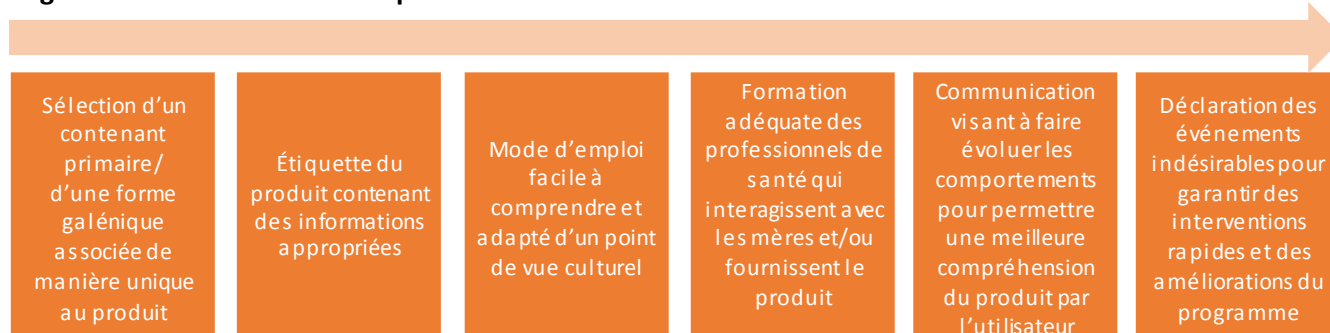


Assurer une utilisation correcte du digluconate de chlorhexidine à 7,1 % pour les soins du cordon ombilical

La chlorhexidine pour les soins du cordon ombilical est formulée à 7,1 % de digluconate de chlorhexidine (CHX) en solution aqueuse ou en gel, soit 4 % de chlorhexidine. Il a été prouvé que la CHX en solution (produit liquide) est suffisamment puissante pour servir d'antiseptique d'après trois essais contrôlés et randomisés conduits en Asie du Sud.¹⁻³ Il a également été prouvé que la CHX en gel est aussi efficace que sa forme liquide d'après une étude de non infériorité conduite au Népal.⁴ Actuellement, les soins du cordon à la CHX sont pratiqués dans plus de dix pays d'Asie du Sud et d'Afrique subsaharienne dans le cadre d'un ensemble d'interventions essentielles sur le nouveau-né. Environ 5,5 millions d'unités de CHX ont été distribuées en 2016.

Comme pour n'importe quel médicament, il est essentiel de veiller à utiliser le produit correctement. La CHX peut provoquer de graves lésions si elle est appliquée sur les yeux et ne doit jamais être introduite dans le conduit auditif. Le Groupe de travail sur la chlorhexidine (Chlorhexidine Working Group, CWG) a eu connaissance de plusieurs cas de mauvaise utilisation du produit dans les yeux, sous forme de liquide dans un flacon compte-gouttes de 10 ml ou sous forme de gel dans un tube de 3 g. Par conséquent, quel que soit le type de contenant primaire et de forme galénique utilisés, il est impératif que les personnes et organismes responsables des programmes de soins du cordon ombilical à la chlorhexidine, ainsi que ceux chargés de la distribution du produit aux soignants, prennent les mesures nécessaires pour garantir une utilisation appropriée. Des mesures clés, ainsi que des exemples de documents et outils utilisés pour chacune de ces mesures, sont décrits ci-dessous. Ces mesures ne s'excluent pas mutuellement et requièrent des efforts pluridisciplinaires. Pour obtenir de plus amples informations et en savoir davantage sur les documents mentionnés pour chaque mesure, rendez-vous sur le site Internet de Healthy Newborn Network à l'adresse <https://www.healthynewbornnetwork.org/issue/chlorhexidine-for-umbilical-cord-care/>.

Figure 1. Mesures clés et exemples de documents et outils.



Sélection d'un contenant primaire associé de manière unique à la CHX

Pour garantir une utilisation correcte de la CHX, les acteurs du programme et les fabricants doivent sélectionner un contenant primaire permettant de différencier ce produit des autres produits utilisés pour les nouveau-nés. Par conséquent, il convient tout d'abord de déterminer quels produits sont fréquemment utilisés pour les nouveau-nés et/ou font partie d'un kit essentiel pour les nouveau-nés. Étudier les préférences des utilisateurs ou les caractéristiques du produit est un bon moyen d'identifier les préférences et perspectives de l'utilisateur. En fonction des résultats de l'étude et de l'évaluation, les organismes chargés de mettre en œuvre un programme avec la CHX peuvent choisir le contenant primaire optimal/la forme galénique optimale ou modifier l'apparence du contenant primaire afin de différencier le produit des autres médicaments généralement utilisés chez les nouveau-nés. Par exemple, un laboratoire pharmaceutique au Bangladesh a ajouté un bouchon violet reconnaissable au flacon compte-gouttes pour éviter toute confusion et garantir une utilisation correcte, sur la base du retour d'informations des acteurs du programme.

Étiquette du produit contenant des informations appropriées

L'étiquette du produit rassemble des informations concernant un produit, rédigées par le fabricant et approuvées par une autorité réglementaire. L'étiquette contient les informations requises pour une utilisation efficace et sans danger du produit. La notice (ou notice d'information patient) est un exemple d'étiquetage du produit. Une « notice », que l'on trouve généralement à l'intérieur de la boîte d'un médicament sur ordonnance, vise à fournir aux professionnels de santé les informations dont ils ont besoin pour prescrire correctement le médicament. Une notice contenue dans la boîte d'un médicament en vente libre est appelée « notice d'information patient » et s'adresse aux consommateurs pour veiller à ce qu'ils puissent :

- Diagnostiquer leur pathologie sous-jacente.
- Déterminer si le médicament est adapté ou non à leur cas.
- S'auto-administrer le produit en toute sécurité et efficacité.
- Éviter de graves conséquences potentielles.
- Déterminer quand consulter un médecin ou se rendre aux urgences.

Les « [Informations standard de la notice d'information patient](#) » développées par le CWG suivent généralement les directives de la FDA (Food and Drug Administration, l'agence américaine des produits alimentaires et pharmaceutiques des États-Unis) et pourraient aider les fabricants à inclure des informations appropriées permettant une utilisation correcte. Il serait prudent que les fabricants de CHX consultent les autorités de réglementation des médicaments dans les pays dans lesquels le produit sera fabriqué ou commercialisé afin d'appréhender les obligations d'étiquetage du produit. De plus, des symboles ou images adaptés d'un point de vue culturel et permettant d'identifier immédiatement et plus facilement les informations cliniques concernant tous les types d'utilisateurs pourraient être imprimés sur la notice.

Mode d'emploi facile à comprendre et adapté d'un point de vue culturel

L'étiquette d'un produit inclut généralement des informations sur l'utilisation (indications thérapeutiques) et des instructions posologiques (quand, comment et à quelle fréquence prendre le produit). Toutefois, les informations de l'étiquette étant plutôt concises, un mode d'emploi plus détaillé du produit doit être fourni aux utilisateurs sous la forme d'un dépliant ou d'une affiche pour garantir une utilisation appropriée. Le mode d'emploi doit également être adapté d'un point de vue culturel et facile à comprendre par les utilisateurs. Étant donné que la CHX sera utilisée à domicile par les mères et autres soignants, ce mode d'emploi doit être fourni par les fabricants sous forme de texte et d'images.

Formation adéquate des professionnels de santé qui interagissent avec les mères et/ou fournissent le produit

Comme avec tout nouveau produit, une formation sera requise pour les professionnels de santé qui interagissent avec les mères et/ou participent à la distribution de la CHX. Un programme de formation visant les professionnels de santé doit permettre de comprendre les politiques et directives, les indications et contre-indications, les méthodes d'application, les conditions de stockage, la transmission de messages aux mères, la consignation de la quantité de produit fournie et utilisée (à des fins de suivi et d'évaluation), les signes de danger qui requièrent une consultation médicale immédiate et la déclaration des événements indésirables s'il y en a. Les programmes de formation, avec une documentation de travail et des supports de formation bien conçus, sont importants pour réussir une formation.

Outre la formation initiale, une formation d'appoint doit être dispensée régulièrement. L'utilisation d'une plateforme numérique pourrait aider à tenir les professionnels de santé au courant des toutes dernières informations. Au Kenya, les politiques et directives sont communiquées à l'aide d'une plateforme sur téléphone portable permettant d'accéder facilement et rapidement aux dernières politiques et directives.

Programmes de sensibilisation pour permettre une meilleure compréhension du produit par l'utilisateur

Outre la formation des professionnels de santé, des programmes visant à faire évoluer les comportements doivent être instaurés pour sensibiliser les utilisateurs à l'importance de l'utilisation de la CHX, encourager son utilisation, favoriser le passage des produits de soins du cordon actuels à la CHX, et surtout garantir une bonne compréhension de l'utilisation du produit. De plus, de vastes actions de sensibilisation doivent être mises en place dans l'ensemble de la population afin de s'assurer que les autres personnes susceptibles de prendre soin des nouveau-nés à domicile, comme les grands-parents, les époux et les frères/sœurs, connaissent le produit, ses indications et son utilisation.

La formation des utilisateurs peut être assurée dans les établissements de santé lors des visites de soins prénatales ou par l'intermédiaire des travailleurs de santé communautaires lors de visites de soins à domicile prénatales ou postnatales. Les sages-femmes ou autres professionnels de santé qui aident aux accouchements doivent également être impliqués dans ces programmes visant à faire évoluer les comportements afin de

garantir une utilisation correcte du produit au moment de la naissance. Des affiches placées dans les centres médicaux et des dépliants que les mères peuvent emporter chez elles pour les lire à plusieurs reprises comptent parmi les supports potentiels dans le cadre de ces programmes.

Déclaration des événements indésirables pour garantir des interventions rapides et des améliorations du programme

Un événement indésirable (ou expérience indésirable) désigne tout signe, symptôme ou maladie défavorable et non intentionnel(le) associé(e) dans le temps à l'utilisation d'un médicament, qu'il soit ou non considéré comme lié au médicament.⁵ La chlorhexidine est utilisée depuis plus de 50 ans et présente un profil de sécurité bien défini. La CHX, utilisée selon les instructions, est efficace et sans danger.

Néanmoins, il est important que les professionnels de santé surveillent tout signe défavorable chez les nouveau-nés ayant reçu de la CHX et consignent et déclarent ces événements aux autorités réglementaires pour qu'elles puissent enquêter et intervenir rapidement. S'il est déterminé que la cause des signes défavorables est liée à des erreurs d'utilisation du produit, des mesures appropriées doivent être prises, notamment l'amélioration de l'étiquette du produit, du mode d'emploi ou de la formation dispensée aux professionnels de santé, mères et autres soignants. Si les acteurs du programme jugent qu'une mauvaise utilisation du produit est fortement probable quelles que soient les mesures prises, une analyse risques-bénéfices approfondie doit être réalisée. Les résultats de cette analyse peuvent être utilisés pour déterminer si la distribution du produit doit être poursuivie.

De plus, la formation initiale et d'appoint des professionnels de santé doivent inclure une définition des signes défavorables, une procédure de documentation des informations en cas de signes défavorables et une procédure de déclaration des événements indésirables. Lors de la distribution de la CHX, les professionnels de santé doivent fournir aux mères des consignes concernant le stockage et l'utilisation du produit, et leur indiquer quand consulter un médecin. À domicile, il est important de veiller à ce que les autres personnes susceptibles de s'occuper de nouveau-nés prennent également connaissance de ces informations.

Références

- ¹ Arifeen SE, Mullany LC, Shah R, et al. The effect of cord cleansing with chlorhexidine on neonatal mortality in rural Bangladesh: a community-based, cluster-randomised trial. *Lancet*. 2012;379(9820):1022–1028.
- ² Mullany LC, Darmstadt GL, Khatri SK, et al. Topical applications of chlorhexidine to the umbilical cord for prevention of omphalitis and neonatal mortality in southern Nepal: a community-based, cluster-randomised trial. *Lancet*. 2006;367(9514):910–918.
- ³ Soofi S, Cousens S, Imdad A, et al. Topical application of chlorhexidine to neonatal umbilical cords for prevention of omphalitis and neonatal mortality in a rural district of Pakistan: a community-based, cluster-randomised trial. *Lancet*. 2012;379(9820):1029–1036.
- ⁴ Hodgins S, Thapa K, Khanal L, et al. Chlorhexidine gel versus aqueous for preventive use on umbilical stump: a randomized non inferiority trial. *Pediatric Infectious Disease Journal*. 2010;29(11):999–1003.
- ⁵ International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expanded Reporting E2A. 1994. Disponible à l'adresse http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E2A/Step4/E2A_Guideline.pdf.