

XXIX SIMPOSI SOCIETAT CATALANA DE CONTRACEPCIÓ

13 de març de 2025

Avortament Mèdic MOLT Precoç: Estem preparats?

Teresa Bombas

Especialista en Ginecología y Obstetricia en el Centro Hospitalario y Universitario de Coimbra. Portugal

Presidenta de la Sociedad Europea de Anticoncepción y Salud Reproductiva (ESCRH)

Membro do Comité para el Aborto Seguro en la FIGO

Secretaría de la Sociedad Portuguesa de Anticoncepción (SPDC)

No hay conflicto de intereses para esta ponencia

Agenda:

- Definición
- Situación actual
- Propuesta terapéutica
- Eficacia e Seguridad
- Discusión

Definición

“Very early medical abortion”(VEMA)

"Aborto médico **mui** precoz"

Se refiere al aborto con medicamentos (con mifepristona y misoprostol) antes del embarazo intrauterino estar visualizado en la ecografía.

La disponibilidad de pruebas de u-hCG de alta sensibilidad significa que las mujeres pueden confirmar el embarazo en una gestación muy temprana, antes de que un embarazo intrauterino sea visible en ecografía

Edad gestacional y uso de la ecografía

- El primer signo definitivo de un embarazo intrauterino en la ecografía es la presencia **de un saco vitelino**.
- Una cavidad vacía (a menudo denominada embarazo de localización desconocida o una estructura similar a un saco intrauterino en la ecografía) se clasifican como **embarajo intrauterino no confirmado**.

Edad gestacional y uso de la ecografía

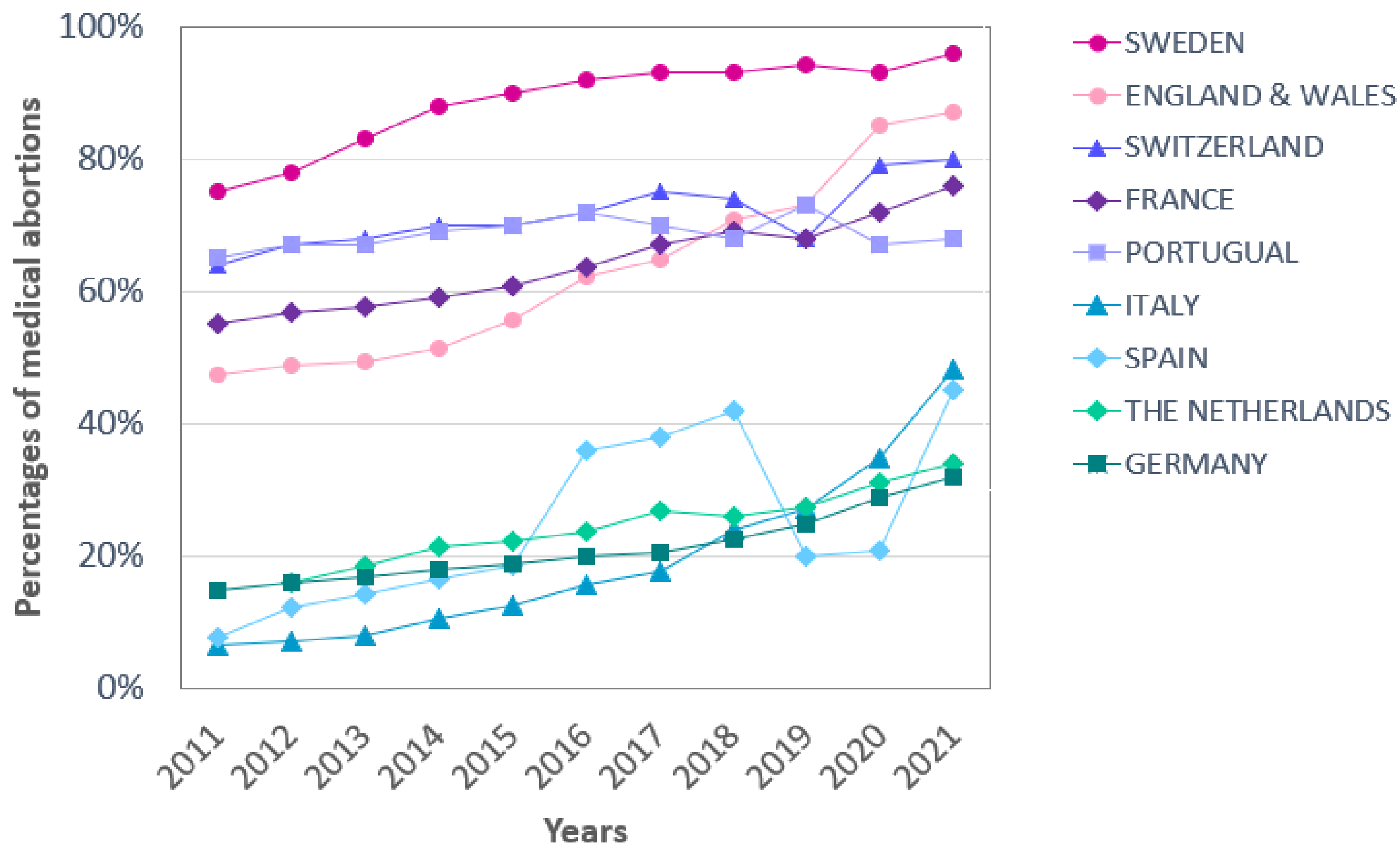
- Las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre el aborto desaconsejan la ecografía de rutina y no incluyen ninguna recomendación específica para el aborto con embarazo intrauterino no confirmada¹
- Además, el aumento del uso de la telemedicina durante y después de la pandemia de COVID-19 ha dado lugar a que menos mujeres tengan ecografía de rutina. Sin embargo, incluso si se ofrece la telemedicina, algunas mujeres aún querrán o necesitarán una ecografía por razones médicas o legales, como la data incerta del último período menstrual²
- Muchas pautas todavía incluyen una recomendación para la ecografía previa al aborto y algunas también recomiendan no comenzar el aborto con medicamentos antes del embarazo intrauterino confirmado³

1. WHO Guidelines Approved by the Guidelines Review Committee. Abortion Care Guideline. World Health Organization; 2022

2. Reynolds-Wright JJ, Johnstone A, McCabe K, Evans E, Cameron S. Telemedicine medical abortion at home under 12 weeks' gestation: a prospective observational cohort study during the COVID 19 pandemic. BMJ Sex Reprod Health 2021;47(04):246–251

3. Medical Abortion before Confirmed Intrauterine Pregnancy: A Systematic Review. Brandell et al. Seminars in Reproductive Medicine ©2023.

Trends in the proportion of medical abortions among all abortions in some European countries (data from 2011 to 2021)



"Aborto mèdic molt precoç": es necesario ?



Una encuesta realizada entre 220 proveedores internacionales de servicios de aborto mostró que las mujeres frecuentemente buscan el aborto en las primeras etapas de la gestación, y que ha habido un aumento en estas solicitudes en los últimos años

"Aborto mèdic molt precoç": ¿qué estamos haciendo?

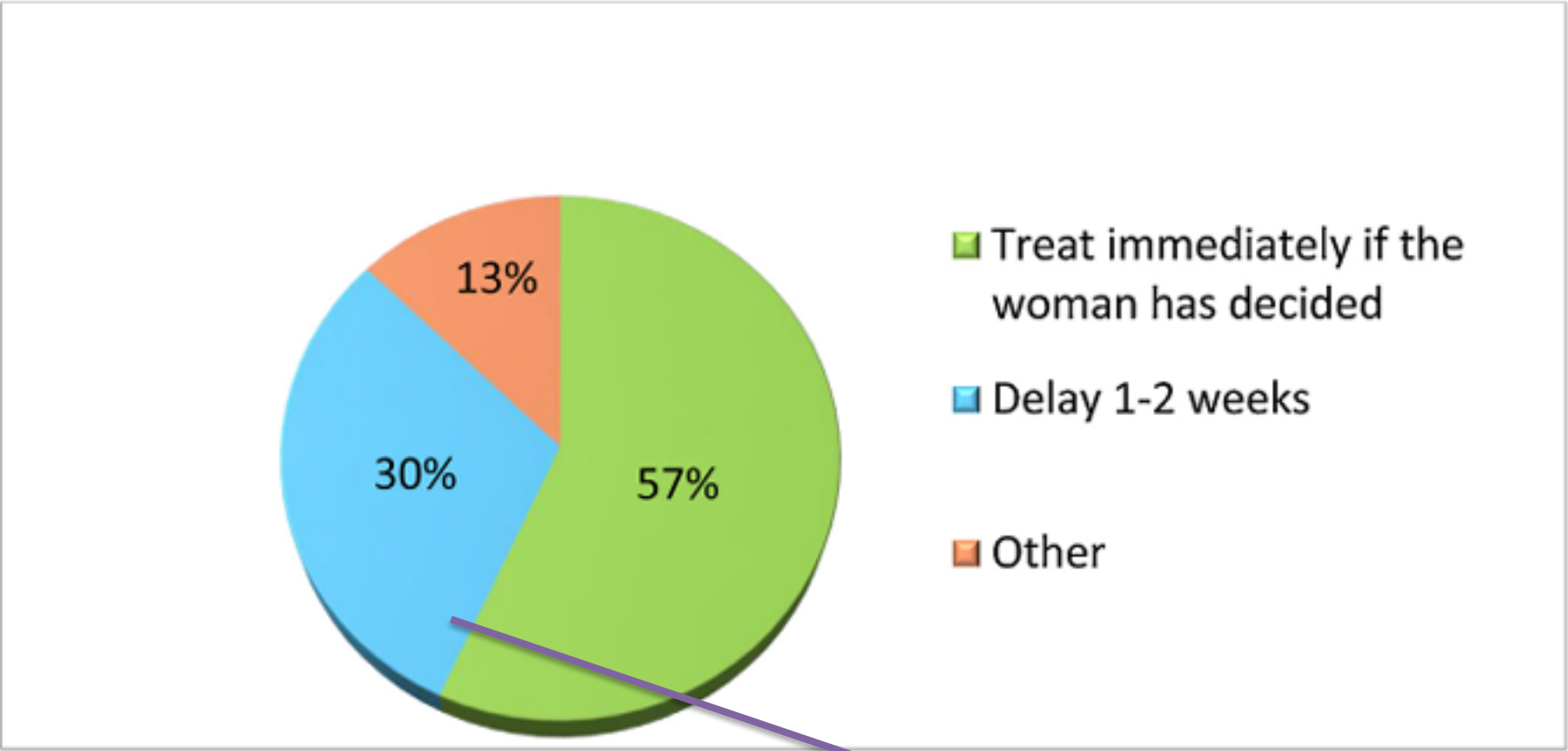


Fig. 3. Management of requests for abortion in very early pregnancies with unknown location.

retrasan el aborto durante 1 o 2 semanas

European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology 246 (2020) 169–176

Contents lists available at ScienceDirect

European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology

journal homepage: www.elsevier.com/locate/ejogrb

Full length article

Management of very early medical abortion—An international survey among providers

Christian Fiala^{a,h,*}, Teresa Bombas^b, Mirella Parachini^c, Aubert Agostini^d, Roberto Lertxundi^e, Marek Lubusky^f, Laurence Saya^g, Kristina Gemzell Danielsson^h

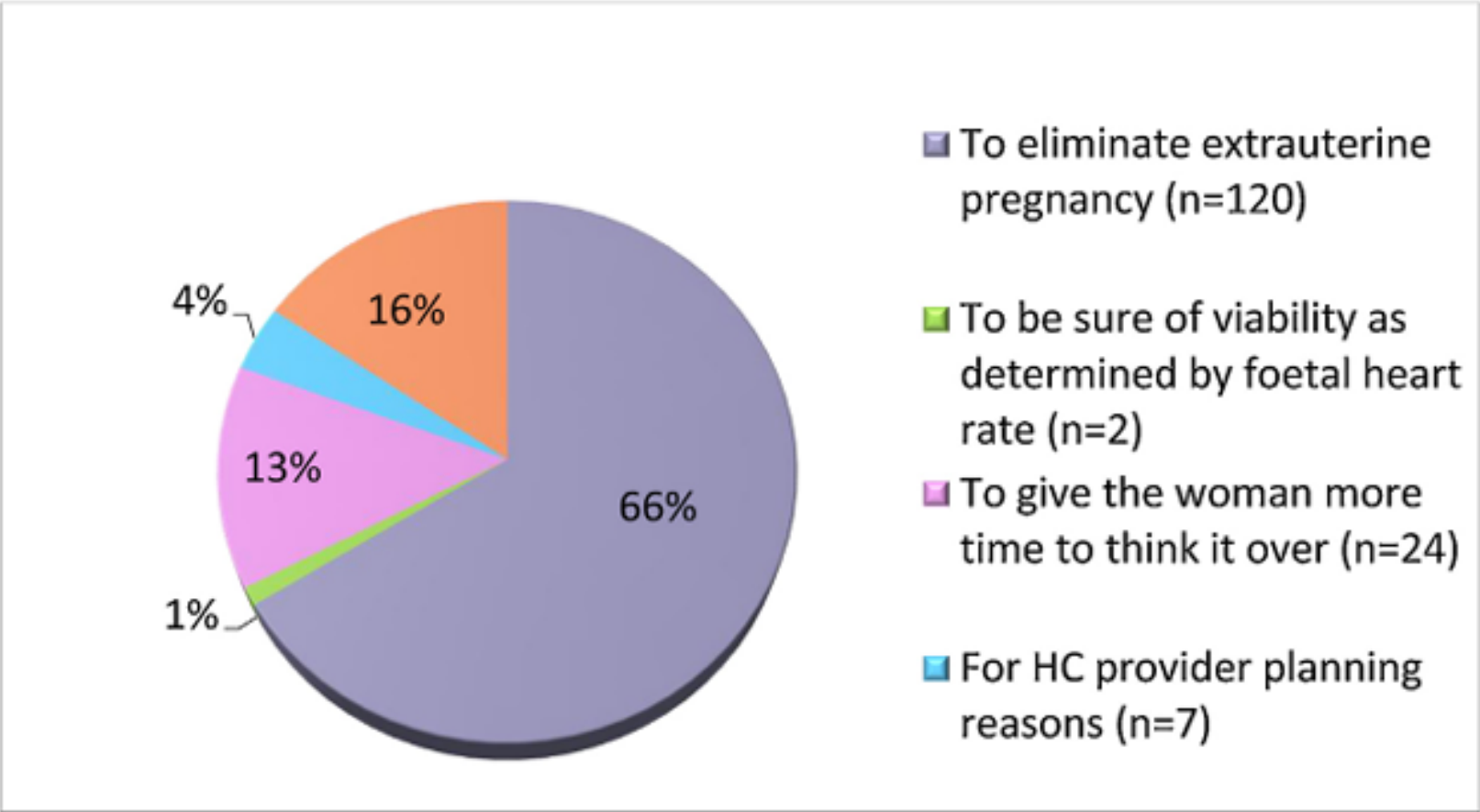


Fig. 4. Reasons for a potential delay in the procedure.

"Aborto mèdic molt precoç": ¿qué estamos haciendo?

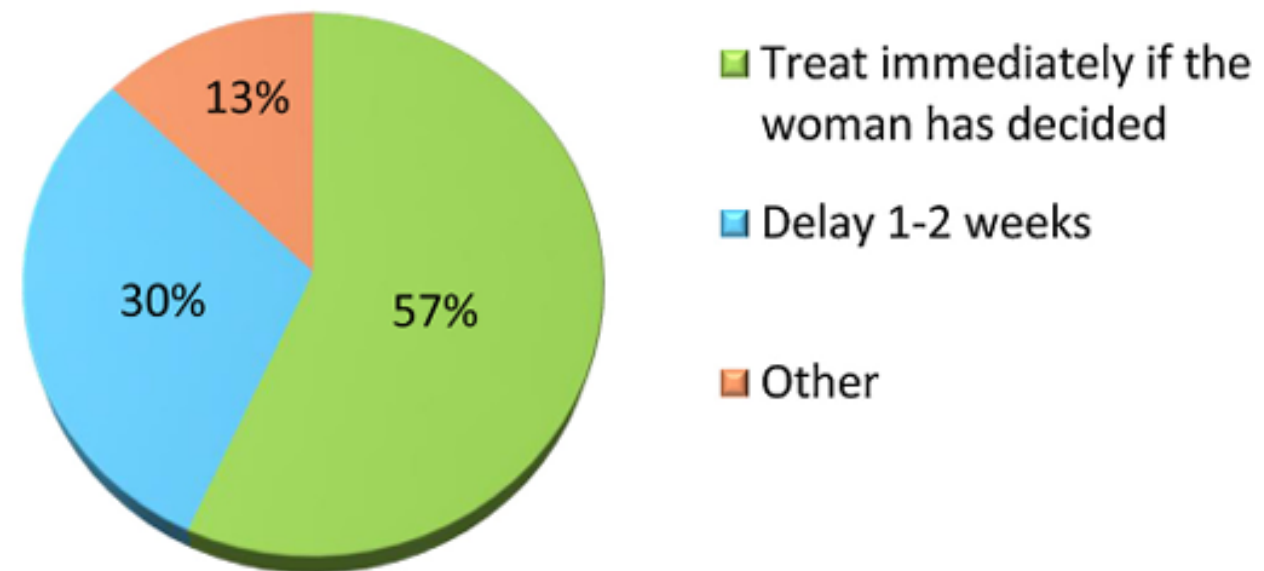


Fig. 3. Management of requests for abortion in very early pregnancies with unknown location.

¿Hay pautas para respaldar la decisión?

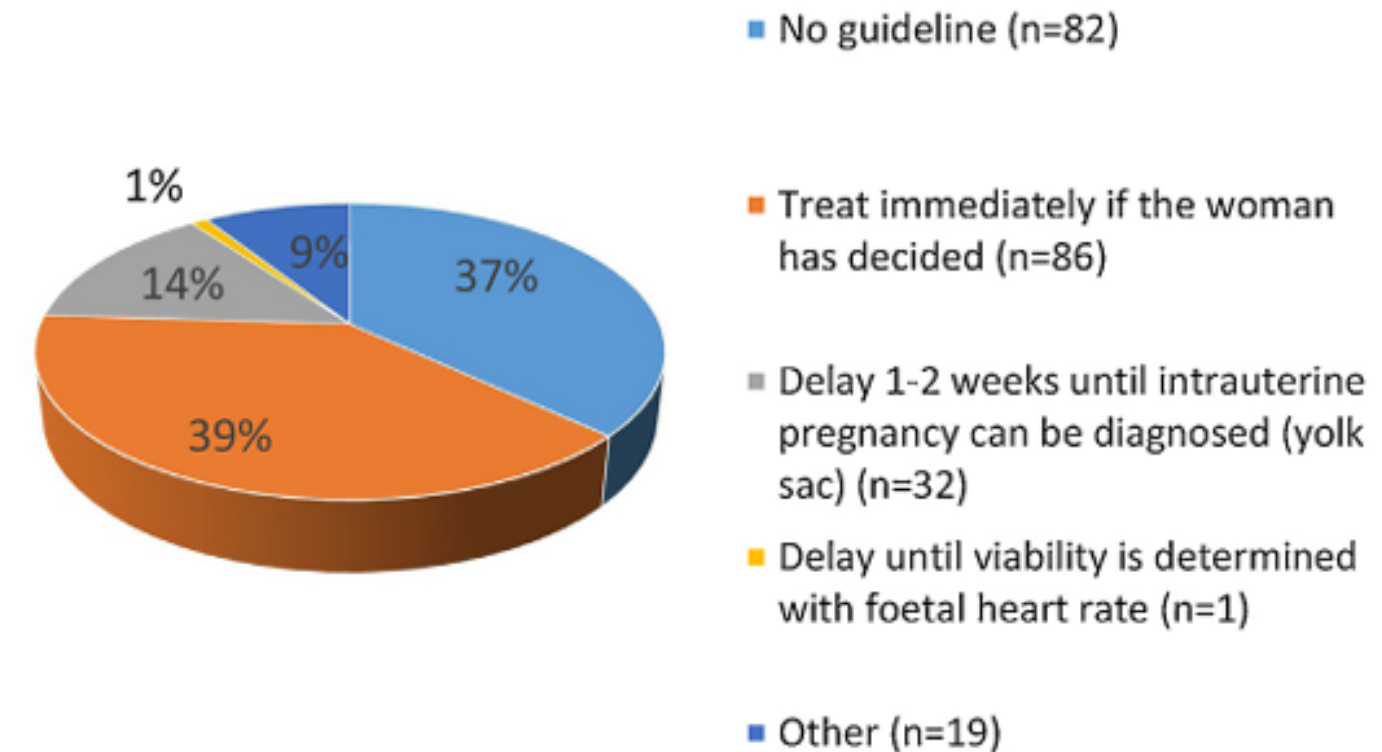
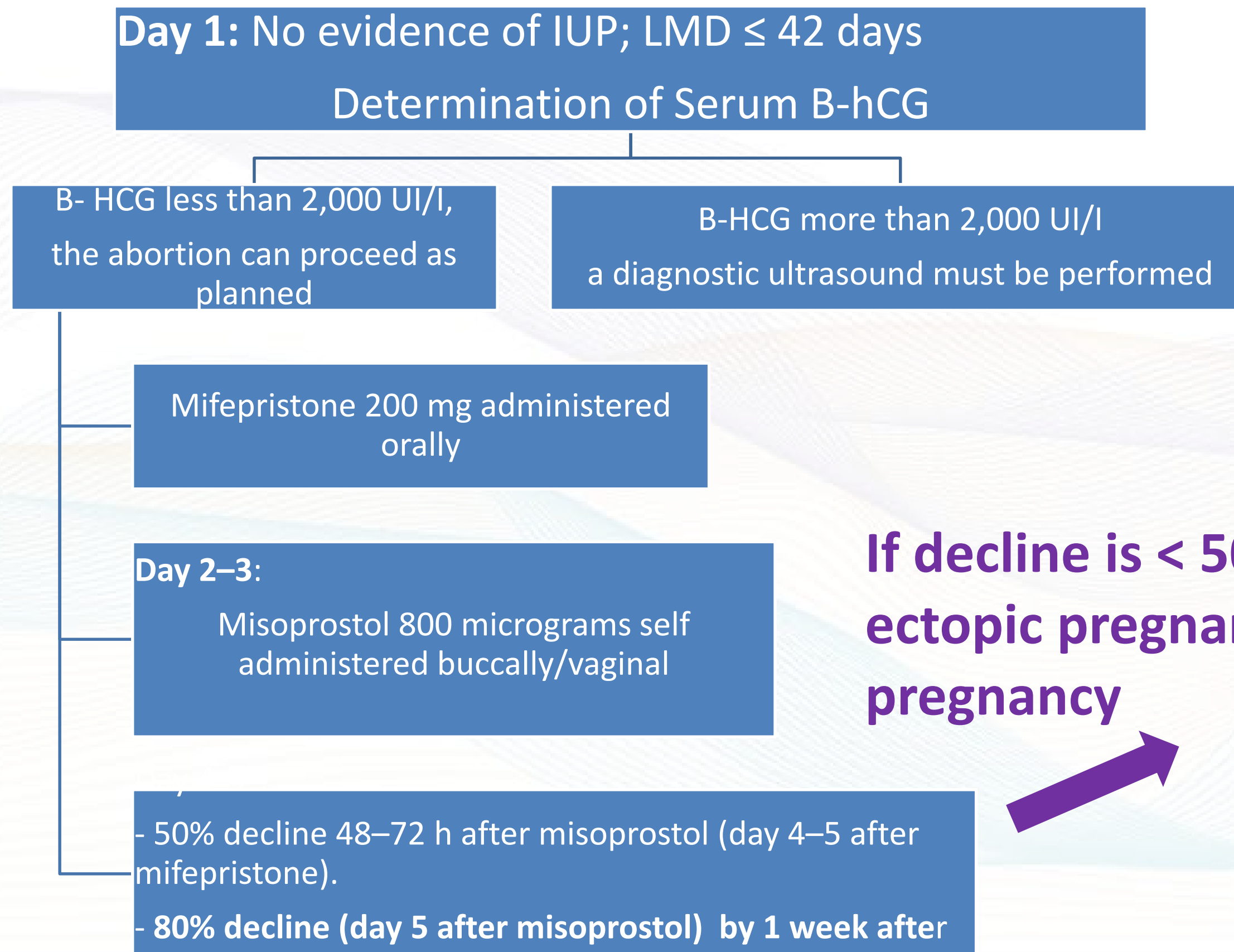


Fig. 5. Guidelines recommendations.

"Aborto mèdic molt precoç": Guidelines



"Aborto médico molt precoç": Beneficios e inquietudes/riesgos?

Benefícios	Inquietudes/riesgos
Reducir al mínimo la angustia de las mujeres	Seguridad: Preocupaciones sobre un embarazo ectópico no diagnosticado
Evitar visitas repetidas e investigaciones adicionales	Preocupaciones sobre la eficácia del procedimiento
Menos sangrado y dolor	legislación que obliga a la confirmación do embarazo intrauterino y/ o uso de la ecografía
Detectar el embarazo ectópico antes sin observar la disminución de B-hCG que se esperaría con el aborto completo de un embarazo intrauterino	Tratamiento no necesario en un pequeño número de casos (aborto espontáneo)

Seguridad

Medical Abortion before Confirmed Intrauterine Pregnancy: A Systematic Review

Karin Brandell, MD^{1,2,*} John J. Reynolds-Wright, MBChB, PhD, MFSRH^{3,*} Clare Boerma, MBBS, FRACGP⁴
Gillian Gibson, MBChB, FRANZCOG⁵ Helena Hognert, MD, PhD⁶ Heera Tuladhar, MBBS, MD, FICS⁷
Oskari Heikinheimo, MD, PhD⁸ Sharon Cameron, MD, FRCOG, FFSRH⁹
Kristina Gemzell-Danielsson, MD, PhD^{1,10}; On Behalf of the VEMA Study Group

Seminars in Reproductive Medicine ©2023

Table 3 Safety—ectopic rate and major hemorrhage

	Study	Ectopic—diagnosed after commencing treatment	Major hemorrhage
2001	Schaff et al ²²	1/30 (3.3%)	0
2013	Goldstone et al ²⁵	1/68 (1.5%)	Not reported
2015	Heller and Cameron ²⁴	0	Not reported
2020	Bizjak et al ²³	10/1,152 (0.87%)—of these, 2 were ruptured ectopic	No difference (data not shown)
2021	Apperloo et al ²¹	0	Not reported

El embarazo ectópico (EP) tiene una tasa general que oscila entre el 1% y el 2% en la población general, y es una afección médica potencialmente muy grave

Avortament Mèdic MOLT Precoç: Estem preparats?

ORIGINAL ARTICLE

Randomized Trial of Very Early Medication Abortion

Karin Brandell, M.D., Tagrid Jar-Allah, M.D.,
John Reynolds-Wright, M.B., Ch.B., Ph.D., Helena Kopp Kallner, M.D., Ph.D.,
Helena Hognert, M.D., Ph.D., Frida Gyllenberg, M.D., Ph.D.,
Janina Kaislasuo, M.D., Ph.D., Anand Tamang, M.Phil., Heera Tuladhar, M.D.,
Clare Boerma, M.B., B.S., Karen Schimanski, M.H.Sc., Gillian Gibson, M.D.,
Mette Løkeland, M.D., Ph.D., Pia Teleman, M.D., Ph.D., Marie Bixo, M.D., Ph.D.,
Mette Mandrup Kjaer, M.D., Ervin Kallfa, M.D., Johan Bring, Ph.D.,
Oskari Heikinheimo, M.D., Ph.D., Sharon Cameron, M.D., and
Kristina Gemzell-Danielsson, M.D., Ph.D.,
for the VEMA (Very Early Medication Abortion) Study Group*

N Engl J Med 2024;391:1685-95. DOI: 10.1056/NEJMoa2401646

- ensayo multicéntrico, aleatorizado, controlado y de no inferioridad, en el que participaron mujeres que solicitaron un aborto con medicamentos hasta a los 42 días de gestación con un embarazo intrauterino no confirmado en un examen de ultrasonido (visualizado como una cavidad vacía o una estructura similar a un saco sin un saco vitelino o polo embrionario).
- Las participantes se asignaron aleatoriamente al inicio inmediato del aborto (grupo de inicio temprano) o al tratamiento de atención estándar retrasado hasta que se confirmara el embarazo intrauterino (grupo estándar).
- El resultado primario fue el aborto completo.

Inicio Precoç (n=741)	Inicio tardio (standart) (N=724)
Se evaluó el nivel de hCG sérica o plasmática en todas las consultas preaborto para ambos grupos	
iniciaron el aborto con medicamentos el día de la inclusión	Retrasamos el tratamiento para las participantes en el grupo estándar hasta que una ecografía repetida en el día 7 del ensayo (con una ventana de ± 2 días) visualizó un embarazo intrauterino
mifepristona en una dosis de 200 mg por vía oral, seguida de 24 a 48 horas después por misoprostol en una dosis de 800 μ g administrado por vía vagina, sublingual o bucal de acuerdo con la práctica estándar local. Se administró una dosis adicional de misoprostol (400 μ g) si el sangrado no había comenzado dentro de las 3 horas	
La evaluación de los resultados del tratamiento se realizó mediante mediciones de hCG en el momento de la ingesta de mifepristona y en el día 7.	La evaluación del tratamiento se realizó de acuerdo con la rutina clínica local, incluyendo los niveles de hCG en sangre u orina (en el domicilio o en la clínica) o el examen ecográfico

Seguridad

Randomized Trial of Very Early Medication Abortion

Karin Brandell, M.D., Tagrid Jar-Allah, M.D.,
John Reynolds-Wright, M.B., Ch.B., Ph.D., Helena Kopp Kallner, M.D., Ph.D.,
Helena Hognert, M.D., Ph.D., Frida Gyllenberg, M.D., Ph.D.,
Janina Kaislasuo, M.D., Ph.D., Anand Tamang, M.Phil., Heera Tuladhar, M.D.,
Clare Boerma, M.B., B.S., Karen Schimanski, M.H.Sc., Gillian Gibson, M.D.,
Mette Løkeland, M.D., Ph.D., Pia Teleman, M.D., Ph.D., Marie Bixo, M.D., Ph.D.,
Mette Mandrup Kjaer, M.D., Ervin Kallfa, M.D., Johan Bring, Ph.D.,
Oskari Heikinheimo, M.D., Ph.D., Sharon Cameron, M.D., and
Kristina Gemzell-Danielsson, M.D., Ph.D.,
for the VEMA (Very Early Medication Abortion) Study Group*

N Engl J Med 2024;391:1685-95. DOI: 10.1056/NEJMoa2401646

Table 1. Characteristics of the Participants at Baseline.*

Characteristic	Early Start (N = 741)	Standard (N = 724)
Median serum hCG level (IQR)¶	2220 (747–5200)	1850 (707–5900)
Pathologic pregnancy — no. (%)	21 (2.8)	104 (14.4)
Early pregnancy loss	9 (1.2)	96 (13.3)
Molar pregnancy	1 (0.1)	1 (0.1)
Pregnancy of unknown location	1 (0.1)	1 (0.1)
Ectopic pregnancy	10 (1.3)	6 (0.8)

¶ Shown are data for pathologic pregnancies that were diagnosed after trial inclusion.

Seguridad

Table 4. Safety Outcomes.*			
Event	Early Start (N = 741)	Standard (N = 724)	P Value
Adverse events†			
Any event — no./total no. (%)	15/737 (2.0)	35/718 (4.9)	0.003
Type of event — no. of participants			
Bleeding	0	10	
Pain	2	1	
Allergy	2	1	
Infection	11	23	
Other	1	5	
Serious adverse events‡			
Any event — no./total no. (%)	12/737 (1.6)	5/718 (0.7)	0.10
Type of event — no. of participants			
Blood transfusion	1	1	
Bleeding, no blood transfusion	3	0	
Infection (inpatient)	1	2	
Laparoscopy	6	2	
Laparotomy	0	1	
Uterine aspiration (inpatient)	3	0	
Medical treatment (inpatient)	0	1	

ORIGINAL ARTICLE

Randomized Trial of Very Early Medication Abortion

Karin Brandell, M.D., Tagrid Jar-Allah, M.D., John Reynolds-Wright, M.B., Ch.B., Ph.D., Helena Kopp Kallner, M.D., Ph.D., Helena Hognert, M.D., Ph.D., Frida Gyllenberg, M.D., Ph.D., Janina Kaislasuo, M.D., Ph.D., Anand Tamang, M.Phil., Heera Tuladhar, M.D., Clare Boerma, M.B., B.S., Karen Schimanski, M.H.Sc., Gillian Gibson, M.D., Mette Løkeland, M.D., Ph.D., Pia Teleman, M.D., Ph.D., Marie Bixo, M.D., Ph.D., Mette Mandrup Kjaer, M.D., Ervin Kallfa, M.D., Johan Bring, Ph.D., Oskari Heikinheimo, M.D., Ph.D., Sharon Cameron, M.D., and Kristina Gemzell-Danielsson, M.D., Ph.D., for the VEMA (Very Early Medication Abortion) Study Group*

N Engl J Med 2024;391:1685-95. DOI: 10.1056/NEJMoa2401646

Se notificaron eventos adversos graves en 12 de 737 participantes (1,6%) en el grupo de inicio temprano y en 5 de 718 (0,7%) en el grupo estándar (P = 0,10);



La mayoría fueron hospitalizaciones sin complicaciones (durante ≥24 horas) para tratamiento de embarazo ectópico o aborto incompleto

Seguridad

- De las 13 565 pacientes que solicitaron un aborto, **78 (0,6%)** presentaron una prueba de embarazo positiva autoinformada y menos de 30 días después de la LMP
- 63 pacientes (81%) acudieron a la EMA con mifepristona seguida de misoprostol.

No ocurrieran complicaciones graves.

Early medical abortion before missed menses: a prospective observational study of outcomes of abortion at less than 30 days from last menstrual period

Elizabeth April Wheate ¹, John Joseph Reynolds-Wright ^{2,3}, Sharon T Cameron ^{2,3}

Wheate EA, et al. BMJ Sex Reprod Health 2025;

Table 3 Reasons for unscheduled clinical contact in patients post-abortion

Reason	Patients (N=37) n (%)
General reassurance	14 (38)
Concerned about too much bleeding	3 (8)
Concerned about too little bleeding	7 (19)
Pain	7 (19)
Positive LSUP ± symptoms of continuing pregnancy	6 (16)
LSUP, low-sensitivity urine pregnancy test.	

Eficàcia

Medical Abortion before Confirmed Intrauterine Pregnancy: A Systematic Review

Karin Brandell, MD^{1,2,*} John J. Reynolds-Wright, MBChB, PhD, MFSRH^{3,*} Clare Boerma, MBBS, FRACGP⁴
Gillian Gibson, MBChB, FRANZCOG⁵ Helena Hognert, MD, PhD⁶ Heera Tuladhar, MBBS, MD, FICS⁷
Oskari Heikinheimo, MD, PhD⁸ Sharon Cameron, MD, FRCOG, FFSRH⁹
Kristina Gemzell-Danielsson, MD, PhD^{1,10}; On Behalf of the VEMA Study Group

Seminars in Reproductive Medicine © 2023.

Table 2 Ongoing pregnancy, incomplete abortion, and efficacy of achieving successful abortion without surgical intervention, as percentage of nonpathological pregnancies

	Study	Ongoing pregnancy	Incomplete abortion	Efficacy
2001	Schaff et al ²²	1/27 (3.7%)	1/27 (3.7%)	25/27 (93%)
2013	Goldstone et al ²⁵	5/67 (7.5%)	1/67 (1.5%)	61/67 (91%)
2015	Heller and Cameron ²⁴	0/75	0/75	75/75 (100%)
2020	Bizjak et al ²³	5/1141 (0.44%) Empty uterus 4/153 (2.6%) Intrauterine sac 1/988 (0.1%)	16/1141 (1.4%) Empty uterus 6/153 (3.9%) Intrauterine sac 10/988 (1.0%)	1120/1141 (98.2%) Subgroup: Empty uterus 143/153 (93.5%) Intrauterine sac 977/988 (98.9%)
2021	Apperloo et al ²¹	1/66 (1.5%)	1/66 (1.5%)	65/66 (98.5%)



Eficàcia

Falla de mètode incluía el embarazo en curso o la intervenció quirúrgica para un aborto incompleto;

Table 2. Complete Abortion (Primary Outcome).*

Population and Outcome	Early Start (N = 729)	Standard (N = 715)
	<i>no./total no. (%)</i>	
Intention-to-treat population‡		
Complete abortion§	676/710 (95.2)	656/688 (95.3)
Ongoing pregnancy	21/710 (3.0)	1/688 (0.1)
Surgical intervention for incomplete abortion**	13/710 (1.8)	31/688 (4.5)
Per-protocol population		
Complete abortion§	664/693 (95.8)	546/574 (95.1)

ORIGINAL ARTICLE

Randomized Trial of Very Early Medication Abortion




Karin Brandell, M.D., Tagrid Jar-Allah, M.D., John Reynolds-Wright, M.B., Ch.B., Ph.D., Helena Kopp Kallner, M.D., Ph.D., Helena Hognert, M.D., Ph.D., Frida Gyllenberg, M.D., Ph.D., Janina Kaislasuo, M.D., Ph.D., Anand Tamang, M.Phil., Heera Tuladhar, M.D., Clare Boerma, M.B., B.S., Karen Schimanski, M.H.Sc., Gillian Gibson, M.D., Mette Løkeland, M.D., Ph.D., Pia Teleman, M.D., Ph.D., Marie Bixo, M.D., Ph.D., Mette Mandrup Kjaer, M.D., Ervin Kallfa, M.D., Johan Bring, Ph.D., Oskari Heikinheimo, M.D., Ph.D., Sharon Cameron, M.D., and Kristina Gemzell-Danielsson, M.D., Ph.D., for the VEMA (Very Early Medication Abortion) Study Group*

N Engl J Med 2024;391:1685-95. DOI: 10.1056/NEJMoa2401646

Igualmente, alta incidencia de aborto completo para el tratamiento con y sin embarazo intrauterino confirmado.

Eficàcia

Early medical abortion before missed menses: a prospective observational study of outcomes of abortion at less than 30 days from last menstrual period

Elizabeth April Wheate ¹, John Joseph Reynolds-Wright ^{2,3}, Sharon T Cameron ^{2,3}

Wheate EA, et al. BMJ Sex Reprod Health 2025;

Outcome	Whole cohort (N=63) (81%) n (%)
Complete abortion	58 (92)
Ongoing pregnancy	4 (6)
Incomplete abortion	1 (2)

La tasa de embarazos en curso (6 %) pareció ser más alta que la informada para los embarazos de hasta 9 semanas de gestación (1–2 %).

Mensajes finales

Si

Benefícios	Inquietudes/riesgos
Reducir al mínimo la angustia de las mujeres	Seguridad: Mui seguro
Evitar visitas repetidas e investigaciones adicionales	Parece menos eficaz pero mui eficaz
Menos sangrado y dolor	
Detectar el embarazo ectópico precoz permitiendo el uso de MTX	

Gracias

