

# Chlorhexidine pour soins du cordon ombilical : Une nouvelle intervention peu coûteuse pour réduire la mortalité néonatale

## Les soins du cordon ombilical réalisés avec du digluconate de chlorhexidine à 7,1 % sauvent la vie de nouveau-nés

### Points clés

- Chaque année, environ 3 millions de nouveau-nés meurent dans le monde et les infections sont responsables d'environ 15 % de ces décès.<sup>1</sup> Le manque d'hygiène et d'antisepsie à la naissance et au cours de la première semaine de vie augmente le risque d'infections fatales mais pouvant être évitées.
- Le digluconate de chlorhexidine (7,1 %, en solution aqueuse ou gel) a été ajouté à la liste des médicaments essentiels pour les enfants de 2013 de l'OMS, en particulier pour les soins du cordon ombilical.
- En janvier 2014, l'OMS a émis une nouvelle recommandation pour les soins du cordon ombilical.

« Une application quotidienne de chlorhexidine (digluconate de chlorhexidine à 7,1 % en solution aqueuse ou gel, délivrant de la chlorhexidine à 4 %) sur le moignon du cordon ombilical au cours de la première semaine de vie est recommandée chez les nouveau-nés nés à domicile dans un environnement où la mortalité néonatale est élevée (30 décès néonataux ou plus pour 1 000 naissances vivantes). Des soins du cordon à sec sont recommandés pour les nouveau-nés nés dans des établissements médicaux et à domicile dans un environnement où la mortalité néonatale est faible. L'utilisation de chlorhexidine dans ces situations peut être envisagée uniquement pour remplacer l'application d'une substance traditionnelle nocive, telle que la bouse de vache, sur le moignon du cordon ombilical. »<sup>2</sup>

- Bien que les décideurs politiques de tout pays puissent envisager d'adopter la chlorhexidine dans le cadre des soins de routine le jour de la naissance, son utilisation doit être privilégiée dans les pays où les taux de mortalité néonatale sont encore élevés

(où, dans la plupart des cas, une septicémie est une cause importante de décès).

- Pour déterminer si la chlorhexidine convient à un pays spécifique, le ministère de la santé et les partenaires chargés de la mise en œuvre doivent tenir compte des taux de mortalité néonatale (TMN) et du pourcentage de décès néonataux dus à une septicémie (si disponible), ainsi que des pratiques de soins du cordon ombilical et des conditions d'hygiène dans les communautés et les établissements.
- La chlorhexidine reste un élément important des soins essentiels du nouveau-né, le cas échéant.
- On estime qu'environ 1 million de vies pourraient être sauvées si la chlorhexidine destinée aux soins du cordon ombilical était utilisée pour chaque naissance à domicile dans 49 pays à forte charge de morbidité entre 2015 et 2030.<sup>3</sup>

### Description du produit

- Le digluconate de chlorhexidine est un antiseptique à large spectre dirigé contre les bactéries à gram positif et gram négatif.



Crédit photo : PA/TH/Patrick McKern

- Lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions, il a fait la preuve de son efficacité chez les adultes et les nouveau-nés. Pour les soins du cordon ombilical, une concentration de 7,1 % a été choisie de façon à être suffisamment puissante comme antiseptique.<sup>4</sup> La chlorhexidine destinée aux soins du cordon ombilical est une intervention bien tolérée chez les nourrissons, quel que soit l'âge gestationnel.

- Outre leur effet antiseptique direct, les soins du cordon ombilical à la chlorhexidine peuvent remplacer des pratiques courantes et nocives comme l'application de substances non hygiéniques sur le cordon.

## Disponibilité du produit

La chlorhexidine destinée aux soins du cordon ombilical est disponible sous forme de gel et de solution aqueuse (liquide) (voir photographie ci-dessus). Un sachet de gel est également disponible (non illustré). Pour garantir la disponibilité durable d'un digluconate de chlorhexidine à 7,1 % de bonne qualité, le Groupe de travail sur la chlorhexidine (Chlorhexidine Working Group) mondial a travaillé avec les fabricants pour établir des sites de production locaux/régionaux dans diverses régions d'Afrique subsaharienne et d'Asie du Sud. Pour en savoir plus et obtenir une liste des fabricants actuels de la chlorhexidine à 7,1 % pour soins de cordon ombilical, consulter :

<http://www.healthynewbornnetwork.org/hnn-content/uploads/List-of-CHX-suppliers-Final-June-6.pdf>. Il est également possible d'acheter du digluconate de chlorhexidine à 7,1 % destiné aux soins du cordon ombilical à partir du catalogue de la Division des approvisionnements de l'UNICEF (<https://supply.unicef.org>).

## Pathogénèse et prévention

Le cordon ombilical récemment coupé constitue une porte d'entrée pour des bactéries qui peuvent entraîner une septicémie et le décès du nouveau-né. Les bactéries colonisent rapidement le moignon du cordon ombilical fraîchement coupé et ont un accès direct à la circulation sanguine via les vaisseaux ombilicaux qui restent quelque peu perméables au cours des premiers jours suivant la naissance. De plus, la colonisation bactérienne peut entraîner une infection du cordon (omphalite) et se propager aux tissus voisins et à la circulation sanguine. Assurer des soins du cordon optimaux à la naissance et au cours de la première semaine de vie (incluant l'utilisation de chlorhexidine), en particulier dans de mauvaises conditions d'hygiène, est une stratégie essentielle pour prévenir une septicémie et des infections du cordon pouvant engager le pronostic vital, ainsi que des décès néonataux évitables.

## Application

Immédiatement après avoir coupé le cordon, appliquer la chlorhexidine sur l'extrémité du cordon, le moignon, et autour de la base du moignon. Se laver les mains avant et après utilisation et éviter tout contact de la chlorhexidine avec les yeux et oreilles. Répéter l'application une fois par jour pendant la première semaine de vie. Il est important d'appliquer la chlorhexidine dans les 24 heures suivant la naissance. Une application quotidienne pendant 7 jours peut réduire le risque d'infection locale et éviter des applications traditionnelles non hygiéniques. Jeter le produit à la fin de la période d'application indiquée.

## Stratégies de délivrance

La chlorhexidine peut être délivrée par les services et initiatives sanitaires existants tels que les soins prénatals et d'accouchement et les soins postnatals administrés au cours de la première semaine de vie. Elle peut être délivrée dans des établissements publics et/ou au sein des communautés (par ex., accoucheuses traditionnelles) et par les travailleurs sanitaires communautaires en contact avec les femmes enceintes. En outre, des points de vente incluant des pharmacies peuvent être envisagés si les pays possèdent des réseaux du secteur privé solides et peuvent assurer une surveillance de la qualité du produit. Le produit peut être administré facilement par les professionnels de santé, ainsi que par les travailleurs sanitaires communautaires et les membres de la famille.

## Généralisation à l'échelle mondiale

Plus de 25 pays sont en passe d'adopter la chlorhexidine pour les soins du cordon ombilical, avec un engagement des parties prenantes et une généralisation à l'échelle nationale. Fin 2011, le Népal est devenu le premier pays à introduire et généraliser la chlorhexidine pour les soins du cordon ombilical. Le gouvernement népalais a approuvé l'utilisation de chlorhexidine dans le cadre des soins néonataux essentiels pour les naissances à domicile et dans les établissements médicaux, en intégrant la chlorhexidine dans les services gouvernementaux en cours et en incluant cette intervention dans les cursus de formation des accoucheurs qualifiés en activité ou en cours de formation.

Un grand nombre de pays d'Afrique subsaharienne et d'Asie du Sud adoptent la chlorhexidine pour les soins du cordon ombilical. Par exemple, la chlorhexidine destinée aux soins du cordon ombilical a été identifiée comme un produit de soins des nouveau-nés prioritaire par certains ministères de la santé et est introduite en vue d'une généralisation à l'échelle nationale au Bangladesh, en République démocratique du Congo, en Éthiopie, au Kenya, au Liberia, à Madagascar, au Malawi, au Mozambique, au Nigeria et au Pakistan.

### Précaution

**Comme pour n'importe quel médicament, il est essentiel de veiller à utiliser le produit correctement.** Le digluconate de chlorhexidine à 7,1 % destiné aux soins du cordon ombilical peut provoquer de graves lésions s'il est appliqué sur les yeux et ne doit jamais être introduit dans le conduit auditif. Il est important que les personnes et organismes responsables des programmes de soins du cordon ombilical à la chlorhexidine et de la distribution du produit aux soignants veillent à ce que des instructions permettant une bonne utilisation du produit soient fournies, notamment les avertissements appropriés.

## Soins du cordon à la chlorhexidine : Preuves de l'impact sanitaire

Les données récapitulatives des cinq essais menés sur l'utilisation du digluconate de chlorhexidine à 7,1 % pour application sur le moignon du cordon ombilical comme mesure préventive de routine sont détaillées dans le Tableau 1. Les tailles des échantillons totaux varient de 10 000 à 35 000. L'ensemble des essais prévoyait une application sur plusieurs jours, à l'exception d'un bras d'étude dans le cadre de l'essai mené au Bangladesh qui prévoyait une seule application le jour de la naissance. Dans tous les essais, on s'est efforcé de réaliser la première application aussi vite que possible après la naissance. L'essai mené au Pakistan était limité aux accouchements à domicile assistés par des accoucheuses traditionnelles ; tous les autres essais étaient basés sur la population et incluaient les naissances en établissement et à domicile.

### Messages clés

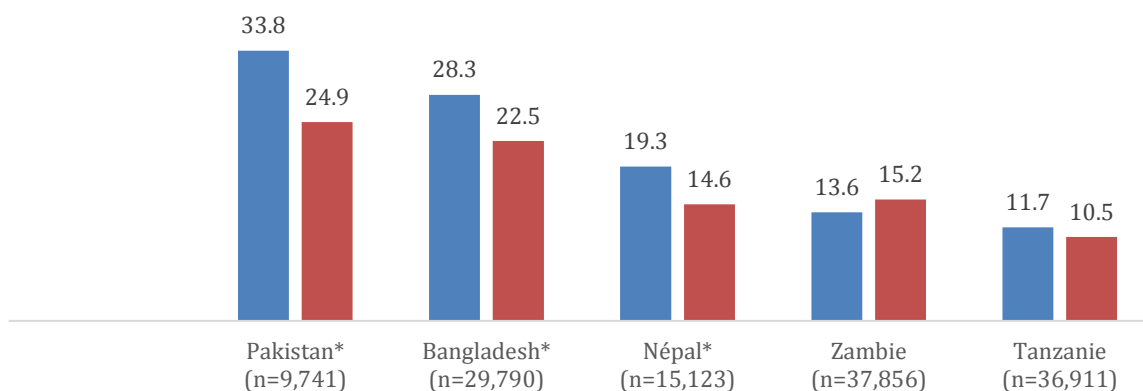
- ✓ L'application de chlorhexidine à 7,1 % sur le cordon ombilical réduit le risque d'omphalite, même dans les environnements où la mortalité est faible et où il n'existe aucune preuve d'effet sur le risque global de mortalité néonatale.
- ✓ Bien que des baisses substantielles de la mortalité aient été observées dans le cadre des essais menés en Asie du Sud<sup>5</sup>, l'application de chlorhexidine à 7,1 % sur le cordon ombilical n'a pas significativement réduit le TMN dans les centres d'étude situés en Tanzanie ou en Zambie. Cela signifie que les résultats d'étude ont montré un impact sur le risque de mortalité chez les populations dont le TMN est élevé (30-40 décès/1 000 naissances vivantes) et n'ont pas montré d'impact sur le risque de mortalité chez les populations dont le TMN est faible ( $\leq 17$  décès/1 000 naissances vivantes).
- ✓ Dans les environnements à mortalité élevée, l'utilisation de chlorhexidine à 7,1 % sur le cordon ombilical a réduit le nombre de décès, qu'il s'agisse de naissances à domicile ou en établissement.<sup>6,7</sup>
- ✓ Les programmes nationaux doivent tenir compte du contexte programmatique et du niveau de risque dans la population plutôt que du lieu de naissance ou de la situation géographique pour décider de privilégier ou non l'introduction de la chlorhexidine.



## RÉDUCTION DU TAUX DE MORTALITÉ NÉONATALE (TMN) DANS 5 ESSAIS RANDOMISÉS CONTRÔLÉS (ECR)

\*STATISTIQUEMENT SIGNIFICATIF À UN IC DE 95 %

- TMN (/1 000 naissances vivantes) dans le groupe témoin/soins du cordon à sec
- TMN (/1 000 naissances vivantes) dans le groupe chlorhexidine



\*Taux de mortalité néonatal, de la naissance à 28 jours, calculé à partir des données disponibles dans les graphiques de l'étude issus des articles cités. Ces chiffres sont différents de ceux indiqués dans les articles d'origine car il s'agit de variables

### Taux de mortalité néonatale

- Une analyse groupée des ECR conduits au Bangladesh, au Pakistan et au Népal a montré une réduction de 23 % de la mortalité néonatale toutes causes confondues dans le groupe chlorhexidine par rapport au groupe témoin.
- Dans les trois études précédentes menées en Asie, le TMN global des groupes témoins était compris entre 30 et 40 décès/1 000 naissances vivantes. A contrario, dans les deux études publiées récemment, la mortalité des groupes témoins était plus de deux fois inférieure (17 décès/1 000 naissances vivantes dans l'étude menée en Tanzanie et 14 décès/1 000 naissances vivantes dans l'étude menée en Zambie), soit des chiffres équivalents à ce qui est généralement observé dans les pays à revenu moyen.
- Les résultats de l'étude n'ont montré aucun signe d'impact sur la mortalité dans les deux centres d'étude présentant un TMN comparativement faible (< 18 décès/1 000 naissances vivantes).
- Il n'existe pas de résultat d'essais menés sur des populations présentant un TMN intermédiaire (18-34 décès/1 000 naissances vivantes). Il est fort probable que le bénéfice associé à la baisse de la mortalité chez ces populations soit quelque peu inférieur à celui des 3 essais initiaux, mais pas aussi faible que celui observé dans les nouvelles études.
- Les données probantes publiées dans des environnements à mortalité plus faible montrent généralement une proportion inférieure de décès néonataux imputables à une septicémie par rapport aux environnements à mortalité plus élevée. La chlorhexidine devrait tout de même être efficace pour prévenir une septicémie due à une exposition non hygiénique du cordon, quel que soit le TMN. Dans les environnements à faible mortalité, ces cas seront moins fréquents.

### Lieu de naissance

- Accoucher dans un établissement ne réduit pas forcément le risque d'infection. Les pratiques de prévention des infections sont médiocres dans bon nombre d'établissements. De plus, les mères et les nourrissons sont fréquemment renvoyés chez eux quelques heures après l'accouchement, où ils seront exposés aux mêmes pratiques potentiellement nocives qui sont source de préoccupation dans les cas d'accouchements à domicile.
- La proportion d'accouchements en établissement était très différente entre les deux études publiées récemment et les essais antérieurs. Cependant, même dans les essais antérieurs, le nombre d'accouchements en établissement était significatif. L'analyse des données obtenues au Népal et au Bangladesh (incluant ~ 3 000 naissances en

établissement) montre que l'effet protecteur de la chlorhexidine semble être comparable chez les nourrissons nés en établissement ou à domicile.<sup>5,6,7</sup>

Tableau 1 : conclusions d'essais contrôlés randomisés sur la chlorhexidine destinée aux soins du cordon ombilical. Tous les essais ont obtenu une mortalité néonatale et une omphalite comme résultats principaux. Tous ont utilisé des soins du cordon à sec en guise de groupe témoin. Tous les essais ont utilisé une formule liquide aqueuse de digluconate de chlorhexidine à 7,1 %.

Publication	Mullany 2006 Népal <sup>8</sup>	Arifeen 2012 Bangladesh <sup>9</sup>	Soofi 2012 Pakistan <sup>10</sup>	Sazawal 2016 Tanzanie <sup>11</sup>	Semrau 2016 Zambie <sup>12</sup>
Nombre total de naissances vivantes	15 123	29 790	9 741	36 911	37 856
Calendrier d'application	Jours 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10	Dans les 24 premières heures puis quotidiennement pendant 7 jours	Quotidiennement pendant 14 jours	Quotidiennement jusqu'à 3 jours après la chute du cordon	Quotidiennement jusqu'à 3 jours après la chute du cordon
Prestataire de l'intervention	Personnel du projet	Personnel du projet	Accoucheuse traditionnelle et mère/soignant	Mère ou soignant	Mère ou soignant
Première application dans les 24 heures suivant la naissance	63 %	87 %	100 %	94 %	90 %
Application d'autres substances sur le cordon	~ ½	quelques cas	~ 90 %	S.O.	~ 10 %
% de nourrissons pesant < 2 500 g à la naissance	30 %	33 %	S.O.	5 %	7 %
% de naissances en établissement médical	8 %	7 %	0 %	54 %	64 %

## Ressources

Pour en savoir plus sur la chlorhexidine pour les soins du cordon ombilical, rendez-vous sur la page des ressources techniques sur la chlorhexidine sur le site de Healthy Newborn Network :

<http://www.healthynewbornnetwork.org/issue/chlorhexidine-for-umbilical-cord-care/>

## Le Chlorhexidine Working Group

Le Chlorhexidine Working Group est un groupe de collaboration internationale constitué d'organisations qui ont à cœur de promouvoir l'utilisation du digluconate de chlorhexidine à 7,1 % (délivrant de la chlorhexidine à 4 %) pour les soins du cordon ombilical au travers d'une mobilisation et d'une assistance technique.

PATH est le secrétariat du CWG et il est constitué de personnes représentant : ayzh, la fondation Bill & Melinda Gates, l'Université de Boston, le Burnet Institute, le Centre de recherche sur les maladies infectieuses en Zambie, la Clinton Health Access Initiative, Drugfield Pharmaceuticals Ltd. (Nigeria), l'Université de Duke, GSK (Royaume-Uni), Global Health Action, Jhpiego, John Snow, Inc., l'école Bloomberg de santé publique de l'Université Johns Hopkins, Johnson & Johnson (États-Unis), Lomus Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Népal), le programme pour la survie de la mère et de l'enfant (Maternal and Child Survival Program, MCSP), le Ministère de la santé, RDC (santé génésique), le Ministère de la santé, Éthiopie (santé maternelle et infantile), le Ministère de la santé, Kenya (santé de l'enfant et de l'adolescent), le Ministère de la santé, Liberia (santé familiale), le Ministère de la santé, Malawi (santé génésique), le Ministère de la santé, Mozambique (santé infantile), PSI, le programme Promoting the Quality of Medicines/United States Pharmacopeia, le programme Save the Children/Saving Newborn Lives, SHOPS Plus/Abt Associates, le programme Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services/Management Sciences for Health, le Fonds des Nations Unies pour l'enfance, l'Agence des États-Unis pour le développement international, Universal Corporation Ltd. (Kenya), l'École d'infirmières de l'Université d'Illinois à Chicago, University Research Co., LLC | Center for Human Services, l'Organisation mondiale de la santé.

## Références

1. Liu L, Oza S, Hogan D, et al. Global, regional, and national causes of child mortality in 2000-13, with projections to inform post-2015 priorities: an updated systematic analysis. *Lancet*. 2015 Jan 31;385(9966):430-40.
2. World Health Organization. WHO Recommendations on Postnatal Care of the Mother and Newborn. 2013. [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/97603/1/9789241506649\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/97603/1/9789241506649_eng.pdf)
3. Herrick T, Harner-Jay C, Shaffer C, et al. Modeling the potential impact of emerging innovations on achievement of Sustainable Development Goals related to maternal, newborn, and child health. *BioMed Central*. 2017; 15:12.
4. Mullany LC, Darmstadt GL, Tielsch JM. Safety and impact of chlorhexidine antiseptic interventions for improving neonatal health in developing countries. *Pediatric Infectious Disease Journal*. 2006;25(8):665-675.
5. Imdad A, Mullany LC, Baqui AH, et al. The effect of umbilical cord cleansing with chlorhexidine on omphalitis and neonatal mortality in community settings in developing countries: a meta-analysis. *BMC Public Health*. 2013.
6. Hodgins S. Chlorhexidine and newborn omphalitis and mortality. *The Lancet Global Health*. 2017;5(3):270-271.
7. Mullany LC, Arifeen SE, Khatri SK, et al. Impact of Chlorhexidine Cord Cleansing on Mortality, Omphalitis, and Cord Separation Time Among Facility-Born Babies in Nepal and Bangladesh. *Pediatric Infectious Disease Journal*. 2017.
8. Mullany LC, Darmstadt GL, Khatri SK, et al. Topical applications of chlorhexidine to the umbilical cord for prevention of omphalitis and neonatal mortality in southern Nepal: A community-based, cluster-randomised trial. *Lancet*. 2006;367(9514):910-918.
9. Arifeen SE, Mullany LC, Shah R, et al. The effect of cord cleansing with chlorhexidine on neonatal mortality in rural Bangladesh: A community-based, cluster-randomised trial. *Lancet*. 2012;379(9820):1022-1028.
10. Soofi S, Cousens S, Imdad A, et al. Topical application of chlorhexidine to neonatal umbilical cords for prevention of omphalitis and neonatal mortality in a rural district of Pakistan: a community-based, cluster-randomised trial. *Lancet*. 2012;379(9820):1029-1036.
11. Sazawal, S, Dhingra U, Ali SM, et al. Efficacy of chlorhexidine application to umbilical cord on neonatal mortality in Pemba, Tanzania: a community-based randomized controlled trial. *Lancet*. 2016.
12. Semrau KEA, Herlihy J, Grogan C, et al. Effectiveness of 4% chlorhexidine umbilical cord care on neonatal mortality in Southern Province, Zambia (ZamCAT): a cluster-randomised controlled trial. *Lancet*. 2016.