

Mise en œuvre des recommandations révisées relatives aux soins du cordon ombilical de l'Organisation mondiale de la Santé

En 2014, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a publié de nouvelles directives relatives aux soins postnatals qui comprennent la mise à jour des recommandations sur les soins du cordon ombilical :

« Une application quotidienne de chlorhexidine (digluconate de chlorhexidine à 7,1 % en solution aqueuse ou gel, libérant de la chlorhexidine à 4 %) sur le moignon du cordon ombilical au cours de la première semaine de vie est recommandée chez les nourrissons nés à domicile dans des environnements à taux élevé de mortalité néonatale (30 décès néonataux ou plus pour 1 000 naissances vivantes).

Le nettoyage et les soins secs du cordon sont recommandés pour les nourrissons nés dans les établissements de santé et à domicile dans des environnements à faible mortalité néonatale. L'utilisation de la 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. »

Le Groupe de travail sur la chlorhexidine (GTC) a élaboré les directives suivantes pour aider les pays qui s'intéressent à l'introduction et à l'application à grande échelle du digluconate de chlorhexidine à 7,1 % (libérant de la chlorhexidine à 4 %) pour les soins du cordon ombilical. Ce résumé contient un examen des nouvelles données sur le contexte et l'impact de l'utilisation de la chlorhexidine. Pour mettre en place des services fiables et efficaces, les décideurs de tous les pays doivent prendre en compte les recommandations mondiales, les données épidémiologiques disponibles et les réalités locales afin de déterminer les options qui correspondent le mieux à leur situation particulière. Les présentes directives explorent les éléments à prendre en considération pour une mise en œuvre réussie d'un programme de soin du cordon ombilical par la chlorhexidine, en particulier les éléments suivants :

1. Forme galénique du produit : gel ou liquide.
2. Schéma posologique : application unique ou application pendant plusieurs jours.
3. Environnements d'utilisation : domicile et/ou établissements de santé.
4. Impact du programme : effets possibles de l'utilisation et recours à des indicateurs de performance pour mesurer la couverture et l'utilisation.

Choix de la forme galénique (gel ou liquide)

La solution aqueuse (liquide) et le gel sont aussi efficaces l'un que l'autre pour les soins du cordon ombilical.¹ La liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels pour les enfants recommande aussi bien le liquide que le gel. Les pays devraient choisir la forme galénique qu'ils souhaitent utiliser en fonction des éléments suivants :

Acceptabilité pour les mères, les soignants, le personnel spécialisé et les autres personnes susceptibles d'utiliser le produit.

La forme galénique optimale (gel ou liquide) peut varier en fonction des caractéristiques des utilisateurs et de la filière de distribution (secteur public, marketing social, détaillants de pharmacie, kits d'accouchement hygiénique). Des recherches formatives doivent être effectuées pour déterminer la forme galénique préférée de la population cible.

Disponibilité du produit (facilité de production ou d'importation, durabilité de l'approvisionnement, etc.)

Il existe des fournisseurs de digluconate de chlorhexidine à 7,1 % sous forme de gel ou de liquide dans le monde entier. Les pays pourraient s'approvisionner auprès des fournisseurs existants ou fabriquer le produit localement. Il est important d'évaluer la situation d'un pays ainsi que la manière d'assurer au mieux un approvisionnement ininterrompu de digluconate de chlorhexidine à 7,1 %. Veuillez consulter la [page sur la chlorhexidine du site Web de Healthy Newborn Network](#).

Un contenant primaire est le contenant qui se trouve en contact direct avec le médicament² (dans le cas présent, un flacon, un tube ou un sachet). Il existe différents contenants primaires pour chacune des formes galéniques. Un usage inapproprié du produit pourrait être évité par une évaluation des contenants primaires afin de déterminer si leur emballage est similaire ou différent de celui des contenants primaires d'autres médicaments pour nouveau-nés généralement disponibles dans le pays, éliminant ainsi toute confusion chez l'utilisateur. Dans certains environnements, il pourrait être utile d'éviter les formes d'emballages primaires pouvant facilement être confondues avec celles de produits d'hygiène oculaire ou auriculaire.

Les représentants des organismes de réglementation des médicaments devraient être étroitement associés aux décisions concernant la forme galénique. Il est recommandé de consulter les autorités réglementaires du pays pour s'assurer que les informations figurant sur l'étiquette, la notice d'information patient et le mode d'emploi sont conformes à leurs exigences. Suivant le contexte, il est recommandé d'utiliser des messages illustrés ou des icônes sur l'emballage primaire (le tube ou le flacon à embout, par exemple) ainsi que d'inclure des indications appropriées sur les modes d'emploi accompagnant le produit.

Lorsqu'elle est utilisée conformément aux instructions, la chlorhexidine a fait la preuve de son efficacité chez les adultes et les nouveau-nés. Comme pour n'importe quel médicament, il est essentiel de veiller à utiliser le produit correctement. Il faut se laver les mains avant et après usage. La chlorhexidine ne doit pas entrer en contact avec les yeux ou les oreilles. Tout reste de chlorhexidine doit être jeté une fois la période d'application spécifiée terminée.

Application unique ou application pendant sept jours

L'OMS recommande d'utiliser la chlorhexidine pendant la première semaine de vie. Les données démontrent que l'application le premier jour est la plus importante. Pour réduire le risque de mortalité, l'application doit se faire le jour de la naissance. Une utilisation postérieure au premier jour réduit le risque d'infection localisée au moignon du cordon, ce qui peut réduire encore davantage le risque de mortalité.

Bien que la consultation de l'OMS ait recommandé une application pendant sept jours, la question de l'éventuelle supériorité d'une application pendant plusieurs jours par rapport à une application unique n'a pas été clairement tranchée. Les essais réalisés à ce jour ont principalement testé l'application pendant plusieurs jours ; nous disposons donc de preuves scientifiques plus nombreuses pour ce type d'application. Cependant, dans l'étude népalaise initiale, chez un tiers des cas randomisés l'application de chlorhexidine avait été commencée uniquement *après* le premier jour de vie. Ce groupe présentait un risque de mortalité aussi élevé que le groupe témoin. En revanche, ceux à qui la chlorhexidine avait été appliquée *le jour* de la

naissance présentait une mortalité trois fois moins élevée, ce qui souligne l'importance d'une intervention précoce. Dans l'étude du Bangladesh, une application unique le premier jour a démontré une réduction du risque de mortalité au moins aussi importante qu'une application pendant plusieurs jours. La différence entre le groupe ayant reçu une application pendant plusieurs jours et le groupe témoin n'était toutefois pas statistiquement significative.

Les programmes nationaux pourraient prendre en considération les données probantes et la situation particulière des pays pour déterminer s'ils souhaitent mettre en œuvre une application de chlorhexidine unique ou pendant sept jours. Les facteurs que les pays pourraient prendre en compte comprennent :

- Déterminer quelles sont les pratiques actuelles et traditionnelles établies dans le pays. Les soignants peuvent être les personnes les mieux placées pour utiliser la chlorhexidine à 7,1 % au lieu d'une substance potentiellement nocive traditionnellement utilisée pour les soins du cordon ombilical, laquelle est généralement appliquée pendant de nombreux jours plutôt qu'une seule fois à la naissance.
- Déterminer comment l'introduction de la chlorhexidine à 7,1 % pour les soins du cordon ombilical affecte les messages actuels sur les soins du cordon, ces messages ayant encouragé les soins secs (le nettoyage et le maintien au sec du cordon, sans application de quoi que ce soit sur le moignon). L'application unique permet aux soignants de se conformer à un schéma posologique de soins secs après l'application initiale du produit à la chlorhexidine.
- Pour un impact optimal, l'intervention doit être pratiquée de manière culturellement appropriée afin d'assurer son efficacité sur une large proportion de la population.

Le digluconate de chlorhexidine à 7,1 % est disponible sous forme de gel ou de solution aqueuse (liquide). À partir de l'expérience de pays ayant déjà introduit le digluconate de chlorhexidine à 7,1 %, le GTC mondial recommande les tailles de produit suivantes. Ces tailles tiennent compte d'éventuelles pertes et fournissent une quantité suffisante pour la période d'application spécifiée.

APPLICATION UNIQUE		APPLICATION PENDANT SEPT JOURS	
Gel	Liquide	Gel	Liquide
3 grammes	10 millilitres	3 grammes	10 millilitres

Utilisation à domicile et/ou dans des établissements de santé

L'OMS recommande son utilisation uniquement chez les nourrissons nés à domicile. Cette recommandation s'appuie sur les résultats d'essais cliniques publiés à la date de son émission. Dans ces essais, la chlorhexidine avait uniquement été appliquée dans le cadre des accouchements à domicile. Cependant, des données publiées plus récemment sur les effets de l'application de chlorhexidine chez des nourrissons nés en établissements de santé au Népal et au Bangladesh (N=3 223) démontrent une réduction de la mortalité au moins équivalente à celle des nourrissons nés à domicile.^{3,4,5} Ces données n'étaient pas disponibles au moment de l'examen par l'OMS. En outre, avant de déterminer dans quels environnements introduire la chlorhexidine pour les soins du cordon, il faut tenir compte des conditions d'hygiène des établissements et de la durée d'hospitalisation. Accoucher dans un établissement ne réduit pas forcément le risque d'infection. Les pratiques de prévention des infections sont insuffisantes dans de nombreux établissements, comme le montre notamment l'apparition de foyers de bactéries Gram négatif hautement résistantes dans les pouponnières des hôpitaux.⁶ En outre, de nombreuses femmes accouchant dans un établissement de santé rentrent chez elles rapidement (dans les 6 à 24 heures) et retrouvent les conditions d'hygiène dans lesquelles un accouchement à domicile aurait eu lieu, exposant ainsi leur nouveau-né à un risque d'infection via le moignon de cordon ombilical fraîchement coupé. Il est possible que les mères et les soignants soient plus facilement convaincus de l'utilisation de la chlorhexidine si les établissements de santé l'adoptent clairement. Les professionnels

de santé peuvent jouer le rôle de modèles dans la promotion de la chlorhexidine en l'utilisant lors des soins du cordon des nourrissons nés en établissement de santé.

Impact attendu

L'impact dépendra de la population cible. Il est important de faire un suivi de la couverture et de l'utilisation de cette nouvelle intervention.

Comme le risque d'exposition du cordon aux microbes et la répartition des causes de décès néonataux varient considérablement selon les environnements, l'impact sur le taux global de mortalité néonatale (TMN) est également susceptible de varier en fonction du contexte. Il semble que la chlorhexidine ait un effet protecteur contre les infections du cordon similaire quel que soit l'environnement. Comme c'est le cas pour toute intervention, pour obtenir un impact optimal, l'intervention doit être pratiquée sur une large proportion de la population à risque et d'une manière qui assure son efficacité. Lors de l'élaboration des plans de suivi et d'évaluation des stratégies d'introduction et d'application à grande échelle de la chlorhexidine, les pays devraient prendre en considération les éléments suivants :

- 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 donnée probante claire d'impact sur le risque global de mortalité néonatale.
- Bien que des baisses substantielles de la mortalité aient été observées dans le cadre d'essais menés en Asie du Sud³, 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 Tanzanie⁷ ou en Zambie⁸. Cela signifie que bien que les résultats d'étude aient montré un impact clair sur le risque de mortalité chez les populations dont le TMN est élevé (30-40 décès/1 000 naissances vivantes), l'impact sur le risque de mortalité chez les populations dont le TMN est faible (≤ 17 décès/1 000 naissances vivantes) n'a pas été démontré.
- 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 de santé.^{5,6}
- Les programmes nationaux devraient tenir compte du contexte du programme 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.
- Il ne faut pas s'attendre à un bénéfice lié à une réduction mesurable de la mortalité grâce à cette intervention dans les pays présentant un faible TMN et où les conditions d'hygiène à la naissance et dans les premiers jours de vie sont régulièrement bonnes.
- Il est important de faire un suivi de la couverture et de l'utilisation de cette nouvelle intervention. Les indicateurs de performances conseillés sont disponibles ici : <https://www.healthynewbornnetwork.org/hnn-content/uploads/Performance-Indicators-CHX.pdf>.
- La liste des indicateurs de performance fournit un ensemble de mesures courantes pour évaluer la progression de l'application de la chlorhexidine à grande échelle pour les soins du cordon ombilical. Elle a pour objectif de guider le suivi et les efforts d'évaluation au niveau national, facilitant ainsi le suivi de l'impact aux niveaux nationaux et internationaux. Il est entendu que les pays utilisent différentes stratégies pour leur intervention par la chlorhexidine et ont par conséquent des exigences différentes de mesure. Les parties prenantes et les gouvernements des pays doivent adapter ces indicateurs de performance aux contextes nationaux en fonction de la disponibilité des sources de données et des données probantes.
- La liste des indicateurs de performance comporte quatre indicateurs : deux indicateurs mesurant le



procédé, (1) la chaîne d’approvisionnement et (2) la distribution du produit, et deux indicateurs mesurant les résultats, (3) la disponibilité et/ou couverture géographique et (4) la couverture de la population. L’impact sur la santé est mesuré par un changement dans le taux de mortalité néonatale (TMN) et n’est généralement pas inclus dans le suivi et les travaux d’évaluation du programme.

Renseignements complémentaires

Le **Groupe de travail sur la chlorhexidine** est une collaboration internationale d’organisations engagées dans la promotion de l’utilisation du digluconate de chlorhexidine à 7,1 % pour les soins du cordon ombilical à travers des campagnes de sensibilisation, des recherches et une assistance technique. Pour plus d’informations sur l’introduction de la chlorhexidine dans votre pays ou pour plus d’informations sur cette intervention, contactez le groupe de travail sur la chlorhexidine à l’adresse chx@healthynewbornnetwork.org, ou consultez la page des ressources techniques à l’adresse <http://www.healthynewbornnetwork.org/topic/chlorhexidine-umbilical-cord-care>.

Références

¹ Hodgins S, Thapa K, Khanal L, Aryal S, Suvedi BK, Baidya U, Mullany LC. Chlorhexidine gel versus aqueous for preventive use on umbilical stump: a randomized noninferiority trial. *Pediatric Infectious Disease Journal*. 2010;29(11):999–1003.

² US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration (FDA). *Guidance for Industry: Container Closure Systems for Packaging Human Drugs and Biologics*. Rockville, MD: FDA; 1999.

³ 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;13(Suppl 3):S15.

⁴ Hodgins S. Chlorhexidine and newborn omphalitis and mortality. *The Lancet Global Health*. 2017;5(3):270-271.

⁵ 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.

⁶ Zaidi AKM, Huskins WC, Thaver D, Bhutta ZA, Abbas Z, Goldmann DA. Hospital-acquired neonatal infections in developing countries. *The Lancet*. 2005;365(9465):1175–1188.

⁷ 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.

⁸ 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.

