Ecole de Sages-femmes René Rouchy D'Angers

MEMOIRE ENTRANT DANS LE CADRE DU DIPLOME D'ETAT EN SCIENCES MAIEUTIQUES

SOINS DU CORDON OMBILICAL

Étude prospective réalisée au CHU d'Angers

du 1er février 2011 au 28 février 2012

Présenté par: **ALLARD Jonathan**

Sous la direction de: **Monsieur SAVAGNER Christophe**

Avril 2012

Ecole de Sages-femmes René Rouchy D'Angers

MEMOIRE ENTRANT DANS LE CADRE DU DIPLOME D'ETAT EN SCIENCES MAIEUTIQUES

SOINS DU CORDON OMBILICAL

Étude prospective réalisée au CHU d'Angers

du 1er février 2011 au 28 février 2012

Présenté par: **ALLARD Jonathan**

Sous la direction de: **Monsieur SAVAGNER Christophe**

Avril 2012

ABREVIATIONS

ARC: Assistante de recherche clinique

ATS: Antiseptique

CHU: Centre Hospitalier Universitaire

CRC: Centre de Recherche Clinique

PHRC: Programme Hospitalier de Recherche Clinique

PMI: Protection maternelle et infantile

SA: Semaines d'aménorrhées

STOS: Sciences et techniques: outils de santé

TEC: Technicien d'étude clinique

REMERCIEMENTS

Je tenais à remercier tout d'abord, le Docteur Christophe Savagner qui m'a donné la possibilité d'effectuer mon stage entrant dans le cadre du master 1 en Sciences et techniques: outils de santé (STOS), et ainsi effectuer ce mémoire. Également remercier le Docteur Christèle Gras-Leguen, investigateur coordonnateur de ce projet NEOCORD, qui m'a permis de participer à l'étude, le Professeur Georges Leftheriotis , ainsi que le Professeur Mercat qui a accepté que le lieu administratif de mon stage soit le Centre de recherche clinique d'Angers (CRC).

Je remercie l'école de sage femme René Rouchy d'Angers, et plus particulièrement Madame Brigitte Goichon, directrice par intérim et formatrice, pour m'avoir donné la possibilité d'effectuer, dans le cadre de ma dernière année d'étude de sage femme, un stage de recherche clinique ainsi que pour son aide dans la préparation de ce mémoire.

Je remercie tout particulièrement Stéphanie Maréchal-Giraud, technicienne de recherche clinique (TEC) au Centre Hospitalier Universitaire d'Angers (CHU), qui m'a appris les bases de la recherche clinique. Je l'ai accompagné quotidiennement durant mon stage et grâce à sa disponibilité, sa présence, et son aide, a su m'apporter un véritable apport dans la rédaction de ce mémoire.

Je remercie Emilie Le Blanc, Data Manager au bureau de recherche - département promotion du CHU de Nantes qui m'a fait parvenir les différentes informations recueillies sur

la base de données centrale.

Je remercie aussi toute l'équipe soignante (sage femmes, puéricultrices, auxiliaires de puériculture, aides soignantes) pour leur collaboration à l'étude, leur patience et leur professionnalisme.

Une pensée toute particulière aux mamans que j'ai rencontré durant mon stage, je les remercie pour leur participation à l'étude, leur investissement mais aussi pour leur sympathie à mon égard.

Pour terminer, j'aimerai remercier Maryse Guittonneau pour son aide à la publication de ce mémoire et bien sur mes parents, mon frère, ma sœur ainsi que ma petite amie pour leur soutien durant ces cinq années d'études.

SOMMAIRE

INTRODUCTION 11

PREMIERE PARTIE : GENERALITES 13

1 Le cordon ombilical 13

2 L'omphalite 15

3 Les différentes pratiques 17

DEUXIEME PARTIE : METHODOLOGIE ET RESULTATS 21

1. L'étude 21

1.1 Problématique 21

1.2 Hypothèse 21

1.3 Buts 21

1.4 Objectifs 22

2 Population et méthode 22

2.1 Type d'étude 22

2.2 Le déroulement de l'étude 23

2.2.1 Les différents moments de l'étude 23

2.2.2 Bras contrôle 25

2.2.3 Bras expérimental 26

2.2.4 Information des patientes 26

2.2.5 Information des professionnels libéraux 27

2.3 Population étudiée 27

2.3.1 Sélection de la population 27

2.3.2 Les critères de non inclusion 28

2.3.3 Les critères de jugement 29

2.3.4 Les indicateurs étudiés 29

2.3.5 L'analyse statistique 30

3 Résultats 31

3.1 Description de la population 31

3.1.1 Les inclusions 31

3.1.2 Les caractéristiques générales des nouveau-nés 31

3.1.3 Les caractéristiques maternelles 33

3.1.4 Les types de soins prodigués 33

3.2 Les données recueillies au" bilan J28" 35

3.2.1 Le délai de chute du cordon ombilical 35

3.2.2 Les autres données 35

3.3 Les déclarations de suspicion d'omphalite 40

3.3.1 Durant la période antiseptique 40

3.3.2 Durant la période détersion 41

3.4 La satisfaction parentale concernant la cicatrisation du cordon ombilical de leur enfant à un mois de vie 42

3.5 Quelques analyses spécifiques approfondies 42

3.5.1 Les primipares 42

3.5.2 Un niveau d'étude maternel inférieur au baccalauréat 43

3.5.3 Le terme de naissance supérieur à 36 SA et inférieur à 38 SA 44

3.5.4 Un poids de naissance inférieur à 2500 grammes 45

TROISIEME PARTIE : DISCUSSION-ANALYSE 46

1. Forces et faiblesses de l'étude 46

1.1 Points faibles 46

1.2 Points forts 47

2 . Analyse et discussion 48

3 . Propositions 52

CONCLUSION 55

BIBLIOGRAPHIE 57

ANNEXES 60

INTRODUCTION

Sur la période du 1er février 2011 au 29 février 2012 plus de 4000 nouveau-nés ont vu le jour à la maternité du CHU d'Angers représentant autant de soins de cordon ombilical réalisés à la fois par les équipes soignantes puis par les mamans.

A l'heure actuelle, les soins du cordon ombilical sont pratiqués de manière très diverses d'un pays à l'autre, d'une ville à l'autre voir même entre les différentes maternités d'une même ville.

Si les soins antiseptiques sont très largement diffusés et utilisés dans beaucoup de pays développés, d'autres méthodes semblent tout aussi efficace, n'engendrant pas plus de complications néonatales au niveau du cordon ombilical, c'est le cas des soins dits "secs". Ils font l'objet d'une détersion par un savonnage rigoureux de la base du cordon jusqu'à l'extrémité puis de rinçage à l'eau et d'un séchage.

Nous nous sommes donc interrogés sur la possibilité de mettre en place une étude visant à comparer ces deux techniques de soins courants sur le plan clinique mais en prenant en compte également la difficulté rencontrer par les parents à réaliser ces soins puis d'évaluer leur satisfaction concernant la cicatrisation.

Le 1er février 2011 a donc débuté le projet NEOCORD à la maternité du CHU d'Angers, une étude prospective visant à démontrer que le risque de survenue d'omphalite n'est pas majoré par l'utilisation d'une simple détersion du cordon ombilical par une

technique de savonnage et que ce dernier pourrait même tomber plus rapidement que lors de l'utilisation d'antiseptique.

Au cours de ce mémoire, nous allons donc tenter de répondre à cette question: la pratique d'un savonnage/séchage simple quotidien expose-t-il à un plus grand risque d'omphalite qu'en cas d'utilisation systématique d'un antiseptique chez le nouveau-né à terme sain?

Après avoir évoqué quelques généralités sur le cordon ombilical et son infection la plus grave: l'omphalite ainsi que les différentes pratiques de soins de cordon ombilical utilisés à ce jour, nous aborderons plus précisément l'objet de notre recherche, nos résultats, que nous confronterons ensuite avec les différentes études de la littérature scientifique.

PREMIERE PARTIE : GENERALITES

1 Le cordon ombilical

In utero, le cordon ombilical est la structure reliant le fœtus au placenta. Il est constitué de trois vaisseaux sanguins: deux artères et une veine et de tissu conjonctif appelé gelée de Wharton. Les deux artères ombilicales ont pour rôle d'apporter le sang oxygéné et les nutriments nécessaires au développement du fœtus alors que la veine rapporte le sang pauvre au placenta. A la naissance, le cordon est sectionné rapidement entre deux pinces à clamper (environ 30 secondes), séparant physiquement et symboliquement la mère et son enfant. Après vérification du nombre de vaisseaux et l'absence d'anse intestinale dans le cordon par le pédiatre ou la sage femme, un clamp de Barr est posé à environ deux ou trois centimètres de l'implantation cutanée du cordon. Après désinfection d'une zone située à environ un centimètre du cordon, ce dernier est sectionné à l'aide d'une paire de ciseaux stérile. La tranche de section est ensuite désinfectée. L'aspect du cordon va alors rapidement se modifier en séchant ; le clamps de Barr est retirée via une pince spécifique en moyenne entre le deuxième et le troisième jour de vie du bébé, et tombe dans un délai compris entre 5 et 15 jours. Une chute retardée au-delà de un mois de vie doit éventuellement faire rechercher un déficit immunitaire (déficit qualitatif des cellules phagocytaires). Avant la chute du cordon, le tissu nécrotique exposé à l'air libre constitue une voie possible d'infection bactérienne à partir des vaisseaux. En effet, si les germes ne se multiplient pas dans la gelée de Wharton, une pullulation microbienne est possible à

partir des souillures de la base du cordon. Cette colonisation physiologique se fait généralement par des gènes peu pathogènes mais peut parfois exposée au risque d'infection nommée omphalite, due à des germes plus virulents. Le staphylocoque aureus est retrouvé dans 50% des cas [1] lorsqu'aucun soin n'est pratiqué. Alors que la nécessité de soins permettant de garder la région ombilicale propre et sec et des recommandations d'asepsie ont été largement diffusées, les infections du cordon ombilical restent une des premières causes de morbi-mortalité dans les pays en voir de développement [2]. Dans les pays développés cependant, les cas d'omphalites ont quasiment disparu [3].

Figure 1: Clamps de Barr positionné sur le cordon ombilical du nouveau-né

(Source: wikipédia [internet] 2005)

2 L'omphalite

L'omphalite est définie par la présence d'un érythème ou d'un écoulement séreux ou purulent au niveau du cordon ombilical ou des tissus péri ombilicaux. On peut également retrouver une odeur nauséabonde provenant de l'ombilic avec parfois un cordon qui saigne à cause d'un retard d'épithélialisation ou d'une oblitération des vaisseaux [4]. Rapidement après la naissance, les artères ombilicales vont se contracter, le flux sanguins va s'interrompre et les tissus du cordon vont évoluer progressivement vers la nécrose. La région ombilicale va se coloniser dès les premières heures de vie avec une flore bactérienne variée dont une majorité de gram positif, en particulier le staphylococcus aureus et le streptococcus pyogènes. Certaines bactéries à gram négatif peuvent être responsable d'omphalite, tel l'Escherchia coli [5]. Le cordon est en effet une des principales portes d'entrée de l'infection systémique chez le nourrisson et les vaisseaux ombilicaux récemment thombosés permettent un accès direct au flux sanguin [6]. Les bactéries peuvent envahir la cicatrice ombilicale, provoquant une infection localisée avec un écoulement purulent voir un saignement, du au retard de la fermeture des vaisseaux ombilicaux entraînée par cette infection. L'infection va alors pouvoir se propager le long des fascia de la paroi abdominale puis au péritoine. De nombreuses complications sont alors possibles: septicémie, choc septique, fasciite nécrosante de la paroi abdominale, thrombose de la veine ombilicale avec apparition ultérieure d'une hypertension portale, thrombophlébite suppurée, artérite ombilcale septique, péritonite, abcès hépatique et endocardite. Des algorithmes ont été proposés afin de faciliter le diagnostic clinique [7] et différents stades ont été proposés selon la profondeur de l'infection [8]:

- Grade I: Ecoulement purulent isolé
- Grade II: Cellulite et lymphangite de la paroi abdominale
- Grade III: Inflammation étendue aux tissus sous cutanés et aux fascias profonds

Figure 2: Omphalite de grade III

(Source: 2012 Stanford School of Medicine [internet]

L'incidence des omphalites s'avère être très variable selon les auteurs, le type d'étude et les types de soins pratiqués. Une méta analyse prenant en compte les deux plus larges études menées en Italie et en Norvège [9] [10] rapporte un nombre d'omphalites variant entre 0,6 et 1%. Alors que l'étude de Dore S et al en 1998 [11] menée au Canada sur une cohorte de 1811 nouveau-nés, ne retrouve aucun cas d'omphalites. Une étude plus récente menée en Allemagne [12] chez 669 nouveau-nés retrouve une incidence d'omphalite plus élevée de 1,34%, sans aucune hospitalisation pour traitement. Ces

résultats illustrent la grande difficulté d'un diagnostic précis et fiable en matière d'omphalite. Et certains cas rapportés correspondraient plus à des érythèmes ou des érosions péri-ombilicales traités par des soins locaux qu'une véritable omphalite nécessitant une hospitalisation avec antibiothérapie intra-veineuse.

3 Les différentes pratiques

Aujourd'hui, les soins du cordon ombilical sont pratiqués de manière extrêmement diverses d'un pays à l'autre [13], d'une ville à une autre, voir même entre les maternités d'une même ville. En France, les recommandations actuelles pour les soins de cordon du nouveau-né pendant les premiers jours vont dans le sens de nettoyer le cordon avec des antiseptiques (Société française d'hygiène hospitalière, 2008). Le protocole du Réseau Sécurité Naissance (RSN) des Pays de Loire: *Soins du nouveau-né normal dans les premières heures de vie*, de septembre 2006 [14] précisent que "les produits antiseptiques (désinfectants) utilisés sont soit l'alcool pédiatrique 60° plus éosine en dosette à patient unique soit un produit à base d'antiseptique (Biseptine® en spray, Cicalfate®, Cytelium®).

Une enquête sur l'antisepsie du cordon ombilical dirigée par Lacour JP et al., [15] en 1999 a été menée afin de savoir si les soins de désinfection sont adaptés aux règles d'antisepsie cutanée en termes d'efficacité et de risques toxiques. Cinquante réponses au questionnaire envoyé aux 56 maternités de la région Provence Alpes Côte d' Azur ont été obtenues. Six catégories d'antiseptiques étaient utilisées, soit 17 préparations commerciales distinctes. Une association de plusieurs produits était retrouvée dans 70% des cas. L'éosine était le topique le plus souvent utilisé (60 % des cas), en général en association. L'alcool était utilisé 28 fois (56 %), associé 22 fois. La chlorhexidine® était utilisée 16 fois dont

deux fois seule. Cette enquête montre qu'il existe de grandes variations au sein d'une même région dans les soins du cordon du nouveau-né et qu'ils ne répondent pas toujours aux règles de l'antisepsie cutanée. Compte tenu de la toxicité de certains antiseptiques chez le nouveau-né, des rares études de tolérance dans cette indication et de l'efficacité des produits utilisables, l'éosine, l'éthanol, l'Ektogan® et les dérivés iodés ne paraissent pas recommandables. En revanche, plusieurs études ont montré que la chlorhexidine® était bien tolérée et efficace en diminuant la colonisation bactérienne. Son association à d'autres produits est probablement inutile. Cette enquête incite à établir sans attendre des recommandations consensuelles interdisciplinaires sur les modalités de désinfection du cordon ombilical du nouveau-né.

Peu d'investigations cliniques ont été menées sur ce sujet, et la plupart se sont principalement intéressées aux conséquences des soins sur la colonisation bactérienne et à ses mécanismes physiopathologiques [16] [17] [18] [19]. Parmi les études recensées, les critères de jugement retenus étaient variables comme la satisfaction parentale [9], ou le délai de chute du cordon et/ou la cicatrisation [9] [11] [12] [20]. Toutefois, le critère de jugement le plus pertinent reste la survenue d'une omphalite, puisqu'il s'agit de la complication grave qui a justifié jusqu'à aujourd'hui l'utilisation d'antiseptique pour les soins du cordon ombilical.

La comparaison des différentes stratégies proposées pour les soins du cordon a été étudiée dans la méta analyse Cochrane actualisée en 2007 et qui reste à ce jour la référence bibliographique la plus précise sur ce sujet. Elle s'est essentiellement basée sur trois études randomisées contrôlées aux effectifs suffisants [9] [11] [19]. Cette méta-analyse ne met pas en évidence de différence en terme de survenue d'omphalite entre les différents

antiseptiques « modernes » classiquement utilisés au sein des pays développés, ni même entre l'usage d'antiseptiques versus la pratique de soins « secs » (correspondant à une détersion au savon). Ce travail conclut à l'impossibilité de définir formellement la meilleure stratégie de soins de cordon et incite à la mise en place d'études évaluant une prise en charge peu onéreuse des soins de cordon sans recours à des produits topiques. Il recommande aussi de prendre en compte lors de cette évaluation, la survenue d'infection dans le premier mois de vie, ainsi que la satisfaction parentale et le délai avant la chute du cordon ombilical.

L'étude bicentrique randomisée menée en Allemagne entre 2003 et 2005 [12] a comparé l'efficacité de la chlorhexidine® en poudre (groupe de 337 inclusions) par rapport à celle de soins « secs » (groupe de 332 inclusions) sur le délai de la chute ainsi que la survenue d'omphalite, de granulome et d'événements indésirables. La satisfaction parentale était également prise en compte. Le délai de chute apparaît plus court en cas d'utilisation d'antiseptique (7,0 ± 2,5 versus 7,8 ± 2,9 jours ; $p<0,001$). Deux cas d'omphalites ont été recensés dans le groupe utilisant de la chlorhexidine® contre 7 dans le groupe aux soins « secs » ($p=0,1$), alors que l'incidence des granulomes est quasi identique dans les deux groupes, elle paraît cependant élevée comparativement aux données rapportées par d'autres équipes [11]. Les auteurs attirent également l'attention sur un taux plus élevé d'événements indésirables de type érosion, irritation, érythème, saignement...) en l'absence de chlorhexidine® (29,2% versus 16%, $p=0,1$) ainsi qu'une satisfaction parentale significativement plus élevée pour les parents pratiquant des soins à la chlorhexidine®.

Une étude clinique prospective randomisée s'est déroulée en Argentine [21] dont le but principal était de comparer le temps de séparation du cordon ombilical entre deux

groupes de 181 nouveau-nés à terme (≥37 SA), utilisant pour les soins du cordon ombilcal, pour l'un, de l'alcool 70% à chaque change (groupe contrôle) et pour le second un savon neutre pendant le bain du nourrisson. Les buts secondaires étant le taux de colonisation durant l'hospitalisation, l'incidence des infections cutanées et des conjonctives ainsi que la satisfaction parentale. Les résultats ne montrent pas de différence entre les deux groupes sur le taux d'infection. Le confort parental est élevé et similaire dans les deux groupes et l'application durant le bain d'un savon neutre suivi d'un séchage naturel diminue le temps de séparation du cordon ombilical par rapport à l'application d'alcool 70% (6 jours versus 7 jours, $p<0,001$). La méthode au savon neutre augmente le taux de colonisation, tout comme le montre l'étude de Janssen [19], mais les risques d'infection au niveau de la peau et des conjonctives ne semblent pas modifiés.

Au quotidien, et en l'absence «d'Evidence Based Medecine», les pratiques ne sont pas uniformisées. En France et aux États Unis, les soignants utilisent encore systématiquement des antiseptiques alors que dans d'autres pays comme le Canada, l'Allemagne, la Grande Bretagne ou la Suède, les antiseptiques ne sont plus utilisés dans les soins du cordon ombilical.

DEUXIEME PARTIE : METHODOLOGIE ET RESULTATS

1. L'étude

1.1 Problématique

La problématique de cette étude était de démontrer si la pratique d'un savonnage/séchage simple quotidien exposait à un plus grand risque d'omphalites qu'en cas d'utilisation systématique d'un antiseptique chez le nouveau-né à terme sain.

1.2 Hypothèse

Au vue des différentes études publiées, l'hypothèse de départ était que le risque de survenue d'omphalite n'était pas majoré chez les nouveau-nés à terme sain par l'utilisation d'un savonnage/séchage simple au niveau du cordon ombilical. Les interrogations se portaient davantage sur le délai de chute du cordon ombilical ainsi que sur la satisfaction parentale à utiliser une nouvelle technique de soins.

1.3 Buts

Les buts de cette étude étaient de permettre une simplification des soins quotidiens pratiqués par les parents, et également par le personnel soignant, mais aussi de réduire les

coûts de ces soins.

1.4 Objectifs

L'objectif principal était d'établir la non infériorité d'incidence des omphalites entre deux stratégies de soins de cordon chez le nouveau-né à terme sain: antiseptique versus simple détersion.

Les objectifs secondaires étudiés étaient les suivants:

- Démontrer des incidences d'infection néonatale similaires entre les deux bras de l'étude.
- Comparer le délai de chute du cordon inter-bras.
- Evaluer la satisfaction parentale en regard des deux types de soins.
- Décrire les flores bactériennes prévalentes en présence dans les cas d'omphalite.

2 Population et méthode

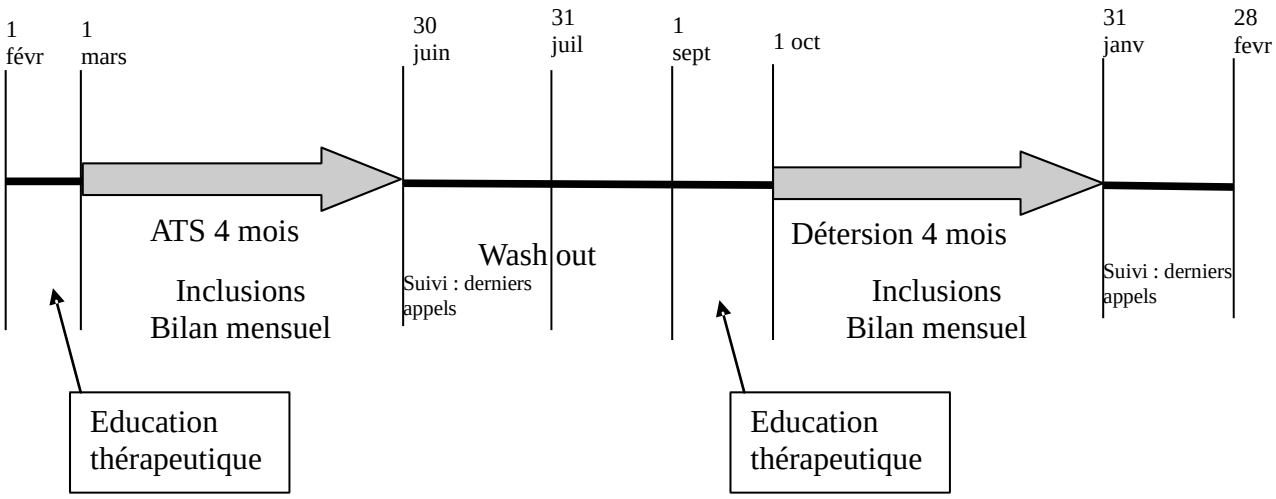
2.1 Type d'étude

L'étude NEOCORD, Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC), était une évaluation de deux stratégies de prise en charge des soins de cordons ombilicaux: antiseptiques versus simple détersion, sur l'incidence des omphalites chez le nouveau-né à terme sain.

Il s'agissait d'une étude multicentrique avec la participation de six CHU du grand ouest: Angers, Brest, Nantes, Poitiers, Rennes, Tours, randomisée en cross-over selon une investigation réalisée sur deux périodes de cinq mois dont quatre mois de recrutement et un mois de suivi. Dans notre travail, nous analyserons uniquement les résultats obtenus par la maternité du CHU d'Angers.

2.2 Le déroulement de l'étude

2.2.1 Les différents moments de l'étude



1) randomisation du type de soin de cordon pour la première puis la seconde période d'inclusion. La maternité du CHU d'Angers a débuté cette étude par la période antiseptique.

2) Intervention de la TEC dans le mois précédant le début des inclusions, du premier février au premier mars 2011 pour la première période, et du 1er septembre au premier octobre 2011 pour la seconde (correspondant à la phase d'éducation thérapeutique)

afin d'informer et de former les différents personnels soignants de la maternité (pédiatres, sages-femmes, puéricultrices, infirmières, auxiliaires de puériculture, aides soignantes...) sur la méthode de soin tirée au sort et de veiller à sa mise en place. La seconde phase d'éducation thérapeutique avait pour objectif d'éviter un risque de contamination inter-bras, unilatéral (contamination du *bras expérimental* par l'utilisation d'antiseptique)

3) début des inclusions, correspondant au premier mars pour la première période et au premier octobre pour la seconde, se déroulant sur une période de quatre mois avec :

- une identification quotidienne des enfants susceptibles d'être inclus dans l'étude et prise de contact avec les parents
- un recueil de la non opposition par le pédiatre lors de l'examen de sortie
- une remise des documents à placer dans le carnet de santé du nouveau-né
- une saisie des données quotidiennes des nouveau-nés dans le masque de saisi informatique (eCRF) (annexe 8)

4) infectiovigilance des omphalites notamment lors des permanences assurées par les puéricultrices du CHU d'Angers, où les parents pouvaient consulter tous les après midi. Ils étaient adressés par leur médecin traitant, leur pédiatre, après un appel aux équipes soignantes de la maternité, ou à la TEC. Ils pouvaient également venir par eux-mêmes lors d'un doute, une inquiétude, un besoin d'information.

En cas de suspicion d'omphalite, un prélèvement par écouvillonnage à la base du cordon a été mis en culture et un cliché numérique du cordon était réalisé à l'intention des experts chargés a posteriori d'authentifier ou non les cas d'omphalites. Un recueil exhaustif

de l'ensemble des examens réalisés chez l'enfant ainsi que les détails de l'examen clinique étaient nécessaire au bon diagnostic des experts formant le comité d'adjudication. En cas d'augmentation significative de l'incidence des omphalites dans la seconde partie de l'étude (groupe détersion), le comité d'infectio-vigilance était susceptible de décider d'interrompre l'étude.

5) bilan à J28±3 jours afin de compléter la rubrique « bilan J28 » du masque de saisi informatique (eCRF). Ce bilan a été effectué après un entretien téléphonique avec les parents, mené par la TEC ou par voie dématérialisée avec la réception d'un e-mail complété par les parents contenant les différents renseignements nécessaires.

Le 31 juillet 2011 correspondait à la date butée des derniers bilans pour la première période, et le 29 février 2012 pour la seconde.

Une période de deux mois de *wash out* a été observée entre les deux phases de l'essai. L'objectif était d'informer l'ensemble du personnel soignant de la maternité sur la procédure de soins de cordon appliquée en seconde période de l'étude et permettre la mise en place de toute la logistique.

2.2.2 Bras contrôle

Pour les enfants nés au cours de cette période, les soins du cordon ombilical ont été réalisés avec un antiseptique: le diaseptyl® pour la maternité du CHU d'Angers, nécessitant des compresses stériles pour le soin ainsi que pour le séchage du cordon.

2.2.3 Bras expérimental

Durant cette période, les soins du cordon ont été réalisés à l'aide d'une simple détersion. C'est-à-dire en effectuant un savonnage, un rinçage puis un séchage soigneux, selon une procédure décrite précisément aux équipes soignantes et aux parents. Aucun antiseptique n'a été autorisé pendant cette période. De plus, devant un objectif visant une simplification des soins, l'éosine et/ou tout autre type d'asséchant a également été proscrit, ce d'autant qu'ils sont susceptibles de modifier la couleur des téguments avec le risque de masquer des signes précoces d'omphalite (inflammation...).

2.2.4 Information des patientes

Au quotidien, une information fondamentale et pratique a été dispensée aux parents. Cette information, délivrée par la TEC, a permis d'expliquer aux parents la conduite à tenir pour les soins du cordon ombilical de leur enfant et a permis de recueillir leur consentement oral à leur participation à l'étude NEOCORD.

Afin d'assurer au mieux le respect du protocole de soins de cordon après leur retour à domicile, a été placé dans tous les carnets de santé des nouveau-nés inclus (remis à la sortie de la maternité) :

- un autocollant jaune, collé sur la première page du carnet afin d'attirer l'attention, pour montrer que l'enfant fait partie d'un travail de recherche clinique.

- une carte patient de participation à l'étude, agrafée dans le carnet, contenant entre autre le numéro d'inclusion du nourrisson (annexe 2).

- une ordonnance de sortie pré-remplie, spécifique à chaque période et signée par le

pédiatre au moment de l'examen de sortie du nouveau-né (annexes 3 et 4)

- une notice de soins pour les parents, afin de rappeler la méthode de soins du cordon, et contenant également les numéros de téléphone du service (puéricultrices, pédiatre, TEC) (annexe 5 et 6).

2.2.5 Information des professionnels libéraux

Les médecins et puéricultrices de la protection maternelle et infantile (PMI), les pédiatres, les médecins traitants, les sages-femmes libérales et les médecins des services d'urgence pédiatrique ont été informés de cette étude et de l'importance de respecter les consignes indiquées aux familles en maternité, grâce à une information préalable mais également via une lettre d'information présente dans le carnet de santé de chaque nouveau-né participant à l'étude (annexe 7).

2.3 Population étudiée

2.3.1 Sélection de la population

Le recrutement des nouveau-nés a eu lieu à la maternité. Ce fut le plus souvent lors du deuxième jour de vie du nouveau-né, lorsque les mamans étaient les plus aptes à recevoir l'équipe de recherche (fatigue, douleur, anxiété moins présentes).

Les critères d'inclusion de cet essai clinique sont définis par:

- un nouveau-né de plus de 36 SA

- un nourrisson asymptomatique durant le séjour à la maternité.

- une information des deux parents ou de l'autorité parentale et le recueil de non-opposition.

La simplicité de ce protocole de type de Soins Courants n'a pas légitimé de délai de réflexion particulier et le recueil de la non opposition parentale concernant la participation à l'étude a été réalisé lors de l'examen de sortie de l'enfant par le pédiatre médecin investigateur, en l'occurrence le Docteur Christophe Savagner pour le CHU d'Angers.

2.3.2 Les critères de non inclusion

Les critères de non inclusion des personnes qui rentraient dans le champs d'application de la recherche sont déclinés ci-après:

- les enfants nés outborn
- l'environnement familial ou social difficilement compatible avec des règles d'hygiène rigoureuses (Sans Domiciles Fixes, Gens du voyage non sédentarisés, logement insalubre...)
- une hospitalisation en Réanimation Néonatale
- un âge gestationnel inférieur ou égal à 36 SA
- une pathologie congénitale grave
- une opposition des parents formulée après leur information par l'équipe médicale
- un suivi jugé impossible par l'équipe de recherche clinique
- un domicile hors de la région Ouest

2.3.3 Les critères de jugement

Le critère de jugement principal correspondait à l'incidence de survenue de l'omphalite dans les 28 jours après la naissance. Les différents grades étaient connus des pédiatres et en cas de suspicion de découverte d'omphalite, une déclaration était envoyée aux experts. Le diagnostic a été confirmé a posteriori par un Comité d'Adjudication constitué d'un dermopédiatre, d'un pédiatre et d'un chirurgien pédiatrique qui a revu tous les cas d'omphalites notifiés, en aveugle du bras de randomisation.

Les critères de jugement secondaires étaient les suivant:

- la survenue d'une infection néonatale justifiant une hospitalisation et l'administration d'antibiotiques dans le premier mois de vie (à l'exception des bronchiolites)
- le délai de chute du cordon ombilical
- la description bactériologique de la flore ombilicale au décours d'une omphalite
- la satisfaction parentale

2.3.4 Les indicateurs étudiés

Les différents paramètres étudiés ont été recueillis à deux moments distincts. Tout d'abord lors de la rencontre avec les parents, où nous demandions le sexe du nouveau-né, son poids de naissance, le jour de l'accouchement, le terme de l'accouchement, la parité maternel, s'il s'agissait d'une grossesse unique ou gémellaire ainsi que le niveau d'études

maternel.

La seconde partie des données était recueillie lors de l'entretien téléphonique ou à la réception de l'e-mail parental. Étaient demandés le type de soins prodigués sur le cordon ombilical de l'enfant, la fréquence de réalisation de ces soins avant la chute du cordon et dans les 15 jours suivant la chute, la difficulté rencontrée à exercer ces soins, la fréquence des bains avant et durant les 15 jours après la chute du cordon, la date de la chute du cordon ainsi que la satisfaction parentale sur la cicatrisation du cordon ombilical de leur enfant. Des données concernant une éventuelle pathologie infantile étaient nécessaires, à savoir si l'enfant avait présenté de la fièvre après le retour de la maternité, si divers signes (saignement, rougeur, irritation...) avaient été perçu au niveau de l'ombilic, si un médecin a été consulté et quel diagnostic a éventuellement été posé, et si l'enfant a été hospitalisé, en lien ou non avec le cordon ombilcal, avec administration d'antibiotiques ou non.

2.3.5 L'analyse statistique

Lors du bilan à « J28», réception de l'e-mail ou enquête téléphonique, les données recueillies étaient colligées en ligne sur l'eCRF (annexe 6) déjà pré-rempli lors de l'inclusion. Il contenait toutes les questions posées aux parents lors de l'entretien initial. Il correspondait au masque de saisie de l'étude.

Pour la réalisation de ce mémoire, une extraction de l'eCRF des résultats de la maternité du CHU d'Angers a été demandée auprès du Data manager du CHU de Nantes, ville investigatrice de l'étude NEOCORD. Toutes ces données ont ensuite été traitées et analysées sur le logiciel Excel et les calculs statistiques ont été effectués à l'aide du logiciel en ligne open-épi.

3 Résultats

3.1 Description de la population

3.1.1 Les inclusions

Durant la première période de l'étude, c'est-à-dire la période antiseptique, 906 nouveau-nés ont été inclus, et 11 ont été perdus de vue (1.22%) au cours de l'étude. Nous avons donc clôturé 895 inclusions de nouveau-nés, soit 98.78%.

Durant la seconde période, c'est-à-dire le groupe détersion, 951 nouveau-nés ont été inclus initialement mais 162 inclusions ne sont pas parvenues dans les délais impartis pour la rédaction de ce mémoire, et ce correspondant à 17.03% du groupe. Nous avons donc clôturé 789 inclusions de nouveau-nés soit 82.97%.

Au final, après informations auprès du Docteur Savagner, nous apprendrons que 32 nouveaux nés auront été perdus de vue et deux seront sortis de l'étude (3,57%) pour la période détersion.

3.1.2 Les caractéristiques générales des nouveau-nés

Tableau I : Comparaison des caractéristiques générales des nouveau-nés

Variables	Groupe ATS Effectif (%) n= 906	Groupe détersion Effectif (%) n= 951	p

Terme:			
36 SA	18 (1,99)	19 (2,00)	
37 SA	64 (7,06)	61 (6,41)	
38 SA	147 (16,22)	156 (16,40)	
39 SA	238 (26,27)	268 (28,18)	NS
40 SA	232 (25,61)	260 (27,34)	
41 SA	206 (22,74)	186 (19,57)	
42 SA	1 (0,11)	1 (0,10)	
Sexe:			
Masculin	470 (51.88)	465 (48.90)	NS
Féminin	436 (48.12)	486 (51.1.)	
Naissances:			
Uniques	883 (97.46)	922 (96.95)	NS
Gémellaires	23 (2.54)	29 (3.05	
Poids de naissance (en gramme):			
<1500	0	0	
1500-1999	0	0	
2000-2499	23 (2.54)	22 (2.31)	
2500-2999	181 (19.98)	206 (21.66)	NS
3000-3499	395 (43.60)	396 (41.64)	
3500-3999	248 (27.37)	265 (27.87)	
>4000	59 (6.51)	62 (6.52)	

3.1.3 Les caractéristiques maternelles

Tableau II: Comparaison des caractéristiques maternelles

Variables	Groupe ATS Effectif (%) n= 906	Groupe détersion Effectif (%) n= 951	p
Parité:			
1	356 (39.30)	399 (41.97)	NS
2	354 (39.07)	333 (35.02)	
3	147 (16.23)	159 (16.72)	
4	35 (3.86)	42 (4.41)	
5	10 (1.10)	12 (1.26)	
6	2 (0.22)	5 (0.52)	
7	2 (0.22)	0	
8	0	1 (0.10)	
Niveau d'études:			
Moins du Bac	226 (24.95)	242 (25.44)	NS
De Bac à Bac+2	343 (37.46)	391 (41.12)	
Supérieur à Bac+2	330 (36.42)	317 (33.33)	
Données manquantes	7 (0.77)	1 (0.10)	

3.1.4 Les types de soins prodigués

Tableau III: Les différents types de soins prodigués au cours de chaque période

Variables	Groupe ATS Effectif (%) n= 895	Groupe détersion Effectif (%) n= 789
Soins ATS:	893 (99.78)	9 (1.14)
Diaseptyl	866 (96.97)	2 (0.25)
Biseptine	19 (2.13)	4 (0.51)
Chlorhexidine aqueuse	7 (0.78)	0
Chlorhexidine alcoolique	1 (0.11)	0
Alcool modifié	0	1 (0.13)
Soins sérum physiologique	0	2 (0.25)
Soins savon	2 (0.22)	780 (98.86)

Afin d'éviter un biais de sélection, nous retiendrons 893 nouveau-nés pour la première période, 2 nouveau-nés ayant reçu les soins au savon sont exclus. Sur ces 893 nouveau-nés, 42 ont également reçu de manière ponctuelle des soins à l'éosine.

Pour la seconde période, nous retiendrons 780 nouveau-nés car sept parents ont effectué uniquement des soins antiseptiques et deux uniquement au sérum physiologique. Parmi ces 780 nouveau-nés, il faut noter que 27 ont reçu un autre type de soins de manière ponctuelle, deux du diaseptyl®, 10 de la biseptine®dont 4 associés à de l'éosine et 15 de l'éosine simple. Sur ces 15 nouveau-nés, l'éosine fut administrée à huit d'entre eux par une automédication parentale.

3.2 Les données recueillies au" bilan J28"

3.2.1 Le délai de chute du cordon ombilical

Pour la période antiseptique, le délai de chute était égal à 11,46 jours ± 4,99 jours [1-66] avec une médiane à 11 jours.

Pour la période détersion, ce délai n'est que de 10,40 jours ± 3,60 jours [1-40] avec une médiane à 10 jours.

Cette différence est statistiquement significative en faveur de la détersion avec un p<0.0000001.

Après une analyse plus précise, nous avons observé que 55 nouveau-nés du groupe détersion ont une chute de cordon supérieur à 15 jours de vie contre 133 pour le groupe antiseptique correspondant à 7% versus 15% (p=0,000000145).

3.2.2 Les autres données

Tableau IV : Fréquence des soins du cordon ombilical par semaine

Variables	Groupe ATS Effectif (%) n= 893	Groupe détersion Effectif (%) n= 780
Avant la chute du cordon :		
≤7	544 (60.92)	42 (5.39)
Entre 8 et 14	260 (29.11)	667 (85.51)
≥15	87 (9.75)	71 (9.10)

Inconnu	2 (0.22)	0
Dans les 15 jours après la chute :		
≤7	629 (70.44)	351 (45.00)
Entre 8 et 14	197 (22.06)	392 (50.26)
≥15	66 (7.39)	37 (4.74)
inconnu	1 (0.11)	0

Tableau VI: Difficulté parentale rencontrée pour la réalisation des soins du cordon

Variables	Groupe ATS Effectif (%) n= 893	Groupe détersion Effectif (%) n= 780	p
Faciles	688 (77.04)	631 (80.90)	NS
Moyennement faciles	195 (21.84)	137 (17.56)	
Difficiles	10 (1.12)	12 (1.54)	

Tableau VII: Fréquence des bains par semaine

Variables	Groupe ATS	Groupe détersion	p

	Effectif (%) n= 893	Effectif (%) n= 780	
Avant la chute du cordon :			0.0068
1 à 3 bains	261 (29.23)	182 (23.34)	0.0076
4 à 7 bains	620 (69.43)	593 (76.02)	0.0031
Supérieur à 7 bains	12 (1.34)	5 (0.64)	NS
Dans les 15 jours après la chute :			0.025
1 à 3 bains	265 (29.67)	190 (24.36)	0.017
4 à 7 bains	618 (69.21)	585 (75.00)	0.0099
Supérieur à 7 bains	10 (1.12)	5 (0.64)	NS

Tableau VIII: Les différents signes cliniques au niveau du cordon ombilical

Variables	Groupe ATS Effectif (%) n= 893	Groupe détersion Effectif (%) n= 780	p
Saignements	398 (44.57)	313 (40.13)	NS
Rougeur	42 (4.70)	78 (10.00)	0.000043
Irritation	1 (0.11)	10 (1.28)	0.0080
Suintement	291 (32.59)	210 (29.92)	0.014
Pus	25 (2.80)	16 (2.05)	NS
Odeur nauséabonde	35 (3.92)	45 (5.77)	NS

Bourgeon	46 (5.15)	33 (4.23)	NS
Autres	2 (0.22)	10 (1.28)	0.023

De nombreux bourgeons ombilicaux identifiés, au nombre de 46, pour la période antiseptique, 43 ont consulté et deux ont nécessité une déclaration de suspicion d'omphalite (cf si après). Pour la période détersion, on retrouve 33 cas de bourgeons, 29 parents ont été amenés à consulter, mais aucune suspicion d'omphalite a été déclaré. En effet, le diagnostic médical proposait de poursuivre les soins au savon ou bien de nitrater ce bourgeon.

Parmi les autres signes cliniques rencontrés au niveau du cordon ombilical, nous avons identifié une hernie ombilicale et une proéminence du cordon ombilical pour la période antiseptique. Ces deux signes diagnostiqués lors d'une consultation médicale n'ont pas nécessité d'hospitalisation ultérieure. Pour la hernie, le traitement instauré à constituer au maintien des soins antiseptiques une à deux fois par jour, pour le 2ème signe la proéminence, le médecin traitant a prescrit de l'éosine. L'évolution pour ces deux signes a été pleinement satisfaisante.

Pour le groupe détersion, sept hernies ombilicales ont été décelées, sans gravité, nécessitant de poursuivre les soins, un cordon gonflé imposant la prescription d'éosine pendant dix jours puis de l'hexomédine® (désinfectant antiseptique) ainsi qu'une sensibilité au touché et un cordon mal coupé à la naissance.

Tableau IX: Présence de fièvre et administration d'antibiotiques durant le premier

mois de vie du nouveau-né

Variables	Groupe ATS Effectif (%) n= 893	Groupe détersion Effectif (%) n= 780	p
Fièvre:			
Oui	13 (1.46)	24 (3.08)	0.01225
Non	880 (98.54)	756 (96.92)	
Administrations d'antibiotiques:			
Oui	5 (0.56)	10 (1.28)	
Non	879 (98.43)	770 (98.72)	NS
Non connu	9 (1.01)	0	

Nous avons comptabilisé 13 nourrissons ayant eu de la fièvre durant le premier mois de vie pour le groupe antiseptique contre 24 pour le groupe détersion, trois ont consultés pour un éventuel problème au niveau du cordon ombilical et un seul a été hospitalisé pour un autre motif: une neutropénie. Les 10 autres ont consultés pour des signes pathologiques non liés au cordon ombilical. Parmi ces 10 nouveau-nés, cinq ont été hospitalisés, deux pour gênes respiratoires, deux pour méningites et un pour fièvre inexpliquée.

Parmi les 24 nouveau-nés ayant eu de la fièvre pour le groupe détersion, huit ont vu un médecin pour le cordon ombilical, mais celui-ci ne semble en aucun cas être la cause

de cette fièvre selon l'avis médical

Dans le groupe antiseptique, des antibiotiques ont été administrés à cinq nouveau-nés, pour un muguet, une suspicion de coqueluche, une fièvre inexpliquée, une bronchiolite et également pour une neutropénie. Neuf parents n'ont pas su, ou ne se sont pas souvenus lors de la réponse au "bilan à J28" si leur enfant avait eu ou non une administration d'antibiotiques lors du premier mois de vie de ce dernier. Ces neuf nouveau-nés ont tous été hospitalisés mais aucune hospitalisation n'était en rapport avec le cordon ombilical. Nous avons dénombré une varicelle, un traumatisme, deux gênes respiratoires, une sténose du pylore, une méningite virale, une diarrhée, un ictère et une dénutrition avec reflux gastro-oesophagien surajoutés par une plicature gastrique et un encombrement naso-pharyngé.

Dans le groupe détersion, pour 10 nourrissons ont été prescrits des antibiotiques pour des bronchiolites, des infections urinaires, des pyélonéphrites, des coqueluches et des méningites virales mais pas pour une éventuelle infection du cordon ombilical.

3.3 Les déclarations de suspicion d'omphalite

3.3.1 Durant la période antiseptique

Quatre consultations ont nécessité une déclaration de suspicion d'omphalite pour un avis d'experts, avec ajout de photographies mais n'ayant pas fait l'objet selon le pédiatre, de prélèvement bactériologue.

La première déclaration retrouvait une odeur nauséabonde avec un début d'inflammation à la base du cordon. Dans le dossier maternité, on notait quelques

précisions, à savoir une difficulté initiale à la pose du clamps de Barr, avec de nombreuses manipulations de l'ombilic, et nécessitant au deuxième jour de vie une seconde pose de clamps. Le pédiatre a donc prescrit un soin à chaque change pendant 24 heures puis un soin sur deux changes à l'antiseptique. L'évolution a été favorable en 48 heures et le comité d'adjudication n'a pas retenu ce cas comme étant une omphalite.

La seconde déclaration a été effectué pour un cordon non tombé à un mois de vie sans complications locales. Le traitement institué fut le cicalfate® (produit à base d'antiseptique) deux fois par jour pendant 15 jours. L'évolution a également été favorable et le comité n'a pas retenu ce cas d'omphalite.

La troisième déclaration fut nécessaire pour un cordon ombilical "négligé" avec un suintement clair. Le pédiatre a donc nitraté le cordon durant la consultation et a demandé de poursuivre classiquement les soins. La cicatrisation a été complète en une semaine et le comité n'a pas retenu ce cas.

La dernière correspondait à un bourgeon ombilical tardif à un mois et demi qui avait déjà été nitraté une première fois à 15 jours de vie. Il n'y a pas eu de prescription le jour de la consultation, l'évolution a été favorable et non retenue par le comité d'experts comme étant une omphalite.

3.3.2 Durant la période détersion

Deux consultations ont nécessité une déclaration de suspicion d'omphalite pour un avis d'experts, dont les photographies ont été jointes mais n'ayant pas nécessité de prélèvement bactériologique selon le pédiatre présent lors de cette consultation.

La première fut pour un simple bourgeon qui a été nitraté par la suite et la seconde pour un gros cordon ombilical présentant un écoulement clair avec un début d'inflammation. Ce nouveau-né fut mis sous antiseptique par le pédiatre, et l'avis d'experts ne retrouva pas la présence d'omphalite.

3.4 La satisfaction parentale concernant la cicatrisation du cordon ombilical de leur enfant à un mois de vie

Tableau X: Satisfaction parentale de la cicatrisation du cordon ombilical à un mois de vie du nouveau- né

Variables	Groupe ATS Effectif (%) n= 893	Groupe détersion Effectif (%) n= 780	p
Oui	864 (96.75)	725 (92.95)	0.0005775
Non	29 (3.25)	55 (7.05)	

3.5 Quelques analyses spécifiques approfondies

3.5.1 Les primipares

- 356 nouveau-nés de maman primipare ont été inclus dont 4 ont été perdus de vue pour la période ATS contre 399 dont 67 perdus de vue pour la période détersion,

- 61 ont vu un professionnel de santé après le retour au domicile pour les soins du cordon ombilical pour la période ATS (17,33%) contre 72 pour la période détersion (21,69%),

- 6 parents ont trouvé les soins difficiles à réaliser au cours de chaque période: 1,70% pour le groupe antiseptique contre 1,80% pour le groupe détersion,

- 10 n'ont pas été satisfaits de la cicatrisation pour la période ATS (2,84%) contre 20 pour la seconde période (6.04%),

- une seule consultation de suspicion d'omphalite a été déclarée pour un cordon non tombé à un mois de vie sans complications locales contre aucune pour la période détersion,

- Moyenne de chute du cordon=11.66 jours [3;40] pour la période ATS contre 10.79 jours [3;40] pour la période détersion soit p=0.000015.

3.5.2 Un niveau d'étude maternel inférieur au baccalauréat

- 227 nouveau-nés de maman possédant un niveau d'étude inférieur au baccalauréat ont été inclus dont 7 ont été perdus de vue pour la période ATS contre 242 et 68 perdus de vue pour la période détersion,

- 39 ont vu un professionnel de santé après le retour au domicile pour les soins du cordon ombilical pour la période ATS (17,73%) contre 37 pour la période détersion (21,26%),

- 3 parents ont trouvé les soins difficiles à réaliser dans chaque période: 1,36% pou le

groupe ATS contre 1,72% pour le groupe détersion.

- 8 n'ont pas été satisfaits de la cicatrisation (3,64%) contre 14 pour la seconde période (8,04%),
- une seule consultation de suspicion d'omphalite a été déclarée pour un cordon "négligé" lors de la période ATS contre aucune pour la période détersion,
- Moyenne de chute du cordon=11.05 jours [4;46] pour la période ATS contre 10.03 jours [3;27] pour la période détersion soit p=0.006363.

3.5.3 Le terme de naissance supérieur à 36 SA et inférieur à 38 SA

- 82 nouveau-nés ont été inclus dont 2 ont été perdus de vue pour la période ATS contre 80 inclusions et 19 perdus de vue pour la période détersion,
- 14 ont vu un professionnel de santé après le retour au domicile pour les soins du cordon ombilical au cours de chaque période: 17,5% pour le groupe ATS contre 22,95% pour le groupe détersion,
- 1 couple de parents a trouvé les soins difficiles à réaliser pour la période ATS (1,25%) contre 2 pour la période détersion (3,28%),
- 4 n'ont pas été satisfaits de la cicatrisation pour la période antiseptique (5%) contre 5 couples pour la période détersion (8,19%),
- aucune consultation de suspicion d'omphalite n'a été déclarée au cours de chaque période,

- Moyenne de chute du cordon=11.86 jours [5;31] pour la période antiseptique contre 10.10 jours [5;18], ces résultats sont non significatifs.

3.5.4 Un poids de naissance inférieur à 2500 grammes

- 23 nouveau-nés ont été inclus et aucun perdu de vue pour la période ATS contre 22 et 9 perdus de vus, soit 13 clôtures pour la période détersion,

- 4 ont vu un professionnel de santé après le retour au domicile pour les soins du cordon ombilical durant chaque période: 17,39% pour le groupe ATS contre 30,77% pour le groupe détersion,

- aucun parent n'a trouvé les soins difficiles à réaliser pour chaque période.

- tous ont été satisfaits de la cicatrisation pour la période antiseptique contre 1 couple pour la période détersion soit 7.69%,

- aucune consultation de suspicion d'omphalite n'a été déclarée pour chaque période,

- Moyenne de chute du cordon=11.22 jours [3;21] pour la période antiseptique contre 9.23 jours [7;13] pour la période détersion, ces résultats sont statistiquement non significatifs.

TROISIEME PARTIE : DISCUSSION-ANALYSE

1. Forces et faiblesses de l'étude

1.1 Points faibles

Après un bref recul et une analyse de cette étude prospective de soins courants menée au CHU d'Angers, on constate quelques faiblesses notables, notamment sur un nombre plus important de données manquantes lors de la seconde période dite période détersion. En effet, pour la rédaction de ce mémoire, il fut nécessaire de traiter les résultats dès le début du mois de mars 2012, or tous les bilans à "J28" (appels ou emails) n'étaient pas effectués. Il faut prendre en compte le temps de réponse des parents et parfois même les solliciter plusieurs fois afin d'obtenir une réponse de leur part. Cela explique ce nombre important de 162 informations de nouveau-nés manquantes soit 17,03%.

Au final, nous comptons 32 nouveau-nés perdus de vue pour la période détersion et deux sortis de l'étude (3,57%) face à 11 (1,22%) pour la première période ATS. Cette différence n'est pas impartie aux modalités de l'étude et semble difficilement justifiable.

Autre point faible, concernant le questionnaire du bilan à "J28", la satisfaction parentale n'a pas fait l'objet d'un développement assez conséquent. Pourquoi ne sont-ils pas satisfaits de la cicatrisation de l'ombilic de leur enfant? Est-ce par exemple, par

comparaison à un autre enfant dont les soins avaient été effectué à l'antiseptique et pour ce nouveau-né au savon?

Il aurait été intéressant de questionner de manière plus approfondie les différents personnels soignant du CHU d'Angers et d'étudier l'évolution de leur avis ou opinion concernant cette étude. En effet, à la mise en place de celle-ci, le doute et l'appréhension était omniprésent mais se transformant rapidement en les interrogeant au quotidien, en véritable enthousiasme et satisfaction.

Enfin, une feuille d'information précise et détaillée sur les différents signes cliniques auraient pu être fournis auprès des professionnels de santé et surtout auprès des parents afin d'éviter un biais d'observation (erreurs de classification non différentielles).

Nous avons également pu observer qu'aucun prélèvement bactériologique n'a été effectué lors des suspicions de cas d'omphalites, nous apportant donc aucune précision sur la flore bactérienne en présence. Etait-ce le fait que les pédiatres jugeaient ces suspicions de cas d'omphalites comme ayant peu de risques de se révéler être de véritables omphalites?

1.2 Points forts

Les points forts de cette étude NEOCORD sont tout d'abord son déroulement et sa réalisation de manière prospective. Cette étude est un projet de longue date, nécessitant un protocole précis et défini avec des professionnels de santé et de recherche. Ce PHRC interrégional, validé par les sociétés savantes en hygiène hospitalière, a obtenu des financements permettant notamment de travailler au quotidien avec des techniciens de recherche clinique. Ce mémoire a donc pu être produit grâce à tout l'investissement au

préalable.

On retient son large effectif avec près de 1700 nouveau-nés inclus sur les deux périodes. Au quotidien, l'équipe de recherche a rencontré très peu de refus parental pour participer à l'étude. En effet, le fait "de pouvoir faire avancer les pratiques médicales" argument souvent avancé auprès des parents les séduisait d'emblée, tout comme le fait de participer à une étude peu contraignante mais nécessitant néanmoins leur bonne complaisance, avec une seule sollicitation à un mois de vie de leur bébé. Aucune étude recensée à ce jour n'a inclus une population aussi importante de nouveau-nés.

2 . Analyse et discussion

L'étude NEOCORD avait pour but de permettre grâce à l'utilisation du savon une simplification des soins quotidiens du cordon ombilical pratiqués par les parents, et également par le personnel soignant. En effet, comparativement aux soins antiseptiques, où la rigueur était de mise avec des compresses stériles imbibées d'antiseptique, une simple détersion au savon deux fois par jour était nécessaire associée à un rinçage à l'eau et à un séchage avec des compresses non stériles. A chaque passage au niveau du cordon, la compresse devait être jetée et les soins devaient suivre un protocole certifié par le service.

Tout d'abord, on peut dire que le personnel soignant du CHU d'Angers est pleinement satisfait de cette simplification de soins, impliquant de plus un petit gain de temps lors du bain du bébé, où les soins y sont associés. On observera plus tard (dans la partie propositions) que les soins au savon ont été conservés après la fin de l'étude devant l'enthousiasme des professionnels de santé. Les parents, quant à, eux ont été interrogés sur

leur difficulté à réaliser les soins du cordon ombilical. Pour la période antiseptique, ils étaient 77,04% à trouver les soins faciles contre 80,90% pour la période détersion et 1,12% à les estimer difficiles contre 1,55%. Ces résultats ne sont statistiquement pas significatifs. Les soins au savon n'engendrent donc pas plus de difficulté dans leur réalisation. Aucune étude recensée ne semble s'être attachée et interrogée sur cette difficulté parentale à réaliser les soins.

Concernant les soins du cordon ombilical, on constate que l'éosine est toujours un produit ancré dans la mémoire collective et que malgré son inefficacité démontrée par de nombreuses études et son pouvoir de masquer une infection, il reste encore prescrit facilement par les médecins, et les parents n'hésitent pas à l'utiliser sans prescription médicale.

L'objectif principal de l'étude était de démontrer la non infériorité d'incidence des omphalites entre les deux stratégies de soins de cordon chez le nouveau-né à terme sain. Pour la période antiseptique, quatre déclarations de suspicion d'omphalite ont eu lieu à la maternité d'Angers contre deux pour la période détersion. Après avis d'experts, aucune de ces déclarations se sont révélées être de véritables omphalites. Notre étude, au niveau de la maternité du CHU d'Angers ne nous permet donc pas de décrire précisément les flores bactériennes en présence. Lorsque l'on étudie les différentes publications, notamment à celle de Covas et al. en 2011 en Argentine [21], il n'est pas établi de différence au niveau du taux d'infection entre les deux groupes (nouveau-né de plus de 37 SA nés à l'hôpital). Pour l'étude de Kapellen et al. en 2009 [12], neuf cas d'omphalites ont été identifiés,deux pour le groupe ayant reçu des soins à la chlorhexidine contre sept avec des soins "secs" (p=0,1). Quant à l'étude de Janssen en 2003 [19], un seul enfant ayant reçu des soins secs a

contracté une omphalite.

Les objectifs secondaires de l'étude étaient multiples et le premier d'entre eux était de démontrer des incidences d'infection néonatale similaires entre les deux bras de l'étude. Les résultats nous montrent que 3,08% des nouveau-nés inclus dans le groupe détersion ont eu de la fièvre contre 1,46% dans le groupe antiseptique (p=0.0370) et 1,28% ont reçu des antibiotiques dans le groupe détersion contre 0,56% contre le groupe antiseptique (p=0.0058). Or, en analysant plus précisément chaque cas, on s'aperçoit qu'aucune infection n'est liée au cordon ombilical mais plutôt à des atteintes broncho-pulmonaires par exemple et autres infections bactériennes. Il serait donc intéressant de comparer ces résultats avec ceux des autres maternités participant à l'étude NEOCORD, retrouve-t-on une étiologie environnementale, saisonnière? Ou bien cette différence pourrait-elle être liée aux soins du cordon?

Parmi les différents signes cliniques rencontrés au niveau du cordon ombilical, on remarque de manière statistiquement significative plus de rougeurs (p=0,000043), irritations (p=0,0080) et suintements (p=0,014) pour les nouveau-nés ayant reçu des soins au savon alors que les saignements, pus, odeurs nauséabondes et bourgeons ne sont statistiquement pas augmentés. Comparativement, l'étude de Janssen [19] a observé plus d'exsudats (7,4% vs 0,3%) et plus d'odeur nauséabonde (2,9% vs 0,3%) et celle de Kapellen [12] retrouve moins d'évènements indésirables (p<0,001). Celles de Covas [21] et de Shoaeib [20] ne semblent pas noter de modifications du risque d'infections cutanées et des conjonctives. Il est donc intéressant de s'interroger sur les définitions de ces différents signes cliniques et les critères permettant de les classer, les parents ont-ils réussi à faire la différence entre une irritation et une rougeur par exemple?

Nous devions ensuite comparer le temps de chute du cordon ombilical inter-bras et comme supposé, le cordon ombilical tombe plus précocement lorsque les soins sont effectués au savon par rapport à l'antiseptique. Pour le groupe antiseptique, nous constatons une moyenne de chute de 11.46 jours ± 4.99 jours [1-66] avec une médiane à 11 jours alors que pour le groupe détersion, cette moyenne est de 10.40 jours ± 3.60 jours [1-40] avec une médiane à 10 jours. Cette différence est statistiquement significative en faveur de la détersion avec un $p<0.0000001$. De plus, nous avons constaté que 15% des nouveau-nés appartenant au groupe ATS ont une chute de cordon ombilical de plus de 15 jours contre seulement 7% pour le groupe détersion ($p=0.000000145$). Nous savons qu'une chute tardive du cordon ombilical entraine une inquiétude de la part des parents, mais aussi un recours majoré à des consultations pédiatriques et donc des coûts de soins et de remboursement plus importants. L'étude de Covas [21] confirme ces données avec un temps de séparation du cordon de 6 jours versus 7 jours ($p<0.001$) chaque groupe comprenant 181 inclusions. L'étude de Shoaeib [20] qui obtient une chute de cordon plus longue avec l'alcool 6,4 ±2,4 jours contre 4,7 ±1,9 jours pour les soins dits naturels entérine ces résultats. Cependant la puissance de cette étude semble trop fragile avec seulement 70 inclusions, des nourrissons nés par accouchement voie basse, à terme et en bonne santé issus de deux hôpitaux universitaires différents. Pour ce qui est de l'étude de Kapellen [12], un temps de séparation plus long est observé en faveur des soins secs 7,8 ±2,9 jours contre 7,0 ±2,5 jours pour la chlorhexidine® ($p<0,001$). Cette différence avec notre étude s'avère difficilement explicable même si la puissance est moindre comptabilisant au total 669 inclusions. Aucune des études connues n'a analysé l'influence éventuelle de critères spécifiques comme les mamans primipares, un niveau d'étude maternel inférieur au baccalauréat, un terme de naissance compris entre 36 et 38 SA et un

poids de naissance inférieur à 2 500 grammes. Pour ces quatre critères, le temps de chute du cordon est bien diminué pour le groupe détersion face au groupe antiseptique dans les mêmes proportions. Les résultats sont statistiquement significatifs particulièrement pour les primipares et pour un niveau d'étude maternelle inférieur au baccalauréat, les deux autres critères totalisent un nombre d'inclusions insuffisant.

Un des autres objectifs de l'étude était d'évaluer la satisfaction parentale en regard de la cicatrisation de l'ombilic de leur enfant. A un mois de vie, 92,95% des parents étaient satisfaits de la cicatrisation de l'ombilic dans le groupe détersion contre 96,75% pour le groupe antiseptique, soit p=0,0005775. Nous ne possédons aucune autre donnée nous permettant d'approfondir ces résultats et les raisons éventuelles de l'insatisfaction. Nous pourrions cependant considérer que cette insatisfaction émerge d'un comparatif soit avec un autre enfant (mères multipares) ou par le regard et l'avis de personnes extérieures tel que les grands parents, la famille ou les professionnels de santé. Or en analysant plus spécifiquement les résultats pour les primipares, cette insatisfaction est de 2,84% pour le groupe antiseptique contre 6,04% pour le groupe détersion.

3 . Propositions

Le projet NEOCORD a demandé un investissement important à la maternité du CHU d'Angers, tout aussi bien pour l'équipe de recherche qui a mené à bien l'étude (Pédiatres, TEC, étudiants en recherche) mais aussi et surtout pour les différents professionnels de santé présent quotidiennement auprès des parents et des nouveau-nés. En effet, les sages-femmes, puéricultrices, auxiliaires de puériculture, aides soignantes...

étaient présentes pour accompagner et expliquer les soins du cordon ombilical. Elles ont pu notamment rassurer les parents permettant d'effectuer cette étude dans les conditions les plus optimales possibles bien que l'on ait pu observer quelques hésitations au début de l'étude de la part de tous les intervenants. La méthode utilisée classiquement (à l'antiseptique) portant satisfaction, il reste difficile de convaincre et fédérer l'ensemble des intervenants pour revenir à des méthodes plus "traditionnelles et plus simples" Or, confronté à la réalité des faits, c'est-à-dire un assèchement plus précoce du cordon ombilical avec des soins au savon, et un clamps de Barr retiré plus précocement, à J2 selon les puéricultrices contre J3 en moyenne avec les soins à l'antiseptique, sans complications visibles et avérées, tous ces professionnels ce sont investis pleinement dans cette étude. Il est à noter, qu'à la date de fin des inclusions de la période détersion, soit le 29 février 2012, le corps médical impliqué dans cette étude à la maternité du CHU d'Angers, n'a pas souhaité revenir aux soins à l'antiseptique et n'a donc pas attendu les résultats définitifs, leur analyse et leur publication pour poursuivre les soins au savon.

Il convient de noter cependant de l'importance de ces résultats et de leur analyse complète. En effet, le projet NEOCORD était une étude multicentrique, composée de six CHU du grand ouest: Nantes, Rennes, Brest, Poitiers, Tours et Angers dont l'effectif total d'inclusions étaient de près de 10 000 nouveau-nés. Devant l'envergure de cette étude et très certainement de sa publication future, la recherche médicale possédera une étude de référence pouvant à terme prétendre changer les pratiques nationales de soins du cordon ombilical ou non.

Un dernier point reste à approfondir et à traiter, il s'agit de la comparaison du coût des ces deux pratiques, c'est-à-dire l'évaluation de l'impact médico-économique différentiel

entre les deux stratégies de soins du cordon. En 2007, les coûts de l'assurance maladie pour les soins antiseptiques avoisinaient les 9,30 euros par naissance, représentant à l'échelle nationale plus de 7600 K€. Il reste donc à évaluer le coût de la pratique des soins au savon et il s'agit d'un des objectifs menés par les investigateurs de l'étude NEOCORD.

CONCLUSION

Au travers de cette étude prospective, nous avons voulu démontrer que l'utilisation de soins au savon au niveau du cordon ombilical de nouveau-né à terme sain n'exposait pas à un plus grand risque d'omphalite qu'avec l'usage de soins à base d'antiseptique communément utilisé en France. Nous avons également voulu prendre en compte le ressenti des parents et non seulement se baser sur la clinique néonatale.

Nos résultats pour la maternité du CHU d'Angers démontrent que les soins au savon sont tout aussi efficaces que les soins à l'antiseptique et n'exposent pas à un risque majoré d'omphalite. Le temps de chute du cordon s'en voit même diminué, d'une journée en moyenne. Trois signes cliniques mineurs (rougeurs, irritations, suintements) sont identifiés de manière plus importante dans le groupe détersion par rapport au groupe antiseptique et ce de façon statistiquement significative. La réalisation des soins au savon est tout aussi simple, cependant, la satisfaction parentale vis-à-vis de la cicatrisation de l'ombilic de leur enfant à un mois de vie est plus faible pour le groupe détersion.

Il serait donc judicieux d'utiliser un savon classique, sans marque spécifique mais plutôt au libre choix des parents pour la réalisation des soins du cordon ombilical chez les nouveau-nés. Ces soins devront être effectués deux fois par jour, au moment du bain par exemple et à un autre moment de la journée jusqu'à la chute du cordon puis poursuivis quelques jours jusqu'à cicatrisation complète de l'ombilic.

Nous tenions à ajouter qu'il serait intéressant de confronter les résultats de ce

mémoire à la publication complète des résultats de l'étude NEOCORD, comprenant les résultats des centres hospitaliers de Nantes, Rennes, Brest, Poitiers et Tours. Le nombre d'inclusions total sera de l'ordre de 10 000 nouveau-nés. L'impact médico-économique sera également étudié.

Au CHU de Luxembourg par exemple et sa maternité Grande-Duchesse Charlotte, effectuant près de 1800 accouchements par an et ayant obtenu en l'an 2000 le label "Hôpital Ami des Bébés", décerné par l'UNICEF, les soins du cordon ombilical sont effectués au savon depuis déjà quelques années...

BIBLIOGRAPHIE

[1] Watkinson M, Dyas A. Staphylococcus aureus still colonizes the untreated neonatal umbilicus. J Hosp Infect 1992;21:131-6.

[2] WHO 1998 a. World Hearth Organization. Care of the umbilical cord : a review of the evidence. WHO/RHT/MSM/98.4 1998.

[3] Zupan J, Garner P, Omari AA. Topical umbilical cord care at birth. Database Syst Rev. 2004;(3):CD001057. Review. PMID:15266437.

[4] Cushing AH. Omphalitis : a review. Padiatr Infect Dis J. 1985;4:282-5.

[5] Mason WH, Andrews R, Ross LA, Wright HT Jr. Omphalitis in the newborn infant. Pediatr Infect Dis J. 1989;8:521-5.

[6] Klein JO. The umbilical cord as a focus of infection. In infectious diseases of the fetus and newborn infant. J.S. Remington, J.O. Klein-5th edition. 2001:962-963.

[7] Mullany LC, Darmstadt GL, Katz J, Khatry SK, LeClerq SC, Adhikari RK, Tielsch JM. Developpment of clinical sign based algorithms for community based assessment of omphalitis. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2006;91:F99-104.

[8] McKenna H, Johnson D. Bacteria in noeonatal omphalitis. Pathology. 1977;9:111-3.

[9] Pezzati M, Biagioli EC, Martelli E, Gambi B, Biagotti R, Rubaltelli FF,

Umbilical cord care : the effect of eight different cord care regimens on cord separation time and other outcomes. Biol Neonate. 2002;81:38-44.

[10] Meberg A, Schoyen R . Hydrophobic material in routine umbilical cord care and prevention of infections in newborn infants. Scand J Infect Dis. 1990;22:729-733.

[11] Dore S, Buchan D, Coulas S, Hamber L, Stewart M, Cowan D, JamiesonL. Alcohol versus natural drying for newborn cord care. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs. 1998;27:621-7

[12] Kapellen TM, Gebauer Cm, Brosteanu O, Labitzke B, Vogtmann C, Kless W. Higher rate of cord care-related adverse events in neonate with dry umbilical cord care compared to chlorhexidine powder. Neonatalogy. 2009;96:13-8.

[13] Elhassani SB. The umbilical cord care, anomalies, and diseases. South Med J. 1984;77: 730-6

[14] Réseau Sécurité Naissance-Naitre ensemble (RSN) des Pays de Loire. Soins du nouveau-né normal dans les premières heures de vie. Protocole. sept 2006

[15] Lacour JP, Castanet J, Boutté P, Ortonne JP. Antisepsie du cordon ombilical du nouveau-né : enquête et recommandations. Arch Pédatr. 1999;6:631-4

[16] Wald ER, Snyder MJ, Gutberlet RL. Group B beta-hemolytic streptococcal colonization. Acquisition, persistence, and effect of umbilical cord treatment with triple dye. Am J Dis Child. 1977;131:178-80.

[17] Speck WT, Driscoll JM, O'Neil J, Rosenkranz HS. Effect of antiseptic cord care on bacterial colonization in the newborn infant. Chemotherapy. 1980;26:372-6.

[18] Meberg A, Schoyen R. Bacterial colonization and neonatal infections. Effects of skin and umbilical disinfection in the nursery. Acta Paediatr Scand. 1985;74:366-71.

[19] Janssen PA, Selwood BL, Dobson SR, Peacock D, Thiessen PN. To dye or not to dye :a randomized, trial of a triple dye/alcohol regime versus dry cord care. Pediatrics. 2003;111:15-20.

[20] Shoaeib, Fatma ohamed Nasr El-din et al. Alcohol or traditional methods versus natural drying for newborn's cord care. J Egyptian Public Health Association. 2005;80:169-201

[21] Covas, Maria del Carmen, Alda et al. Alcohol versus bath and natural drying for term newborns' umbilical cord care : a prospective randomized clinical trial. Arch Arg Pedia. 2011;109 (4):305-13.

ANNEXES

Annexe 1 : Lettre d'Information destinée aux Parents

EVALUATION DE DEUX STRATEGIES DE PRISE EN CHARGE DES SOINS DE CORDONS OMBILICAUX : SIMPLE SAVONNAGE OU ANTISEPTIQUES

Madame, Monsieur,

Votre bébé va sortir de la maternité.
Le personnel soignant vous a montré durant votre séjour les soins à réaliser au niveau du cordon ombilical de votre enfant. Sachez qu'à ce jour, divers types de soins sont pratiqués autour du cordon ombilical. Ainsi, à travers l'Europe, certains proposent un simple savonnage et séchage (comme en Allemagne) alors que d'autres conseillent l'utilisation d'antiseptiques (comme en Grande Bretagne). Les maternités des CHU de toute la région ouest ont donc décidé d'étudier la cicatrisation du cordon selon le type de soins utilisé.

Risques et Bénéfices Théoriques :
A ce jour, ces méthodes de soins de cordon qui sont déjà utilisées l'une et l'autre dans d'autres pays ne présentent aucun risque théorique pour votre enfant. L'abandon des antiseptiques permettrait de simplifier les soins et d'en limiter les coûts. Nous sollicitons donc l'ensemble des nouveaux parents dans le grand ouest afin d'observer avec attention la cicatrisation du cordon ombilical de leur nouveau-né. En pratique, nous vous demandons simplement de poursuivre scrupuleusement les soins qui vous ont été montrés pendant votre

séjour en maternité, et de répondre à un questionnaire téléphonique lorsque votre bébé aura 4 semaines.
Quel que soit le type de soin pratiqué, il arrive dans des cas très rares (moins de 2 bébés sur 10000), que le cordon s'infecte (omphalite). Un cordon suintant, gonflé, rouge ou malodorant doit vous alerter et vous faire consulter votre médecin traitant ou votre centre de PMI, qui pourra prendre contact avec notre équipe au 02.40.08.87.04 / 03 et convenir, si jugé nécessaire, d'une consultation spécialisée gratuite sous 24h. En cas d'urgence uniquement la nuit et le we, faire le 02.40.08.33.33 et demander le bip 260 915.

Vous êtes bien entendu en droit de refuser de participer à cette recherche clinique, sans aucune répercussion sur la qualité de la prise en charge de votre enfant et vous serez donc affranchi du suivi prévu par le protocole.

Cette Lettre d'Information vous a été remise et vous avez reçu une information complète et précise des équipes médicales et paramédicales afin de vous positionner, et de formuler clairement votre **Non-Opposition** quant à la réalisation de cette étude et votre engagement à respecter la procédure de soins qui vous sera indiquée. Au décours de l'étude, vous avez également la possibilité de questionner les médecins sans aucune restriction ; vous restez libres de retirer votre consentement oral à tout moment sans engager votre responsabilité. Toute information nouvelle susceptible de modifier le contenu de cette lettre d'information vous sera transmise et vous pourrez interrompre votre participation.

Le personnel impliqué dans la recherche est soumis au secret professionnel.
Le fichier informatique utilisé pour réaliser la présente recherche a fait l'objet d'une autorisation de la CNIL en application des articles 40-1 et suivants de la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée en 2004. Les données médicales concernant votre enfant ne seront transmises qu'au promoteur ainsi que, le cas échéant, aux autorités sanitaires habilitées, dans des conditions garantissant leur confidentialité (identifiées par un numéro et les initiales de votre enfant). Vous pouvez exercer vos droits d'accès (vous opposer au traitement automatisé des données) et de rectification auprès du médecin en charge de l'essai. Les résultats de l'essai pourront faire l'objet d'une publication scientifique qui ne fera apparaître aucune donnée individuelle nominative de votre enfant.

A la fin de la recherche biomédicale, et à votre demande, vous et votre proche pourrez être informé(e) par le médecin-investigateur des résultats globaux de cette recherche (dès qu'ils seront disponibles).

Le CHU de Nantes, responsable du projet, a pris toute les dispositions prévues par la loi pour la protection de votre enfant .

Cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ouest II d'Angers le 16/11/2010.

Vous pouvez joindre à tout moment le Dr GRAS-LEGUEN au 02.40.08.87.04 / 03 pour tout renseignement complémentaire.
En vous remerciant de votre confiance et en restant à votre disposition pour toute information complémentaire sur cette étude, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Nom du médecin et signature : Date :

Annexe 2: Cartes patient ATS et DETERSION

ETUDE SOINS DE CORDON

Participation de l'enfant .....
à l'étude NEOCORD sur le suivi des soins de cordon.

Il est important de NE PAS MODIFIER la procédure de soins qui vous a été conseillée à la maternité.

Pour toute question ou problème rencontré durant l'étude, veuillez contacter le Centre d'Investigation Clinique, au 02.40.08.78.04 / 03

CIC Nantes 1615-IM-PRO-NEOCORD Version n°1 du 03-08-10

Rappel de la procédure de soins

Le soin de cordon est à réaliser 2 fois / jour, matin et après-midi et plus si nécessaire (ex : souillures, cordon mou).

Savonner (Savon ou Gel Nettoyant) le cordon en commençant par la section et en insistant dans les plis ; puis sécher méticuleusement le cordon avec une autre compresse. Après la chute, poursuivre quotidiennement les soins jusqu'à cicatrisation complète (plus de suintement).

* En dehors du bain, en cas de souillures (selles , cordon nauséabond) nettoyer le cordon au savon avec une compresse, veiller bien à nettoyer les replis à la base du cordon, rincer, sécher méticuleusement avec une compresse.

Date d'inclusion : ___ / ___ / _____

N° d'identification dans l'étude : _____

Date de chute du cordon : ___ / ___ / ____

Un cordon suintant, gonflé, rouge ou malodorant doit vous alerter et vous faire consulter votre médecin traitant ou votre centre de PMI, qui pourra prendre contact avec notre équipe.

Rappel de la procédure de soins

Le soin de cordon est à réaliser 2 fois / jour, matin et après-midi et plus si nécessaire (ex : souillures, cordon mou *).

Appliquer l'antiseptique prescrit avec une compresse stérile, désinfecter le cordon en commençant par la section. Après la chute, poursuivre quotidiennement les soins jusqu'à cicatrisation complète (plus de suintement).

* En dehors du bain, en cas de souillures (selles , cordon nauséabond) nettoyer le cordon au savon avec une compresse, veiller à nettoyer les replis à la base du cordon, rincer, sécher avec une compresse, appliquer l'antiseptique

Date d'inclusion : ___ / ___ / _____

N° d'identification dans l'étude : _____

Date de chute du cordon : ___ / ___ / ____

Un cordon suintant, gonflé, rouge ou malodorant doit vous alerter et vous faire consulter votre médecin traitant ou votre centre de PMI, qui pourra prendre contact avec notre équipe.

Annexe 3: Ordonnance pour la période ATS

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE D'ANGERS

N° FINESS :
490000049

POLE DE GYNECOLOGIE OBSTETRIQUE
MEDECINE FŒTALE, REPRODUCTION HUMAINE
et ORTHOGENIE

Pr Ph. DESCAMPS,
Chef de Pôle
N° RPPS :
10003778338
Tél : 02.41.35.48.99
Fax : 02.41.35.55.32

Pédiatres

Dr. C. Bouderlique
N° RPPS :
10002532587

Dr M.T. CHARRIE
N° RPPS :
10003968996

Dr C. CHEDANE
N° RPPS :
10100054955

Dr S. ROULEAU
N° RPPS :
10003456596

Dr C. SAVAGNER
N° RPPS :
10002543204

4 Rue Larrey
49933 ANGERS CEDEX 9

Angers le

Enfant :

Pour les soins de l'ombilic et jusqu'à cicatrisation complète :

- ☐ **COMPRESSES STERILES** (petit modèle) — 2 boîtes de 10
- ☐ **DIASEPTYL pulvérisateur** — 1 flacon

Pour les rougeurs des plis et du siège, après nettoyage à l'eau :

- ☐ **POMMADE BEPANTHEN 5%** — 1 tube
- ☐ **EOSINE acqueuse à 2% unidose** (en cas de suintement) — 1 boîte

Pour les soins des yeux et du nez :

- ☐ **SERUM PHYSIOLOGIQUE unidoses** — 1 boîte

Vitamines à donner en position demi-assise :

- ☐ **UVESTEROL D** :
  1 Dose N° ..... , une fois par jour, dans la bouche — QSP 1 mois
- ☐ **ZYMA D2 (1 goutte = 300UI)** :
  Gouttes directement dans la bouche — QSP 1 mois
- ☐ **VITAMINE K 1 Roche 2mg/0,2ml** pour les bébés ***uniquement*** nourris au sein
  1 ampoule tous les lundi — 1 boîte

Pour débuter le **fluor** à l'âge de 6 mois, voir le pédiatre ou votre médecin traitant.

Débuter les vaccinations à l'âge de **2 mois**

Nombre de cases cochées :

Signature du Prescripteur :

SUBSTITUABLE(S)
Sauf avis contraire sur la ligne correspondante

14.8198

Annexe 4: Ordonnance pour la période détersion

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE D'ANGERS

N° FINESS : 490000049

PÔLE DE GYNÉCOLOGIE OBSTÉTRIQUE MEDECINE FŒTALE, REPRODUCTION HUMAINE et ORTHOGENIE

Pr Ph. DESCAMPS,
Chef de Pôle
N° RPPS : 10003778338
Tél : 02.41.35.48.99
Fax : 02.41.35.55.32

Enfant :

Pédiatres

Dr. C. BOUDERLIQUE
N° RPPS : 10002532587

Dr M.T. CHARRIE
N° RPPS : 10003968996

Dr C. CHEDANE
N° RPPS : 10100054955

Dr S. ROULEAU
N° RPPS : 10003456596

Dr C. SAVAGNER
N° RPPS : 10002543204

Angers le

Pour les soins de l'ombilic et jusqu'à cicatrisation complète :

☐ **COMPRESSES NON STERILES** (petit modèle) 1 boîte de 50

A réaliser 2 fois par jour, plus si nécessaire (souillure, cordon mou, écoulement,...).

- Se laver les mains avant d'effectuer les soins du cordon
- Savonner le cordon avec une compresse humide imprégnée de savon du bain en commençant par l'extrémité libre et en insistant dans les plis à la base du cordon afin de permettre d'éliminer toutes les impuretés.
- Rincer à l'aide d'une nouvelle compresse humide non savonneuse
- Sécher parfaitement le cordon avec une 3ème compresse.
- Laisser le cordon à l'air sans l'enfermer dans la couche.

Pour les rougeurs des plis et du siège, après nettoyage à l'eau :

☐ **POMMADE BEPANTHEN 5%** 1 tube

Pour les soins des yeux et du nez :

☐ **SERUM PHYSIOLOGIQUE unidoses** 1 boîte

Vitamines à donner en position demi-assise :

☐ **UVESTEROL D** :

1 Dose N° ..... , une fois par jour, dans la bouche QSP 1 mois

☐ **ZYMA D2 (1 goutte = 300UI)** :

Gouttes directement dans la bouche QSP 1 mois

☐ **VITAMINE K 1 Roche 2mg/0,2ml** pour les bébés ***uniquement*** nourris au sein :

1 ampoule tous les lundi 1 boîte

Pour débuter le **fluor** à l'âge de 6 mois, voir le pédiatre ou votre médecin traitant.

Débuter les vaccinations à l'âge de **2 mois**

Signature du Prescripteur :

Nombre de cases cochées :

4 Rue Larrey
49933 ANGERS CEDEX 9

SUBSTITUABLE(S)
Sauf avis contraire sur la ligne correspondante

14.8222

Annexe 5: Notice des soins de cordon avec antiseptiques

Madame, monsieur,

Les auxiliaires de puériculture vous ont montré durant le séjour en maternité comment réaliser les soins du cordon de votre bébé.
Vous êtes également actuellement en possession de l'ordonnance qui vous permettra de vous procurer le matériel nécessaire : compresses stériles, savon liquide, +/- antiseptique.
Cette notice a pour objectif de vous rappeler les modalités de ces soins de cordon :

Ils seront à réaliser au minimum deux fois par jour, voire plus souvent , en cas de souillure du cordon.

Après avoir soigneusement nettoyé et séché le siège de l'enfant et mis en place un change propre, lavez-vous les mains à l'eau et au savon (ou à l'aide d'une solution hydroalcoolique).

Humidifier une compresse stérile et ajouter un peu de savon liquide

Nettoyer le cordon pendant une à deux minutes en réalisant des mouvements circulaires à l'aide de la compresse imbibée pour éliminer le mieux possible toutes les impuretés situées dans les replis de la base du cordon.

Rincer ensuite à l'aide d'une autre compresse humide et non savonneuse

Vaporiser l'antiseptique en spray sur toute la surface du cordon

Laisser le cordon à l'air.

Si le cordon de votre enfant suinte, sent mauvais ou si son pourtour est rouge et inflammatoire, demandez conseil à la PMI ou à votre médecin traitant.

Annexe 6: Notice des soins de cordon avec savonnage simple

Madame, monsieur,

Les auxiliaires de puériculture vous ont montré durant le séjour en maternité comment réaliser les soins du cordon de votre bébé.
Vous êtes également actuellement en possession de l'ordonnance qui vous permettra de vous procurer le matériel nécessaire : compresses stériles, savon liquide, +/- antiseptique.
Cette notice a pour objectif de vous rappeler les modalités de ces soins de cordon :

Ils seront à réaliser au minimum deux fois par jour, voire plus souvent , en cas de souillure du cordon.

Après avoir soigneusement nettoyé et séché le siège de l'enfant et mis en place un change propre, lavez-vous les mains à l'eau et au savon (ou à l'aide d'une solution hydroalcoolique).

Humidifier une compresse stérile et ajouter un peu de savon liquide

Nettoyer le cordon pendant une à deux minutes en réalisant des mouvements circulaires à l'aide de la compresse imbibée pour éliminer le mieux possible toutes les impuretés situées dans les replis de la base du cordon.

Rincer ensuite à l'aide d'une autre compresse humide et non savonneuse

Sécher enfin avec une troisième compresse stérile.
Laisser le cordon à l'air.

Si le cordon de votre enfant suinte, sent mauvais ou si son pourtour est rouge et inflammatoire, demandez conseil à la PMI ou à votre médecin traitant.

Annexe 7: Lettre d'Information destinée au Médecin Traitant ou Personnel Soignant

«EVALUATION DE DEUX STRATEGIES DE PRISE EN CHARGE DES SOINS DE CORDONS OMBILICAUX : SIMPLE DETERSION VS ANTISEPTIQUES SUR L'INCIDENCE DES OMPHALITES CHEZ LE NOUVEAU-NE A TERME SAIN»

Madame, Monsieur,

Le nouveau-né que vous voyez en consultation participe à l'étude clinique NEOCORD, qui concerne toutes les maternités des CHU de la région Ouest. Nous souhaiterions vous informer des grandes lignes de ce travail dont **l'objectif est de montrer l'équivalence entre 2 stratégies de soins de cordon : simple détersion (savonnage/séchage) versus application d'antiseptiques.** Les parents ont consenti à participer à cette recherche (suivi de l'évolution de la cicatrisation jusqu'au 1 mois de l'enfant), et vous serez peut être sollicité en tant qu'interlocuteur privilégié des familles sur divers points.

Rationnel de l'étude :

Il n'existe à ce jour, aucun consensus scientifique concernant la meilleure technique de soin du cordon ombilical. Les données déjà publiées attestent d'une grande variété de pratiques allant de l'absence totale de soins à l'application quotidienne de divers antiseptiques. Une métaanalyse récente suggère que l'incidence des omphalites n'est pas plus élevée en l'absence d'application d'antiseptiques. Notre étude randomisée portant sur une large cohorte de nouveau-nés (9500 patients) a pour but de démontrer qu'une simplification des soins est possible, sans modification de l'incidence des omphalites (critères secondaires : délai de chute du cordon, satisfaction parentale, impact médico-économique).

Vous pourrez ainsi être sollicités pour :

- encourager les parents à poursuivre les soins de cordon selon les consignes données en maternité (qui figurent sur la carte patient agrafée au Carnet de Santé). Ce point est tout à fait essentiel afin de pouvoir conclure quant à l'absence de différence entre les 2 types de pratique.

- répondre à l'inquiétude parentale concernant la cicatrisation du cordon. En effet, il leur a été conseillé dans ce cas de vous consulter. Si vous évoquez la possibilité d'une omphalite, vous pouvez nous joindre en cas de besoin au 02.40.08.78.04 / 03 (ou la nuit et le we uniquement au 02.40.08.33.33 en demandant le bip 260 915) et adresser ce nouveau-né au CHU où il est né où une consultation de recours gratuite a été organisée. A cette occasion, des prélèvements seront réalisés et un éventuel traitement initié.

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire et vous remercions pour votre collaboration active.

Nom et signature : Date :

Le CHU de Nantes, promoteur du projet, a pris toute les dispositions prévues par la loi . Vous pouvez joindre à tout moment le Dr GRAS-LEGUEN au 02.40.08.76.71 pour tout renseignement complémentaire.

Annexe 8: Masque de saisi informatique (eCRF)

Etude NEOCORD

Référence : BRD 10/6-U

PROMOTION CHU de NANTES

CIC NANTES

Inserm

NEOCORD

« EVALUATION DE DEUX STRATEGIES DE
PRISE EN CHARGE DES SOINS DE CORDONS OMBILICAUX :
ANTISEPTIQUES VERSUS SIMPLE DETERSION
SUR L'INCIDENCE DES OMPHALITES CHEZ LE NOUVEAU-NE A TERME SAIN »

Patient N° / NON INCLU

Nom de l'investigateur :

Initiales Patient :
(Nom) (Prénom)

Date de Naissance :

INCLUSION

Date de la visite :

VERIFICATION DES CRITERES D'INCLUSION	oui / non

- Nouveau-né > 36 SA
- Nourrisson asymptomatique durant le séjour en maternité
- Informations des 2 parents ou de l'autorité parentale et recueil de la Non-Opposition

UN SEUL « NON » REND IMPOSSIBLE L'INCLUSION

VERIFICATION DES CRITERES DE NON INCLUSION	oui / non

- Enfant outborn
- Environnement familial ou social difficilement compatible avec des règles d'hygiène rigoureuses (Sans Domiciles Fixes, Gens du voyage non sédentarisés, logement insalubre…)
- Hospitalisation en Soins Intensifs ou en Réanimation Néonatale
- Transfert vers une autre maternité
- Age gestationnel < ou = à 36SA
- Pathologie congénitale grave
- Opposition des parents formulée après leur Information par l'équipe médicale
- Suivi jugé impossible par le médecin investigateur (pas de coordonnées…)
- Domicile hors de la région Ouest (accouchement sur le lieu de vacances…)

UN SEUL « OUI » REND IMPOSSIBLE L'INCLUSION

STATUT DE L'ENFANT : INCLUS / NON INCLUABLE / INCLUABLE NON INCLUS

N° Patient

BRAS DE L'ETUDE :

Poids de Naissance : g

Terme de Naissance : SA

Sexe : ☐ F ☐ M

Parité :

Grossesse gémellaire :

Niveau d'étude de la mère :

BILAN J28

Date de la visite :

SOINS DU CORDON

Quels soins avez-vous prodigué sur le cordon ombilical de votre enfant ?

- ☐ Savonnage / séchage exclusif
- ☐ Antiseptiques prescrit en maternité :
- ☐ Un autre soin que celui prescrit en maternité :
  - ➔ Qui vous l'a prescrit ?
- ☐ Eosine
- ☐ Autre ➔ Précisez :

A quelle fréquence avez-vous réalisé les soins de cordon :

- ➔ avant la chute du cordon ? fois/semaine
- ➔ dans les 15j suivant la chute du cordon ? fois/semaine

Ces soins vous ont-ils semblé faciles à réaliser ?

- ☐ Faciles
- ☐ Moyennement faciles
- ☐ Difficiles
- ☐ Très difficiles

A quelle fréquence baigniez vous votre enfant ?

- ➔ avant la chute du cordon ? fois/semaine
- ➔ dans les 15j suivant la chute du cordon ? fois/semaine

Date de la chute du cordon : Age de l'enfant : (calcul automatique)

Etes-vous satisfait de la cicatrisation du cordon de votre enfant ?

SUIVI CLINIQUE

Votre enfant a-t-il présenté de la fièvre depuis son retour de maternité (>38°C rectal ou 37,5°C en axillaire) ?

Avez vous constaté un de ces signes au niveau de l'ombilic après votre retour de la maternité :

- ☐ Saignement
- ☐ Rougeur
- ☐ Irritation
- ☐ Suintement
- ☐ Ecoulement de pus
- ☐ Odeur nauséabonde
- ☐ Bourgeon
- ☐ Autre :

Avez-vous pour cela consulté un médecin depuis votre sortie de la maternité ?

- ☐ Non
- ☐ Oui ➔ Quel diagnostic a été posé ?

Votre enfant a-t-il été hospitalisé depuis son retour de la maternité ?

- ☐ Non
- ☐ Oui ➔ En rapport avec son cordon ?
  - ➔ Pour quel motif ?
    - ☐ Traumatisme
    - ☐ Fièvre
    - ☐ Pleurs
    - ☐ Autre :
    - ☐ Constipation
    - ☐ Ictère
    - ☐ Mauvaise prise de poids
    - ☐ Gêne respiratoire
    - ☐ Vomissements
    - ☐ Diarrhées
  - ➔ Dans quelle centre ?
  - ➔ Dans quel service ?

CONSULTATION OMPHALITE

Date de la visite : Age de l'enfant : (calcul automatique)

Nom du praticien et lieu de la consultation :

Tableau Clinique :

- ☐ Suintement clair
- ☐ Ecoulement purulent
- ☐ Odeur Nauséabonde
- ☐ Erythème périombilical ➔ Précisez le diamètre de l'érythème : cm
- ☐ Fièvre

Commentaires :

Photo Numérique

Cliché Numérique ?

- ☐ Non
- ☐ Oui ➔ Télécharger l'image

Prélèvement Bactériologique :

- ☐ Non fait
- ☐ Négatif
- ☐ Positif ➔ Germe(s) en clair :

Traitement institué :

- ☐ Non
- ☐ Oui ➔ Lesquels :
  - ☐ Augmentation de la fréquence des soins de cordon
  - ☐ Application systématique d'un antiseptique local
  - ☐ Antibiothérapie orale ➔ Précisez :
  - ☐ Antibiothérapie IV ➔ Précisez :

Hospitalisation :

- ☐ Non
- ☐ Oui ➔ Dans quel service :
  ➔ Durée de l'hospitalisation : jours

Evolution favorable en moins de 48h :

Commentaires :

Validation par le comité d'adjudication

Diagnostic d'omphalite

Grade de l'omphalite :

***Grade I** : écoulement purulent isolé*
***Grade II** : Cellulite et lymphangite de la paroi abdominale*
***Grade III** : Inflammation étendue aux tissus sous cutanés et aux facias profonds*
Mason WH, Pediatr Infect Dis J 1989

FICHE DE FIN D'ETUDE

Date de la sortie d'étude :

L'étude a-t-elle été interrompue prématurément ? ☐ oui ☐ non

Si oui, indiquez la raison de l'interruption :

- ☐ Déviation au protocole
- ☐ Evénement indésirable
- ☐ Décès
- ☐ Retrait de consentement
- ☐ Perdu de vue
- ☐ Autre(s) raison(s)

Quelle que soit la raison, préciser la cause ou le motif :

ATTESTATION DES DONNEES

Je soussigné(e), Docteur atteste que les données recueillies sur ce cahier d'observation sont exactes et valides, en totale conformité avec le protocole et les Bonnes Pratiques Cliniques.

Date :

Commentaire :

RESUME

Objectif - Démontrer la non infériorité d'incidence des omphalites entre deux stratégies de soins de cordon chez le nouveau-né à terme sain: antiseptique versus simple détersion.

Patients et méthodes - Nous avons menés une étude prospective réalisée sur 2 périodes de 5 mois dont 4 mois de recrutement et un mois de suivi. 895 nouveau-nés de plus de 36 SA et asymptomatique durant le séjour à la maternité ont été inclus dans le groupe antiseptique contre 789 pour le groupe détersion.

Résultats - Aucun cas d'omphalite n'a été déclarée au cours des deux périodes. Pour la période antiseptique, le délai de chute était de 11,46 jours ± 4,99 [1-66] avec une médiane à 11 jours contre 10,40 jours ± 3,60 [1-40] avec une médiane à 10 jours pour le groupe détersion ($p<0.0000001$). Les soins au savon sont tout aussi facile dans leur réalisation selon les parents (80.90% vs 77.04). Trois signes cliniques mineures: rougeurs, irritations, suintements sont retrouvés de manière plus importante dans le groupe détersion ($p<0.05$). Cependant, la satisfaction parentale vis-à-vis de la cicatrisation de l'ombilic de leur enfant à un mois de vie est plus faible pour le groupe détersion: 92,95% vs 96,75% ($p=0,0005775$).

Discussions et conclusions - L'utilisation du savon pour les soins du cordon ombilical n'entraine pas plus d'omphalite que l'utilisation de l'antiseptique, il n'engendre pas plus de difficulté dans leur réalisation cependant les parents sont moins satisfaits de la cicatrisation de l'ombilic.

Mots clés - soins, cordon ombilical, omphalite, détersion, antiseptique

ABSTRACT

Objective - Demonstrate that umbilical cord care with antibacterial agents or with neutral soap have the same rate of omphalitis for normal term newborns (>36 SA)

Patients and Methods - A prospective clinical trial was performed during 5 months including 4 months of recruitment and one month to follow up. 895 normal term newborns were include in disinfectant group and 789 in soap group.

Results - Any of this infant was diagnosed with omphalitis. Cord separation time for the first group was 11,46 ±4,99 days and 10,40 ±3,60 days for the second group. No difference in the parental comfort (80.90% vs 77.04). Three clinical signs : red blotch, oozing, soreness were significantly more present to the second group ($p<0.05\%$). However, parents' healing satisfaction was lower for the second group: 92,95% vs 96,75% ($p=0,0005775$).

Conclusions - The use of natural soap to clean et dry the stump of the newborn's umbilical cord not bring about more omphalitis than the use of antibacterial agents. Not bring about more difficulty in making but parents' healing satisfaction was lower.

Key Words Plus - care, umbilical cord, omphalitis, neutral soap, antibacterial agents