjoints, sont également présents.

Les adolescentes peuvent être réticentes à aborder certains sujets sensibles si leurs parents ou tuteurs, ou même leurs conjoints, sont également présents.

Efforcez-vous de normaliser le problème pour réduire le sentiment de stigmatisation qui peut l'entourer : une adolescente atteinte d'une infection sexuellement transmissible ou enceinte contre son gré peut se sentir mal à l'aise ou même avoir honte. Vous pouvez alléger ce sentiment de stigmatisation en lui disant « j'ai soigné un grand nombre de jeunes ayant le même problème que vous » .

Q : Quels sont les éléments à prendre en considération lors d'un entretien et de l'examen clinique lorsqu'il s'agit d'une adolescente/jeune ?

R : Une liste d'éléments à prendre en considération et d'étapes à suivre est présentée ci-dessous :

- ▶ Respectez les sensibilités locales concernant les règles régissant les relations entre les sexes (par exemple, un agent de santé homme peut-il examiner une patiente ?). Si nécessaire, veillez à ce qu'une collègue soit présente pendant l'examen (13).
- ▶ Veillez à ce que la confidentialité soit assurée (par exemple, assurez-vous que les rideaux sont tirés, que les portes sont fermées et qu'aucune personne non autorisée n'entrera dans la pièce pendant l'examen).
- ▶ Commencez l'entretien clinique par des questions que vous choisirez parmi les moins sensibles et dérangementes ; il est souvent préférable de commencer par poser des questions sur les activités des pairs et des amis de la patiente plutôt que de l'interroger directement sur ses propres activités.
- ▶ Si l'adolescente est accompagnée d'une tierce personne, elle doit décider si elle souhaite que cette personne soit ou non présente pendant l'examen.
- ▶ Informez l'adolescente de l'examen que vous souhaitez pratiquer et de l'objectif de celui-ci.

- ▶ Expliquez la nature de l'examen.
- ▶ Obtenez le consentement de l'adolescente.

Q : Comment déterminer la durée de la grossesse (l'âge gestationnel) ?

R : Un examen clinique pour évaluer la taille de l'utérus (examen gynécologique et abdominal bimanuel), une évaluation de la date des dernières règles (DDR) et une recherche des symptômes de grossesse sont habituellement suffisants. En cas de besoin, il est également possible d'avoir recours à des tests de laboratoire ou à une échographie. La réalisation de tests de laboratoire est nécessaire lorsque les signes typiques de la grossesse ne sont pas clairement présents et que le prestataire n'est pas certain qu'une grossesse soit en cours. La réalisation de ces tests ne doit pas empêcher ou retarder l'évacuation utérine. Une échographie systématique n'est pas nécessaire. Lorsqu'elle est disponible, elle peut aider à identifier une grossesse intra-utérine et à exclure une grossesse extra-utérine (6, 19).

Q : Comment déterminer la réussite d'un avortement médicamenteux ?

R : La réussite d'un avortement médicamenteux est déterminée par les signes et les symptômes présentés par la patiente. Il peut s'agir de saignements abondants avec caillots, du passage des produits de la conception et de douleurs pouvant être beaucoup plus intenses que les crampes ressenties habituellement au cours des règles. Lorsque les médicaments ont été pris tels que prescrits mais que la personne continue à présenter des symptômes de grossesse et/ou que les saignements sont très peu importants ou absents, il faut alors soupçonner une poursuite de la grossesse ; une évaluation plus poussée doit alors être réalisée, notamment un examen gynécologique (montrant une augmentation de volume de l'utérus) ou une échographie (montrant une poursuite de la grossesse) (19).

Q : Quel est le rôle de l'échographie dans ces recommandations ?

R : Une échographie systématique n'est pas nécessaire pour réaliser un avortement (6). La réussite d'un avortement peut être confirmée par un examen gynécologique, une échographie pelvienne ou une mesure périodique du taux de hCG dans le sérum. Dans ce dernier cas, il convient de se rappeler qu'il est parfois possible de détecter de faibles taux de hCG jusqu'à quatre semaines après l'expulsion effective des produits de conception. L'échographie est utile pour déceler une grossesse en cours, en mesurant l'épaisseur de l'endomètre ; cependant, il est important de noter que la mesure de l'épaisseur de l'endomètre ne peut pas servir à diagnostiquer un avortement incomplet et pourrait entraîner des interventions chirurgicales inadaptées (6).

Une échographie n'est pas nécessaire pour la mise en route d'une contraception. Les méthodes contraceptives autres que le DIU peuvent être mises en route immédiatement. Les DIU peuvent être posés une fois que la réussite de l'avortement médicamenteux a été confirmée (19).

Q : Existe-t-il un nombre maximal de doses de misoprostol à ne pas dépasser lors de la prise en charge médicale d'un avortement spontané ou de la réalisation d'un avortement provoqué ?

R : En cas de besoin, des doses répétées de misoprostol peuvent être administrées pour assurer la réussite de l'avortement. Dans ces lignes directrices, le nombre maximal de doses de misoprostol pouvant être administrées n'est pas précisé. Si la personne enceinte présente un utérus cicatriciel, le personnel de santé doit faire preuve de prudence et suivre son jugement clinique pour décider du nombre maximal de doses de misoprostol qu'il est possible d'administrer. La rupture utérine est une complication rare de ce traitement ; en cas d'âge gestationnel avancé, la décision doit prendre en compte le jugement clinique et le niveau de préparation du système de santé si une prise en charge en urgence s'avère nécessaire en cas de rupture utérine.

Q : Quelle est la meilleure façon de conserver le misoprostol ?

R : La meilleure façon de conserver le misoprostol est sous la forme de plaquettes thermoformées en aluminium (79). Le fait de couper cette plaquette ou de conserver le misoprostol en dehors de cette plaquette peut augmenter le risque d'endommager l'emballage (le film intérieur d'étanchéité) et entraîner une exposition du médicament aux conditions environnementales (80).

Le misoprostol doit être stocké dans un endroit sec à une température ne dépassant pas à 25 °C (77 °F) (79,81).

Une exposition à la chaleur et à l'humidité au cours de la fabrication, de l'emballage ou du stockage peut altérer la qualité du misoprostol (81).

Q : Quelle est la meilleure façon de conserver la mifépristone ?


R : La mifépristone doit être stockée à 25 °C (77 °F) ; des passages entre 15 °C et 30 °C (59 ° and 86 °F) sont cependant autorisés (82).

Q : Au bout de combien de temps l'ovulation reprend-elle après un avortement médicamenteux ?

R : L'ovulation peut se produire dès huit jours après un avortement médicamenteux (83).

5. Diffusion et adaptation

6. Évaluation de l'impact de ces lignes directrices et mises à jour dans le futur



Diffusion et adaptation

En plus de la version originale en anglais et de cette version française, il est prévu de traduire ces lignes directrices en espagnol (en collaboration avec l'OPS) et en portugais. Des traductions dans d'autres langues des Nations Unies seront réalisées en fonction des besoins. La traduction par des tiers dans d'autres langues que celles des Nations Unies sera encouragée, à condition qu'elle soit conforme aux lignes directrices de l'OMS sur ce type de traduction.

Une version numérique de ces lignes directrices ainsi que de ses traductions dans différentes langues sera disponible sur le site Web de l'OM⁹ et sur le site Web de la Bibliothèque de santé génésique (BSG) de l'OMS.¹⁰ Une version papier de ces lignes directrices sera distribuée aux bureaux régionaux et nationaux de l'OMS, aux organisations non gouvernementales (ONG) partenaires, aux associations professionnelles ainsi qu'aux autres réseaux et partenaires.

Les bureaux régionaux de l'OMS devraient participer activement à la diffusion et à l'adaptation de ces lignes directrices. Un certain nombre d'autres institutions et ONG intéressées sont encouragées à s'associer à l'OMS pour leur diffusion et leur adaptation locale et pour l'élaboration de documents d'information dérivés.

Le lancement de ces lignes directrices dans les différentes régions de l'OMS se fera à l'occasion de réunions régionales de diffusion et d'activités spécifiques de transfert de connaissances. Des adaptations ainsi que des travaux de recherche sur la mise en œuvre seront réalisés dans certains pays en fonction des besoins et de l'intérêt à mettre en œuvre les recommandations. Des produits dérivés seront élaborés, notamment des fiches simplifiées en format de poche.

Évaluation de l'impact de ces lignes directrices et mises à jour dans le futur

Une enquête en ligne sera réalisée deux ans après la publication de ces lignes directrices par le biais des bureaux régionaux et nationaux de l'OMS et en questionnant certaines personnes représentant d'autres groupes d'utilisateurs (par exemple, des sociétés professionnelles et des ONG). Le but de cette enquête sera d'évaluer les avancées obtenues dans les pays en ce qui concerne l'utilisation de ces lignes directrices et la mise en œuvre des recommandations ainsi que leur influence éventuelle sur les décisions politiques. Elle aidera également à recueillir des commentaires pertinents pour les modifications à apporter à ces lignes directrices dans le futur.

Un nouvel examen des données probantes disponibles et une mise à jour de ces lignes directrices seront réalisés après quatre ans, sauf si une mise à jour plus rapide s'avère indispensable suite à la publication de nouvelles données probantes.

⁹ La page Web de ces lignes directrices avec un accès aux versions traduites dans différentes langues et aux différents documents connexes peut être consultée à l'adresse suivante : <http://www.who.int/reproductivehealth/publications/medical-management-abortion/en/>.

¹⁰ Disponible à l'adresse suivante : <https://extranet.who.int/rhl/fr>.

Références bibliographiques

1. WHO model list of essential medicines (20th List). March 2017 (amended August 2017). Geneva, World Health Organization, 2017 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273826/EML-20-eng.pdf>, page consultée le 28 mars 2019).
2. Bygdeman M, Swahn ML. Progesterone receptor blockage. Effect on uterine contractility and early pregnancy. *Contraception*, 1985, **32**:45-51.
3. Swahn ML, Bygdeman M. The effect of the antiprogestin RU 486 on uterine contractility and sensitivity to prostaglandin and oxytocin. *BJOG*, 1988, **95**(2):126-34.
4. Kulier R, Kapp N, Gulmezoglu AM, Hofmeyr GJ, Cheng L, Campana A. Medical methods for first trimester abortion. *Cochrane Database Syst Rev*, 2011, (11):CD002855.
5. Wildschut H, Both MI, Medema S, Thomee E, Wildhagen MF, Kapp N. Medical methods for mid trimester termination of pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev*, 2011, (1):CD005216.
6. *Avortement sécurisé : directives techniques et stratégiques à l'intention des systèmes de santé – 2^e édition*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2013 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/78413/1/9789242548433_fre.pdf?ua=1, page consultée le 28 mars 2019).
7. Tang J, Kapp N, Dragoman M, de Souza JP. WHO recommendations for misoprostol use for obstetric and gynecologic indications. *Int J Gynaecol Obstet*, 2013, **121**(2):186-9.
8. Blum J, Winikoff B, Gemzell-Danielsson K, Ho PC, Schiavon R, Weeks A. Treatment of incomplete abortion and miscarriage with misoprostol. *Int J Gynaecol Obstet*, 2007, **99**(Suppl 2):S186-9.
9. Dawson AJ, Buchan J, Duffield C, Homer CS, Wijewardena K. Task shifting and sharing in maternal and reproductive health in low-income countries : a narrative synthesis of current evidence. *Health Policy Plan*, 2014, **29**(3):396-408.
10. *Rôles des agents de santé dans la dispensation des soins liés à l'avortement sécurisé et de la contraception post-avortement*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204495/9789242549263_fre.pdf?sequence=1, page consultée le 28 mars 2019).
11. *Approche stratégique de l'OMS pour le renforcement des politiques et des programmes de santé sexuelle et génésique*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2008 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/69884/WHO_RHR_07.7_fre.pdf?sequence=1, page consultée le 28 mars 2019).
12. Chandra-Mouli V, Camacho AV, Michaud PA. WHO guidelines on preventing early pregnancy and poor reproductive outcomes among adolescents in developing countries. *J Adolescent Health*. 2013, **52**(5):517-22.
13. *Guide pratique pour les soins aux adolescents – Un outil de référence destiné aux agents de santé de premier niveau*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44841/9789242599961_fre.pdf?sequence=, page consultée le 28 mars 2019).
14. Jones BS, Weitz TA. Legal barriers to second-trimester abortion provision and public health consequences. *Am J Public Health*, 2009, **99**(4):623-30.
15. Mundigo AI, Indriso C, World Health Organization. *Abortion in the developing world*. New Delhi, Vistaar, 1999 (<http://apps.who.int/iris/handle/10665/42174>, page consultée le 28 mars 2019).
16. *Global abortion policies database*. Geneva, World Health Organization, 2018 (<http://srhr.org/abortion-policies/>, page consultée le 28 mars 2019).
17. *WHO handbook for guideline development, second edition*. Geneva, World Health Organization, 2014 (<http://www.who.int/iris/handle/10665/145714>, page consultée le 28 mars 2019).
18. *Evidence to Decision (EtD) framework*. Dans : DECIDE (2011 2015) [site Web] (<https://www.decide-collaboration.eu/evidence-decision-etc-framework>, page consultée le 28 mars 2019).
19. *Clinical practice handbook for safe abortion*. Geneva, World Health Organization, 2014 (http://www.who.int/reproductivehealth/publications/unsafe_abortion/clinical-practice-safe-abortion/en/, page consultée le 28 mars 2019).
20. Kim C, Barnard S, Neilson JP, Hickey M, Vazquez JC, Dou L. Medical treatments for incomplete miscarriage. *Cochrane Database Syst Rev*, 2017, (1):CD007223.
21. Niinimäki M, Jouppila P, Martikainen H, Talvensaari-Mattila A. A randomized study comparing efficacy and patient satisfaction in medical or surgical treatment of miscarriage. *Fertil Steril*, 2006, **86**(2):367-72.

22. Bique C, Usta M, Debora B, Chong E, Westheimer E, Winikoff B. Comparison of misoprostol and manual vacuum aspiration for the treatment of incomplete abortion. *Int J Gynaecol Obstet*, 2007, **98**(3):222-6.
23. Dabash R, Ramadan MC, Darwish E, Hassanein N, Blum J, Winikoff B. A randomized controlled trial of 400-µg sublingual misoprostol versus manual vacuum aspiration for the treatment of incomplete abortion in two Egyptian hospitals. *Int J Gynaecol Obstet*, 2010, **111**(2):131-5.
24. Diop A, Raghavan S, Rakotovoava JP, Comendant R, Blumenthal PD, Winikoff B. Two routes of administration for misoprostol in the treatment of incomplete abortion : a randomized clinical trial. *Contraception*, 2009, **79**(6):456-62.
25. Blanchard K, Taneepanichskul S, Kiriwat O, Sirimai K, Svirirojana N, Mavimbela N, et al. Two regimens of misoprostol for treatment of incomplete abortion. *Obstet Gynecol*, 2004, **103**(5 Pt 1):860-5.
26. Nguyen TN, Blum J, Durocher J, Quan TT, Winikoff B. A randomized controlled study comparing 600 versus 1,200 microg oral misoprostol for medical management of incomplete abortion. *Contraception*, 2005, **72**(6):438-42.
27. Chigbu B, Onwere S, Aluka C, Kamanu C, Ezenobi O. Is misoprostol a suitable alternative to the surgical evacuation of incomplete abortion in rural south-eastern Nigeria? *East African Med J*, 2012, **89**(5):172-7.
28. *The care of women requesting induced abortion : evidence-based clinical guideline No. 7, third edition*. London : The Royal College of Obstetricians and Gynaecologists – RCOG Press; 2011 (https://www.rcog.org.uk/globalassets/documents/guidelines/abortion-guideline_web_1.pdf, page consultée le 28 mars 2019).
29. Kulier R, Kapp N. Comprehensive analysis of the use of pre-procedure ultrasound for first- and second-trimester abortion. *Contraception*, 2011, **83**(1):30-3.
30. Reeves MF, Fox MC, Lohr PA, Creinin MD. Endometrial thickness following medical abortion is not predictive of subsequent surgical intervention. *Ultrasound Obstet Gynecol*, 2009, **34**(1):104-9.
31. Neilson JP, Gyte GM, Hickey M, Vazquez JC, Dou L. Medical treatments for incomplete miscarriage (less than 24 weeks). *Cochrane Database Syst Rev*, 2010, (1):CD007223.
32. Cleeve A, Fonhus MS, Lavelanet AF. Effectiveness, safety and acceptability of medical management of intrauterine foetal death 14 to 28 weeks : a systematic review. [Synthèse de données probantes pour l'élaboration de lignes directrices de l'OMS]. 2018 (non publiée).
33. Bracken H, Ngoc NT, Banks E, Blumenthal PD, Derman RJ, Patel A, et al. Buccal misoprostol for treatment of fetal death at 14-28 weeks of pregnancy : a double-blind randomized controlled trial. *Contraception*, 2014, **89**(3):187-92.
34. Rahimi-Sharbat F, Adabi K, Valadan M, Shirazi M, Nekuie S, Ghaffari P, et al. The combination route versus sublingual and vaginal misoprostol for the termination of 13 to 24 week pregnancies : a randomized clinical trial. *Taiwan J Obstet Gynecol*, 2015, **54**(6):660-5.
35. Usmani I. A randomized clinical trial of 200 patients of oral vs vaginal misoprostol in second trimester pregnancy termination. *Med Forum*, 2013, **24**(2):55-7.
36. Lalitkumar S, Bygdeman M, Gemzell-Danielsson K. Mid-trimester induced abortion : a review. *Hum Reprod Update*, 2007, **13**(1):37-52.
37. Hamoda H, Ashok PW, Flett GM, Templeton A. A randomized trial of mifepristone in combination with misoprostol administered sublingually or vaginally for medical abortion at 13-20 weeks gestation. *Hum Reprod*, 2005, **20**(8):2348-54.
38. Tang OS, Miao BY, Lee SW, Ho PC. Pilot study on the use of repeated doses of sublingual misoprostol in termination of pregnancy up to 12 weeks gestation : efficacy and acceptability. *Hum Reprod*, 2002, **17**(3):654-8.
39. Verma ML, Singh U, Singh N, Sankhwar PL, Qureshi S. Efficacy of concurrent administration of mifepristone and misoprostol for termination of pregnancy. *Hum Fertil*, 2017, **20**(1):43-7.
40. Goel A, Mittal S, Taneja BK, Singal N, Attri S. Simultaneous administration of mifepristone and misoprostol for early termination of pregnancy : a randomized controlled trial. *Arch Gynecol Obstet*, 2011, **283**(6):1409-13.
41. Abubeker FK, Kim CR, Lavelanet A. Medical termination of pregnancy in early first trimester (≤ 63 days) : a systematic review. [Evidence synthesis for a WHO guideline]. 2018 (unpublished).
42. Kapp NE, Eckersberger E, Lavelanet A, Rodriguez MI. Medical abortion in the late first trimester : a systematic review. *Contraception*, 2019, **99**(2):77-86.
43. Whitehouse KB, Sporstol Fonhus M, Lavelanet A, Ganatra B. Medical regimens for abortion at 12 weeks and above : a systematic review and meta-analysis. [Synthèse de données probantes pour l'élaboration de lignes directrices de l'OMS]. 2018 (non publiée).

44. Ho PC, Ngai SW, Liu KL, Wong GC, Lee SW. Vaginal misoprostol compared with oral misoprostol in termination of second-trimester pregnancy. *Obstet Gynecol*, 1997, **90**(5):735-8.
45. Ngai SW, Tang OS, Chan YM, Ho PC. Vaginal misoprostol alone for medical abortion up to 9 weeks of gestation : efficacy and acceptability. *Hum Reprod*, 2000, **15**(5):1159-62.
46. Tang OS, Chan CC, Kan AS, Ho PC. A prospective randomized comparison of sublingual and oral misoprostol when combined with mifepristone for medical abortion at 12 20 weeks gestation. *Hum Reprod*, 2005, **20**(11):3062-6.
47. Ngoc NT, Blum J, Raghavan S, Nga NT, Dabash R, Diop A, et al. Comparing two early medical abortion regimens : mifepristone+misoprostol vs. misoprostol alone. *Contraception*, 2011, **83**(5):410-7.
48. Akoury HA, Hannah ME, Chitayat D, Thomas M, Winsor E, Ferris LE, et al. Randomized controlled trial of misoprostol for second-trimester pregnancy termination associated with fetal malformation. *Am J Obstet Gynecol*, 2004, **190**(3):755-62.
49. von Hertzen H, Piaggio G, Wojdyla D, Huong NTM, Marions L, Okoiev G, et al. Comparison of vaginal and sublingual misoprostol for second trimester abortion : randomized controlled equivalence trial. *Hum Reprod*, 2009, **24**(1):106-12.
50. Bugalho A, Faundes A, Jamisse L, Usfa M, Maria E, Bique C. Evaluation of the effectiveness of vaginal misoprostol to induce first trimester abortion. *Contraception*, 1996, **53**(4):244-6.
51. Platais I, Tsereteli T, Grebennikova G, Lotarevich T, Winikoff B. Prospective study of home use of mifepristone and misoprostol for medical abortion up to 10 weeks of pregnancy in Kazakhstan. *Int J Gynaecol Obstet*, 2016, **134**(3):268-71.
52. van Bogaert LJ, Misra A. Anthropometric characteristics and success rates of oral or vaginal misoprostol for pregnancy termination in the first and second trimesters. *Int J Gynaecol Obstet*, 2010, **109**(3):213-5.
53. Winikoff B, Dzuba IG, Chong E, Goldberg AB, Lichtenberg ES, Ball C, et al. Extending outpatient medical abortion services through 70 days of gestational age. *Obstet Gynecol*, 2012, **120**(5):1070-6.
54. Bhattacharjee N, Saha SP, Ghoshroy SC, Bhowmik S, Barui G. A randomised comparative study on sublingual versus vaginal administration of misoprostol for termination of pregnancy between 13 to 20 weeks. *Aust NZ J Obstet Gynaecol*, 2008, **48**(2):165-71.
55. Dickinson JE, Evans SF. A comparison of oral misoprostol with vaginal misoprostol administration in second-trimester pregnancy termination for fetal abnormality. *Obstet Gynecol*, 2003, **101**(6):1294-9.
56. Ellis SC, Kapp N, Vragpvoc O, Borgata L. Randomized trial of buccal versus vaginal misoprostol for induction of second trimester abortion. *Contraception*, 2010, **81**(5):441-5.
57. Modak RB, Biswas DK, Ghosh A, Pal A, Mandal TK. Comparative study of sublingual and vaginal misoprostol in second trimester induced abortion. *Open J Obstet Gynecol*, 2014, **4**:751-6.
58. Nautiyal D, Mukherjee K, Perhar I, Banerjee N. Comparative study of misoprostol in first and second trimester abortions by oral, sublingual, and vaginal routes. *J Obstet Gynaecol India*, 2015, **65**(4):246-50.
59. Tang OS, Lau WN, Chan CC, Ho PC. A prospective randomised comparison of sublingual and vaginal misoprostol in second trimester termination of pregnancy. *BJOG*, 2004, **111**(9):1001-5.
60. Boersma AA, Meyboom-de Jong B, Kleiverda G. Mifepristone followed by home administration of buccal misoprostol for medical abortion up to 70 days of amenorrhoea in a general practice in Curacao. *Eur J Contracept Reprod Health Care*, 2011, **16**(2):61-6.
61. Sanhueza Smith P, Pena M, Dzuba IG, Garcia Martinez ML, Arangure Peraza AG, Bousiequez M, et al. Safety, efficacy and acceptability of outpatient mifepristone-misoprostol medical abortion through 70 days since last menstrual period in public sector facilities in Mexico City. *Reprod Health Matters*, 2015, **22**(44 Suppl 1):75-82.
62. Olavarrieta CD, Ganatra B, Sorhaindo A, Karver TS, Seuc A, Villalobos A, et al. Nurse versus physician-provision of early medical abortion in Mexico : a randomized controlled non-inferiority trial. *Bull World Health Organ*, 2015, **93**(4):249-58.
63. Chen MJ, Creinin MD. Mifepristone with buccal misoprostol for medical abortion : a systematic review. *Obstet Gynecol*, 2015, **126**(1):12-21.
64. Raymond EG, Grimes DA. The comparative safety of legal induced abortion and childbirth in the United States. *Obstet Gynecol*, 2012, **119**(2 Pt 1):215-9.
65. *Critères de recevabilité médicale pour l'adoption et l'utilisation continue de méthodes contraceptives – 5e édition*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (https://www.who.int/reproductivehealth/publications/family_planning/MEC-5/fr/, page consultée le 28 mars 2019).

66. *Garantir les droits de l'homme lors de la fourniture d'informations et de services en matière de contraception : orientations et recommandations*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2014 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/126317/9789242506747_fre.pdf?sequence=1, page consultée le 28 mars 2019).
67. Raymond EG, Weaver MA, Louie KS, Tan YL, Bousiequez M, Arangure-Peraza AG, et al. Effects of depot medroxyprogesterone acetate injection timing on medical abortion efficacy and repeat pregnancy : a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*, 2016, **128**(4):739-45.
68. Kim CR, Berry-Bibee E, Yokabed E, Jatloui T, Curtis K. Post-abortion hormonal contraception : a systematic review. 2018 (non publié).
69. Hognert H, Kopp Kallner H, Cameron S, Nyrelli C, Jawad I, Heller R, et al. Immediate versus delayed insertion of an etonogestrel releasing implant at medical abortion-a randomized controlled equivalence trial. *Hum Reprod*, 2016, **31**(11):2484-90.
70. Raymond EG, Weaver MA, Tan YL, Louie KS, Bousiequez M, Lugo-Hernandez EM, et al. Effect of immediate compared with delayed insertion of etonogestrel implants on medical abortion efficacy and repeat pregnancy : a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*, 2016, **127**(2):306-12.
71. Barros Pereira I, Carvalho RM, Graca LM. Intra-abortion contraception with etonogestrel subdermal implant. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 2015, 185:33-5.
72. Krashin J, Kim CR, Morgan IA, Tepper NK, Jatlaoui T, Curtis K. Immediate compared with delayed provision of contraception after abortion and long-term outcomes : a systematic review with meta-analysis. 2018 (non publié).
73. Yokabed E, Horton L, Berry-Bibee E, Kim CR, Curtis K. Safety and effectiveness of post-abortion IUDs : a systematic review. 2018 (non publié).
74. Korjamo R, Mentula M, Heikinheimo O. Fast-track vs. delayed insertion of the levonorgestrel releasing intrauterine system after early medical abortion – a randomized trial. *Contraception*, 2017, **96**(5):344-51.
75. Saav I, Stephansson O, Gemzell-Danielsson K. Early versus delayed insertion of intrauterine contraception after medical abortion – a randomized controlled trial. *PLoS One*, 2012, **7**(11):e48948.
76. Shimoni N, Davis A, Ramos ME, Rosario L, Westhoff C. *Obstet Gynecol*, 2011, **118**(3):623-8.
77. Trussell J, Lalla AM, Doan QV, Reyes E, Pinto L, Gricar J. Cost effectiveness of contraceptives in the United States. *Contraception*, 2009, **79**(1):5-14.
78. *Recommandations de l'OMS : optimisation des rôles du personnel de santé par la délégation des tâches pour améliorer l'accès aux interventions de santé maternelle et néonatale*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2013 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/84202/9789242504842_fre.pdf?sequence=1, page consultée le 28 mars 2019).
79. Hall PE. *Quality of medicines : quality of misoprostol products*. In : WHO Drug Information Vol. 30(1). Geneva, World Health Organization, 2016 : 35-39 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22361en/s22361en.pdf>, page consultée le 28 mars 2019).
80. Berard V, Fiala C, Cameron S, Bombas T, Parachini M, Gemzell-Danielsson K. Instability of misoprostol tablets stored outside the blister : a potential serious concern for clinical outcome in medical abortion. *PLoS One*, 2014, **9**(12):e112401.
81. *Product Information : Misoprostol Item No. 13820*. Ann Arbor (MI) : Cayman Chemical; 2012 (<https://www.caymanchem.com/pdfs/13820.pdf>, page consultée le 28 mars 2019).
82. *MIFEPREX (mifepristone) tablets, for oral use [Prescribing information]*. New York (NY) : Danco Laboratories, LLC; 2016 (https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2016/020687s020lbl.pdf, page consultée le 28 mars 2019).
83. Schreiber CA, Sober S, Ratcliffe S, Creinin MD. Ovulation resumption after medical abortion with mifepristone and misoprostol. *Contraception*, 2011, **84**(3):230-3.

ANNEXE 1 :

Personnel de l'OMS et experts de l'extérieur impliqués dans le processus d'élaboration des lignes directrices



MEMBRES

Groupe d'orientation de l'OMS

NOM ET AFFILIATION

Ferid Abubeker

Médecin, OMS – Département Santé reproductive et recherche (OMS/RHR)*

Mavjuda Babamuradova

Ancien directeur par intérim du programme au niveau régional, Santé reproductive et recherche, Région européenne de l'OMS

Bela Ganatra

Scientifique, OMS/RHR

Rodolfo Gomez

Conseiller régional, Région OMS des Amériques [Organisation panaméricaine de la Santé (OPS)]

A. Metin Gülmezoglu

Coordinateur, OMS/RHR

Caron Kim

Médecin, OMS/RHR
Fonctionnaire responsable

Antonella Lavelanet

Médecin, OMS/RHR
Fonctionnaire responsable

Petrus Steyn

Scientifique, OMS/RHR

* Le Département RHR de l'OMS est basé au siège de l'OMS à Genève (Suisse).

Remarque : Le Secrétariat comprend tous les membres du Groupe d'orientation qui sont affiliés au Département RHR de l'OMS (ou qui l'étaient au moment de l'élaboration de ces lignes directrices).

NOM ET AFFILIATION	GENRE	PAYS (RÉGION DE L'OMS)	EXPERTISE	CDI*
Josaphat K. Byamugisha Professeur associé, Makerere University, Department of Obstetrics and Gynecology, Mulago National Referral Hospital	M	Ouganda (Région africaine)	Recherche clinique et en santé reproductive	Aucun
Laura Castleman Directrice médicale, Ipas, Adjunct Clinical Assistant Professor, Department of Obstetrics and Gynecology, University of Michigan	F	États-Unis d'Amérique (Région des Amériques)	Recherche en santé reproductive et soins cliniques	Aucun
Munir Kassa Eshetu Directeur de la qualité des services de santé reproductive, Center for International Reproductive Health Training (CIRHT)	M	Éthiopie (Région africaine)	Santé reproductive	Aucun
Anibal Faúndes Coordinateur général, Fédération internationale de gynécologie et d'obstétrique (FIGO) – Initiative sur la prévention de l'avortement non sécurisé	M	Brésil (Région des Amériques)	Soins cliniques, obstétrique et gynécologie	Aucun
Selma Hajri Coordinatrice, Réseau africain pour l'avortement médicamenteux	F	Tunisie (Région de la Méditerranée orientale)	Santé de la femme, recherche clinique et en santé reproductive	Aucun
Kirti Iyengar Fondatrice, Action Research & Training for Health (ARTH)	F	Inde (Région de l'Asie du Sud Est)	Santé publique	Aucun
Hiroshi Obara Conseillère en politique de santé, Agence japonaise de coopération internationale (JICA)	F	République démocratique populaire lao (Région du Pacifique occidental)	Soins cliniques, santé de la femme	Aucun
Patricio Sanhueza Chef de la santé reproductive, Secrétariat de la santé de la ville de Mexico	M	Mexique (Région des Amériques)	Santé publique, santé de la femme	Aucun
Paul Van Look (PRESIDENT) Consultant indépendant	M	Genève (Région européenne)	Santé sexuelle et reproductive	Aucun
Beverly Winikoff Présidente, Gynuity Health Projects	F	États-Unis d'Amérique (Région des Amériques)	Recherche clinique, santé de la femme	Aucun
Ann Yates Conseillère en soins obstétricaux, Confédération internationale des sages-femmes	F	Pays-Bas (Région européenne)	Soins cliniques, santé de la femme	Aucun

Observatrices lors de la réunion du Groupe d'élaboration des lignes directrices

Jennifer Blum Vice-Présidente, Programs and Strategic Initiatives, Gynuity Health Projects	F	États-Unis d'Amérique (Région des Amériques)	Recherche clinique sur les soins après un avortement, l'avortement médicamenteux et les hémorragies du post partum	Aucun
Kristina Gemzell-Danielsson Professeure et Présidente, Division of Obstetrics and Gynecology, Department of Women/s and Children/s Health, Karolinska Institutet	F	Suède (Région européenne)	Recherche clinique sur la contraception et l'avortement, élaboration de lignes directrices	Déclaré

* Conflits d'intérêts (CDI)

NOM ET AFFILIATION	GENRE	EXPERTISE	CDI*
Katie Alton Oregon Health & Science University	F	Avortement, planification familiale	Aucun
Ashley Brant Medstar Washington Hospital Center	F	Avortement, planification familiale	Aucun
Amanda Cleeve Karolinska Institutet	F	Avortement, planification familiale	Aucun
Kate Curtis Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis d'Amérique	F	Santé publique, planification familiale	Aucun
Yokabed Ermias Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis d'Amérique	F	Santé publique, planification familiale	Aucun
Roopan Gill University of British Columbia	F	Avortement, planification familiale	Aucun
Natalie Kapp Ipas	F	Avortement, planification familiale	Aucun
Caron Kim OMS – Département Santé reproductive et recherche (OMS/RHR)	F	Avortement, planification familiale	Aucun
Jamie Krashin Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis d'Amérique	F	Avortement, planification familiale	Aucun
Laura Laursen University of Chicago Medical Center	F	Avortement, planification familiale	Aucun
Antonella Lavelanet OMS/RHR	F	Avortement, planification familiale, politiques	Aucun
Karthik Srinivasan Consultante indépendante	M	Avortement, planification familiale	Aucun
Katherine Whitehouse Consultante indépendante (médecin ayant travaillé dans le Département OMS/RHR)	F	Avortement, planification familiale	Aucun

Spécialistes en méthodologie de l'élaboration de lignes directrices

Maria Rodriguez Cochrane Fertility Regulation Group at Oregon Health & Science University	F	Évaluation de la qualité à l'aide de la méthodologie GRADE ¹ et conversion des données probantes en recommandations	Aucun
Marita Sporstøl Fønhus Norwegian Knowledge Centre	F	Évaluation de la qualité à l'aide de la méthodologie GRADE ¹ et conversion des données probantes en recommandations	Aucun

* Conflict of interest (COI)

1 GRADE (en anglais, Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation, soit « grade donné aux recommandations, examen, élaboration et évaluation »). Des informations supplémentaires sont disponibles à l'adresse suivante : <http://www.gradeworkinggroup.org/>.

NOM ET AFFILIATION	GENRE	PAYS (RÉGION DE L'OMS)	EXPERTISE	CDI*
Sharon Cameron National Health Service (NHS) Lothian and Edinburgh University	F	Royaume-Uni <i>(Région européenne)</i>	Soins dispensés dans le cadre d'un avortement médicamenteux	None
Manju Chugani Rufaida College of Nursing	F	Inde <i>(Région de l'Asie du Sud Est)</i>	Santé de la femme	None
Guyo Jaldesa International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO) Working Group for Unsafe Abortion – East, Central and South African Region	M	Kenya <i>(Région africaine)</i>	Soins dispensés dans le cadre d'un avortement	None
Helena Kopp Kallner Karolinska Institutet	F	Suède <i>(Région européenne)</i>	Soins dispensés dans le cadre d'un avortement médicamenteux	None
Alongkone Phengsavanh Faculté de médecine, Université des sciences de la santé, Ministère de la santé	M	République démocratique populaire lao <i>(Région du Pacifique occidental)</i>	Santé de la femme	None
Mariana Romero Centre d'étude de l'État et de la société	F	Argentine <i>(Région des Amériques)</i>	Santé de la femme	None
Stephen Rulisa Université du Rwanda	M	Rwanda <i>(Région africaine)</i>	Santé de la femme	None
Shahida Zaidi Comité national de la santé maternelle et néonatale	F	Pakistan <i>(Région de la Méditerranée orientale)</i>	Soins dispensés dans le cadre d'un avortement	None

* Conflits d'intérêts (CDI)



Pour plus d'informations, veuillez contacter :

Département Santé et Recherche génésiques
Organisation mondiale de la Santé

Avenue Appia 20, CH1211 Genève 27, Suisse

Télécopie : +41 22 791 4171

Courriel : reproductivehealth@who.int

www.who.int/reproductivehealth

ISBN 978-92-4-255040-5



9 789242 550405