

Le Misoprostol Pour le Traitement de l'Hémorragie du Post-partum: Conclusions Tirées de la Recherche Clinique

Gynuity Health Projects a mené un ensemble de travaux de grande portée pour évaluer le misoprostol comme traitement de l'hémorragie du post-partum (HPP). Ce résumé décrit une série d'essais cliniques qui ont été menés sur l'utilisation du misoprostol lors du traitement de l'HPP dû à une anatomie utérine pour les femmes accouchant par la voie vaginale.

LE MISOPROSTOL COMME TRAITEMENT PRIMAIRE POUR L'HPP

En collaboration avec les partenaires dans cinq pays (Burkina Faso, Équateur, Égypte, Turquie et Vietnam), Gynuity a mené deux essais cliniques de grande ampleur en vue d'évaluer l'innocuité, l'efficacité et l'acceptabilité du misoprostol par voie sublinguale (sous la langue) pour traiter l'HPP. Les études ont comparé le misoprostol à l'ocytocine qui est la norme internationale actuelle en matière de soins pour traiter l'HPP en utilisant une étude clinique randomisée en double aveugle (misoprostol versus placebo). Une étude a été menée dans des hôpitaux où les femmes ont régulièrement reçu 10 unités d'ocytocine au cours du troisième stade du travail. Dans cette étude, 3% des femmes ont reçu un traitement pour l'HPP. L'autre étude a été menée dans des hôpitaux où les femmes n'ont pas reçu d'ocytocine avant ou durant le troisième stade du travail aboutissant à un taux de 10% de traitement de l'HPP. Au cours de ces deux études, plus de 40.000 femmes ont été approuvées et examinées pour une HPP; 1.787 d'entre elles ont suivi un traitement avec l'un des deux régimes posologiques: 800 mcg de misoprostol par voie sublinguale ou 40 unités d'ocytocine administrée par voie intraveineuse (IV).

CONCLUSIONS DE L'ÉTUDE

Efficacité

800 mcg de misoprostol par voie sublinguale convient adéquatement pour arrêter les saignements post-partum.

Dans l'étude où toutes les femmes ont reçu de l'ocytocine à titre prophylactique:

- Le misoprostol et l'ocytocine ont eu une efficacité similaire pour traiter l'HPP.
- Dans près de 90% des cas, les deux traitements ont arrêté les saignements actifs dans les 20 minutes suivant leur administration.
- Les pertes sanguines moyennes calculées, l'utilisation d'utérotoniques supplémentaires, de transfusion sanguine et d'hystérectomie et les changements des taux d'hémoglobine \geq à 2g/dL après l'accouchement étaient identiques pour les deux traitements.

Dans l'étude où aucune femme n'a reçu d'ocytocine à titre prophylactique:

- Dans au moins 90% des cas, les deux traitements ont arrêté les saignements actifs dans les 20 minutes suivant leur administration.
- Les femmes ayant été traitées à l'ocytocine ont eu des pertes sanguines moyennes légèrement inférieures, un arrêt des saignements plus rapide et ont subi moins de traitements complémentaires, tels que l'administration d'autres utérotoniques.
- Les changements des taux d'hémoglobine après l'accouchement \geq à 2g/dL étaient semblables pour les deux traitements.

Innocuité et acceptabilité (dans les deux études)

- Les frissons et la fièvre sont survenus plus fréquemment avec le misoprostol.
- L'apparition d'une fièvre $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ parmi les femmes ayant suivi le traitement au misoprostol, a été régulièrement observée dans un pays; tous les cas étaient transitoires, non potentiellement mortels et n'ont pas entraîné une hospitalisation prolongée.
- Les femmes ont indiqué l'acceptabilité des deux modes d'administration du traitement (comprimés ou en IV) et la tolérabilité de la plupart des effets secondaires.
- Les séquelles graves ont été rares.

LE MISOPROSTOL COMME TRAITEMENT COMPLÉMENTAIRE DE L'HPP

En collaboration avec le Département Santé et Recherches Génésiques de l'organisation mondiale de la santé (OMS), Gynuity a effectué une étude sur le misoprostol comme traitement complémentaire aux utérotoniques conventionnels pour traiter l'HPP. Cet essai en double aveugle, avec control randomisé a été mené aux centres collaborateurs de l'OMS en Argentine, en Egypte, en Afrique du Sud, en Thaïlande et au Vietnam. La troisième phase du travail des femmes a été contrôlée activement et elles ont reçu 10 unités d'ocytocine. Des femmes consentantes et dont une HPP a été diagnostiquée cliniquement ont reçu des utérotoniques conventionnels et, en même temps, soit 600 mcg de misoprostol par voie sublinguale soit du placebo.

CONCLUSIONS DE L'ÉTUDE

- Les données ne révèlent aucun bénéfices d'administrer simultanément du misoprostol + des utérotoniques conventionnels par rapport au placebo + des utérotoniques standards pour le traitement de l'HPP.
- Considérablement plus de fièvre a été observée chez les femmes ayant suivi le traitement au misoprostol + utérotoniques standards.

IMPLICATIONS POUR LA PRATIQUE CLINIQUE

- Le misoprostol par voie sublinguale (800 mcg) représente une autre solution de premier ordre de traitement sûre, efficace et acceptable pour l'HPP due à l'atonie utérine.
- Le misoprostol est facile à administrer et pourrait être particulièrement utile dans un environnement où l'administration de l'ocytocine en IV n'est pas possible, plus particulièrement aux niveaux les plus bas du système de soins de santé.
- L'ajout de misoprostol (600 mcg) aux utérotoniques conventionnelles pour le traitement de l'HPP ne confère aucun avantage clinique.

La Fondation Bill-et-Melinda-Gates a assuré le financement de ces études.



Tél.: +1 212 448 1230
Courriel: pubinfo@gynuity.org
Site Web: www.gynuity.org



Tél.: +1 212 941 5300
Courriel: pphpproject@familycareintl.org
Site Web: www.familycareintl.org