

Résumé sur les évidences scientifiques de l'utilisation de la Chlorhexidine(CHX) digluconate 7.1%.

Groupe de travail de Chlorhexidine RDC

Août 2013 :

Dr Guy MUKUMPURI ANIAKA (PNSR)

Ph Donatien KABAMB KABEY (DPM)

Dr Milan MILAMBU KALUILA (DPM)

Ph Cyrille MASSAMBA (MSH/SIAPS)

Dr Baudouin KALUME TUTU (D10)

Ph Daniel NGELEKA MUTOLO (DPM)

PLAN DE PRESENTATION

- 1.Introduction
- 2.Relation SEN/Chlorhexidine Digluconate 7,1%
- 3.Quelques études(essaie contrôle randomisée: ECR) sur la Chlorhexidine digluconate 7,1% pour les soins du cordon ombilical
4. Consultion récente menée par l'OMS sur les soins du cordon ombilical

5. Orientations aux pays émises par le groupe de travail sur la chlorhexidine
6. Expérience de l'introduction de la Chlorhexidine 7,1% au Népal
7. Ressources disponibles sur la page du GTC du site Healthy Newborn Network (Réseau des nouveau-nés en bonne santé) (1)

1. INTRODUCTION

- ❑ Chaque année dans le monde, on observe 3.000.000 de décès de nouveau-nés dont 13% dus aux infections
- ❑ Une mauvaise hygiène et un manque d'antisepsie à la naissance et au cours de la 1ère semaine de vie augmente le risque d'infections mortelles

□ Dans les régions à forte mortalité néonatale les infections sont responsables d'environ 50% des décès

2. Relation SEN/CHX Digluconate 7.1%

- * Dans le cadre des soins essentiels au nouveau né (SEN), les soins optimaux du cordon ombilical à la naissance et pendant la première semaine de vie : stratégie essentielle de prévention du sepsis et des infections du cordons potentiellement mortelles

* D'où une recommandation de l'OMS sur les résultats d'essais randomisés au Népal, Bangladesh et Pakistan qui conseillera l'utilisation de Chlorhexidine digluconate 7,1% pour le nettoyage du cordon ombilical à la naissance et pendant la première semaine de vie en vue de la réduction de la mortalité néonatale due aux infections du cordon

Chlorhexidine Digluconate pour les soins du cordon ombilical

- * L'application topique de CHX digluconate sur le moignon du cordon est devenue une pratique courante dans de nombreux endroits au cours des années 1970 et 1980.
- * La CHX : expérience de 40 ans d'utilisation pour les SC dans les pays développés et vaste expérience comme antiseptique pré chirurgical et oral

- * Aucun effet néfaste sur la santé n'a été signalé suite à l'absorption de chlorhexidine digluconate chez les nouveau-nés (**Source : Mullany LC et coll: Pediatric infectious disease journal 2006;25(8):665- 675**)
- * Les recommandations de l'OMS de 1998 préconisaient d'utiliser la CHX digluconate pour les soins du cordon ombilical lorsque le risque d'exposition est élevé, tout en réclamant des études démographiques rigoureuses sur l'impact des antiseptiques topiques dans le cadre des soins du cordon.

**3. QUELQUES ETUDES(ESSAIE CONTRÔLE
RANDOMISEE: ECR) SUR LA CHLOREXIDINE
DIGLUCONATE 7,1% POUR LES SOINS DU CORDON
OMBILICAL**

Essais contrôlés randomisés (ECR) sur une base communautaire


Caractéristique de l'étude	Népal	Bangladesh	Pakistan
Taux global de mortalité néonatale (au moment de l'étude)	30/1 000	36/1 000	30/1 000
Pourcentage de naissances à domicile (au moment de l'étude)	92 %	88 %	80 %
Taille totale de l'échantillon	15 123	29 790	9 741
Résultats principaux	Mortalité néonatale liée à l'omphalite	Mortalité néonatale liée à l'omphalite	Mortalité néonatale liée à l'omphalite
Groupe de comparaison	Soins du cordon desséché	Soins du cordon desséché	Soins du cordon desséché
Fréquence d'application	Jours 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10	a. Premières 24 heures b. Quotidiennement pendant 7 jours	Quotidiennement pendant 14 jours
Prestataire de l'intervention	Personnel du projet	Personnel du projet	Accoucheuse traditionnelle et soignant de l'enfant
Forme galénique utilisée	Liquide	Liquide	Liquide

ECR AU BENGLADESH

- * A examiné l'effet du nettoyage à la CHX digluconate 7.1% dans le contexte d'une couverture élémentaire des interventions en matière de santé néonatale et maternelle
- * A comparé l'effet de deux schémas posologiques :
 - Application unique le jour de la naissance
 - Application pendant sept jours

Principales conclusions de l'ECR : Bangladesh

- * Application unique le jour de la naissance
 - A réduit la mortalité néonatale de 20 %
 - A réduit modérément les omphalites graves et la colonisation bactérienne du cordon
- * Application pendant sept jours
 - A réduit la mortalité néonatale de 6 % seulement (non significatif du point de vue statistique)
 - A réduit les infections graves du cordon de 65 %, ainsi que la colonisation bactérienne



* Les experts cliniques ont conclu que l'absence relative d'effet significative sur la mortalité dans le groupe faisant l'objet d'une application pendant sept jours était le fruit du hasard.

Principales conclusions d l'ECR : Pakistan

- * La mortalité néonatale a été réduite de 38 % dans le groupe traité par chlorhexidine par rapport au groupe recevant les soins du cordon desséché.
- * Les infections graves du cordon ont été réduites de 42 %.

Principales conclusions de l'ECR : Népal

- * Le nettoyage du cordon à la CHX digluconate 7,1% a réduit significativement la mortalité néonatale.
 - 24 % de réduction globale
 - 34 % en cas de première application dans les 24 heures suivant la naissance
- * Le nettoyage du cordon à la chlorhexidine a également réduit les infections du cordon.
 - 75 % de réduction des omphalites graves
- * Le nettoyage du cordon avec du savon et de l'eau n'a pas permis de réduire ces risques.

Étude de non-infériorité

- * Les trois ECR ont utilisé la forme **liquide** de chlorhexidine digluconate à 7,1 %.
- * Une étude de non-infériorité a été effectuée au Népal (2009) afin de démontrer qu'une formulation en gel a une activité antibactérienne au moins égale à celle de la formulation utilisée dans les ECR.

* Méthodes :


- On a inscrit 694 nouveau-nés issus d'accouchements normaux ayant eu lieu dans un hôpital de Katmandou.
- Le nettoyage du cordon a été effectué en appliquant avec le doigt un gel ou une solution aqueuse de Chlorhexidine digluconate à 7,1 %.
- Des écouvillons de la région péri-ombilicale ont été prélevés et mis en culture juste avant le nettoyage et 24 heures après.

* Résultat préliminaire :

- On a observé une colonisation bactérienne de la région péri-ombilicale à 24 heures.

Résultats de l'étude de non-infériorité

- * 24 heures après l'application :
 - * 4,6 % (15 sur 327) des cultures étaient positives dans le groupe traité avec le gel.
 - * 10,7% (35 sur 326) étaient positives dans le groupe traité avec la solution aqueuse.
 - * L'écart absolu entre les taux (gel moins solution aqueuse) était de 6,1 % (IC à 95 % : 10,2 %, 2,1 %).



Le taux de la formulation en gel n'était pas inférieur à celui de la solution aqueuse, et le gel a réduit la colonisation bactérienne dans une plus large mesure.

Conclusion

- * La chlorhexidine pour les soins du cordon ombilical est spécialement formulée pour cette application.
- * La chlorhexidine digluconate à 7,1 % peut être utilisé en toute sécurité pour les soins du cordon ombilical.
- * Tous les ECR apportent suffisamment d'éléments probants pour recommander la chlorhexidine digluconate 7,1 % pour les soins du cordon ombilical afin de réduire la mortalité néonatale.

Les études soulignent toutes qu'il est important d'appliquer la Chlorhexidine dès que possible, dans les 24 heures suivant la naissance.

- À ce jour, la conception des essais a principalement permis de tester l'application pendant plusieurs jours, ce sur quoi nous disposons le plus de preuves scientifiques.

- * Certains pays ou programmes préconisent de réitérer l'application une fois par jour pendant la première semaine de la vie ou jusqu'à ce que le cordon se détache. Ceci peut présenter d'autres avantages.
- * La forme en gel n'est pas inférieure à la forme liquide en termes de réduction de la colonisation bactérienne.

4. Consultation récente menée par l'OMS sur les soins du cordon ombilical

- * En septembre 2012, l'OMS a organisé une réunion consultative d'experts pour examiner les preuves scientifiques relatives à l'utilisation de la chlorhexidine pour les soins du cordon ombilical
- * CHX digluconate 7,1% a été incluse dans la LME de l'OMS pour les enfants publiées en printemps 2013.

- * Les rapports de la réunion consultative suggèrent qu'une directive révisée de l'OMS préconisera l'application quotidienne de Chlorhexidine digluconate à 7,1 % (libérant de la Chlorhexidine à 4 %) sur le moignon du cordon.
- * Il sera appliqué immédiatement après la section du cordon ombilical et pendant la première semaine de vie des enfants qui sont nés à domicile, dans des environnements présentant un taux élevé de mortalité néonatale, supérieur à 30 pour 1 000.

5. Orientations émises aux pays par le groupe de travail sur la chlorhexidine (GTC)

- * Le GTC est un groupe de travail technique de la commission des Nations Unies pour les 13 produits qui sauvent les vies des femmes et des enfants, qui s'est engagé à promouvoir l'utilisation de CHX digluconate à 7,1 % (libérant de la chlorhexidine à 4 %) pour les soins du cordon ombilical à travers des campagnes de sensibilisation et une assistance technique.

Utilisation de la chlorhexidine à domicile ou dans des établissements de santé

- * Le GTC a élaboré un ensemble de recommandations visant à aider les pays dans l'interprétation des directives révisées de l'OMS et à développer des stratégies pour les responsables de leur mise en œuvre dans les pays.
- * La prochaine recommandation de l'OMS reposera sur les données d'essais cliniques recueillies à ce jour, qui sont issues de soins effectués à domicile.

- * L'absence de données provenant des établissements de santé ne signifie pas que l'utilisation doit être exclue en ces lieux.
- * Avant de déterminer où introduire la CHX digluconate 7,1%, il faut tenir compte de l'état des établissements et du temps qu'une femme qui vient d'accoucher passe dans un établissement avant d'en sortir.

Utilisation de la chlorhexidine dans les environnements présentant un taux de mortalité néonatale (TMN) élevé (1)

- * La prochaine recommandation de l'OMS reposera sur les données d'essais cliniques recueillies à ce jour, qui sont issues d'environnements présentant un TMN d'au moins 30 %.
- * Dans les environnements présentant un risque de mortalité inférieur, il y a peu de chances que des ECR supplémentaires soient mis en œuvre car ceux-ci exigent une taille d'échantillon proportionnellement plus grande.



Figure 1 Civière de la maternité de l'HGR Nselo ZS Nselo, Cataract, Bas Congo, Enquete SONU 2011 :PNSR/ESP/AMDD/UNFPA



Figure 2: salle de Post partum , maternité HGR nselo,BAs congo, Enquete SONU 2011 :PNSR/ESP/AMDD/UNFPA



Figure 3 Médecin Directeur HGR Nselo dans la salle d'accouchement, Cataractes, Bas congo, Enquête SONU 2011 :PNSR/ESP/AMDD/UNFPA




Figure 4: Accoucheuse de l'HGR Nselo, Cataractes, Bas Congo, Enquete SONU 2011 :PNSR/ESP/AMDD/UNPA

Utilisation de la chlorhexidine dans les environnements présentant un TMN élevé

(2)

- * Les pays peuvent présenter des TMN différents, avec des taux plus élevés dans différentes régions, et les données des TMN sont difficiles à obtenir.
- * Quand il est disponible, le TMN peut être utilisé pour aider un pays à déterminer où intervenir en priorité, dans le cadre de la planification d'une application à grande échelle.



**EXPERIENCE DE L'INTRODUCTION DE
LA CHLOREXIDINE DIGLUCONATE
7,1% AU NEPAL**

Le Népal, premier pays à introduire du digluconate de chlorhexidine à 7,1 % à grande échelle

- * Le gouvernement s'est engagé à se procurer le produit en 2013.
- * Il pense étendre son utilisation à 63 des 75 districts d'ici à la fin de l'année 2014.

Le Népal : feuille de route de l'introduction

2002-2005
Essai randomisé par grappes

2007-2008
Identification d'un fabricant certifié appliquant les bonnes pratiques de fabrication (BPF)

2009
Étude d'acceptabilité par la communauté

2009-2011
Étude pilote dans quatre districts

2011-2012
Approbation gouvernementale de l'utilisation de la chlorhexidine pour les soins du cordon ombilical en tant que soins essentiels administrés aux nouveau-nés dans le cadre des naissances à domicile et dans les établissements de santé.
Ajout de la chlorhexidine à la LME nationale.

Efforts d'introduction prévus

- * Le Nigéria a lancé le produit dans l'état de Sokoto en mars 2013, maintenant la tendance est l'extrapolation aux autres Etats.
- * Madagascar a évalué les préférences des utilisateurs et est en phase pilote de l'utilisation du produit.
- * Le Libéria a terminé la phase de Planification initiale et est en phase pilote de l'utilisation.

Ressources disponibles sur la page du GTC du site Healthy Newborn Network (Réseau des nouveau-nés en bonne santé) (1)

- * Fiche technique
- * Questions fréquemment posées (QFP)
- * Orientations pour les pays visant à mettre en œuvre la recommandation révisée relative aux soins du cordon ombilical de l'Organisation mondiale de la santé
- * Documentation relative à la programmation
 - * Étude de cas au Népal
 - * Informations sur les programmes en Inde, au Pakistan ou d'autres pays

Ressources disponibles sur la page du GTC du site Healthy Newborn Network (2)

- * Matériaux sur l'approvisionnement et la fabrication/production
 - * Stratégie de production
 - * Outil d'évaluation de la taille du marché
- * <http://www.healthynewbornnetwork.org/topic/chlorhexidine-umbilical-cord-care>



MERCI POUR VOTRE ATTENTION