



Société Française de Néonatalogie
Association des professionnels de la médecine néonatale

Commission environnement des soins de la SFN
**Groupe de Réflexion et d'Evaluation de l'Environnement des Nouveau-
nés**

Titre : Recommandations pour l'environnement de contact avec la peau du nouveau-né : Pratiques d'hygiène et utilisation des topiques en néonatalogie (texte court)

Title : Recommendation for hygiene and topical in neonatology from the French Neonatal Society (short text)

Auteurs: L Renesme ^{1,2} et le groupe GREEN de la SFN ³

¹ Unité de Néonatalogie Soins intensifs-Pédiatrie de Maternité, CHU de Bordeaux, France

² Centre de recherche Cardio-thoracique de Bordeaux, INSERM 1045, Université de Bordeaux, France

³ Groupe de Réflexion et d'Evaluation sur l'Environnement du Nouveau-né de la Société Française de Néonatalogie (GREEN) : Aurore Allen (Port Royal-Paris), Frédérique Berne-Audeoud (CHU Grenoble), Charlotte Bouvard (SOS Préma), Anne Brandicourt (CH Sud Francilien), Charlotte Casper (CHU Toulouse), Laurence Caeymaex (CHIC Créteil), Hélène Denoual (CH Le Mans), Marie Agnès Duboz (CHU Besançon), Anne Evrard (Comité Inter-Associatif de la Naissance), Christine Fichtner (CHU Saint-Etienne), Céline Fischer-Fumeaux (CHUV Lausanne) Laurence Girard (Association Connaître), Françoise Gonnaud (CHU Lyon), Dominique Haumont (Hôpital Saint-Pierre Bruxelles), Petra Hüppi (CHU Genève), Nadine Knezovic (CHU Strasbourg), Pierre Kuhn (CHU Strasbourg), Elisabeth Laprugne-Garcia (CHU Lyon), Sophie Legouais (Paris), Fabienne Mons (CHU Limoges), Valérie Pelofy (CHU Toulouse), Jean-Charles Picaud (CHU Lyon), Véronique Pierrat (CHU Lille, Inserm EPopé), Patrick Pladys (CHU Rennes), Audrey Renaud (SOS préma), Laurent Renesme (CHU Bordeaux), Jacques Sizun (CHU Brest), Gilles Souet (ARS Centre), Gérard Thiriez (CHU Besançon), Pierre Tourneux (CHU Amiens), Marie Touzet (Hôpital de Port-Royal, Paris), Patrick Truffert (CHU Lille), Catherine Zaoui (CHG Valenciennes), Elodie Zana-Taieb (Hôpital de Port-Royal), Claire Zores-Koenig (CHU Strasbourg).

Auteur correspondant :

Dr Laurent Renesme, Unité de Néonatalogie Soins intensifs-Pédiatrie de Maternité, Centre Aliénor d'Aquitaine, Place Amélie Raba Léon, 33000 Bordeaux, France

Courriel : laurent.renesme@gmail.com

Relecteurs :

Nos plus vifs remerciements vont aux relecteurs externes de ce texte. Ils ont permis l'évaluation du contenu scientifique et de l'applicabilité de cette recommandation. Par ordre alphabétique :

AUTRET Fanny (Paris – Saint-Joseph), BERANGER Rémi (Rennes, Collège National des Sages-Femmes), BLINE Chantal (Aix en Provence), BOLOT Pascal (Saint Denis, Paris), CAMBONIE Gilles (Montpellier), CATELIN Céline (Sherbrooke, Canada), CHOUCHANA Laurent (Paris – Cochin), DE LUCA Roberta (Genève, Suisse), DEBERNARDY Marie (Montreuil Sous-Bois), EURY Charles (Association Nationale des Puéricultrices Diplômées et des Etudiants), FAIVRET Sandrine (Colmar), HASCOET Jean-Michel (Nancy), JOUVENCEL Philippe (Bayonne), LESCURE Sandra (Toulouse), MATON Pierre (Rocourt, Belgique), PATKAI Juliana (Paris – Port-Royal), (ROUDOT Alain-Claude (Brest), SELLIER Yann (Paris – Necker), VANPEE Mireille (Stockholm, Suède), WALLACH Daniel (Paris)

Un grand merci à Mme RAUCH Amandine (Strasbourg) qui a assuré le suivi et l'anonymisation de la relecture externe de cette recommandation

1. Introduction.

Un topique est défini comme un traitement agissant à l'endroit où il est appliqué, sur la peau ou les muqueuses. Un excipient est une substance associée au principe actif d'un traitement ou cosmétique et dont la fonction est de faciliter l'administration, la conservation ou l'action. Certains excipients ont des effets indésirables potentiels (excipient d'intérêt), la problématique de leur présence dans les produits de la vie quotidienne notamment produits d'hygiène et cosmétiques est soulevée par des associations de professionnels comme l'European Study of Neonatal Exposure to Excipients (ESNEE) et des associations d'utilisateurs comme l'association WECF.

Kuhn et al. ont montré dans une enquête déclarative une grande variabilité des pratiques concernant les soins d'hygiène et l'exposition aux nouveau-nés aux topiques, avec un nombre quotidien d'exposition variable selon les unités interrogées.

L'objectif de ce travail est de faire une synthèse des données de la littérature concernant les soins de la peau et de l'hygiène du nouveau-né, prématuré et à terme hospitalisé en unité de néonatalogie ou en service de suite de couches.

Les questions posées sont les suivantes :

- Quels soins d'hygiène proposer au nouveau-né ?
 - Quel type de toilette proposer ?
 - Quand et à quel rythme ?
- Topiques et nouveau-nés.
 - Quels bénéfices pour le nouveau-né ?
 - Dans quelles indications ?
 - Quels risques liés à l'application de topiques sur la peau du nouveau-né ?

Dans ce texte seront abordés et discutés les modalités de soins d'hygiène proposées aux nouveau-nés la problématique des composés et excipients, le choix des topiques et l'intérêt de topiques nutritifs et/ou protecteurs.

Les questions des antiseptiques, soins de cordon, du massage et des topiques thérapeutiques ne seront pas abordées dans ce travail.

2. Recherche bibliographique.

La recherche bibliographique était réalisée selon la méthodologie du GREEN.

La base de données MEDLINE (Pubmed) a été interrogée avec les associations de mots clé suivantes pour les soins d'hygiène et les topiques:

- (neon* OR preterm OR newborn) AND « skin care »
- (neon* OR preterm OR newborn) AND emollient
- (neon* OR preterm OR newborn) AND clean* AND skin
- (neon* OR preterm OR newborn) AND bath*
- (neon* OR preterm OR newborn) AND swaddled bath*
- « neonatal nursing » AND skin

La recherche pour les excipients et perturbateurs endocriniens utilisait les termes suivants :

- (neon* OR preterm OR newborn) AND « excipients of interest »
- (neon* OR preterm OR newborn) AND « endocrine disruptor »

Les filtres utilisés étaient: “human”, “newborn: birth-1 month”, « publication date : from 2000/01/01 » et “clinical trial”. Seuls les articles en anglais et français étaient retenus.

Les articles étaient sélectionnés par un seul lecteur, après lecture du titre puis du résumé. Des articles d'intérêt supplémentaires étaient recherchés par l'étude des références des articles sélectionnés. Un niveau de preuve scientifique (NP) était donné pour chaque étude, selon le référentiel de la Haute Autorité de Santé. Seules les études présentant le plus haut niveau de preuve étaient retenues. Les articles présentant des biais méthodologiques majeurs étaient exclus.

La recherche de protocoles ou recommandations de soins en néonatalogie concernant l'hygiène a été faite en interrogeant les sites de la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H), l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), et le Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) de l'European Commission Health and Food Safety.

Des documents sur le sujet émanant des sociétés savantes de dermatologie pédiatrique (la Société Française de Dermatologie Pédiatrique et the European Society for Pediatric Dermatology) ont été recherchés.

Des documents d'intérêt ont également été recherchés au niveau du site de l'Association of Women's Health, Obstetric and Neonatal Nurses (AWHONN/NANN) et auprès d'associations d'utilisateurs : Women in Europe For a Common Future (WECF), www.projetnesting.fr.

3. Résultats.

La dernière interrogation de Pubmed a eu lieu le 24 mai 2018. Concernant l'hygiène et les topiques 38 articles ont été retenus, pour la question des excipients 7 articles ont été retenus. Aucun document concernant la thématique n'était retrouvé au niveau de la SF2H, de la Société Française de Dermatologie Pédiatrique (SFDP) ou de l'European Society for Pediatric Dermatology. Concernant la composition et les excipients des documents issus de l'ANSM, du SCCS, de la commission européenne et des associations d'utilisateurs ont été étudiés.

3.1. *Quels soins d'hygiène proposer au nouveau-né ?*

3.1.1 *Quel type de toilette proposer ?*

Trois études randomisées comparaient le bain immergé (« tub washing ») et la toilette avec des compresses en non tissé (« sponge washing ») dite « toilette en technique sur table », 4 essais randomisés comparaient le bain enveloppé au bain traditionnel, un essai randomisé évaluait l'intérêt de différentes séquences de lavage, une étude évaluait la thermorégulation du nouveau-né en fonction de la personne qui le baignait. Deux études descriptives supplémentaires ont été retenues à partir des références des études précédentes : une étude évaluait le comportement du nouveau-né lors du bain immergé, et une étude évaluait le tonus vagal et la variation de la fréquence cardiaque lors de toilette en technique sur table.

Cinq études avaient comme population d'intérêt le nouveau-né à terme et 6 études les nouveau-nés prématurés. Les critères de jugement étaient la thermorégulation pour 7 études, les propriétés physico-chimiques cutanées pour une étude, le comportement du nouveau-né pour 7 études, le vécu et la satisfaction des mères pour une étude et le dosage du cortisol salivaire pour une étude.

Concernant le nouveau-né à terme ou proche du terme (35-36 SA) les données de la littérature sont en faveur du bain immergé avec une meilleure régulation comportementale (niveau de preuve NP 2) et thermique (NP 3) par rapport à une toilette des compresses en non tissé. Le bain immergé est également associé à un meilleur vécu maternel sans difficulté particulière perçue par les mères (NP2). Les effets du bain immergé et de la toilette avec des compresses

en non tissé sur les propriétés physico-chimiques (perte en eau transcutanée, pH cutané, couche cornée) et le processus de maturation post-natal de la peau sont comparables (NP 2). Pour le nouveau-né prématuré, les études dans cette population sont en faveur du bain immergé enveloppé, qui permet une meilleure thermorégulation, réduit les temps de pleurs et les manifestations de stress et d'inconfort durant le soin par rapport au bain non enveloppé, des données similaires sont retrouvées dans une population de nouveau-nés à terme hospitalisés (NP 2). La toilette reste un événement potentiellement stressant pour le nouveau-né, avec des manifestations végétatives (variation du tonus vagal et de la fréquence cardiaque) et comportementales, notamment au moment de l'immersion (NP 3).

3.1.2 Quel rythme proposer?

Trois études évaluaient l'impact d'un changement du rythme de toilette sur la flore cutanée dans des populations de nouveau-nés prématurés et 2 études datant de 2000 évaluaient l'intérêt et le moment du premier bain chez le nouveau-né à terme.

Les pratiques évaluées par les 2 études sur le bain précoce chez le nouveau-né étaient soit des pratiques traditionnelles, soit des pratiques découlant d'interrogations sur le risque de transmission de germes pathogènes (à la fois pour le nouveau-né mais également vis à vis du personnel soignant en charge de l'enfant) et de l'intérêt du bain pour limiter ce risque. Les critères utilisés dans ces deux études ne sont pas en accord avec les recommandations internationales actuelles, notamment celles de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), concernant le moment du bain et ne permettent pas de répondre aux questions spécifiques concernant les enfants prématurés ou malades. Chez le nouveau-né à terme, un bain précoce semble bien toléré sur le plan de la thermorégulation (NP 3), cependant le bain précoce n'est pas recommandé par l'OMS.

Concernant le nouveau-né prématuré, la modification du rythme des toilettes (passage d'un rythme quotidien à une toilette tous les 4 jours) ne semble pas modifier la composition de la flore cutanée ni le risque infectieux chez le nouveau-né prématuré (NP 3).

3.2 Topiques et nouveau-nés

3.2.1 Problématique des composés et excipients

La peau des nouveau-nés est plus perméable aux substances que la peau des enfants ou adultes, et ce d'autant plus que le nouveau-né est prématuré. Le siège est une zone particulière,

souvent couverte de manière occlusive, les organes génitaux externes ont une peau fine, et l'exposition aux topiques est répétée (6 à 8x/jour en fonction du change). En cas de passage systémique d'un excipient sa toxicité sera potentiellement plus élevée que chez un adulte, le nouveau-né ayant un rapport surface/masse corporelle plus de 2 fois supérieur à celui d'un adulte et une immaturité fonctionnelle des différents systèmes métaboliques. Compte tenu de ces données, L'AFSSAPS avait conclu son rapport d'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de 3 ans paru en avril 2010, de la manière suivante : *« Considérant la perméabilité et l'immaturité métabolique des peaux des prématurés (...) le groupe d'experts estime que les produits cosmétiques ne leurs sont pas destinés (...). Cette population nécessite cependant des soins d'hygiène et devra être considérée afin de préciser les protocoles de toilette et définir les critères de qualité auxquels doivent répondre les produits qui lui sont appliqués. »*

L'exposition aux excipients à effet notoire chez les nouveau-nés prématurés hospitalisés a été évaluée lors d'une enquête de pratique européenne regroupant 89 centres répartis dans 21 pays. Sept excipients potentiellement toxiques étaient recherchés. Ces excipients étaient retrouvés dans 27% des produits utilisés (topiques, oraux ou parentéraux), 63% des nouveau-nés étaient exposés à ces produits. Les produits oraux ou topiques contenaient plus souvent des excipients que les produits parentéraux. Par exemple, le benzalkonium chloride, conservateur antimicrobien avec un potentiel irritant sur le plan cutané et oculaire, était présent dans 85% des topiques utilisés. Les auteurs mettaient en évidence des expositions aux excipients variables selon les pays, suggérant que des présentations alternatives ne contenant pas ces excipients existent (NP 3). Deux études observationnelles ont démontré une exposition importante, notamment à l'éthanol, au propylène glycol et au sorbitol chez des nouveau-nés hospitalisés (prématurés et à terme). Cette exposition était d'autant plus importante que le nouveau-né était instable cliniquement et les doses étaient supérieures aux recommandations de l'European Medicines Agency (EMA) dans plus de 15% des cas (NP 3). Une étude française montrait que la fréquence quotidienne des soins d'hygiène variait de façon importante avec par exemple pour les soins de siège, l'utilisation de savon ou de crème de manière systématique allant de une à douze fois par jour selon les unités (NP 3).

Ces données démontrent que le nouveau-né hospitalisé (prématuré ou à terme) est exposé à de nombreux excipients ayant une toxicité potentielle. Ses particularités par rapport à l'adulte (immaturité de la barrière cutanée, zone à risque du siège, rapport surface/masse corporelle et immaturité des différentes fonctions métaboliques) sont en faveur d'une plus grande sensibilité à ces excipients.

3.2.2 *Tolérance cutanée et impact sur la flore cutanée des topiques.*

Huit études (7 essais randomisés et 1 étude prospective) concernaient l'utilisation des topiques lors des soins d'hygiène aux nouveau-nés.

Quatre études concernaient l'utilisation de topiques pour les soins de siège : 3 études randomisées comparaient l'utilisation de lingettes commerciales avec l'utilisation de coton et d'eau dans des populations de nouveau-nés prématurés et à terme. Ces 3 études utilisaient comme critères de jugement les caractéristiques physico-chimiques de la peau et un score d'état cutané. Une étude évaluait l'utilisation de vaseline pour le change chez des nouveau-nés hospitalisés.

Cinq articles évaluaient l'utilisation de topiques pour la toilette des nouveau-nés (40,42–45). Ils comparaient les toilettes à l'eau seule vs. eau et solution lavante dans des populations de nouveau-nés à terme ou prématurés. Les critères de jugement étaient l'évolution des propriétés physico-chimiques cutanées et l'évolution de la flore cutanée (42,43).

L'utilisation de lingette pour le change ne présente pas d'avantage sur le plan cutané (propriétés physico-chimiques et aspect cutané) par rapport à un change avec coton et eau chez le nouveau-né à terme et prématuré (NP 2). Les données disponibles sont issues d'études comparant des lingettes de composition différente et certaines études avaient des biais importants (perdus de vue, conflit d'intérêt).

Les études comparant l'utilisation pour la toilette d'une solution lavante par rapport à l'eau seule, montrent que la tolérance cutanée (score clinique d'état cutané) est comparable chez les nouveau-né à terme (NP 2). L'utilisation d'une solution lavante ne semble pas modifier ni la quantité ni la qualité de la flore cutanée par rapport à une toilette à l'eau seule, à la fois dans une population de nouveau-nés à terme (NP2) et chez des nouveau-nés prématurés (NP 2). Les données évaluant son impact sur la maturation cutanée chez le nouveau-né à terme sont discordantes.

3.2.3 *Quelle place pour les topiques nutritifs et/ou protecteurs chez le nouveau-né ?*

Treize articles (12 essais randomisés contrôlés et 1 méta-analyse Cochrane Database) concernaient l'utilisation de topique à visée préventive chez le nouveau-né, principalement le nouveau-né prématuré. Les critères de jugement et les pays où se déroulaient les études étaient différents, témoignant de problématiques différentes.

Sept études randomisées se déroulaient dans des pays à faibles ressources. Elles comparaient l'utilisation d'huile végétale, noix de coco ou huile de tournesol ; d'émollients de type

Aquaphor® ou Vaseline aux pratiques de soins courants. Les critères de jugements principaux étaient le décès ou la survenue de sepsis. Les critères secondaires évaluaient la croissance, la régulation thermique et l'état cutané des enfants. Ces études ne seront pas détaillées dans ce travail, elles sont en grande partie reprises dans la méta-analyse de Cleminson.

Cinq études réalisées dans des pays à haut niveau de ressource évaluaient l'utilisation de topiques préventifs dans des populations de nouveau-nés prématurés : l'Aquaphor®, l'huile de tournesol, le Bépanthen®, un émollient à base d'huile d'olive et de lanoline, le No Sting® et l'huile de noix de coco. Les topiques étaient comparés entre eux ou à des soins standards. Les critères d'évaluation étaient l'état cutané (score clinique), les propriétés physico-chimiques cutanées (perte en eau transcutanée, pH cutané, épaisseur de la couche cornée) et la flore cutanée. Des données montrent l'intérêt de l'utilisation de topiques pour améliorer l'état cutané par rapport à des soins standard (NP 2), mais l'évolution du taux de perte en eau transcutanée dans le groupe huile de tournesol dans l'étude de Kanti suggère un retard de maturation cutanée par rapport au groupe soins standard (NP 3). La principale limite de l'utilisation de topiques à visée préventive chez le nouveau-né prématuré vient des données de l'étude de Edwards qui comparait l'utilisation d'Aquaphor® vs. soins standards. Il ne montrait pas de différence entre les 2 groupes pour le critère composite de jugement principal décès/sepsis dans les 28 premiers jours de vie, mais lorsqu'on étudie le critère sepsis seul, l'utilisation d'Aquaphor est associée un risque majoré avec un RRa à 1,27 IC95% [1,03 ; 1,54], surtout pour la catégorie de poids 500-750g RRa 1,43 IC95% [1,05 ; 1,86] (NP 1). Dans les pays à haut niveau de ressources, l'utilisation de certains topiques à visée protectrice chez le nouveau-né prématuré serait associée à un sur risque infectieux (sepsis à staphylocoque coagulase négative), surtout chez les nouveau-nés de poids de naissance inférieur à 750g. Les données quant à un éventuel bénéfice trophique de certains topiques sont contradictoires, et la composition des topiques doit également être prise en compte (excipients d'intérêt).

4. Recommandations

- Pour le nouveau-né à terme, il est recommandé de réaliser un bain immergé plutôt qu'une toilette avec des compresses en non tissé (**Grade B**).
- Pour les nouveau-nés prématurés, en cas de bain, celui-ci doit être immergé et le nouveau-né enveloppé (**Grade B**). La réalisation de la toilette doit tenir compte de l'état

clinique, du niveau d'éveil et des réponses comportementales du nouveau-né (accord professionnel).

□ Compte tenu de l'importance de la proximité mère-enfant dans les premiers moments de vie pour l'établissement du lien et de l'absence de bénéfice sur le plan infectieux à baigner précocement un nouveau-né à terme sain, le bain précoce n'est pas recommandé (**Accord professionnel**).

□ Une toilette quotidienne chez le nouveau-né prématuré n'est pas recommandée (**Grade C**).

□ Les soignants doivent être sensibilisés aux excipients d'intérêt présents dans les différents produits qu'ils utilisent (topiques mais également entéraux et parentéraux). Compte tenu de la complexité de la dénomination des différents excipients d'intérêt, les équipes de soins doivent travailler en étroite collaboration avec la pharmacie hospitalière (**Accord professionnel**).

□ Le choix des topiques pour l'hygiène par la pharmacie hospitalière doit tenir compte des excipients d'intérêt, avec la recherche systématique d'alternatives ne contenant pas ou moins d'excipients (**Accord professionnel**).

□ Les lingettes sont des produits sans rinçage, contenant un certain nombre d'excipients, et dont la composition est variable selon les marques. Compte tenu des précautions énoncées dans la partie excipient, la balance bénéfice risque n'est pas en faveur de leur utilisation en unité de néonatalogie (**Accord professionnel**).

□ En cas d'utilisation d'une solution lavante, le choix de la solution devra tenir compte de sa composition, comme pour la plupart des topiques utilisés en néonatalogie, des alternatives ayant moins d'excipients existent. Une attention particulière doit être portée aux produits sans rinçage du fait du risque d'accumulation (**Accord professionnel**).

□ Pour les pays à haut niveau de ressource, les données de la littérature ne sont pas en faveur de l'utilisation de topiques préventifs à visée protectrice chez le nouveau-né prématuré (**Grade A**). L'utilisation de certains serait associée à un sur risque infectieux (sepsis à staphylocoque coagulase négative), surtout chez les nouveau-nés de poids de naissance inférieur à 750g. De plus ils exposent les nouveau-nés à des excipients à risque (**Grade A**).

5. Stratégies recommandées

Il est important de former et sensibiliser les équipes soignantes sur les soins d'hygiène en fonction du terme et de l'état de santé du nouveau-né, afin de permettre une réflexion

d'équipe autour de ces soins. La question des excipients d'intérêt doit être abordée de manière pluridisciplinaire, notamment avec l'équipe de la pharmacie hospitalière, afin d'avoir un choix pertinent et éclairé des produits de soins d'hygiène utilisés dans les unités de soins.

6. Points non résolus

Recherche sur les différents excipients et leur impact à court, moyen et long terme dans les populations des nouveau-nés à terme et prématuré.

7. Perspectives de recherche

- Evaluation de l'intérêt du bain enveloppé chez le nouveau-né à terme en sevrage ou cérébro-lésé.
- Etudes sur les soins d'hygiène chez les enfants porteurs de prothèses (notamment voie veineuse centrale).
- Quels bénéfices de la participation des parents aux soins d'hygiène chez les nouveau-nés prématurés et quelles modalités d'accompagnement ?
- Rôles et intérêts potentiels du lait maternel à visée topique.
- Etudes sur les excipients en néonatalogie et leur passage transcutané, comment ils sont métabolisés et éliminés. Travaux en cours par l'ESNEE.
- Intérêt de l'utilisation d'un score cutané type NSCS en soins courants.