



BUREAU DE LA SFN

- > **Président :**
Pr Elie SALIBA
elie.saliba@univ-tours.fr
- > **Trésorière :**
Dr Michèle GRANIER
michele.granier@ch-sud-francilien.fr
- > **Secrétaire :**
Pr Bernard GUILLOIS
guillois-b@chu-caen.fr
- > **Secrétaire Adjoint :**
Dr Pascal BOLOT
pascal.bolot@ch-stdenis.fr

COMMISSIONS

- > **Communication**
Pr Jean-Charles PICAUD
jean-charles.picaud@chu-lyon.fr
- > **Compétences**
Pr Jean-Michel HASCOET
jm.hascoet@maternite.chu-nancy.fr
- > **Environnement et organisation des soins du nouveau-né**
Pr Charlotte CASPER
casper.c@chu-toulouse.fr
Pr Pierre KUHN
Pierre.Kuhn@chru-strasbourg.fr
- > **Ethique**
Pr Umberto SIMEONI
umberto.simeoni@ap-hm.fr
- > **Formation et Simulation**
Pr Bernard GUILLOIS
guillois-b@chu-caen.fr
- > **Organisation et valorisation de l'activité**
Dr Patrick DAOUD
patrick.daoud@chi-andre-gregoire.fr
- > **Pédiatres de Maternité**
Dr Jacques SCHIRRER
jacquesschirrer@sfr.fr
- > **Recommandations**
Pr Pierre-Henri JARREAU
pierre-henri.jarreau@cch.aphp.fr
- > **Registres et bases de données**
Pr Thierry DEBILLON
TDebillon@chu-grenoble.fr
Pr Jean-Christophe ROZÉ
Jeanchristophe.roze@chu-nantes.fr
- > **Scientifique**
Pr Olivier BAUD
olivier.baud@rdb.aphp.fr
- > **Transports**
Dr Jean-Louis CHABERNAUD
jean-louis.chabernaud@abc.aphp.fr

COMITÉ DE RÉDACTION

- > Pascal BOLOT
- > Serge ILUNGA



Sommaire

Éditorial **P.1**

Risque du nouveau raccord de nutrition entérale **P.2**

Avis de la SFN sur les cibles de la SpO2 **P.3**

Points sur les PHRC **P.3**

Représentation de la SFN auprès des tutelles de santé **P.4**

Activité des Commissions de la SFN **P.4**

Éditorial

Pourquoi adhérer à la SFN ?

La SFN est heureuse de vous offrir sa première Newsletter de l'année 2016 à l'occasion des JNN. C'est pour nous l'occasion de vous inviter, si vous ne l'avez pas encore fait, à nous rejoindre en adhérant à notre Société.

Adhérer à la SFN, c'est faire partie de la famille des pédiatres néonatalogistes pour défendre la spécificité de notre discipline déjà reconnue par un DESC. C'est aussi, partager nos connaissances en rejoignant les différentes commissions de travail pour répondre aux demandes des autorités de santé sur des problèmes spécifiques de la Néonatalogie et élaborer des RPC ou des avis pour une meilleure prise en charge des patients qui nous sont confiés.

Plusieurs recommandations et avis ont été élaborés ou sont en cours de finalisation parmi lesquels citons l'ictère néonatal, les cibles de la saturation artérielle en oxygène, l'organisation de l'environnement du nouveau-né hospitalisé, les infections materno-fœtales, la prise en charge de l'anémie du prématuré, la réanimation en salle de naissance.

Sollicitée par la HAS et la DGOS, la SFN effectuera des recommandations sur la nutrition parentérale du nouveau-né prématuré, et publiera un thésaurus des médicaments utilisés en Néonatalogie à destination des éditeurs de logiciel de prescription.

En adhérant à la SFN, vous aurez accès à l'espace professionnel de notre site internet sur lequel seront publiées les versions détaillées de nos recommandations. Des e-learning seront également accessibles en ligne.

Les membres bénéficieront de tarifs préférentiels pour les congrès et journées organisés par la SFN : SFN-JFRN, journées thématiques de la SFN (2 journées sont programmées en 2016 : environnement du nouveau-né hospitalisé et infections materno-fœtales).

Nous vous souhaitons un excellent congrès et nous espérons vous compter parmi nos adhérents.

Pr Elie Saliba
Président de la SFN

Site Internet de la SFN :
www.societe-francaise-neonatalogie.fr

> Nouveau raccord de nutrition entérale de la norme ISO 80369-3 : un système présentant un risque réel chez les prématurés et les jeunes enfants.

L'organisation internationale de normalisation (ISO) a décidé de créer une **nouvelle norme internationale** de conception pour raccords de dispositifs médicaux de **nutrition entérale** (sondes, seringues, tubulures de pompes...) attendue pour une publication en 2016. Ce nouveau raccord, appelé **ENFit™**, est actuellement proposé à tous les patients, du prématuré à l'adulte.



Bien que ce raccord soit adapté pour les patients adultes, chez les prématurés et les jeunes enfants, il soulève des inquiétudes concernant les risques potentiels liés à l'administration de doses extrêmement faibles de médicaments tels que notamment la caféine, les anticonvulsivants, la digoxine... Pour ces patients, des erreurs de dosage peuvent avoir des conséquences sévères.

Le prélèvement et l'administration d'une **faible dose de solution**, de l'ordre de quelques dixièmes de millilitres, à l'aide d'une **seringue équipée d'un raccord** tel que décrit dans le projet de norme n'est **pas suffisamment précise**, en raison du **volume mort important** généré par le large diamètre interne du connecteur.

Dès 2012, la **Société Française de Néonatalogie** avait alerté par courrier l'**AFNOR** et le **Comité ISO** sur le **risque réel** que représentait ce nouveau raccord et demandait que ce projet de norme ne soit pas accepté en l'état. Malheureusement, des dispositifs de nutrition munis de raccords ENFit™ sont d'ores et déjà distribués sur le marché sans avoir pris en compte ces risques cliniques pour les prématurés et les jeunes enfants.

Quels sont précisément les risques liés au nouveau raccord de la norme ISO 80369-3 ?

Comme indiqué dans la norme elle-même en Annexe A, « **des essais en laboratoire ont montré qu'une paire de connecteurs ENFit™ [...] déplace un volume moyen de 0,150 ml de fluide** »¹. Le dosage habituel pour un médicament oral destiné à un nouveau-né prématuré étant très faible, ce volume peut être ainsi doublé, triplé, quadruplé... **provoquant des risques de surdosage médicamenteux**.

Avec des raccords ENFit™, lors de la connexion de la seringue de nutrition à la sonde gastrique...

...un volume de fluide moyen de 0,150 ml¹ contenu dans le raccord de la seringue est mécaniquement déplacé dans la sonde.



L'imprécision de dosage vient du fait que le fluide contenu dans le raccord de la seringue soit **déplacé partiellement ou intégralement lors de la connexion** et de façon involontaire.

Exemples de surdosages possibles avec la connexion de dispositifs de nutrition équipés de raccords ENFit™

Médicaments oraux	Dosage prescrit (enfant 1 kg)	Avec un surdosage de 0,150 ml lié au système ENFit™
Morphine	À partir de 0,03 ml	x 6
Méthadone	0,05 ml - 0,1 ml	x 4 - x 2,5
Digoxine	0,07 ml	x 3
Corticostéroïde	0,1 ml	x 2,5

Est-il obligatoire d'utiliser un système de nutrition équipé de raccords de la norme ISO 80369-3 (ENFit™) dans tous les services de l'hôpital ?

Non, car une norme ISO n'est pas une loi mais une recommandation internationale.

L'organisation internationale de normalisation (ISO) écrit : "Il y a une distinction importante à faire entre les normes et les lois. Les normes sont d'application volontaire ; l'application des lois est obligatoire. Lorsque les autorités de réglementation d'un pays décident de recourir à des normes internationales pour fonder une loi, l'application de ces normes internationales devient obligatoire, mais elle ne l'est que dans la juridiction dudit pays."²

Que recommande la Société Française de Néonatalogie en matière de système de nutrition ?

Ce risque de surdosage médicamenteux doit être considéré dans le choix que vous ferez pour votre système de nutrition entérale sécurisé au sein de votre service de Néonatalogie.

Références bibliographiques

¹ PR NF ISO 80369-3 Avant-projet de norme

² http://www.iso.org/sites/ConsumersStandards/fr/1_standards.html

La Société Française de Néonatalogie recommande un système de nutrition :

> SÉCURISÉ

- ne présentant aucun risque d'être raccordé par erreur à d'autres raccords destinés à d'autres applications (exemple : intraveineux / entéral),
- permettant de raccorder les différents éléments de manière fiable et sûre (absence de fuites, de fissures...).

> PRÉCIS

- disposant d'un volume mort interne de raccords de seringues inférieur à 0,1 ml,
- générant un déplacement de volume à la connexion de 2 raccords (mâle/femelle) inférieur à 0,05 ml.

> TAILLE ADAPTÉE AUX PATIENTS PRÉMATURÉS

- disposant de raccords de connexion de la taille la plus petite possible,
- disposant de raccords de connexion d'un poids le plus faible possible.

> Avis de la SFN sur les cibles de la SpO2

À la suite de la publication des essais randomisés SUPPORT, BOOST-II et COT, évaluant deux cibles de saturation différentes (85-89 % vs 91-95 %) sur la morbi-mortalité précoce et le devenir à long terme des grands prématurés, la Société Française de Néonatalogie a chargé un groupe d'experts (Dr Elsa Kermorvant, Pr Pierre-Henri Jarreau, Pr Laurent Storme, Pr Jean-Charles Picaud, Dr Jean-Louis Chabernaud, Pr Olivier Claris) d'émettre des propositions pour la pratique clinique concernant les cibles de SpO2 en Néonatalogie. Ce travail est basé sur une recherche bibliographique exhaustive et les principes méthodologiques de la HAS concernant l'élaboration de recommandations pour la pratique clinique.

1 - Le groupe recommande que chaque service de Néonatalogie dispose d'un protocole pour la surveillance de l'oxygénothérapie et la gestion des alarmes. Il recommande également d'intégrer des formations sur les risques de l'hypoxie et de l'hyperoxie, en particulier de l'hyperoxie, dans les programmes de formations continues des personnels soignants dans les services.

2 - En salle de naissance et pendant le transport

En salle de naissance, il faut chercher à s'approcher le plus possible des saturations physiologiques dans les 10 premières minutes de vie (70 % à M3, 80 % à M5, 90 % à M10). Cette cible peut être atteinte chez le nouveau-né à terme en commençant la réanimation en air, et chez le prématuré avec une FiO2 entre 21 et 30 %, **puis en titrant la FiO2 en fonction de l'évolution de la SpO2, sans dépasser 95 % de SpO2 sous oxygène**. Pour tous les nouveau-nés, il est délétère de débiter la réanimation en oxygène pur. Il est nécessaire de disposer d'un mélangeur air/O2 et d'un saturomètre, à brancher dès que possible (membre supérieur droit).

Pendant le transport, il n'y a pas de justification forte pour fixer des limites de SpO2 différentes de celles en salle de naissance et en hospitalisation : les mêmes *objectifs* de SpO2 qu'en hospitalisation sont recommandés ; il peut être toléré des *alarmes* de SpO2 un peu plus larges (sans dépasser 96 % d'alarme haute) compte tenu des difficultés de surveillance liées au transport.

3 - Nouveau-nés prématurés dans les premières semaines de vie

Les essais randomisés publiés concernent les prématurés de moins de 28 SA. Le groupe de travail a émis des réserves concernant l'interprétation des résultats de ces essais randomisés et de leurs conséquences cliniques, notamment concernant la surmortalité à court terme et le risque d'entérococolite dans le groupe SpO2 basse. Il existe une augmentation du risque de rétinopathie du prématuré dans le groupe SpO2 haute. A long terme, il n'y a pas de différence significative entre les deux groupes de SpO2 concernant la survie sans séquelle.

Le groupe a conclu qu'il n'était pas possible d'émettre des recommandations fermes compte tenu des limites des essais randomisés publiés jusqu'ici. Cependant, en raison d'une possible surmortalité avant sortie avec des alarmes basses - bien qu'elle soit mal expliquée -, le groupe suggère de remonter modérément la limite basse de la cible, **sans pour autant passer à des objectifs de 91-95 %**.

- Les SpO2 > 95 % sont associées à davantage d'épisodes d'hyperoxie et à un risque rétinien accru. Il ne faut pas tolérer de SpO2 > 95 % si l'enfant est sous oxygène et encourager la réactivité des personnels soignants pour réduire la fréquence de ces épisodes au maximum.

- Des objectifs de SpO2 bas (85-89 %) sont associées à un risque plus élevé d'épisodes d'hypoxémie : il n'est probablement pas raisonnable de fixer des objectifs de SpO2 inférieurs à 87 %. Il ne faut pas tolérer d'hypoxémie < 85 % et encourager la réactivité des personnels soignants pour réduire la fréquence de ces épisodes au maximum.

- Les fluctuations de SpO2/FiO2 sont potentiellement délétères et sont à éviter ; le premier réflexe devant une désaturation ne doit pas être d'augmenter la FiO2 avant toute autre mesure.

Ces propositions concernent le prématuré de moins de 28 SA. Le niveau de preuve pour recommander des cibles de SpO2 chez le prématuré de plus de 28 SA est très faible. Il n'y a pas d'étude randomisée comparant des cibles de SpO2 différentes dans cette population. Les données publiées plaident cependant en faveur d'une utilisation restrictive (plutôt que libérale) de l'O2.

4 - Nouveau-nés prématurés après les premières semaines de vie

Seuls 2 essais randomisés ont été identifiés évaluant les cibles de SpO2 optimales passées les premières semaines de vie. Tous deux montrent qu'il n'y a pas de bénéfice à augmenter les objectifs de SpO2 à plus de 95 % au delà de 32 SA d'âge corrigé. L'innocuité d'une oxygénothérapie excessive après 36 SA n'est pas démontrée, voire, il y a des arguments pour penser qu'elle est délétère. Néanmoins, dans les situations d'insuffisance respiratoire chronique (DBP), il faut atteindre un niveau suffisant d'oxygénation (*sans hyperoxie*) pour éviter les épisodes d'hypoxémie, prévenir et/ou lever l'HTAP et empêcher qu'elle se fixe.

En l'absence de DBP, il n'y a pas d'argument pour augmenter les cibles de SpO2 après 32/36 SA d'âge corrigé. En cas de dysplasie bronchopulmonaire avec ou sans HTAP, il convient d'administrer le débit **minimal** d'O2 nécessaire pour **dépasser 92 % de SpO2 (ou passer moins de 5 % du temps sous 90 %)**. Il n'est pas utile, et même potentiellement délétère de dépasser 95 % de SpO2. Il convient de baisser le débit d'oxygène si la majorité du temps est passé au dessus de 98 % de SpO2.

5 - Réglage des alarmes

Toute surveillance par oxymétrie de pouls impose d'activer et de régler correctement les alarmes.

Les limites d'alarmes ne devraient pas excéder de plus de 1 à 2 % les cibles de SpO2 choisies.

Pour les prématurés dans les premières semaines de vie, l'alarme basse ne devrait pas être réglée à moins de 85 %. L'alarme haute ne devrait pas dépasser 95 ou 96 % et devrait toujours être activée quand l'enfant reçoit une FiO2 > 0,21. L'alarme haute ne devrait être réglée à 100 % que lorsque l'enfant est en air ambiant.

Il est nécessaire de connaître le fonctionnement des saturomètres utilisés dans son service, leur précision et leurs paramètres par défaut ; si les paramètres sont modifiables, préférer un temps de moyennage en 8 et 12 secondes, et un délai de déclenchement d'alarme entre 5 à 8 secondes pour réduire les alarmes ne nécessitant pas d'intervention sans retarder la prise en charge des épisodes hypo ou hyperoxémiques significatifs.

> Points sur les PHRC

Le protocole LyTONEPAL (Long Term Outcome of Neonatal EncPhALopathy) est débuté depuis fin septembre 2015. Pour mémoire, cette étude observationnelle recense sur l'ensemble du territoire les nouveau-nés à terme et proches du terme, atteints d'Encéphalopathie Anoxo Ischémique. Un suivi des enfants est prévu jusqu'à 3 ans dans un premier temps et une prolongation de l'étude est d'ores et déjà prévue jusqu'à 6 ans.

Le but de cette étude est de revisiter les facteurs de risque d'évolution défavorable. Au terme de 4 mois ½ de recrutement, 215 enfants sont inclus (pour une estimation théorique de 208). Il est prévu d'inclure 800 enfants et donc un recrutement jusqu'au printemps 2017. L'originalité de cette étude est de détailler tout le contexte maternel des enfants concernés, les nouvelles méthodes d'investigation cérébrale

(IRM de diffusion, EEG d'amplitude, « nouveaux » bio marqueurs étudiés sur fonds de tube) et d'étudier les nouveau-nés de 34 à 36 SA. Le suivi jusqu'à 3 ans comporte deux examens médicaux à 18 mois et 3 ans, l'échelle Brunet Lezine et l'ASQ (Ages and Stages Questionnaire), une échelle de stress post traumatique et de repérage précoce des troubles du spectre autistique.

Les premières analyses descriptives pourront être connues au 2^{ème} semestre 2017.

Le promoteur de l'étude est le CHU de Grenoble, et le centre coordonnateur le CIC du CHU de Grenoble.

Pour toute information particulière, contacter Pr Thierry Debillon ou Mme Catherine de Launay au 04 76 76 69 92.

> Représentation de la SFN auprès des tutelles de santé

Réunion vaccination à la DGS du 2 février 2016

La SFN était représentée par Charlotte Casper et Pascal Bolot lors de la 2^{ème} réunion du groupe de dialogue entre la DGS et les professionnels de santé, consacrée à la vaccination.

Le Directeur Général de la Santé a présenté les 4 axes du plan d'action ministérielle pour la rénovation de la politique vaccinale, suite au rapport sur la vaccination de Mme la Députée S.HUREL rendu public à la mi-janvier 2016.

L'ensemble de ces travaux vient confirmer la volonté des tutelles de soutenir la vaccination afin d'obtenir de meilleurs taux de couverture vaccinale.

● **Le 1^{er} axe** concerne l'amélioration de l'information au service de la promotion de la vaccination : elle doit s'adresser aux professionnels et au grand public.

Les outils sont représentés par :

- un bulletin trimestriel ou mensuel publié par la DGS en partenariat avec les professionnels de santé,
- un carnet de santé électronique dont l'expérimentation aura lieu dans 5 régions : Ile de France, Bourgogne, Aquitaine, Océan Indien et Rhône-Alpes (pilote),
- un site internet de référence d'information vaccinale mise en place par l'ANSP,
- un comité des parties prenantes regroupant les professionnels de santé, les usagers, les consommateurs, les institutionnels et les industriels, dont les rôles principaux consisteront à discuter des actualités vaccinales et à anticiper les crises.

- **Le 2^{ème} axe** : amélioration du pilotage de la politique vaccinale :
 - le comité technique de vaccination (CTV) sera rattaché à la HAS pour unifier les instances d'expertise et renforcer son indépendance,
 - soutien de l'Etat à l'innovation et à la recherche relative aux vaccins,
 - amélioration de la connaissance des effets indésirables en rapport avec l'ONIAM et l'ANSM.

- **Le 3^{ème} axe** : sécurisation de l'approvisionnement :
 - mise en place par les producteurs de vaccin d'un plan des gestions des pénuries avant la fin 2016,
 - communication régulière des stocks,
 - diminution des délais de production.

- **Le 4^{ème} axe** : concertation citoyenne.

Elle sera organisée toute au long de l'année 2016 par un comité d'orientation indépendant sous la présidence du Pr Alain Fisher.

Elle se déroulera en 3 temps :

1. à partir de mars : expression des opinions sur une plateforme web : grand public, associations, institutionnels, professionnels. Opinions qui seront analysés par un jury de citoyens, de professionnels de santé et d'experts scientifiques à partir du mois de mai : doit-on conserver la notion de vaccins obligatoires ? Bénéfices - risques individuels ?
2. débat public national dès octobre permettant d'échanger sur les avis des jurys et des contributions citoyennes,
3. formulation des conclusions en décembre sur l'évolution de la politique vaccinale.

Les participants craignent que les différents groupes anti-vaccinations s'expriment en majorité sur le sujet lors de cette concertation.

Le Conseil de l'Ordre des Médecins, représenté à cette réunion, prône la notion d'exigibilité à la place de l'obligation vaccinale.

> Activité des Commissions de la SFN

Le GREEN (Groupe de Réflexion et d'Evaluation de l'Environnement des Nouveau-nés) a organisé lors du congrès SFN-JFRN une table ronde pour présenter les premières recommandations émises par le groupe multidisciplinaire qui y travaille depuis 2012 avec la coordination de Charlotte Casper (Toulouse) et Pierre Kuhn (Strasbourg). Ce dernier a présenté en introduction la méthodologie de travail suivie (quasi identique à celle de l'HAS) avec notamment une analyse exhaustive de la littérature, une présentation des niveaux de preuves et la relecture par un groupe d'experts pluridisciplinaires externes. Les premiers travaux présentés ont porté sur une des recommandations de chacun des domaines abordés par le GREEN : l'environnement physique, l'environnement humain et le microenvironnement des nouveau-nés.

Jacques Sizun (Brest) a ainsi présenté les recommandations concernant l'architecture et notamment l'organisation en « chambre seule versus chambre à lits/incubateurs multiples en unité de Néonatalogie ». Cette organisation est discutée à travers son impact sur l'environnement, le nouveau-né, sa famille et les soignants avant que des recommandations ne soient présentées. L'accès des familles et des proches a été abordé ensuite par Françoise Gonnaud (Lyon) et Charlotte Casper. Une définition de la famille déterminée par les parents, et le cadre légal et organisationnel de l'accès des familles ont été discutés.

Des recommandations pour un accès 24h/24 et 7j/7 ont été présentées et des stratégies de mises en place ont été proposées. Cette table ronde interactive a aussi permis à Catherine Zaoui (Valenciennes) et Véronique Pierrat (Lille), de présenter le travail exhaustif réalisé sur le peau à peau en Néonatalogie et en salle de naissance. Le rationnel scientifique fort et les recommandations présentées ont été déclinés dans le cadre d'un atelier le jour suivant.

Les recommandations finalisées et validées seront mises en ligne au fur et à mesure sur le site de la SFN.

Annonces Congrès avec participation de la SFN



Pr Elie SALIBA - Chef de service Réanimation pédiatrique et Néonatalogie
Hôpital Clocheville - 49, boulevard Béranger 37044 Tours Cedex 9
Téléphone : 02 47 47 47 56 - Fax : 02 47 47 38 47
E-mail : elie.saliba@univ-tours.fr

Site Internet de la SFN : www.societe-francaise-neonatalogie.fr