

Nouvelle recommandation de l'OMS pour le traitement de l'hémorragie du post-partum par acide tranexamique

Grandes lignes et messages clés de la Recommandation mondiale 2017 de l'Organisation mondiale de la Santé

Octobre 2017

www.mcsprogram.org

Messages clés

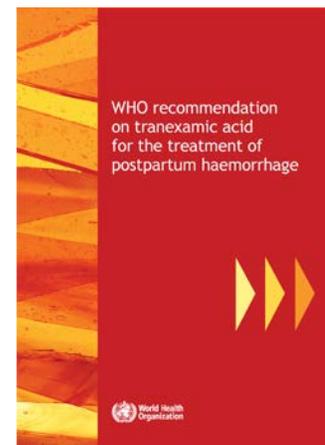
- L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) recommande l'administration précoce d'acide tranexamique par voie intraveineuse (voie IV) chez la femme dans les 3 heures suivant l'accouchement par voie basse ou par césarienne en complément des soins de référence en cas d'hémorragie du post-partum (HPP) diagnostiquée cliniquement.
- L'administration d'acide tranexamique devrait faire partie intégrante de l'ensemble des soins de référence pour le traitement l'HPP et avoir lieu le plus tôt possible après le début de l'hémorragie, dans les 3 heures suivant l'accouchement. L'acide tranexamique ne devrait pas être administré en traitement de l'HPP plus de 3 heures après l'accouchement.
- L'utilisation d'acide tranexamique est recommandée dans tous les cas d'HPP, que l'hémorragie soit due à un traumatisme génital ou à toute autre cause.
- Il convient d'administrer de l'acide tranexamique en une dose fixe de 1 g/10 ml (100 mg/ml) par voie IV à un débit de 1 ml par minute (soit une administration sur 10 minutes), et une seconde dose de 1 g par voie IV si l'hémorragie persiste après 30 minutes.
- Dans le traitement de l'HPP, il est conseillé d'administrer l'acide tranexamique uniquement par voie IV. Les autres voies d'administration de l'acide tranexamique doivent constituer une priorité de recherche.

Contexte

Près d'un décès maternel sur quatre dans le monde est associé à l'HPP, qui constitue la première cause de mortalité maternelle dans bon nombre de pays à faible revenu. La plupart de ces décès pourraient être évités par l'administration prophylactique d'utérotoniques au cours de la délivrance et une prise en charge appropriée en temps opportun de l'HPP. Les efforts visant à prévenir et à réduire la morbidité et la mortalité maternelles dues à l'HPP peuvent diminuer les inégalités profondes touchant la santé maternelle à travers le monde. Les agents de santé, les cadres de santé et les décideurs ont besoin de recommandations claires, actualisées et fondées sur les données factuelles pour éclairer les politiques, les lignes directrices, les plateformes d'éducation et les programmes de santé maternelle visant à renforcer les soins et à améliorer la santé maternelle.

L'acide tranexamique est un inhibiteur compétitif de l'activation du plasminogène qui permet de réduire le saignement en inhibant la dégradation du fibrinogène ou des caillots de fibrine. S'appuyant sur les données montrant les bénéfices associés à l'utilisation de l'acide tranexamique pour améliorer les issues en cas de traumatisme, les recommandations de l'OMS pour la prévention et le traitement de l'HPP publiées en 2012 incluaient une recommandation conditionnelle en faveur de l'utilisation de l'acide tranexamique dans le traitement de l'HPP en cas d'échec du traitement utérotonique pour stopper l'hémorragie ou de suspicion d'une cause traumatique.¹

En 2017, les résultats d'un vaste essai comparatif randomisé portant sur l'utilisation d'antifibrinolytiques chez la mère (World Maternal Antifibrinolytic Trial)² ont été publiés. Ils montrent que l'administration précoce d'acide tranexamique par voie IV (dans les 3 heures suivant l'accouchement et le plus tôt possible après le début de l'hémorragie) est associée à une diminution de la mortalité maternelle due à une HPP, quelle que soit la cause de



l'hémorragie, sans aucun effet indésirable. À la lumière de ces nouvelles données et de celles d'une revue documentaire systématique Cochrane portant sur l'efficacité de l'administration d'acide tranexamique en cas d'hémorragie du post-partum, qui sera prochainement publiée,³ ainsi que des résultats d'une méta-analyse traitant les données de 40 138 patientes en situation d'hémorragie,⁴ l'OMS a actualisé ses recommandations 2012 pour le traitement de l'HPP afin d'y intégrer l'utilisation de l'acide tranexamique. Cette recommandation relative à l'utilisation de l'acide tranexamique remplace celle qui figurait dans les recommandations 2012 de l'OMS pour la prévention et le traitement de l'HPP.⁵

Ce document d'orientation présente les grandes lignes de la recommandation 2017 de l'OMS concernant l'utilisation de l'acide tranexamique (voir le Tableau 1 ci-dessous), et les modifications apportées à celle de 2012 (voir Tableau 2). Il expose par ailleurs les aspects politiques et programmatiques à prendre en considération pour l'adoption et la mise en œuvre de la recommandation au niveau national. Ce document vise à aider les décideurs, les gestionnaires de programmes, les formateurs et les prestataires de soins à intégrer la recommandation 2017 de l'OMS pour le traitement de l'HPP par acide tranexamique dans leurs politiques nationales de santé maternelle, leurs plateformes d'éducation et leurs programmes déjà en place.

Les décideurs nationaux doivent déterminer comment intégrer l'utilisation de l'acide tranexamique dans les algorithmes complets de traitement de l'HPP en tenant compte de l'ensemble plus large des interventions tout au long du continuum de soins, du domicile à l'hôpital, pour les femmes développant une HPP qui ne pourront, pour la plupart, pas accéder rapidement à des niveaux de soins supérieurs. Veuillez lire la recommandation complète relative à l'utilisation de l'acide tranexamique dans le traitement de l'HPP afin de prendre connaissance dans le détail des méthodes d'élaboration de la recommandation.

Tableau 1. Recommandation 2017 de l'OMS pour le traitement de l'HPP par acide tranexamique

Recommandation de l'OMS	Prestation de service et recommandations cliniques
<p>L'administration précoce d'acide tranexamique par voie intraveineuse (voie IV) (le plus tôt possible après le diagnostic clinique de l'HPP et uniquement dans les 3 heures suivant l'accouchement) est recommandée chez la femme ayant accouché par voie basse ou par césarienne en complément des soins de référence en cas d'hémorragie du post-partum (HPP) diagnostiquée cliniquement.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • L'hémorragie du post-partum est définie comme une perte sanguine de plus de 500 ml survenant après un accouchement par voie basse ou 1 000 ml après un accouchement par césarienne, ou encore, comme une perte sanguine suffisante pour compromettre la stabilité hémodynamique. • L'utilisation d'acide tranexamique est recommandée dans tous les cas d'HPP, que l'hémorragie soit due à un traumatisme génital ou à toute autre cause. • L'utilisation de l'acide tranexamique devrait faire partie intégrante de l'ensemble complet des interventions de traitement de référence de l'HPP, comprenant des interventions médicamenteuses (utérotoniques), non chirurgicales et chirurgicales, conformément aux recommandations de l'OMS ou aux protocoles de traitement de l'HPP locaux adaptés. • La disponibilité de l'acide tranexamique doit être assurée à tout moment dans les salles de travail et d'accouchement et les services de maternité des établissements fournissant des soins obstétricaux d'urgence. • L'acide tranexamique est relativement peu coûteux, quel que soit le contexte, facile à administrer et souvent disponible dans les établissements de soins du fait de son utilisation courante dans les services de traumatologie et de chirurgie. Il peut être conservé 3 ans et facilement stocké à température ambiante (15–30 °C) dans de nombreux endroits.^a • Le calcul de la marge de manœuvre de 3 heures pour l'administration de l'acide tranexamique doit s'effectuer à partir de l'heure de l'accouchement. Si l'heure est inconnue, l'estimation la plus proche devrait constituer le point de départ. • L'utilisation tardive de l'acide tranexamique est associée à une réduction des bénéfices. Les bénéfices diminuent de 10 % toutes les 15 minutes et aucun bénéfice n'est observé une fois les 3 heures écoulées. • Les estimations ponctuelles des effets de l'acide tranexamique au-delà de 3 heures sur les décès dus à un traumatisme ou à une HPP⁶ penchaient en faveur d'effets nocifs, même s'ils n'étaient pas statistiquement significatifs chez les femmes qui présentaient une HPP. À la lumière de ces données, l'OMS déconseille l'utilisation de l'acide tranexamique plus de 3 heures après l'accouchement. • Il convient d'administrer de l'acide tranexamique en une dose fixe de 1 g/10 ml (100 mg/ml) par voie IV à un débit de 1 ml par minute (soit une administration

^a Il convient de toujours suivre les indications du fabricant en ce qui concerne l'utilisation et la conservation du produit

Recommandation de l'OMS	Prestation de service et recommandations cliniques
	<p>sur 10 minutes), et une seconde dose de 1 g par voie IV si l'hémorragie persiste après 30 minutes ou récidive dans les 24 heures suivant la première dose.</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'acide tranexamique doit être administré lentement sous forme d'injection par voie IV sur 10 minutes car une injection en bolus est associée à un risque potentiel de baisse transitoire de la tension artérielle. • L'acide tranexamique injectable peut être mélangé à la plupart des solutions pour perfusion, comme les solutions d'électrolytes, glucidiques, d'acides aminés ou de dextran, et peut être administré par la même canule intraveineuse que celle utilisée pour l'hydratation ou l'administration d'un utérotonique. L'acide tranexamique ne doit pas être mélangé à du sang transfusé ou à des solutions contenant de la pénicilline ou du mannitol.^a • L'acide tranexamique ne devrait pas être utilisé chez les femmes présentant une contre-indication claire aux antifibrinolytiques, dont l'acide tranexamique (par exemple, en cas d'évènement thromboembolique survenu au cours de la grossesse, d'antécédents de coagulopathie, de coagulation intravasculaire active ou d'hypersensibilité connue à l'acide tranexamique).

Tableau 2. Nouveautés concernant l'utilisation de l'acide tranexamique en traitement de l'HPP dans la recommandation 2017 de l'OMS

	Indication	Moment	Posologie
Recommandation 2012 de l'OMS relative à l'utilisation de l'acide tranexamique	L'administration d'acide tranexamique est recommandée en traitement de l'HPP si l'ocytocine et d'autres utérotoniques ne parviennent pas à stopper l'hémorragie ou si cette dernière pourrait en partie être due à un traumatisme.	En cas d'atonie utérine, administrer de l'acide tranexamique si l'ocytocine et d'autres utérotoniques ne parviennent pas à stopper l'hémorragie.	Injection intraveineuse (IV) lente : 1 g Administrer une seconde dose si l'hémorragie persiste après 30 minutes.
Recommandation 2017 de l'OMS relative à l'utilisation de l'acide tranexamique (Mise à jour)	L'utilisation d'acide tranexamique est recommandée dans tous les cas d'HPP, que l'hémorragie soit due à un traumatisme génital ou à toute autre cause.	Administrer l'acide tranexamique dans les 3 heures suivant l'accouchement et le plus tôt possible après le début de l'HPP. Ne pas administrer d'acide tranexamique plus de 3 heures après l'accouchement, sauf en cas de récurrence de l'hémorragie dans les 24 heures suivant l'administration de la première dose (voir posologie).	Dose fixe de 1 g/10 ml (100 mg/ml) par voie IV à un débit de 1 ml par minute (administration sur 10 minutes) Seconde dose de 1 g par voie IV si l'hémorragie persiste après 30 minutes ou récidive dans les 24 heures suivant l'administration de la première dose

Considérations politiques et programmatiques

La recommandation 2017 de l'OMS pour le traitement de l'HPP par acide tranexamique vise à améliorer la qualité des soins dispensés aux femmes présentant une HPP et à prévenir les décès maternels dus à une HPP. Réussir à intégrer l'acide tranexamique à l'ensemble des interventions de référence pour le traitement de l'HPP nécessitera une action sur plusieurs fronts et la mobilisation de nombreuses parties prenantes à différents niveaux, notamment des décideurs, des représentants nationaux et régionaux du ministère de la Santé, des associations de professionnels, des cadres et des professionnels de santé de l'établissement, des leaders et agents de santé communautaires, des femmes et des familles. Les aspects présentés ci-après sont à prendre en considération par les parties prenantes qui



Photo par Jhpiego

souhaitent intégrer la recommandation 2017 de l'OMS pour le traitement de l'HPP par acide tranexamique dans leur politique et leur programme nationaux.

Considérations relatives à la politique nationale

- Les décideurs politiques devraient formuler des recommandations nationales sur la prévention et le traitement de l'HPP, ou actualiser les recommandations existantes le cas échéant, et notamment les algorithmes de traitement de l'HPP, afin d'intégrer l'utilisation de l'acide tranexamique dans l'ensemble des interventions de référence pour la prise en charge de cette affection. La politique nationale devrait spécifier les niveaux de soins ainsi que les prestataires de soins habilités à administrer de l'acide tranexamique en traitement de l'HPP.

Considérations relatives à la mise en œuvre programmatique

Gestionnaires des programmes nationaux

- Définir et établir un plan visant à répondre aux exigences financières et programmatiques liées à la mise en œuvre de la recommandation 2017 de l'OMS pour le traitement de l'HPP par acide tranexamique conformément à la politique nationale actualisée.
- Se pencher sur la situation actuelle et les besoins en ce qui concerne l'approvisionnement, la distribution et la conservation de l'acide tranexamique et des autres médicaments et matériels de traitement de l'HPP, comme les utérotoniques.
- Les directions et institutions nationales chargées des programmes de formation initiale devraient réviser et actualiser les programmes existants concernant le traitement de l'HPP (pour les prestataires de santé pertinents), en insistant sur les approches basées sur les compétences.
- Examiner et actualiser les aide-mémoires ainsi que les outils d'aide à la décision (ou en élaborer) afin que les prestataires puissent acquérir les compétences nécessaires et intégrer l'utilisation de l'acide tranexamique dans le traitement de référence de l'HPP (par exemple, des supports de formation initiale et continue, des aide-mémoires sur site et des algorithmes cliniques).
- Réviser le contenu du système national de gestion des informations de santé et les indicateurs pertinents pour la surveillance, la prévention et la prise en charge de l'HPP et prioriser les mesures de surveillance de l'HPP aux niveaux national, infranational et de l'établissement (par exemple, les ruptures de stocks d'acide tranexamique, l'incidence de l'HPP, le taux de mortalité imputable à l'HPP, et la qualité des mesures de traitement de l'HPP, notamment de l'administration d'acide tranexamique). Les Standards de l'OMS pour l'amélioration de la qualité des soins maternels et néonataux dans les établissements de santé peuvent constituer une ressource utile et un point de départ pour les parties prenantes nationales.⁷
- Examiner les dossiers des patientes et les soins dispensés avant, pendant et après l'accouchement et définir les aspects à prendre en considération pour réunir les données cliniques essentielles à une prise en charge clinique de qualité de l'HPP et à la définition des indicateurs de qualité visant à orienter les efforts d'amélioration de la qualité (par exemple, l'enregistrement à un endroit précis du dossier de l'heure du diagnostic de l'HPP, de la cause de l'HPP, de l'heure d'administration et de la posologie des traitements de l'HPP, de l'issue de l'HPP, etc.).

Responsables régionaux/de district et agents de santé de l'établissement

Préparation de l'établissement pour l'administration de l'acide tranexamique

- S'assurer que tous les établissements ont suffisamment d'exemplaires des protocoles nationaux actualisés de traitement de l'HPP, d'aide-mémoires et d'outils d'aide à la décision à disposition immédiate dans les salles de travail et d'accouchement et les services de maternité.
- Promouvoir une chaîne d'approvisionnement assurant la disponibilité 24 heures sur 24, 7 jours sur 7 de l'acide tranexamique et du matériel d'injection par voie IV dans tous les établissements fournissant des soins obstétricaux d'urgence.

Compétences et changement de comportement des agents de santé

- Assurer une formation continue axée sur les compétences et un suivi et un encadrement à tous les prestataires pouvant prétendre à l'actualisation des compétences liées à la prise en charge de l'HPP, y compris à l'administration de l'acide tranexamique.
- Se soucier des obstacles et des leviers de changement de comportement des prestataires, notamment de leurs préoccupations et des domaines potentiels de résistance. Mobiliser les leaders d'opinion et les personnes influentes du secteur.

Systèmes de gestion des informations et surveillance

- Garantir la disponibilité de dossiers médicaux standardisés qui permettent d'étayer la prise en charge fondée sur des preuves cliniques, en temps opportun, des femmes présentant des complications obstétricales, notamment une HPP (enregistrement de l'heure de l'accouchement et du début de l'hémorragie, de la posologie de l'utérotonique, de l'acide tranexamique administré par voie IV, etc.).
- Passer en revue les sources locales d'informations sur l'HPP et convenir localement de cibles en matière de prévention et de traitement de l'HPP et de réduction de la mortalité associée.
- Renforcer la collecte d'un minimum de données et d'indicateurs sur l'HPP pour que les acteurs clés puissent les utiliser à des fins de gestion de programmes, d'amélioration de la qualité et de surveillance (par exemple, les questionnaires régionaux/de district, l'équipe d'amélioration de la qualité des services de maternité de l'hôpital). (Voir ci-dessus les considérations relatives au système de gestion des informations de santé pour les questionnaires de programmes nationaux.)
- Envisager de mener des audits des dossiers médicaux, sur la base de critères, pour évaluer la prise en charge de l'HPP (et notamment l'utilisation de l'acide tranexamique). Documenter l'amélioration continue des pratiques de soins fondées sur les données factuelles pour la prévention et le traitement de l'HPP.

¹ Organisation mondiale de la Santé (OMS). 2012. *Recommandations de l'OMS pour la prévention et le traitement de l'hémorragie du post-partum*. Genève : OMS.

² WOMAN Trial Collaborators. 2017. Effect of early tranexamic acid administration on mortality, hysterectomy, and other morbidities in women with post-partum haemorrhage (WOMAN): an international, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet*. 389(10084):2105–2116. doi: 10.1016/S0140-6736(17)30638-4.

³ Shakur H, Beaumont D, Pavord S, Gayet-Ageron A, Ker K, Mousa H. En cours de publication. Antifibrinolytic drugs for treating primary postpartum haemorrhage. *Cochrane Database Syst Rev*.

⁴ Gayet-Ageron A, Prieto-Merino D, Ker K, Shakur H, Ageron F-X, Roberts I. En cours de publication. Impact of treatment delay on the effectiveness and safety of anti-fibrinolytics in acute severe haemorrhage: an individual patient data meta-analysis in 40,138 bleeding patients. *Lancet*.

⁵ OMS. 2012. *Recommandations de l'OMS pour la prévention et le traitement de l'hémorragie du post-partum*. Genève : OMS.

⁶ Gayet-Ageron A, Prieto-Merino D, Ker K, Shakur H, Ageron F-X, Roberts I. En cours de publication. Impact of treatment delay on the effectiveness and safety of anti-fibrinolytics in acute severe haemorrhage: an individual patient data meta-analysis in 40,138 bleeding patients. *Lancet*.

⁷ OMS. 2016. *Standards pour l'amélioration de la qualité des soins maternels et néonataux dans les établissements de santé*. Genève : OMS.

© MCSP [2018]

Certains droits réservés. La présente publication est disponible sous la licence Creative Commons Attribution – Pas d'utilisation commerciale – Partage dans les mêmes conditions (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Recommandation de l'OMS pour le traitement de l'hémorragie du post-partum par acide tranexamique. Genève, Suisse: OMS; 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Cette traduction n'a pas été créée par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). L'OMS n'est pas responsable du contenu ou de l'exactitude de cette traduction. L'édition originale en anglais sera l'édition obligatoire et authentique.

MCSP et l'USAID ont pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. Le contenu ne reflète pas nécessairement les opinions de MCSP, de l'USAID ou du gouvernement des États-Unis.

Ce document d'orientation politique a pu être réalisé grâce au soutien généreux du peuple américain par le biais de l'Agence des États-Unis pour le développement international (USAID) au titre de l'accord coopératif AID-OAA-A-14-00028.

Pour plus de précisions sur les recommandations de l'OMS, veuillez contacter : reproductivehealth@who.int ou mncah@who.int.

Département Santé de la mère, du nouveau-né, de l'enfant et de l'adolescent de l'OMS
http://www.who.int/maternal_child_adolescent

Département Santé et recherche génésiques de l'OMS
<http://www.who.int/reproductivehealth>