

Le Misoprostol dans la Prévention de l'Hémorragie Post-partum: Conclusions de l'Essai Clinique Mené à Chitral, au Pakistan

Afin de déterminer l'efficacité et l'innocuité du misoprostol en traitement préventif de l'hémorragie post-partum (HPP) lors de naissances à domicile, l'Aga Khan University de Karachi, Aga Khan Health Service Pakistan et Gynuity Health Projects ont mené, de 2005 à 2008, une étude dans la communauté du district de Chitral, dans la province de la frontière nord-ouest du Pakistan. Cette étude en double-aveugle, contrôlée aléatoirement, a été menée sur environ 1400 femmes et visait à tester si 600 µg de misoprostol administré par voie orale, réduisait l'incidence de l'HPP quand administré au cours de la troisième phase du travail, par des accoucheuses traditionnelles formées. Cette étude a été menée dans des villages de montagne éloignés, où la majorité des accouchements sont pratiqués à domicile par des accoucheuses et où l'accès aux services d'urgence de santé maternelle est limité.

Les femmes présentant des problèmes de grossesse ou planifiant d'accoucher dans un centre de santé n'ont pas été admises à participer à cette étude. Des femmes ayant donné leur accord et planifiant d'accoucher à domicile assistées par une accoucheuse traditionnelle formée ont été aléatoirement sélectionnées pour recevoir soit 600 µg de misoprostol, soit un placebo. Les deux principales hypothèses de cette étude supposaient que le misoprostol, comparé au placebo, réduirait le taux d'HPP (≥ 500 ml) et diminuerait la baisse du taux d'hémoglobine constatée après accouchement.

Les accoucheuses formées, les sages-femmes et les infirmières de santé communautaire, basées dans 17 centres de santé primaire du réseau de l'Aga Khan Health Service, se partagèrent la responsabilité de la prise en charge des soins d'accouchement, de collecte des données et de l'application conforme du protocole. Les sages-femmes et les infirmières furent responsables de l'obtention du consentement des femmes enceintes, menant des entretiens durant les visites prénatales et mesurant les pertes sanguines et les taux d'hémoglobine. Les accoucheuses pratiquèrent les accouchements, administrèrent le médicament à l'étude, prélevèrent les pertes sanguines et observèrent, pour d'éventuels effets secondaires, les femmes durant une heure. Cette étude eut également pour avantages complémentaires: la détection rapide de lourdes HPP grâce aux prélèvements sanguins standardisés, l'amélioration des soins post-partum, la reconnaissance précoce de l'anémie et le renforcement des liens entre les matrones traditionnelles et les centres de soins de santé primaire.

CONCLUSIONS DE L'ÉTUDE

Principaux résultats

- Comparé au placebo, le misoprostol par voie orale à réduit l'incidence d'HPP (≥ 500 ml) de 24%.
- Comparé au placebo, les femmes ayant reçu du misoprostol ont subi une baisse plus réduite du taux d'hémoglobine ($> 2g/dL$) constatée après accouchement.

Effets secondaires et innocuité

- Des frissons et tremblements ont pu être observés chez 1 femme sur 9 ayant reçu du misoprostol et chez 1 femme sur 20 pour le placebo.
- Sept cas de fièvre ont été détectés dans chacun des groupes de l'étude; tout autre effet secondaire était minime.
- Durant la période suivant immédiatement le post-partum, le nombre de cas demandant une intervention à un niveau médical plus élevé a été similaire, que ce soit pour le misoprostol (2,4%) ou pour le placebo (1,8%).
- Aucun décès maternel, ou complication grave, n'a été enregistré parmi les femmes participant à cette étude.

IMPLICATIONS

- En se basant sur les résultats de cette étude et d'études menées antérieurement dans d'autres communautés, le misoprostol par voie orale (600 μg) peut être considéré comme sans danger et efficace et pourrait être régulièrement utilisé pour la prévention de l'HPP dans un environnement économiquement pauvre, où l'ocytocine injectable n'est ni disponible ou son administration impossible.
- Le misoprostol étant facile à utiliser et à administrer, il possible de former les accoucheuses à son utilisation appropriée pour la prévention de l'HPP. Toute introduction à grande échelle de ce médicament devra être accompagnée d'un suivi et d'une évaluation méticuleux.

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



Pour de plus amples informations, veuillez prendre contact avec:

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

The Aga Khan University Karachi
Department of Community Health Sciences
Tél: +92 21 4864811
Courriel: naushaba.mobeen@aku.edu