

**Recommandations  
pour la prévention  
des infections liées  
aux cathéters veineux  
centraux utilisés pour  
la nutrition parentérale  
en néonatalogie**

**Mai 2020**



Volume XXVIII - N° 2 - Mai 2020

## Recommandations pour la prévention des infections liées aux cathéters veineux centraux utilisés pour la nutrition parentérale en néonatalogie

Préface .....	5
Avant-propos .....	7
Participants .....	8
Abréviations et acronymes .....	10
Définitions .....	11
Contexte .....	13
Méthodologie .....	15
Groupe de travail .....	15
Champ des recommandations .....	15
Méthodologie d'élaboration des recommandations .....	15
Groupe de lecture .....	16
Questions posées .....	17
Synthèse des recommandations et commentaires .....	19
Lors de la pose du cathéter veineux central .....	19
Préparation cutanée .....	19
Choix du cathéter veineux central .....	20
Conditions de pose .....	20
Point de ponction .....	21
Le montage des lignes de perfusion .....	22
L'entretien du cathéter veineux central .....	23
Au point d'insertion .....	23
Des lignes de perfusion .....	23
Les conditions de ponction des poches de nutrition parentérale .....	24
Le retrait du cathéter veineux central .....	26
La traçabilité et la surveillance du site d'insertion du cathéter veineux central .....	26
Argumentaire scientifique et recommandations .....	27
Lors de la pose du cathéter veineux central .....	27
Préparation cutanée .....	27
Choix du cathéter veineux central et du site d'insertion .....	34
Conditions de pose .....	36
Point de ponction .....	39

**Les articles publiés n'engagent que leurs auteurs.** Les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste, les courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles ont été incorporées sont autorisées. Toute autre reproduction est interdite sans autorisation de l'éditeur.  
(Loi du 11 mars 1957 - art. 40 et 41 du Code pénal art. 425).

**Les recommandations aux auteurs** sont disponibles sur le site internet :  
www.hygienes.net

Comité de rédaction/Ours ..... p. 2  
Liste des annonceurs ..... p. 2

Abonnements ..... pp. 6 et 60

Le montage des lignes de perfusion.....	42
L'entretien du cathéter veineux central.....	44
Au point d'insertion.....	44
Des lignes de perfusion.....	46
Les conditions de ponction des poches de nutrition parentérale.....	49
Le retrait du cathéter veineux central.....	56
La traçabilité et la surveillance du site d'insertion du cathéter veineux central.....	57
Synthèse de l'application d'un ensemble de mesures préventives sur le risque infectieux ( <i>bundles</i> ).....	57
<b>Références</b> .....	61
<b>Annexes</b> .....	66



www.hygienes.net



Risque infectieux et soin

www.sf2h.net

Revue officielle de la Société française  
d'hygiène hospitalière

**DIRECTEUR DE LA PUBLICATION**  
OLIVIER BARADELLE

**RÉDACTEUR EN CHEF**  
Jacques Fabry

**RÉDACTEUR EN CHEF ADJOINT**  
Joseph Hajjar

**SECRETARIAT DE RÉDACTION**  
Anne-Élise Raveneau  
4, rue Saint-Sidoine - 69003 Lyon  
Tél. : 04 82 53 87 38 - 09 72 38 76 72  
redaction@healthandco.fr

**BULLETIN SF2H**  
Loïc Simon

**ABONNEMENTS**  
abo@healthandco.fr

**ADMINISTRATION**  
info@healthandco.fr

**PUBLICITÉ ET RUBRIQUE**  
**« ENTREPRISES ET PRODUITS »**  
Boops  
4, rue Saint-Sidoine - 69003 Lyon  
Tél. : 04 78 68 87 18 - pub@boops.fr

**REVUE INDEXÉE DANS**  
INIST-CNRS

#### COMITÉ DE RÉDACTION

**Michèle Aggoune**, Consultante, Paris  
**Ludwig-Serge Aho-Glélé**, CHU, Dijon  
**Kamélia Amazian**, ISPITS, Fès, Maroc  
**Pascal Astagneau**, AP-HP, Cpias Ile-de-France,  
Univ., Paris  
**Mohamed Atif**, Univ., CHU, Blida, Algérie  
**Raoul Baron**, CHU, SF2H, Brest  
**Frédéric Barbut**, AP-HP, Univ., Paris  
**Claude Bernet**, HCL, Cpias Auvergne - Rhône-  
Alpes, Lyon  
**Philippe Berthelot**, CHU, Univ., Saint-Étienne  
**Xavier Bertrand**, CHU, Univ., Besançon  
**Jean Beytout**, CHU, Univ., Clermont-Ferrand  
**Gabriel Birgand**, Cpias Pays de la Loire, Nantes,  
Imperial College, Londres  
**Hélène Boulestreau**, CHU, SF2H, Bordeaux  
**Christian Brun-Buisson**, Ministère de la santé  
**Élodie Couvé-Deacon**, CHU, Limoges  
**Lamine Dhidah**, CHU, Sousse, Tunisie  
**Jacques Fabry**, Univ., Lyon  
**Amaud Florentin**, CHRU, Univ., Nancy  
**Bruno Grandbastien**, CHUV, Lausanne, Suisse  
**Joseph Hajjar**, Consultant, Pau  
**Stephan Harbarth**, HUG, Univ., Genève, Suisse  
**Philippe Hartemann**, LNSL, Nancy

**Vincent Jarlier** AP-HP, Paris  
**Olivia Keita-Perse**, CH, Monaco  
**Didier Lepelletier**, CHU, Univ., HCSP, Nantes  
**Marie-Gabrielle Leroy**, Clin. Millénaire,  
Montpellier  
**Jean-Christophe Lucet**, AP-HP, Univ., Paris  
**Marie-Reine Mallaret**, CHU, Univ., Grenoble  
**Véronique Merle**, CHU, Univ., Rouen  
**Babacar NDoye**, ICAN, USSD, Dakar, Sénégal  
**Pierre Pameix**, CHU, Cpias Nouvelle-Aquitaine,  
Univ., Bordeaux  
**Bruno Pozzetto**, CHU, Univ., Saint-Étienne  
**Anne-Marie Rogues**, CHU, Univ., Bordeaux  
**Sara Romano-Bertrand**, CHU, Univ., Montpellier  
**Catherine Sartor**, AP-HM, Marseille  
**Anne Savey**, HCL, Cpias Auvergne - Rhône-  
Alpes, Lyon  
**Anne Simon**, Clin. Univ., Bruxelles, Belgique  
**Loïc Simon**, CHU, Cpias Grand Est, Nancy  
**Soraya Terzaki**, Le Caire, Égypte  
**Dominique Thiveaud**, Europharmat, Toulouse  
**Ousmane Traoré**, CHU, Univ., Clermont-Ferrand  
**Philippe Vanhems**, HCL, Univ., Lyon  
**Xavier Verdeil**, CHU, Toulouse  
**Jean-Ralph Zahar**, AP-HP, Univ. Paris

**HEALTH & CO**  
4, rue Saint-Sidoine - 69003 Lyon  
Tél. : 04 37 69 72 88  
**DÉPÔT LÉGAL** : Mai 2020  
© Health & Co

**MAQUETTE** : Boops (Lyon)  
**IMPRIMERIE** : Chirat (Saint-Just-la-Pendue)  
**COMMISSION PARITAIRE** : 0724 T 81403  
**ISSN** : 1249-0075

Imprimé sur papier Magno Silk - État de provenance : Autriche (Gratkorn) - Taux fibres recyclées : Fibres vierges non recyclées  
Certification des fibres utilisées : 100 % PEFC - Eutrophisation P Tot (kg/tonne) : 0,02

#### Liste des annonceurs

Anios (p. 4) – Aquama (2° de couverture) – Nanosonics (p. 3) – Laboratoires du Solvirex (p. 18)  
Cooper (3° de couverture) – Cleanis (4° de couverture).

Note de l'éditeur.

Cette version a été expurgée des annonces publicitaires.  
Les pages 3, 4 et 18 ont donc été supprimées de cette édition.



# Préface

La nutrition parentérale est une des composantes importantes de la prise en charge des nouveau-nés dans les secteurs de réanimation et de soins intensifs de néonatalogie. Cette technique n'est pas dénuée de risques, en particulier infectieux. La survenue d'infections graves de plusieurs nouveau-nés fin 2013 à Chambéry en lien avec une nouvelle bactérie qui a été dénommée plus tard *Rouxiella chamberiensis* présente dans les poches de nutrition parentérale qui avaient été administrées à ces nouveau-nés a été l'occasion de réinterroger les organisations et les pratiques de la nutrition parentérale en néonatalogie. Un rapport de l'Inspection générale des affaires sanitaires et sociales, une enquête du réseau des CClin-Arlin (Nutricat) puis des recommandations de la Haute Autorité de santé ont permis de dresser une photographie des pratiques de nutrition parentérale en néonatalogie. Très vite un constat s'est imposé : l'absence d'un référentiel solide sur les pratiques à mettre en œuvre pour sécuriser cette activité.

C'est dans ce cadre que la Société française d'hygiène hospitalière (SF2H) a été missionnée par la Direction générale de l'offre de soins pour proposer un cadre de référence. C'est tout aussi naturellement que cette démarche a associé la Société française de néonatalogie (SFN). Le travail mené conjointement a également mobilisé l'expertise en pharmacie clinique.

Les recommandations de ce guide sont largement étayées par une analyse des publications scientifiques qui ainsi les éclairent. Devant des questions qu'il n'était pas possible de résoudre au travers de la littérature, c'est une méthode de recherche de consensus qui a été choisie, dans le cadre d'une méthodologie validée par la SF2H. Enfin la démarche a été complétée par une relecture confiée à un groupe de professionnels afin d'apprécier la faisabilité sur le terrain des recommandations émises. Ce travail n'aurait pu être mené à bien sans l'engagement très fort et le talent des pilotes, les Drs Sara Romano-Bertrand, Brigitte Richaud-Morel et Mme Michèle Aggoune, mais aussi tout le groupe de travail, le groupe des cotuteurs du consensus formalisé d'experts et enfin du groupe de relecture. La SF2H et la SFN les en remercient chaleureusement.

Vous trouverez ainsi dans ce guide un corpus de recommandations encadrant à la fois les abords vasculaires centraux (de la pose au choix de dispositifs), les interventions sur les préparations de nutrition parentérale et les conditions d'une administration en toute sécurité. Une démarche d'évaluation de l'impact de ces recommandations est également prévue. Nous espérons que ce guide apportera des réponses aux nombreuses questions que se posent les collègues dans les unités de néonatalogie, en lien avec les équipes opérationnelles en hygiène mais aussi les pharmacies à usage intérieur des établissements.

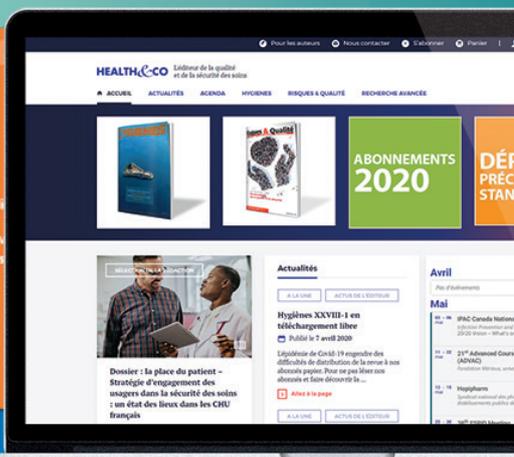
## Dr Bruno Grandbastien

Président de la Société française d'hygiène hospitalière (SF2H)

## Pr Jean-Christophe Rozé

Président de la Société française de néonatalogie (SFN)

# Abonnez-vous à la revue officielle de l'hygiène



## Abonnement individuel 2020

Attention : cet abonnement ne peut pas être pris en charge par un établissement

HY 2020-2

### 1. Je suis adhérent à la SF2H, je m'abonne à

Hygiènes	France
Papier 6 n°	<input type="checkbox"/> 103 €
Numérique 1 an	<input type="checkbox"/> 131 €
Numérique + Papier	<input type="checkbox"/> 146 €
Début d'abonnement	1 <sup>er</sup> janvier 2020 obligatoire

### 2. Personne à (ré)abonner à Hygiènes

M  Mme  Dr n° d'abonné.....

Nom.....

Prénom.....

Profession / fonction.....

Établissement.....

Service.....

Tél. pro.....

Adresse.....  
(Si abonnement papier : Adresse de réception de la revue)

Code postal..... Ville.....

Pays.....

E-mail.....  
**Obligatoire**

### 1. Je ne suis pas adhérent à la SF2H, je m'abonne à

Hygiènes	France	Étranger
Papier 6 n°	<input type="checkbox"/> 128 €	<input type="checkbox"/> 149 €
Début d'abonnement	<input type="checkbox"/> à la date de réception de la commande <input type="checkbox"/> au 1 <sup>er</sup> janvier 2020 (avec réassort des n° manquants)	
Numérique 1 an	<input type="checkbox"/> 131 €	<input type="checkbox"/> 131 €
Début d'abonnement	Obligatoirement à date de réception de commande	
Numérique + Papier	<input type="checkbox"/> 163 €	<input type="checkbox"/> 175 €
Début d'abonnement	<input type="checkbox"/> à la date de réception de la commande <b>OU</b> <input type="checkbox"/> au 1 <sup>er</sup> janvier 2020 (avec réassort des n° manquants)	

Les abonnements numérique et papier débutent impérativement à la même date

Veillez retourner ce bulletin d'abonnement accompagné d'un **chèque** à :

**HEALTH & CO - 4, rue Saint-Sidoine - 69003 - Lyon - France ou par mail à [abo@healthandco.fr](mailto:abo@healthandco.fr)**

www.hygienes.net – Tél. : 33 (0)4 37 69 72 88 - Fax : (0)4 37 69 72 89

## Avant-propos

Suite à une saisine et une instruction de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) [1], l'état des lieux « Nutricat » sur les pratiques d'hygiène et de prévention du risque infectieux lié aux cathéters veineux centraux (CVC) utilisés pour la nutrition parentérale (NP) a été publié en 2015 par le réseau Cclin-Arlin<sup>1</sup> [2]. Cette enquête concluait à la nécessité d'élaborer un référentiel commun pour les services de néonatalogie et de pédiatrie, portant sur les bonnes pratiques de gestion des CVC pour la NP. En effet, « *les protocoles des services interrogés s'appuient sur les recommandations "adultes" existantes relatives aux CVC qu'ils adaptent eux-mêmes à leur spécificité, ce qui peut expliquer l'hétérogénéité de certaines pratiques mise en évidence dans cette enquête. Les personnes interrogées ont clairement exprimé leur besoin de recommandations adaptées à la situation pédiatrique, en particulier en néonatalogie, tenant compte de la diversité de matériel et des situations de soins.* »

La Société française d'hygiène hospitalière (SF2H) a été sollicitée pour constituer un groupe de travail avec pour objectif de mettre à disposition des services de néonato-

logie des recommandations actualisées et spécifiques sur les bonnes pratiques d'hygiène et de prévention du risque infectieux autour de la pose et de la manipulation des CVC pour la NP.

Selon cette enquête Nutricat [2], les pratiques à harmoniser sont les suivantes :

- le nombre d'intervenants et la tenue des personnels pour la pose de CVC, la réfection des pansements, le branchement de poche de NP et le changement de la ligne ;
- l'antisepsie cutanée, et la conduite à tenir en cas de difficulté d'insertion du CVC ;
- les filtres, raccords, connexions, types de cathéter ;
- les conditions de supplémentation des poches de NP ;
- la surveillance du cathéter à mettre en place dans les secteurs utilisant des CVC en pédiatrie-néonatalogie.

Les recommandations publiées dans ce guide sont issues d'un travail multidisciplinaire. Le groupe de travail, après avoir limité le champ des recommandations à la NP sur CVC en néonatalogie, a listé les questions et choisi la méthodologie des « recommandations pour la pratique clinique » (RPC) ainsi que du « consensus formalisé d'experts » (CFE) en accord avec la Haute Autorité de santé (HAS).

1- Cclin: comité de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales; Arlin: antenne régionale de lutte contre les infections nosocomiales.



# Participants

## Coordination

**Michèle Aggoune**

(Infirmière en hygiène, Paris)

**Brigitte Richaud-Morel**

(Praticien en hygiène, Nîmes)

**Sara Romano-Bertrand**

(Maître de conférences des universités - Praticien hospitalier en hygiène, Montpellier)

## Groupe de travail

**Michèle Aggoune** (Infirmière en hygiène, Paris)

**Ludwig-Serge Aho-Glélé** (Praticien en hygiène, Dijon, SF2H)

**Alain Beuchée** (Néonatalogiste, Rennes, SFN)

**Marie-Gabrielle Demange** (Infirmière en hygiène, Chambéry)

**Émilie Guerriero** (Pharmacien hospitalier, Paris, SFPC)

**Adrien Guilloteau** (Praticien en hygiène, Dijon)

**Bruno Grandbastien** (Praticien en hygiène, Lausanne, SF2H)

**Arnaud Florentin** (Praticien en hygiène, Nancy)

**Bruno Jarrige** (Praticien en hygiène, Guadeloupe, SF2H)

**Didier Lepelletier** (Praticien en hygiène, Nantes, SF2H)

**Yves Lurton** (Pharmacien hospitalier, Rennes)

**Frank-Olivier Mallaval** (Praticien en hygiène, Chambéry)

**Brigitte Richaud-Morel** (Praticien en hygiène, Nîmes, SF2H)

**Sara Romano-Bertrand** (Praticien en hygiène, Montpellier, SF2H)

**Valérie Souyri** (Infirmière en hygiène, Paris)

**Pierre Tourneux** (Néonatalogiste, Amiens, SFN)

## Groupe d'experts cotuteurs pour le consensus formalisé d'experts

**Christine Barreto** (Praticien en hygiène Lyon, Groupe régional néonatalogie Rhône-Alpes)

**Nolwenn Flohic** (Infirmière puéricultrice, Paris, ANPDE)

**Marie-Laure Brandely** (Pharmacien hospitalier, Paris, GERPAC)

**Sylvie Crauste-Manciet** (Pharmacien hospitalier, Bordeaux, GERPAC)

**Emmanuelle Dugelay** (Pédiatre, Paris, GFHGNP)

**Antoine Dupuis** (Pharmacien hospitalier, Poitiers, SFPC)

**Tania Foucan** (Praticien en hygiène, Guadeloupe, SF2H)

**Julie Gagnaire** (Praticien en hygiène, Saint-Étienne, Groupe régional néonatalogie Rhône-Alpes)

**Eric Giannoni** (Pédiatre néonatalogiste, Lausanne, SFN)

**Alexandre Lapillonne** (Néonatalogiste, Paris, SFNCM: branche pédiatrique)

**Nathalie Montmaneix** (Infirmière en hygiène, Clermont-Ferrand, Groupe régional néonatalogie Rhône-Alpes)

**Emmanuelle Motte-Signoret** (Pédiatre néonatalogiste, Poissy-Saint-Germain, SFN)

**Didier Pinquier** (Pédiatre néonatalogiste, Rouen, SFP/GPIP)

**Stéphanie Provot** (Pharmacien hospitalier, Tours, SFPC)

**Thierry Quessada** (Pharmacien hospitalier, Lyon, SFNCM : club des pharmaciens)

**Émilie Ria** (Infirmière puéricultrice, Nancy, ANPDE)

**Olivier Romain** (Pédiatre infectiologue, Paris, SFP/GPIP)

**Jean-Christophe Segulier** (Praticien en hygiène, Poissy-Saint-Germain, AFEV)

**Denis Semama** (Pédiatre néonatalogiste, Dijon, SFN)

**Thomas Storme** (Pharmacien hospitalier, Paris)

**Valérie Walocha** (Infirmière en hygiène, Lille, SF2H)

### Groupe de relecture

**Florence Binard** (Infirmière en néonatalogie, Bordeaux)

**Stéphanie Borde-Couecou** (Praticien en hygiène, Bayonne)

**Hélène Bruguière** (Infirmière en hygiène, Montpellier)

**Marine Butin** (Pédiatre néonatalogiste, infectiologue, Lyon)

**Gilles Cambonie** (Pédiatre néonatalogiste, Montpellier)

**Yolène Carré** (Infirmière en hygiène, Bordeaux)

**Nelly Devere** (Infirmière en hygiène, Caen)

**Massimo di Maio** (Pédiatre néonatalogiste, Nîmes)

**Pascal Fascia** (Praticien en hygiène, Lyon)

**Élisabeth Laprune-Garcia** (Infirmière en hygiène, Lyon)

**Élise Launay** (Pédiatre infectiologue, Nantes)

**Didier Lecoïnte** (Praticien en hygiène, Evry)

**Nathalie Lugagne-Delpon** (Praticien en hygiène, La Réunion)

**Renaud Mesnage** (Pédiatre néonatalogiste, Montpellier)

**Odile Pidoux** (Pédiatre néonatalogiste, Montpellier)

**Jean-Christophe Rozé** (Néonatalogiste, Nantes)

**Isabelle Secher** (Praticien en hygiène, Angoulême)

### Conseil scientifique de la SF2H

**Ludwig-Serge Aho-Glélé** (Praticien en hygiène, Dijon)

**Nouara Baghdadi** (Infirmière en hygiène, Lille)

**Sophia Boudjema** (Infirmière en hygiène, Marseille)

**Pascale Chaize** (Infirmière en hygiène, Montpellier)

**Pierre Cassier** (Praticien en hygiène, Lyon)

**Arnaud Florentin** (Praticien en hygiène, Nancy)

**Sandra Fournier** (Praticien en hygiène, Paris)

**Olivia Keita-Perse** (Praticien en hygiène, Monaco)

**Thierry Lavigne** (Praticien en hygiène, Strasbourg)

**Didier Lepelletier** (Praticien en hygiène, Nantes) - Président

**Véronique Merle** (Praticien en hygiène, Rouen)

**Sara Romano-Bertrand** (Praticien en hygiène, Montpellier)

**Anne Savey** (Praticien en hygiène, Lyon)

**Corinne Tamames** (Infirmière en hygiène, Paris)

## Abréviations et acronymes

AF.....	Accord fort	HAS.....	Haute Autorité de santé
AFEV.....	Association française des experts visiteurs HAS	IGAS.....	Inspection générale des affaires sociales
AMM.....	Autorisation de mise sur le marché	ILC.....	Infection liée aux cathéters
ANPDE.....	Association nationale des puériculteurs-trices diplômé-e-s et des étudiant-e-s	KTEC.....	Cathéter épicutanéocave
ASPEN.....	<i>American Society for Parenteral and Enteral Nutrition</i>	NICE.....	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
APUSIC.....	<i>Asia Pacific Society of Infection Control</i>	NP.....	Nutrition parentérale
AS.....	Accord simple	OMS.....	Organisation mondiale de la santé
BGN.....	Bacilles à coloration de Gram négative	PICC.....	Cathéter central à insertion périphérique ( <i>Peripherally inserted central catheter</i> )
CDC.....	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i>	PIE.....	Perte insensible en eau
CFE.....	Consensus formalisé d'experts	PUI.....	Pharmacie à usage intérieur
CHX.....	Chlorhexidine	PVI.....	Povidone iodée
CVC.....	Cathéter veineux central	RCP.....	Résumé des caractéristiques du produit
DCI.....	Dénomination commune internationale	RPC.....	Recommandations pour la pratique clinique
DGOS.....	Direction générale de l'offre de soins	SA.....	Semaines d'aménorrhée
EPPI.....	Eau pour préparation injectable	SCN.....	Staphylocoques à coagulase négative
ES.....	Établissement de santé	SF2H.....	Société française d'hygiène hospitalière
ESPEN.....	<i>European Society for Clinical Nutrition and Metabolism</i>	SFN.....	Société française de néonatalogie
ESPGHAN.....	<i>European Society for Paediatric Gastroentero- logy, Hepatology and Nutrition</i>	SFNCM.....	Société francophone de nutrition clinique et métabolisme
ESPR.....	<i>European Society of Paediatric Radiology</i>	SFP.....	Société française de pédiatrie
GERPAC.....	Groupe d'évaluation et de recherche sur la protection en atmosphère protégée	SFPC.....	Société française de pharmacie clinique
GFHGNP.....	Groupe francophone d'hépatologie- gastro-entérologie et nutrition pédiatriques	SIRS.....	Syndrome de réponse inflammatoire systémique
GPIP.....	Groupe de pathologie infectieuse pédiatrique	SRLF.....	Société de réanimation de langue française
GREEN.....	Groupe de réflexion et d'évaluation de l'environnement des nouveau-nés	UFC.....	Unités formant colonie
		UU.....	Usage unique
		ZEM.....	Zone à environnement maîtrisé



# Définitions

**Âge corrigé :** en cas de naissance prématurée, l'âge corrigé correspond à l'âge du nouveau-né s'il était né à terme.

**Cathéter central à insertion périphérique (PICC) :** cathéter central inséré par une veine périphérique après un repérage échographique, et dont la partie distale se situe au niveau de la veine cave.

**Cathéter épicutanéocave (KTEC) :** cathéter inséré dans une veine périphérique : basilique, brachiale ou céphalique, éventuellement après un repérage échographique. Le KTEC est central car l'extrémité est située au niveau de la veine cave (inférieure ou supérieure), il s'agit donc d'un PICC.

**Cathéter ombilical :** Cathéter inséré dans l'artère ou la veine ombilicale. Lorsqu'il s'agit d'un cathéter veineux ombilical, il peut être central si son extrémité arrive au-delà du foie jusqu'à la veine cave inférieure (sinon il est dit pré-hépatique).

**Cathéter Seldinger :** cathéter veineux central en polyuréthane inséré par la technique de Seldinger, destiné à l'abord jugulaire, sous-clavier ou fémoral.

**Cathéter tunnelisé :** cathéter avec manchon intradermique permettant de fixer solidement le cathéter aux tissus sous-cutanés.

**Cathéter veineux central (CVC) :** dispositif médical stérile en silicone ou polyuréthane, destiné à être introduit jusque dans la veine cave supérieure à l'entrée de l'oreillette droite ou jusque dans la veine cave inférieure. La pose d'un CVC en néonatalogie est une procédure invasive essentielle pour la prise en charge des nouveau-nés, notamment pour l'administration de NP et/ou de médicaments.

**Connexion proximale :** correspond à la zone de connexion du cathéter directement à la ligne de perfusion principale. Cette connexion appartient au cathéter et sera utilisée toute sa durée de vie.

**Embase du cathéter :** zone de jonction de la canule du cathéter à la tubulure.

**Ligne de perfusion :** ensemble des tubulures et dispositifs associés de perfusion. Elle se divise en ligne de perfusion principale et secondaire.

**Ligne de perfusion principale :** ligne (perfuseur et dispositifs annexes) directement connectée à la connexion proximale du cathéter.

**Ligne de perfusion secondaire :** ligne (perfuseur et dispositif annexes) connectée à la ligne de perfusion principale.

**Luer-lock :** connexion à pas-de-vis verrouillable.

**Masque à usage médical ou masque chirurgical :** dispositif médical destiné à éviter, lors de l'expiration du porteur, la projection de sécrétions des voies aériennes supérieures ou de salive pouvant contenir des agents infectieux transmissibles par voie « gouttelettes » ou « aérienne ». Il est porté par le soignant pour prévenir la contamination du patient et de son environnement (air, surface, produits). On distingue quatre types d'efficacité de filtration bactérienne (EFB) : Type I = EFB >95% ; Type II = EFB >98%, et Type IIR et IIR = résistant aux projections.

**Néonatalogie :** surspécialité médicale prenant en charge les nouveau-nés, prématurés ou à terme, dès leur naissance et jusqu'à 30 jours de vie. Selon la gravité de l'état du nouveau-né et l'importance des soins nécessaires, sa prise en charge peut se faire en réanimation néonatale, en soins intensifs de néonatalogie, ou dans des unités de médecine néonatale.

**Nutrition parentérale (NP) :** en néonatalogie, la nutrition parentérale est destinée aux nouveau-nés, généralement prématurés, qui ne peuvent pas être totalement alimentés par voie orale et/ou entérale. Elle consiste en l'administra-

tion d'un mélange nutritif composé de macronutriments (glucides, lipides, protides), d'électrolytes, d'oligoéléments et de vitamines chez un prématuré ou un enfant hospitalisé en substitution partielle ou totale d'une nutrition entérale ou orale. La NP est soumise à une prescription médicale et une dispensation pharmaceutique, sous la forme de poches industrielles (avec Autorisation de mise sur le marché [AMM]) et/ou produites par la pharmacie à usage interne (PUI) de l'établissement ou en sous-traitance dans la PUI d'un autre établissement ou dans un établissement pharmaceutique autorisé (façonnier). L'administration des poches de PUI est sous la responsabilité des services prescripteurs.

**Prématurité :** l'Organisation mondiale de la santé (OMS) définit la prématurité comme toute naissance avant 37 semaines d'aménorrhée (SA), et la classe en 3 sous-catégories : la très grande prématurité concerne les enfants nés avant 27 SA, la grande prématurité concerne les enfants nés entre 27 et 32 SA, alors que la prématurité moyenne ou tardive concerne les enfants nés entre 32 et 36 SA. L'OMS estime à plus d'un sur dix la proportion de nouveau-nés prématurés dans le monde. Plus la prématurité est grande, plus le risque infectieux est élevé.

**Ponction écho-guidée :** ponction avec guidage échographique simultané afin de visualiser le vaisseau non palpable à ponctionner.

**Prolongateur intégré au cathéter :** prolongateur court serti à l'embase du cathéter et permettant d'éloigner la connexion proximale du point d'émergence cutanée du cathéter.

**Technique de Seldinger :** protocole sécurisé de pose d'un CVC sous anesthésie locale, utilisant un trocart pour la ponction de la veine et un écho-guidage pour repérer le site d'insertion central du CVC, puis un guide métallique souple est inséré dans le trocart avant son retrait, permettant alors l'insertion du CVC.

**Utilisation continue du cathéter :** injection permanente sur la ligne de perfusion principale (réhydratation et/ou thérapeutique).

**Utilisation discontinue du cathéter :** absence d'utilisation permanente de la ligne de perfusion principale. L'accès n'est utilisé que ponctuellement pour une durée correspondant au temps d'administration de chaque thérapeutique injectée.

**Valve bidirectionnelle :** dispositif de perfusion permettant un accès direct à la voie veineuse et assurant son obturation automatique (système clos). La valve bidirectionnelle s'ouvre lors de la connexion d'un embout universel luer-lock mâle (seringue, prolongateur, perfuseur) et se ferme automatiquement lors de son retrait. Elle permet les injections et perfusions de médicaments, la NP, les transfusions mais aussi les prélèvements de sang.



## Contexte

La néonatalogie est une surspécialité médicale traitant des patients particulièrement fragiles : les nouveau-nés, souvent prématurés, de petit poids de naissance, ou pour lesquels la naissance s'est accompagnée de complications. Leur prise en charge nécessite généralement de nombreux dispositifs médicaux, incluant des incubateurs, des respirateurs, et des voies d'abord vasculaires périphériques et centrales, notamment pour la nutrition parentérale (NP). De plus, l'association de facteurs tels que la prématurité, une naissance par césarienne, un retard à la nutrition entérale et les contacts moins fréquents avec la mère contribue à un retard dans l'ontogénèse du microbiote de l'enfant et le développement de son système immunitaire [3]. Ainsi, à l'immaturation physiologique et organique s'ajoutent une fragilité et une permissivité aux agents pathogènes d'autant plus importante, avec une colonisation plus fréquente par des bactéries d'origine environnementale que pour les nouveau-nés en bonne santé et nés à terme. La survenue d'infections, qu'elles soient ou non liées aux soins, complique souvent la prise en charge de ces patients, avec des conséquences souvent très graves.

Au regard de l'ensemble des complications liées à la prématurité, le risque infectieux arrive en troisième position, derrière les complications respiratoires et les complications cardiaques (persistance du canal artériel), mais bien devant les complications neurologiques telles que les hémorragies intraventriculaires [4]. Il est estimé qu'environ 36% des nouveau-nés prématurés contractent une infection, ces taux pouvant atteindre plus de 50% pour les prématurés de moins de 33 semaines d'aménorrhée (SA) [4]. De nombreuses études ont montré que les infections peuvent avoir des conséquences à plus ou moins long terme sur la croissance et le développement psychomoteur de l'enfant [4,5].

Parmi les principales complications infectieuses, les sepsis (à portes d'entrée variées, en lien avec les nombreux dispositifs médicaux invasifs) concernent 15 à 20% des patients pris en charge en néonatalogie [6-10]. Les principales bactéries en cause appartiennent au groupe des staphylocoques à coagulase négative (SCN) (dans 40 à 60% des cas

selon les études), mais *Staphylococcus aureus* (entre 4 et 9% des cas) et certains bacilles à coloration de Gram négative (BGN) (environ 20% des cas) sont également fréquemment en cause [7,9-12]. Parmi les SCN, *Staphylococcus epidermidis* est l'espèce majoritairement retrouvée, avec une résistance à la méticilline pouvant atteindre plus de 90% des souches [7,13]. Mais l'espèce *Staphylococcus capitis* peut également être responsable de sepsis, des souches résistantes à la vancomycine ont d'ailleurs récemment causé une épidémie dans plusieurs centres de néonatalogie [14].

La NP pédiatrique est prescrite chez des enfants dans l'incapacité totale ou partielle de s'alimenter par voie orale ou entérale. Elle s'est particulièrement développée en néonatalogie, notamment avec l'augmentation de l'incidence des naissances prématurées. Elle est essentielle à la survie des nouveau-nés, et améliore leur santé globale. L'amélioration constante des connaissances sur les besoins nutritionnels en néonatalogie entraîne le développement et la mise sur le marché de nouveaux produits d'alimentation parentérale. Actuellement, sont disponibles :

- les poches relevant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) : spécialités pharmaceutiques, de fabrication industrielle, pouvant répondre aux besoins nutritionnels de nouveau-nés, d'enfants ou d'adolescents. Elles nécessitent généralement des ajouts pour être adaptées aux besoins de chaque enfant, notamment chez les nouveau-nés prématurés ;
- les poches standardisées : de composition variable entre établissements de santé et visant à répondre aux besoins nutritifs d'un grand nombre de nouveau-nés (prématurés ou à terme) ou d'enfants hospitalisés. Elles sont généralement utilisées lorsqu'une poche relevant d'une AMM n'est pas disponible ou qu'une formulation « à la carte » n'est pas nécessaire ou disponible à un moment donné, et peuvent faire l'objet d'ajouts pour être adaptées aux besoins de chaque enfant ;
- les poches « à la carte » : préparations magistrales, répondant à la situation nutritionnelle spécifique d'un enfant. Une poche de NP « à la carte » est prescrite pour un enfant

clairement identifié et administrée exclusivement à cet enfant. Comme toute préparation magistrale, son procédé de fabrication relève de la responsabilité pharmaceutique, afin de garantir les conditions d'asepsie, le contrôle de la prescription et de la stabilité pour diminuer le risque de précipitation dans la poche.

Ces différentes formes de NP présentent chacune des avantages et des inconvénients, y compris concernant le risque infectieux, qui sont synthétisés en [Annexe I](#) [15].

L'administration de NP nécessite une voie d'abord centrale, si l'osmolarité de la solution dépasse 850 mosmol/L, et constitue un facteur de risque infectieux, et les recommandations de prévention de ce risque doivent être adaptées à l'évolution des pratiques et des produits disponibles [16-18]. Afin de prévenir ce risque, les conditions d'administration de NP nécessitent d'appliquer des mesures d'hygiène et d'asepsie. Le respect strict de ces mesures, et plus particulièrement de l'hygiène des mains, trouve sa justification dans la vulnérabilité des nouveau-nés, en particulier prématurés, à la transmission manuportée. L'entretien de l'environnement proche du nouveau-né, en particulier de l'incubateur, mais aussi du matériel de soins et des locaux, doit également respecter les recommandations et tenir compte du haut risque infectieux que présente le nouveau-né. Au-delà des précautions standard en hygiène [19], des précautions spécifiques doivent être respectées lors de la pose de la voie centrale, des manipulations et de l'entretien des lignes de perfusion, et en cas de ponction des poches utilisées pour la NP en néonatalogie. Ces précautions doivent faire l'objet de procédures formalisées et validées, et les pratiques de soins associées être régulièrement évaluées (à l'aide d'audit, évaluation des pratiques professionnelles...). Ces procédures s'insèrent dans l'organisation et la planification des soins, avec pour objectif leur regroupement afin de limiter les manipulations du cathéter et de la ligne de perfusion. Idéalement, en dehors des situations d'urgence, la pose du cathéter interviendra après la toilette du patient, le bionettoyage de l'environnement et la réfection du matelas de l'incubateur. Un environnement rangé, adapté et nettoyé contribue au bon déroulement des soins, de même qu'un niveau sonore bas, et

un nombre de soignants restreint au strict nécessaire. Le regroupement des soins visant à réduire le nombre d'interventions sur les lignes du cathéter s'intègre dans la stratégie comportementale plus globale des soins individualisés de développement. Enfin, les unités de néonatalogie doivent être correctement dotées tant en équipement adapté dédié (pour éviter le matériel partagé, et donc le risque de transmission croisée) qu'en personnels [20].

Afin d'appliquer ces mesures liées à l'organisation des soins, le décret n° 98-900 du 9 octobre 1998 relatif aux conditions techniques de fonctionnement auxquelles doivent satisfaire les établissements de santé pour être autorisés à pratiquer les activités d'obstétrique, de néonatalogie ou de réanimation néonatale et modifiant le code de la santé publique (troisième partie : Décrets) [20], précise que « dans toute unité de réanimation néonatale, sont assurés :

- La présence permanente tous les jours de l'année, 24 heures sur 24, d'au moins un pédiatre justifiant d'une expérience attestée en réanimation néonatale;
- La présence permanente tous les jours de l'année, 24 heures sur 24, d'au moins un infirmier diplômé d'État, spécialisé en puériculture ou expérimenté en néonatalogie pour deux nouveau-nés hospitalisés en réanimation néonatale et pour trois nouveau-nés hospitalisés en soins intensifs de néonatalogie; ces personnels sont affectés exclusivement à l'unité et ne peuvent avoir d'autres tâches concomitantes dans une autre unité » (Art. D. 712-101).

Le contexte professionnel de la santé exige une transparence croissante et des responsabilités professionnelles de plus en plus importantes, qui obligent les cliniciens à s'assurer qu'ils exercent conformément aux normes et directives nationales, aux recommandations du fabricant si disponibles, ainsi qu'aux preuves publiées dans la littérature, afin de garantir la sécurité des patients [21].

Dans le cadre de la prévention des infections associées aux soins, ce guide a pour objet de traiter spécifiquement des recommandations de bonnes pratiques de pose et d'entretien des voies d'abord centrales utilisées pour la nutrition parentérale chez les nouveau-nés. Sont considérés comme nouveau-nés les enfants de moins de 28 jours de vie, en considérant l'âge corrigé pour les nouveau-nés prématurés.



# Méthodologie

## Groupe de travail

Le groupe de travail s'est préalablement réuni pour :

- délimiter le champ à traiter et lister les questions ;
- préciser la méthodologie d'élaboration du document ;
- établir l'échéancier.

Une recherche bibliographique a ensuite été réalisée. Le champ de la recherche était limité à la production scientifique sur le thème, en langue anglaise et française (stratégie de recherche en [Annexe II](#)). La production scientifique récente postérieure à 2010 était privilégiée, mais la recherche bibliographique pouvait s'étendre à une période antérieure en cas de publication princeps ou lorsque peu d'études étaient disponibles sur un sujet donné.

Après avoir pris connaissance des données de la littérature, le groupe de travail a :

- rédigé une synthèse de la littérature ;
- finalisé l'argumentaire et les recommandations.

## Champ des recommandations

Les recommandations concernent exclusivement les cathéters veineux centraux (CVC) utilisés pour la NP chez les nouveau-nés de moins d'un mois de vie, en considérant l'âge corrigé en cas de prématurité. Étaient inclus les articles concernant les nouveau-nés et les nourrissons (extrapolation possible aux nouveau-nés). La NP dispensée à domicile était exclue.

Pour le cas particulier des conditions de ponction dans les poches de NP en service de soins, étaient incluses uniquement les situations de ponction de poches de NP industrielles avec AMM (quelle qu'en soit la composition de départ, binaire, ternaire ou quaternaire). Les ponctions de poches de NP standardisées sans AMM étaient exclues de ces recommandations car celles-ci sont envisageables uniquement en pharmacie à usage intérieur (PUI) ou dans l'établissement pharmaceutique autorisé à les fabriquer, du fait de l'absence de résumé des caractéristiques du produit (RCP) définissant les types et

quantités d'ajouts autorisés [15]. Étaient également exclues les situations de supplémentation en PUI, pour lesquelles les conditions d'asepsie et l'environnement sont maîtrisés afin de garantir la stérilité de la préparation magistrale, en accord avec les bonnes pratiques de préparation. Étaient également exclues les poches de NP à la carte, correspondant à des préparations magistrales uniques et nominatives, pour lesquelles aucune étude de stabilité n'est disponible ni réalisable, et donc seuls les ajouts en dérivation, idéalement sur une autre voie de perfusion, peuvent être réalisés.

## Méthodologie d'élaboration des recommandations

Deux méthodologies ont été retenues :

- la recommandation pour la pratique clinique de la Haute Autorité de santé (HAS ; 2000) pour élaborer la majorité des recommandations ;
- le consensus formalisé d'experts (CFE) pour le cas particulier des conditions de ponction dans les poches de NP en service de soins, du fait de l'absence de littérature et du faible niveau de preuves permettant d'étayer une recommandation pour la pratique clinique.

Concernant la recommandation pour la pratique clinique, pour chaque recommandation, la qualité et le niveau de preuve ont été adaptés des recommandations de la HAS de 2000 comme suivants :

- au moins un essai randomisé de bonne qualité ou une méta-analyse d'essais comparatifs randomisés ou une analyse de décision fondée sur des études bien menées : 1 = Preuve scientifique établie ;
- au moins un essai non randomisé ou étude de cohorte ou étude cas/témoins ou étude multicentrique ou série historique ou au moins des résultats indiscutables d'études non contrôlées : 2 = Présomption scientifique ;
- opinion d'expert, résultats d'une expérience clinique, étude descriptive ou résultats d'un consensus de professionnels : 3 = Faible niveau de preuve.

La force de la recommandation est décrite selon une formulation adaptée de Kish :

- A- Il est fortement recommandé de faire...
- B- Il est recommandé de faire...
- C- Il est possible de faire ou de ne pas faire...
- D- Il est recommandé de ne pas faire...
- E- Il est fortement recommandé de ne pas faire...

La méthode de recommandation par CFE, adaptée par la Société française d'hygiène hospitalière (SF2H) du modèle de la HAS de 2010 (actualisé en 2015) [22], lui-même inspiré de la *RAND/UCLA appropriateness method* de l'université de Californie à Los Angeles (2001), a été retenue pour élaborer les recommandations de bonnes pratiques de prévention du risque infectieux lié aux ponctions des poches de NP en service de soins. Cette méthode s'applique à un champ où le niveau de preuve des recommandations de bonnes pratiques est faible, la littérature disparate et hétérogène, et pour lequel il convient d'aboutir à un consensus entre experts venant de différents horizons. Son principal avantage réside dans la possibilité d'identifier un degré d'accord entre experts avec un processus d'élaboration de recommandations qui associe une cotation indépendante, puis une discussion dans un groupe de cotation.

Des experts cotateurs désignés par les sociétés savantes impliquées dans cette problématique ont coté, en deux tours indépendants de cotation, des propositions (liste des

propositions et cotations en [Annexe III](#)) sur une échelle de 1 à 9, selon qu'ils voulaient absolument voir écartée (cotation 1) ou absolument voir retenue (cotation 9) cette proposition. Les principes d'interprétation du niveau d'accord des experts au premier tour de cotation étaient les suivants :

- si l'ensemble des cotations sauf 10 % est coté entre 7 et 9, la proposition est retenue en « Accord fort positif – AF+ » ;
- si l'ensemble des cotations sauf 10% est coté entre 1 et 3, la proposition est retenue un « Accord fort négatif – AF- ».

Pour le deuxième tour de cotation :

- si la médiane des cotations est comprise entre 7 et 9, la proposition est considérée comme en « Accord simple positif – AS+ » ;
- si la médiane des cotations est comprise entre 1 et 3, la proposition est considérée comme en « Accord simple négatif – AS- ».

Les propositions qui n'entraient pas dans les critères d'interprétation étaient considérées comme « non consensuelles ».

## Groupe de lecture

Le groupe de lecture, sans se réunir, donne un avis formalisé sur le fond et la forme de la version initiale des recommandations, en particulier : applicabilité, acceptabilité et lisibilité.



# Questions posées

## Lors de la pose du cathéter veineux central

### Préparation cutanée (Recommandations 1 à 3)

- Faut-il réaliser un nettoyage de la peau avant la réalisation de l'antiseptie ?
- Quel antiseptique faut-il utiliser ?
- Quelles sont les modalités d'application de l'antiseptique ?

### Choix du cathéter veineux central (Recommandations 4 à 7)

- Quel type de cathéter faut-il utiliser ?
- Quel site d'insertion est à privilégier ?

### Conditions de pose (Recommandations 8 et 9)

- Quel est le nombre d'intervenants pour la pose d'un cathéter veineux central ?
- Quelles sont les conditions d'asepsie nécessaires pour la pose d'un cathéter veineux central ?

### Point de ponction (Recommandations 10 à 13)

- Quelle modalité de fixation du cathéter veineux central faut-il utiliser ?
- Quel type de pansement faut-il choisir ?

## Le montage des lignes de perfusion

### (Recommandations 14 à 16)

- Faut-il mettre en place un prolongateur après le cathéter veineux central ?
- Faut-il utiliser des filtres sur la ligne veineuse pour la prévention du risque infectieux ?
- Faut-il utiliser un verrou antimicrobien ?

## L'entretien du cathéter veineux central

### Au point d'insertion (Recommandations 17 à 19)

- À quel rythme effectuer la réfection du pansement et quelles sont les conditions d'asepsie à respecter ?

### Des lignes de perfusion (Recommandations 20 à 25)

- Quelles conditions d'asepsie sont nécessaires lors de la manipulation d'une ligne de perfusion de nutrition parentérale ?
- À quel rythme changer les lignes de perfusion ?

### Les conditions de ponction des poches de nutrition parentérale (Recommandations 26 à 39)

- Quelles sont les conditions à respecter en cas de ponction dans les poches de nutrition parentérale en service de soins ?

## Le retrait du cathéter veineux central

### (Recommandation 40)

- Quelles conditions d'asepsie sont nécessaires lors du retrait du cathéter veineux central ?

## La traçabilité et la surveillance du site d'insertion du cathéter veineux central

### (Recommandations 41 et 42)

- Quelle traçabilité et surveillance faut-il réaliser ?





# Synthèse des recommandations et commentaires

## Lors de la pose du cathéter veineux central

### Préparation cutanée

#### Faut-il réaliser un nettoyage de la peau avant la réalisation de l'antiseptie ?

- R1.** Il est recommandé de nettoyer la peau avant d'appliquer un antiseptique selon les modalités suivantes (**B-3**):
- nettoyer la peau avec un savon non antiseptique;
  - rincer (sérum physiologique ou eau stérile);
  - sécher à l'aide d'une compresse stérile.

#### Commentaires

- En pratique lors de la pose du CVC, pour éviter une hypothermie et pour protéger la peau nettoyée, le nettoyage du site d'insertion avant désinfection peut être réalisé dans l'heure précédant la pose du CVC. Une compresse stérile peut être posée sur la zone d'insertion du cathéter, dans l'attente de l'application de l'antiseptique. Si l'antiseptie de la pose est réalisée à l'aide de l'association chlorhexidine à 0,25%, alcool benzylique à 4%, chlorure de benzalkonium, un nettoyage préalable du site de pose n'est pas nécessaire car la première application fait office de nettoyage (**cf. R3**).
- À la différence des recommandations chez l'adulte, qui n'imposent plus de nettoyage avant la réalisation d'une antiseptie cutanée sur une peau propre, le nettoyage avec un savon non antiseptique est proposé de manière systématique avant la phase d'antiseptie du fait de la prise en charge des nouveau-nés en incubateur qui augmente la présence de matière organique sur la peau et de l'utilisation d'une solution antiseptique faiblement concentrée chez le nouveau-né.

#### Quel antiseptique faut-il utiliser ?

- R2.** Il est recommandé d'utiliser un des deux principes actifs suivants pour l'antiseptie en néonatalogie (**B-3**):
- l'hypochlorite de sodium de la famille des chlorés;
  - la chlorhexidine faiblement alcoolisée de la famille des biguanides (association chlorhexidine à 0,25%, alcool benzylique à 4%, chlorure de benzalkonium).

**Commentaire :** Devant le manque d'études cliniques relatives à l'emploi de l'hypochlorite de sodium à 0,5% ou à 0,06% de chlore actif pour l'antiseptie sur peau saine, aucune recommandation ne peut être émise sur la concentration à utiliser avant un geste invasif sur peau saine. L'évaluation du risque de toxicité cutanée en fonction de la concentration est un critère de choix de l'antiseptique. Les indications spécifiques de l'hypochlorite de sodium, habituellement employé avant un geste invasif sur les muqueuses ou sur peau saine chez l'enfant de moins de 30 mois, ne sont pas remises en question. L'utilisation répétée de chlorhexidine peut entraîner à long terme, surtout chez le grand prématuré, un risque de toxicités cutanée et neurologique, potentialisé avec les produits présentant une concentration en chlorhexidine supérieure à 0,25% et en association avec l'alcool.

### Quelles sont les modalités d'application de l'antiseptique ?

**R3.** Il est fortement recommandé de (A-3) :

- appliquer l'antiseptique sur une peau propre et en quantité limitée ;
- respecter le temps de contact minimum de 30 secondes ;
- au-delà d'une minute de contact, essayer si nécessaire l'excédent d'antiseptique par tamponnement avec une compresse stérile ;
- ne pas rincer l'antiseptique au niveau du point d'insertion en fin de procédure.

#### Commentaires

- En pratique, la première application d'antiseptique est réalisée sur un champ large, alors que la seconde application n'est appliquée que sur le champ restreint de pose du CVC. Le temps de contact maximum doit être d'une minute pour éviter un risque de toxicité. Une fois l'insertion du cathéter terminée, la peau doit être rincée autour du pansement pour éviter une éventuelle accumulation d'antiseptique à risque de toxicité cutanée, sans toutefois la rincer au niveau du point de ponction.
- En cas d'échec de pose, du fait du risque de toxicité cutanée, une seule nouvelle application d'antiseptique est recommandée.
- Peu d'études sur l'antisepsie en néonatalogie sont disponibles dans la littérature. Des études de recherche clinique pourraient être proposées au niveau national afin d'harmoniser les pratiques.

### Choix du cathéter veineux central

#### Quel type de cathéter faut-il utiliser ?

**R4.** Il est recommandé d'utiliser un cathéter veineux central en silicone ou en polyuréthane pour la nutrition parentérale en néonatalogie (B-3).

#### Commentaires

- À l'heure actuelle, il n'existe pas de données dans la littérature pour choisir un type de cathéter en silicone ou polyuréthane par rapport au risque infectieux. Ce choix est basé sur d'autres critères : poids de l'enfant, risque de tamponnade, besoins nutritionnels...
- Les spécificités des cathéters en silicone sont une plus longue durée de maintien et une meilleure tolérance, mais, une plus faible lumière interne que les cathéters en polyuréthane pour un diamètre externe équivalent.

En néonatalogie, l'intérêt des cathéters imprégnés d'antimicrobien n'est pas démontré à ce jour.

#### Quel site d'insertion est à privilégier ?

**R5.** Il est fortement recommandé d'utiliser un abord veineux central pour l'administration de nutrition parentérale en néonatalogie (A-2).

**R6.** Il est possible d'utiliser ou de ne pas utiliser la voie veineuse centrale ombilicale dans les 48 premières heures de vie pour l'administration de nutrition parentérale en néonatalogie (C-3).

**R7.** Il est recommandé de passer à une voie d'abord veineuse centrale autre que la voie veineuse ombilicale le plus rapidement possible (B-2).

**Commentaire :** La pose de cathéter veineux par voie ombilicale, qui est une voie d'urgence, doit être réalisée dans les premières heures de vie, pour une durée de moins de 7 jours. Cette voie d'abord n'est pas considérée comme douloureuse, elle n'endommage pas le capital veineux. De plus, cette pose est facilitée par rapport aux autres voies centrales et permet de réaliser des prélèvements sanguins.

### Conditions de pose

#### Quel est le nombre d'intervenants pour la pose d'un cathéter veineux central ?

**R8.** Il est recommandé d'être au minimum deux, un opérateur et un aide-opérateur, pour réaliser la pose du cathéter veineux central. L'opérateur et l'aide-opérateur doivent être formés et expérimentés (B-3).

**Commentaire :** La réalisation de ce geste technique est réglementairement sous la responsabilité médicale, et nécessite un opérateur spécifiquement formé. L'opérateur doit disposer de protocoles institutionnels de bonnes pratiques en matière de prévention du risque infectieux concernant la pose et la conduite à tenir en cas d'échecs répétés de pose, mais aussi l'entretien, l'utilisation et la surveillance du CVC. L'opérateur réalise le geste, l'aide-opérateur sert l'opérateur à proximité de la zone d'asepsie ou éventuellement en contact avec celle-ci.

### Quelles sont les conditions d'asepsie nécessaires pour la pose d'un cathéter veineux central ?

- R9.** Il est fortement recommandé d'appliquer les conditions d'asepsie chirurgicale pour la pose d'un cathéter veineux central :
- utiliser un champ stérile large (champ de pose) (A-3) ;
  - pour tout professionnel en contact direct avec le champ de pose (pour l'opérateur et l'aide-opérateur) : port d'une coiffe, d'un masque à usage médical, désinfection chirurgicale des mains par friction hydro-alcoolique, port d'une casaque stérile et de gants stériles (A-3) ;
  - en l'absence de contact direct avec le champ de pose (pour l'aide-opérateur) : port d'une coiffe, d'un masque à usage médical, désinfection des mains par friction hydro-alcoolique (A-3).

#### Commentaires

- Ces mesures doivent faire l'objet d'un protocole formalisé précisant les conditions environnementales de pose.
- Avant la pose, l'incubateur de l'enfant doit avoir fait l'objet d'un entretien préalable en accord avec le protocole d'entretien institutionnel, idéalement dans un délai proche de la pose pour éviter sa re-contamination, tout en permettant le retour à la normothermie de l'enfant. Afin d'éviter la condensation et l'altération des conditions d'asepsie chirurgicale, il convient d'adapter le taux d'humidification de l'incubateur avant le geste.
- Lors du contrôle radiologique de la pose, celui-ci devra se faire dans le respect des conditions d'asepsie du champ de pose.
- En cas d'échec de pose, il est recommandé de réaliser une nouvelle application antiseptique au niveau du site de pose (cf. R3) et de changer l'aiguille utilisée pour la ponction. Le risque infectieux augmente à chaque tentative de pose du CVC et le nombre de tentatives doit être limité à trois.
- Les recommandations et la littérature actuelle ne permettent pas de proposer une recommandation quant au traitement d'air de l'environnement de pose du CVC en néonatalogie. Des études complémentaires seraient nécessaires pour évaluer l'impact d'un traitement d'air sur la survenue d'infections associées aux CVC de nutrition parentérale en néonatalogie.

### Point de ponction

#### Quelle modalité de fixation du cathéter veineux central faut-il utiliser ?

- R10.** Il est fortement recommandé de fixer le cathéter veineux central (A-3).
- R11.** Il est possible d'utiliser ou de ne pas utiliser de colle cutanée au point de ponction du cathéter veineux central (C-3).

#### Commentaires

- Différentes modalités de fixation des cathéters existent : sutures, colle cutanée, ou bandelettes de fixation stériles. Actuellement, ces différents dispositifs de fixation n'ont fait l'objet d'aucune étude spécifique à la néonatalogie permettant de recommander un dispositif de fixation du CVC.
- Pour le cas particulier des colles cutanées, aucune étude n'a évalué leur intérêt dans le cadre de la prévention des infections liées aux cathéters en néonatalogie. Pour autant, certains centres de néonatalogie français les utilisent dans cette indication. La démonstration de l'intérêt de cette application doit faire l'objet d'études cliniques.

#### Quel type de pansement faut-il choisir ?

- R12.** Il est fortement recommandé de couvrir le site d'insertion du cathéter veineux central (hors cathéter ombilical) en utilisant un pansement stérile transparent en polyuréthane, en laissant le point de ponction visible pour permettre sa surveillance (A-1).
- R13.** Il est fortement recommandé de ne pas utiliser de pansement imprégné de chlorhexidine chez les prématurés (E-1).

#### Commentaires

- L'utilisation de compresses stériles est possible en cas d'écoulement sanguin au niveau du point de ponction. Dans ce cas, le pansement devra être refait dans les 24 heures après la pose (cf. R17).
- Des études complémentaires sont nécessaires en néonatalogie pour comparer les pansements classiques aux pansements transparents ou aux pansements imprégnés d'un antimicrobien.

## Le montage des lignes de perfusion

### Faut-il mettre en place un prolongateur après le cathéter veineux central ?

Différents types de montage des lignes de perfusion existent, en lien avec la grande variabilité des pratiques dans les différents centres de néonatalogie. Ils n'ont pas fait l'objet d'une évaluation permettant de proposer un montage idéal en termes de prévention du risque infectieux.

Les CVC utilisés en néonatalogie disposent parfois déjà d'un prolongateur intégré. La recommandation ci-dessous concerne l'utilisation d'un prolongateur supplémentaire.

**R14.** Il est possible d'utiliser ou de ne pas utiliser un prolongateur en supplément du cathéter veineux central (C-3).

#### Commentaires

- L'utilisation d'un prolongateur supplémentaire à celui déjà intégré au CVC n'a pas fait l'objet d'étude par rapport au risque infectieux. Son utilisation augmente les volumes morts et de purge, avec un risque de retard à l'administration d'un médicament, mais aussi présente un risque de formation de précipités en augmentant le temps de contact entre produits. En revanche, le prolongateur améliore le confort du bébé et les soins de soutien au développement.
- En cas d'utilisation d'un prolongateur, celui-ci devra être changé en même temps que la ligne principale (cf. R24).

### Faut-il utiliser des filtres sur la ligne veineuse pour la prévention du risque infectieux ?

**R15.** Il est possible d'utiliser ou de ne pas utiliser de filtres sur la ligne de perfusion de nutrition parentérale pour la prévention du risque infectieux (C-3).

**Commentaire :** Jusqu'à présent, aucune étude ne met en évidence l'intérêt d'utiliser des filtres sur la ligne de perfusion de NP pour diminuer le risque infectieux. La HAS recommande d'utiliser des filtres pour la prévention du risque particulière en les positionnant sur la ligne au plus près de la connexion proximale.

### Faut-il utiliser un verrou antimicrobien ?

**R16.** Il est recommandé de ne pas utiliser un verrou antimicrobien (D-2).

**Commentaire :** Le faible nombre d'études, généralement sur une petite cohorte de patients, l'absence d'étude comparative de l'efficacité des différentes molécules verrou disponibles, et l'absence d'évaluation du risque de sélection de micro-organismes résistants aux antimicrobiens utilisés en verrou sont autant d'arguments ne permettant pas de recommander leur utilisation dans le cadre de la prévention des infections liées aux cathéters (ILC) en néonatalogie.

## L'entretien du cathéter veineux central

### Au point d'insertion

À quel rythme effectuer la réfection du pansement et quelles sont les conditions d'asepsie à respecter ?

- R17.** Il est fortement recommandé de procéder à la réfection immédiate du pansement uniquement s'il est décollé ou souillé (A-1).
- R18.** Il est fortement recommandé de ne pas changer systématiquement le pansement à une fréquence définie (E-3).
- R19.** Il est fortement recommandé de respecter les mêmes conditions d'asepsie pour la réfection du pansement, que pour la pose du cathéter veineux central (A-3) (cf. R9).

#### Commentaires

- Ces recommandations s'appliquent aux pansements transparents qui permettent la surveillance du point de ponction. Un pansement opaque ne permet pas de surveiller le point de ponction et doit être remplacé le plus rapidement possible, au maximum après 24 heures, par un pansement transparent permettant la surveillance du point de ponction.
- En néonatalogie, il convient d'évaluer le bénéfice/risque du changement du pansement du cathéter notamment pour le prématuré dont la barrière cutanée est fragile. Les bandelettes adhésives sont changées en même temps que le pansement si elles sont souillées ou décollées.

### Des lignes de perfusion

Quelles conditions d'asepsie sont nécessaires lors de la manipulation d'une ligne de perfusion de nutrition parentérale ?

- R20.** Il est recommandé de respecter les conditions d'asepsie suivantes pour le changement de la ligne de perfusion principale (connexion proximale):
- pour l'opérateur: désinfection des mains par friction hydro-alcoolique, port de gants stériles, d'une tenue professionnelle propre ou d'un tablier ou surblouse à usage unique, d'une

coiffe et d'un masque à usage médical (B-2);

- pour l'aide-opérateur: désinfection des mains par friction hydro-alcoolique, port d'une coiffe et d'un masque à usage médical (B-2);
- pour la réalisation du soin: utilisation d'un champ stérile (B-2).

**R21.** Il est recommandé que l'opérateur réalise une désinfection des mains par friction hydro-alcoolique avant toute manipulation sur la ligne de perfusion secondaire (connexion distale) (B-2).

**R22.** Il est recommandé d'utiliser des compresses stériles imprégnées d'antiseptique alcoolique pour toute manipulation des lignes de perfusion (B-2).

**Commentaire:** Le champ stérile est installé sur un plan de travail préalablement désinfecté. Avant le branchement d'une ligne, en cas d'utilisation de valve bidirectionnelle, celle-ci est désinfectée par friction pendant au moins 15 secondes au moyen d'une compresse stérile imprégnée avec un antiseptique alcoolique (à au moins 70% d'alcool), en respectant un temps de séchage.

À quel rythme changer les lignes de perfusion ?

**R23.** Il est fortement recommandé de changer les tubulures de perfusion d'émulsions lipidiques au maximum toutes les 24 heures (A-2).

**R24.** Il est recommandé de ne pas changer la ligne de perfusion principale avant 4 jours (D-2) sans excéder 7 jours.

**R25.** En cas d'utilisation de valves bidirectionnelles, il est recommandé de les changer tous les 7 jours (B-2).

#### Commentaires

- En cas d'utilisation d'un prolongateur supplémentaire sur le CVC, celui-ci devra être changé en même temps que la ligne de perfusion principale (cf. R14).
- La durée de vie des valves bidirectionnelles étant généralement de 7 jours, il serait souhaitable que les fabricants valident leur utilisation sur un délai de 8 jours (2x4 jours). Les modalités de clamage sont fonction de la

valve bidirectionnelle disponible et en accord avec les pharmaciens.

- Si le rinçage pulsé du CVC est recommandé chez l'adulte, il n'est pas transposable à la néonatalogie du fait du faible diamètre interne du CVC et du volume possible administré au nouveau-né.
- Même si la fréquence de changement de lignes de perfusion de nutrition parentérale ne fait pas l'objet d'études spécifiques dans la prévention du risque infectieux lié aux CVC en néonatalogie, cette mesure est souvent incluse dans les études multimodales évaluant l'impact d'un ensemble de mesures préventives (ou *bundle* de prévention) sur la survenue des infections. Les mesures du *bundle* incluant les pratiques ayant démontré leur intérêt dans la prévention font l'objet d'un paragraphe spécifique à la fin de ce guide.

## Les conditions de ponction des poches de nutrition parentérale

### Quelles sont les conditions à respecter en cas de ponction dans les poches de nutrition parentérale en service de soins ?

Les ponctions des poches de NP ne respectant pas les RCP sont *réglementairement sous responsabilité pharmaceutique* et doivent être réalisées en PUI. Dans l'idéal, pour des raisons de *sécurité bactérienne*, même les ajouts dans les poches avec AMM respectant les RCP devraient être réalisés en priorité dans une PUI autorisée. Cependant, certaines situations exceptionnelles nécessitent des ponctions dans des poches de NP en services de soins, malgré ce cadre réglementaire. Les recommandations ci-dessous (R26 à R39) concernent ces situations de ponction en services de soins dans des *poches de NP disposant d'une AMM*, et doivent être *encadrées sur le plan institutionnel*.

**R26.** Il est fortement recommandé de décrire les situations correspondant à des ponctions dans les poches de nutrition parentérale hors pharmacie à usage intérieur dans des procédures institutionnelles qui en définissent les modalités pratiques (A-3).

**R27.** Il est fortement recommandé de valider ces procédures institutionnelles de manière multidisciplinaire avec les cliniciens, la pharmacie à usage intérieur, l'équipe opérationnelle d'hygiène, la direction de la qualité et gestion des risques, et la direction des soins (A-3).

### Commentaires

- Ces procédures peuvent être basées sur une cartographie des risques spécifiques aux conditions et moyens disponibles de l'établissement de santé.
- La mise en place, d'une part d'un suivi des événements indésirables et des retours d'expériences, et d'autre part d'une évaluation régulière des pratiques de ponction des poches de NP permettent de mettre en place une culture positive de l'erreur et un respect des bonnes pratiques, leur réévaluation ainsi que la mise à jour éventuelle des organisations internes.

### Professionnels en charge de cette activité

**R28.** Il est recommandé que les ponctions d'une poche de nutrition parentérale soient réalisées par un binôme opérateur - aide-opérateur (AF), formé spécifiquement à cette tâche (AS) et habilité (AS) tout particulièrement pour l'opérateur (AF).

**R29.** Il est recommandé que la tenue professionnelle de l'opérateur (changée quotidiennement) soit recouverte d'une casaque chirurgicale stérile à usage unique (AS), avec le port de gants stériles (AF), d'un masque à usage médical (AF) et d'une coiffe ou bonnet à usage unique (AF).

**R30.** Il est recommandé que la tenue professionnelle de l'aide-opérateur soit changée quotidiennement (AS), avec le port d'un masque à usage médical (AF) et d'une coiffe ou bonnet à usage unique (AS).

### Commentaires

- L'aide-opérateur sert l'opérateur dans le respect des conditions d'asepsie.
- Les modalités de formation, d'habilitation et de maintien d'habilitation doivent être définies et encadrées par des procédures institutionnelles validées par les cliniciens, la pharmacie à usage intérieur, l'équipe opérationnelle d'hygiène, la direction de la qualité et gestion des risques, et la direction des soins.

### Prescription

**R31.** La prescription d'une nutrition parentérale doit être réalisée par un médecin, elle doit être datée et signée (A-réglementaire). Elle doit comporter la dose en mmol ou en mg et son équivalent en mL, selon un protocole validé, et en accord avec les recommandations en vigueur de l'établissement (A-réglementaire).

**R32.** En cas de ponction dans les poches de nutrition parentérale hors pharmacie à usage intérieur, la prescription doit être validée par un médecin senior. Il doit y avoir une vérification critique et une validation par le pharmacien clinicien ou référent **(A-réglementaire)**.

#### Commentaires

- Concernant le pharmacien clinicien ou référent, il peut s'agir de l'interne en pharmacie de garde sous la responsabilité du pharmacien senior d'astreinte. Le choix de l'unité de prescription des doses doit faire l'objet d'une instruction validée, diffusée et évaluée. Il doit être en accord avec les habitudes des services prescripteurs pour éviter des risques d'erreur liée au changement des unités de prescriptions.
- Au-delà du respect réglementaire d'une prescription, le développement d'outils informatisés d'aide à la prescription doit être privilégié, afin d'uniformiser les pratiques de prescription à l'échelle d'un établissement. L'utilisation d'un logiciel performant peut aider le prescripteur dans le choix du mélange nutritionnel le plus sécurisé.

#### Vérifications, étiquetage et traçabilité

**R33.** Il est recommandé que le dispositif de perfusion reconstitué soit étiqueté en précisant **(AS)** :

- les coordonnées du patient (étiquette « patient »),
- le nom (selon la dénomination commune internationale [DCI]) et le dosage des ajouts,
- la date et l'heure de la manipulation,
- l'identification de l'opérateur, voire de l'aide qui a réalisé la préparation.

**R34.** Il est recommandé que le dispositif de perfusion reconstitué soit tracé dans le dossier patient en précisant **(AF)** :

- les coordonnées du patient (étiquette « patient »),
- le nom (selon la DCI) et le dosage des ajouts,
- la date et l'heure de la manipulation,
- l'identification de l'opérateur et de l'aide qui ont réalisé la préparation.

**Commentaire :** La traçabilité peut se retrouver dans le dossier médical et de soins ou le dossier patient, idéalement dans un support informatisé.

#### Choix et caractéristiques des locaux

**R35.** Les ponctions des poches de nutrition parentérale ne respectant pas les résumés des caractéristiques du produit sont réglementairement sous la responsabilité pharmaceutique et doivent être réalisées en pharmacie à usage intérieur **(A-réglementaire)**.

**R36.** *En cas d'indisponibilité de la pharmacie à usage intérieur, il est recommandé de réaliser les ponctions d'une poche de nutrition parentérale dans un local dédié à cette activité, disposant d'un traitement d'air le qualifiant au minimum comme un environnement de classe D et dans un micro-environnement qualifié en classe A (selon les *Bonnes pratiques de préparation*) **(AF)**.*

**R37.** *En cas d'indisponibilité de la pharmacie à usage intérieur, il est recommandé de ne pas réaliser ces ponctions au lit des patients, même en présence d'un traitement d'air, ni dans un local sans disposer d'un micro-environnement qualifié en classe A **(AF)**.*

**R38.** *En cas d'indisponibilité de la pharmacie à usage intérieur, il est recommandé que les ponctions d'une poche de nutrition parentérale soient réalisées sur un plan de travail préalablement désinfecté, protégé par un champ stérile et après une désinfection des flacons et ampoules utilisés **(AF)**.*

#### Commentaires

- Le caractère « dédié » de la salle sous-entend l'absence de dérangement lors de la préparation pour éviter l'interruption de tâches à risque d'erreurs. La faisabilité de cette recommandation repose sur la capacité du service à dédier une salle pour cette activité : le caractère « dédié » peut se restreindre à la période pendant laquelle l'opérateur et l'aide-opérateur réalisent les ponctions dans les poches de NP.
- Des aménagements à cette recommandation sont possibles comme l'utilisation d'une salle de soins disposant d'un traitement d'air de même performance (AS) ou bien une salle dédiée (même uniquement pour la période de ces préparations) sans traitement d'air spécifique (AS).
- Un micro-environnement qualifié en classe A peut être obtenu par un poste de sécurité microbiologique de type II (PSM-II) ou par une hotte à flux laminaire. L'utilisation d'un isolateur peut être envisagée mais nécessite de stériliser tout matériel avant son insertion dans l'iso-

lateur, en accord avec sa compatibilité avec le procédé de stérilisation de contact. Le choix de l'équipement demeure à la charge du service de soins. Les utilisateurs de cet équipement doivent être spécifiquement formés à cette utilisation.

- Le protocole d'entretien des locaux et équipements où est réalisée cette activité est formalisé et validé par l'établissement.

#### Cas particulier des émulsions lipidiques

- R39.** Il est recommandé d'utiliser des lipides présentés en seringues pré-remplies produites selon un procédé pharmaceutique de fabrication aseptique de

type industriel et validé (AF), ou à défaut dans les conditions de production/manipulation décrites dans les recommandations ci-dessus (cf. R36 à R38) (AS).

#### Commentaires

- La manipulation des lipides est une des étapes critiques de la préparation d'une NP. Les présentations les plus sûres sont celles préparées dans les conditions de sécurité industrielle y compris en PUI, conformément aux *Bonnes pratiques de préparation*.
- Il serait souhaitable que les fabricants fournissent des lipides en conditionnement prêt à l'emploi adapté à la néonatalogie.

## Le retrait du cathéter veineux central

#### Quelles conditions d'asepsie sont nécessaires lors du retrait du cathéter veineux central ?

- R40.** Il est recommandé de respecter les conditions suivantes avant le retrait du cathéter veineux central :
- désinfection des mains de l'opérateur par friction hydro-alcoolique (B-3) ;
  - port d'un masque à usage médical et de gants non stériles à usage unique par l'opérateur (B-3) ;
  - désinfection de la peau par une solution d'antiseptique adapté (cf. R2) (B-3).

#### Commentaires

- La pertinence du maintien du CVC pour la nutrition parentérale doit être réévaluée quotidiennement.
- Le retrait du dispositif se fait dans les conditions d'asepsie rigoureuse en respectant les précautions standard.
- Devant toute suspicion d'infection, le cathéter peut être adressé au laboratoire de microbiologie. Dans ce cas, le cathéter est recueilli de façon aseptique en accord avec le protocole d'analyse du laboratoire de microbiologie.

## La traçabilité et la surveillance du site d'insertion du cathéter veineux central

#### Quelles traçabilité et surveillance faut-il réaliser ?

- R41.** Il est fortement recommandé d'assurer une traçabilité du cathéter veineux central dans le dossier patient. type de cathéter, date de pose, date d'ablation, calibre et site de pose, nom de l'opérateur (A-3).
- R42.** Il est fortement recommandé de réaliser une surveillance clinique au moins quotidienne de l'état du patient et du site d'insertion (A-2), de tracer et d'informer l'équipe et le représentant légal du nouveau-né de toute complication liée au cathéter (A-3).

#### Commentaires

- En pratique, l'évaluation peut être réalisée à chaque prise de poste, ou de manière plus rapprochée en cas de suspicion de complication.
- Il est souhaitable qu'une surveillance des ILC soit mise en place au niveau local et intégrée à une surveillance au niveau national.
- La survenue d'une infection grave liée à un CVC doit faire l'objet d'un signalement interne à l'équipe opérationnelle d'hygiène et d'une analyse des causes (voire d'un signalement externe).

# Argumentaire scientifique et recommandations

## Lors de la pose du cathéter veineux central

### Préparation cutanée

La peau est composée du tissu sous-cutané ou hypoderme, du derme et de l'épiderme, ce dernier constituant le revêtement cutané à l'interface avec le milieu extérieur. Elle constitue un organe à la fois structurel, remplissant une fonction de barrière, et sensoriel, avec la propriété de nociception. Le revêtement cutané permet de réguler la température corporelle, de limiter la déshydratation et de protéger le corps humain des agressions environnementales physiques, chimiques et par les micro-organismes exogènes. Sa fonction de barrière repose sur ses propriétés physiques en tant qu'interface directe avec l'environnement extérieur, mais également sur son microbiote qui empêche l'installation de micro-organismes exogènes, qu'ils soient ou non pathogènes. Dès la naissance, la peau de l'enfant est progressivement colonisée par un microbiote dont la composition bactérienne varie selon son mode de délivrance. En cas de naissance par voie basse, le passage de l'enfant dans les voies naturelles entraîne une colonisation par les bactéries du microbiote génital de la mère, principalement composé de *Staphylococcus spp.* et *Corynebacterium spp.*, mais également transitoirement de *S. aureus* et *Escherichia coli* [23]. En revanche, les enfants nés par césarienne sont colonisés par les micro-organismes avec lesquels ils sont en contacts lors des manipulations liées à leur prise en charge par le personnel soignant, l'utilisation de matériels médicaux, et lors des contacts avec l'entourage. Leur microbiote cutané est alors perturbé par rapport aux enfants nés par voie basse, avec une plus grande diversité de micro-organismes incluant potentiellement des bactéries pathogènes nosocomiales.

Les fonctions de la peau sont correctement assurées lorsque la peau a terminé sa maturation, c'est-à-dire après la 40<sup>e</sup> SA. En cas de naissance prématurée, la peau est immature, d'autant plus en cas de prématurité inférieure à 32 SA, et ne permet pas de réguler la température corporelle, de limiter la déshydratation ou de protéger correctement le corps des diverses agressions environnementales ; raisons pour lesquelles les nouveau-nés prématurés nécessitent une prise en charge en incubateur, avec des conditions de température et d'hygrométrie proches des conditions physiologiques. Cette atmosphère est indispensable à leurs soins, d'autant que leur grande surface cutanée par rapport à leur poids constitue une interface importante de déperdition de chaleur et d'eau. En effet, la perte transépidermique en eau augmente de façon exponentielle chez le nouveau-né prématuré pour atteindre 100 g/m<sup>2</sup>/h entre 24 et 26 SA, correspondant à une perte en eau quotidienne de 100 ml/kg de masse corporelle. Chez le nouveau-né prématuré né après 25 semaines, la perte transépidermique en eau se normalise en 15 jours. Cependant, l'atmosphère des incubateurs est également particulièrement favorable à la prolifération des micro-organismes, constituant ainsi un réservoir potentiel de bactéries pathogènes [24]. La prise en charge en incubateur s'accompagne d'une colonisation microbiotique cutanée modifiée par rapport aux enfants nés à terme, avec une présence plus fréquente de bactéries d'origines environnementale et nosocomiale [25,26]. La fragilité du revêtement cutané limite la fréquence des toilettes corporelles qui constituent une agressions et peuvent engendrer des lésions [27]. Dans ses recommandations, le Groupe de réflexion et d'évaluation de l'environnement des

nouveau-nés (Green) de la Société française de néonatalogie précise qu'une toilette quotidienne n'est pas recommandée chez le nouveau-né prématuré, mais que le bain par immersion est à privilégier par rapport à la toilette à l'aide de compresses en non-tissé; et qu'il doit s'accompagner d'un enveloppement de l'enfant pour permettre une meilleure thermorégulation, réduire les temps de pleurs et les manifestations de stress et d'inconfort durant le soin, par rapport à un bain non enveloppé [28]. Chez les nouveau-nés prématurés, il n'est pas recommandé de réaliser une toilette à une fréquence supérieure à tous les 4 jours, pour les raisons évoquées précédemment [27-29].

L'immaturation cutanée des prématurés s'accompagne également d'une plus grande perméabilité aux topiques cutanés, notamment aux antiseptiques, avec un risque de passage systémique transcutané et donc de toxicité d'autant plus majorée que la surface d'absorption cutanée est importante par rapport au poids de l'enfant [23,27,30]. De ce fait, seuls les antiseptiques aqueux ou faiblement alcoolisés peuvent être utilisés chez les nouveau-nés.

L'utilisation d'antiseptiques chez les nouveau-nés prématurés doit donc respecter des recommandations spécifiques, en termes de choix du produit et du procédé d'application. De plus, les conditions de préparation cutanée avant antiseptie, et lors de l'application de l'antiseptique, doivent également être adaptées aux éléments précités, afin de prévenir le risque infectieux tout en garantissant la stabilité hémodynamique des nouveau-nés. La réalisation d'une antiseptie cutanée doit respecter le bon usage des antiseptiques, en accord avec les préconisations spécifiques à chaque produit, selon les instructions du fabricant [31].

En préalable à la préparation cutanée avant la pose du CVC, et pour éviter toute interruption dans le soin, le plateau de soin doit contenir tout le matériel nécessaire (flacons de solutions hydro-alcooliques, compresses stériles, savon liquide, eau stérile, antiseptique adapté à l'enfant et en petit conditionnement, set de soins, dispositifs médicaux...), en accord avec les fiches techniques décrivant et recensant ce matériel et en respectant les précautions standard [19].

### Faut-il réaliser un nettoyage de la peau avant la réalisation de l'antiseptie ?

L'objectif de la préparation cutanée avant un acte invasif est d'éliminer les substances interférentes et le microbiote colonisant transitoirement les couches épidermiques superficielles (d'où l'importance du nettoyage); ainsi que de réduire suffisamment le microbiote résident colonisant les couches épidermiques profondes (d'où l'importance

de l'antiseptie) pour que le risque d'infection soit le plus faible possible. L'activité antiseptique de la majeure partie des produits antiseptiques étant inhibée par la présence de matières organiques (pus, sang, sérosités, sueur, sébum...), le choix du produit (principe actif, concentration) et ses modalités d'emploi en conditionnent l'efficacité [32]. En néonatalogie, les soins et les toilettes doivent être adaptés à chaque nouveau-né en fonction de son état : critère de poids, âge gestationnel, température, stabilité clinique, notamment respiratoire, équipements de réanimation, présence de dispositifs invasifs tels que les cathéters centraux... [28].

La toilette par immersion est réservée aux enfants autonomes sur le plan respiratoire depuis au moins 48 heures ou très stables sous lunettes (ex : nouveau-nés à terme ou prématurés hospitalisés depuis plusieurs semaines). Le bain n'est pas autorisé pour les nouveau-nés porteurs de voies centrales, et pour les nouveau-nés prématurés de moins de 33 SA d'âge corrigé et de moins de 1 500 grammes, du fait d'une trop forte dépense énergétique. Différents articles relèvent une diminution de la température corporelle de l'ordre de 0,5° à 1°C par heure lors de la pose de cathéter ou de la toilette par immersion [33,34]. De plus, une hypothermie a pour conséquence une vasoconstriction qui va augmenter les risques d'échec d'insertion du CVC.

Pour les enfants pris en charge en incubateur, il est recommandé de réaliser une toilette simple à une fréquence de tous les 4 jours ou plus [27-29] mais cette fréquence peut être réévaluée selon la prévalence locale des LLC et l'écologie des micro-organismes en cause. Cette prise en charge en incubateur augmente la présence de matières organiques sur la peau de l'enfant, avec pour conséquence une diminution de l'efficacité des produits antiseptiques. Le nettoyage de la peau avant antiseptie devient de ce fait une étape indispensable pour garantir l'efficacité de l'antiseptique avant la pose d'un cathéter central en néonatalogie. Dans ce cas, une simple toilette avec lavage des plis (tête, cou, aisselles, aines et siège) permet d'assurer des conditions d'hygiène suffisante et de limiter les risques d'hypothermie et les dépenses énergétiques de l'enfant [35]. En effet l'ouverture prolongée des portes de l'incubateur entraîne des pertes de chaleur par convection et peut avoir des conséquences néfastes sur le nouveau-né [36].

L'utilisation de savon non antiseptique pour la toilette nécessite de respecter certaines précautions d'emploi, résumées dans le **Tableau I** [37].

**Tableau I – Précautions d'emploi de savon non antiseptique.**

Préparation du savon	Application du savon	Rinçage intermédiaire du savon	Séchage intermédiaire de la peau
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ouvrir proprement le conditionnement</li> <li>• Verser le savon sur une compresse stérile préalablement humidifiée avec de l'eau stérile</li> <li>• Ne pas appliquer le savon directement sur la peau</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nettoyer la zone concernée avec délicatesse</li> <li>• Éliminer la compresse</li> <li>• Éliminer le flacon monodose ou refermer proprement le flacon multidose</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rincer soigneusement la zone concernée avec une nouvelle compresse stérile préalablement humidifiée avec de l'eau stérile</li> <li>• Éliminer la compresse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sécher par tamponnement la zone concernée avec une nouvelle compresse stérile</li> <li>• Éliminer la compresse</li> </ul>

## RECOMMANDATION

**R1.** Il est recommandé de nettoyer la peau avant d'appliquer un antiseptique selon les modalités suivantes (B-3) :

- nettoyer la peau avec un savon non antiseptique ;
- rincer (sérum physiologique ou eau stérile) ;
- sécher à l'aide d'une compresse stérile.

## COMMENTAIRES

- En pratique lors de la pose du CVC, pour éviter une hypothermie et pour protéger la peau nettoyée, le nettoyage du site d'insertion avant désinfection peut être réalisé dans l'heure précédant la pose du CVC. Une compresse stérile peut être posée sur la zone d'insertion du cathéter, dans l'attente de l'application de l'antiseptique. Si l'antisepsie de la pose est réalisée à l'aide de l'association chlorhexidine à 0,25%, alcool benzylique à 4%, chlorure de benzalkonium, un nettoyage préalable du site de pose n'est pas nécessaire car la première application fait office de nettoyage (cf. R3).
- À la différence des recommandations chez l'adulte, qui n'imposent plus de nettoyage avant la réalisation d'une antisepsie cutanée sur une peau propre, le nettoyage avec un savon non antiseptique est proposé de manière systématique avant la phase d'antisepsie du fait de la prise en charge des nouveau-nés en incubateur qui augmente la présence de matière organique sur la peau et de l'utilisation d'une solution antiseptique faiblement concentrée chez le nouveau-né.

**Quel antiseptique faut-il utiliser ?**

Les antiseptiques sont des produits de santé avec un statut de médicament soumis à une AMM, précisant leurs indications et contre-indications. Leur utilisation est soumise à des règles de bonnes pratiques spécifiques aux nouveau-nés à terme et prématurés.

**État des recommandations nationales et internationales actuelles**

Actuellement en France, deux grands types de principes actifs sont recommandés en néonatalogie [23,30] :

- hypochlorite de sodium de la famille des dérivés halogé-

**Tableau II – Synthèse des résumés de caractéristiques des produits antiseptiques utilisés chez les prématurés et nouveau-nés de moins d'un mois.**

	Prématuré	Nouveau-né de moins de 1 mois
PVI	Contre-indiquée	Contre-indiquée
Alcool 70%	Contre-indiquée	Contre-indiquée
CHX ≥ 0,5% alcoolique 70%*	Précautions d'emploi*	Précautions d'emploi*
CHX faiblement alcoolisée (Biseptine®)	Autorisée	Autorisée
Chlorés	Autorisée	Autorisée

\*Le RCP de la CHX 2% alcoolique 70% a été modifié suite à une recommandation du *Pharmacovigilance Risk Assessment committee* (Comité d'évaluation des risques de pharmacovigilance) de l'Agence européenne du médicament en 2014 [38] : « Mise en garde » : Bien que la résorption transcutanée de la CHX soit très faible, le risque de passage systémique ne peut être exclu. Ce risque de passage systémique est d'autant plus à redouter que l'antiseptique est utilisé sur une grande surface, sur une peau lésée (notamment brûlée), une muqueuse, une peau de prématuré ou de nourrisson (en raison du rapport surface/poids et de l'effet d'occlusion des couches au niveau du siège). Ces RCP paraissent contradictoires compte tenu de la teneur en alcool 70% qui lui est contre-indiqué, mais faisant l'objet d'une précaution d'emploi en cas d'association avec la CHX. PVI : povidone iodée ; CHX : chlorhexidine.

nés chlorés sous les formes Amukine® (chlore actif : 0,06%) ou Dakin® Cooper stabilisé (chlore actif : 0,5%) ;

- chlorhexidine (CHX) de la famille des biguanides sous la forme de Biseptine® : CHX à 0,25%, alcool benzylique à 4%, chlorure de benzalkonium.

Selon le guide de la SF2H de 2007 complété par l'avis de la SF2H de 2011, les produits suivants ne doivent pas être utilisés en néonatalogie (chez les nouveau-nés prématurés et de moins de 1 mois) [23,30] :

- alcool éthylique modifié camphré (dérivé terpénique) ;
- les produits à base de CHX en solution alcoolique (hormis le produit Biseptine® faiblement alcoolisé) ;
- produits à base de PVI, qu'ils soient aqueux, alcooliques ou en solution moussante.

Comme indiqué dans le **Tableau II**, le résumé des RCP de la CHX 0,5% alcoolique 70% ne contre-indique pas son utilisation chez le prématuré ou l'enfant de moins de 1 mois, mais indique des précautions d'emploi lors de son utilisation. Pour autant, la CHX alcoolique à 0,5% contient de l'al-

cool à 70% qui lui est contre-indiqué chez le prématuré et l'enfant de moins de 1 mois.

Quelques rappels de bonne utilisation des produits antiseptiques sont proposés en **Annexe IV** de ce guide.

Dans les recommandations de l'ESPGHAN/ESPEN/ESPR<sup>1</sup> de 2018 sur la NP en pédiatrie [39], les précautions d'hygiène à respecter avant la pose d'un cathéter central chez l'enfant sont les suivantes :

- désinfecter la peau propre avec une solution de CHX à 2% dans de l'alcool isopropylique à 70% (données extrapolées issues d'études chez l'adulte) ;
- respecter le temps de contact et de séchage avant l'insertion du cathéter ou l'application du pansement ;
- en raison d'effets secondaires potentiels, l'antisepsie de la peau avec la CHX chez les nourrissons de moins de deux mois ne peut pas être recommandée.

### Analyse critique de la littérature

Une analyse de la littérature internationale met en évidence l'utilisation d'alcool isopropylique, de CHX aqueuse ou alcoolique, et de povidone iodée (PVI) chez les nouveau-nés prématurés [40,41]. Pour autant, peu d'études cliniques ont évalué quel antiseptique était le plus adapté et le plus sûr pour la désinfection de la peau saine avant un acte invasif chez les nouveau-nés prématurés.

Dans leur revue publiée en 2014, Ponnusamy et al. [42] indiquent qu'il n'existe pas d'arguments solides pour recommander un antiseptique en particulier chez les nouveau-nés, mais que des précautions doivent être prises pour éviter une accumulation d'antiseptique au risque de provoquer des lésions cutanées chez les nouveau-nés prématurés. En effet, la plupart des antiseptiques peuvent entraîner une irritation et un érythème cutanés chez les nouveau-nés et des brûlures cutanées chimiques graves ont été rapportées, en plus de la possibilité d'absorption systémique de la substance chimique. Ce risque est particulièrement accru en cas d'échec de la pose et de nécessité de réaliser une nouvelle antisepsie.

Une récente revue de la littérature publiée par Vanzi et al. [43] évaluait le risque de lésions cutanées lié à la réalisation d'une antisepsie par des solutions de CHX à différentes concentrations (0,2% à 2%) et sous différentes formes (alcoolique, aqueuse ou solution acétate) avant une procédure invasive, chez des nouveau-nés de moins de 32 SA de poids de naissance inférieur à 1 500 g (très faible poids de naissance) ou à 1 000 g (extrêmement faible poids de naissance). Sur 11 études retenues et analysées, 2 mettaient en

évidence des dermatites liées à la CHX, et 5 rapportaient des brûlures liées à l'utilisation de CHX. Ces lésions cutanées étaient directement liées à l'utilisation de CHX quelles que soient sa concentration ou sa forme d'utilisation. La procédure d'application de l'antiseptique est également un facteur de risque de lésions cutanées, comme le mettait en évidence l'étude de Lashakari et al. [44] en 2012 rapportant des brûlures cutanées chez un extrême prématuré traité avec de la CHX aqueuse à 2%, certainement liées à un temps de contact excessif entre la peau et l'antiseptique. De ce fait, certains auteurs préconisent de rincer à l'eau stérile ou au sérum physiologique pour éliminer la CHX résiduelle après 30 secondes d'application, ce qui, selon Ponnusamy et al. [42], peut raccourcir la durée de l'action antiseptique et ainsi avoir des conséquences sur la survenue des ILC. Dans l'étude de Kieran et al. [45], l'élimination de l'excédent de CHX à 2% dans une solution d'alcool isopropylique à 70% avant la pose de cathéter central à insertion périphérique (Picc) chez des nouveau-nés prématurés de moins de 31 SA, réduisait à seulement 3 (2%) le nombre de nouveau-nés prématurés présentant une réaction cutanée. La revue de la littérature de Chapman et al. [46] sur l'utilisation de la CHX chez les nouveau-nés prématurés, concluait que des données supplémentaires sont nécessaires pour établir sa sécurité d'utilisation chez ces patients à haut risque. Ponnusamy et al. arrivait à cette même conclusion que des essais randomisés contrôlés à grande échelle sont nécessaires pour comparer l'efficacité et la sécurité des antiseptiques chez les nouveau-nés, en particulier chez les très grands prématurés [42]. L'utilisation de solutions alcooliques de CHX est également contestée en raison du manque de données cliniques comparatives avec les solutions aqueuses de CHX [42].

Garland et al. ont mené une étude pilote chez 48 nouveau-nés de plus de 1 500 g et âgés d'au moins 7 jours comparant la désinfection cutanée par PVI à 10% ou par solution alcoolique de CHX à 2% avant la pose d'un Picc ou d'un cathéter intraveineux périphérique [47]. Une colonisation du cathéter était identifiée chez 3 nouveau-nés traités par CHX sur 24 (13%) et chez 1 nouveau-né traité par PVI (4%) (p=0,61), et aucune ILC n'était diagnostiquée dans aucun des groupes traités. Dans cette étude, les concentrations sériques de CHX étaient déterminées chez 10 patients : 5 nouveau-nés avaient des concentrations sériques détectables (>10 ng/mL) après la première application cutanée de l'antiseptique et 7 présentaient des concentrations sériques comprises entre 13 à 100 ng/mL au cours de leur cathétérisme. La concentration sérique pouvait atteindre 100 ng/mL après le troisième changement de pansement chez un nouveau-né âgé de 27 jours né à 28 SA. Bien que l'étude ne fût pas conçue pour évaluer la pharmacocinétique de la CHX

1- ESPGHAN: european society for paediatric gastroenterology hepatology and nutrition; ESPEN: european society for clinical nutrition and metabolism; ESPR: european society of paediatric radiology.

absorbée par voie cutanée, les concentrations semblaient augmenter chez au moins deux nouveau-nés après chaque application, indiquant un risque d'accumulation due à une augmentation de l'absorption ou à une diminution du métabolisme et de l'élimination de la CHX. Pour autant, aucun effet indésirable systémique significatif n'était mis en évidence dans cette étude, mais elle ne décrivait pas le suivi à long terme des nouveau-nés régulièrement exposés à une application cutanée répétée de CHX à la période néonatale, alors qu'une telle exposition pourrait entraîner une toxicité neurologique. L'étude de Milstone et al. publiée en 2014 mettait en évidence qu'à des concentrations sériques équivalentes à 125 ng/mL, la CHX présente un effet délétère sur le développement du système nerveux central [48].

Visscher et al. ont étudié les effets de 2% CHX-70% alcool isopropylique sur l'inflammation cutanée et l'intégrité de la barrière cornée aux sites d'insertion d'un Picc chez 40 nouveau-nés hospitalisés en unité de réanimation néonatale [49]. En utilisant une méthodologie comparant différents sites chez un même patient, les sites du Picc traités par la CHX et recouverts d'un pansement semi-perméable étaient comparés à un site de pansement controlatéral et à un site témoin adjacent non traité, lors des changements de pansement hebdomadaires, en utilisant des mesures quantitatives de l'érythème cutané, de la sécheresse et de l'intégrité de la barrière (perte insensible en eau [PIE]). À la semaine 1, les sites différaient en termes d'érythème, avec le score le plus élevé (indiquant l'état cutané le plus sévère) pour le site du Picc. À la semaine 3, les scores d'érythème étaient comparables pour les sites du Picc et du pansement, tous deux plus élevés que celui du site témoin. Des résultats similaires étaient observés pour l'intégrité de la barrière cornée, évaluée par la mesure de la perte en eau transépidermique (PIE exprimée en g/m<sup>2</sup>/h). À la semaine 1, la PIE au site du Picc était plus élevée que sur le site témoin, indiquant une altération de la couche cornée. À la semaine 3, elle était supérieure à celle observée sur le site du pansement et le site témoin (p=0,002). Une analyse en sous-groupe de grands prématurés (<29 SA) montrait des résultats comparables à ceux de l'ensemble du groupe, mais le nombre de patients était très limité (n=14). Les auteurs reconnaissent que le plan de l'étude ne prévoyait pas de traitement hebdomadaire par une solution de 2% CHX - 70% alcool isopropylique seul, et que par conséquent, ses effets ne pouvaient pas être distingués de ceux de son association avec les pansements. Les auteurs concluaient que les pansements utilisés pour fixer les lignes des Picc contribuaient à l'altération cutanée observée sur les zones de peau traitées par la CHX et pouvaient affecter le développement de la barrière cutanée chez les nouveau-nés.

D'autres recherches semblent nécessaires pour tester l'efficacité et l'innocuité d'une concentration plus faible de CHX dissoute dans des solutions antiseptiques non alcoolisées, en utilisant un outil reconnu pour classer les brûlures chimiques liées à la CHX, chez ces patients prématurés particulièrement vulnérables afin de promouvoir des soins en toute sécurité.

Après avoir examiné la pertinence des notifications spontanées, de la littérature publiée, et la gravité éventuelle des brûlures chimiques associées à l'utilisation de la CHX pour la désinfection cutanée chez les prématurés, le comité d'évaluation des risques de pharmacovigilance de l'EMA a conclu que [38]:

- il existe un risque de brûlures chimiques graves (44 cas signalés chez des nouveau-nés grands prématurés de poids de naissance <1 000 g) en cas d'utilisation de solutions aqueuses ou alcooliques de CHX chez les enfants prématurés. Ce risque semble être plus élevé chez les prématurés, en particulier ceux nés avant 32 SA, et au cours des deux premières semaines de vie;
- il convient d'utiliser la quantité minimale de solution de CHX et de ne pas laisser la solution s'accumuler dans les plis cutanés ou sous le patient. Tout excédent de solution doit être éliminé et les matériels, champs ou compresses imbibés ne doivent pas entrer en contact avec la peau du patient;
- les patients doivent être surveillés étroitement pour détecter et traiter rapidement les effets indésirables cutanés.

Les différentes études précitées mettent en évidence l'importance de préserver l'intégrité de la peau chez les prématurés, des lésions cutanées pouvant augmenter la morbidité et conduire à des complications infectieuses (sepsis), à la déshydratation, l'hypothermie, l'insuffisance rénale, la douleur ou encore l'inconfort. Ces dernières complications peuvent influencer sur le développement neurologique des nouveau-nés. De plus, la CHX expose à une toxicité à court terme et surtout son passage systémique et sa neurotoxicité exposent à un risque à long terme que les données actuelles de la littérature ne permettent pas d'exclure [48]. Ce risque existe y compris pour de faibles doses et augmente en cas d'association à l'alcool benzylique et d'applications répétées du fait d'un passage transcutané accru. Peu d'études ont évalué l'efficacité de l'association faiblement dosée de CHX-alcool benzylique (telle que la Biseptine®) ou de l'hypochlorite de sodium en comparaison aux antiseptiques d'autres classes [50].

Une étude récente réalisée au centre hospitalier de Bologne en Italie par Ciccia et al. rapporte une expérience observationnelle de deux ans concernant la pratique de

l'antiseptie cutanée avec une solution d'hypochlorite de sodium à 0,05% avant la pose de CVC chez le nouveau-né [51]. Cette étude concernait tout nouveau-né hospitalisé ayant besoin d'une ligne centrale pendant au moins 48 heures. Les nourrissons avec des troubles cutanés généralisés ou localisés étaient exclus. Les signes locaux de dermatites de contact ainsi que le suivi des infections étaient relevés quotidiennement. Au total, 198 lignes centrales ont été insérées. L'âge gestationnel médian était de 31 SA (extrêmes : 23-41 SA) et le poids médian à la naissance était de 1 420 g (extrêmes : 500-5 170 g). Il n'y avait aucun signe de toxicité cutanée avec l'utilisation d'hypochlorite de sodium à 0,05%. Sur 198 cathéters (1 652 cathéter-jours) étudiés de manière prospective, 9 étaient associés à des infections sanguines (5,4 pour 1 000 cathéter-jours). Au cours de la période d'observation, aucun effet indésirable local n'a été observé, ce qui suggère que l'hypochlorite de sodium à 0,05% pourrait constituer un choix sûr dans ce contexte [51].

## RECOMMANDATION

**R2.** Il est recommandé d'utiliser un des deux principes actifs suivants pour l'antiseptie en néonatalogie (B-3) :

- l'hypochlorite de sodium de la famille des chlorés ;
- la chlorhexidine faiblement alcoolisée de la famille des biguanides (association chlorhexidine à 0,25% ; alcool benzylique à 4%, chlorure de benzalkonium).

## COMMENTAIRES

- Devant le manque d'études cliniques relatives à l'emploi de l'hypochlorite de sodium à 0,5% ou à 0,06% de chlore actif pour l'antiseptie sur peau saine, aucune recommandation ne peut être émise sur la concentration à utiliser avant un geste invasif sur peau saine. L'évaluation du risque de toxicité cutanée en fonction de la concentration est un critère de choix de l'antiseptique. Les indications spécifiques de l'hypochlorite de sodium, habituellement employé avant un geste invasif sur les muqueuses ou sur peau saine chez l'enfant de moins de 30 mois, ne sont pas remises en question.
- L'utilisation répétée de chlorhexidine peut entraîner à long terme, surtout chez le grand prématuré, un risque de toxicités cutanée et neurologique, potentialisé avec les produits présentant une concentration en chlorhexidine supérieure à 0,25% et en association avec l'alcool.

## Quelles sont les modalités d'application de l'antiseptique ?

Actuellement aux niveaux national et international, il n'existe aucune procédure consensuelle pour la préparation cutanée avant un acte invasif chez les nouveau-nés prématurés et extrêmes prématurés inférieurs à 28 SA. Pour autant, la fragilité de la peau des nouveau-nés et plus particulièrement des prématurés, incite à la prudence. De plus, en cas d'échec de pose du CVC, une nouvelle application d'antiseptique est nécessaire avant une nouvelle tentative, mais présente des risques d'accumulation et de toxicité.

L'enquête Nutricat de 2015 (réseau Cclin-Arlin) montrait que plus de la moitié des services procédaient au rinçage de l'antiseptique après son application à la fin de la procédure plutôt qu'un essuyage avec une compresse stérile, et ne laissait pas suffisamment sécher avant la pose d'un cathéter vasculaire [2].

## État des recommandations nationales et internationales actuelles

Chez l'enfant, le *Guide de bonnes pratiques de l'antiseptie chez l'enfant* publié en 2007 et actualisé en 2011 par la SF2H [23,30] préconise de réaliser une antiseptie en quatre temps avant les actes invasifs à haut risque : le nettoyage avec un savon, un rinçage et un séchage par tamponnement sont requis avant l'application de l'antiseptique.

Chez le nouveau-né de moins d'un mois, l'avis publié en 2011 par la SF2H sur l'antiseptie de la peau saine pour la mise en place de cathéters vasculaires, la réalisation d'actes chirurgicaux et les soins de cordon chez le nouveau-né âgé de moins de trente jours recommande de [30] :

- porter une attention particulière, notamment lors de l'utilisation d'un antiseptique chloré, sur les étapes préalables de nettoyage avec un savon liquide monodose et de rinçage soigneux avec de l'eau stérile avant de réaliser la phase d'antiseptie ;
- suivre les préconisations d'utilisation suivantes pour l'application de l'antiseptique, avec une vigilance particulière chez les grands prématurés :
  - appliquer l'antiseptique avec une compresse stérile imprégnée d'une quantité suffisante mais non excessive ;
  - limiter l'application d'antiseptique à la seule zone où elle est utile ; pour le cordon, limiter l'application d'antiseptique à la tranche de section ;
  - laisser le produit en contact pendant le temps d'action nécessaire et recommandé selon le produit ;
  - ne pas procéder au rinçage de l'antiseptique après son application mais si besoin enlever l'excès d'antiseptique à la fin de la procédure (essuyage avec une compresse

stérile) par exemple avant la mise en place des champs (acte chirurgical ou pose d'un cathéter vasculaire) ou d'un pansement et de bien laisser sécher ;

- mentionner l'antiseptique utilisé dans la traçabilité de l'acte de soin ;
- surveiller la tolérance cutanée des antiseptiques chez les prématurés.

Cet avis recommande également un temps de contact de l'antiseptique sur la peau de minimum 30 secondes sans dépasser une minute pour éviter les risques d'intolérance.

Lors de tentatives de pose répétées, l'antiseptique doit être appliqué en quantité limitée et sur une zone délimitée afin de ne pas provoquer une accumulation d'antiseptique qui est à risque de toxicité. De manière générale chez le nouveau-né, il existe un risque de passage systémique de la chlorhexidine via une surface d'exposition relative très augmentée par rapport à l'adulte et l'enfant, d'autant plus pour le grand prématuré (<32 SA) présentant une immaturité cutanée. Un potentiel risque cumulatif en cas de renouvellement de l'application doit également être évoqué sachant la rémanence de la chlorhexidine.

### Analyse critique de la littérature

Dans leur article publié en 2017 sur *l'antisepsie en néonatalogie* : « les précautions et contre-indications », Verjat-Tranoy et al. proposent une procédure d'antisepsie résumée dans le **Tableau III** [37].

Dans le cas particulier de l'utilisation de la Biseptine® en double application, la procédure d'antisepsie doit être adaptée (**Tableau IV**).

Des données anciennes sont disponibles concernant la technique d'application de l'antiseptique. Certaines études

préconisent une application concentrique et d'autres par un mouvement de friction d'avant en arrière pour réduire la charge microbienne cutanée [52].

En cas de procédure prolongée ou de tentatives répétées de pose du CVC, un inconfort et une dégradation de l'état clinique du nouveau-né peuvent survenir tels que l'hypothermie en lien avec les pertes de chaleur par convection lors de l'ouverture parfois prolongée des portes de l'incubateur [33-35], le stress et la douleur liés à l'effraction cutanée lors de la ponction veineuse mais aussi en lien avec la contention lors du geste [53].

Des études ont ainsi montré une diminution de la température corporelle pouvant aller jusqu'à -1,08 °C par heure lors de la pose d'une voie centrale [33-35]. Afin de réduire la baisse de la température de la peau au cours d'une procédure d'insertion de voie centrale, une étude réalisée au CHU d'Amiens utilisait un sac en polyéthylène et aucun effet secondaire n'était observé [34]. De plus, il est important que les nouveau-nés soient dans un environnement thermique quasi constant et optimal, adapté à leur poids de naissance, leur maturité et leur âge postnatal. Les modalités d'ouverture de l'incubateur, et la durée de la procédure doivent être soigneusement étudiées pendant les soins afin d'assurer un stress thermique minimal pour les nouveau-nés prématurés (à préciser dans le protocole institutionnel). De plus, l'incubateur devra être fermé aussi rapidement que possible à la fin de l'acte pour prévenir l'hypothermie.

Une étude clinique multicentrique prospective observationnelle réalisée en 2015 en Aquitaine précisait les facteurs associés à la réussite de pose de cathéters épicutanéocaves (KTEC) en néonatalogie [54]. Afin d'améliorer la réussite de pose, ce travail proposait de :

**Tableau III – Étapes de l'antisepsie (pour toute antisepsie, qu'elle soit précédée ou non d'un nettoyage), adapté de [37].**

Préparation de l'antiseptique	Application de l'antiseptique	Temps d'action de l'antiseptique	Séchage de l'antiseptique
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ouvrir proprement le conditionnement</li> <li>• Verser une quantité raisonnable d'antiseptique sur une compresse stérile. Ne pas diluer le produit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Appliquer l'antiseptique sur la zone concernée avec délicatesse</li> <li>• Ne pas laisser la compresse en place après l'application</li> <li>• Éliminer le flacon monodose ou refermer proprement le flacon multidose</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laisser agir le produit antiseptique</li> <li>• À la fin du temps de contact, enlever l'éventuel excédent de produit avec une nouvelle compresse stérile</li> <li>• Ne pas rincer le produit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laisser le produit sécher spontanément à l'air libre</li> <li>• Ne pas sécher avec une compresse</li> </ul>

**Tableau IV – Cas particulier du produit Biseptine® lorsqu'il est utilisé en double application, adapté de [37].**

Préparation du produit	1 <sup>re</sup> application du produit	2 <sup>e</sup> application du produit	Temps d'action du produit	Séchage du produit
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ouvrir proprement le conditionnement</li> <li>• Verser une quantité raisonnable de produit sur une compresse stérile</li> <li>• Ne pas diluer le produit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nettoyer la zone concernée avec délicatesse</li> <li>• Éliminer la compresse</li> <li>• Ne pas rincer le produit</li> <li>• Sécher par tamponnement</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verser une quantité raisonnable de produit sur une nouvelle compresse stérile</li> <li>• Appliquer le produit sur la zone concernée avec délicatesse</li> <li>• Ne pas laisser la compresse en place après l'application</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laisser agir le produit antiseptique</li> <li>• À la fin du temps de contact, enlever l'éventuel excédent de produit avec une nouvelle compresse stérile</li> <li>• Ne pas rincer le produit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laisser le produit sécher spontanément à l'air libre</li> <li>• Ne pas sécher avec une compresse</li> </ul>

- mettre l'accent sur la formation et l'entraînement des poseurs par des programmes de simulation, et ce d'autant plus que les internes sont les principaux poseurs;
- privilégier une personne ayant plus d'expérience pour les nourrissons pour lesquels la pose semble plus compliquée;
- retenir la limite de trois tentatives : en effet plus le nombre de tentatives de poses est élevé plus la probabilité de succès est faible;
- stopper le geste après trois ponctions et si dégradation de l'état clinique durant la pose;
- anticiper davantage la pose des KTEC : essayer de poser le KTEC dès que possible, limiter les bilans et autres ponctions veineuses, identifier les veines les plus visibles et programmer la pose de KTEC le plus tôt possible.

## RECOMMANDATION

**R3.** Il est fortement recommandé de (A-3) :

- appliquer l'antiseptique sur une peau propre et en quantité limitée;
- respecter le temps de contact minimum de 30 secondes;
- au-delà d'une minute de contact, essayer si nécessaire l'excédent d'antiseptique par tamponnement avec une compresse stérile;
- ne pas rincer l'antiseptique au niveau du point d'insertion en fin de procédure.

## COMMENTAIRES

- En pratique, la première application d'antiseptique est réalisée sur un champ large, alors que la seconde application n'est appliquée que sur le champ restreint de pose du CVC. Le temps de contact maximum doit être d'une minute pour éviter un risque de toxicité. Une fois l'insertion du cathéter terminée, la peau doit être rincée autour du pansement pour éviter une éventuelle accumulation d'antiseptique à risque de toxicité cutanée, sans toutefois la rincer au niveau du point de ponction.
- En cas d'échec de pose, du fait du risque de toxicité cutanée, une seule nouvelle application d'antiseptique est recommandée.
- Peu d'études sur l'antiseptie en néonatalogie sont disponibles dans la littérature. Des études de recherche clinique pourraient être proposées au niveau national afin d'harmoniser les pratiques.

## Choix du cathéter veineux central et du site d'insertion

### Quel type de cathéter faut-il utiliser ?

Le silicone et le polyuréthane sont les deux principaux matériaux qui composent les cathéters centraux en néonatalogie. Différents types de cathéters centraux disponibles en néonatalogie et leurs caractéristiques sont présentés en **Annexe V**.

Suite à la survenue de plusieurs incidents graves, parfois mortels (épanchements péricardiques ou pleuraux) chez des nouveau-nés porteurs de Picc, et à une enquête rétrospective concernant des incidents de même nature observés dans différents services de néonatalogie depuis 1998, une recommandation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a été publiée en 2002 [55]. Celle-ci recommandait de :

- privilégier l'utilisation des CVC posés par voie périphérique en silicone;
- réserver les cathéters en polyuréthane 27G (diamètre externe 0,35 à 0,38 mm) aux prématurés de poids inférieur à 800 g ou aux situations d'échec de mise en place des autres cathéters.

Cette recommandation émise à la suite de plusieurs incidents graves survenus en France entre 1998 et 2001, n'est pas retrouvée dans les recommandations internationales récentes [39] et n'est pas étayée par des études cliniques qu'elles soient adultes [56,57] ou néonatales [58].

Les CVC tunnésés avec manchon fibreux (cathéter Broviac ou Hickman, par exemple) sont recommandés chez l'enfant et l'adulte pour la NP au long cours [39]. Ils assurent une meilleure fixation et une plus grande distance entre le point d'insertion cutanée et l'entrée dans la veine. Cependant, leur complexité de pose et l'absence de dispositif commercialisé adapté au nouveau-né prématuré en limitent les indications. Le plus petit cathéter percutané tunnésé commercialisé est de calibre 3F. Celui-ci ne peut donc être envisagé qu'en cas de NP très prolongée (situations particulières telles que le syndrome du grêle court par exemple) chez des nouveau-nés de plus de 3 000 g.

En ce qui concerne l'utilisation de CVC imprégnés d'antimicrobien en néonatalogie, l'étude de recherche clinique randomisée Prevail a évalué l'intérêt des Picc imprégnés de miconazole ou de rifampicine dans 18 unités de réanimations néonatales anglaises [59]. Les conclusions de cet essai étaient en faveur de l'absence d'intérêt à utiliser des Picc imprégnés d'antimicrobien en néonatalogie en termes d'amélioration de la prévention du risque infectieux.

## RECOMMANDATION

**R4. Il est recommandé d'utiliser un cathéter veineux central en silicone ou en polyuréthane pour la nutrition parentérale en néonatalogie (B-3).**

## COMMENTAIRES

- À l'heure actuelle, il n'existe pas de données dans la littérature pour choisir un type de cathéter en silicone ou polyuréthane par rapport au risque infectieux. Ce choix est basé sur d'autres critères : poids de l'enfant, risque de tamponnade, besoins nutritionnels...
- Les spécificités des cathéters en silicone sont une plus longue durée de maintien, une meilleure tolérance mais une plus faible lumière interne que les cathéters en polyuréthane.
- En néonatalogie, l'intérêt des cathéters imprégnés d'antimicrobien n'est pas démontré à ce jour.

### Quel site d'insertion est à privilégier ?

L'accès veineux central est obtenu par la progression d'un cathéter dans l'une des veines centrales, soit directement dans une veine profonde (sous clavières, jugulaires internes, fémorales), ou périphérique par une veine sous-cutanée, ou par un cathéter veineux ombilical. Le choix du diamètre et du nombre de voies du cathéter est conditionné par le capital veineux de l'enfant, par les besoins en nombre de voies (voie dédiée pour les prélèvements, incompatibilités médicamenteuses, régularité de débits pour les agents vaso-actifs ou l'insuline par exemple) et par le besoin en débit moyen (débit lié à la NP) et maximal (débit nécessaire aux administrations discontinues, dont les remplissages vasculaires) en mL.min<sup>-1</sup>.

### État des recommandations nationales et internationales actuelles

Dans ses recommandations publiées en 2018, la HAS recommande :

- d'utiliser un cathéter veineux central pour l'administration de solution de NP dont l'osmolarité est supérieure à 850 mOsm/L ;
- en cas de cathéter ombilical en position non centrale, d'utiliser un mélange de NP d'osmolarité inférieure à 850 mOsm/L ;
- de privilégier, au-delà des 48 premières heures, un cathéter épicutanéocave pour administrer la NP.

Les recommandations de l'*European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition* (ESPGHAN) [39] sont les suivantes :

- chez les nouveau-nés [et les enfants], des cathéters Picc [et des CVC tunnés] doivent être utilisés pour l'administration de NP prolongée pendant l'hospitalisation ;

- lorsque c'est possible, le cathéter veineux central ne doit être utilisé que pour l'administration de NP ;
- un cathéter avec un nombre minimum de voies doit être utilisé ;
- si un cathéter multivoies est utilisé, réserver une voie à la NP. Le prélèvement de sang, les transfusions et le monitoring de la pression veineuse centrale devraient être évités sur cette voie (extrapolation d'études chez l'adulte) ;
- pour la NP à long terme, des cathéters en silicone ou polyuréthane doivent être préférés ;
- les vaisseaux ombilicaux peuvent être utilisés pour de la NP à court terme.

Le CVC est donc nécessaire pour assurer une NP adéquate si elle requiert des solutés hyperosmolaires (>850 mOsm/L, [15] ; >900 mOsm/L [39] et un accès veineux maintenu plus de quelques jours. Bien que l'accès veineux périphérique puisse être utilisé chez le nouveau-né prématuré, il est associé à des lésions d'extravasation qui peuvent être sévères et à un risque de perte de l'accès veineux fréquent qui compromet le soutien nutritionnel. De même, en cas de cathéter veineux ombilical en position non centrale il convient de ne pas dépasser 850 mOsm/L et de privilégier, au-delà des 48 premières heures, un Picc pour administrer la NP [15].

Tous les types de CVC peuvent être utilisés pour fournir une alimentation parentérale à court terme chez un patient hospitalisé. Les Picc ont cependant plusieurs avantages. Ils peuvent être insérés sans anesthésie générale, ils ne nécessitent pas de manipulation de la veine. Ils permettent une NP adéquate et sûre chez l'enfant et l'adulte [60-62], même si les risques sont plus élevés chez l'enfant, en particulier le nouveau-né prématuré [63].

### Analyse critique de la littérature

Le cathéter veineux ombilical est souvent utilisé pour un accès vasculaire de court terme. Une étude randomisée contrôlée comparant des durées de cathétérismes veineux ombilicaux au long cours (>28 jours) et de courtes durées (7 à 10 jours), a montré une augmentation non significative de l'incidence des infections bactériémiques associée à une durée prolongée du cathéter veineux ombilical [64]. En dépit du défaut d'analyses comparatives des études publiées, ou de leur manque de puissance, une durée maximale de 14 jours a été proposée pour les cathéters ombilicaux [39].

Dans leur étude de cohorte rétrospective publiée en 2012, Butler-O'Hara et al. ont comparé les taux de survie d'infections liées aux cathéters centraux utilisés pour la NP entre un groupe de patients perfusés par cathéter ombilical vs. un groupe de patients perfusés sur Picc et dont la

maintenance des voies suivait un *bundle* de mesures préventives [65]. En conclusion, les auteurs proposaient le remplacement de la voie ombilicale par un Picc en cas de NP nécessaire pendant une durée supérieure à 7 jours.

Les CVC dans une veine profonde sont habituellement insérés par technique de Seldinger écho-guidée [66] par la veine jugulaire interne, sous-clavière ou fémorale. Le choix de cette veine dépend de plusieurs facteurs incluant la technique de ponction veineuse, les complications mécaniques qui y sont associées, la faisabilité des soins appropriés, le risque de complication infectieuse ou thrombotique, la durée anticipée d'accès veineux central, et l'expérience de l'opérateur [39,67]. Il n'y a pas d'étude randomisée contrôlée comparant ces trois points d'insertion pour un CVC. Les méta-analyses réalisées chez l'adulte ont montré que les voies jugulaires internes et sous-clavières avaient des risques similaires de complications associées aux cathéters chez le patient cathétérisé au long cours. De même, il n'est pas observé de différence entre cathéter fémoral et jugulaire interne pour le risque de colonisation, d'infections bactériémiques associées aux cathéters ou de complications thrombo-emboliques [68]. En accord avec les méta-analyses récentes incluant des études randomisées contrôlées et des études de cohorte adulte, il n'y a pas de différence de taux d'infections liées aux cathéters selon le site [69]. Les données pédiatriques sont très rares ; bien que certaines données suggèrent que la voie sous-clavière est plus souvent associée à des hémothorax et que la voie jugulaire interne est associée à un moindre risque de pneumothorax et est plus facile d'accès pour une compression en cas de saignement. Une étude pédiatrique de cohorte multicentrique a montré un risque augmenté de thrombose veineuse en cas de cathéter sous-clavier ou fémoral en comparaison au cathéter jugulaire interne [70]. Par contre, aucune association n'a été trouvée entre insertion fémorale de CVC et infection, dans deux larges études, que le cathéter ait été placé aux urgences, en réanimation ou au bloc opératoire [71]. L'accès fémoral est cependant inconfortable chez l'enfant et les conséquences d'une thrombose de la veine cave inférieure peuvent être sévères. L'insertion sous-clavière permet, par ailleurs, une portion tunnélisée du CVC ainsi qu'un maintien plus facile si bien qu'elle est préférée quand une utilisation prolongée est anticipée.

Concernant les Picc chez le nouveau-né, aucune différence significative n'a été mise en évidence dans le taux de complication selon que le Picc ait été inséré par une veine des membres supérieurs ou inférieurs [72].

## RECOMMANDATIONS

**R5.** Il est fortement recommandé d'utiliser un abord veineux central pour l'administration de nutrition parentérale en néonatalogie (A-2).

**R6.** Il est possible d'utiliser ou de ne pas utiliser la voie veineuse centrale ombilicale dans les 48 premières heures de vie pour l'administration de nutrition parentérale en néonatalogie (C-3).

**R7.** Il est recommandé de passer à une voie d'abord veineuse centrale autre que la voie veineuse ombilicale le plus rapidement possible (B-2).

## COMMENTAIRE

La pose de cathéter veineux par voie ombilicale, qui est une voie d'urgence, doit être réalisée dans les premières heures de vie, pour une durée de moins de 7 jours. Cette voie d'abord n'est pas considérée comme douloureuse, elle n'endommage pas le capital veineux. De plus, cette pose est facilitée par rapport aux autres voies centrales et permet de réaliser des prélèvements sanguins.

## Conditions de pose

En 2015, à la demande de la Direction générale de l'offre de soins, le réseau Cclin-Arlin a effectué un état des lieux des pratiques d'hygiène et de prévention autour de la pose et des manipulations des cathéters centraux utilisés pour la NP en néonatalogie (Nutricat 2015), en s'appuyant sur les établissements du réseau de surveillance Neocat. L'enquête réalisée auprès de 45 établissements de santé (ES) volontaires issus de toutes les interrégions [2], indiquait que dans 75% des services (n=45), le nombre habituel d'intervenants pour la pose des CVC est un binôme composé d'un opérateur et d'un aide-opérateur secondant l'opérateur pour aider au geste. Dans 100% des services, la tenue de l'opérateur comporte un masque, une coiffe, une casaque stérile et des gants stériles, et la tenue des aides-opérateurs comporte un masque (95%), une coiffe (93%), et une surblouse (93%) stérile dans 60% des cas. De plus, les opérateurs disposent de moyens (98%) pour effectuer une désinfection des mains par friction chirurgicale (89%) ou par lavage chirurgical (11%). Les aides-opérateurs effectuent une friction chirurgicale dans 50% des ES, et une simple friction hydro-alcoolique dans 45% d'entre eux, ou un lavage simple ou chirurgical pour les 5% des ES restant [2].

Quels que soient le nombre et la qualité des intervenants, la pose d'une voie veineuse centrale doit être réalisée dans le respect des conditions d'asepsie décrites ci-après. Le pré requis est la réalisation d'une désinfection des mains par friction hydro-alcoolique [19].

De plus, l'incubateur de l'enfant doit avoir fait l'objet d'un entretien préalable en accord avec le protocole d'entretien institutionnel, idéalement dans un délai proche de la pose pour éviter sa recontamination, tout en permettant le retour à la normothermie de l'enfant.

## Quel est le nombre d'intervenants pour la pose d'un cathéter veineux central ?

### État des recommandations nationales et internationales actuelles

La NP en néonatalogie requiert la pose d'un Picc, en conditions d'asepsie. Comme précisé dans le guide de la SF2H de 2013, la réalisation de ce geste technique est réglementairement sous la responsabilité médicale, et nécessite un opérateur spécifiquement formé [73]. En ce qui concerne la qualité du poseur, le cadre légal français confie la pose des Picc aux médecins, avec la possibilité de délégation de tâche aux manipulateurs de radiologie et aux infirmiers chez l'adulte [73]. De plus, l'opérateur doit disposer de protocoles institutionnels de bonnes pratiques en matière de prévention du risque infectieux concernant la pose, mais aussi l'entretien, l'utilisation et la surveillance du Picc [73].

Ces dispositions concernant l'adulte sont transposables à l'enfant et au nouveau-né car il n'existe pas de littérature scientifique spécifique à la néonatalogie ayant évalué le nombre d'intervenants nécessaire pour prévenir le risque infectieux lié à la pose du CVC de NP en néonatalogie.

### Analyse critique de la littérature

Il existe cependant des études incluant ce paramètre au sein d'un ensemble de mesures de prévention. Il s'agit par exemple du cas des recommandations américaines du *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) basées sur un faisceau de mesures clé à respecter lors de la pose, incluant le fait d'être deux, un opérateur et un aide-opérateur, pour réaliser la pose du CVC [74].

La littérature anglo-saxonne élargit la possibilité de poser un Picc aux infirmiers spécifiquement formés, et met en évidence l'intérêt d'une équipe dédiée à cette tâche en néonatalogie [75,76].

#### RECOMMANDATION

**R8.** Il est recommandé d'être au minimum deux, un opérateur et un aide-opérateur, pour réaliser la pose du cathéter veineux central. L'opérateur et l'aide-opérateur doivent être formés et expérimentés (B-3).

#### COMMENTAIRE

La réalisation de ce geste technique est réglementairement sous la responsabilité médicale, et nécessite un opérateur spécifiquement formé. L'opérateur doit dispo-

ser de protocoles institutionnels de bonnes pratiques en matière de prévention du risque infectieux concernant la pose et la conduite à tenir en cas d'échecs répétés de pose, mais aussi l'entretien, l'utilisation et la surveillance du CVC. L'opérateur réalise le geste, l'aide-opérateur sert l'opérateur à proximité de la zone d'asepsie ou éventuellement en contact avec celle-ci.

## Quelles sont les conditions d'asepsie nécessaires pour la pose d'un cathéter veineux central ?

### État des recommandations nationales et internationales actuelles

La SF2H recommande, en 2010 dans son guide *Surveiller et prévenir les infections associées aux soins* [77] puis en 2013 dans ses *Bonnes pratiques et gestion des risques associés au PICC* [73], que la pose d'un CVC de type Picc s'accompagne des précautions barrières maximales de type asepsie chirurgicale :

- la pose d'un CVC nécessite un environnement adapté au niveau requis d'asepsie : dans une salle à empoussièremment maîtrisé (bloc opératoire), en salle de radiologie interventionnelle, en réanimation.
- Limiter au minimum requis le personnel présent à proximité du malade lors de la réalisation de la pose.
- La pose est réalisée par un opérateur entraîné portant une tenue chirurgicale (coiffe, masque à usage médical, casaque stérile), assisté d'un aide portant une tenue propre, une coiffe et un masque à usage médical.
- Avant l'insertion, l'opérateur réalise une friction chirurgicale des mains puis enfle des gants stériles.

Il n'y a pas de consensus sur la possibilité de pose d'un CVC dans la chambre du patient (hors réanimation) [73]. Dans l'arrêté du 25 avril 2000 relatif aux locaux de pré-travail et de travail, aux dispositifs médicaux et aux examens pratiqués en néonatalogie et en réanimation néonatale prévus à la sous-section IV *Conditions techniques de fonctionnement relatives à l'obstétrique, à la néonatalogie et à la réanimation néonatale* du Code de la santé publique [78] ; il est précisé (art. 17) : « Le secteur de surveillance et de soins de l'unité de réanimation néonatale bénéficie d'une circulation et d'un traitement de l'air permettant d'éviter la propagation des infections. » Les termes « une circulation et un traitement de l'air permettant d'éviter la propagation des infections » ne sont techniquement pas précis. Cela peut aller de la ventilation mécanique conventionnelle avec filtres à une zone à environnement maîtrisée (ZEM).

La norme NF S90-351 d'avril 2013 (Annexes VI et VII) relative aux zones à environnement maîtrisé précise qu'une

chambre de réanimation néonatale est classée en niveau de risque 2, correspondant à un ISO 8, avec une cinétique d'élimination particulière CP20 et une classe de propreté microbiologique de M100. La néonatalogie n'est pas identifiée spécifiquement, elle rentre donc dans l'item « chambre d'hospitalisation standard » classé en risque 1, mais la surveillance continue et les soins intensifs sont classés en risque 2. En cas d'activité mixte, il convient d'appliquer les conditions les plus strictes en classant le service en niveau 2, avec des locaux répondant aux critères d'une ZEM en ISO 8.

En 2013, le *Centre for Healthcare related infection surveillance and prevention & tuberculosis control – Queensland Health* (Australie) recommande de poser les Picc dans une salle dédiée ou une salle de radiologie interventionnelle [79]. Des mesures barrières maximales doivent être prises : habillage chirurgical pour les opérateurs et les personnes entrant dans la zone opératoire et utilisation d'un large champ stérile. En cas de contrôle radiologique de la pose, celle-ci doit également se faire en respectant les conditions d'asepsie du champ de pose.

En 2011, le *National Institutes of Health* (USA) a publié des recommandations relatives à la prévention des infections des cathéters intravasculaires [80]. Les conditions d'asepsie décrites lors de la pose des CVC reposent sur la formation intensive des personnels, une incitation forte au respect de l'hygiène des mains avec une désinfection chirurgicale par lavage ou friction, d'une technique aseptique d'insertion du cathéter et des mesures barrière maximales. Par mesures barrières maximales, il est entendu le port de gants stériles, d'une coiffe, d'un masque, d'une casaque stérile [80].

### Analyse critique de la littérature

En septembre 2014, J.-E. Taylor et al, ont publié les résultats d'une enquête transversale réalisée dans 27 unités néonatales australiennes et néo-zélandaises [81]. Deux questionnaires ont été distribués sur le Web, l'un aux responsables médicaux concernant l'insertion des CVC et l'autre aux responsables infirmiers relatif à l'entretien des CVC. Soixante-dix pour cent des questionnaires destinés aux médecins (19/27) et 59% (16/27) des enquêtes sur la gestion des soins infirmiers ont été reçus. Dans les unités de réanimation néonatale, il existait des lignes directrices pour le maintien du CVC et pour 18 sur 19, les directives d'insertion de CVC étaient limitées au personnel accrédité dans 57,9% des unités néonatales mais seulement 26,5% ont utilisé des barrières stériles maximales pour l'insertion des CVC. Les résultats (n=9) du respect du port des tenues recommandées étaient très variables : gants stériles (simple) 15/78,9%, casaque stérile 19 (100%), coiffe chirurgicale/cas-

quette 5 (26,3%), masque à usage médical 14 (73,7%). Ces résultats indiquent des écarts par rapport aux recommandations des CDC, en particulier vis-à-vis du respect optimal des mesures barrières stériles, et de l'utilisation des compléments de protection de la tenue afin de respecter les mesures barrières maximales. Plus récemment, aucune étude n'a évalué spécifiquement les conditions d'asepsie à respecter par l'opérateur pour prévenir au mieux le risque infectieux lors de la pose du CVC en néonatalogie. Ces différentes mesures sont en revanche souvent reprises dans les études évaluant l'intérêt des *bundles* de mesures de prévention, et qui font l'objet d'un paragraphe spécifique à la fin de ce guide de recommandations.

En 2013, une enquête nationale américaine du *Pediatrics Medical Group*, a été publiée sur les pratiques de gestion des Picc en néonatalogie ; pour évaluer et décrire les pratiques d'insertion et de maintenance des cathéters centraux dans diverses unités de réanimation néonatale aux États-Unis et comparer les résultats aux recommandations actuelles et leurs niveaux de preuve [21]. L'étude a inclus les réponses de 187 infirmières, infirmières praticiennes et néonatalogues qui placent des Picc, originaires de 43 États. Un questionnaire à choix multiple a été envoyé par courrier électronique aux directeurs d'instituts nationaux de soins infirmiers et au personnel infirmier responsable de l'insertion du Picc. Il comportait 90 questions relatives à diverses pratiques du Picc. Une analyse descriptive des réponses a été réalisée, le taux de réponse était de 42% (187/460 unités de réanimation néonatale). Une grande variation des pratiques de Picc a été observée mais le niveau de conformité le plus élevé concernait les pratiques suivantes : utilisation des précautions maximales de barrière stérile lors de l'insertion, extrémité du cathéter résidant dans la partie supérieure de la veine cave pour les insertions du haut du corps, utilisation d'un kit contenant des accessoires d'insertion, deux infirmières pour effectuer un changement de pansement. Cette enquête nationale exhaustive sur les pratiques des unités de réanimation pédiatriques et néonatales a montré une grande diversité de pratiques sur de nombreux aspects, allant de la formation, aux techniques d'insertion et aux processus de maintenance [20]. Ces données suggèrent un besoin accru de proposer des recommandations et de sensibiliser les cliniciens aux bonnes pratiques d'insertion et de maintenance du cathéter.

## RECOMMANDATION

**R9.** Il est fortement recommandé d'appliquer les conditions d'asepsie chirurgicale pour la pose d'un cathéter veineux central :

- utiliser un champ stérile large (champ de pose) (A-3) ;
- pour tout professionnel en contact direct avec le champ de pose (pour l'opérateur et l'aide-opérateur) : port d'une coiffe, d'un masque à usage médical, désinfection chirurgicale des mains par friction hydro-alcoolique, port d'une casaque stérile et de gants stériles (A-3) ;
- en l'absence de contact direct avec le champ de pose (pour l'aide-opérateur) : port d'une coiffe, d'un masque à usage médical, désinfection des mains par friction hydro-alcoolique (A-3).

## COMMENTAIRES

- Ces mesures doivent faire l'objet d'un protocole formalisé précisant les conditions environnementales de pose.
- Avant la pose, l'incubateur de l'enfant doit avoir fait l'objet d'un entretien préalable en accord avec le protocole d'entretien institutionnel, idéalement dans un délai proche de la pose pour éviter sa re-contamination, tout en permettant le retour à la normothermie de l'enfant. Afin d'éviter la condensation et l'altération des conditions d'asepsie chirurgicale, il convient d'adapter le taux d'humidification de l'incubateur avant le geste.
- Lors du contrôle radiologique de la pose, celui-ci devra se faire dans le respect des conditions d'asepsie du champ de pose.
- En cas d'échec de pose, il est recommandé de réaliser une nouvelle application antiseptique au niveau du site de pose (cf. R3) et de changer l'aiguille utilisée pour la ponction. Le risque infectieux augmente à chaque tentative de pose du CVC et le nombre de tentatives doit être limité à trois.
- Les recommandations et la littérature actuelle ne permettent pas de proposer une recommandation quant au traitement d'air de l'environnement de pose du CVC en néonatalogie. Des études complémentaires seraient nécessaires pour évaluer l'impact d'un traitement d'air sur la survenue d'infections associées aux CVC de nutrition parentérale en néonatalogie.

## Point de ponction

### Quelle modalité de fixation du cathéter veineux central faut-il utiliser ?

La fixation du cathéter permet de limiter ses mouvements dans la veine, qui sont à risque de saignement et d'inflammation. Il existe différentes modalités de fixation des cathéters : par suture, en utilisant de la colle, ou à l'aide de bandelettes

de fixation stériles. Ces dernières peuvent être intégrées aux pansements adhésifs ou aux kits de pansements.

Les cathéters ombilicaux sont généralement fixés à l'aide d'un fil de suture, alors que les CVC sur les autres voies d'abord (veine profonde directe ou Picc) peuvent être fixés à l'aide de bandelettes adhésives stériles ou de colle. Les fixateurs de CVC sans suture actuellement disponibles sont inadaptés à la morphologie des nouveau-nés. Aucune recommandation n'existe sur le dispositif à utiliser pour fixer le CVC de NP en néonatalogie.

Les colles cutanées à base de cyanoacrylate ont été développées pour prévenir les saignements et favoriser la cicatrisation de plaies superficielles (en remplacement de sutures) [82,83]. Initialement développées dans des indications chirurgicales, elles ont également montré leur efficacité et leur sécurité d'utilisation dans la prise en charge des lacérations et plaies post-traumatiques en médecine d'urgence, y compris chez des enfants [84]. En pédiatrie, des études ont évalué leur efficacité dans la prévention des fuites au niveau du point d'insertion de cathéter de dialyse péritonéale [85,86], ainsi que pour la fermeture cutanée sternale après intervention chirurgicale cardiaque [87]. En néonatalogie, elles peuvent aussi être utilisées dans des applications chirurgicales, notamment pour suturer les entérostomies dans la prise en charge d'entérocolite ulcéro-nécrosante, avec pour avantage de présenter moins de fuites et de survenue de péritonites postopératoires [83,88].

En revanche, aucune étude n'a évalué leur intérêt dans le cadre de la prévention du risque d'ILC en néonatalogie. Les colles cutanées semblent pour autant avoir des propriétés antimicrobiennes, en inhibant la croissance de certains micro-organismes, notamment des bactéries à coloration de Gram positive [89], et en limitant la colonisation du cathéter [90]. De plus, une étude a démontré leur innocuité sur l'intégrité du cathéter lui-même, soulignant sa sécurité d'utilisation [91]. Des études chez l'adulte ont également montré leur intérêt d'utilisation au point de ponction de cathéters centraux et périphériques, en améliorant la fixation du cathéter ce qui limiterait les micro-mobilisations et donc préserverait l'endothélium vasculaire [92,93].

Ainsi, en limitant les saignements, en préservant l'endothélium vasculaire et la mobilité du cathéter, certains auteurs supposent que l'application de colle cutanée au point d'insertion permettrait de diminuer le risque infectieux, mais aucune étude ne l'a encore prouvé. Une étude pilote randomisée contrôlée est en cours en Australie, sur une population péri opératoire de patients de pédiatrie (âge limite inférieur à 18 ans), et devrait permettre de répondre à l'intérêt de l'utilisation des colles cutanées dans la prévention du risque infectieux lié au cathéter [94].

## RECOMMANDATIONS

**R10.** Il est fortement recommandé de fixer le cathéter veineux central (A-3).

**R11.** Il est possible d'utiliser ou de ne pas utiliser de colle cutanée au point de ponction du cathéter veineux central (C-3).

## COMMENTAIRES

- Différentes modalités de fixation des cathéters existent : sutures, colle cutanée, ou bandelettes de fixation stériles. Actuellement, ces différents dispositifs de fixation n'ont fait l'objet d'aucune étude spécifique à la néonatalogie permettant de recommander un dispositif de fixation du CVC.
- Pour le cas particulier des colles cutanées, aucune étude n'a évalué leur intérêt dans le cadre de la prévention des infections liées aux cathéters en néonatalogie. Pour autant, certains centres de néonatalogie français les utilisent dans cette indication. La démonstration de l'intérêt de cette application doit faire l'objet d'études cliniques.

### Quel type de pansement faut-il choisir ?

Les pansements utilisés sont :

- le pansement adhésif avec compresse absorbante, avec support adhésif en non-tissé ou en polyuréthane ;
- le pansement transparent en polyuréthane ;
- le pansement transparent en polyuréthane avec bordures en non-tissé.

Le pansement transparent en polyuréthane permet l'inspection permanente du point d'insertion du cathéter. De plus, il est plus imperméable à l'eau que les pansements adhésifs avec compresse absorbante lors de la toilette, mais pas lors d'un bain.

En 2015, l'enquête Nutricat avait pour objectif de réaliser un état des lieux des pratiques d'hygiène et de prévention des infections autour de la pose et des manipulations des CVC utilisés pour la NP en néonatalogie [2]. Concernant le pansement à la première réfection suivant la pose, 80% des services ont répondu utiliser des pansements semi-perméables transparents, ce qui permet une visualisation du point de ponction.

### État des recommandations nationales et internationales actuelles

En 2010, la SF2H dans le guide *Surveiller et prévenir les infections associées aux soins* [77] émet les recommandations suivantes :

- couvrir le site d'insertion du dispositif intra-vasculaire avec un pansement stérile semi-perméable transparent en polyuréthane permettant l'inspection du dispositif intra-vasculaire ;

- en cas de saignement ou d'exsudation, utiliser une compresse stérile avec le pansement adhésif stérile ;
- avant une exposition à l'eau, protéger temporairement le pansement avec un matériau imperméable ;
- réaliser une hygiène des mains (friction) avant toute manipulation du pansement.

En 2011, les CDC, dans ses *Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections*, réactualisées en 2017 [95], recommandent de :

- utiliser soit une compresse stérile soit un pansement transparent, semi-perméable et stérile pour recouvrir le site du cathéter ;
- si le patient est diaphorétique ou si le site saigne ou suinte, utiliser un pansement de compresses stériles jusqu'à ce que le problème soit résolu ;
- pour les patients de moins de 18 ans : les pansements imprégnés de chlorhexidine ne sont pas recommandés pour protéger le site des CVC à court terme et non tunnellisés pour les nouveau-nés prématurés en raison du risque de réactions indésirables graves de la peau.

En 2012, le *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE/UK) recommande dans son guide *Healthcare-associated infections: prevention and control in primary and community care* révisé en 2017 [96] :

- utiliser un pansement semi-perméable, transparent et stérile pour recouvrir le site d'insertion du dispositif d'accès vasculaire ;
- réaliser un pansement avec des compresses stériles recouvert d'un film semi-perméable transparent stérile uniquement si le patient a une transpiration abondante ou si le site d'insertion du dispositif d'accès vasculaire saigne ou suinte. Si des compresses sont utilisées :
  - changer le pansement toutes les 24 heures, ou plus tôt s'il est sale et
  - remplacer par un pansement semi-perméable, transparent et stérile dès que possible.

En 2013, la SF2H dans le guide *Bonnes pratiques et gestion des risques associés au Picc* recommande [73] que :

- le pansement initial protégeant le site d'insertion du Picc est stérile et absorbant en raison des exsudations ou saignements à la pose ;
- le point d'insertion et le système de fixation du Picc sont protégés (clamp exclus) par un même pansement stérile ;
- le pansement doit être suffisamment grand pour assurer l'étanchéité et le maintien ;
- l'emploi d'un pansement transparent semi-perméable stérile (répondant à la norme EN 13726-2) est préférable, car il permet l'inspection du site de ponction ;
- les pansements imprégnés d'antiseptique ne sont pas systématiquement indiqués pour la prévention des infections.

En 2016, l'*Asia Pacific Society of Infection Control* (Apsic) dans son *Guide for prevention of Central Line Associated Bloodstream Infections* recommande [97] :

- utiliser soit une compresse stérile soit un pansement transparent, semi-perméable et stérile pour recouvrir le site du cathéter;
- si le patient est diaphorétique ou si le site saigne ou suinte, utiliser un pansement de compresses stériles jusqu'à ce que le problème soit résolu;
- utiliser un pansement éponge imprégné de chlorhexidine pour CVC chez les patients âgés de plus de 2 mois si le taux d'infection liée aux cathéters est élevé et ne diminue pas malgré le respect des mesures de prévention, incluant l'éducation et la formation.

En 2018, le guide de l'*European Society for Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition* (ESPGHAN) propose les recommandations suivantes [39] :

- une compresse stérile avec du ruban adhésif ou un pansement en polyuréthane transparent semi-perméable peut être utilisée pour recouvrir le site d'insertion du cathéter;
- une compresse stérile est préférable si le site du cathéter saigne ou suinte;
- un CVC tunnelisé avec un site de sortie bien cicatrisé ne nécessite pas de pansement pour empêcher le déplacement. Cependant, chez les enfants, il est utile de les faire boucler et couvrir;
- il convient d'envisager un pansement imprégné de chlorhexidine chez les patients de plus de deux mois porteurs d'un cathéter de courte durée et présentant un risque élevé d'infection.

En 2019, sous l'égide de la Société de réanimation de langue française (SRLF), les recommandations formalisées d'experts *Gestion des abords vasculaires en réanimation* proposent [98] :

- chez l'enfant, les pansements imprégnés à la chlorhexidine peuvent être utilisés aux points d'entrée des CVC si les mesures standard de prévention ne suffisent pas à diminuer le taux d'incidence des infections liées aux cathéters;
- ces pansements imprégnés à la chlorhexidine ne sont pas recommandés chez les nouveau-nés prématurés.

### Analyse critique de la littérature

En 2015, Ullman et al. ont publié une méta-analyse comparant les différents types de pansements et les mécanismes de sécurisation des voies veineuses centrales [99]. L'étude ne met pas en évidence de différence entre les

compresses stériles et les pansements standard en polyuréthane. Les pansements imprégnés de chlorhexidine diminuent les ILC (et la colonisation des cathéters) comparés aux autres types de pansements. Les pansements imprégnés de sels d'argent diminuent également le taux d'ILC, mais plus faiblement que les pansements imprégnés de chlorhexidine. Ces conclusions sont réaffirmées dans une méta-analyse récente de Dang et al. [100].

En 2016, Lai et al. se sont focalisés sur l'intérêt des pansements imprégnés des voies veineuses centrales sur les nouveau-nés [101]. L'étude met en évidence une baisse de colonisation des cathéters sans impact sur les infections (sepsis ou ILC) notamment pour les pansements imprégnés de chlorhexidine. Il est également rapporté une augmentation importante des événements indésirables cutanés, principalement chez les nouveau-nés prématurés pour les pansements imprégnés de chlorhexidine. Les pansements imprégnés d'alginate d'argent semblent moins efficaces, mais mieux tolérés. Néanmoins la méta-analyse est basée sur un faible nombre d'études (3) limitant l'impact des conclusions.

Depuis la méta-analyse de Lai et al., deux études se sont intéressées aux pansements imprégnés de chlorhexidine en pédiatrie [102,103]. Ces deux études sont des essais randomisés et contrôlés en réanimation pédiatrique polyvalente pour l'une et en unité d'oncohématologie pour l'autre. Une tendance à la baisse du nombre d'ILC a été observée dans les deux études, mais non significative.

#### RECOMMANDATIONS

**R12.** Il est fortement recommandé de couvrir le site d'insertion du cathéter veineux central en utilisant un pansement stérile transparent en polyuréthane, en laissant le point de ponction visible pour permettre sa surveillance (A-1).

**R13.** Il est fortement recommandé de ne pas utiliser de pansement imprégné de chlorhexidine chez les prématurés (E-1).

#### COMMENTAIRES

- L'utilisation de compresses stériles est possible en cas d'écoulement sanguin au niveau du point de ponction. Dans ce cas, le pansement devra être refait dans les 24 heures après la pose (cf. R17).
- Des études complémentaires sont nécessaires en néonatalogie pour comparer les pansements classiques aux pansements transparents ou aux pansements imprégnés d'un antimicrobien.

## Le montage des lignes de perfusion

À l'heure actuelle, peu de publications décrivent le montage des lignes de perfusion utilisées en néonatalogie. Les principales difficultés sont liées à la prise en compte des volumes morts, du rythme de changement des tubulures et lignes de perfusion, notamment en cas d'administration des lipides, du placement des filtres si utilisés... ne permettant pas de proposer de montage type.

### Faut-il mettre en place un prolongateur après le cathéter veineux central ?

À ce jour, il n'existe aucune recommandation sur l'intérêt d'utiliser un prolongateur sur le CVC en néonatalogie pour prévenir le risque infectieux. De plus, celui-ci n'a fait l'objet d'aucune étude clinique permettant de se positionner et proposer une recommandation. Chez l'adulte, l'utilisation d'un prolongateur, notamment sur les cathéters périphériques, permet de limiter les manipulations de l'embase du cathéter et limite donc le risque infectieux [104].

En néonatalogie, certains CVC disposent déjà d'un prolongateur intégré, permettant d'éloigner la connexion proximale du point d'émergence cutanée du cathéter (cf. [Annexe V](#)). L'utilisation d'un prolongateur supplémentaire sur le CVC a pour principaux objectifs d'améliorer la mobilité et donc le confort du nouveau-né, et de faciliter les soins de soutien au développement. Pour autant, cette utilisation entraîne un risque de retard à l'administration, en augmentant le volume mort, surtout si les débits sont faibles. Ces espaces morts sont également plus souvent source d'excès d'apport en imposant des débits minimums des vecteurs en cas d'administration continue, ou des volumes de « purge » supplémentaires en cas d'injection discontinue.

L'utilisation d'un prolongateur supplémentaire est également à risques d'interactions médicamenteuses et de formation de précipités en cas d'administration de médicaments conjointement à la NP, en augmentant le temps de contact entre les produits. À ce jour, les arguments en défaveur de l'utilisation d'un prolongateur sont donc d'ordre pharmaceutique (physicochimique) tandis que ceux en faveur de cette utilisation sont en lien avec les soins de soutien au développement mais pas en termes de risque infectieux.

En cas d'utilisation d'un prolongateur supplémentaire, la durée de vie de ce dernier doit également être considérée car potentiellement plus courte que celle du cathéter. De plus, selon le type de cathéter utilisé, notamment s'il ne dispose pas de prolongateur intégré, la connexion proximale peut être placée sous le pansement, dont la réfection

n'est pas recommandée plus fréquemment qu'en cas de souillure ou de décollement. De ce fait, le changement du prolongateur à la périodicité recommandée par le fabricant engendre la nécessité de réfection du pansement.

#### RECOMMANDATION

**R14.** Il est possible d'utiliser ou de ne pas utiliser un prolongateur en supplément du cathéter veineux central (C-3).

#### COMMENTAIRES

- L'utilisation d'un prolongateur supplémentaire à celui déjà intégré au CVC n'a pas fait l'objet d'étude par rapport au risque infectieux. Son utilisation augmente les volumes morts et de purge, avec un risque de retard à l'administration d'un médicament, mais aussi présente un risque de formation de précipités en augmentant le temps de contact entre produits. En revanche, le prolongateur améliore le confort du bébé et les soins de soutien au développement.
- En cas d'utilisation d'un prolongateur, celui-ci devra être changé en même temps que la ligne principale (cf. [R24](#)).

### Faut-il utiliser des filtres sur la ligne veineuse pour la prévention du risque infectieux ?

L'incorporation de filtres sur la ligne veineuse a pour objectif de prévenir le passage de micro-organismes, de particules et d'air dans les solutés perfusés. Deux types de filtres peuvent être utilisés : filtres de porosité 0,22µm pour les solutés aqueux, filtres de porosité 1,2µm pour les perfusions de lipides. La durée de vie des filtres de 0,22µm préconisée est variable selon les fournisseurs, allant de 72 à 96 heures. Il n'existe aucune donnée dans la littérature pour une durée supérieure à 96 heures. La position des filtres sur la ligne de perfusion a une importance particulière, du fait d'un risque de formation de précipités en aval du filtre avec un taux de particules proportionnel à la longueur filtre cathéter. Il importe donc de positionner les filtres au plus près possible du cathéter.

La nature de la membrane filtrante, particulièrement celle du filtre 0,22µm, ne doit pas être négligée. En effet, la plupart des filtres de perfusion se composent d'une membrane en acétate de cellulose sur laquelle les médicaments de nature protéique peuvent s'adsorber. Le choix d'un filtre avec membrane en polyéthersulfone à faible adsorption protéique apparaît préférable pour limiter ce risque.

### État des recommandations nationales et internationales actuelles

Le rapport de l'inspection générale des affaires sociales (Igas) *Évaluation des pratiques en matière de NP pédiatrique* [105] mentionne dans sa recommandation n° 12 : « Appliquer les recommandations internationales de pose d'un filtre sur la ligne de perfusion de la NP au plus près de l'enfant » et la HAS en 2018 recommande l'utilisation de filtres antibactériens (0,22µm) et anti-particulaires (1,22µm), les filtres antibactériens ne pouvant pas être utilisés avec les lipides [15].

Les dernières recommandations internationales de l'ES-PGHAN préconisent également l'utilisation de filtres pour piéger les particules pour la NP en pédiatrie. Pour autant, ces recommandations sont basées sur des études réalisées en pédiatrie mais pas en néonatalogie, et concernent le risque particulaire mais pas le risque infectieux [106].

### Analyse critique de la littérature

Plusieurs études contrôlées, randomisées, montrent l'intérêt des filtres chez des patients en réanimation mais la plupart concernent des adultes et il existe peu d'études en pédiatrie.

L'étude de Van Lingen et al. (2004) incluant 88 nouveau-nés avec cathéter central, montre une réduction significative des complications majeures telles que thromboses et septicémies dans le groupe avec filtre (44) par rapport au groupe contrôle sans filtre (44) [107].

En 2012, une étude chez 807 enfants avec cathéter central, mettait en évidence une réduction significative du taux global de complications et de l'incidence du syndrome de réponse inflammatoire systémique (SIRS) [108]. À partir de la même étude, Boehne montre la réduction significative des complications respiratoires, rénales et hématologiques [109]. Enfin, toujours à partir de la même étude mais en isolant le sous-groupe de patients atteints de pathologies cardiaques (305 enfants – 155 avec filtre/150 sans filtre), Sasse montre une diminution de l'incidence du SIRS et des dysfonctions rénales et hématologiques [110].

Van den Hoogen en 2006, dans une étude en néonatalogie sur 448 patients porteurs de cathéters centraux (228 avec filtre/214 sans filtre), conclut à l'absence d'influence du filtre sur l'infection [111].

Une autre étude chez des patients adultes avec cathéter central ne montre pas de bénéfice à l'utilisation de filtres en termes de durée de séjour avec SIRS en unité de réanimation [112].

L'utilité des filtres en néonatalogie a fait l'objet d'une revue Cochrane [113] qui conclut, avec un niveau de preuve faible à très faible, à l'absence de preuves suffisantes pour recommander l'usage de filtres pour diminuer la morbidité

et la mortalité chez les nouveau-nés. Il faut noter que cette revue ne prend en compte que quatre études contrôlées randomisées, deux portant sur des cathéters courts périphériques, deux sur des CVC, celle de Van den Hoogen [111] avec 448 patients et celle de Van Lingen [107] dont le « poids relatif » avec seulement 88 patients est beaucoup plus faible.

L'étude de Jack a été exclue car concernant des enfants d'âge inférieur à 18 ans (5 à 6 ans en moyenne) et non des nouveau-nés [108].

La présence de filtres sur la ligne de perfusion pourrait modifier les débits de perfusion et provoquer des augmentations de pression avec perturbation des alarmes.

Dans une étude in vitro modélisant une ligne de perfusion similaire à celles utilisées en néonatalogie, Jonckers démontre que la présence de filtres 0,22µm et 1,2µm ne provoque pas d'augmentation significative des pressions et ne modifie pas la détection des complications de type occlusion [114].

#### RECOMMANDATION

**R15.** Il est possible d'utiliser ou de ne pas utiliser de filtres sur la ligne de perfusion de nutrition parentérale pour la prévention du risque infectieux (C-3).

#### COMMENTAIRE

Jusqu'à présent, aucune étude ne met en évidence l'intérêt d'utiliser des filtres sur la ligne de perfusion de NP pour diminuer le risque infectieux. La HAS recommande d'utiliser des filtres pour la prévention du risque particulaire en les positionnant sur la ligne au plus près de la connexion proximale.

### Faut-il utiliser un verrou antimicrobien ?

L'utilisation de verrou antimicrobien consiste à remplir le volume mort du cathéter d'antimicrobien à forte concentration, afin de limiter la prolifération intraluminaire des micro-organismes et donc de prévenir la survenue d'ILC. Différentes molécules peuvent être utilisées : vancomycine, acide fusidique, amikacine, éthanol à 70%, taurolidine... À ce jour il n'existe pas de recommandation sur l'utilisation de verrous antimicrobiens pour prévenir les infections liées aux CVC de NP en néonatalogie.

Dans leur revue de la littérature publiée dans la Cochrane database en 2015, Taylor et al. évaluaient l'impact du recours à un verrou antimicrobien (vancomycine, acide fusidique ou amikacine) sur l'incidence des infections liées aux Picc [115]. Étaient inclus trois essais randomisés cas-témoins pour un total de 271 nouveau-nés incluant des prématurés, perfusés pour NP sur cathé-

ter central, incluant des voies ombilicales et des Picc. Ils concluaient que l'utilisation de verrou antimicrobien, quelle que soit la molécule, diminuait significativement l'incidence des ILC et des colonisations de cathéter (RR 0,15 ; IC95 [0,06-0,40]). Pour autant, même si l'utilisation de verrou antimicrobien semble être un moyen efficace de prévention des ILC, les auteurs signalaient que le nombre trop faible d'études, et l'utilisation de molécules antimicrobiennes différentes dans les trois essais, rendait difficile de recommander fortement l'utilisation de verrou antimicrobien ou antibiotique en routine. De plus, les essais n'évaluaient pas le risque de sélection de résistance. De la même façon, l'utilisation de verrou éthanol 70% évaluée par Abu-El-Haija et al. en 2014 [116], puis Mokha et al. en 2017 [117] montrait une réduction de la survenue d'ILC, mais la limite majeure de leurs études était le nombre de patients inclus : 7 et 13 respectivement, dont seulement 5 nouveau-nés dans l'étude de 2014, et aucun des 13 patients de l'étude de 2016.

À ce jour, le manque d'étude sur de larges cohortes de patients de néonatalogie perfusés pour NP sur CVC, et l'absence de comparaison d'efficacité des différents verrous antimicrobiens disponibles ne permettent pas de recommander l'utilisation d'un verrou antimicrobien pour prévenir les ILC sur CVC en néonatalogie.

## RECOMMANDATION

**R16.** Il est recommandé de ne pas utiliser un verrou antimicrobien (D-2).

## COMMENTAIRE

Le faible nombre d'études, généralement sur une petite cohorte de patients, l'absence d'étude comparative de l'efficacité des différentes molécules verrou disponibles, et l'absence d'évaluation du risque de sélection de micro-organismes résistants aux antimicrobiens utilisés en verrou sont autant d'arguments ne permettant pas de recommander leur utilisation dans le cadre de la prévention des ILC en néonatalogie.

## L'entretien du cathéter veineux central

### Au point d'insertion

#### À quel rythme effectuer la réfection du pansement et quelles sont les conditions d'asepsie à respecter ?

##### État des recommandations nationales et internationales actuelles

En 2010, la SF2H dans le guide *Surveiller et prévenir les infections associées aux soins* [77] recommande de :

- procéder à la réfection du pansement uniquement s'il est décollé ou souillé ou si une inspection du site est nécessaire, et ce dans les mêmes conditions que celles de la pose ;
- indiquer la date de réfection du pansement dans le dossier du patient.

En 2011, les CDC, dans les *Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections*, réactualisées en 2017 [95] recommandent de :

- maintenir une technique aseptique pour l'insertion et les soins des cathéters intravasculaires ;
- porter des gants propres ou stériles lors du changement de pansement des cathéters intravasculaires ;
- remplacer le pansement si le pansement devient humide, décollé ou visiblement souillé ;

- remplacer les pansements utilisés sur les sites de CVC à court terme tous les 2 jours pour les pansements de compresses stériles ;
- remplacer les pansements utilisés sur les sites de CVC à court terme au moins tous les 7 jours pour les pansements transparents, sauf chez les patients pédiatriques pour lesquels le risque de déloger le cathéter peut compenser les avantages de changer de pansement.

En 2012, le NICE/UK recommande dans son guide *Healthcare-associated infections: prevention and control in primary and community care* révisé en 2017 [96] :

- désinfecter les mains avant d'accéder à un dispositif d'accès vasculaire ou de changer le pansement ;
- utiliser une technique aseptique pour le soin du site d'accès vasculaire et lors de l'accès au système ;
- si des compresses sont utilisées :
  - changer le pansement toutes les 24 heures, ou plus tôt s'il est sale ;
  - remplacer par un pansement semi-perméable, transparent et stérile dès que possible ;
- changer le pansement semi-perméable transparent recouvrant le site d'insertion d'un dispositif d'accès veineux central tous les 7 jours, ou plus tôt si le pansement n'est plus intact ou si de l'humidité s'accumule sous celui-ci.

En 2013, la SF2H dans le guide *Bonnes pratiques et gestion des risques associés au Picc* recommande [73]:

- une désinfection des mains par friction avec un produit hydro-alcoolique est réalisée avant toute manipulation du pansement. Toutes les compresses utilisées pour les manipulations doivent être stériles ;
- l'opérateur porte une tenue professionnelle propre ; à défaut de tenue professionnelle, il porte une surblouse à usage unique (UU). Le port d'une casaque stérile n'est recommandé que si le patient est placé en isolement protecteur dans un environnement à empoussièremement maîtrisé. L'opérateur porte un masque de type chirurgical et une coiffe. L'opérateur porte des gants non stériles à UU pour le retrait du pansement (précautions standard) ;
- de manière à limiter les mobilisations accidentelles du Picc, le pansement transparent semi-perméable doit être retiré par étirement. Pour le retrait du système de fixation spécifique (« stabilisateur »), il n'y a pas de consensus sur le type de gants à porter (stériles à UU, versus non stériles avec des compresses stériles imprégnées d'antiseptique alcoolique) ;
- cependant, si des gants stériles ont été utilisés pour l'ablation du système de fixation, ils sont changés pour les manœuvres suivantes ;
- la technique de réfection du pansement répond aux mêmes principes de préparation cutanée que lors de la pose, en respectant les différents temps de l'antisepsie (nettoyage, rinçage, séchage, application d'un antiseptique alcoolique). Pour l'antisepsie cutanée, la mise en place du nouveau système de fixation spécifique (« stabilisateur »), et la mise en place du pansement, l'opérateur porte des gants stériles ;
- le système de fixation spécifique (« stabilisateur »), puis le pansement sont appliqués après séchage spontané complet de l'antiseptique ;
- rythme de réfection du pansement : la première réfection de pansement après la pose du Picc a lieu le jour suivant si une compresse a été mise en place à l'insertion ;
- lors de la première réfection du pansement, le système de fixation spécifique (« stabilisateur ») est changé uniquement s'il est visiblement souillé ou décollé ;
- un pansement transparent semi-perméable stérile peut rester en place huit jours maximum ;
- le système de fixation spécifique (« stabilisateur ») est changé tous les 8 jours ;
- un pansement non transparent (ou en cas d'ajout de compresse pour exsudation) peut rester en place 4 jours maximum ;
- tout pansement souillé ou décollé doit être refait sans délai.

En 2016, l'Apsic dans son *Guide for prevention of Central Line Associated Bloodstream Infections* recommande de [97]:

- réaliser une désinfection des mains avant et après la palpation des sites d'insertion du cathéter, ainsi qu'avant et après l'insertion, le remplacement, l'accès, la réparation ou la réfection de pansement d'un cathéter intravasculaire. La palpation du site d'insertion ne doit pas être réalisée après l'application d'un antiseptique ;
- utiliser une technique aseptique pour l'insertion et le soin des cathéters intravasculaires ;
- recourir au port de gants propres ou stériles lors du changement de pansement des cathéters intravasculaires ;
- remplacer le pansement du site de cathéter si le pansement devient humide, décollé ou visiblement sale ;
- remplacer les compresses au fur et à mesure qu'elles deviennent souillées ;
- remplacer les pansements transparents utilisés sur les sites de CVC au moins tous les 7 jours, sauf chez les patients pédiatriques pour lesquels le risque de déloger le cathéter peut compenser les avantages de changer de pansement.

En 2018, l'ESPGHAN a émis les recommandations suivantes [39]:

- pour les CVC à court terme, les pansements peuvent être remplacés tous les 2 jours pour les pansements de compresses et tous les 7 jours pour les pansements transparents ;
- un pansement doit être changé plus tôt s'il devient humide, décollé ou souillé.

### Analyse critique de la littérature

Il n'existe pas à ce jour de littérature spécifique ayant évalué les mesures d'asepsie à respecter lors de la réfection du pansement d'un CVC utilisé pour la NP en néonatalogie pour prévenir le risque infectieux. Mais ces mesures sont généralement incluses dans les *bundles* de soins des CVC en néonatalogie.

En 2015, l'enquête Nutricat a montré que lors de la réfection du pansement, 93% des opérateurs portaient une tenue stérile associant coiffe, masque à usage médical, casaque stérile et gants stériles [2]. Pour les aides-opérateurs, la combinaison la plus fréquente (57%) était l'association « coiffe, masque à usage médical et surblouse non stérile » ; 20% d'entre eux ajoutaient une paire de gants stériles à cette association et 11% revêtaient une casaque stérile. Concernant la fréquence de réfection du pansement, 2% effectuaient la première réfection systématique dans les 24 heures après la pose, 98% ne changeaient le pansement que lorsque ce dernier était souillé ou décollé.

En 2016, Gavin et al. ont publié une méta-analyse s'intéressant à la fréquence de changement des pansements sur voies veineuses centrales [118]. L'étude inclut cinq essais randomisés contrôlés pour un total de 2 277 patients dont une seule étude sur des enfants. Il n'est pas mis en évidence de différence sur l'ensemble des critères évalués entre une fréquence courte (2-5 jours) et une fréquence longue (5-15 jours).

## RECOMMANDATIONS

**R17.** Il est fortement recommandé de procéder à la réfection immédiate du pansement uniquement s'il est décollé ou souillé (A-1).

**R18.** Il est fortement recommandé de ne pas changer systématiquement le pansement à une fréquence définie (E-3).

**R19.** Il est fortement recommandé de respecter les mêmes conditions d'asepsie pour la réfection du pansement, que pour la pose du cathéter veineux central (A-3) (cf. R9)

## COMMENTAIRES

- Ces recommandations s'appliquent aux pansements transparents qui permettent la surveillance du point de ponction. Un pansement opaque ne permet pas de surveiller le point de ponction et doit être remplacé le plus rapidement possible, au maximum après 24 heures, par un pansement transparent permettant la surveillance du point de ponction.
- En néonatalogie, il convient d'évaluer le bénéfice/risque du changement du pansement du cathéter notamment pour le prématuré dont la barrière cutanée est fragile. Les bandelettes adhésives sont changées en même temps que le pansement si elles sont souillées ou décollées.

## Des lignes de perfusion

La « manipulation des lignes » correspond à toute intervention sur le circuit de perfusion du CVC : branchement et débranchement du cathéter, changement des lignes de perfusion, connexion et déconnexion de lignes secondaires (prolongateurs, pousse seringue, perfuseur ou transfuseur), branchement d'une seringue pour le rinçage. Les conditions de manipulations des lignes de perfusion diffèrent selon qu'il s'agit de la ligne principale (jusqu'à l'embase du cathéter) ou de la ligne secondaire. Elles incluent le nombre d'opérateurs, leurs tenues, et les conditions d'asepsie à respecter.

## Quelles conditions d'asepsie sont nécessaires lors de la manipulation d'une ligne de perfusion ?

Les divers raccords ou connexions de la ligne veineuse, quels qu'en soient le type et la position, constituent une porte d'entrée potentiellement à risque de contamination par voie endoluminale. Organiser et regrouper les soins afin de limiter le nombre de manipulations du système de perfusion est donc un élément important [73]. Les complications infectieuses dépendent du nombre de manipulations effectuées sur la ligne de NP et sont souvent secondaires à la contamination du cathéter plutôt qu'à celle du soluté [119].

Si l'opérateur est assisté d'un aide-opérateur, celui-ci devra également réaliser une désinfection préalable des mains par friction hydro-alcoolique, et porter un masque à usage médical et une coiffe.

De plus, les connexions et robinets doivent être manipulés à l'aide d'une compresse stérile imprégnée d'antiseptique alcoolique [77]. En cas d'utilisation discontinue du CVC, des valves bidirectionnelles peuvent également être utilisées sous réserve qu'elles aient été préalablement désinfectées par friction à l'aide d'une compresse stérile imprégnée d'antiseptique alcoolique en respectant un temps de séchage.

Selon les recommandations de la SF2H sur la prévention du risque infectieux lié aux chambres à cathéter implantable et au Picc [73,120] :

- toutes les manipulations sont effectuées de façon aseptique et après une désinfection des mains par friction hydro-alcoolique ; elles sont limitées et regroupées autant que possible. Pour la manipulation de toute connexion de la ligne veineuse, des compresses stériles imprégnées d'un antiseptique alcoolique (chlorhexidine alcoolique ou polyvidone iodée alcoolique ou alcool à 70°) sont utilisées ;
- il est fortement recommandé de tracer l'administration du traitement et les difficultés rencontrées dans le dossier médical et le carnet de surveillance du patient ;
- les sites d'injection doivent toujours être désinfectés avant utilisation. Si l'injection se fait dans un robinet (sans connecteur de sécurité), il est obstrué immédiatement après emploi avec un bouchon obturateur. Chaque voie non utilisée est obstruée par un dispositif stérile.

Les recommandations de l'ESPGHAN [39] sont en faveur de l'utilisation de compresses stériles imprégnées d'une solution de chlorhexidine à 2% alcoolique à 70% pour la désinfection des embouts et connectiques, alors que celles de la SF2H de 2019 concernant les cathéters veineux périphériques sont en faveur de l'alcool à 70° [104]. La méta-analyse de Flynn postérieure à ces recommandations est

aussi en faveur d'une supériorité de la chlorhexidine à 2% alcoolique à 70% par rapport à l'alcool à 70° [121].

Les **Tableaux V et VI** synthétisent l'ensemble des mesures d'asepsie à respecter pour le changement d'une poche de NP ou les manipulations d'une ligne de perfusion.

#### RECOMMANDATIONS

**R20.** Il est recommandé de respecter les conditions d'asepsie suivantes pour le changement de la ligne de perfusion principale (connexion proximale) :

- pour l'opérateur : désinfection des mains par friction hydro-alcoolique, port de gants stériles, d'une tenue professionnelle propre ou d'un tablier ou surblouse à usage unique, d'une coiffe et d'un masque à usage médical (B-2) ;
- pour l'aide-opérateur : désinfection des mains par friction hydro-alcoolique, port d'une coiffe et d'un masque à usage médical (B-2) ;
- pour la réalisation du soin : utilisation d'un champ stérile (B-2).

**R21.** Il est recommandé que l'opérateur réalise une désinfection des mains par friction hydro-alcoolique avant toute manipulation sur la ligne de perfusion secondaire (connexion distale) (B-2).

**R22.** Il est recommandé d'utiliser des compresses stériles imprégnées d'antiseptique alcoolique pour toute manipulation des lignes de perfusion (B-2).

#### COMMENTAIRE

Le champ stérile est installé sur un plan de travail préalablement désinfecté. Avant le branchement d'une ligne, en cas d'utilisation de valve bidirectionnelle, celle-ci est désinfectée par friction pendant au moins 15 secondes au moyen d'une compresse stérile imprégnée avec un antiseptique alcoolique (à au moins 70% d'alcool), en respectant un temps de séchage.

## À quel rythme changer les lignes de perfusion ?

### État des recommandations nationales et internationales actuelles

Les guides de la SF2H sur la prévention des infections associées aux chambres à cathéters implantables et aux Picc publiés en 2013 [120] recommandent que :

- les tubulures des lignes secondaires soient remplacées entre deux produits différents ;
- un rinçage efficace soit réalisé immédiatement après chaque changement de tubulure au niveau de la connectique en cas de produit différent ;

**Tableau V – Tenue des soignants pour le changement de la ligne de perfusion principale (manipulation de la connexion proximale).**

Tenue des soignants	
Opérateur	
<b>Hygiène des mains</b>	
• Désinfection des mains par friction hydro-alcoolique	
<b>Équipement de protection individuelle</b>	
• Coiffe	
• Masque à usage médical	
• Tenue professionnelle propre ou tablier ou surblouse à usage unique	
• Gants stériles	
Aide-opérateur	
<b>Hygiène des mains</b>	
• Désinfection des mains par friction hydro-alcoolique	
<b>Équipement de protection individuel</b>	
• Coiffe	
• Masque à usage médical	

- en cas de perfusion continue d'un même produit, la tubulure soit changée toutes les 96 heures ;
- en cas de perfusion discontinue d'un même produit, la tubulure soit changée immédiatement après chaque poche ;
- les émulsions lipidiques soient branchées sur le site proximal (au plus proche du patient) afin de faciliter le rinçage du dispositif de perfusion et que la tubulure soit remplacée en même temps que la poche ;
- s'il s'agit de lipides purs, que la durée d'administration d'une émulsion lipidique soit inférieure ou égale à 12 heures mais une durée d'administration de 24 heures est tolérée s'il s'agit de gros volumes ;
- s'il s'agit d'émulsions lipidiques combinées (acides aminés et glucose, administrées 3 en 1), que la durée d'administration soit inférieure ou égale à 24 heures ;
- le montage de ligne le plus simple possible est effectué de façon aseptique et la ligne principale n'est pas changée plus souvent que tous les 4 jours.

Le guide de la SF2H sur la prévention du risque infectieux lié aux cathéters périphériques vasculaires et sous-cutanés publié en 2019 [104] recommande de :

- remplacer les tubulures dans les 24 heures suivant l'administration d'émulsions lipidiques ;
- ne pas changer la ligne de perfusion principale avant 4 jours sans excéder 7 jours.

Concernant les émulsions lipidiques, les dernières recommandations de l'ESPGHAN de 2018 précisent que les émulsions lipidiques intraveineuses devraient être perfusées sur 24 heures [122].

**Tableau VI – Mesures d’asepsie à respecter lors de la manipulation des lignes de perfusion.**

	Manipulation de la ligne de perfusion principale	Manipulation des lignes de perfusion secondaires
<b>Organisation du soin</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Installer l’enfant de manière apaisante et sécurisante</li> <li>• Avoir effectué l’entretien de l’environnement proche* au préalable dans le respect de la procédure institutionnelle</li> <li>• Limiter les entrées sorties</li> <li>• Préparer le matériel de soin</li> <li>• Champ stérile</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Installer l’enfant de manière apaisante et sécurisante</li> <li>• Limiter les entrées sorties</li> <li>• Préparer le matériel de soin</li> <li>• La présence d’un parent est à évaluer au cas par cas</li> </ul>
<b>Environnement</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Propre, calme, bien éclairé</li> <li>• Température de l’incubateur ou du berceau chauffant est conforme aux besoins de l’enfant et à la prescription médicale</li> <li>• Tout objet non utile au soin de cathéter (doudou, flacons...) auprès du nouveau-né doit être retiré</li> <li>• Absence de perturbation</li> <li>• Plan de travail nettoyé, désinfecté, libre et stable</li> <li>• Nombre de personnes présentes réduit au nombre requis pour le geste</li> </ul>	
<b>Modalités de désinfection des dispositifs médicaux</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Désinfecter les bouchons des flacons, le site d’injection de la poche de perfusion, et les valves avec une compresse stérile imprégnée d’antiseptique alcoolique par friction pendant au moins 15 secondes avant toute utilisation</li> <li>• Manipuler les robinets et connexions avec une compresse stérile imprégnée d’antiseptique alcoolique</li> </ul>	

\* On entend par environnement proche toutes les surfaces en contact direct avec le nouveau-né, ou en contact indirect par contact avec les mains de l’opérateur. Il s’agit notamment de l’habitacle et du matelas de l’incubateur. Le rythme de l’entretien de celui-ci doit être réalisé selon une procédure formalisée.

### Analyse critique de la littérature

Très peu d’études ont évalué la fréquence de changement des lignes de perfusion utilisées pour la NP comme facteur de risque isolé de survenue d’ILC, et aucune n’avait pour critère de jugement principal l’incidence des sepsis, colonisations ou infections liées aux CVC.

Matlow et al. (1999) comparaient les contaminations microbiennes des sets de perfusions lipidiques et protéiques lors de changements des lignes de perfusion à 72 heures vs 24 heures chez respectivement 500 et 191 nouveau-nés [123]. Leur étude montrait une contamination significativement plus fréquente des sets de perfusion lipidique à 72 heures qu’à 24 heures (3,54% vs 1,35%,  $p=0,001$ ), alors que la différence de contamination n’était pas significative pour les sets de perfusion protéique. En revanche, la principale limite de cette étude est qu’elle avait pour critère de jugement principal la contamination des sets de perfusion et non l’incidence des ILC, ni même des colonisations des CVC. Dans leur revue de la littérature en 2012, Chirinian et al. [124] incluaient l’étude de Matlow précédemment citée [123] et une autre étude publiée par Fox et al. [125] qui comparait des fréquences de changement de 24 heures et 48 heures avec le même critère de jugement principal : la contamination des sets de perfusion. Dans

cette dernière, les auteurs ne mettaient pas en évidence de différence significative des taux de contamination entre des fréquences de changement de 24 heures ou 48 heures. En conclusion, cette revue de la littérature soulignait l’absence d’évidence suffisante pour recommander un changement systématique des lignes de perfusion de NP toutes les 24 heures. Pour autant, en Irlande, les recommandations de fréquence de changement des lignes de perfusion pour NP en pédiatrie et néonatalogie sont de 24 heures pour les lipides, et de 48 heures pour les autres sets de NP incluant des glucides ou des protéides [126]. Ces recommandations découlent de l’étude de Koletzko et al. [126] basée sur une cohorte de patients de pédiatrie.

En l’absence d’étude probante spécifique, les recommandations étayées pour la pédiatrie peuvent être extrapolées à la néonatalogie.

Chez l’adulte, la méta-analyse de Ullman et al. [127] évaluait le délai optimal de remplacement des tubulures permettant de minimiser le risque d’infection lié aux cathéters centraux et périphériques. Pour toute perfusion autre que des solutés contenant des lipides, du sang ou des médicaments dérivés du sang, les auteurs ne mettaient pas en évidence de bénéfice à réaliser un changement des tubulures plus fréquemment que toutes les 96 heures.

## RECOMMANDATIONS

**R23.** Il est fortement recommandé de changer les tubulures de perfusion d'émulsions lipidiques au maximum toutes les 24 heures (A-2).

**R24.** Il est recommandé de ne pas changer la ligne de perfusion principale avant 4 jours (D-2) sans excéder 7 jours.

**R25.** En cas d'utilisation de valves bidirectionnelles, il est recommandé de les changer tous les 7 jours (B-2).

## COMMENTAIRES

- En cas d'utilisation d'un prolongateur supplémentaire sur le CVC, celui-ci devra être changé en même temps que la ligne de perfusion principale (cf. R14).
- La durée de vie des valves bidirectionnelles étant généralement de 7 jours, il serait souhaitable que les fabricants valident leur utilisation sur un délai de 8 jours (2x4 jours). Les modalités de clamping sont fonction de la valve bidirectionnelle disponible et en accord avec les pharmaciens.
- Si le rinçage pulsé du CVC est recommandé chez l'adulte, il n'est pas transposable à la néonatalogie du fait du faible diamètre interne du CVC et du volume possible administré au nouveau-né.
- Même si la fréquence de changement de lignes de perfusion de nutrition parentérale ne fait pas l'objet d'études spécifiques dans la prévention du risque infectieux lié aux CVC en néonatalogie, cette mesure est souvent incluse dans les études multimodales évaluant l'impact d'un ensemble de mesures préventives (ou *bundle* de prévention) sur la survenue des infections. Les mesures du *bundle* incluant les pratiques ayant démontré leur intérêt dans la prévention font l'objet d'un paragraphe spécifique à la fin de ce guide.

## Les conditions de ponction des poches de nutrition parentérale

### Contexte réglementaire, définitions

La fabrication de poches de NP relève de l'activité pharmaceutique, et est soumise à une réglementation. Selon leur mode de fabrication et leur formulation, il existe différents types de NP [15,105]:

- NP industrielles avec autorisation de mise sur le marché (AMM): « poches de nutrition parentérale ayant l'AMM, et présentant des formules fixes industrielles »;
- NP standardisées: « formules fixes produites par les PUI, ou par les établissements pharmaceutiques autorisés (façonniers) »;

- NP « à la carte » ou individualisées: « préparation magistrale, de formulation variable et adaptée à un patient précis, produites par les PUI ou par les établissements pharmaceutiques autorisés (façonniers) ».

**Nous définirons comme ponction, toute effraction de la poche de NP, qu'il s'agisse d'un ajout (d'un ingrédient) ou d'un retrait (pour en diminuer le volume). Tout ajout ou modification non décrit dans les RCP est considéré comme une préparation magistrale<sup>2</sup> et donc relevant du monopole pharmaceutique.**

Dans ses recommandations de bonne pratique clinique de NP en néonatalogie, la précise qu'« un mélange de NP standardisé ou un mélange de NP individualisé ne peut faire l'objet d'aucune supplémentation dans la poche, en dehors de la PUI les ayant produites, pour des raisons de responsabilités et de gestion des risques infectieux et physico-chimiques », la PUI disposant de « locaux adaptés permettant de garantir la stérilité du mélange de NP » [15]. Devant l'indisponibilité de la PUI, ou en cas de nécessité d'ajout à un mélange de NP individualisé, il est recommandé de supplémenter en dérivation (ou en Y), et de respecter un protocole de préparation validé [15].

De plus, il est rappelé que le risque augmente conjointement avec le nombre de ponctions, particulièrement au-delà de trois manipulations [15]. Par exemple, l'ajout de 150 ml est considéré comme trois ajouts car il nécessite trois effractions dans la poche de NP.

#### Rappels concernant

#### les Bonnes pratiques de préparation et les Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière

- **Mélange de nutrition parentérale industriel:** Les ajouts dans les NP industrielles sont autorisés s'ils sont prévus dans le RCP, dans des conditions d'asepsie stricte et adaptées. En effet, le fabricant s'engage sur la stabilité du mélange après ajout, si tant est que les volumes et la concentration soient respectés. Le nombre d'ajouts (ex: 150 ml = trois ajouts) et le volume de ces ajouts vont conditionner le choix d'administration. Les pousse-seringues actuellement disponibles sur le marché, et les faibles débits de perfusion requis

2- Préparation magistrale: tout médicament préparé extemporanément au vu de la prescription destinée à un malade déterminé soit dans la pharmacie dispensatrice, soit, dans des conditions définies par décret, dans une pharmacie à laquelle celle-ci confie l'exécution de la préparation par un contrat écrit et qui est soumise pour l'exercice de cette activité de sous-traitance à une autorisation préalable délivrée par le représentant de l'État dans le département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales (1° de l'article L.5121-1 du CSP).

en néonatalogie ne permettent pas toujours de pouvoir administrer des faibles volumes en Y. Les petits volumes nécessitent une dilution pour être administrés en pousse-seringue, ou doivent être ajoutés directement dans la poche. Le choix d'administration est soit choisi par prescripteur (la justification étant alors consignée dans le dossier du patient), soit réalisé en fonction d'une procédure de service. Il est recommandé de tenir compte du risque de précipité pour les faibles volumes concentrés dans une seule seringue. Tout ajout doit se faire extemporanément juste avant perfusion de la poche de NP au patient.

- **Mélange de nutrition parentérale standardisé :** Les ajouts ne peuvent être autorisés que s'ils ont été validés par une étude de stabilité physico-chimique, prenant en compte les risques de précipité, d'incompatibilité. En l'absence d'étude, seule la dilution (eau pour préparation injectable [EPI], glucosé, cristalloïdes) réalisée en Y peut être utilisée. En l'absence d'étude de stabilité, l'injection dans la poche de NP standardisée n'est pas recommandée. Si des études de stabilité ont été menées et validées par un pharmacien, les ajouts sont autorisés uniquement en PUI ou en établissement pharmaceutique autorisé à produire des mélanges de NP.
- **Mélange de nutrition parentérale à la carte :** Étant donné le caractère unique de ces préparations (préparations magistrales), aucune étude de stabilité n'est réalisable dans l'urgence. Il n'est donc pas recommandé de réaliser un quelconque ajout dans ces poches. Des ajouts en Y idéalement sur une autre voie de perfusion peuvent être réalisés.

### Quelles sont les conditions à respecter en cas de ponction dans les poches de nutrition parentérale en service de soins ?

#### Recommandations existantes et état des lieux des pratiques

##### RECOMMANDATIONS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Les solutés de perfusion de NP sont des milieux favorables au développement de micro-organismes, et présentent donc un risque infectieux particulier. De ce fait, leur procédé de fabrication utilise des matières premières stériles et doit respecter des conditions visant à limiter les risques de contamination exogène (humaine par le/les manipulateurs et/ou environnementale). Dans ses recommandations cliniques publiées en 2014, l'*American Society for Parenteral and Enteral Nutrition* (Aspen) recommande

d'utiliser de préférence les mélanges de NP industriels, puis les mélanges de NP standardisés, et finalement les préparations magistrales et les NP à la carte en dernier recours, si les deux précédentes ne permettent pas de couvrir les besoins nutritionnels requis [128]. Cette hiérarchisation est reprise dans les recommandations publiées par la HAS en 2018 (Figure 1) [15].

Les poches de NP industrielles sans ajout sont les plus sécurisées, fabriquées selon des procédés contrôlés et dans un environnement maîtrisé, mais elles ne répondent souvent pas aux besoins nutritionnels des nouveau-nés. Les mélanges de NP standardisés doivent être privilégiés par rapport aux mélanges de NP en préparation magistrale (NP industrielles ou standardisées supplémentées en PUI, ou NP à la carte), même si elles sont toutes préparées en environnement spécifique dans le respect des conditions d'asepsie et sous la responsabilité pharmaceutique. Les suppléments en service de soins sont considérés comme plus à risque, d'autant plus si elles concernent les mélanges de NP standardisés par rapport aux mélanges de NP industriels, et si le nombre de suppléments dépasse trois composés (Figure 1). Pour rappel, ces recommandations n'envisagent pas la possibilité de compléter directement dans les mélanges de NP standardisés, mais uniquement la supplémentation en dérivation, quel que soit le nombre d'ingrédients supplémentés [15]. Pour autant à ce jour, il n'existe *pas d'argument scientifique en faveur d'un moindre risque infectieux des ajouts en dérivation par rapport à des ajouts directs* dans la poche de NP, mais *d'autres risques* souvent ignorés existent tels que des problèmes de stabilité ou *d'interactions médicamenteuses, la formation de précipités, le retard à l'administration...* Ces risques peuvent être *potentiés en cas de supplémentation en dérivation*, notamment du fait des *faibles volumes perfusés dans les tubulures utilisées en néonatalogie*. C'est par exemple le cas lors de la supplémentation d'émulsions lipidiques en ions divalents tels que le calcium  $Ca^{2+}$ , qui peut entraîner des problèmes de stabilité dans la tubulure de perfusion [129]. Ces considérations nécessitent que les recommandations sur la prévention du risque infectieux lié aux conditions de supplémentation des poches de NP abordent le cas des ponctions directes dans les poches de NP.

Le choix du mélange de NP est donc conditionné, en priorité, par les besoins nutritionnels du nouveau-né, en privilégiant le mélange de NP le plus sécurisé pour lui, mais en tenant compte de la disponibilité d'une PUI ou d'un établissement pharmaceutique autorisé. Il est rappelé que toute préparation magistrale est sous la responsabilité pharmaceutique, doit être réalisée extemporanément et administrée sans délai.

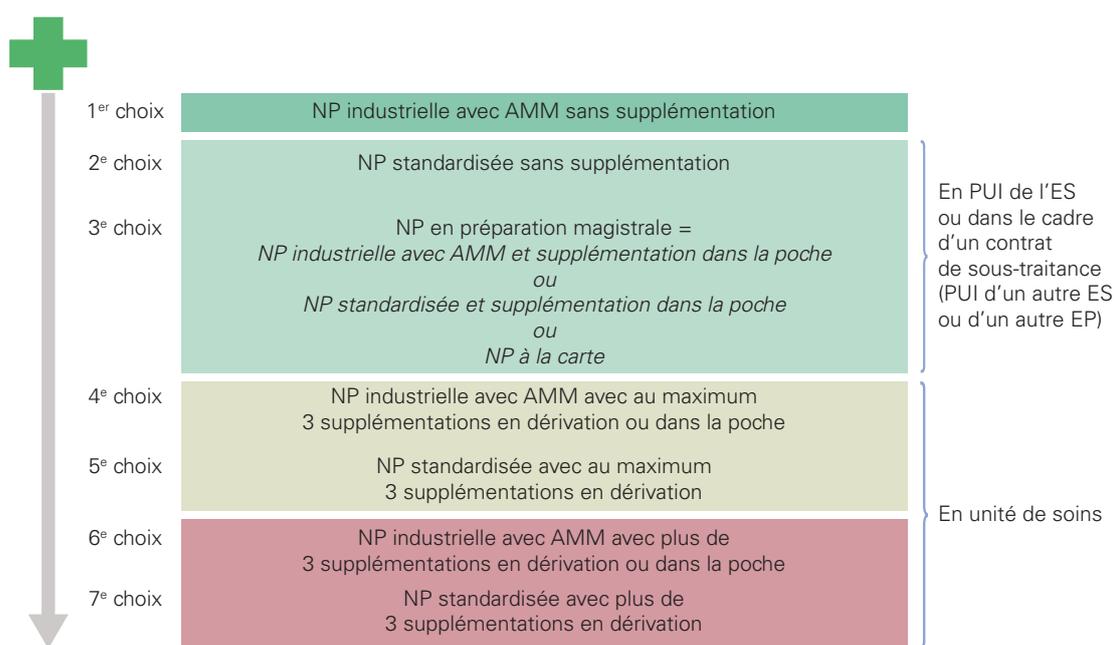
Même si le risque infectieux doit être considéré comme équivalent en cas de supplémentation ou de retrait (du fait de l'absence de littérature sur le sujet), une supplémentation peut être indispensable pour la prise en charge du patient, contrairement à un retrait. Toute manipulation de la poche constituant un risque de contamination, la pertinence de la ponction doit systématiquement être évaluée en tenant compte du bénéfice/risque pour le patient.

### ÉTAT DES LIEUX DES PRATIQUES

Les ponctions des poches de NP ne respectant pas les RCP sont réglementairement sous responsabilité pharmaceutique et doivent être réalisées en PUI. Dans l'idéal, pour des raisons de sécurité bactérienne, même les ajouts dans les poches avec AMM respectant les RCP devraient être réalisés en priorité dans une PUI autorisée. Cependant, certaines situations exceptionnelles nécessitent des ponctions dans des poches de NP en services de soins, malgré ce cadre réglementaire. Le rapport publié en 2015 par l'Igas évaluant les pratiques de NP pédiatrique relate que plus de 40% des services de néonatalogie ont recours à des manipulations des poches de NP en service de soins : « Près de 40% des services (tous services confondus) supplémentent exclusivement dans les poches directement, auxquels il faut rajouter les 30%

d'entre eux qui ont une pratique mixte (soit directement dans la poche soit par dérivation) » [104]. Cette pratique, même si elle semble courante, correspond à une situation qui doit se limiter aux situations de modifications cliniques ou en l'absence de solution adaptée, et en cas d'indisponibilité de la PUI et/ou d'une astreinte pharmaceutique. Les recommandations ci-dessous (R26 à R39) émanant pour certaines d'un CFE, concernent ces situations de ponction en services de soins dans des poches de NP disposant d'une AMM, et doivent être encadrées sur le plan institutionnel. Elles ont pour objectif de définir les conditions d'hygiène à respecter pour limiter le risque infectieux lié à la ponction directe dans une poche de NP en service de soins. Ces situations permettent de garantir la prise en charge des patients mais contraignent à réaliser des préparations à partir de poches industrielles avec AMM ou standardisées en unité de soins (à partir du 4<sup>e</sup> choix – Figure 1). La méthode de CFE a été choisie pour recommander les mesures à mettre en place pour prévenir le risque infectieux lié à ces pratiques en situation exceptionnelle, du fait de l'absence de littérature scientifique pertinente ou de l'absence de robustesse des publications relatives à ce sujet, ne permettant pas d'argumenter des recommandations après lecture et analyse critique de la littérature.

**Figure 1 – Arbre décisionnel sur le choix du mélange de NP en fonction du gradient de sécurité pour le patient (adapté de [15]).**



AMM : autorisation de mise sur le marché ; EP : établissement pharmaceutique ; ES : établissement de soins ; NP : nutrition parentérale ; PUI : pharmacie à usage intérieur.

### Argumentaire scientifique et recommandations pour sécuriser au maximum les ponctions dans les poches de nutrition parentérale en service de soins

#### EXISTENCE DE PROCÉDURES

Dans le cadre des pratiques concernant la NP, Dickerson et al. ont proposé un recueil des articles publiés en 2017 et jugés pertinents par un groupe de sept experts pharmaciens cliniques pour sécuriser les pratiques pharmaceutiques [130]. Sur les articles considérés comme majeurs, aucun ne concernait directement ni la néonatalogie, ni le risque infectieux lié aux ponctions dans les poches de NP en service de soins. En revanche, plusieurs d'entre eux revenaient sur la nécessité d'encadrer les pratiques par des procédures institutionnelles, afin de sécuriser au maximum les manipulations et de prévenir les risques d'erreurs pour les patients. L'application de ces recommandations de bonne pratique clinique est d'autant plus incontournable en cas de situation dégradée obligeant des ponctions dans les poches de NP en service de soins.

L'objectif des procédures est de disposer d'une ligne de conduite pour cadrer et encadrer la NP afin de sécuriser l'ensemble du processus de la prescription jusqu'à la délivrance et à l'administration. Dans ses recommandations, la HAS précise la nécessité de disposer d'un « *protocole validé conjointement avec la pharmacie, la direction des soins et le service qualité et gestion des risques concernant la nutrition parentérale, ses objectifs, les complications possibles, la surveillance biologique, et l'organisation des circuits* » [15]. Elle souligne également l'intérêt d'un protocole unique, tenant compte de l'organisation locale de l'établissement de santé, et validé institutionnellement par la pharmacie, la direction des soins, l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière et le service qualité et gestion des risques [15]. Les items à détailler dans ce protocole doivent au minimum contenir : « (i) *les objectifs de la nutrition parentérale (pour qui ? quels besoins ?)*; (ii) *les mélanges de nutrition parentérale et solutions disponibles*; (iii) *les voies d'abord*; (iv) *les complications possibles et leur prise en charge*; (v) *la surveillance biologique*; (vi) *les conditions optimales facilitantes de prescription*; (vii) *la manipulation des mélanges de nutrition parentérale (règle des 5B<sup>3</sup>)*; (viii) *la gestion des lignes de perfusion (changements des lignes de perfusion, filtres)*; (ix) *l'organisation des circuits (commande, fabrication, distribution, stockage)* » [15]. Les personnels (opérateur et aide-opérateur) réalisant des ponctions en unité de soins doivent être détachés de leurs autres activités de soins pendant toute la durée nécessaire à la réalisation des ponctions dans le respect des procédures, ce qui peut impliquer une révision des quotas en personnels soi-

3- Règle des 5B : administrer le bon médicament, à la bonne dose, sur la bonne voie, au bon moment, au bon patient.

gnants et l'organisation du service de manière à assurer la continuité des soins [20].

#### RECOMMANDATIONS

**R26.** Il est fortement recommandé de décrire les situations correspondant à des ponctions dans les poches de nutrition parentérale hors pharmacie à usage intérieur dans des procédures institutionnelles qui en définissent les modalités pratiques (A-3).

**R27.** Il est fortement recommandé de valider ces procédures institutionnelles de manière multidisciplinaire avec les cliniciens, la pharmacie à usage intérieur, l'équipe opérationnelle d'hygiène, la direction de la qualité et gestion des risques, et la direction des soins (A-3).

#### COMMENTAIRES

- Ces procédures peuvent être basées sur une cartographie des risques spécifiques aux conditions et moyens disponibles de l'établissement de santé.
- La mise en place, d'une part d'un suivi des événements indésirables et des retours d'expériences, et d'autre part d'une évaluation régulière des pratiques de ponction des poches de NP permettent de mettre en place une culture positive de l'erreur et un respect des bonnes pratiques, leur réévaluation ainsi que la mise à jour éventuelle des organisations internes.

#### Professionnels en charge de cette activité

Une étude a comparé les taux de contamination de doses d'injections parentérales, selon que celles-ci étaient préparées par un préparateur en pharmacie formé à la manipulation aseptique, ou par des infirmiers non spécifiquement formés, dans les mêmes conditions environnementales de préparation [131]. Même si réalisée sur un petit nombre de sujets et d'observations, elle mettait en évidence un taux de contamination significativement plus élevé des seringues préparées par les infirmiers que par le préparateur en pharmacie (6,9 ; IC95 [4,5-10,5] vs 0,0 ; IC95 [0,0-0,8] ; p<0,001). La paillasse de préparation des seringues était elle aussi plus fortement contaminée (31,9±6,1 unités formant colonie (UFC) vs 9,5±2,9 UFC, p=0,003) lorsque la manipulation était réalisée par un infirmier, probablement en lien avec le fait que le préparateur en pharmacie portait des gants et prenait le soin de désinfecter sa paillasse de préparation et les ampoules avant manipulation [131]. Les auteurs ont conclu que le risque moindre de contamination des doses d'injection parentérale était lié à la formation spécifique du personnel pharmaceutique à la préparation aseptique, alors que les infirmiers intègrent les gestes d'asepsie dans leurs pratiques de soins, qui sont

complexes et incluent de nombreux éléments autres que la manipulation de préparations injectables. Ces observations sous-tendent la nécessité de formation des personnels impliqués dans la manipulation de préparations parentérales, au respect des conditions aseptiques. Dans le cas particulier de la NP, les préparateurs en pharmacie hospitalière font l'objet d'une habilitation avant de pouvoir produire des poches de NP, avec pour objectif d'harmoniser et sécuriser leur préparation, en s'assurant des compétences des agents, pour garantir la sécurisation du circuit du médicament tout en s'inscrivant dans la démarche qualité de l'établissement [132].

## RECOMMANDATIONS (COTATION PAR CFE)

**R28.** Il est recommandé que les ponctions d'une poche de nutrition parentérale soient réalisées par un binôme opérateur aide-opérateur (AF), formé spécifiquement à cette tâche (AS) et habilité (AS) tout particulièrement pour l'opérateur (AF).

**R29.** Il est recommandé que la tenue professionnelle de l'opérateur (changée quotidiennement) soit recouverte d'une casaque chirurgicale stérile à usage unique (AS), avec le port de gants stériles (AF), d'un masque à usage médical (AF) et d'une coiffe ou bonnet à usage unique (AF).

**R30.** Il est recommandé que la tenue professionnelle de l'aide-opérateur soit changée quotidiennement (AS), avec le port d'un masque à usage médical (AF) et d'une coiffe ou bonnet à usage unique (AS).

## COMMENTAIRES

- L'aide-opérateur sert l'opérateur dans le respect des conditions d'asepsie.
- Les modalités de formation, d'habilitation et de maintien d'habilitation doivent être définies et encadrées par des procédures institutionnelles validées par les cliniciens, la pharmacie à usage intérieur, l'équipe opérationnelle d'hygiène, la direction de la qualité et gestion des risques, et la direction des soins.

## Prescription

Dans leur étude publiée en 2015, Guenter et al. en partenariat avec l'Aspen, ont fait un état des lieux des pratiques de prescriptions des NP, et ont constaté qu'elles étaient rarement standardisées, surtout en néonatalogie [133]. Ils ont proposé un cadre de compétences nécessaires à ces prescriptions de manière à uniformiser et standardiser les pratiques pour plus de sécurité pour les patients. Cette sécurisation maximale passe par le développement d'outils informatiques de prescription standardisée, avec formation des personnels concernés [133]. L'utilisation d'un

support informatique de la prescription de NP jusqu'à son administration, en passant par la production, est également recommandée par la HAS [15]. L'instruction ministérielle du 15 décembre 2015 souligne la nécessité d'« élaborer un référentiel de prescription privilégiant les prescriptions de spécialités avec autorisation de mise sur le marché » [1]. En parallèle, l'agence régionale de santé d'Île-de-France a proposé un cahier des charges pour un outil de gestion des risques liés à la NP en pédiatrie, décrivant le logiciel idéal pour sécuriser toute la filière de la NP : de la prescription à l'administration [134]. Les personnels prescripteurs doivent être formés, évalués et habilités avant de pouvoir prescrire une NP, et seuls les médecins seniors peuvent prescrire une NP en situation particulière [15].

Les erreurs de prescription peuvent avoir des conséquences extrêmement graves, d'autant plus chez les patients vulnérables que sont les nouveau-nés à terme et prématurés [135]. Une surveillance prospective de la prescription de mélange de NP dans une unité de réanimation néonatale a montré qu'avec un service de prescription médicale informatisée, le taux d'erreurs était globalement faible (3,9% sur plus de 3 000 prescriptions) et les conséquences étaient rarement graves (dans 12% des cas) [135]. La validation critique des prescriptions par le pharmacien clinicien avant la délivrance de la NP permettait de rattraper 100% des erreurs, et il n'y avait donc aucune conséquence pour le patient [135].

## RECOMMANDATIONS

**R31.** La prescription d'une nutrition parentérale doit être réalisée par un médecin, elle doit être datée et signée (**A-réglementaire**). Elle doit comporter la dose en mmol ou en mg et son équivalent en mL, selon un protocole validé, et en accord avec les recommandations en vigueur de l'établissement (**A-réglementaire**).

**R32.** En cas de ponction dans les poches de nutrition parentérale hors pharmacie à usage intérieur, la prescription doit être validée par un médecin senior. Il doit y avoir une vérification critique et une validation par le pharmacien clinicien ou référent (**A-réglementaire**).

## COMMENTAIRES

- Concernant le pharmacien clinicien ou référent, il peut s'agir de l'interne en pharmacie de garde sous la responsabilité du pharmacien senior d'astreinte. Le choix de l'unité de prescription des doses doit faire l'objet d'une instruction validée, diffusée et évaluée. Il doit être en accord avec les habitudes des services prescripteurs pour éviter des risques d'erreur liée au changement des unités de prescriptions.

- Au-delà du respect réglementaire d'une prescription, le développement d'outils informatisés d'aide à la prescription doit être privilégié, afin d'uniformiser les pratiques de prescription à l'échelle d'un établissement. L'utilisation d'un logiciel performant peut aider le prescripteur dans le choix du mélange nutritionnel le plus sécurisé.

### Vérifications, étiquetage et traçabilité

#### RECOMMANDATIONS (COTATION PAR CFE)

**R33.** Il est recommandé que le dispositif de perfusion reconstitué soit étiqueté en précisant (AS) :

- les coordonnées du patient (étiquette « patient ») ;
- le nom (selon la DCI) et le dosage des ajouts ;
- la date et l'heure de la manipulation ;
- l'identification de l'opérateur, voire de l'aide qui a réalisé la préparation.

**R34.** Il est recommandé que le dispositif de perfusion reconstitué soit tracé dans le dossier patient en précisant (AF) :

- les coordonnées du patient (étiquette « patient ») ;
- le nom (selon la DCI) et le dosage des ajouts ;
- la date et l'heure de la manipulation ;
- l'identification de l'opérateur et de l'aide qui a réalisé la préparation.

#### COMMENTAIRE

La traçabilité peut se retrouver dans le dossier médical et de soins ou le dossier patient, idéalement dans un support informatisé.

### Choix et caractéristiques des locaux

L'environnement de préparation des doses parentérales peut influencer sur le risque de contamination. Dans leur étude publiée en 2009, Stucki et al. ont évalué l'influence des conditions environnementales et du respect de l'asepsie lors de la manipulation de seringues sur leur qualité microbiologique, en comparant trois environnements différents : (i) une hotte à flux laminaire ISO 5 dans une salle blanche classée en ISO 6 ; (ii) une salle de préparation pharmaceutique dans un bloc opératoire en ISO 7 ; et (iii) une pièce dédiée aux activités pharmaceutiques mais non classée, dans un service de soins [136]. Dans les trois situations, le même opérateur remplissait 100 seringues avec du bouillon de culture stérile selon des conditions de manipulation différentes : (i) remplissage aseptique ; (ii) contact de 3 secondes entre la main non gantée de l'opérateur et le piston de la seringue ; (iii) contact de 3 secondes entre un objet de l'environnement et le piston de la seringue ; et (iv) seringues

remplies laissées en contact avec l'air ambiant pendant 10 secondes. Aucune contamination n'était mise en évidence lors des manipulations en salle blanche sous hotte à flux laminaire, contre respectivement 6% et 16% de seringues contaminées au bloc opératoire ou en service de soins ( $p < 0,0001$ ). L'exposition à un environnement non stérile, à des objets ou la manipulation à mains nues étaient particulièrement à risque de contamination [136]. Cette étude concluait que les manipulations en conditions d'asepsie et sous hotte à flux laminaire dans un environnement maîtrisé étaient le meilleur moyen de prévenir les risques de contamination des préparations injectables, et donc les risques d'infection qui en résultent [136].

Une revue systématique et méta-analyse de la littérature publiée en 2015 [137], a synthétisé les résultats de 34 articles qui comparaient les fréquences de contamination de doses parentérales préparées en conditions d'asepsie, selon qu'elles étaient préparées dans un environnement pharmaceutique ou en service de soins. Toutes données combinées, les auteurs montraient que les taux de contamination étaient significativement plus élevés lors des préparations de doses parentérales en service de soins que dans un environnement pharmaceutique (3,7 ; IC95 [2,2-6,2] vs 0,5 ; IC95 [0,1-1,6] ;  $p = 0,007$ ). Ils mettaient également en évidence une contamination significativement plus fréquente des unités de parentérales en cas d'ajout réalisé en service de soins (*risk ratio* de 2,121 ; IC95 [1,093-4,114] ;  $p = 0,026$ ). Même si le niveau de preuve des études citées dans cette revue était jugé faible par les auteurs, ils mettaient toutefois en évidence les avantages apportés par un environnement maîtrisé pharmaceutique, où la densité d'aérocontamination particulaire et microbienne était plus faible, notamment du fait des infrastructures spécifiques, avec un traitement d'air adapté, à accès restreint aux personnels portant une tenue dédiée limitant les émissions particulières et microbiennes, et spécifiquement formés aux manipulations aseptiques [137]. La qualité microbiologique de l'environnement et les compétences pharmaceutiques quant à la manipulation en conditions aseptiques pour limiter les risques de contamination étaient également mises en avant dans les revues récentes de la littérature de Suvikas-Peltonen et al. [138] et de Larmené-Beld et al. [139] publiées respectivement en 2017 et 2018. Elles insistaient sur la nécessité de travailler dans un environnement dédié, aux surfaces désinfectées, en conditions d'asepsie, idéalement sous hotte à flux laminaire, en évitant tout contact entre le matériel stérile nécessaire à la préparation parentérale et des objets ou surfaces non stériles [138,139].

Dans ses recommandations publiées en 2005, la Société francophone de nutrition entérale et parentérale reprend

les différents éléments pré-cités quant à la formation des personnels des PUI, mais aussi des conditions environnementales, ou encore de la préparation aseptique, lorsque celle-ci est réalisée en PUI, et en accord avec les *Bonnes pratiques de préparation hospitalière* [140]. Ces recommandations comprennent 126 critères de qualité sur l'ensemble des aspects pratiques des préparations de NP en pharmacie hospitalière, en précisant les exigences nécessaires à cette activité [140].

## RECOMMANDATIONS (R36 À R38 : COTATION PAR CFE)

**R35.** Les ponctions des poches de NP ne respectant pas les RCP sont réglementairement sous la responsabilité pharmaceutique et doivent être réalisées en PUI (A-réglementaire).

**R36.** En cas d'indisponibilité de la pharmacie à usage intérieur, il est recommandé de réaliser les ponctions d'une poche de nutrition parentérale dans un local dédié à cette activité, disposant d'un traitement d'air le qualifiant au minimum comme un environnement de classe D et dans un micro-environnement qualifié en classe A (selon les *Bonnes pratiques de préparation*) (AF).

**R37.** En cas d'indisponibilité de la pharmacie à usage intérieur, il est recommandé de ne pas réaliser ces ponctions au lit des patients, même en présence d'un traitement d'air, ni dans un local sans disposer d'un micro-environnement qualifié en classe A (AF).

**R38.** En cas d'indisponibilité de la pharmacie à usage intérieur, il est recommandé que les ponctions d'une poche de nutrition parentérale soient réalisées sur un plan de travail préalablement désinfecté, protégé par un champ stérile et après une désinfection des flacons et ampoules utilisés (AF).

## COMMENTAIRES

- Le caractère « dédié » de la salle sous-entend l'absence de dérangement lors de la préparation pour éviter l'interruption de tâches à risque d'erreurs. La faisabilité de cette recommandation repose sur la capacité du service à dédier une salle pour cette activité : le caractère « dédié » peut se restreindre à la période pendant laquelle l'opérateur et l'aide-opérateur réalisent les ponctions dans les poches de NP.
- Des aménagements à cette recommandation sont possibles comme l'utilisation d'une salle de soins disposant d'un traitement d'air de même performance (AS) ou bien une salle dédiée (même uniquement pour la période de ces préparations) sans traitement d'air spécifique (AS).
- Un micro-environnement qualifié en classe A peut être obtenu par un PSM-II ou par une hotte à flux laminaire.

L'utilisation d'un isolateur peut être envisagée mais nécessite de stériliser tout matériel avant son insertion dans l'isolateur, en accord avec sa compatibilité avec le procédé de stérilisation de contact. Le choix de l'équipement demeure à la charge du service de soins. Les utilisateurs de cet équipement doivent être spécifiquement formés à cette utilisation.

- Le protocole d'entretien des locaux et équipements où est réalisée cette activité est formalisé et validé par l'établissement.

## Cas particulier des émulsions lipidiques

Les émulsions lipidiques constituent des milieux particulièrement favorables à la prolifération des micro-organismes, potentialisant ainsi le risque infectieux pour les patients en cas de contamination [141]. En néonatalogie, l'absence de conditionnement en faible volume adapté aux patients et les ajouts fréquents de vitamines liposolubles entraînent des manipulations fréquentes (ponctions, reconditionnement...) des émulsions lipidiques qui constituent des risques de contamination du mélange [141]. En 2010, une étude pilote menée par Crill et al. a évalué le risque de contamination microbiologique des émulsions lipidiques dans leur contenant d'origine, reconditionnées en seringues ou ponctionnées de leur contenant d'origine [142]. Même si elle ne mettait pas en évidence de différence significative des taux de contamination entre les trois contenants, principalement du fait du petit nombre d'échantillons testés, les auteurs concluaient que les émulsions lipidiques ne devraient pas faire l'objet de reconditionnement en seringues dans les services de soins [142]. Afin de limiter ces risques de contamination liés aux manipulations, Ybarra et al. ont testé une méthode de reconditionnement automatisé des émulsions lipidiques dans des poches de perfusion stériles [143]. Ils mettaient en évidence des taux assez élevés de contamination des poches reconditionnées, différant significativement par rapport aux poches témoins non reconditionnées (7,9% vs 0%,  $p=0,07$ ) [143].

L'étude publiée par Cober et al. en 2016 [141], discutait les différentes options quant au reconditionnement des poches d'émulsions lipidiques, en synthétisant les données de la littérature et les recommandations de l'Aspen [128,144]. Les auteurs concluaient qu'il faut dans la mesure du possible, éviter le reconditionnement des émulsions lipidiques, privilégier les poches stériles aux seringues en cas de reconditionnement, et réduire la durée limite d'utilisation à 12 heures en cas de reconditionnement [141]. Ils soulignaient également l'importance de l'évaluation des pratiques à un niveau institutionnel, afin de limiter les risques et ainsi augmenter la sécurité pour les patients [141].

## RECOMMANDATION (COTATION PAR CFE)

**R39.** Il est recommandé d'utiliser des lipides présentés en seringues pré-remplies produites selon un procédé pharmaceutique de fabrication aseptique de type industriel et validé (AF), ou à défaut dans les conditions de production/manipulation décrites dans les recommandations ci-dessus (cf. R36 à R38) (AS).

## COMMENTAIRES

- La manipulation des lipides est une des étapes critiques de la préparation d'une NP. Les présentations les plus sûres sont celles préparées dans les conditions de sécurité industrielle y compris en pharmacie à usage intérieur, conformément aux *Bonnes pratiques de préparation*.
- Il serait souhaitable que les fabricants fournissent des lipides en conditionnement prêt à l'emploi adapté à la néonatalogie.

## Le retrait du cathéter veineux central

### Quelles conditions d'asepsie sont nécessaires lors du retrait du cathéter veineux central ?

En 2013, les recommandations de bonnes pratiques et gestion des risques associés au Picc de la SF2H concernant le retrait du Picc sont les suivantes [73]:

- le Picc est retiré dès qu'il n'est plus nécessaire;
- le Picc peut être conservé pour des traitements séquentiels;
- en cas de complication liée au Picc (infections avérées du Picc, thromboses veineuses avec syndrome infectieux, obstructions irrémédiables de la lumière interne, douleurs incoercibles), le Picc doit être retiré.

De plus, concernant les conditions de retrait [73]:

- le retrait du dispositif se fait dans des conditions d'asepsie rigoureuse en respectant les précautions standard;
- le soignant porte un masque à usage médical, des gants non stériles à usage unique pour le retrait du Picc sans mise en culture du cathéter, ou des gants stériles en cas de mise en culture (et ciseaux stériles);
- tirer doucement le Picc et dès la sortie de son extrémité distale, pratiquer un point de compression pour éviter les saignements. Appliquer un pansement stérile, absorbant et occlusif pendant une heure après avoir pratiqué une désinfection cutanée;
- noter la longueur du Picc et la comparer avec la longueur initiale afin d'en vérifier l'intégrité;
- si une résistance se produit lors du retrait, ne pas exercer de forte traction qui risquerait de rompre le cathéter;

- une antisepsie par antiseptique alcoolique suffit pour le retrait du Picc avec ou sans mise en culture, en respectant le temps de séchage.

Concernant ce dernier point, les produits antiseptiques alcooliques étant contre-indiqués chez les nouveau-nés, il faudra choisir un antiseptique adapté (gamme des dérivés chlorés ou association).

## RECOMMANDATION

- R40.** Il est recommandé de respecter les conditions suivantes avant le retrait du cathéter veineux central.
- désinfection des mains de l'opérateur par friction hydro-alcoolique (B-3);
  - port d'un masque à usage médical et de gants non stériles à usage unique par l'opérateur (B-3);
  - désinfection de la peau par une solution d'antiseptique adapté (cf. R2) (B-3).

## COMMENTAIRES

- La pertinence du maintien du CVC pour la nutrition parentérale doit être réévaluée quotidiennement.
- Le retrait du dispositif se fait dans les conditions d'asepsie rigoureuse en respectant les précautions standard.
- Devant toute suspicion d'infection, le cathéter peut être adressé au laboratoire de microbiologie. Dans ce cas, le cathéter est recueilli de façon aseptique en accord avec le protocole d'analyse du laboratoire de microbiologie.

## La traçabilité et la surveillance du site d'insertion du cathéter veineux central

### Quelles traçabilité et surveillance faut-il réaliser ?

Dans le guide publié par la SF2H en 2010 *Surveiller et prévenir les infections associées aux soins* [77], il est mentionné que :

- la pose et la surveillance des CVC sont effectuées par des personnels habilités ;
- la traçabilité du CVC est réalisée dans le dossier patient en indiquant : date de pose, date d'ablation, type de cathéter, site de pose, opérateur ;
- la surveillance clinique du site d'insertion est au moins quotidienne avec recherche de signes locaux.

Les recommandations de la SF2H de 2013 concernant les Picc [73] mentionnent :

- une surveillance clinique régulière à la recherche d'une complication locale ou générale inhérente à la pose ou à l'utilisation est indispensable ;
- la surveillance clinique, les complications observées, le retrait du Picc et le motif du retrait sont notés ;
- la surveillance clinique recherche tout signe de complication (déplacement, obstruction, complication thromboembolique, infectieuse locale/générale/bactériémique...). Toute anomalie locale (mauvaise perméabilité, œdème, rougeur, douleur, suintement, saignement...) ou la présence de signes généraux (fièvre ± frissons, essoufflement anormal, douleur à la perfusion...).

Ces recommandations proposent également la mise en place d'un carnet de surveillance ou fiche de suivi [73].

Chez l'adulte, la réactualisation des recommandations autour de la gestion des abords vasculaires en réanimation de la SRLF [98] précise également que le site d'insertion du cathéter doit être évalué quotidiennement.

#### RECOMMANDATIONS

**R41.** Il est fortement recommandé d'assurer une traçabilité du cathéter veineux central dans le dossier patient : type de cathéter, date de pose, date d'ablation, calibre et site de pose, nom de l'opérateur (A-3).

**R42.** Il est fortement recommandé de réaliser une surveillance clinique au moins quotidienne de l'état du patient et du site d'insertion (A-2), de tracer et d'informer l'équipe et le représentant légal du nouveau-né de toute complication liée au cathéter (A-3).

#### COMMENTAIRES

- En pratique, l'évaluation peut être réalisée à chaque prise de poste, ou de manière plus rapprochée en cas de suspicion de complication.
- Il est souhaitable qu'une surveillance des ILC soit mise en place au niveau local et intégrée à une surveillance au niveau national.
- La survenue d'une infection grave liée à un CVC doit faire l'objet d'un signalement interne à l'équipe opérationnelle d'hygiène et d'une analyse des causes (voire d'un signalement externe).

## Synthèse de l'application d'un ensemble de mesures préventives sur le risque infectieux (*Bundles*)

La prévention des ILC est abordée dans l'enquête de Sharpe et al. (2013) [21]. Leur étiologie peut être multifactorielle et l'attention doit être dirigée à la fois sur les processus d'insertion et la maintenance du cathéter.

Actuellement, l'introduction des *bundles* de soins reflète un degré de standardisation, et les mesures préconisées pour l'insertion comprennent au minimum : l'hygiène des mains, l'antisepsie cutanée, l'utilisation des précautions barrières maximales et la surveillance du processus d'in-

sertion. Un *bundle* correspond à un ensemble de mesures dont l'efficacité sur la prévention des infections n'a pas été évaluée ou n'est pas significative lorsque prises isolément, mais dont l'impact sur l'incidence des infections est significatif lorsqu'elles sont appliquées conjointement. Généralement mis en place dans un but d'amélioration de la qualité des soins, les *bundles* de mesures préventives des infections liées aux cathéters centraux sont souvent évalués et la littérature rapporte de nombreuses études montrant leur

intérêt. La mise en place de *bundle* s'accompagne généralement d'une formation des personnels aux bonnes pratiques, potentialisant leur impact sur l'incidence des infections.

Plusieurs études récentes ont évalué l'intérêt d'appliquer un *bundle* de mesures préventives dans la maîtrise du risque infectieux lié aux cathéters centraux en néonatalogie, utilisé ou non pour la NP. C'est le cas de l'essai prospectif contrôlé randomisé d'Alcock et al. publié en 2017, comparant l'efficacité d'un faisceau de mesures d'asepsie lors de la maintenance des lignes de perfusion de NP en néonatalogie, par rapport à leur méthode de référence [145]. Ces mesures d'asepsie incluaient :

- deux opérateurs pour le changement des lignes, dont un en « stérile » (désinfection chirurgicale des mains et port de gants stériles, port d'un masque à usage médical, d'une coiffe et d'une casaque stérile) vs. un seul opérateur manipulant les lignes de perfusion en conditions aseptiques selon une méthode *no-touch* utilisant des compresses imprégnées d'antiseptique, mais sans désinfection chirurgicale des mains, ni port de gants, masque à usage médical ni surblouse ;
- les lignes de NP n'étaient pas utilisées pour la perfusion d'autre fluide sauf si ce dernier était préparé et que la ligne était changée en suivant les conditions d'asepsie mentionnées ci-dessus vs. leur utilisation pour la perfusion d'autres fluides compatibles avec la NP (ex. : sédatifs) ;
- l'utilisation des lignes de NP pour d'autres indications limitées à l'urgence ou lorsque d'autres voies n'étaient pas disponibles vs. utilisation des lignes de NP pour les injections médicamenteuses en bolus incluant les antibiotiques.

Avec 249 nouveau-nés inclus (123 dans le groupe contrôle contre 126 dans le groupe intervention), aucune différence significative n'était mise en évidence sur la survenue de sepsis entre les 2 groupes (15,8 vs. 14,2 épisodes de sepsis pour 1 000 patient jours,  $p=0,77$ ), y compris chez les petits poids de naissance <1 000 g ( $p=0,43$ ). Les auteurs concluaient à l'absence d'argument soutenant l'application du *bundle* de mesures précitées pour prévenir le risque d'infection liée aux cathéters centraux utilisés pour la NP.

Dans leur étude pré/post-intervention publiée en 2013, Ceballos et al. ont évalué l'impact de l'observance à un *bundle* de mesures préventives sur la survenue des infections liées aux cathéters centraux [146]. Ce *bundle* associait : une stricte hygiène des mains et le port de gants lors des manipulations, une surveillance quotidienne des ILC, l'utilisation de chariots de soins dédiés aux voies centrales, une insertion du cathéter par deux opérateurs en conditions d'asepsie avec maintien d'un périmètre stérile autour des opérateurs et du point d'insertion, réalisation d'une antiseptie cutanée avant la pose suivant un protocole écrit et utilisant de la chlorhexidine alcoolique à 2% avec applicateur chez les enfants de >27 SA et >1 000 grammes ou la povidone-iodée si <27 SA et/ou <1 000 grammes, une maintenance et un changement des voies et des pansements. Ils mettaient en évidence une dimi-

nution globale de l'incidence des infections ainsi qu'une diminution de la durée globale de cathétérisme en post-intervention.

Dans leur étude publiée la même année, Fisher et al. étaient plus précis quant aux mesures incluses dans leur *bundle* préventif, formalisées sous la forme d'une check-list [147]. Il s'agissait :

- lors de la pose de la voie centrale, de réaliser une hygiène des mains, respecter un temps de pause avant de débiter l'insertion, avoir tout le matériel nécessaire à l'insertion à proximité au lit du patient, être deux opérateurs et respecter les barrières d'asepsie maximale (coiffe, masque à usage médical, gants stériles, casaque stérile, pose d'un champ stérile sur l'ensemble du corps de l'enfant), respecter le port de masque par toute personne présente dans un périmètre d'un mètre autour du site d'insertion, la réalisation d'une antiseptie cutanée à l'aide de povidone iodée, chlorhexidine ou alcool, respecter le temps nécessaire au séchage spontané de l'antiseptique avant la ponction, interrompre la pose si une de ces étapes n'est pas respectée ;
- lors de la surveillance de la voie de perfusion de NP : relever quotidiennement le volume de NP délivré, évaluer quotidiennement la nécessité de maintien de la voie centrale, surveiller au moins une fois par jour le point de ponction et l'intégrité du pansement ;
- en cas de réfection du pansement : nettoyer le point de ponction avec une solution antiseptique (povidone iodée, chlorhexidine ou alcool), laisser sécher spontanément la solution antiseptique avant le placement d'un nouveau pansement ;
- lors de la manipulation des voies : utiliser un système clos de perfusion, avec le moins d'éléments et connecteurs possibles, en respectant une désinfection des connecteurs avant utilisation, en les manipulant après les avoir désinfectés (à l'aide de chlorhexidine ou d'alcool), et respecter le port de gants propres par le manipulateur.

La mise en place de cette check-list au sein de 13 unités de soins intensifs et réanimation de néonatalogie s'accompagnait d'une formation de trois mois des personnels aux bonnes pratiques de pose et d'entretien des voies centrales afin d'augmenter leur compliance à ces pratiques. Sur une période de 12 mois, l'étude rapportait une diminution de 71% des ILC passant de 3,94 à 1,16 infections pour 1 000 jours cathéter ( $p<0,01$ ).

Une autre étude monocentrique pré/post-mise en place de *bundle* préventif publiée en 2016 [148] montrait elle aussi une diminution des infections liées aux cathéters, de 11,5 à 1,2 pour 1000 jours cathéter ( $p<0,0001$ ). Les mesures incluses dans le *bundle* étaient nombreuses et similaires à celles de l'étude de Fisher et al. avec utilisation d'une double application de chlorhexidine à 0,01% pour l'antiseptie avant la pose, et additionnées d'une supervision systématique de l'opérateur par un senior lors de la pose ou d'une pose systématique par une équipe senior pour les enfants de poids de naissance <750 g, et du choix du site de pose de la voie centrale.

La même observation était faite par Salm et al. en 2016 [149] lors de la mise en place du même type de *bundle* sur 34 départements de néonatalogie en Allemagne. Sur 6 222 patients prématurés et de très petit poids de naissance, la densité d'incidence des infections passait de 6,63 à 0,86 pour 1 000 J-cathéter, et les mesures de prévention concernaient les pratiques de pose de la voie centrale avec le respect des barrières maximales d'asepsie, l'entretien des lignes, la surveillance quotidienne avec réévaluation de la nécessité de maintien de la voie centrale, et la compliance à l'hygiène des mains lors des manipulations.

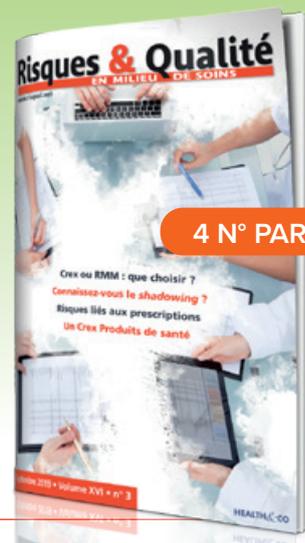
Mobley et al. en 2017 reprennent de façon très détaillée les mesures essentielles à inclure dans un *bundle* de prévention des infections liées aux CVC en néonatalogie, sur la base des recommandations du CDC publiées en 2011 [74]. Ces mesures incluent notamment la formation du personnel à la pose du CVC ; la réalisation d'une hygiène des mains avant/après tout contact du site d'insertion et du point de ponction ; le respect des mesures d'asepsie maximale lors de la pose du CVC ; la réalisation d'une antiseptie cutanée avec un antiseptique adapté ; la surveillance quotidienne du point de ponction et la traçabilité ; la réfection du pansement par un opérateur et un aide-opérateur ; et le changement des tubulures de perfusion en conditions d'asepsie.

Enfin, la revue systématique de la littérature et méta-analyse de Payne et al. publiée en 2018 reprend les résultats de 24 études publiées en néonatalogie entre 2010 et 2017 [150]. Elle montre l'intérêt d'appliquer un *bundle* de mesures de prévention pour diminuer l'incidence des ILC en néonatalogie (*rate ratio*=0,40 ; IC95 ; [0,31-0,51] ;  $p < 0,00001$ ). Mais cette étude souligne également la disparité des mesures incluent dans les *bundles* selon les études, avec toutefois la préparation cutanée et la formation des opérateurs en éléments clé [150].

La rédaction de protocoles et de check-lists sur la base des *bundles* de mesures pré-cités et des recommandations proposées dans ce guide, pour l'antiseptie, la pose, l'entretien et la surveillance des cathéters centraux en néonatalogie, ainsi que l'évaluation de l'observance à ces pratiques sont des stratégies qu'il semble important de mettre en place pour améliorer la sécurité des soins aux cathéters centraux et prévenir les infections associées aux soins. En revanche, il n'existe pas de consensus quant aux mesures à inclure dans le *bundle*, dans le cas spécifique de la NP en néonatalogie. De ce fait, le *bundle* de mesures à mettre en place dans le cas particulier des cathéters centraux utilisés pour la NP en néonatalogie peut reprendre les différentes recommandations détaillées dans ce guide. ■



# BULLETIN D'ABONNEMENT ÉTABLISSEMENT 2020



## 1. Mon établissement s'abonne à

Hygiènes	France	Étranger
<b>Papier 6 n°</b>	<input type="checkbox"/> 170 €	<input type="checkbox"/> 192 €
<b>Début d'abonnement</b>	<input type="checkbox"/> à la date de réception de la commande <input type="checkbox"/> au 1 <sup>er</sup> janvier 2020 (avec réassort des n° manquants)	
<b>Numérique 1 an</b>	<input type="checkbox"/> 176 €	<input type="checkbox"/> 176 €
<b>Début d'abonnement</b>	Obligatoirement à date de réception de commande	
<b>Numérique + Papier</b>	<input type="checkbox"/> 213 €	<input type="checkbox"/> 227 €
<b>Début d'abonnement</b>	<input type="checkbox"/> à la date de réception de la commande <input type="checkbox"/> au 1 <sup>er</sup> janvier 2020 (avec réassort des n° manquants)	
Les 2 abonnements débutent impérativement à la même date		
<b>Numérique supplémentaire</b>	9 € x ..... = ..... €	
Uniquement avec les abonnements <b>Numérique</b> ou <b>Papier + numérique</b> . Les adresses mail supplémentaires seront indiquées par l'établissement ultérieurement		

Abonnements numériques : indiquez le mail d'accès à [www.hygienes.net](http://www.hygienes.net) :

@ .....

## 2. Personne à (ré)abonner à Hygiènes

(s'ils sont différents, veuillez renseigner le **nom de l'abonné** et non celui de l'acheteur)

M  Mme  Dr n° d'abonné.....

Nom.....

Prénom.....

Profession / fonction.....

Établissement.....

Service.....

Tél. pro.....

Adresse.....

(Si abonnement papier : Adresse de réception de la revue)

Code postal..... Ville.....

Pays.....

E-mail.....

Obligatoire

## 1. Mon établissement s'abonne à

Risques & Qualité	France	Étranger
<b>Papier 4 n°</b>	<input type="checkbox"/> 179 €	<input type="checkbox"/> 204 €
<b>Début d'abonnement</b>	<input type="checkbox"/> à la date de réception de la commande <input type="checkbox"/> au 1 <sup>er</sup> janvier 2020 (avec réassort des n° manquants)	
<b>Numérique 1 an</b>	<input type="checkbox"/> 185 €	<input type="checkbox"/> 185 €
<b>Début d'abonnement</b>	Obligatoirement à date de réception de commande	
<b>Papier + Numérique</b>	<input type="checkbox"/> 232 €	<input type="checkbox"/> 248 €
<b>Début d'abonnement</b>	<input type="checkbox"/> à la date de réception de la commande <input type="checkbox"/> au 1 <sup>er</sup> janvier 2020 (avec réassort des n° manquants)	
Les 2 abonnements débutent impérativement à la même date		
<b>Accès numérique supplémentaire</b>	9 € x ..... = ..... €	
Uniquement avec les abonnements <b>Numérique</b> ou <b>Papier + numérique</b> . Les adresses mail supplémentaires seront indiquées par l'établissement ultérieurement		

Abonnements numériques : indiquez le mail d'accès à [www.risqual.net](http://www.risqual.net) :

@ .....

## 2. Personne à (ré)abonner à Risques & Qualité

(s'ils sont différents, veuillez renseigner le **nom de l'abonné** et non celui de l'acheteur)

M  Mme  Dr n° d'abonné.....

Nom.....

Prénom.....

Profession / fonction.....

Établissement.....

Service.....

Tél. pro.....

Adresse.....

(Si abonnement papier : Adresse de réception de la revue)

Code postal..... Ville.....

Pays.....

E-mail.....

Obligatoire

Tarifs TTC pour la France (TVA 2,1% en vigueur au 15 novembre 2019) et exonérés de TVA pour l'étranger.

Veuillez retourner ce bulletin d'abonnement accompagné d'un **chèque** ou d'un **bon de commande** de l'établissement payeur à :

**HEALTH & CO - 4, rue Saint-Sidoine - 69003 - Lyon - France**

Renseignements : [abo@healthandco.fr](mailto:abo@healthandco.fr) – [www.hygienes.net](http://www.hygienes.net) – [www.risqual.net](http://www.risqual.net) – Tél. : 33 (0)4 37 69 72 88 - Fax : (0)4 37 69 72 89

## Références

- 1- Direction générale de l'offre de soins (DGOS). Instruction n° DGOS/PF2/DGS/PP2/2015/360 du 15 décembre 2015 relative à l'organisation de la mise en œuvre du diagnostic de territoire relatif aux pratiques de préparation des poches de nutrition parentérale. Ministère des Solidarités, de la Santé et des droits des femmes, 15 décembre 2015. Accessible à : [https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2016/16-01/ste\\_20160001\\_0000\\_0067.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2016/16-01/ste_20160001_0000_0067.pdf) (Consulté le 22-03-2020).
- 2- Groupe d'évaluation des pratiques en hygiène hospitalière (Grep-hh). État des lieux des pratiques d'hygiène et de prévention en néonatalogie. Cathéters veineux centraux et nutrition parentérale. Enquête Nutricat. Septembre 2015.
- 3- Filleron A, Jumas-Bilak E. Implantation du microbiote intestinal chez l'enfant : ontogenèse d'une niche écologique. *Rev Francoph Lab* 2015;469:27-35.
- 4- Stoll BJ, Hansen NI, Bell EF, et al. Neonatal outcomes of extremely preterm infants from the NICHD Neonatal Research Network. *Pediatrics* 2010;126(3):443-456.
- 5- Adams-Chapman I. Long-term impact of infection on the pre-term neonate. *Semin Perinatol* 2012;36(6):462-470.
- 6- Stoll BJ, Hansen N, Fanaroff AA, et al. Late-onset sepsis in very low birth weight neonates: the experience of the NICHD neonatal research network. *Pediatrics* 2002;110(2):285-291.
- 7- Polin RA, Saiman L. Nosocomial infections in the neonatal intensive care unit. *NeoReviews* 2003;4(3):e81-89.
- 8- Stoll BJ, Hansen N. Infections in VLBW infants: studies from the NICHD neonatal research network. *Semin Perinatol* 2003;27(4):293-301.
- 9- Lim W, Lien R, Huang Y, et al. Prevalence and pathogen distribution of neonatal sepsis among very-low-birth-weight infants. *Pediatr Neonatol* 2012;53(4):228-234.
- 10- Camacho-Gonzalez A, Spearman PW, Stoll BJ. Neonatal infectious diseases: evaluation of neonatal sepsis. *Pediatr Clin North Am* 2013;60(2):367-389.
- 11- Polin RA, Denson S, Brady MT, committee on fetus and newborn, and committee on infectious diseases. Epidemiology and diagnosis of health care-associated infections in the NICU. *Pediatrics* 2012;129(4):e1104-1109.
- 12- Shane AL, Stoll BJ. Recent developments and current issues in the epidemiology, diagnosis, and management of bacterial and fungal neonatal sepsis. *Am J Perinatol* 2013;30(2):131-141.
- 13- Yalaz M, Cetin H, Akisu M, et al. Neonatal nosocomial sepsis in a level-III NICU: evaluation of the causative agents and antimicrobial susceptibilities. *Turk J Pediatr* 2006;48(1):13-18.
- 14- Butin M, Rasigade JP, Martins-Simões P, et al. Wide geographical dissemination of the multiresistant *Staphylococcus capitis* NRCS-A clone in neonatal intensive-care units. *Clin Microbiol Infect* 2016;22(1):46-52.
- 15- Haute Autorité de santé (HAS). Recommandation de bonne pratique clinique. Nutrition parentérale en néonatalogie. 2018. 20 p. Accessible à : [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2859140/fr/nutrition-parenterale-en-neonatalogie-recommandation-de-bonne-pratique](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2859140/fr/nutrition-parenterale-en-neonatalogie-recommandation-de-bonne-pratique) (Consulté le 22-03-2020).
- 16- Pittiruti M, Hamilton H, Biffi R, ESPEN, et al. ESPEN Guidelines on parenteral nutrition: central venous catheters (access, care, diagnosis and therapy of complications). *Clin Nutr Edinb Scotl* 2009;28(4):365-377.
- 17- Al Lawati TT, Al Jamie A, Al Mufarraj NA. Central line associated sepsis in children receiving parenteral nutrition in Oman. *J Infect Public Health* 2017;10(6):829-832.
- 18- Dubbink-Verheij GH, Bekker V, Pelsma ICM, et al. Bloodstream infection incidence of different central venous catheters in neonates: a descriptive cohort study. *Front Pediatr* 2017;5:142.
- 19- Société française d'hygiène hospitalière (SF2H). Actualisation des précautions standard - Établissements de santé - Établissements médicosociaux - Soins de ville. Hygiènes, 2017. 68 p. Accessible à : [https://www.sf2h.net/wp-content/uploads/2017/06/HY\\_XXV\\_PS\\_versionSF2H.pdf](https://www.sf2h.net/wp-content/uploads/2017/06/HY_XXV_PS_versionSF2H.pdf) (Consulté le 24-03-2020).
- 20- Direction générale de l'offre de soins (DGOS). Décret n° 98-900 du 9 octobre 1998 relatif aux conditions techniques de fonctionnement auxquelles doivent satisfaire les établissements de santé pour être autorisés à pratiquer les activités d'obstétrique, de néonatalogie ou de réanimation néonatale et modifiant le code de la santé publique (troisième partie : Décrets). 1998. Accessible à : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT00000756322&categorieLien=id> (Consulté le 22-03-2020).
- 21- Sharpe E, Pettit J, Ellsbury DL. A national survey of neonatal peripherally inserted central catheter (PICC) practices. *Adv Neonatal Care Off J Natl Assoc Neonatal Nurses* 2013;13(1):55-74.
- 22- Haute Autorité de santé (HAS). Guide méthodologique. Élaboration de recommandations de bonne pratique - Méthode « Recommandations par consensus formalisé ». Mars 2015. 40 p. Accessible à : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-01/guide\\_methodologique\\_consensus\\_formalise.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-01/guide_methodologique_consensus_formalise.pdf) (Consulté le 22-03-2020).
- 23- Société française d'hygiène hospitalière (SF2H). Guide des bonnes pratiques de l'antiseptie chez l'enfant. Hygiènes 2007 (HS). 48 p. Accessible à : [https://www.sf2h.net/wp-content/uploads/2007/05/SF2H\\_bonnes-pratiques-antiseptie-enfant-2007.pdf](https://www.sf2h.net/wp-content/uploads/2007/05/SF2H_bonnes-pratiques-antiseptie-enfant-2007.pdf) (Consulté le 24-03-2020).
- 24- de Goffau MC, Bergman KA, de Vries HJ, et al. Cold Spots in Neonatal Incubators Are Hot Spots for Microbial Contamination. *Appl Environ Microbiol* 2011;77(24):8568-8572.
- 25- Cilieborg MS, Boye M, Sangild PT. Bacterial colonization and gut development in preterm neonates. *Early Hum Dev* 2012;88(Suppl1):S41-S49.

- 26- Hartz LE, Bradshaw W, Brandon DH. Potential NICU Environmental Influences on the Neonate's Microbiome: A Systematic Review. *Adv Neonatal Care Off J Natl Assoc Neonatal Nurses* 2015;15(5):324-335.
- 27- Afsar FS. Skin care for preterm and term neonates. *Clin Exp Dermatol* 2009;34(8):855-858.
- 28- Renesme L, Groupe Green. Recommandations pour l'environnement de contact avec la peau du nouveau-né : pratiques d'hygiène et utilisation des topiques en néonatalogie. Société française de néonatalogie. 2018.
- 29- Lund CH, Kuller J, Lane AT, et al. Neonatal skin care: evaluation of the AWHONN/NANN research-based practice project on knowledge and skin care practices. *Association of women's health, obstetric and neonatal nurses/National Association of neonatal nurses. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 2001;30(1):30-40.
- 30- Société française d'hygiène hospitalière (SF2H). Antisepsie de la peau saine pour la mise en place de cathéters vasculaires, la réalisation d'actes chirurgicaux et les soins du cordon chez le nouveau-né âgé de moins de trente jours et le prématuré. 2011. 6 p. Accessible à : [https://www.sf2h.net/wp-content/uploads/2011/01/SF2H\\_avis-antisepsie-enfant-janvier-2011.pdf](https://www.sf2h.net/wp-content/uploads/2011/01/SF2H_avis-antisepsie-enfant-janvier-2011.pdf) (Consulté le 22-03-2020).
- 31- Société française d'hygiène hospitalière (SF2H). Antisepsie de la peau saine avant un geste invasif chez l'adulte. *Hygienes* 2016;24(2). 92 p. Accessible à : <https://www.sf2h.net/wp-content/uploads/2016/05/Recos-Antisepsie-SF2H-2016.pdf> (Consulté le 22-03-2020).
- 32- Fleurette J, Freney J, Reverdy ME. Antisepsie et désinfection. 639 p. Paris: ESKA ed., 1995.
- 33- Deguines C, Dégrugilliers L, Ghyselen L, et al. Impact of nursing care on temperature environment in preterm newborns nursed in closed convective incubators. *Acta Paediatr* 2013;102(3):e96-101.
- 34- Ghyselen L, Fontaine C, Dégrugilliers L, et al. Polyethylene bag wrapping to prevent hypothermia during percutaneous central venous catheter insertion in the preterm newborn under 32 weeks of gestation. *J Matern Foetal Neonatal Med* 2014;27(18):1922-1925.
- 35- Degorre C, Décima P, Dégrugilliers L, et al. A mean body temperature of 37°C for incubated preterm infants is associated with lower energy costs in the first 11 days of life. *Acta Paediatr* 2015;104(6):581-588.
- 36- Laptook AR, Bell EF, Shankaran S, et al. Admission temperature and associated mortality and morbidity among moderately and extremely preterm infants. *J Pediatr* 2018;192:53-59.e2.
- 37- Verjat-Trannoy D, Landriu D. L'antisepsie en néonatalogie : les précautions et contre-indications. *Hygienes* 2017;27(3):65-73.
- 38- European Medicines Agency (EMA). PRAC recommendations on signals adopted at the PRAC meeting of 8-11 September 2014. EMA/PRAC/490498/2014. 10 p. Accessible à : [https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-prac-meeting-8-11-september-2014\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-prac-meeting-8-11-september-2014_en.pdf) (Consulté le 22-03-2020).
- 39- Kolaček S, Puntis JWL, Hojsak I, ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN working group on pediatric parenteral nutrition. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Venous access. *Clin Nutr* 2018;37(6):2379-2391.
- 40- Tamma PD, Aucott SW, Milstone AM. Chlorhexidine use in the neonatal intensive care unit: results from a national survey. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2010;31(8):846-849.
- 41- Aitken J, Williams FLR. A systematic review of thyroid dysfunction in preterm neonates exposed to topical iodine. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2014;99(1):F21-28.
- 42- Ponnusamy V, Venkatesh V, Clarke P. Skin antisepsis in the neonate: what should we use? *Curr Opin Infect Dis* 2014;27(3):244-250.
- 43- Vanzi V, Pitaro R. Skin injuries and chlorhexidine gluconate-based antisepsis in early premature infants: a case report and review of the literature. *J Perinat Neonatal Nurs* 2018;32(4):341-350.
- 44- Lashkari HP, Chow P, Godambe S. Aqueous 2% chlorhexidine-induced chemical burns in an extremely premature infant. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2012;97(1):F64.
- 45- Kieran EA, O'Sullivan A, Miletin J, et al. 2% chlorhexidine-70% isopropyl alcohol versus 10% povidone-iodine for insertion site cleaning before central line insertion in preterm infants: a randomised trial. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2018;103(2):F101-F106.
- 46- Chapman AK, Aucott SW, Milstone AM. Safety of chlorhexidine gluconate used for skin antisepsis in the preterm infant. *J Perinatol Off J Calif Perinat Assoc* 2012;32(1):4-9.
- 47- Garland JS, Alex CP, Uhing MR, et al. Pilot trial to compare tolerance of chlorhexidine gluconate to povidone-iodine antisepsis for central venous catheter placement in neonates. *J Perinatol Off J Calif Perinat Assoc* 2009;29(12):808-813.
- 48- Milstone AM, Bamford P, Aucott SW, et al. Chlorhexidine inhibits L1 cell adhesion molecule-mediated neurite outgrowth in vitro. *Pediatr Res* 2014;75(1-1):8-13.
- 49- Visscher M, deCastro MV, Combs L, et al. Effect of chlorhexidine gluconate on the skin integrity at PICC line sites. *J Perinatol Off J Calif Perinat Assoc* 2009;29(12):802-807.
- 50- Fraser C, Harron K, Dalton L, et al. Variation in infection prevention practices for peripherally inserted central venous catheters: A survey of neonatal units in England and Wales. *PloS One* 2018;13(11):e0204894.
- 51- Ciccia M, Chakrokh R, Molinazzi D, et al. Skin antisepsis with 0.05% sodium hypochlorite before central venous catheter insertion in neonates: A 2-year single-center experience. *Am J Infect Control* 2018;46(2):169-172.
- 52- McDonald CP, Lowe P, Roy A, et al. Evaluation of donor arm disinfection techniques. *Vox Sang* 2001;80(3):135-141.
- 53- Ricardo C. EPIPPAIN - Etude longitudinale sur des enfants ayant été hospitalisés en réanimation pendant la période néonatale : effets neurologiques à long terme de la douleur et des traitements analgésiques et sédatifs. Mai 2017.
- 54- Hamilius M. Facteurs associés à la réussite de pose de cathéters épicutanéocaves en néonatalogie : étude observationnelle prospective sur 118 poses en Aquitaine. Médecine humaine et pathologie. 2017. dumas-01623824f. Accessible à : <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01623824/document> (Consulté le 25-03-2020).
- 55- Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Recommandations d'utilisation des cathéters veineux centraux chez les prématurés. 2002. Accessible à : <https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Recommandations-d-utilisation-des-cathe-ters-veineux-centraux-chez-les-prematures> (Consulté le 25-03-2020).
- 56- Seckold T, Walker S, Dwyer T. A comparison of silicone and polyurethane PICC lines and postinsertion complication rates: a systematic review. *J Vasc Access* 2015;16(3):167-177.
- 57- Ong CK, Venkatesh SK, Lau GB, et al. Prospective randomized comparative evaluation of proximal valve polyurethane and distal valve silicone peripherally inserted central catheters. *J Vasc Interv Radiol* 2010;21(8):1191-1196.
- 58- Sertic AJ, Connolly BL, Temple MJ, et al. Perforations associated with peripherally inserted central catheters in a neonatal population. *Pediatr Radiol* 2018;48(1):109-119.
- 59- Gilbert R, Brown M, Rainford N, et al., on behalf of the Preval trial

- team. Antimicrobial-impregnated central venous catheters for prevention of neonatal bloodstream infection (Prevail): an open-label, parallel-group, pragmatic, randomised controlled trial. *Lancet Child Adolesc Health* 2019;3:381-390.
- 60- Njere I, Islam S, Parish D, et al. Outcome of peripherally inserted central venous catheters in surgical and medical neonates. *J Pediatr Surg* 2011;46(5):946-950.
- 61- Thornburg CD, Smith PB, Smithwick ML, et al. Association between thrombosis and bloodstream infection in neonates with peripherally inserted catheters. *Thromb Res* 2008;122(6):782-785.
- 62- Piper HG, de Silva NT, Amaral JG, et al. Peripherally inserted central catheters for long-term parenteral nutrition in infants with intestinal failure. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2013;56(5):578-581.
- 63- Unbeck M, Förberg U, Ygge BM, et al. Peripheral venous catheter related complications are common among paediatric and neonatal patients. *Acta Paediatr* 2015;104(6):566-574.
- 64- Butler-O'Hara M, Buzzard CJ, Reubens L, et al. A randomized trial comparing long-term and short-term use of umbilical venous catheters in premature infants with birth weights of less than 1251 grams. *Pediatrics* 2006;118(1):e25-35.
- 65- Butler-O'Hara M, D'Angio CT, Hoey H, et al. An evidence-based catheter bundle alters central venous catheter strategy in newborn infants. *J Pediatr* 2012;160(6):972-977.e2.
- 66- Merchaoui Z, Lausten-Thomsen U, Pierre F, et al. Supraclavicular approach to ultrasound-guided brachiocephalic vein cannulation in children and neonates. *Front Pediatr* 2017;5:211.
- 67- Costello JM, Clapper TC, Wypij D. Minimizing complications associated with percutaneous central venous catheter placement in children: recent advances. *Pediatr Crit Care Med* 2013;14(3):273-283.
- 68- Marik PE, Flemmer M, Harrison W. The risk of catheter-related bloodstream infection with femoral venous catheters as compared to subclavian and internal jugular venous catheters: a systematic review of the literature and meta-analysis. *Crit Care Med* 2012;40(8):2479-2485.
- 69- Karapinar B, Cura A. Complications of central venous catheterization in critically ill children. *Pediatr Int* 2007;49(5):593-599.
- 70- Male C, Julian JA, Massicotte P, et al., et Protekt Study Group. Significant association with location of central venous line placement and risk of venous thrombosis in children. *Thromb Haemost* 2005;94(3):516-521.
- 71- Reyes JA, Habash ML, Taylor RP. Femoral central venous catheters are not associated with higher rates of infection in the pediatric critical care population. *Am J Infect Control* 2012;40(1):43-47.
- 72- Wrightson DD. Peripherally inserted central catheter complications in neonates with upper versus lower extremity insertion sites. *Adv Neonatal Care* 2013;13(3):198-204.
- 73- Société française d'hygiène hospitalière (SF2H). Recommandations par consensus formalisé - Bonnes pratiques et gestion des risques associés au PICC. *Hygienes* 2013;21(6). 124 p. Accessible à : [https://www.sf2h.net/wp-content/uploads/2014/05/SF2H\\_bonnes-pratiques-et-gestion-des-risques-associes-au-PICC-2013.pdf](https://www.sf2h.net/wp-content/uploads/2014/05/SF2H_bonnes-pratiques-et-gestion-des-risques-associes-au-PICC-2013.pdf) (Consulté le 24-03-2020).
- 74- Mobley RE, Bizzarro MJ. Central line-associated bloodstream infections in the NICU: Successes and controversies in the quest for zero. *Semin Perinatol* 2017;41(3):166-174.
- 75- Gamulka B, Mendoza C, Connolly B. Evaluation of a unique, nurse-inserted, peripherally inserted central catheter program. *Pediatrics* 2005;115(6):1602-1606.
- 76- Robinson MK, Mogensen KM, Grudinskas GF, et al. Improved care and reduced costs for patients requiring peripherally inserted central catheters: the role of bedside ultrasound and a dedicated team. *JPEN J Parenter Enteral Nutr* 2005;29(5):374-379.
- 77- Société française d'hygiène hospitalière (SF2H). Surveiller et prévenir les infections associées aux soins. *Hygienes* 2010;18(4). 180 p. Accessible à : [https://www.sf2h.net/wp-content/uploads/2010/09/SF2H\\_surveiller-et-prevenir-les-IAS-2010.pdf](https://www.sf2h.net/wp-content/uploads/2010/09/SF2H_surveiller-et-prevenir-les-IAS-2010.pdf) (Consulté le 24-03-2020).
- 78- Arrêté du 25 avril 2000 relatif aux locaux de prétravail et de travail, aux dispositifs médicaux et aux examens pratiqués en néonatalogie et en réanimation néonatale prévus à la sous-section IV « Conditions techniques de fonctionnement relatives à l'obstétrique, à la néonatalogie et à la réanimation néonatale » du code de la santé publique. Livre VII, titre Ier, chapitre II, section III, troisième partie : Décrets. 2000. p. 9068. Accessible à : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT00000582539&categorieLien=id> (Consulté le 25-03-2020).
- 79- Centre for healthcare related infection surveillance and prevention & tuberculosis control (Queensland Health). Guideline Peripherally inserted central venous catheter (PICC). 2013. 28 p. Accessible à : [https://www.health.qld.gov.au/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0032/444497/icare-picc-guideline.pdf](https://www.health.qld.gov.au/__data/assets/pdf_file/0032/444497/icare-picc-guideline.pdf) (Consulté le 25-03-2020).
- 80- O'Grady NP, Alexander M, Burns LA, et al. Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. *Clin Infect Dis* 2001;52(9):e162-193.
- 81- Taylor JE, McDonald SJ, Tan K. A survey of central venous catheter practices in Australian and New Zealand tertiary neonatal units. *Aust Crit Care* 2014;27(1):36-42.
- 82- Haute Autorité de santé (HAS). Rapport d'évaluation technologique : hémostatiques chirurgicaux. Juin 2011. Accessible à : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-07/synthese\\_rapport\\_hemostatiques\\_vd.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-07/synthese_rapport_hemostatiques_vd.pdf) (Consulté le 25-03-2020).
- 83- Nose S, Sasaki T, Saka R, et al. A sutureless technique using cyanoacrylate adhesives when creating a stoma for extremely low birth weight infants. *SpringerPlus* 2016;5:189.
- 84- Singer AJ, Quinn JV, Hollander JE. The cyanoacrylate topical skin adhesives. *Am J Emerg Med* 2008;26(4):490-496.
- 85- Sojo ET, Grosman MD, Monteverde ML, et al. Fibrin glue is useful in preventing early dialysate leakage in children on chronic peritoneal dialysis. *Perit Dial Int* 2004;24(2):186-190.
- 86- Hisamatsu C, Maeda K, Aida Y, et al. A novel technique of catheter placement with fibrin glue to prevent pericatheter leakage and to enable no break-in period in peritoneal dialysis. *J Pediatr Urol* 2015;11(5):299-300.
- 87- Vida VL, Barzon E, Sabiu C, et al. The use of "2-octyl cyanoacrylate" as skin adhesive in pediatric and congenital cardiac surgery. *Minerva Pediatr* 2015;67(2):111-116.
- 88- Eicher C, Seitz G, Bevot A, et al. Surgical management of extremely low birth weight infants with neonatal bowel perforation: a single-center experience and a review of the literature. *Neonatology* 2012;101(4):285-292.
- 89- Wilkinson JN, Chikhani M, Mortimer K, et al. The antimicrobial effect of Histoacryl skin adhesive. *Anaesthesia* 2008;63(12):1382-1384.
- 90- Simonova G, Rickard CM, Dunster KR, et al. Cyanoacrylate tissue adhesives - effective securement technique for intravascular catheters: in vitro testing of safety and feasibility. *Anaesth. Intensive Care* 2012;40(3):460-466.
- 91- Di Puccio F, Giacomarro D, Mattei L, et al. Experimental study on the chemico-physical interaction between a two-component cyanoacrylate glue and the material of PICCs. *J Vasc Access* 2018;19(1):58-62.

- 92- Scoppettuolo G, Dolcetti L, Emoli A, et al. Further benefits of cyanoacrylate glue for central venous catheterisation. *Anaesthesia* 2015;70(6):758.
- 93- Bugden S, Shean K, Scott M, et al. Skin Glue reduces the failure rate of emergency department-inserted peripheral intravenous catheters: a randomized controlled trial. *Ann Emerg Med* 2016;68(2):196-201.
- 94- Ullman JA, Kleidon T, Gibson V, et al. Central venous access device securement and dressing effectiveness (Cascade) in paediatrics: protocol for pilot randomised controlled trials. *BMJ Open* 2016;6(6):e011197.
- 95- Centers for disease control and prevention (CDC). Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections (2011). Février 2017. Accessible à : <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/bsi/recommendations.html> (Consulté le 24-03-2020).
- 96- National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Health-care-associated infections: prevention and control in primary and community care. Février 2017. 35 p. Accessible à : <https://www.nice.org.uk/guidance/cg139> (Consulté le 24-03-2020).
- 97- Ling ML, Apisarnthanarak A, Jaggi N, et al. APSIC guide for prevention of central line associated bloodstream infections (Clabsi). *Antimicrob Resist Infect Control* 2016;5:16.
- 98- Société de réanimation de langue française (SRLF). Recommandations formalisées d'experts - Gestion des abords vasculaires en réanimation. 2019. 59 p. Accessible à : <https://www.srlf.org/wp-content/uploads/2019/04/20190417-RFE-Abords-vasculaires.pdf> (Consulté le 24-03-2020).
- 99- Ullman AJ, Cooke ML, Mitchell M, et al. Dressings and securement devices for central venous catheters (CVC). *Cochrane Database Syst Rev* 2015;9:CD010367.
- 100- Dang FP, Li HJ, Tian JH. Comparative efficacy of 13 antimicrobial dressings and different securement devices in reducing catheter-related bloodstream infections: A Bayesian network meta-analysis. *Medicine (Baltimore)* 2019;98(14):e14940.
- 101- Lai NM, Taylor JE, Tan K, et al. Antimicrobial dressings for the prevention of catheter-related infections in newborn infants with central venous catheters. *Cochrane Database Syst Rev* 2016;3:CD011082.
- 102- Düzükaya DS, Sahiner NC, Uysal G, et al. Chlorhexidine-impregnated dressings and prevention of catheter-associated bloodstream infections in a pediatric intensive care unit. *Crit Care Nurse* 2016;36(6):e1-e7.
- 103- Gerçeker GÖ, Yardımcı F, Aydınok Y. Randomized controlled trial of care bundles with chlorhexidine dressing and advanced dressings to prevent catheter-related bloodstream infections in pediatric hematology-oncology patients. *Eur J Oncol Nurs* 2017;28:14-20.
- 104- Société française d'hygiène hospitalière (SF2H). Prévention des infections liées aux cathéters périphériques vasculaires et sous-cutanés. Hygienes, 2019. 92 p. Accessible à : [https://www.sf2h.net/wp-content/uploads/2019/05/HY\\_XXVII\\_SF2H\\_CATHETERS-2019.pdf](https://www.sf2h.net/wp-content/uploads/2019/05/HY_XXVII_SF2H_CATHETERS-2019.pdf) (Consulté le 24-03-2020).
- 105- Inspection générale des affaires sociales (Igas). Evaluation des pratiques en matière de nutrition parentérale pédiatrique. Janvier 2015. 321 p. Accessible à : <http://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/2014-168R.pdf> (Consulté le 24-03-2020).
- 106- Puntis J, Hojsak I, Ksiazyk J, et ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN working group on pediatric parenteral nutrition. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Organisational aspects. *Clin Nutr Edinb Scotl* 2018;37:2392-2400.
- 107- Van Lingen RA, Baerts W, Marquering ACM, et al. The use of in-line intravenous filters in sick newborn infants. *Acta Paediatr* 2004;93(5): 658-662.
- 108- Jack T, Boehne M, Brent BE, et al. In-line filtration reduces severe complications and length of stay on pediatric intensive care unit: a prospective, randomized, controlled trial. *Intensive Care Med* 2012;38(6):1008-1016.
- 109- Boehne M, Jack T, Köditz H, et al. In-line filtration minimizes organ dysfunction: new aspects from a prospective, randomized, controlled trial. *BMC Pediatr* 2013;13:21.
- 110- Sasse M, Dziuba F, Jack T, et al. In-line filtration decreases systemic inflammatory response syndrome, renal and hematologic dysfunction in pediatric cardiac intensive care patients. *Pediatr Cardiol* 2015;36(6):1270-1278.
- 111- Van den Hoogen A, Krediet TG, Uiterwaal CSPM, et al. In-line filters in central venous catheters in a neonatal intensive care unit. *J Perinat Med* 2006;34(1):71-74.
- 112- Gradwohl-Matis I, Brunauer A, Dankl D, et al. Influence of in-line microfilters on systemic inflammation in adult critically ill patients: a prospective, randomized, controlled open-label trial. *Ann Intensive Care* 2015;5(1):36.
- 113- Foster JP, Richards R, Showell MG, et al. Intravenous in-line filters for preventing morbidity and mortality in neonates. *Cochrane Database Syst Rev* 2015;8:CD005248.
- 114- Jonckers T, Berger I, Kuijten T, et al. The effect of in-line infusion filtering on in-line pressure monitoring in an experimental infusion system for newborns. *Neonatal Netw NN* 2014;33(3):133-137.
- 115- Taylor JE, Tan K, Lai NM, et al. Antibiotic lock for the prevention of catheter-related infection in neonates. *Cochrane Database Syst Rev* 2015;6:CD010336.
- 116- Abu-El-Hajja M, Schultz J, Rahhal RM. Effects of 70% ethanol locks on rates of central line infection, thrombosis, breakage, and replacement in pediatric intestinal failure. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2014;58(6):703-708.
- 117- Mokha JS, Davidovics ZH, Samela K, et al. Effects of ethanol lock therapy on central line infections and mechanical problems in children with intestinal failure. *JPEN J Parenter Enteral Nutr* 2017;41(4):625-631.
- 118- Gavin NC, Webster J, Chan RJ, et al. Frequency of dressing changes for central venous access devices on catheter-related infections. *Cochrane Database Syst Rev* 2016;2:CD009213.
- 119- Hygis N. L'alimentation à l'hôpital : La nutrition parentérale. In: *Hygiène hospitalière*. Montpellier : Sauramps Médical 2010:308-311.
- 120- Société française d'hygiène hospitalière (SF2H). Prévention des infections associées aux chambres à cathéter implantables pour accès veineux. *Hygienes* 2012; 20(1). 92 p. Accessible à : [https://www.sf2h.net/wp-content/uploads/2013/01/SF2H\\_recommandations\\_prevention-des-IA-aux-chambres-a-catheter-implantables-pour-acces-veineux-2012.pdf](https://www.sf2h.net/wp-content/uploads/2013/01/SF2H_recommandations_prevention-des-IA-aux-chambres-a-catheter-implantables-pour-acces-veineux-2012.pdf) (Consulté le 24-03-2020).
- 121- Flynn JM, Larsen EN, Keogh S, et al. Methods for microbial needleless connector decontamination: A systematic review and meta-analysis. *Am J Infect Control* 2019;47(8):956-962.
- 122- Lapillonne A, Fidler Mis N, Goulet O, et al. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Lipids. *Clinical Nutrition* 2018;37:2324-2336.
- 123- Matlow AG, Kitai I, Kirpalani H, et al. A randomized trial of 72- versus 24-hour intravenous tubing set changes in newborns receiving lipid therapy. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999;20(7):487-493.
- 124- Chirinian N, Shah V. Does decreasing the frequency of changing intravenous administration sets (>24h) increase the incidence

- of sepsis in neonates receiving total parenteral nutrition? *Paediatr Child Health* 2012;17(9):501-504.
- 125- Fox M, Molesky M, Van Aerde JE, et al. Changing parenteral nutrition administration sets every 24h versus every 48h in newborn infants. *Can J Gastroenterol J Can Gastroenterol* 1999;13(2):147-151.
- 126- Koletzko B, Goulet O, Hunt J, et al. 1. Guidelines on paediatric parenteral nutrition of the European Society of paediatric gastroenterology, hepatology and nutrition (ESPGHAN) and the European Society for clinical nutrition and metabolism (ESPEN), supported by the European Society of paediatric research (ESPR). *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2005;41(2):S1-87.
- 127- Ullman AJ, Cooke ML, Gillies D, et al. Optimal timing for intravascular administration set replacement. *Cochrane Database Syst Rev* 2013;9:CD003588.
- 128- Boullata JI, Gilbert K, Sacks G, et al. ASPEN clinical guidelines: parenteral nutrition ordering, order review, compounding, labeling, and dispensing. *JPEN J Parenter Enteral Nutr* 2014;38(3):334-377.
- 129- Lombardi J, Semama DS. Physicochemical stability of individualized parenteral nutrition in neonatal period. *Ann Pharm Fr* 2018;76(2):154-162.
- 130- Dickerson RN, Kumpf VJ, Bingham AL, et al. Significant published articles for pharmacy nutrition support practice in 2017. *Hosp Pharm* 2018;53(4):239-246.
- 131- Austin P, Elia M. Improved aseptic technique can reduce variable contamination rates of ward-prepared parenteral doses. *J Hosp Infect* 2013;83(2):160-163.
- 132- Vrignaud S, Le Pêcheur V, Jouan G, et al. Mise en place d'une démarche d'habilitation du personnel en pharmacie hospitalière : application à la production de poches de nutrition parentérale. *Ann Pharm Fr* 2016;74(5):389-403.
- 133- Guenter P, Boullata JI, Ayers P, et al. Standardized competencies for parenteral nutrition prescribing: the american society for parenteral and enteral nutrition model. *Nutr Clin Pract* 2015;30(4):570-576.
- 134- Agence régionale de santé (ARS) - Île-de-France. Nutrition parentérale pédiatrique - Ressources dédiées à la gestion des risques. Juin 2018. Accessible à : <https://www.iledefrance.ars.sante.fr/system/files/2018-07/Nutrition-Parenterale-pediat-Boite-outils-version-juillet-2018.pdf> (Consulté le 24-03-2020).
- 135- Hermanspann T, Schoberer M, Robel-Tillig E, et al. Incidence and severity of prescribing errors in parenteral nutrition for pediatric inpatients at a neonatal and pediatric intensive care unit. *Front Pediatr* 2017;5:149.
- 136- Stucki C, Sautter AM, Favet J, et al. Microbial contamination of syringes during preparation: the direct influence of environmental cleanliness and risk manipulations on end-product quality. *Am J Health Syst Pharm* 2009;66(22):2032-2036.
- 137- Austin PD, Hand KS, Elia M. Systematic review and meta-analysis of the risk of microbial contamination of parenteral doses prepared under aseptic techniques in clinical and pharmaceutical environments: an update. *J Hosp Infect* 2015;91(4):306-318.
- 138- Suvikas-Peltonen E, Hakoinen S, Celikkayalar E, et al. Incorrect aseptic techniques in medicine preparation and recommendations for safer practices: a systematic review. *Eur J Hosp Pharm* 2017;24(3):175-181.
- 139- Larmené-Beld KHM, Frijlink HW, Taxis K. A systematic review and meta-analysis of microbial contamination of parenteral medication prepared in a clinical versus pharmacy environment. *Eur J Clin Pharmacol* 2019.
- 140- Corriol O, Crauste-Manciet S, Arnaud P, et al. Recommandations pour la préparation des mélanges de nutrition parentérale. *Nutr Clin Métabolisme* 2005;19:30-55.
- 141- Cober MP. Repackaging of intravenous fat emulsions: a clinical conundrum. *Nutr Clin Pract* 2016;31(5):642-646.
- 142- Crill CM, Hak EB, Robinson LA, et al. Evaluation of microbial contamination associated with different preparation methods for neonatal intravenous fat emulsion infusion. *Am J Health-Syst Pharm* 2010;67(11):914-918.
- 143- Ybarra JV, Rose WE, Curtis CS, et al. Sterility of pediatric lipid emulsions repackaged by an automated compounding device. *J Parenter Enteral Nutr* 2011;35(3):391-394.
- 144- Ayers P, Adams S, Boullata J, et al. ASPEN parenteral nutrition safety consensus recommendations. *J Parenter Enteral Nutr* 2014;38(3):296-333.
- 145- Alcock G, Liley HG, Cooke L, et al. Prevention of neonatal late-onset sepsis: a randomised controlled trial. *BMC Pediatr* 2017;17(1):98.
- 146- Ceballos K, Waterman K, Hulett T, et al. Nurse-driven quality improvement interventions to reduce hospital-acquired infection in the NICU. *Adv Neonatal Care* 2013;13(3):154-165.
- 147- Fisher D, Cochran KM, Provost LP, et al. Reducing central line-associated bloodstream infections in North Carolina NICUs. *Pediatrics* 2013;132(6):e1664-1671.
- 148- McMullan R, Gordon A. Impact of a central line infection prevention bundle in newborn infants. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2016;37(9):1029-1036.
- 149- Salm F, Schwab F, Geffers C, et al. The implementation of an evidence-based bundle for bloodstream infections in neonatal intensive care units in germany: a controlled intervention study to improve patient safety. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2016;37(7):798-804.
- 150- Payne V, Hall M, Prieto J, et al. Care bundles to reduce central line-associated bloodstream infections in the neonatal unit: a systematic review and meta-analysis. *Arch Dis Child Fetal Neonatal* 2018;103:F422-F429.



## Annexe I

### Avantages et inconvénients des différentes formes de nutrition parentérale, adaptées des recommandations de la Haute Autorité de santé [15]

	NP ayant l'AMM	NP standardisée	NP individualisée
Avantages	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sécurité bactérienne optimale en l'absence d'ajouts</li> <li>• Sécurité physico-chimique avec ajouts respectant les RCP - Disponibilité (longue durée de conservation)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diminue le risque d'erreurs, d'oublis</li> <li>• Harmonisation des pratiques</li> <li>• Études possibles de la stabilité physico-chimique</li> <li>• Apports en Y moins nécessaires qu'avec les poches ayant l'AMM et avec peu d'éléments</li> <li>• Changements de formulation faciles</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adaptés à la situation clinique spécifique d'un enfant</li> <li>• Ajouts en Y rares</li> </ul>
Inconvénients	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nécessité d'ajouts dans la plupart des cas (sauf en nutrition mixte): risque septique</li> <li>• Changement de formulation impossible en cas de changements des recommandations (obtention d'AMM 10 ans)</li> <li>• Monopole de production, risque de rupture d'approvisionnement</li> <li>• Dangereux en cas de mauvaise utilisation (compartiments séparés)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Moindre sécurité bactérienne si administrée avant le contrôle libérateur microbiologique</li> <li>• Apports en Y davantage nécessaires que pour les poches à la carte</li> <li>• Durée de conservation de quelques jours</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Moindre sécurité bactérienne</li> <li>• Nécessité d'une unité de production proche</li> <li>• Temps et responsabilité pharmaceutique élevés</li> <li>• Oublis, erreurs possibles (prescription, administration, asepsie)</li> <li>• Modifications quotidiennes selon prescripteurs</li> <li>• Courte durée de conservation</li> </ul>

NP : nutrition parentérale; AMM : autorisation de mise sur le marché; RCP : résumé des caractéristiques du produit.

## Annexe II

# Stratégie de la recherche bibliographique

### Bases de données consultées

#### Internationales

- PubMed : <https://ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>
- ScienceDirect : <https://sciencedirect.com/>
- Google Scholar : <https://scholar.google.fr/>
- Cochrane Library : <https://cochranelibrary.com/>

#### Nationales

- Bibliothèque interuniversitaire de santé : <http://biusante.parisdescartes.fr/chercher/articles/index.php>
- Nosobase : <http://nosobase.chu-lyon.fr/>

### Mots-clés associés

*Administration set; aprons; asepsis; aseptic; bandage; barrier precautions; cabinets; catheterization; catheter-related infections; central venous catheters; chlorhexidine; cuff; disposable equipment; dressing; filters; infant; gloves; gown; head covering; headgear; infection; infection control; mask; newborn; neonates; parenteral administration; parenteral distribution; parenteral instrumentation; parenteral nutrition; parenteral organization; parenteral supply; peripheral; personal protective equipment; pharmacy; polyurethane; polyvidone; povidone; protective devices; respiratory protective equipment; silicone; valve; workbenches.*

## Annexe III - Liste des propositions et synthèse des cotations des experts lors

n°	Libellé de la proposition
<b>Choix du local et de son équipement pour une sécurisation de cette étape</b>	
1	Un <b>micro-environnement de classe A</b> (ex. hotte à flux laminaire) dans une <b>salle dédiée</b> à cette activité disposant d'un traitement d'air (classée en <b>environnement de classe D</b> )
2	Un <b>micro-environnement de classe A</b> (ex. hotte à flux laminaire) dans une <b>salle de soins</b> disposant d'un traitement d'air (classée en <b>environnement de classe D</b> )
3	Un <b>micro-environnement de classe A</b> (ex. hotte à flux laminaire) dans une <b>salle dédiée</b> à cette activité (au moins pendant ces préparations) sans traitement d'air particulier ( <b>ventilation conventionnelle</b> )
4	Un <b>micro-environnement de classe A</b> (ex. hotte à flux laminaire) dans la <b>salle de soins</b> sans traitement d'air particulier ( <b>ventilation conventionnelle</b> )
5	Une <b>salle dédiée</b> à cette activité (au moins pendant ces préparations) <b>sans micro-environnement de classe A</b> et disposant d'un traitement d'air (classée en <b>environnement de classe D</b> )
6	Une <b>salle dédiée</b> à cette activité (au moins pendant ces préparations) <b>sans micro-environnement de classe A</b> et sans traitement d'air particulier ( <b>ventilation conventionnelle</b> )
7	La <b>salle de soins sans micro-environnement de classe A</b> (ex. hotte à flux laminaire), <b>mais</b> disposant d'un traitement d'air ( <b>environnement de classe D</b> )
8	La <b>salle de soins</b> sans traitement d'air particulier ( <b>ventilation conventionnelle</b> )
9	<b>Au lit du patient</b> avec un traitement d'air ( <b>environnement de classe D</b> )
10	<b>Au lit du patient</b> sans traitement d'air particulier ( <b>ventilation conventionnelle</b> )
<b>Caractéristiques des professionnels en charge de la supplémentation</b>	
<b>Nombre</b>	
11	Un <b>opérateur seul</b> sans double contrôle
12	Un <b>opérateur et un aide-opérateur</b>
<b>Qualité</b>	
13	Un <b>opérateur formé</b> spécifiquement à cette tâche
14	Un <b>aide formé</b> spécifiquement à cette tâche
15	Un <b>opérateur habilité*</b> pour cette tâche
16	Un <b>aide habilité*</b> pour cette tâche
<b>Tenue du(es) opérateur(s) en charge de la supplémentation</b>	
<b>Pour l'opérateur</b>	
17	Une <b>casaque chirurgicale</b> stérile à usage unique
18	Une <b>surblouse non stérile</b> à usage unique
19	Une <b>tenue de travail</b> changée <b>quotidiennement</b>
20	Des <b>gants stériles</b>
21	Des <b>gants non stériles</b>
22	Un <b>masque chirurgical</b>
23	Une <b>coiffe</b> ou bonnet à <b>usage unique</b>
<b>Pour l'aide-opérateur</b>	
24	Une <b>casaque chirurgicale</b> stérile à usage unique
25	Une <b>surblouse non stérile</b> à usage unique
26	Des <b>gants stériles</b>
27	Des <b>gants non stériles</b>
28	Une <b>tenue de travail</b> changée <b>quotidiennement</b>
29	Un <b>masque chirurgical</b>
30	Une <b>coiffe</b> ou bonnet à <b>usage unique</b>
<b>Désinfection du matériel et conditions d'asepsie à mettre en place avant de perforer une poche de nutrition</b>	
<b>Pour l'opérateur</b>	
31	La réalisation d'une désinfection du plan de travail selon le protocole local
32	La pose d'un champ stérile sur le plan de travail
33	La désinfection des flacons et/ou des ampoules
<b>Gestion des émulsions lipidiques</b>	
34	Présentation en une seringue pré remplie par l'industriel
35	Présentation en une seringue pré remplie par la PUI
36a	Présentation en une seringue préparée en service de soins dans les conditions définies ci-dessus (local opérateurs...)
36b	Présentation en une seringue directement branchée sur la ligne (en Y)
<b>Étiquetage et traçabilité</b>	
<b>Étiquetage</b>	
37	Un étiquetage du dispositif de perfusion reconstitué : étiquette patient, nature et dosage des ajouts, date, heure, identification de l'opérateur et de l'aide
38	Un étiquetage du dispositif de perfusion reconstitué : étiquette patient, nature et dosage des ajouts, date, heure, identification de l'opérateur
39	Un étiquetage du dispositif de perfusion reconstitué : étiquette patient, nature et dosage des ajouts, date, heure
<b>Traçabilité</b>	
40	Une traçabilité dans le Dossier Patient (médical et de soins ou dossier unique) informatisé ou non : nature et dosage des ajouts, date, heure, identification de l'opérateur et de l'aide
41	Une traçabilité dans le Dossier Patient (médical et de soins ou dossier unique) informatisé ou non : nature et dosage des ajouts, date, heure, identification de l'opérateur
42	Une traçabilité dans le Dossier Patient (médical et de soins ou dossier unique) informatisé ou non : nature et dosage des ajouts, date, heure

\*Habilitation délivrée selon des modalités décidées dans l'établissement entre direction des soins, hygiène et pharmacie.

## du consensus formalisé d'experts

N	Min	P10	P25	Med	P75	P90	Max	Nombre de réponses par note									Interprétation de l'accord
								1	2	3	4	5	6	7	8	9	
21	1	7,2	9	9	9	9	9	1	0	0	0	1	0	1	2	16	Fort + 1 <sup>er</sup> tour
21	1	1,2	5	7	8	8	9	3	1	0	1	2	2	5	6	1	Simple +
21	1	4,2	6	7	7	8	9	2	0	0	1	2	2	10	3	1	Simple +
21	1	1	2	4	6	6	7	4	3	2	2	2	7	1	0	0	
21	1	1	2	4	5	8,2	9	5	2	2	4	4	0	1	1	2	
21	1	1	1	2	3	5,4	9	8	4	6	0	1	0	1	0	1	Simple -
21	1	1	1	2	3	3,2	9	8	6	5	1	0	0	0	0	1	Fort -
21	1	1	1	1	2	2,6	9	12	7	0	0	1	0	0	0	1	Fort - 1 <sup>er</sup> tour
18	1	1	1	2	2	3,5	5	8	6	2	1	1	0	0	0	0	Fort -
21	1	1	1	1	1	2,2	6	16	3	1	0	0	1	0	0	0	Fort - 1 <sup>er</sup> tour
21	1	1	1	1	3	5,2	6	12	2	2	0	3	2	0	0	0	supprimée après 1 <sup>er</sup> tour
21	6	8	9	9	9	9	9	0	0	0	0	0	1	0	4	16	Fort + 1 <sup>er</sup> tour
21	3	5,2	7	9	9	9	9	0	0	1	0	2	2	3	1	12	Simple +
21	3	5,2	7	8	9	9	9	0	0	1	0	2	2	4	2	10	Simple +
21	1	8,2	9	9	9	9	9	1	0	0	0	0	1	0	1	18	Fort +
20	1	5,1	7,5	9	9	9	9	1	0	0	0	2	2	0	1	14	Simple +
21	1	5,6	8	9	9	9	9	1	0	1	0	1	0	0	3	15	Simple +
21	1	1	1	2	4	8	9	9	3	3	1	0	0	2	2	1	Simple -
21	1	1	1	2	9	9	9	10	1	1	0	0	0	0	0	9	Simple -
21	3	8,2	9	9	9	9	9	0	0	1	0	1	0	0	1	18	Fort +
21	1	1	1	1	2	3	5	15	3	2	0	1	0	0	0	0	Fort -
21	7	8,2	9	9	9	9	9	0	0	0	0	0	0	1	2	18	Fort + 1 <sup>er</sup> tour
21	3	8	9	9	9	9	9	0	0	1	0	0	0	1	3	16	Fort + 1 <sup>er</sup> tour
21	1	1	1	3	9	9	9	9	1	2	1	1	0	0	1	6	Simple -
21	1	1	1	5	8	9	9	10	0	0	0	1	0	3	3	4	
21	1	1	1	2	9	9	9	9	2	1	1	1	0	0	1	6	Simple -
21	1	1	1	2	8	9	9	10	2	1	0	0	0	1	3	4	Simple -
21	1	1	1	9	9	9	9	6	2	0	0	0	0	1	0	12	Simple +
21	5	8	9	9	9	9	9	0	0	0	0	1	1	0	2	17	Fort + 1 <sup>er</sup> tour
20	3	6,2	8,8	9	9	9	9	0	0	2	0	0	1	0	2	15	Simple +
21	8	9	9	9	9	9	9	0	0	0	0	0	0	0	1	20	Fort + 1 <sup>er</sup> tour
21	1	7	8	9	9	9	9	1	0	1	0	0	0	2	3	14	Fort + 1 <sup>er</sup> tour
21	5	8,2	9	9	9	9	9	0	0	0	0	1	1	0	1	18	Fort + 1 <sup>er</sup> tour
21	4	8	9	9	9	9	9	0	0	0	1	0	0	1	2	17	Fort + 1 <sup>er</sup> tour
21	6	7	7	8	9	9	9	0	0	0	0	0	1	5	9	6	Fort + 1 <sup>er</sup> tour
21	1	1	3	7	9	9	9	5	0	1	1	0	1	3	4	6	Simple +
20	1	1,1	3,5	5	8,3	9	9	3	2	0	1	5	1	0	3	5	
21	1	4,2	9	9	9	9	9	2	0	1	0	0	0	0	0	18	Simple +
21	1	1	1	7	8	8,2	9	6	1	2	0	1	0	2	7	2	Simple +
20	1	1	1	1,5	5,3	7,6	9	10	3	1	0	1	1	2	0	2	Simple -
21	1	8,2	9	9	9	9	9	1	0	0	0	0	0	1	1	18	Fort +
21	1	1	1	7	8	8,2	9	7	0	0	0	1	0	5	6	2	Simple +
21	1	1	1	2	5	7,4	9	9	4	2	0	1	0	3	0	2	Simple -

## Annexe IV

# Rappels de bonne gestion des antiseptiques

### Procédure d'utilisation des antiseptiques

- Disposer d'une procédure écrite détaillant les différents antiseptiques utilisés en néonatalogie
- Préférer l'utilisation des petits conditionnements ou des doses unitaires stériles
- Limiter les références d'antiseptiques disponibles afin d'harmoniser les pratiques et éviter les confusions d'emploi
- Essuyer l'excès de solution antiseptique
- Ne pas couvrir la zone cutanée avec des pansements occlusifs après la procédure d'antisepsie
- Appliquer l'antiseptique en quantité limitée et sur une zone délimitée
- Surveiller la surface cutanée après la procédure antiseptique pendant au moins 2-6 heures
- Utiliser un outil reconnu pour évaluer les effets indésirables de la peau

### Règles de manipulation des flacons

- Réaliser une friction hydro-alcoolique des mains avant toute manipulation
- Vérifier la date de péremption indiquée par le laboratoire
- Noter la date d'ouverture sur les flacons multidoses et respecter le délai d'utilisation après ouverture
- Ne pas toucher l'ouverture du flacon ou le bouchon réducteur avec les doigts ou avec des objets souillés
- Ne pas reconditionner, ni transvaser, ni compléter un flacon déjà ouvert
- Après utilisation, reboucher les flacons multidoses et nettoyer l'extérieur de ces flacons par essuyage humide avec un détergent désinfectant
- Éliminer les doses unitaires immédiatement après utilisation

### Règles de stockage

- Conserver les flacons à l'abri de la lumière et loin des sources de chaleur
- Respecter les règles de rotation des stocks (principe du « premier entré, premier sorti »)

## Annexe V

# Liste et caractéristiques des principaux cathéters centraux disponibles en néonatalogie

### Cathéter ombilical

Cathéter inséré dans la veine ombilicale

- Matériau : PVC, polyuréthane ou silicone + cathéter anti-infectieux : Aglon (polyuréthane + zéolite argentique)
- Longueur : 20, 30 ou 40 cm | Diamètre : 2F, 2.5F, 3.5F (simple voie, en polyuréthane), 4F (double voie), 5F (simple voie, en polyuréthane), 6F, 7F, 8F

### Cathéter épicutanéocave

Cathéter central à insertion périphérique (Picc), inséré dans une veine du bras (basilique, brachiale ou céphalique) après repérage échographique

#### SIMPLE VOIE

- 1F (28G)
  - Matériau : polyuréthane (Premicath Vygon), longueur : 8, 10, 15, 20, 30 cm
  - Matériau : polyuréthane imprégné de miconazole + rifampicine (Premistar Vygon), longueur : 20 et 30 cm
- 2F – Matériau : silicone
  - épicutanéocave Néocath Vygon : 15, 30, 50 cm (prolongateur amovible)
  - épicutanéocave 2 : (1.9F) 15, 30, 50 cm (prolongateur intégré)
- 2F – Matériau : polyuréthane

#### EPICUTANÉO-CAVE EN POLYURÉTHANE

- 15, 30, 50 cm (prolongateur amovible)

#### NUTRILINE

- 15 et 30 cm (prolongateur intégré). Existe également en 3F et 4F - 2F. Matériau : polyuréthane, (Twinflo Vygon)

#### DOUBLE VOIES

Longueur : 20 et 30 cm

### Cathéter veineux central inséré par technique de Seldinger

Cathéter veineux central en polyuréthane inséré par technique Seldinger, destiné à l'abord jugulaire et sous clavier et fémoral.

- 2F – Matériau : polyuréthane (Seldiflex 2 Prodimed, Leaderflex Vygon), longueur : 5 et 8 cm (Prodimed), 4, 6, 8 et 20 cm (Vygon)
- 3F – Matériau : polyuréthane (Seldiflex 2 Prodimed, Leadercath 2 E.L. Vygon), longueur : 8 cm (Prodimed) 6 cm (Vygon)

### Cathéter tunnelisé

Cathéter veineux central avec manchon intradermique permettant de fixer solidement le cathéter aux tissus sous-cutanés

- 2.7F – Matériau : silicone (Vygon Lifecath, Bard Broviac), longueur : 58 cm à ajuster
- 3F – Matériau : silicone (Cook Redo), longueur : 55 cm à ajuster

## Annexe VI

## Tableau extrait de la norme NFS 90 351 d'avril 2013 précisant les classes de risque en fonction du type d'activité

Hospitalisation Type de zone et activité associée	Classe de risque	Observation sur les activités
Chambre d'hospitalisation standard	1	

Réanimation Type d'activité	Classe de risque	Observation
Chambre polyvalente	2	
Chambre de réanimation néonatale	2	

## Annexe VII

## Tableau extrait de la norme NFS 90 351 avril 2013 montrant les valeurs guides de performance d'un traitement d'air d'une salle au repos

Classe de risque	Classe de propreté particulière	Cinétique d'élimination des particules	Classe de propreté microbiologique	Pression différentielle (positive ou négative)	Plage de températures	Régime d'écoulement de l'air de la zone à protéger	Autres spécifications, valeur minimale
4	ISO 5	CP 5	M1	15 Pa + 5 Pa	19°C à 26°C	Flux unidirectionnel	Zone sous le flux Vitesse d'air de 0,25 m/s à 0,35 m/s Taux d'air neuf du local >6 volumes/heure
3	ISO 7	CP 10	M10	15 Pa + 5 Pa	19°C à 26°C	Flux unidirectionnel ou non unidirectionnel	Taux de brassage >15 volumes/heure
2	ISO 8	CP 20	M100	15 Pa + 5 Pa	19°C à 26°C	Flux non unidirectionnel	Taux de brassage >10 volumes/heure



