

MINISTÈRE DE LA SANTÉ
HÔPITAL NATIONAL DE GYNÉCO-OBSTETRIC

ÉTUDE D'ÉFFICACITÉ, DE SÉCURITÉ ET
D'ACCEPTATION D'INTERRUPTION VOLONTAIRE
DE GROSSESSE MÉDICAMENTEUSE JUSQU'À 8 SA
AU SERVICE MEDICAL AU NIVEAU DU DISTRICT

Dr. Nguyễn Thị Hồng Minh
Dr. Đỗ Quan Hà

INTRODUCTION

- Au Viet Nam, le taux d'IVG est élevé: 1 million/ année, est de 52% par rapport d'accouchement, la fréquence de IVG est de 2,5 fois/femme *
- La méthode d'IVG: médicamenteuse , chirurgicale
- Interruption médicamenteuse: est une méthode de l'IVG n'exige pas l'intervention chirurgicale, donc on peut éviter la complication
- Recommandation de l'OMS (2006), IVG médicamenteuse jusqu'à 9SA: efficacité et sécurité

*Resource de ministère de la santé 2011

INTRODUCTION

- Selon la guide nationale, le ministère de la santé permet l'application d'IVG médicamenteuse à la fin de 49 jours gestationnaires au niveau du district, 50-56 jours gestationnaires au niveau provincial, 63 jours gestationnaires au niveau national.
 - 2011, l'étude multicentrique au Vietnam a montré que le taux de réussite de IVG médicamenteuse au niveau du district est de 100%.
- => *“Étude de l'efficacité, de sécurité et d'acceptation d'IVG médicamenteuse jusqu'à 8 SA au service medical au niveau du district”.*

OBJECT D'ÉTUDE

1. Étudier l'efficacité et la sécurité du service d'IVG médicamenteuse jusqu'à 8 SA demandée par les cadres médicaux au centre de la santé du district
2. Décrire l'acceptation de la femme pour un service d'IVG médicamenteuse jusqu'à 8 SA au niveau du district .

MÉTHODE D'ÉTUDE

1. Lieu et temp d'étude

- **Lieu:**

- ✓ Les établissements fournissent déjà des services d'IVG medicamenteuse .
- ✓ Les cadres médicaux de l'établissement ont l'expérience d'IVG medicamenteuse

=> 2 provinces choisis: Nam Định, Hải Dương

- ✓ Nam Định: Centre medical de ville Nam Định và Centre medical du district Nghĩa Hưng;
- ✓ Hải Dương: Centre medical du district Thanh Hà et du district Thanh Miện.

- **Temp:** du janvier 2013 au decembre 2013

2. Subject d'étude: les femmes enceintes à la fin de 56 jours gestationnaires

Classification de groupe :

- ✓ Groupe I: l'âge gestationnaire moins de 7 SA (49 jours);
- ✓ Groupe II: l'âge gestationnaire plus de 7 SA (50 jours) et moins de 8 SA (56 jours).

MÉTHODE D'ÉTUDE

3. Critère à choix

- Les femmes enceintes à la fin de 56 jours gestationnaires selon les derniers règles et contrôlé par l'échographie.
- La femme demande l'IVG par Mifepristone et Misoprostol
- Bonne santé, l'âge plus de 18 ans
- L'accord d'intervention chirurgicale si l'échec
- L'accord de retour au centre médical pour examiner et surveiller
- La capacité d'arriver au centre medical dans 60 minutes

MÉTHODE D'ÉTUDE

4. Critere à exclusion

- Allergie au n'import de composant du médicament
- Trouble métabolique héréditaire porphyrine , une maladie rare du sang
- Trouble de coagulation sanguine, traitement par les médicaments anti-coagulants
- GEU or suspect de GEU
- Dispositif intra uterin
- Uterus cicatricien
- Allaitement
- Traitement courant de corticosteroid
- Insuffisance chronique surrenale
- Anémie sevère
- Maladie chronique, santé instable
- Infection or STI

MÉTHODE D'ÉTUDE

5. **Méthode d'étude:** Les études d'intervention prospective contrôlée

6. **Taille d'échantillon**

$$n = \frac{\left\{ Z_{(1-\alpha/2)} \cdot \sqrt{2 \cdot P \cdot (1-P)} + Z_{(\pm\beta)} \cdot \sqrt{P_1 \cdot (1-P_1) + P_2 \cdot (1-P_2)} \right\}^2}{(P_1 - P_2)^2}$$

- n: échantillon
- $Z(\alpha/2)$ la valeur de Z de la fonction de répartition normale $\alpha/2$; $\alpha = 0,05 \Rightarrow Z(\alpha/2) = 1,96$
- $Z(\beta)$ la valeur de Z de la fonction de répartition normale, $\beta = 0,1 \Rightarrow Z(\beta) = 1,282$
- p1 : le taux de réussite dans le groupe II, adoptée par 93 %
- p2 : le taux de réussite dans le groupe I, adoptée par 99%
- $p = (p1+p2)/2$
- **240 subjects**
- Chaque centre médical prend 2 groupes de 30 subjects, 04 centres médicaux

MÉTHODE D'ÉTUDE

7. Utilisation de médicament et surveillance

<i>Jour: 1</i>	Client	
	Prise orale 1 tablette de Mifepristone 200mg	
<i>Jour: 2-3</i> <i>(Après 24-48h)</i>	<u>Moins de 7 SA</u>	<u>7 - 8 SA</u>
	2 tablettes de Misoprostol 200µg	4 tablettes Misoprostol 200µg
	Lieu et mode d'emploi	
	<i>Lieu</i>	
	<ul style="list-style-type: none">• Au établissement médicaux: retour dans 1-2 jours plus tard pour la prise de Misoprostol.• À la maison: la prise des médicaments selon les feuilles de surveillance.	
<i>Mode d'emploi</i>		
	<ul style="list-style-type: none">• Par voie vaginale• Par voie sublinguale	

MÉTHODE D'ÉTUDE

8. Analyse statistique

- Programme de SPSS

9. La moralité de l'étude

- Respecter les ordres de GCP
- Les cadres médicaux formés sur GCP
- Fournir les informations pour les clients de l'étude
- Participation volontaire
- Information confidentielle

The background of the slide features a soft, out-of-focus image of several pink flowers, likely peonies, with delicate petals and visible stamens. The colors range from light pink to a slightly deeper shade, creating a gentle and elegant aesthetic.

RÉSULTAT D'ÉTUDE

1. Information générale

1.2 *État civil*

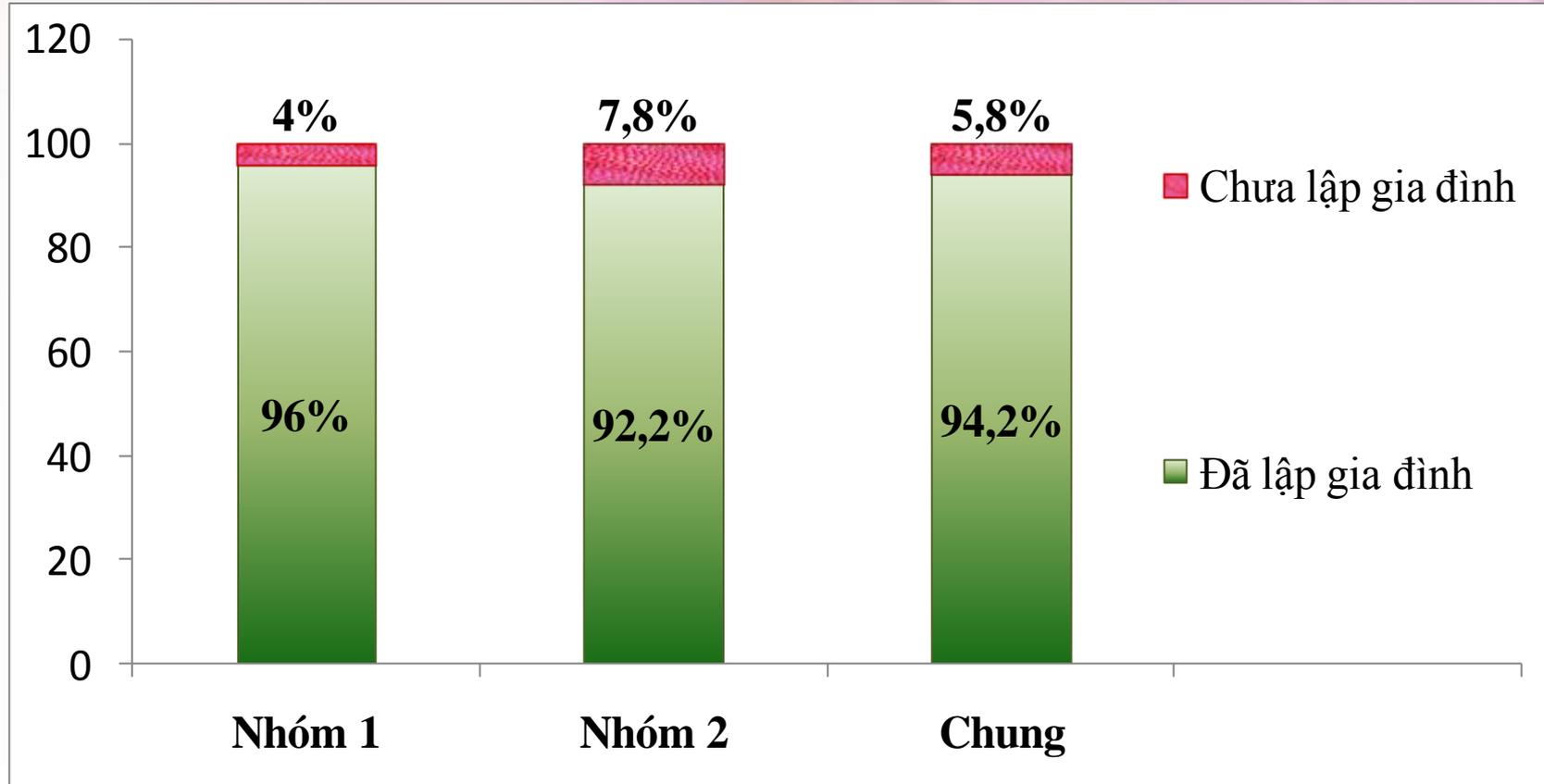


Figure1: État de civil de subject d'étude

1. Information générale

1.3 Niveau de connaissance

Niveau de connaissance	Groupe I n=125		Groupe II n=115		Total n=240	
	SL	%	SL	%	SL	%
primaire	2	1,6	3	2,6	5	2,1
secodaire	43	34,4	38	33,1	81	33,8
lyces	42	33,6	44	38,3	86	35,8
college	21	16,8	15	13,0	36	15,0
universite	17	13,6	15	13,0	32	13,3
Total	125	100	115	100	240	100

Tableau 2: Niveau de connaissance de subject d'étude

1. Information générale

1.4 ATCD obstétrique

Caractère		Groupe I (n=117)		Groupe II (n=105)		Total (n=222)	
		SL	%	SL	%	SL	%
Fois d'IVG	aucun	64	54,7	55	52,4	119	53,6
	1 fois	46	39,2	33	31,4	79	35,6
	2-3 fois	6	5,2	14	13,3	20	9,0
	4-5 fois	1	0,9	3	2,9	4	1,8
Fois d'IVG médicamenteuse	0	105	89,7	94	89,5	199	89,6
	1	12	10,3	9	8,6	21	9,5
	2	0	0	2	1,9	2	0,9

Tableau 3: ATCD obstétrique de subject d'étude

1. Information générale

1.5 Les choix de mode d'emploi de Misoprostol

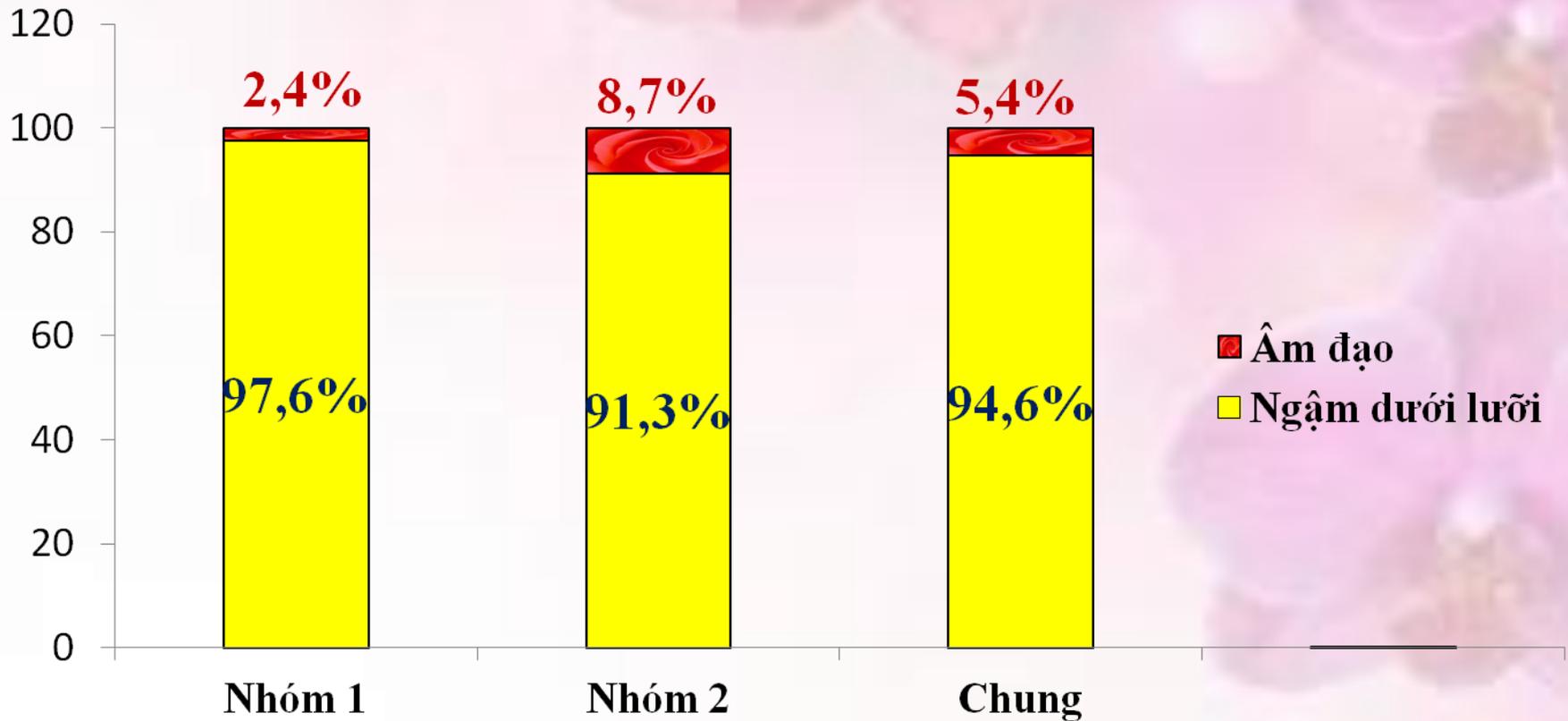


Figure 2: Les choix de mode d'emploi de Misoprostol

1. Information générale

1.6 Les choix de lieu à prise de Misoprostol

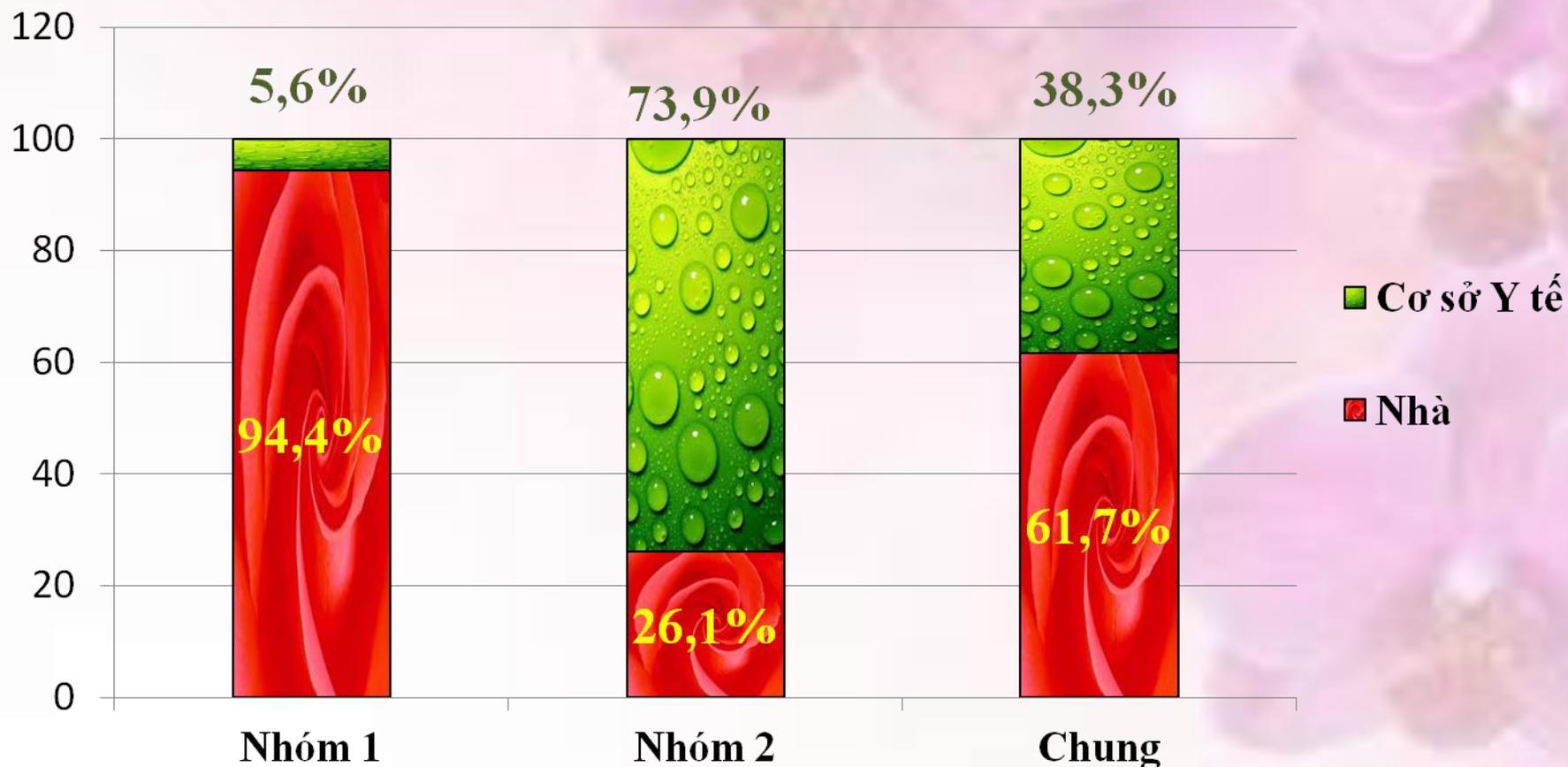


Figure 3: Les choix de lieu à prise de Misoprostol

2. Efficacité d'IVG

2.1 Résultat d'IVG

<i>Résultat</i>	Groupe I n = 125		Groupe II n=115		Total n=240		P
	n	%	n	%	n	%	
Avortment complete	124	99,2	114	99,1	238	99,2	0,996
Avortment incomplete	1	0,8	1	0,9	2	0,8	
Grossesse arreteé	0	0,0	0	0,0	0	0,0	
Grossesse évolutive	0	0,0	0	0,0	0	0,0	
Total	125	100,0	115	100,0	240	100,0	

Tableau 4: Efficacité d'IVG

2. Efficacité

2.2 Efficacité selon le mode d'emploi

Résultat	Voie sublinguale n= 227		Voi vaginale n = 13		Total n=240	
	n	%	n	%	n	%
Avortment complete	226	99,6	12	92,3	238	99,1
Avortment incomplete	1	0,4	1	7,7	2	0,9
Total	227	100	13	100	240	100

Tableau 5: Efficacité selon le mode d'emploi

2. Efficacité

2.3 Efficacité d'IVG selon le lieu de la prise de médicament

Résultat	À la maison n= 148		Au etablissement médicaux n = 92		Total n= 240		P
	n	%	n	%	n	%	
Avortment complete	147	99,3	91	98,9	238	99,2	0,89
Avortment incomplete	1	0,7	1	1,1	2	99,2	
Total	148	100	92	100	240	100	

Tableau 6: Efficacité d'IVG selon le lieu de la prise de médicament

2. Éfficacité

2.4 Le temp d'avortment selon groupe

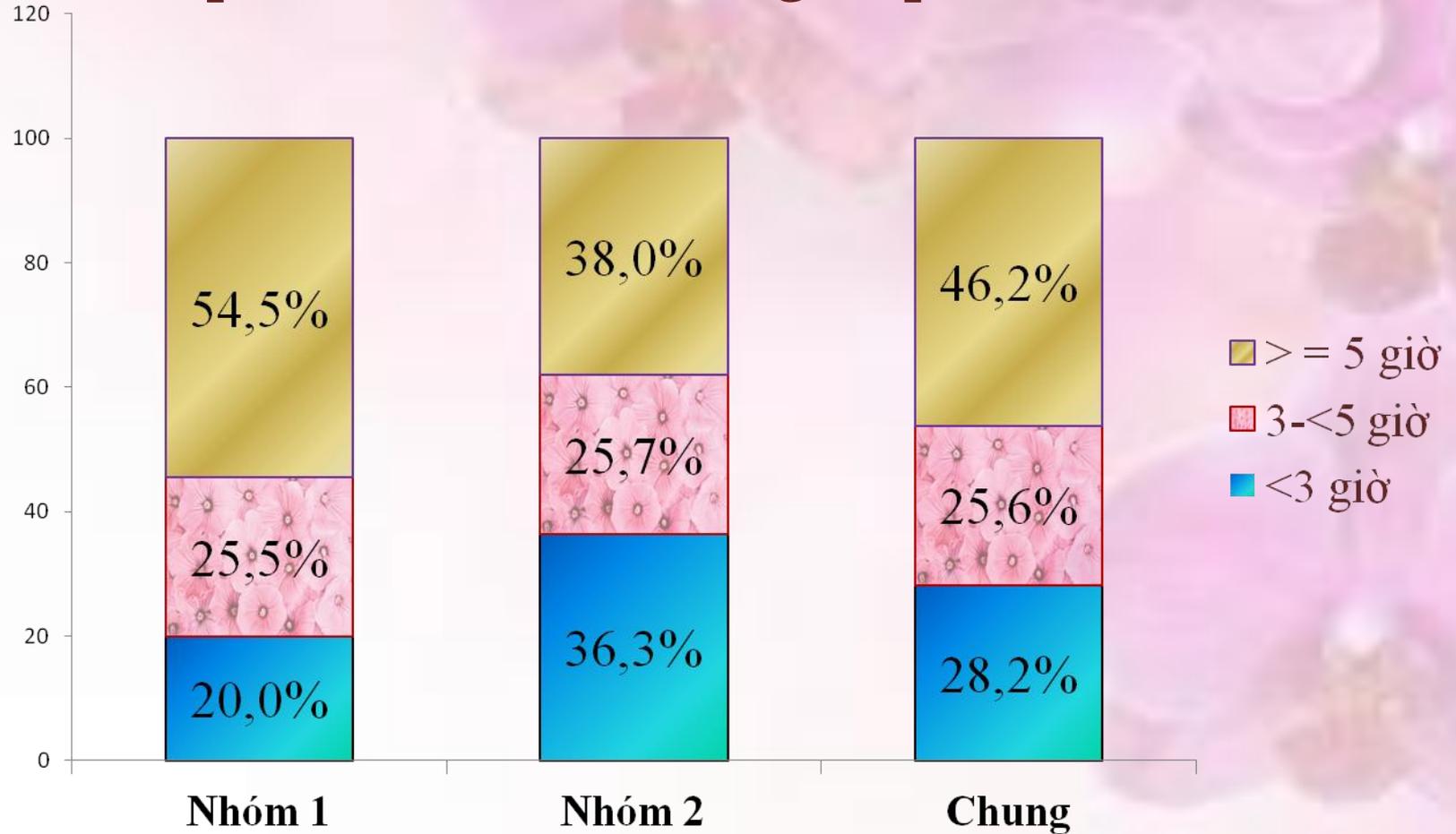


Figure 4: Le temp d'avortment selon groupe

3. Sécurité

3.1 L'indice de survie avant et après l'avortement

L'indice de survie	Avant IVG (jour 1) Moyen \pm SD (min – max)	Après IVG (jour 15) Moyen \pm SD (min – max)
Pouls	75,9 \pm 3,6 (68-82)	76,2 \pm 4,3 (68-82)
Tension systolique	110,6 \pm 5,8 (90-120)	112,2 \pm 7,7 (100-170)
Tension diastolique	70,6 \pm 8,7 (50-80)	70,0 \pm 5,7 (60-80)
Temperature	36,9 \pm 0,2 (36,6 – 38)	37,3 \pm 0,4 (36,5 – 38,3)

Tableau 7: L'indice de survie avant et après l'avortement

3. Sécurité

3.2 Temp d'hémorragie

Temp moyen d'hémorragie $9,8 \pm 2,0$ jours.

Temp d'hémorragie	Groupe I		Groupe II		Total		P
	n = 124		n = 114		n = 238		
	n	%	n	%	n	%	
< 5 jours	3	2,4	1	0,8	4	2,5	0,106
5-9 jours	61	49,2	63	55,4	124	59,2	
10-14 jours	60	48,4	49	43,0	109	32,4	
≥ 15 jours	0	0	1	0,8	1	5,9	
Total	124	100	114	100	238	100	

Tableau 8: Temp d'hémorragie

3. Sécurité

3.3 *Le sang perdu comparé aux règles*

Le sang perdu	Groupe I n = 124		Groupe II n = 114		Total n = 238		P
	n	%	n	%	n	%	
moins	20	16,1	22	19,3	42	17,6	0,35
Pareil	26	21,0	30	26,3	56	23,5	
plus	77	62,1	62	54,4	139	58,5	
excès	1	0,8	0	0,0	1	0,4	
Total	124	100	114	100	238	100	

Tableau 9: Le sang perdu comparé aux règles

3. Sécurité

3.3 *Éffet secondaire (n=240)*

Effet secondaire	Aucun		Lèger		Moyen		Sévère	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Nauseé	119	49,6	113	47,1	5	2,1	3	1,2
Vomissement	206	85,8	30	12,6	2	0,8	2	0,8
Vertiges	198	82,5	39	16,3	2	0,8	1	0,4
Douleur de la tête	156	65,0	64	26,7	16	6,7	1	0,4
Diarhéé	204	85,0	30	12,5	5	2,1	1	0,4
Douleur abdominale	20	8,3	73	30,4	127	52,9	20	8,3

Tableau 10: Éffet secondaire

4. Acceptation de femme sur la méthode d'IVG

4.1 Acceptation

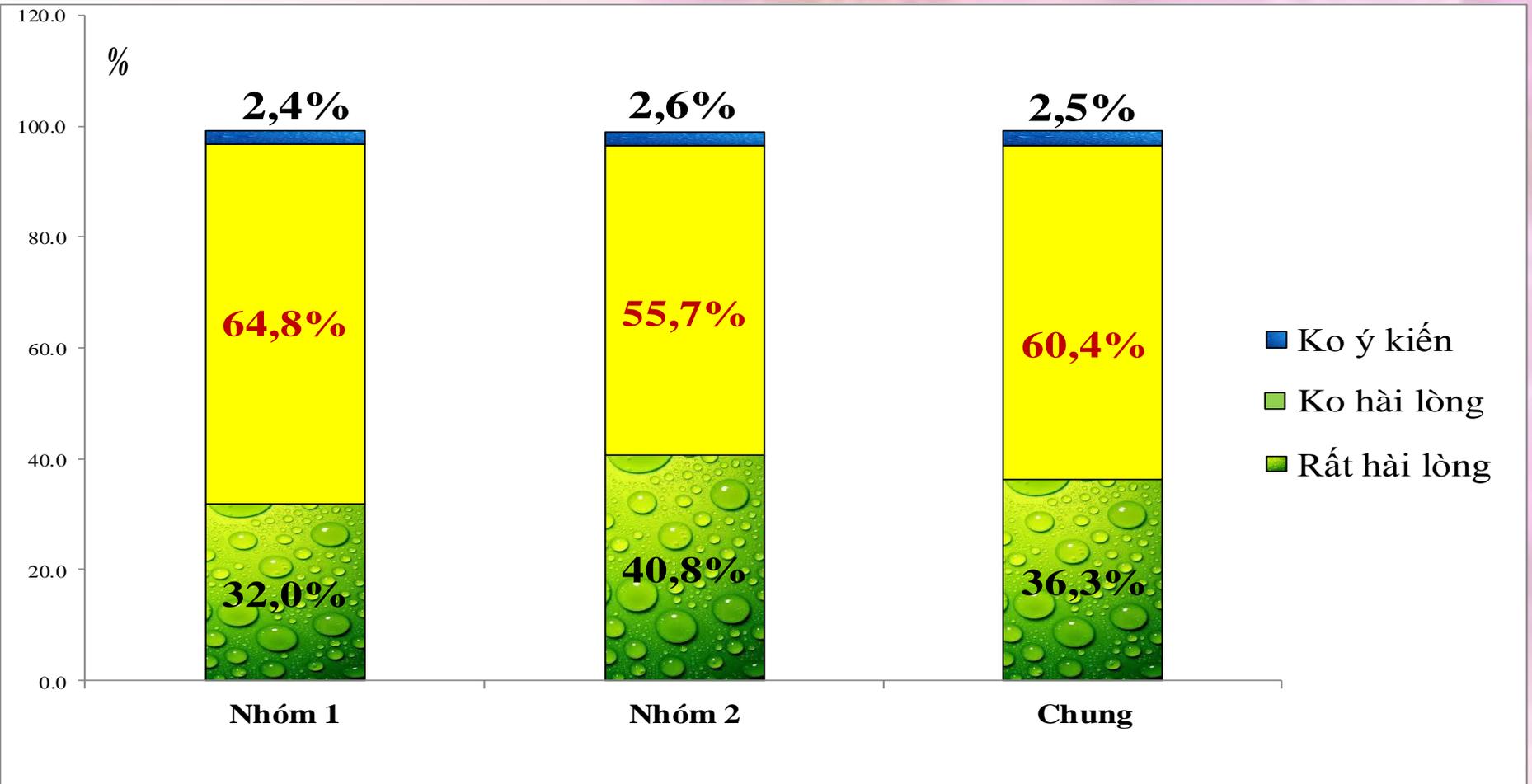


Tableau 5: Acceptation de femme sur la méthode de IVG

4. Acceptation de femme sur la méthode d'IVG

4.2 Feed –back de méthode de IVG

Facteur	Moins prévu		Come prévu		Plus prévu		Pas discussion	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Grade de douleur	41	17,1	170	70,8	23	9,6	6	2,5
Hémorragie vaginale	13	5,4	160	66,7	64	26,7	3	1,2
Temps d'IVG	13	5,4	155	64,6	56	23,3	16	6,7
Discrête	10	4,2	196	81,7	13	5,4	21	8,7
Autres	30	12,5	119	49,6	1	0,4	90	37,5

Tableau 11: Feed –back de méthode d'IVG

4. Acceptation de femme sur la méthode d'IVG

4.4 *La choix pour la future*

	IVG médicamenteuse		IVG chirurgicale	
	SL	%	SL	%
Choix soi-même	226	94,2	14	5,8
Choix pour annoncer les autres	234	97,5	6	2,5

Tableau 12: La choix d'IVG pour l'avenir

CONCLUSION

1. Efficacité d'IVG:

- Réussite d'IVG médicamenteuse : 99,2%
- Pas de différence significative de la réussite entre 2 groupes:
 - ✓ Réussite pour l'âge gestationnaire moins de ≤ 7 SA: 99,2%;
 - ✓ Réussite d'IVG médicamenteuse pour l'âge gestationnaire 7-8 SA: 99,1%.

CONCLUSION

2. Sécurité:

IVG médicamenteuse est une méthode choisie pour sa sécurité

- Aucuns effets secondaires grave.
- Temp moyen d'hémorragie: $9,8 \pm 2,0$ jours.
- 91,6% des clients ont le temp d'hémorragie de 5-14 jours, la difference non significative entre 2 groupes.
- Les effets indésirables: nausée: grave 1,2%, moyen 2,1%, léger 47,1%; vertige: grave 0,4%, moyen 0,8%, léger 16,3%; Diarrhée: grave 0,4%, moyen 2,1%, léger 12,5%. Douleur abdominale: grave 8,3%, moyen 52,9%, léger 30,4%.

CONCLUSION

3. Acceptation, la choix de mode d'emploi et de lieu à prise médicament:

- ✓ le taux de satisfaction: 96,7%.
- ✓ La plus part de client montre que le grade de douleur, hémorragie, le temp d'hémorragie, effets indésirable sont moins comme prévu
- ✓ 94,2% des clients décident soi-même à choisir le service d'IVG médicamenteuse si nécessaire.
- ✓ 97,5% des clients vont informer aux autres ce service.

RECOMMANDATION

- Il faut élargir le service d'IVG médicamenteuse jusqu'à 8 SA aux établissements de la santé au niveau de district grâce à l'efficacité et la sécurité des médicaments.
- Permettre d'appliquer l'IVG médicamenteuse jusqu'à 8SA aux établissements de la santé au niveau de district si les cadres médicaux sont formés sur la conseillances, surveillance, conduite à tenir les complications et les effets indésirables.

The background of the slide features several pink orchid flowers. The flowers are in various stages of bloom, with some showing their intricate petal patterns and central stamens. The colors range from light pink to a deeper magenta. The overall aesthetic is soft and elegant.

MERCI!