

REPUBLIQUE DEMOCRATIQUE DU CONGO
MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE



SECRETARIAT GENERAL

NORMES DE LA ZONE DE SANTE RELATIVES AUX
INTERVENTIONS INTEGREES DE SANTE DE LA MERE, DU
NOUVEAU-NE ET DE L'ENFANT EN REPUBLIQUE
DEMOCRATIQUE DU CONGO



GUIDE D'UTILISATION DE :

- LA CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE 7,1%
- L'OCYTOCINE
- MISOPROSTOL 200 µg

EN REPUBLIQUE DEMOCRATIQUE DU CONGO

Décembre 2014

TABLE DES MATIERES

TABLE DES MATIERES	i
REMERCIEMENTS.....	iii
PREFACE.....	v
LISTE DES ABREVIATIONS ET ACRONYMES.....	viii
INTRODUCTION	1
CHAPITRE I : CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE 7,1% DANS LES SOINS DU CORDON OMBILICAL	4
SECTION 1: NOTIONS GENERALES	4
1.1.1. Prévention de l'infection	4
1.1.2. Rappel des normes d'utilisation de la Chlorhexidine digluconate 7,1%.....	7
1.1.2.1. Dénomination du médicament	7
1.1.2.2. Présentation.....	7
1.1.2.3. Indication thérapeutique	7
1.1.2.4. Posologie et mode d'administration.....	7
1.1.2.5. Contre-indications.....	8
1.1.2.6. Précautions d'emploi	8
1.1.2.7. Interactions médicamenteuses.....	8
1.1.2.8. Effets indésirables	8
1.1.2.9. Surdosage.....	9
1.1.2.10. Conditions de conservation	9
1.1.2.11. Précautions particulières d'élimination et de manipulation	9
SECTION 2: PROCÉDURE D'APPLICATION DE LA CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE 7,1%	10
CHAPITRE II: L'OCYTOCINE DANS LA PREVENTION ET LA PRISE EN CHARGE DE L'HEMORRAGIE DU POST PARTUM	12
SECTION 1: NOTIONS GENERALES	12
2.1.1. Dénomination du médicament	12
2.1.2. Présentation : forme, dosage et voies d'administration ..	12
2.1.3. Indication thérapeutique	12
2.1.4. Posologie	13

2.1.5. Contre-indications.....	13
2.1.6. Interactions médicamenteuses.....	13
2.1.7. Effets indésirables	14
2.1.8. Précautions d'emploi	14
2.1.9. Conditions de conservation	14
SECTION 2: PROCEDURE D'UTILISATION.....	15
2.2.1. Prévention de l'hémorragie du post partum immédiat	15
2.2.2. Dans la prise en charge de l'hémorragie du post partum	16
2.2.3. Atonie utérine (absence de contractions, notamment après l'accouchement).....	17
CHAPITRE III: MISOPROSTOL 200µg	19
SECTION 1: NOTIONS GENERALES	19
3.1.1. Définition/classe thérapeutique	19
3.1.2. Normes d'utilisation.....	19
3.1.2.1. Présentation: forme et dosage	19
3.1.2.2. Indication thérapeutique	19
3.1.2.3. Posologie et mode d'administration.....	19
3.1.2.4. Contre-indications.....	20
3.1.2.5. Précautions d'emploi	20
3.1.2.6. Effets indésirables.....	20
3.1.2.7. Condition de conservation.....	20
SECTION 2: PROCEDURE D'UTILISATION.....	22

REMERCIEMENTS

Au nom des peuples de toutes les nations en général et ceux de la République Démocratique du Congo en particulier qui pourront bénéficier de soins de santé maternelle, néonatale et infantile de qualité suite aux effets renforçateurs de ce document sur les prestataires,

Au nom de tous les intervenants communautaires de la santé qui pourront tirer les arguments de compétence de ce document et ainsi sauront mieux encadrer leurs communautés en matière sanitaire,

Au nom de tous les prestataires de soins qui utiliseront ce document pour une meilleure prise en charge des mères et des nouveau-nés, en leur offrant les soins de qualité,

Au nom de toutes les équipes cadres des Zones de Santé qui tireront profit de ce document pour organiser des soins de santé primaires efficaces en faveur des communautés bénéficiaires,

Au nom de toutes les équipes cadres provinciales de santé qui accompagneront les Zones de Santé dans l'utilisation dudit document pour consolider les compétences dans leurs circonscriptions sanitaires respectives à travers la supervision et l'allocation des ressources nécessaires,

Au nom des acteurs des Directions centrales, Programmes spécialisés et autres Services centraux dont l'engagement, la détermination et l'abnégation ont abouti à la production de ce document dans leur fonction d'inspirateur normatif, de régulateur du système national de santé et d'encadreur,

Au nom de tous les Partenaires Techniques et Financiers intervenant en faveur de la santé du peuple congolais, qui accompagnent le Ministère de la Santé Publique dans l'Appui Technique et Financier en vue de renforcer le système sanitaire en République Démocratique du Congo, pensant particulièrement ici à l'USAID/SIAPS qui, outre l'apport technique, a généreusement financé l'élaboration de cet ouvrage,

Au nom des Hautes Autorités du secteur de la santé qui, de nuit comme de jour, ne ménagent aucun effort pour améliorer la santé de la population congolaise en général et celle des mères et des nouveau-nés en particulier, à travers la mise en œuvre de la SRSS, du PNDS et du CAO 4&5,

Au nom du Gouvernement de la République qui, sous la houlette de Son Excellence Monsieur le Président de la République et à travers la révolution de la modernité, ne se donne aucun répit pour établir les conditions de paix, de justice et de travail nécessaires à la mise en œuvre du DSCRP et du PAG pour atteindre les OMD, l'émergence nationale à l'horizon 2030 et l'éradication de la pauvreté sous toutes ses formes,

Nous disons merci à tous ceux qui, de près ou de loin, ont contribué à la réalisation de cette œuvre.

Docteur KALUME TUTU

Directeur Chef de Services de la Santé
de la Famille et de Groupes Spécifiques

Pharmacien NGELEKA MUTOLO

Directeur Chef de Services de la
Pharmacie et du Médicament

PREFACE

Les congolais rêvent de bâtir un pays toujours plus beau qu'avant, un Congo uni, fort et prospère sur les 2,345 millions Km² occupant le centre de l'Afrique. Ce rêve implique un peuple en bonne santé pour le besoin duquel la responsabilité première repose sur le secteur de la Santé Publique avec la contribution de tous les autres secteurs et intervenants.

Pour l'heure, le Ministère de la Santé Publique, les autres secteurs et Partenaires Techniques et Financiers doivent faire face à des défis majeurs de santé dont la manifestation la plus saillante est la mortalité maternelle, néonatale et infantile excessive.

En effet, selon les dernières informations fournies par l'EDS 2013, les ratios respectifs sont à 846 décès maternels pour 100.000 naissances vivantes, 104 décès infanto-juvéniles pour 1.000 naissances vivantes. On observe 58 décès d'enfants avant le premier anniversaire et 28 décès néonataux pour 1.000 naissances vivantes ; c'est énorme !

En vue de matérialiser les Objectifs du Millénaire pour le Développement(OMD) et réduire progressivement la pauvreté du domaine de la santé, le Ministère de la Santé Publique s'est investi à y travailler en commençant par l'inspiration stratégique contenue dans la SRSS et dont le PNDS constitue le cadre de mise en œuvre. Le Gouvernement de la République a tôt fait d'adopter ces deux instruments en mars 2010.

Les différentes structures du secteur santé ont été mobilisées pour produire d'autres instruments tant stratégiques, tactiques qu'opérationnels nécessaires à l'action pour générer une offre de services et soins de qualité dont la population a besoin pour promouvoir sa santé.

Les 13 médicaments essentiels qui sauvent les vies des femmes et des enfants, entre autre la Chlorhexidine digluconate 7,1% dans les soins du cordon ombilical, l'ocytocine et le misoprostol 200µg constituent un moyen efficace de prévention de l'infection ainsi que de prévention et du traitement de l'hémorragie du post-partum. Nous le savons, ces deux problèmes constituent à eux seuls de grands facteurs de la charge de mortalité maternelle et néonatale.

Le Guide d'utilisation de la chlorhexidine digluconate 7,1%, de l'ocytocine et du misoprostol 200 µg s'inscrit dans cette logique de recherche de qualité. Y sont rappelés à bon escient les procédures adéquates d'utilisation rationnelle de ces substances aux différentes indications thérapeutiques, tout en revenant sur les principes de posologie et de mode d'administration, de contre-indications, des précautions d'emploi, des effets indésirables, des conditions de conservation de ces trois produits et les directives. Nous le savons, la non maîtrise de ces procédures et déterminants compromet la qualité, l'efficacité et l'innocuité des produits utilisés.

La présentation du document constitue un atout majeur pour son utilisation facile par différents acteurs, qu'il s'agisse des prestataires, des concepteurs, des planificateurs, des décideurs, ou des chercheurs, aussi

bien des secteurs publics que privés et des partenaires d'appui.

A ce titre, le guide est appelé à devenir le support d'un travail basé sur les principes de globalité, continuité et rationalité, dans une acception des soins reposant sur la couverture universelle.

Je félicite le groupe de travail de la synergie de santé de la mère, du nouveau-né et de l'enfant (SMNE), qui a su allier la rigueur scientifique à la concision ainsi qu'à une présentation favorisant une utilisation aisée du document.

C'est ici le lieu de reconnaître le mérite du Ministère de la Santé Publique (MSP), à travers la Direction de la Santé de la Famille et de Groupes Spécifiques, la Direction de la Pharmacie et du Médicament, le Programme National de Santé de la Reproduction qui, ensemble avec USAID/SIAPS, ont su mobiliser les ressources intellectuelles, techniques, matérielles et financières pour produire cet instrument de valeur.

Par la même occasion, je témoigne toute ma reconnaissance à la haute hiérarchie politique du pays qui n'épargne aucun effort pour garantir les conditions de paix et de stabilité sans lesquelles le travail de santé ne pouvait être réalisé.

J'exhorte tous les intervenants du domaine de la santé en RDC de n'avoir aucune réserve pour contribuer à la large diffusion et à l'utilisation *du guide d'utilisation de la chlorhexidine digluconate 7,1%, de l'ocytocine et du*

misoprostol 200 µg partout où le besoin se fait sentir pour le plus grand bien de la population.

Fait à Kinshasa, le 17 décembre 2014
Le Secrétaire Général a.i.

Dr. MUKENGESHAYI KUPA

LISTE DES ABREVIATIONS ET ACRONYMES

CS	:	Centre de Santé
DSCR	:	Document de Stratégie de Croissance pour la Réduction de la Pauvreté
µg	:	Microgramme
EDS	:	Enquête Démographique et de Santé
GATPA	:	Gestion Active de la Troisième Période de l'Accouchement
HPP	:	Hémorragie du Post-Partum
IM	:	Intramusculaire
IV	:	Intraveineuse
IVD	:	Intraveineuse Directe
IVL	:	Intraveineuse Lente
Min	:	Minute
ml	:	Millilitre
MSP	:	Ministère de la Santé Publique
OMD	:	Objectifs du Millénaire pour le Développement
OMS	:	Organisation Mondiale de la Santé
ONU	:	Organisation des Nations Unies
PAG	:	Programme d'Action du Gouvernement
PNDS	:	Plan National de Développement Sanitaire

PNSR	:	Programme National de Santé de la Reproduction
PP	:	Post Partum
RDC	:	République Démocratique du Congo
SMNE	:	Santé de la Mère du Nouveau-né et de l'Enfant
SONU	:	Soins Obstétricaux et Néonataux d'Urgence
SRSS	:	Stratégie de Renforcement du Système de Santé
TA	:	Tension Artérielle
UI	:	Unité internationale
USAID/SIAPS	:	Agence Américaine pour le Développement International/ Systems for improved access to pharmaceuticals and Services

INTRODUCTION

Les congolais rêvent de bâtir un pays toujours plus beau qu'avant, un Congo uni, fort et prospère sur les 2,345 millions Km² occupant le centre de l'Afrique. Ce rêve implique un peuple en bonne santé pour le besoin duquel la responsabilité première repose sur le secteur de la Santé Publique avec la contribution de tous les autres secteurs et intervenants.

Pour le moment, le Ministère de la Santé Publique, les autres secteurs et Partenaires Techniques et Financiers doivent faire face à des défis majeurs de santé dont la manifestation la plus saillante est la mortalité maternelle, néonatale et infantile excessive.

En effet, selon les dernières informations fournies par l'EDS 2013, les ratios respectifs sont à 846 décès maternels pour 100.000 naissances vivantes, 104 décès infanto-juvéniles pour 1.000 naissances vivantes. On observe 58 décès d'enfants avant le premier anniversaire et 28 décès néonataux pour 1.000 naissances vivantes ; c'est énorme !

La réduction de la mortalité maternelle et néonatale (OMD 4&5) est reconnue comme une nécessité vitale pour tous les Gouvernements et les organismes internationaux. À cette fin, l'accélération des progrès vers l'atteinte des OMD 4&5, l'amélioration de l'accès et l'utilisation correcte des médicaments essentiels de santé maternelle et néonatale demeurent des préoccupations majeures de plusieurs initiatives internationales.

La Commission de l'ONU pour les médicaments qui sauvent les vies des femmes et des enfants a reconnu le défi de l'offre et de la demande comme un des principaux obstacles à l'accès et à l'utilisation de ces médicaments salvateurs. Une étape fondamentale dans l'amélioration de l'accès à ces médicaments de base est de s'assurer qu'ils sont disponibles là où les femmes et nouveau-nés en ont besoin. Ceci nécessite une bonne planification de l'offre qui a été un défi pour les médicaments essentiels qui entrent dans les soins de santé maternelle et néonatale.

Ce document relatant les procédures d'utilisation adéquate de la chlorhexidine digluconate 7,1%, de l'Ocytocine et du Misoprostol 200µg se veut un élément de réponse face aux défis de la mortalité maternelle et néonatale excessive, pour de raisons pourtant évitables, avec l'ambition d'améliorer la qualité de soins dans la prévention et la prise en charge de l'infection du nouveau-né et des hémorragies du post partum.

Pour son utilisation facile par les prestataires, l'équipe qui l'a préparé l'a articulé en trois chapitres.

Le premier chapitre est consacré à la chlorhexidine digluconate 7,1% dans les soins du cordon ombilical à travers deux sections. Il se rapporte aux notions générales sur la prévention de l'infection et aux normes d'utilisation ainsi qu'aux procédures d'application qui en constituent les deux sections respectives.

Le deuxième, intitulé l'ocytocine dans la prévention et la prise en charge de l'hémorragie du post partum, est

subdivisé comme le précédent en deux sections, avec les mêmes orientations.

Suivant la même configuration que les deux précédents, le troisième se focalise sur le misoprostol 200µg. également en deux sections.

CHAPITRE I : CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE 7,1% DANS LES SOINS DU CORDON OMBILICAL

Avant l'énoncé des procédures d'utilisation du produit en prévention des infections du cordon ombilical, il est rappelé brièvement ci-après des notions générales relatives à l'infection du nouveau-né et aux normes.

SECTION 1: NOTIONS GENERALES

1.1.1. Prévention de l'infection

Il s'agit ici de l'infection chez le nouveau-né. En effet, celui-ci est très sensible aux infections étant donné que son système immunitaire est immature et qu'il fait l'objet de manipulations diverses après la naissance.

La prévention de l'infection chez le nouveau-né en général, et par la porte d'entrée ombilicale en particulier, repose sur l'observance des précautions universelles de prévention de l'infection. Celle-ci consiste à appliquer les techniques d'asepsie, à savoir :

- **se laver soigneusement** les mains avec du savon ou de la cendre ou encore utiliser une friction hydro-alcoolique;
- porter les vêtements et les gants protecteurs propres ;
- décontaminer, nettoyer, désinfecter ou stériliser selon le cas et manipuler soigneusement les instruments et le matériel ainsi que tout instrument tranchant et piquant à utiliser;

- nettoyer systématiquement le service de néonatalogie et éliminer les déchets en sachant que toute personne (le personnel et même le nouveau-né) et l'environnement constituent des sources potentielles d'infection ;
- isoler les bébés qui présentent les infections afin de prévenir une transmission nosocomiale.

Les facteurs favorisant l'infection chez le nouveau-né sont :

- la dépendance du nouveau-né des autres personnes (prématuré surtout)
- les allers et venues en salle de travail et d'accouchement.
- le déficit en personnel qualifié (recours fréquent aux matrones).

Les mesures d'asepsie pour le nouveau-né sont basées sur les 5 propres du nouveau-né, moyennant l'utilisation correcte de la chlorhexidine digluconate 7,1% dans les soins ombilicaux :

- mains propres
- surfaces et linges propres
- instruments/matériels propres et stériles
- section et ligature du cordon ombilical propres
- cordon ombilical propre et sec jusqu'à cicatrisation.

L'on considère que les linges propres pour la mère et l'environnement sain constituent le 6^{ème} propre.

En pratique, la prévention concerne aussi les conditions de naissance compatibles avec l'asepsie. Il s'agit d'assurer que :

- toutes les surfaces avec lesquelles le bébé entre en contact sont propres, sèches et bien éclairées.
- l'endroit où le nouveau-né est pris en charge est chaud, sans courant d'air (portes et fenêtres fermées par intermittence tant que c'est nécessaire).
- les matériels, y compris le matériel de réanimation, sont disponibles, propres/ stériles et fonctionnels.
- en lui parlant, la mère est informée progressivement de ce qu'on va faire et pourquoi on va le faire.

Il s'agit aussi de :

- porter sa blouse et autres équipements de protection propres.
- se laver les mains avec du savon et de l'eau, et les sécher à l'air ou avec une serviette individuelle stérilisée.
- enfiler les gants stériles ;
- accueillir le bébé dans un linge sec et propre ou stérile, **en veillant à ne jamais soulever le bébé par les pieds (tête en bas)**, en le prenant en position normale pour le placer sur l'abdomen de sa mère, peau à peau, tout en annonçant l'heure de la naissance et le sexe.
- essuyer doucement le visage, la bouche et le nez ;
- sécher le bébé immédiatement et entièrement en le tamponnant tout en vérifiant le cri (vigueur), la respiration et la coloration du bébé, et en entamant la réanimation si nécessaire ;
- prendre soin de se débarrasser du linge mouillé ;
- attendre la cessation des battements du cordon (1 à 3 minutes) avant de le clamper ;
- ligaturer le cordon ou poser un clamp de Bar à 2 travers de doigts (2-3cm), puis placer un second ou encore faire un nœud à 5 travers de doigts de l'abdomen du nouveau-né ;

- sectionner le cordon entre les 2 nœuds/clamps à l'aide d'une paire de ciseaux ou d'une lame de bistouri stérile ;
- si le bébé ne respire pas et a besoin de réanimation, clamper et couper immédiatement le cordon sans jamais ramener le sang du cordon vers le bébé ;
- vérifier que le cordon ne saigne plus du tout.

1.1.2. Rappel des normes d'utilisation de la Chlorhexidine digluconate 7,1%

1.1.2.1. Dénomination du médicament

Chlorhexidine digluconate 7,1% (libérant 4% de la chlorhexidine base)

1.1.2.2. Présentation

La Chlorhexidine digluconate 7,1% est présentée sous forme de solution aqueuse contenue dans un flacon de 10ml ou de gel en tube de 10g.

Il est à noter que le principe actif Chlorhexidine est utilisé sous d'autres présentations et pour diverses autres applications, notamment le lavage de main, la douche pré chirurgicale de tout le corps, les soins des plaies, hygiène buccodentaire et la désinfection générale.

La Chlorhexidine digluconate 7,1%, libérant de la Chlorhexidine à 4% est la concentration actuellement répertorié sur la liste de l'OMS des médicaments essentiels destinés pour les soins du cordon ombilical.

1.1.2.3 Indication thérapeutique

La Chlorhexidine digluconate 7,1% est utilisée comme antiseptique pour les soins du cordon ombilical.

1.1.2.4 Posologie et mode d'administration

Le produit est appliqué localement sur le moignon du cordon ombilical immédiatement après la section. Par la suite, l'application sera quotidienne une seule fois par jour pendant les 7 premiers jours de la vie.

1.1.2.5 Contre-indications

L'utilisation de la Chlorhexidine digluconate 7,1% est contre-indiquée en cas d'hypersensibilité à la Chlorhexidine.

Il est aussi contre-indiqué de l'appliquer concomitamment avec l'hypochlorite de sodium, le savon et autres agents anioniques comme l'alcool.

1.1.2.6 Précautions d'emploi

Bien que la résorption transcutanée de la chlorhexidine soit très faible, le risque de passage systémique n'est pas exclu. Le produit est exclusivement à usage externe car il y a risque de sensibilisation.

Aussi, il faut éviter le contact de la Chlorhexidine avec l'oreille moyenne à cause du risque de surdité neurosensorielle ; éviter également le contact du produit avec l'œil, le tissu cérébral, les méninges par mesure de prudence.

Pour cette même raison, il est conseillé de ne pas utiliser la chlorhexidine digluconate 7,1% dans les soins du cordon ombilical sous pansement occlusif.

1.1.2.7 Interactions médicamenteuses

L'utilisation de la Chlorhexidine digluconate 7,1% est incompatible avec le savon et les autres agents anioniques comme l'alcool.

Il a été observé que le blanchiment à l'hypochlorite de sodium peut entraîner la formation de taches brunes sur les

tissus qui ont été préalablement en contact avec des solutions à base de Chlorhexidine.

1.1.2.8 Effets indésirables

Réaction allergique ou irritation de la peau chez les nouveau-nés hypersensibles.

1.1.2.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté à ce jour.

1.1.2.10 Conditions de conservation

La durée de conservation de la chlorhexidine digluconate 7,1% est de 24 mois.

Le produit est à garder à une température inférieure à 30°C, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

1.1.2.11 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout produit non utilisé ou périmé y compris le flacon entamé doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur dans le pays.

SECTION 2: PROCÉDURE D'APPLICATION DE LA CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE 7,1%

Avant d'appliquer la Chlorhexidine digluconate 7,1% :

- s'assurer que le bébé est tenu au chaud et enveloppé ; n'exposer uniquement que la région ombilicale ou le nombril.
- porter des gants stériles (Prestataires)¹

Pour le gel :

- utiliser la partie pointue du couvercle du tube pour percer ;
- appliquer le contenu de la chlorhexidine digluconate 7,1% sur le moignon ombilical (le bout et le cordon restant) et l'étaler en utilisant le bout de l'index sur la région ombilicale qui est en contact direct avec le moignon ombilical.

Pour la solution aqueuse :

- répandre la solution sur le moignon ombilical (le bout et le cordon restant) et la région ombilicale en contact avec lui.
- appliquer la chlorhexidine digluconate 7,1% immédiatement après la section du cordon et continuer l'application une fois par jour pendant les 7 premiers jours.
- conseiller la mère de ne pas couvrir le cordon
- recommander à la mère de n'appliquer aucune autre substance sur le moignon.
- conseiller la mère d'utiliser de l'eau propre et du savon pour nettoyer le moignon et l'ombilic en cas de souillure et

¹ Pour les soins à domicile, se laver soigneusement les mains.

de bien rincer et sécher à l'air libre avant toute application de la chlorhexidine digluconate 7,1%.

- continuer à surveiller le bébé à la recherche des signes de danger (rougeur à la base de l'ombilic, apparition du pus, gonflement ou tout autre signe d'infection locale) et de revenir au CS.

▲ ATTENTION

Ne jamais appliquer la chlorhexidine digluconate 7,1% ailleurs sur le corps que pour les soins du cordon ombilical.

Illustration de l'utilisation de la chlorhexidine digluconate 7,1%.



Se laver les mains avec du savon ou de la cendre et de l'eau courante et bien les essuyer.



Appliquer Chlorhexidine digluconate 7,1% sur le moignon ombilical



Appliquer la chlorhexidine digluconate 7,1% sur le moignon et sur la région ombilicale



Etaler en utilisant le bout de l'index



Garder le cordon propre et sec

CHAPITRE II: L'OCYTOCINE DANS LA PREVENTION ET LA PRISE EN CHARGE DE L'HEMORRAGIE DU POST PARTUM

SECTION 1: NOTIONS GENERALES

2.1.1. Dénomination du médicament

Ocytocine

2.1.2. Présentation : forme, dosage et voies d'administration

Ampoule pour solution injectable IM/IV, dosée à 5 UI
ou 10 UI par ml.

2.1.3. Indication thérapeutique

L'ocytocine est utilisée dans les cas suivants :

- induction du travail ;
- insuffisance des contractions utérines au début ou au cours du travail ;
- dans la prévention et le traitement de l'hémorragie du post partum (notamment l'hémorragie de la délivrance) et dans les soins après avortement;
- atonie utérine consécutive à une hémorragie de délivrance ;
- chirurgie obstétricale pour l'obtention d'une rétraction utérine, telle que dans la césarienne et la myomectomie;

- prévention et traitement des endométrites en complément aux antibiotiques.

2.1.4. Posologie

Pour la prévention et le traitement de l'hémorragie du post partum : injection intra Musculaire/ intraveineuse lente de 5 à 10 UI.

Durée : selon l'évolution clinique tel que décrit dans la procédure.

2.1.5. Contre-indications

a) Contre-indications absolues :

- hypersensibilité à l'un des composants
- fragilité ou distension excessive de l'utérus
- hypertonie utérine
- souffrance fœtale
- placenta prævia, avant l'évacuation de l'utérus
- toxémie gravidique sévère
- dystocies mécaniques
- utérus cicatriciel avant l'évacuation de l'utérus
- prédisposition à l'embolie amniotique,
- l'injection en IV ou IM est formellement déconseillé pendant l'accouchement avant expulsion.

b) Contre-indication relative :

- troubles cardiovasculaires.

2.1.6. Interactions médicamenteuses

Interaction avec le cyclopropane

Une hypertension grave a été rapportée lorsque l'ocytocine a été administrée pendant 3 à 4 heures après l'administration prophylactique d'un vasoconstricteur en conjonction avec une anesthésie au cyclopropane ; cette interaction peut modifier les effets cardiovasculaires de l'ocytocine et produire des résultats inattendus tels que l'hypotension.

La bradycardie associée à de rythmes auriculo-ventriculaires anormaux a été rapportée avec une anesthésie au cyclopropane.

2.1.7. Effets indésirables

- Rarement nausées, vomissements, trouble du rythme cardiaque, coagulation intravasculaire disséminée ;
- Hypotension immédiate transitoire et tachycardie peuvent s'observer en cas d'injection intraveineuse rapide.

2.1.8. Précautions d'emploi

- Respecter l'indication, la posologie, le mode et la voie d'administration.
- En cas d'hémorragie de la délivrance et atonie du post partum s'assurer de la vacuité utérine avant l'administration.

2.1.9. Conditions de conservation

- Pour la conservation de l'ocytocine :
 - garder au réfrigérateur entre 2 à 8°C.
 - ne pas congeler

- éviter l'exposition à la lumière et à la chaleur qui provoque une dégradation et une perte d'efficacité du principe actif.
- en dehors du réfrigérateur, la solution peut se conserver pendant un mois à une température inférieure à 30°C et à l'abri de la lumière.
- la date de péremption indiquée par le fabricant n'est valable que pour les ampoules gardées dans les conditions optimales (au réfrigérateur/2-8°C).

SECTION 2: PROCEDURE D'UTILISATION

2.2.1. Prévention de l'hémorragie du post partum immédiat

Matériels et médicaments:

- plateau
- paire de gants
- tampon
- désinfectant
- paire de ciseaux
- cathéter ou épicroânien
- garrot
- ampoule d'ocytocine à 5 UI ou 10 UI
- seringue de 2 ml ou 5 ml
- ouate
- poubelle.

Procédure :

- Charger 10 UI d'ocytocine dans la seringue de 2 ml ou 5 ml.

- Administrer 10 UI d'ocytocine en IM dans la minute qui suit la naissance dans le cadre de la GATPA. Injecter au tiers externe de la cuisse ou galbe de l'épaule ou quart supéro-externe de la fesse.
- 2 heures après la délivrance, administrer 5 UI en IM
- administrer en IM 5 UI toutes les 8 heures pendant 48 heures
- surveiller l'accouchée (signes vitaux, saignement, état général) et prendre les mesures qui s'imposent.

2.2.2. Dans la prise en charge de l'hémorragie du post partum

Un saignement lent et continu ou la survenue soudaine d'un saignement constituent une urgence. Il faut intervenir rapidement et efficacement.

Conduite à tenir :

- appeler à l'aide en mobilisant d'urgence tout le personnel disponible.
- évaluer rapidement l'état général de la patiente, en particulier les signes vitaux (pouls, tension artérielle, respiration, température).
 - Si l'état de la patiente évoque un choc, commencer immédiatement le traitement.
 - Si la patiente ne présente pas de signe de choc, poursuivre l'examen en gardant cette éventualité à l'esprit, car son état peut se détériorer rapidement. Si un choc survient, il

est important de commencer le traitement immédiatement (approche structurée ABCD).

- masser l'utérus pour expulser le sang et les caillots, en exerçant une pression modérée.

NB : Les caillots de sang retenus dans l'utérus inhibent les contractions utérines, qui deviennent par conséquent moins efficaces.

- Administrer 10 unités d'ocytocine en IM.
- Installer une voie veineuse et commencer à perfuser.
- Sonder la vessie.
- Vérifier si le placenta a été expulsé :
 - o si oui, l'examiner pour s'assurer qu'il est complet.
- Examiner le col, le vagin et le périnée et rechercher d'éventuelles lésions traumatiques (révision des parties molles).
- Une fois que le saignement est maîtrisé (24 h après l'arrêt du saignement), vérifier si la patiente est anémique et prendre une conduite à tenir en fonction de son état.

2.2.3. Atonie utérine (absence de contractions, notamment après l'accouchement)

Matériels

- plateau
- paire de gants
- tampon
- désinfectant
- paire de ciseaux

- cathéter ou épicroânien
- garrot
- sérum glucosé 5% ou sérum physiologique 0,9%
- seringue 5 ml ou 10 ml
- ampoules d'ocytocine à 10 UI
- seringues de 20 / 50 ml avec aiguille
- poubelle

Procédures

- Masser le fond utérin.
- Administrer l'ocytocine diluée dans la solution de dextrose ou le sérum physiologique.
 - Dose d'attaque : 20 UI dans 1l de solution de dextrose ou de sérum physiologique à raison de 60 gouttes par minute et 10 UI en IM
 - Dose d'entretien : 20 UI dans 1 l de solution de dextrose ou de sérum physiologique, à raison de 40 gouttes par minute
 - Dose maximale : 3 l de solution de dextrose ou de sérum physiologique contenant au total 60 UI de l'ocytocine.

CHAPITRE III: MISOPROSTOL COMPRIME 200µg

SECTION 1: NOTIONS GENERALES

3.1.1. Définition/classe thérapeutique

Le misoprostol est une substance analogue aux prostaglandines ayant un effet utérotonique.

3.1.2. Normes d'utilisation

3.1.2.1. Présentation: forme et dosage

Seuls les comprimés sécables dosés à 200 µg sont utilisés dans la lutte contre l'hémorragie du post partum.

3.1.2.2. Indication thérapeutique

Prévention et traitement de l'hémorragie du postpartum.

3.1.2.3. Posologie et mode d'administration

- En prévention de l'hémorragie du postpartum : 600 µg (3 comprimés) par voie orale, en sublingual.
- Dans le traitement des hémorragies du postpartum : 800 µg (4 comprimés) par voie orale, en sublingual ou 1000 µg (5 comprimés) en intra rectal, dose unique.

3.1.2.4. Contre-indications

1) Contre-indications *absolues* :

- l'administration du misoprostol est formellement contre-indiquée dans le cours de l'accouchement.
- l'administration du misoprostol simultanément avec l'ocytocine est formellement contre-indiquée ; en cas de nécessité il faut attendre 8 heures après une dose d'ocytocine pour la prise du misoprostol.
- allergie au misoprostol ou à une autre prostaglandine
- utilisation concurrente d'un corticostéroïde systémique à long terme
- insuffisance surrénalienne chronique
- traitement en cours par des anticoagulants

2) Contre-indication relative

Troubles cardiovasculaires

3.1.2.5. Précautions d'emploi

- 1) En cas d'hémorragie de la délivrance et atonie du post partum s'assurer de la vacuité utérine avant l'administration.

- 2) Il est conseillé de faire preuve de prudence dans les cas où :
 - la femme pourrait avoir déjà reçu du misoprostol en prophylaxie afin de prévenir l'HPP ;
 - un état de pyrexie (fièvre) ou de grelottement accentué a été associé à une dose initiale de misoprostol.
- 3) Après l'administration d'utéro toniques, il faut envisager les autres mesures possibles pour faire cesser le saignement persistant et analyser d'autres causes possibles pour l'HPP et non plus seulement l'atonie utérine.
- 4) Eviter les doses répétées de misoprostol.

3.1.2.6. Effets indésirables

Les plus couramment observés sont :

- troubles digestifs ;
- céphalées, fièvre, frisson (pouvant être gérés à l'aide d'antipyrétiques et d'un refroidissement physique) ;
- vertiges.

Ces effets sont temporaires et ne mettent pas la vie de la patiente en danger ; mais ils peuvent être rarement prolongés ou sévères, ils disparaissent à l'arrêt du produit.

3.1.2.7. Conditions de conservation

Le misoprostol se conserve en dessous de 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité, hors de portée des enfants ; d'où son intérêt là où il n'existe pas de réfrigérateur pour conserver l'ocytocine.

SECTION 2: PROCEDURES D'UTILISATION

3.2.1. Dans le contexte de la GATPA, après l'accouchement, administrer :

- 3 comprimés de misoprostol 200 µg par voie orale, en sublingual, en dose unique
- ou 2 à 3 comprimés par voie rectale, en dose unique

3.2.2. En cas d'atonie utérine :

- Après le lavage des mains au savon/cendre et le port de gants/doigtiers, placer sous la langue 4 comprimés de 200 µg de misoprostol ou, si nécessaire, introduire dans le rectum 5 comprimés de 200 µg (1000 µg).

3.2.3. Éléments de surveillance

- Surveillance de l'accouchement selon le partogramme
- Après administration du comprimé du misoprostol, le personnel qui surveille la parturiente doit suivre les éléments ci-après:
 - Les signes vitaux (Pouls, tension artérielle, fréquence respiratoire, fréquence cardiaque et température)
 - Le saignement (*selon l'OMS, dans sa publication de 1990 « prise en charge des complications de la grossesse et de l'accouchement : guide destiné à la*

sage-femme et au médecin ». On parle d'hémorragie du post partum devant une perte sanguine ≥ 500 ml après un accouchement par voie basse ou ≥ 750 ml après une césarienne)

NB : en pratique, il faut tenir compte de l'état clinique de l'accouchée car une anémie préexistante pourrait vite s'aggraver devant une hémorragie, minime soit-elle.

Observation : le misoprostol est également utilisé à titre prophylactique pour arrêter l'hémorragie après curetage ou AMIU dans l'avortement incomplet ; dans ce cas, il est administré par voie orale à raison de 3 comprimés (600 μ g) à avaler ou 2 comprimés (400 μ g) en sublingual, en une prise.