

UETMIS

Unité d'évaluation des technologies
et des modes d'intervention en santé



Les risques d'infections nosocomiales liés aux bris de peau en néonatalogie

Avis préliminaire 02-09



CENTRE HOSPITALIER
UNIVERSITAIRE DE QUÉBEC

L'UNITÉ D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ

Centre hospitalier universitaire de Québec

Les risques d'infections nosocomiales liés aux bris de peau en néonatalogie

Avis préliminaire 02-09

Avis préliminaire préparé pour l'UETMIS du CHUQ
par

Marc Rhains, M.D., M. Sc., FRCPC
Chantale Simard, Inf., M.A.P. et
Brigitte Larocque, M. A.

avec la collaboration de Nadia Loirdighi, Ph. D.

16 février 2009

Direction de l'évaluation, de la qualité, de l'ingénierie, de la
performance et de la prévention des infections CHUQ

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du Centre hospitalier universitaire de Québec (CHUQ)

COORDINATION

Madame Chantale Simard, gestionnaire clinico-administrative des activités d'ETMIS
Docteur Marc Rhainds, gestionnaire médical et scientifique des activités d'ETMIS

CONCEPTION GRAPHIQUE DE LA PAGE COUVERTURE

Madame Marjolaine Rondeau, graphiste, Direction des communications, CHUQ

Pour se renseigner sur cette publication ou toute autre activité de l'UETMIS, s'adresser à :
Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
CHUQ Hôpital Saint-François d'Assise
10, rue de l'Espinay
Québec (Québec) G1L 3L5
Téléphone : 418 525-4444 poste 54682
Courriel : francine.daudelin@chuq.qc.ca

Comment citer ce document:

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS). Les risques d'infections nosocomiales liés aux bris de peau en néonatalogie – Avis préliminaire. Rapport préparé par Marc Rhainds, md., M.Sc., FRCPC, Chantale Simard, inf., M.A.P. et Brigitte Larocque, M.A., avec la collaboration de Nadia Loirdighi, Ph.D., (UETMIS 02-09). Québec, 2009, xiii- 36 p.

Dans ce document, l'emploi du masculin pour désigner des personnes n'a d'autres fins que celle d'alléger le texte.

Copyright © 2009 UETMIS-CHUQ.

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée pour des fins non commerciales, à condition que la source soit mentionnée.

REMERCIEMENTS

L'UETMIS remercie les personnes suivantes qui ont collaboré à la préparation de ce rapport en apportant leur expertise et leurs points de vue :

LES MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL MULTIDISCIPLINAIRE :

- Madame Céline Bergeron, infirmière clinicienne spécialisée en pédiatrie
- Madame Michèle Cabot, infirmière-chef en néonatalogie
- Docteur Pierre Déry, pédiatre infectiologue
- Madame Marie-Andrée Gignac, infirmière monitrice en néonatalogie
- Docteur Bruno Piedboeuf, chef du département de pédiatrie
- Docteure Geneviève Piuze, néonatalogiste
- Docteure Hélène Senay, chef de service en infectiologie
- Madame Tracy Pickord, infirmière de recherche en néonatalogie
- Madame Marie-Hélène Marquis, adjointe à l'infirmière chef en néonatalogie
- Madame Julie Vigneault, infirmière en prévention des infections

AUTRES COLLABORATEURS :

- Madame Francine Daudelin, secrétaire de l'UETMIS, pour la mise en forme du document
- Monsieur Jean-Marie Lance, conseiller scientifique principal à l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS), pour ses judicieux commentaires et sa contribution à la qualité générale et à la rigueur de ce rapport

NOTE AU LECTEUR

L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHUQ a pour mission de soutenir et de conseiller les décideurs (gestionnaires, cliniciens et professionnels) dans la prise de décision relative à la meilleure allocation de ressources visant l'implantation d'une technologie, d'une pratique nouvelle ou la révision d'une pratique existante à laquelle s'ajoute une nouvelle problématique.

Un avis préliminaire consiste en une synthèse et une analyse des connaissances réalisées à partir d'une revue de la documentation limitée à certaines catégories de sources de données. Il est approuvé par le Conseil scientifique de l'UETMIS. Il n'y a pas de recommandation issue de cette démarche.

LE CONSEIL SCIENTIFIQUE DE L'UETMIS

Madame Dolorès Lepage-Savary, directrice de l'évaluation, de la qualité, de l'ingénierie de la performance et de la prévention des infections (DEQIP)

Madame Marie-Pierre Gagnon, chercheure à l'Axe 8 de la recherche

Madame Marie-Claude Michel, pharmacienne coordonnatrice du Programme de gestion thérapeutique des médicaments (PGTM)

Monsieur Christian Moisan, responsable du Génie biomédical

Docteur Louis Couture, représentant de la Direction des services professionnels

Madame Rose-Anne Buteau, représentante de la Direction des soins infirmiers

Madame Ginette Belisle, représentante de la Direction des regroupements de clientèles

Docteur Pierre Déry, représentant du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP)

Madame Katia Boivin, représentante du Conseil multidisciplinaire (CM)

Monsieur Yves Roy, représentant du Conseil des infirmières et infirmiers (CII)

Madame Solange Bouchard, représentante des usagers

Madame Madeleine Bussièrès, représentante des usagers

Docteure Alicia Framarin, représentante scientifique de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (l'AETMIS)

Monsieur Jean-Marie Lance, représentant scientifique de l'AETMIS

Monsieur Marcel J. Mélançon, expert externe en bioéthique

L'ÉQUIPE DE L'UETMIS

Madame Brigitte Larocque, agente de programmation, de planification et de recherche

Madame Nadia Loirdighi, agente de programmation, de planification et de recherche

Madame Francine Daudelin, secrétaire de direction

Docteur Marc Rhainds, gestionnaire médical et scientifique des activités d'ETMIS

Madame Chantale Simard, cogestionnaire clinico-administrative des activités d'ETMIS

Ce document présente les informations disponibles au 4 décembre 2008 selon la méthodologie de recherche documentaire retenue. Ces informations ne remplacent pas le jugement du clinicien qui peut s'appliquer dans un contexte plus particulier. Ces informations ne constituent pas une approbation ou un désaveu des pratiques cliniques en cause.

Ce document n'engage d'aucune façon la responsabilité du CHUQ, de son personnel, ses professionnels au regard des informations colligées. En conséquence, le CHUQ, les membres du groupe de travail multidisciplinaire de même que les membres du Conseil scientifique aviseur de l'UETMIS ne pourront en aucun cas être tenus responsables de tout dommage de quelque nature que ce soit en regard de l'utilisation ou de l'interprétation des informations issues de ce document.

DIVULGATION DE CONFLITS D'INTÉRÊTS

Aucun conflit d'intérêts rapporté par les auteurs de l'avis préliminaire et les membres du Conseil scientifique aviseur de l'UETMIS.

SOMMAIRE

Les nouveau-nés prématurés sont particulièrement vulnérables à l'introduction dans le sang de bactéries et de virus en raison de l'immaturation du système immunitaire et de la peau qui ne peuvent jouer leur rôle protecteur. Ainsi, ces nouveau-nés sont plus à risque de développer des infections notamment lors de certaines pratiques cliniques qui occasionnent un bris ou une ouverture de la peau, telles que l'installation d'un cathéter intraveineux, une ponction veineuse au talon ou simplement le retrait d'un diachylon.

Plusieurs écrits rapportent des taux importants d'infections acquises en milieu hospitalier (bactériémie nosocomiale) associés à l'installation de cathéters centraux chez les nouveau-nés. Afin de prendre une décision éclairée quant aux pratiques à privilégier pour réduire les taux d'infections nosocomiales, les cliniciens de l'unité néonatale du CHUQ ont demandé la collaboration de l'unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS).

En de plus de procéder à une recherche d'information sur différentes bases de données, l'UETMIS a constitué un groupe de travail multidisciplinaire regroupant des représentants de l'Unité néonatale et des experts en prévention des infections.

La démarche d'évaluation réalisée par l'UETMIS a permis de mettre au jour les résultats d'études portant sur l'utilisation de différents types de cathéters par voie intraveineuse. Le petit nombre d'études disponibles et leur qualité méthodologique conduisent à établir un niveau de preuve indéterminé quant aux différences qui peuvent exister entre les types de cathéters intraveineux utilisés en néonatalogie et le risque de développer une bactériémie nosocomiale. De plus, en raison de l'absence d'informations, il n'a pas été possible de déterminer si les bris de peaux autres que ceux liés à l'utilisation des cathéters sont associés aux infections en néonatalogie.

Afin de guider la réflexion quant au choix du type de cathéter à privilégier, des études de meilleure qualité sont requises pour approfondir la relation qui existe entre le risque de bactériémie nosocomiale et le type de cathéter. D'autres angles que celui des infections nosocomiales pourraient également être explorés, tels que le nombre de tentatives d'installation, les effets indésirables autres qu'infectieux et les impacts sur l'utilisation des ressources de l'établissement. Enfin, le point de vue des parents quant à l'ensemble des paramètres pourrait également être considéré.

RÉSUMÉ

Introduction

Certaines pratiques cliniques réalisées dans les unités néonatales, notamment celles qui occasionnent un bris ou une ouverture de la peau, peuvent contribuer à introduire des micro-organismes dans le sang des nouveau-nés et possiblement causer une infection appelée bactériémie. L'équipe clinique de néonatalogie du CHUQ a sollicité la collaboration de l'UETMIS pour éclairer la prise de décision quant aux pratiques cliniques à privilégier afin de minimiser le risque de bactériémie nosocomiale et de proposer les modifications à faire le cas échéant.

Question décisionnelle

Le CHUQ doit-il modifier les pratiques cliniques en néonatalogie entraînant des bris de peau afin de prévenir les infections nosocomiales ?

Questions d'évaluation

Dans le cadre de la pratique clinique en unité de soins intensifs en néonatalogie,

1. Est-ce que le risque d'infections nosocomiales (bactériémie ou septicémie) associé aux cathéters centraux est différent de celui associé aux cathéters périphériques?
2. Est-ce que le risque d'infections nosocomiales (bactériémie ou septicémie) varie selon le type de cathéter central utilisé?
3. Y a-t-il un risque d'infections nosocomiales (bactériémie ou septicémie) associé aux autres types de bris de peau (ponctions, injections, piqûres au talon, abrasions)?

Méthodologie d'évaluation

La recherche d'information a été réalisée dans plusieurs bases de données électroniques. Des documents ont d'abord été recherchés auprès d'organismes en évaluation des technologies et modes d'intervention en santé. De plus, les bases de données bibliographiques ou recensant des revues systématiques, des essais cliniques réalisés et en cours ont été consultées (ex. Cochrane Library, PubMed). La recherche documentaire a été enrichie par la consultation de la littérature grise en particulier sur les sites d'organismes gouvernementaux ou professionnels en lien avec le contrôle des infections nosocomiales dans les unités de soins intensifs en néonatalogie. La recension documentaire a été complétée par une recherche sur le Web à l'aide de méta-moteurs de recherche. Les documents publiés en anglais et en français entre le 1^{er} janvier 1993 et le 4 décembre 2008 ont été inclus. La sélection de l'information, l'évaluation de la qualité et l'extraction des données ont été réalisées par deux évaluateurs indépendants. Un groupe de travail multidisciplinaire a été constitué avec des représentants de l'Unité néonatale et des experts en prévention des infections au CHUQ. Ce groupe de travail a contribué à l'identification des enjeux propres au contexte du CHUQ et des dimensions à considérer dans la recherche d'information de même qu'à la discussion sur l'état des connaissances.

Information générale sur les infections nosocomiales en néonatalogie

Les bactériémies représentent l'infection la plus souvent rencontrée au sein des unités de soins intensifs en néonatalogie comptant pour 25 à 50 % de toutes les infections nosocomiales. Les nouveau-nés prématurés sont particulièrement vulnérables aux bactériémies nosocomiales en raison de la fragilité de la barrière cutanée et de l'immaturation du système immunitaire. Selon la littérature, les nouveau-nés qui naissent avant 29 semaines de grossesse, avec un poids inférieur à 1 500 grammes et dont l'état clinique est instable (facteurs

intrinsèques) ont un risque élevé de développer une bactériémie. Par ailleurs, les principaux facteurs extrinsèques sont l'utilisation d'un cathéter central ou périphérique (veineux ou artériel), l'utilisation de tubes nasogastriques et endotrachéaux, la durée du séjour, l'exposition à des antibiotiques à large spectre, les manquements aux pratiques d'hygiène et d'asepsie et le ratio patients-personnel. Les virus, les bactéries et les champignons peuvent entrer dans la circulation sanguine à l'occasion de bris occasionnés à la barrière cutanée ou aux muqueuses. Les ponctions ou piqûres effectuées pour installer des cathéters intravasculaires ou pour effectuer des prélèvements regroupent les principales pratiques cliniques associées à des bris de peau en néonatalogie. Les catégories de cathéters utilisés pour l'administration intraveineuse incluent les canules périphériques, les cathéters centraux (installé par une ouverture chirurgicale ou par voie périphérique) et les cathéters ombilicaux. Le retrait des diachylons, l'abrasion effectuée à la peau lors des manipulations et les dermatites occasionnées par les couches représentent d'autres causes possibles de bris de peau.

Résultats

Risque de bactériémie nosocomiale associé aux cathéters centraux comparativement au risque associé aux cathéters périphériques

La recherche documentaire a permis de retracer 17 études portant sur les infections nosocomiales et l'utilisation de cathéters centraux et périphériques par voie intraveineuse dans des unités de soins intensifs néonatales. Cinq études ont été retenues dont trois essais cliniques randomisés, un essai clinique non-randomisé et une étude prospective.

Les essais cliniques randomisés ont inclus des nouveau-nés de très faible poids à la naissance (< 1500 g). Le principal micro-organisme identifié lors des épisodes de bactériémie était le *Staphylococcus* à coagulase négative (SCN). Selon les résultats de ces essais, le taux de bactériémie nosocomiale relié à l'utilisation chez les nouveau-nés de cathéters centraux installés par voie périphérique (CCVP) ne diffère pas significativement de celui des cathéters périphériques (CP). Cependant, la qualité méthodologique de ces études ne permet pas de tirer une telle conclusion. D'abord, le nombre de sujets étudiés n'était pas suffisant ($n < 50$) pour détecter une différence significative entre les groupes (faible puissance statistique). La randomisation ayant porté principalement sur les facteurs intrinsèques (sexe, poids, âge gestationnel), il n'est pas possible de déterminer si les autres facteurs de risque de bactériémie nosocomiale étaient répartis également entre les groupes. Le critère de poids à la naissance utilisé pour inclure les sujets diffère entre les études (hétérogénéité des populations). Les critères pour établir un cas d'infection nosocomiale n'étaient pas uniformes d'une étude à l'autre. L'utilisation d'un type ou l'autre de cathéter n'était pas effectuée à l'insu du personnel soignant pouvant ainsi causer un biais dans la détection des cas puisque le risque de bactériémie associé aux cathéters centraux est bien connu en néonatalogie. On observe également une proportion élevée de croisement entre les groupes quant au type de cathéter initialement assigné qui peut atteindre jusqu'à 50 % dans certaines études.

L'essai clinique non-randomisé a été réalisé auprès de 88 nouveau-nés pesant moins de 1000 g. Les résultats ont montré que le taux d'incidence de bactériémie nosocomiale (par 1000 cathéters-jours) dans le groupe avec des CP ($n=44$) était 4,15 fois plus élevé que celui du groupe avec des CCVP ($n=44$). L'information concernant les taux d'infection spécifiques à chacun des types de CP, le taux de croisement entre les groupes, les pratiques d'asepsie selon le type de cathéter, l'utilisation d'antibiotiques, le nombre de tentative d'insertion et le nombre d'insertion n'était pas disponible alors que ces données pourraient avoir influencé les résultats de l'étude. De plus, un biais de détection est également possible.

Dans une étude prospective réalisée auprès de 1367 nouveau-nés (poids moyen à la naissance de 1607 g) en provenance de la même unité de soins intensifs, des auteurs ont observé que l'utilisation des cathéters centraux ou périphériques n'était pas associée aux bactériémies nosocomiales. Les limites de cette étude incluent un biais de détection possible, le regroupement de tous les types de cathéters centraux dans les

analyses multivariées et un ajustement incomplet des résultats pour contrôler l'effet des autres facteurs liés aux bactériémies nosocomiales.

En raison de la qualité des études, il n'est pas possible d'établir si le risque de bactériémie nosocomiale associé aux cathéters centraux diffère de celui des cathéters périphériques. Le niveau de preuve est par conséquent indéterminé.

Risque de bactériémie nosocomiale selon le type de cathéter central utilisé

Deux études observationnelles ont été retenues parmi 11 études ayant porté sur la comparaison des taux d'infection associés aux différents types de cathéters centraux.

La première étude a porté sur 19 507 nouveau-nés admis dans 17 unités de soins intensifs en néonatalogie. Les types de cathéters intraveineux étudiés incluaient les CCVP, les cathéters chirurgicaux (Broviac) et les cathéters ombilicaux. Le poids à la naissance variait en moyenne de 1570 g à 1957 g selon le type de cathéters centraux utilisés comparé à 2606 g dans le groupe de référence (sans cathéter). Au total, 76,4 % des cas de bactériémie nosocomiale ont été causés par le SCN. Les analyses effectuées séparément pour chacun des types de cathéters et, ajustées selon l'âge, le sexe, l'âge gestationnel et l'indice de gravité de la condition médicale, indiquent que le risque relatif de bactériémie serait plus grand chez les porteurs d'un CCVP. Malgré la qualité de l'étude, les auteurs sont prudents dans l'interprétation de leurs résultats. En effet, certains facteurs pourraient avoir biaisé les résultats. Parmi ceux-ci, soulignons les différences observées entre les unités de soins au niveau des pratiques cliniques (fréquence d'utilisation des cathéters, procédure d'asepsie, usage d'agents antimicrobiens), la définition de cas utilisée qui inclut en plus des cathéters d'autres foyers possibles de bactériémie nosocomiale, l'alimentation parentérale et l'usage d'antibiotique.

La seconde étude a inclus 1354 enfants (poids à la naissance \leq 1500 g) en provenance de six unités de soins intensifs. Les auteurs ont analysé l'incidence des bactériémies nosocomiales en relation avec les CCVP, les cathéters chirurgicaux (Broviac) et les cathéters ombilicaux. Le SCN a été impliqué dans 62 % des bactériémies. Après un ajustement des résultats pour contrôler l'effet des principaux facteurs intrinsèques et extrinsèques d'une bactériémie nosocomiale, les auteurs ont observé une association significative uniquement avec les cathéters chirurgicaux. Le risque relatif le plus élevé de développer une bactériémie était relié à l'alimentation parentérale. Comme dans les études précédentes, la définition de cas d'un épisode de bactériémie ne permettait pas d'isoler l'effet des cathéters. De plus, les populations étudiées et les pratiques au sein des unités de néonatalogie étudiées n'étaient pas uniformes alors que ces facteurs n'ont pas été pris en compte dans les analyses.

Le petit nombre d'études disponibles et leur qualité méthodologique conduisent à établir un niveau de preuve indéterminé quant aux différences qui peuvent exister entre les types de cathéters centraux utilisés en néonatalogie et le risque de bactériémie nosocomiale.

Risque de bactériémie nosocomiale associé aux autres bris de peau

Aucune étude pertinente sur le risque de bactériémie nosocomiale associé aux bris de peau autres que ceux occasionnés par des cathéters (ponctions, injections, piqûres au talon, abrasions) n'a été repérée.

Autres paramètres en lien avec l'utilisation des cathéters

Des indicateurs autres que les bactériémies en lien avec l'utilisation des cathéters sont rapportés par certains auteurs dont le nombre de cathéter utilisés, le nombre d'insertion et les effets indésirables.

Principaux constats

Premier constat : les limites des études évaluées.

Le lien entre le type de cathéter utilisé et le risque de bactériémie nosocomiale est difficile à établir en raison de la qualité des études disponibles. La définition d'un épisode de bactériémie nosocomiale varie d'une étude à l'autre. On remarque également que les critères diagnostics utilisés ne sont pas suffisamment spécifiques pour établir un lien de causalité entre un épisode de bactériémie et l'utilisation d'un cathéter. Plusieurs des définitions ne permettent pas d'exclure les autres foyers possibles d'infection. De plus, selon la littérature, les cas rapportés seraient surestimés puisque 50 % à peine des cultures positives aux SCN seraient de véritables bactériémies nosocomiales. L'ajout de critères basés sur des symptômes cliniques pourrait permettre d'accroître la spécificité du diagnostic de bactériémie. Les résultats sont également difficiles à comparer d'une étude à l'autre. D'abord, les populations étudiées ne sont pas homogènes. Ensuite, différents indicateurs de mesure sont utilisés pour rapporter les épisodes de bactériémie (proportion, patients-jours, cathéters-jours). Les essais cliniques comportent de nombreuses lacunes qui pourraient expliquer les résultats négatifs observés. Parmi celles-ci, notons une taille d'échantillon trop faible pour détecter une différence, un contrôle incomplet des variables confondantes lors de la randomisation, une incapacité à installer le cathéter à l'insu des intervenants et un taux élevé de croisement entre les groupes.

Deuxième constat : un lien de causalité complexe entre les cathéters et les bactériémies.

Dans le but d'établir un lien entre un épisode de bactériémie chez un nouveau-né et un cathéter, il est nécessaire de considérer un ensemble de facteurs intrinsèques (caractéristiques de l'enfant) et extrinsèques aux enfants (par exemple : utilisation des cathéters, prise d'antibiotique, alimentation parentérale, organisation des soins). Selon la littérature, le risque de développer une bactériémie serait davantage conditionné par l'utilisation de l'alimentation parentérale. Toutefois, le besoin en alimentation parentérale semble fortement lié à l'âge gestationnel et au poids à la naissance. Il appert que les prématurés de faible poids requièrent une alimentation parentérale sur une longue période, et ce, de façon continue. Pour ce faire, il est possible que le choix d'un cathéter central soit privilégié. Plusieurs de ces facteurs semblent en conséquence inter-reliés et leur effet pourrait être difficilement indissociable dans l'évaluation du risque d'infection.

Discussion et conclusion

L'évaluation en cours visait à répondre au questionnement de l'équipe clinique de néonatalogie du CHUQ quant à la modification des pratiques cliniques entraînant des bris de peau pour prévenir les infections nosocomiales. À la lumière des informations répertoriées, il n'est pas possible de déterminer si le risque de développer une bactériémie nosocomiale au sein d'une unité de soins intensifs de néonatalogie est dépendant du type de cathéter utilisé. De plus, il n'a pas été possible de déterminer si les bris de peaux autres que ceux reliés à l'utilisation des cathéters sont associés aux infections en néonatalogie. Afin de guider la réflexion quant au choix du type de cathéter à privilégier, des études de meilleure qualité sont requises pour approfondir la relation qui existe entre le risque de bactériémie nosocomiale et le type de cathéter. D'autres angles que celui des infections nosocomiales pourraient également être explorés tels que le nombre de tentatives d'installation, les effets indésirables autres qu'infectieux et les impacts sur l'utilisation des ressources de l'établissement. Enfin, le point de vue des parents quant à l'ensemble des paramètres pourrait également être considéré.

LISTE DES ABRÉVIATIONS ET DES ACRONYMES

CCVP	Cathéter central par voie périphérique
CP	Cathéter périphérique
SNAP	<i>Score for neonatal acute physiology</i>
CRIB	<i>Clinical risk index for babies</i>
RR	Risque relatif
IC À 95 %	Intervalles de confiance à 95 %
SCN	<i>Staphylococcus</i> à coagulase négative

GLOSSAIRE

BACTÉRIÉMIE	Présence de germes dans le sang, passagère ou durable, muette cliniquement ou accompagnée de phénomène infectieux généraux ou locaux.
BIAIS DE DÉTECTION	Erreur systématique dans la collecte de l'information. La possibilité de ce biais est plus élevée lorsque la personne responsable de déterminer si le patient a ou non la maladie d'intérêt connaît au préalable le statut d'exposition du patient.
BIAIS DE SÉLECTION	Erreur systématique causée par la sélection des sujets qui ne sont pas représentatifs de la population visée.
CRIB	Indice mesurant le niveau de risque de morbidité et de mortalité des prématurés. (<i>Clinical Risk Index for Babies</i>)
DENSITÉ D'INCIDENCE	Nombre de personnes tombées malade pendant une période donnée dans une population exprimé en personne-temps.
ENTÉROBACTÉRIE	Toute bactérie de la famille des <i>Enterococcus</i> , qui sont des germes habituels de l'intestin. Les germes de cette famille les plus importants sont : <i>Escherichia</i> , <i>Klebsiella</i> et <i>Proteus</i> .
INFECTION OU BACTÉRIÉMIE NOSOCOMIALE	Envahissement de l'organisme par un microbe contracté en milieu hospitalier
PUISSANCE STATISTIQUE	Probabilité de détecter une différence entre les groupes à l'étude si elle existe dans la population visée.
RISQUE RELATIF	Rapport de deux mesures de risques mesurant l'association entre un facteur et la maladie. Un risque relatif différent de la valeur 1 indique une association entre le facteur et la maladie, une valeur supérieure à 1 indiquant une association positive et une valeur négative inférieure à 1 une association négative.
SNAP	Indice mesurant la gravité de l'état clinique des nouveau-nés en unité de soins intensifs. (<i>Score for Neonatal Acute Physiology</i>)
SEPTICÉMIE	Infection générale grave de l'organisme due à l'envahissement de germes pathogènes dans le sang provenant d'un foyer infectieux.
SPÉCIFICITÉ	Proportion des personnes non malades correctement identifiées par un résultat négatif (« vrais négatifs »)

TABLE DES MATIÈRES

REMERCIEMENTS	<i>ii</i>
NOTE AU LECTEUR	<i>iii</i>
SOMMAIRE	<i>v</i>
RÉSUMÉ	<i>vi</i>
LISTE DES ABRÉVIATIONS ET DES ACRONYMES	<i>x</i>
GLOSSAIRE	<i>xi</i>
1. CONTEXTE	<i>1</i>
2. OBJECTIFS	<i>2</i>
2.1. Questions décisionnelle et d'évaluation	<i>2</i>
3. MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION	<i>3</i>
3.1. La recherche documentaire	<i>3</i>
3.2. La sélection des études	<i>3</i>
3.3. L'évaluation de la qualité de l'information et extraction des données	<i>4</i>
3.4. La contextualisation	<i>4</i>
4. INFORMATIONS GÉNÉRALES	<i>5</i>
4.1. Le modèle causal des infections nosocomiales en néonatalogie	<i>5</i>
4.2. Généralités concernant l'intraveinothérapie	<i>5</i>
4.3. Les effets secondaires ou indésirables liés à l'utilisation des cathéters	<i>7</i>
5. RÉSULTATS	<i>8</i>
5.1. Le risque de bactériémie nosocomiale associé aux cathéters centraux comparativement au risque associé aux cathéters périphériques	<i>8</i>
5.2. Le risque de bactériémie nosocomiale selon le type de cathéter central utilisé	<i>11</i>
5.3. Le risque de bactériémie nosocomiale associé aux autres types de bris de peau	<i>12</i>
5.4. Autres paramètres en lien avec l'utilisation des cathéters	<i>13</i>
6. PRINCIPAUX CONSTATS	<i>15</i>
7. DISCUSSION ET CONCLUSION	<i>19</i>
ANNEXE A - Stratégie de recherche documentaire	<i>20</i>
ANNEXE B - Diagramme du processus de sélection des articles	<i>22</i>
ANNEXE C - Liste des études évaluées et exclues avec les raisons d'exclusion	<i>23</i>
ANNEXE D - Nombre d'études retenues sur le nombre total évalué, par type d'étude pour chacune des questions d'évaluation	<i>26</i>
ANNEXE E - Tableau sommaire des études portant sur le risque de bactériémie associé aux cathéters centraux comparativement au risque associé aux cathéters périphériques	<i>27</i>
ANNEXE F - Tableau sommaire des études portant sur le risque de bactériémie associé aux différents types de cathéters centraux	<i>32</i>
ANNEXE G - Liste des études exclues après évaluation de la qualité	<i>34</i>
RÉFÉRENCES	<i>35</i>

LISTE DES TABLEAUX

TABLEAU 1 Nombre de tentatives d'insertion, nombre de cathéters utilisés et effets indésirables rapportés dans les études _____	14
---	----

LISTE DES FIGURES

FIGURE 1 : Modèle causal des infections nosocomiales en néonatalogie _____	6
FIGURE 2 : Facteurs à considérer pour établir un lien entre les cathéters et les bactériémies chez les nouveau-nés _____	17
FIGURE 3 : Lien entre le cathéter central, l'alimentation parentérale et les caractéristiques du nouveau-né et le risque de bactériémie _____	18

1. CONTEXTE

L'équipe clinique de néonatalogie du CHUQ travaille étroitement à l'amélioration des soins prénataux et néonataux avec les autres membres du Réseau néonatal canadien¹. Dans le cadre des travaux en cours, ces experts s'intéressent notamment aux moyens efficaces à mettre en place pour réduire les taux d'infection nosocomiale dans les unités néonatales. Les nouveau-nés prématurés sont particulièrement vulnérables aux bactériémies nosocomiales à cause de l'immaturité de leur système immunitaire et du développement incomplet de leur peau qui ne peut jouer son rôle protecteur.

À l'Unité néonatale du CHUQ, certaines pratiques cliniques peuvent entraîner l'introduction de micro-organismes dans le corps des nouveau-nés et possiblement causer une infection ou une septicémie notamment celles qui occasionnent un bris ou une ouverture de la peau. L'installation de cathéters intraveineux ou intra-artériels par voie périphérique ou par voie centrale et les ponctions veineuses au talon représentent les situations les plus souvent rencontrées. L'abrasion de la peau lors du retrait des diachylons ainsi que lors des manipulations du nouveau-né sont également d'autres situations à risque d'infection.

Au CHUQ, les cliniciens ne préconisent pas d'emblée l'installation de cathéters centraux chez les nouveau-nés en raison des taux d'infection nosocomiale associés à cette pratique tels que rapportés dans plusieurs écrits scientifiques. Par conséquent, les cliniciens croyaient que le taux d'infection observé en néonatalogie au CHUQ serait plus faible que ceux rapportés dans les établissements qui privilégient cette voie d'accès. Or, en analysant les données comparatives des taux d'infection avec ces autres établissements, le chef du département de pédiatrie a remarqué que le taux observé au CHUQ est plus élevé que prévu. Cette observation a soulevé le questionnement quant au risque de bactériémie nosocomiale lié aux pratiques cliniques occasionnant des bris de peau et les modifications à faire le cas échéant. C'est dans ce contexte que le chef du département de pédiatrie a sollicité le soutien de l'UETMIS.

¹ Ce réseau est un regroupement de chercheurs, de cliniciens et d'administrateurs des 29 hôpitaux canadiens ayant des unités néonatales de soins intensifs tertiaires et de 16 universités à l'échelle du Canada.

2. OBJECTIFS

2.1. Questions décisionnelle et d'évaluation

La question décisionnelle

Le CHUQ doit-il modifier les pratiques cliniques en néonatalogie entraînant des bris de peau afin de prévenir les infections nosocomiales?

Les questions d'évaluation

Dans le cadre de la pratique clinique en unité de soins intensifs en néonatalogie,

- 1 Est-ce que le risque d'infections nosocomiales (bactériémie ou septicémie) associé aux cathéters centraux (central par voie périphérique, ombilical ou de type Broviac) est différent de celui associé aux cathéters périphériques ?
 - Taux, incidence, densité d'incidence
- 2 Est-ce que le risque d'infections nosocomiales (bactériémie ou septicémie) varie selon le type de cathéter central utilisé ?
- 3 Ya-t-il un risque d'infections nosocomiales (bactériémie ou septicémie) associé aux autres types de bris de peau (ponctions, injections, piqûres au talon, abrasions, dermatites) ?

3. MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION

La méthodologie d'évaluation retenue visait à utiliser les connaissances issues de la littérature scientifique disponible au moment de la recherche documentaire pour répondre aux questions d'évaluation. Les éléments du contexte qui sont spécifiques au CHUQ, mais qui pourraient varier dans d'autres établissements (la contextualisation), ont également été pris en considération. La méthode de recherche documentaire de même que la sélection des documents sont résumées dans les sections suivantes.

3.1. La recherche documentaire

La recherche d'articles scientifiques a été réalisée dans plusieurs bases de données électroniques. Des documents ont d'abord été recherchés auprès d'organismes en évaluation des technologies et modes d'intervention en santé. Les sites de l'Agence d'évaluation des technologies et modes d'intervention en santé (AETMIS), de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), et de l'International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) ont été consultés. De plus, les bases de données bibliographiques ou recensant des revues systématiques, des essais cliniques réalisés et en cours suivantes ont été consultées : Cochrane Library, Cochrane Central Register of Controlled Trials et US. National Institute of Health. Une recension des écrits a été effectuée dans la base de données spécialisée en santé PubMed (Medline). La stratégie de recherche utilisée est présentée à l'annexe A. Des informations ont également été recherchées sur les sites des organismes gouvernementaux ou professionnels suivants : les *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) américain, le Réseau néonatal canadien (CNN), le Comité sur les infections nosocomiales du Québec (CINQ), le Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), l'Institut national de santé publique (INSPQ), l'Agence de la santé publique du Canada et l'Association des infirmières en prévention des infections (AIP). La recension documentaire a été complétée par une recherche sur le Web à l'aide des méta-moteurs de recherche de la *Health on the Net Foundation* (HON), *Scirus* et *Turning Research Into Practice* (TRIP). Les bibliographies des articles consultés ont aussi été examinées pour relever d'autres références pertinentes. Les documents publiés entre le 1^{er} janvier 1993 et le 4 décembre 2008 ont été inclus. Cette période a été déterminée en accord avec le groupe de travail et correspond à une période pouvant se comparer à la pratique clinique actuelle. La recherche documentaire a été restreinte aux publications en français et en anglais.

3.2. La sélection des études

Compte tenu de l'abondance des articles sur le sujet, du délai prévu de production de l'avis et des questions d'évaluation portant sur un lien étiologique entre les bris de peau et les bactériémies, le type d'études retenues a été limité aux rapports d'évaluation, aux revues systématiques, aux essais cliniques randomisés ou non et aux études observationnelles prospectives. Deux membres de l'UETMIS ont effectué une présélection des documents obtenus avec la stratégie de recherche documentaire (voir annexe A) à partir des titres, des résumés et des textes au besoin. Par la suite, ces membres ont analysé les documents, de façon indépendante, pour en vérifier la conformité aux critères d'inclusion. Le processus de sélection des études et les raisons d'exclusion sont présentés à l'annexe B.

3.3. L'évaluation de la qualité de l'information et extraction des données

L'évaluation de la qualité des études de même que l'extraction des données ont été effectuées de manière indépendante par deux membres de l'UETMIS à partir de grilles d'analyse standardisée tirées du « Guide méthodologique de recherche et d'analyse documentaires de l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé ». Les évaluations ont été par la suite mises en commun et discutées au sein de l'équipe de l'UETMIS. Le nombre d'études évaluées et retenues est présenté par type d'études à l'annexe C. La liste détaillée des documents exclus et les raisons d'exclusion sont présentées à l'annexe D.

3.4. La contextualisation

La contextualisation a permis de caractériser la situation qui prévaut au CHUQ. Un groupe de travail multidisciplinaire a été constitué avec des représentants de l'Unité néonatale et des experts en prévention des infections au CHUQ. Ce groupe de travail a contribué à l'identification des enjeux et des dimensions à considérer dans la recherche d'informations et a participé à l'analyse de l'état des connaissances issues de la démarche d'évaluation réalisée par l'équipe de l'UETMIS. Les membres du groupe ont décrit la situation à l'Unité de néonatalogie du CHUQ relativement aux pratiques cliniques pouvant entraîner des bris de peau.

4. INFORMATIONS GÉNÉRALES

4.1. Le modèle causal des infections nosocomiales en néonatalogie

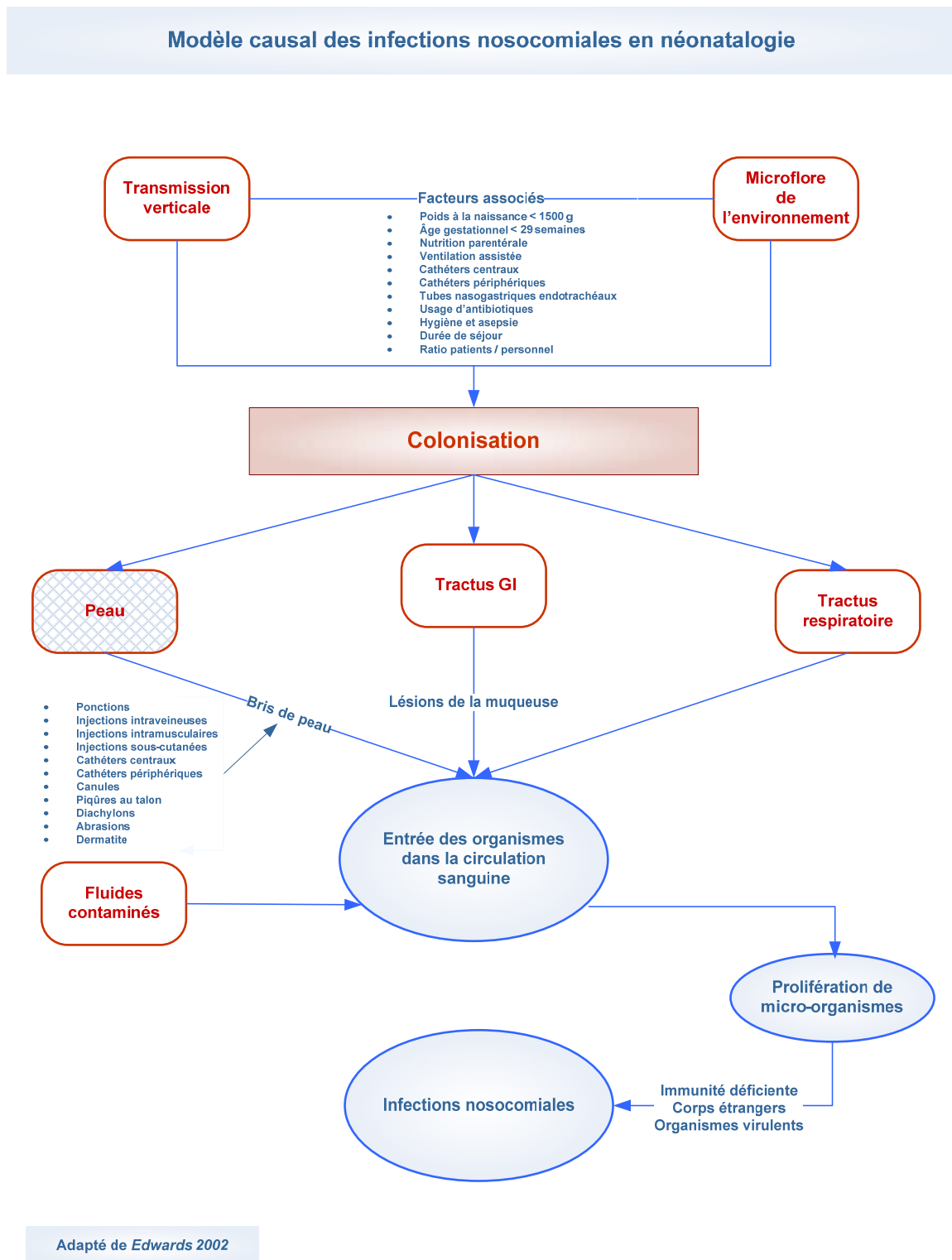
Les bactériémies représentent l'infection la plus souvent rencontrée au sein des unités de soins intensifs en néonatalogie (Brady, 2005), comptant pour 25 à 50 % de toutes les infections nosocomiales (Srivastava et Shetty, 2007). Des facteurs intrinsèques et extrinsèques aux nouveau-nés sont associés au risque de développer une bactériémie. Les principaux facteurs intrinsèques rapportés dans la littérature sont un âge gestationnel inférieur à 29 semaines, un poids à la naissance inférieur à 1 500 grammes et un état clinique instable (Aziz et al., 2005; Lachassine et al., 2004; Brady, 2005; Srivastava et Shetty, 2007). Les principaux facteurs extrinsèques rapportés sont l'utilisation d'un cathéter central ou périphérique, l'utilisation de tubes nasogastriques et endotrachéaux (Lachassine et al., 2004; Brady, 2005; Srivastava et Shetty, 2007), la durée du séjour (Brady, 2005), l'exposition à des antibiotiques à large spectre, les pratiques d'hygiène et d'asepsie (Brady, 2005; Srivastava et Shetty, 2007) et ratio patients-personnel élevé (Brady, 2005). Le modèle adapté d'Edwards (2002), qui est présenté à la figure 1, illustre bien les liens de causalité entre les facteurs intrinsèques et extrinsèques aux nouveau-nés et la possibilité d'entrée des organismes dans la circulation sanguine et le risque d'infections nosocomiales qui peut en découler. L'entrée de ces micro-organismes dans la circulation sanguine peut s'effectuer à l'occasion de bris de peau et de lésions de la muqueuse occasionnées au tractus gastro-intestinal et au tractus respiratoire. Les bris de peau sont liés principalement à des pratiques cliniques telles les ponctions ou piqûres effectuées pour installer des cathéters intravasculaires ou pour effectuer des prélèvements. Le retrait des diachylons, l'abrasion effectuée à la peau lors des manipulations et les dermatites occasionnées par les couches représentent d'autres causes possibles de bris de peau.

4.2. Généralités concernant l'intraveinothérapie²

L'utilisation des cathéters intravasculaires (veineux ou artériels) fait partie intégrante des soins aux patients. Ces cathéters permettent d'administrer dans les vaisseaux sanguins des solutés, des produits sanguins, des solutions nutritives et des médicaments. Ils permettent également de prélever des échantillons sanguins, de procéder à la surveillance hémodynamique et de maintenir une voie d'accès veineux en situation d'urgence.

² Les informations sont principalement tirées des «méthodes de soins interactives» développées par la Direction des soins infirmiers du CHUQ, Tome II-Généralités-Intraveinothérapie

Figure 1 : Modèle causal des infections nosocomiales en néonatalogie



Les cathéters utilisés pour l'intraveinothérapie peuvent être:

- **Périphériques:**
Cathéters courts à simple lumière donnant accès à une voie veineuse ou artérielle.
- **Centraux:**
Ce sont des cathéters longs (15 cm et plus), flexibles, à simple ou multiples lumières, donnant généralement accès à la veine cave supérieure ou inférieure. Ils peuvent être introduits dans la veine jugulaire ou la veine sous-clavière, directement ou via la veine basilique ou la veine céphalique. Ils peuvent également être introduits dans la veine fémorale. Les types de cathéters centraux utilisés en néonatalogie sont le Broviac (inséré par une ouverture chirurgicale), le « PICC-line » (inséré par voie périphérique) et les cathéters ombilicaux (insérés à l'intérieur de la veine ou d'une des deux artères du cordon ombilical). Les cathéters ombilicaux constituent une voie d'accès privilégiée durant la première semaine de vie à cause de la fragilité et de l'étroitesse des veines périphériques des nouveau-nés, particulièrement des prématurés de faible poids. Un contrôle de la position du cathéter central par radiographie est toujours réalisé à chaque installation.

4.3. Les effets secondaires ou indésirables liés à l'utilisation des cathéters

Les complications liées aux cathéters intravasculaires peuvent être d'ordre mécanique (thrombose, occlusion du cathéter, extravasation du soluté pouvant engendrer une tamponnade cardiaque) ou infectieux (une infection locale au site d'insertion; une colonisation du cathéter ou encore une infection systémique (septicémie)). Les infections nosocomiales associées aux cathéters peuvent être d'origine virale, bactérienne ou fongique.

Au Québec, le programme de surveillance provinciale des bactériémies nosocomiales sur cathéters centraux en unités de soins intensifs rapportent, parmi les six unités néonatales participantes dont celle du CHUQ, des taux d'incidence d'infection de 1,11 à 8,66 par 1 000 jours-cathéters pour la période d'avril 2006 à mars 2007 (moyenne de 6,18 par 1 000 jours-cathéters) (INSPQ, 2007).

5. RÉSULTATS

5.1. Le risque de bactériémie nosocomiale associé aux cathéters centraux comparativement au risque associé aux cathéters périphériques

La recherche documentaire a permis de retracer 17 études portant sur la première question d'évaluation. Les raisons d'exclusion sont présentées à l'annexe C. Parmi les cinq études retenues, trois essais cliniques randomisés (Janes et al., 2000; Ainsworth et al., 2001; Wilson et al., 2007), un essai clinique non-randomisé (Liossis et al., 2003) et une étude prospective (Holmes et al., 2008) ont été analysés. La description détaillée de ces études est présentée l'annexe E. Les résultats et l'évaluation de la qualité de ces études sont résumés ci-dessous.

L'essai clinique randomisé de Janes et de ses collaborateurs (Janes et al., 2000) visait à comparer les cathéters centraux par voie périphérique (CCVP) et les cathéters périphériques (CP) selon cinq paramètres: l'incidence des septicémies, le nombre de tentatives d'insertion, le nombre de cathéters utilisés, l'administration d'antibiotiques et la durée de la thérapie intraveineuse chez des nouveau-nés de très faible poids (≤ 1250 g). Les nouveau-nés ont été répartis en deux groupes à une semaine de vie, soit 32 dans le groupe expérimental avec CCVP et 31 dans le groupe témoin avec CP. Les nouveau-nés présentant les caractéristiques suivantes ont été exclus : sous alimentation par voie entérale exclusive après 48 heures de vie, porteur d'anomalies chromosomiques, sous antibiothérapie durant les premières heures de vie, avec des bris de peau au site d'insertion prévu ou un décompte des plaquettes inférieur à $50\,000 \times 10^9/L$. Les cas de septicémie étaient confirmés par la présence d'un micro-organisme détecté lors d'une culture sanguine ou d'une culture à un autre site. Les cas d'entérocolite nécrosante démontrée au plan radiologique et sous antibiothérapie pendant au moins sept jours étaient également inclus dans la définition de septicémie. Pour 18 des 27 épisodes de septicémies confirmées (66 %), le micro-organisme identifié était de la famille *Staphylococcus* à coagulase négative (SCN). Le taux d'incidence d'une première septicémie dans le groupe avec CCVP et dans le groupe avec CP était respectivement de 28 % et de 35 %. L'auteur n'a pas précisé si la différence observée entre les groupes était statistiquement significative. Le petit nombre de participants dans chacun des groupes est également une autre limite de cette étude. Les auteurs précisent d'ailleurs que l'étude ne possédait pas la puissance statistique nécessaire pour détecter une différence significative entre les groupes. De plus, les critères de sélection des participants ne semblent pas avoir été respectés pour trois sujets (exclusion d'un nouveau-né de moins de 400 g et deux autres pour lesquels un clinicien n'était pas disponible pour l'installation du cathéter central). Les informations concernant la comparaison des groupes se limitent à l'âge, au poids et au sexe. De plus, il n'y a pas d'informations sur la répartition des autres facteurs dans chaque groupe, ce qui pourrait avoir une influence sur la relation entre l'utilisation d'un cathéter et le risque de septicémies. Par exemple, la durée de l'alimentation parentérale, la condition respiratoire, la gravité de l'état clinique et les transferts inter-hospitaliers ne sont pas rapportés. Dans cette étude, seuls les CP étaient utilisés pour l'administration de produits sanguins. De plus, des sujets dans les deux groupes ont eu les deux types de cathéter : 15 dans le groupe CCVP (46,8 %) et 16 dans le groupe CP (51,6 %). Ce croisement entre les groupes peut avoir une influence sur les résultats observés. De plus, la difficulté de réaliser l'insertion d'un type de cathéter à l'insu des soignants peut introduire un biais. Les risques associés aux cathéters centraux étant connus dans les milieux de soins, il est possible qu'une surveillance accrue soit présente entraînant ainsi une sous-estimation des cas de septicémie dans le groupe avec CP. Enfin, la définition de cas de septicémie, qui inclut d'autres foyers possibles d'infection, ne permet pas d'établir un lien de causalité unique avec les cathéters. En raison de ces limites, il n'est pas possible d'établir s'il existe une différence entre les taux de septicémies associés à l'un ou l'autre des types de cathéters.

Ainsworth et ses collègues (2001) ont réalisé un essai clinique randomisé auprès de 49 nouveau-nés de moins de 1 500 g dans une unité de soins intensifs. L'objectif était de comparer les volumes d'alimentation parentérale selon le type de cathéter utilisé (CCVP versus CP). L'étude visait également à comparer les taux de septicémie associés à l'utilisation de ces cathéters. L'essai devait initialement inclure 100 nouveau-nés. Toutefois, il a été interrompu à la moitié du recrutement en raison du volume insuffisant d'alimentation parentérale reçu par les nouveau-nés du groupe avec CP. Ainsi 24 nouveau-nés ont été assignés au groupe avec CCVP et 25 au groupe avec CP. Les critères suivants ont été utilisés pour définir une septicémie : une culture sanguine positive à un seul organisme en présence d'au moins deux symptômes prédéfinis par les auteurs (voir annexe E). Le taux d'incidence de septicémie était respectivement de 46 % et 40 % dans les groupes CCVP et CP. La différence observée n'était pas statistiquement significative ($p=0,57$). Dans 95 % des cas de septicémie, le micro-organisme identifié était le SCN. Les auteurs concluent que l'administration de l'hyperalimentation parentérale à l'aide d'un CCVP n'apparaît pas associée à un plus grand risque de septicémie. Ils rapportent toutefois plusieurs limites à leur étude. Ils soulignent que les nouveau-nés du groupe avec CP étaient de plus petit poids et plus malades. De plus, comparativement au groupe CCVP, un plus grand nombre de nouveau-nés du groupe CP avaient déjà eu un cathéter ombilical artériel (72 % versus 50 %) ou veineux (48 % versus 21 %) de même que des antibiotiques (92 % versus 67 %). Les auteurs rapportent que d'autres facteurs peuvent avoir affecté les taux de septicémie observés tels que la différence des techniques d'asepsie utilisée pour l'insertion des cathéters de même qu'une utilisation importante de lipides dans les deux groupes. Les auteurs soulignent qu'en raison de son interruption prématurée, l'étude ne peut démontrer qu'il n'existe pas de différence entre les taux d'infection associés à chacune des techniques. L'assignation du type de cathéter à chacun des groupes était connue des cliniciens et du personnel soignant. Cependant les auteurs ne rapportent pas ce biais. Cette limite pourrait entraîner une sous-estimation du taux de septicémie associé aux CP tel que mentionné précédemment (biais de détection). Les auteurs n'ayant pas spécifié les raisons pour exclure 12 nouveau-nés de l'étude, un biais de sélection est possible. De plus, pour des raisons techniques, l'assignation à un groupe ou l'autre n'a pu être respectée. Des sujets dans les deux groupes ont reçu un autre type de cathéter que celui prévu : 4 dans le groupe CCVP (16,7 %) et 5 dans le groupe CP (20 %). Ce croisement entre les deux groupes peut avoir une influence sur les résultats observés. En raison des nombreuses limites associées à cette étude, il n'est pas possible de déterminer si le taux de septicémie associé à l'utilisation de CCVP est différent de celui associé à l'utilisation de CP.

Le troisième essai clinique randomisé effectué par Wilson et ses collaborateurs (Wilson et al., 2007) visait à comparer les taux d'infection systémique et de mortalité reliés à l'utilisation des CCVP et des CP. Au total, 96 nouveau-nés de très petits poids (≤ 1250 g) ou de 30 semaines ou moins de gestation ont été randomisés à quatre jours de vie, soit 46 dans le groupe avec CCVP et 50 dans le groupe avec CP. Les critères d'exclusion étaient les suivants : contre-indications à l'installation des CCVP (coagulopathie ou thrombose veineuse), présence d'un cathéter veineux central (autre qu'un cathéter veineux ombilical) ou d'anomalies congénitales affectant l'intégrité de la peau. Le critère utilisé pour définir un cas d'infection systémique était une culture positive, mesurée dans le sang ou dans le liquide céphalo-rachidien (bactéries ou champignons) ayant nécessité un traitement d'une durée minimale de cinq jours. Les groupes étaient semblables au départ pour le poids à la naissance, l'âge gestationnel, la race, le sexe et l'âge à la randomisation. La proportion des enfants en provenance d'un autre hôpital était plus élevée dans le groupe avec CCVP (22 % vs 15 %). Les taux d'infection systémique étaient respectivement de 33 % chez les enfants avec CCVP et de 26 % chez ceux avec CP. La différence observée n'était pas statistiquement significative (risque relatif (RR) : 1,25 et intervalles de confiance à 95 % (IC à 95 %) : 0,63-2,52). Dans 35 % des cas, l'infection systémique était causée par des SCN. Ce pathogène était le plus fréquemment isolé mais une proportion importante des cas impliquaient également des entérobactéries. Sur la base de ces résultats, les auteurs ont conclu que l'incidence des infections systémiques chez des enfants prématurés n'était pas différente selon le type de cathéter veineux utilisé. Il ne semble toutefois pas possible de tirer une telle conclusion en raison des limites de cette étude. Les auteurs font remarquer que la petite taille

d'échantillon pourrait avoir diminué la capacité de l'étude à détecter une différence entre les deux groupes. De plus, 10 (20 %) enfants dans le groupe avec CP ont également reçu un CCVP. Bien que les auteurs ne discutent pas de cette limite, ce croisement peut conduire à une mesure biaisée du taux d'infection associé à l'un ou l'autre des types de cathéter. Aucune information n'est par ailleurs disponible quant à la durée de la thérapie intraveineuse dans chacun des groupes. L'inclusion de patients en provenance d'autres hôpitaux pourrait également représenter une source externe d'infection autre que les cathéters. De plus, la présence d'entérobactéries remet en question le lien entre les infections et les cathéters. Le biais de détection relié au type de cathéter décrit précédemment peut aussi s'appliquer à cette étude. En conclusion, la présence de biais dans cette étude ne permet pas de déterminer si le taux d'infection systémique associé à l'utilisation des CCVP diffère de celui associé aux CP.

L'essai clinique non-randomisé réalisé par Liossis et ses collègues (Liossis et al., 2003) avait pour objectif secondaire l'évaluation des complications infectieuses et mécaniques associées aux CCVP et aux CP chez des nouveau-nés de moins de 1000 g. Les nouveau-nés porteurs de malformations congénitales étaient exclus de l'étude. Après 48 heures de vie, 44 nouveau-nés avec un CCVP ont été appariés à 44 nouveau-nés avec un CP, selon le poids à la naissance, l'âge gestationnel et le sexe. Les deux groupes étaient semblables pour le score CRIB³. Le type de CP utilisés incluait des cathéters et des aiguilles à ailettes (papillons). Les procédures d'administration de l'alimentation parentérale étaient également comparables entre les groupes. Les sites d'insertion des cathéters centraux incluaient la veine axillaire droite (40 %) ou gauche (31 %) et la veine basilique droite (18 %) ou gauche (11 %). La définition de cas était la suivante : une hémoculture positive obtenue minimalement deux jours après l'insertion du cathéter et dans les 24 heures suivant son retrait, en l'absence de tout autre cathéter. Le SCN était le micro-organisme le plus fréquemment isolé (53 % des infections). Le taux d'incidence d'infection était de 2,6 épisodes par 1000 cathéters-jours dans le groupe avec CCVP comparativement à 10,8 dans le groupe témoin ($p=0,03$). Parmi les faiblesses observées, il n'est pas précisé si les pratiques d'asepsie, le nombre de tentatives requises ou le nombre d'insertion dans chacun des groupes étaient semblables. De plus, plusieurs types de CP sont combinés dans les résultats alors que le risque d'infection associé à chacun pourrait être différent. L'utilisation d'antibiotiques et la durée de l'alimentation parentérale de même que les croisements entre les groupes ne sont pas précisés. Un biais de détection relié à la surveillance des cathéters peut aussi s'appliquer à cette étude. Les résultats semblent indiquer que le risque d'infection est moins élevé avec les CCVP. Compte tenu des limites de cette étude, ces résultats doivent être interprétés avec prudence d'autant plus qu'ils peuvent difficilement être généralisés en raison de la population étudiée (bébés de moins de 1 000 g).

Une étude prospective récente (Holmes et al., 2008) a été effectuée auprès de 1367 nouveau-nés d'une unité de soins intensifs tertiaires. Cette étude visait à déterminer les facteurs de risque intrinsèques et extrinsèques aux nouveau-nés qui sont associés aux bactériémies nosocomiales. Les facteurs de risque intrinsèques évalués étaient le sexe, l'âge gestationnel, le poids à la naissance et l'âge postnatal. Pour les facteurs extrinsèques, les auteurs ont considéré les tubes endotrachéaux et naso-gastriques, les cathéters centraux et périphériques, les canules nasales, l'alimentation parentérale et le lait maternel. Le poids moyen des nouveau-nés était de 1607 g et l'âge gestationnel moyen de 31 semaines. La définition d'une bactériémie nosocomiale était la survenue d'un premier épisode d'infection à partir de la troisième journée de vie confirmée par une hémoculture positive à un pathogène autre que ceux de la flore cutanée. Dans le cas d'une croissance d'un germe de la flore normale de la peau ou de plusieurs micro-organismes, la présence d'au moins trois symptômes de détérioration clinique étaient requis (voir annexe E). Entre janvier 2001 et octobre 2003, il a été observé 124 cas de bactériémies répondant aux critères soit un taux de 5,8

³ Le score au Clinical Risk Index for Babies (CRIB) est un indicateur du niveau de risque de morbidité et de mortalité des nouveau-nés.

par 1000 patients-jours. Dans l'analyse multivariée, l'utilisation d'un cathéter central ou périphérique n'était pas associée au risque de bactériémie nosocomiale. Cependant, l'âge gestationnel et l'alimentation parentérale étaient significativement associés aux infections. Un taux d'infection 40 fois plus élevé a été observé chez les nouveau-nés sous alimentation parentérale et dont l'âge gestationnel était inférieur à 26 semaines. Cette étude comporte toutefois des limites. D'abord, les types de cathéters centraux utilisés ne sont pas décrits. De plus, l'ajustement des résultats pour contrôler l'effet des facteurs intrinsèques et extrinsèques demeure incomplet. Par exemple, la gravité de l'état clinique des nouveau-nés, l'usage d'antibiotiques et les pratiques d'asepsie n'ont pas été pris en considération. D'autres limites déjà discutées telles que le biais de détection et le nombre d'insertions associé à chacune des techniques peuvent également affecter les résultats de l'étude. Conséquemment, cette étude n'établit pas de façon certaine l'absence de risque de bactériémie associé aux cathéters centraux ou périphériques.

Compte tenu de la faiblesse des études disponibles, le niveau de preuve quant aux risques de bactériémies associés aux CCVP et aux CP est indéterminé.

5.2. Le risque de bactériémie nosocomiale selon le type de cathéter central utilisé

Parmi les 11 études portant sur la comparaison des taux d'infection associés aux différents types de cathéters centraux, deux études observationnelles ont été retenues. Les raisons d'exclusion sont présentées à l'annexe C.

L'étude de Chien et de ses collaborateurs (Chien et al., 2002) inclut des données de surveillance recueillies auprès de 19 507 nouveau-nés admis dans 17 unités de soins intensifs en néonatalogie au Canada. Les objectifs de l'étude visaient à évaluer les risques d'infections hématogènes reliées aux cathéters centraux ombilicaux, percutanés (CCVP) et de type Broviac et de déterminer si ces risques variaient entre les unités de soins. Les caractéristiques de la population sont présentées à l'annexe F. La définition de cas de bactériémie nosocomiale incluait tous les épisodes confirmés par au moins une hémoculture positive obtenue 48 heures ou plus après l'admission. Le micro-organisme isolé devait être différent de la mère ou survenir au moins 7 jours après un traitement consécutif à une culture positive obtenue dans les premiers 48 heures de vie. Le taux global de bactériémie nosocomiale était de 6,1 %. Les bactériémies étaient causées dans 76,4 % des cas par le SCN. Pour établir les risques relatifs, le groupe de référence était constitué de nouveau-nés ayant les caractéristiques suivantes : sans cathéter central, d'âge gestationnel supérieur à 33 semaines, non transféré d'un autre hôpital et avec un score SNAP⁴ à l'admission entre 0 et 9. Comparativement à ce groupe, le risque de bactériémie était plus élevé chez les nouveau-nés avec CCVP (RR= 3,5; IC à 95 % : 3,0-4,0). Ce risque relatif était de 3,1 (IC à 95 %: 2,5-3,8) chez les porteurs de cathéters de type Broviac et de 2,0 (IC à 95 %: 1,7-2,5) chez les porteurs de cathéters ombilicaux veineux. Cette étude comporte plusieurs limites, comme le rapportent les auteurs. D'abord, il existe des différences marquées entre les pratiques cliniques des unités de soins notamment la fréquence d'utilisation des différents types de cathéters, l'usage d'agents antimicrobiens, l'administration de nutrition parentérale et les directives pour l'obtention de cultures sanguines. À titre d'exemple, la prévalence d'utilisation des CCVP était de 8,3 % avec une variation de 0,2 à 48,1 % selon les sites, celle des cathéters de type Broviac de 2,0 % (0 à 20,5 %) et celle des cathéters ombilicaux était de 17,8 % (1,9 à 60,3 %). La durée médiane d'utilisation des cathéters centraux variait selon le type de cathéter utilisé soit de deux à sept jours pour les cathéters veineux ombilicaux (médiane du groupe en général= 4 jours), de deux à 23 jours pour les CCVP (médiane du groupe en général= 10 jours) et de 11 à 77 jours pour les cathéters de type Broviac (médiane

⁴ Le « Score for Neonatal Acute Physiology » (SNAP) est un indice mesurant la gravité de l'état clinique des nouveau-nés en unité de soins intensifs.

du groupe en général= 16 jours). Les risques relatifs de bactériémie nosocomiale reliés aux cathéters variaient également même après l'ajustement pour contrôler les effets des caractéristiques individuelles des nouveau-nés. Comme le soulignent les auteurs, leur définition de cas ne permet pas d'exclure les autres foyers possibles d'infection puisqu'aucun prélèvement de cathéters n'était effectué. Leurs analyses ne permettent pas de contrôler les effets des facteurs extrinsèques qui pourraient affecter les résultats tels que l'alimentation parentérale et l'utilisation d'antibiotiques. En plus des limites mentionnées par les auteurs, le nombre d'insertions de même que les procédures d'asepsie et de surveillance associés à chacun des types de cathéters ne sont pas rapportés. Enfin, on ne peut déterminer si le premier épisode ou tous les épisodes d'infection étaient retenus dans la définition de cas de bactériémie. Ceci pourrait entraîner une surestimation des risques d'infection associés aux cathéters puisque la plus grande susceptibilité des nouveau-nés à être touchés par une seconde bactériémie n'est pas prise en considération.

L'étude prospective de Brodie et de ses collaborateurs (Brodie et al., 2000) incluait 1354 nouveau-nés de 1500 g, ou moins admis dans six unités de soins intensifs de centres tertiaires. Les objectifs étaient de mesurer l'incidence des bactériémies nosocomiales et d'évaluer l'effet des caractéristiques individuelles des nouveau-nés et des pratiques cliniques sur les taux d'infection observés. Les dates d'insertion et de retrait des CCVP, des cathéters ombilicaux et de type Broviac ont été collectées. Pour la définition des cas, les auteurs ont retenu les premiers épisodes de bactériémie survenant à partir du troisième jour de vie et confirmés par une hémoculture positive. Lorsqu'une bactériémie était identifiée dans les premiers 48 heures, les épisodes subséquents étaient retenus s'ils étaient causés par un micro-organisme différent ou s'ils se produisaient après 7 jours. Dans 62 % des cas, les bactériémies étaient causées par des SCN. L'incidence de bactériémie était de 19,1 % avec une densité d'incidence de 4,8 par 1000 patients-jours. L'analyse multivariée indiquait que le risque de bactériémie était associé aux cathéters de type Broviac (RR= 2,41; IC à 95 % : 1,39-4,15) mais n'était pas associé aux CCVP (RR= 1,33; IC à 95 % : 0,97-1,83) ni aux cathéters ombilicaux (RR= 1,51; IC à 95 % : 0,88-2,61). Les taux de bactériémie variaient de 8,5% à 42% entre les six unités de soins. Ces variations persistaient après l'ajustement pour contrôler l'effet des facteurs intrinsèques (poids en fonction de l'âge gestationnel et gravité clinique) et l'effet des facteurs extrinsèques (alimentation parentérale, cathéters Broviac et autres interventions). Les taux d'utilisation des cathéters ombilicaux, de CCVP et de cathéters de type Broviac étaient respectivement de 31 %, 29 % et 4 %. Les auteurs ont rapporté que l'inclusion de nouveau-nés transférés d'autres hôpitaux pourrait avoir biaisé leurs résultats. En effet, les taux d'infection étaient plus faibles dans les centres où les nouveau-nés complétaient leur séjour au même endroit. De plus, la définition de cas de bactériémie était basée uniquement sur un critère microbiologique. Les auteurs rapportent que la capacité de leur étude à distinguer un vrai pathogène des contaminants communs est liée à la difficulté d'effectuer plus d'un prélèvement sanguin ou d'obtenir une quantité de sang suffisante chez des nouveau-nés de petits poids. Il appert que le rôle des cathéters dans le développement d'une bactériémie ne peut être isolé en raison de l'hétérogénéité de la population et des pratiques cliniques dans les centres. Par ailleurs, les auteurs ne précisent pas l'information concernant les sites d'insertion des cathéters, l'utilisation d'antibiotiques et l'alimentation parentérale. En raison de ces limites, on ne peut affirmer avec certitude que le risque relié à l'utilisation des cathéters de type Broviac est plus élevé que celui associé aux autres types de cathéters centraux contrairement à la conclusion des auteurs.

Compte tenu du peu d'études et de leur faible qualité, le niveau de preuve relatif au risque de bactériémie nosocomiale selon le type de cathéter central utilisé est indéterminé.

5.3. Le risque de bactériémie nosocomiale associé aux autres types de bris de peau

Aucune étude pertinente n'a été repérée concernant le risque de bactériémie nosocomiale associé aux autres types de bris de peau (ponctions, injections, piqûres au talon, abrasions).

5.4. Autres paramètres en lien avec l'utilisation des cathéters

En plus du risque de bactériémie, certains auteurs rapportent d'autres paramètres en lien avec l'utilisation des cathéters soit le nombre de cathéters utilisés, le nombre d'insertion et les effets indésirables. Le tableau 1 présente le résumé de ces informations

TABLEAU 1 Nombre de tentatives d'insertion, nombre de cathéters utilisés et effets indésirables rapportés dans les études

Auteurs (année)	n	Tentatives d'insertion (médiane)	Nombre de cathéters utilisés (médiane)	Effets indésirables (nombre)
Ainsworth (2001)				
CP	24	Non rapporté	Non rapporté	Aucune complication
CCVP	24	Non rapporté	Non rapporté	Abcès à l'aîne (1)
Janes (2001)				
CP	31	16,1 ^a	8,0 ^a	Aucune complication
CCVP	32	8,8 ^a $p=0,008^d$	4,8 ^a $p=0,002^d$	42,9 % des retraits liés à des complications mécaniques (perforation, obstruction, extravasation)
Wilson (2007)				
CP	50	14,5 ^b	Non rapporté	Infiltrations (278), perforations ou obstructions (196), extravasations avec bris de peau (5)
CCVP	49	9 ^b $p=0,02^d$	Non rapporté	Infiltrations (2), perforations ou obstructions (10)
Barria (2007)^c				
CP	31	14	9	Non rapporté
CCVP	32	6 $p < 0,001^d$	5 $p=0,005^d$	Non rapporté
Liossis (2003)				
CP	44	Non rapporté	Non rapporté	Non rapporté
CCVP	44	Non rapporté	Non rapporté	Occlusion (11), perte de sang de plus de 3 ml (2), ponction artérielle (1), instabilité cardio-respiratoire (1)

CCVP : cathéter central par voie périphérique

CP : cathéter périphérique

a Moyenne

b Il n'est pas clair si ce nombre représente les tentatives requises ou les ponctions réussies.

c Cette étude a été exclue de la section portant sur les bactériémies en raison de lacunes méthodologiques relatives à la mesure des cas (voir annexe C).

d La valeur- p est basée sur un test statistique de comparaison entre le résultat observé pour les CCVP et celui observé pour les CP.

6. PRINCIPAUX CONSTATS

Deux constats principaux se dégagent des données probantes publiées et retenues pour la présente analyse.

Premier constat : les limites des études évaluées.

Le lien entre le type de cathéter utilisé et le risque de bactériémie nosocomiale est difficile à établir en raison des limites des études évaluées.

- L'hétérogénéité des populations

Premièrement, les populations étudiées sont hétérogènes d'une étude à l'autre ce qui ne permet pas de regrouper les résultats. Par exemple, tous les nouveau-nés, incluant ceux avec certaines caractéristiques potentiellement associées au risque de bactériémie nosocomiale, sont considérés dans les études observationnelles (Holmes et al., 2008; Chien et al., 2002; Brodie et al., 2000). Dans certaines études, l'ensemble des nouveau-nés sont inclus sans critère relatif au poids à la naissance (Holmes et al., 2008; Chien et al., 2002) alors qu'un lien étroit semble exister entre ce poids et le risque d'infection (Srivastava et Shetty, 2007; Edwards, 2002; Brady, 2005). On remarque également que les populations des études portant sur des nouveau-nés de faible poids ne sont pas homogènes. En effet, le critère d'inclusion basé sur le poids à la naissance varie entre 1500 g et moins de 1000 g (Janes et al., 2000; Ainsworth et al., 2001; Wilson et al., 2007; Liossis et al., 2003; Brodie et al., 2000).

- Les variations dans la définition d'une bactériémie nosocomiale.

La définition d'un épisode de bactériémie nosocomiale varie d'une étude à l'autre. Par exemple, certaines études considèrent un cas de septicémie en se basant sur un seul critère soit une hémoculture positive (Janes et al., 2000; Wilson et al., 2007; Brodie et al., 2000; Chien et al., 2002). Cette définition pourrait entraîner une surestimation des bactériémies nosocomiales par des résultats faux-positifs. Les SCN sont les micro-organismes les plus fréquemment identifiés dans les hémocultures lors d'un épisode de bactériémie (Srivastava et Shetty, 2007; O'Grady et al., 2002). Dans les études évaluées, ces micro-organismes ont été isolés dans 35 à 95% des cas observés. Les SCN sont des contaminants communs de la flore cutanée. Des auteurs rapportent qu'environ la moitié seulement des cultures positives à des SCN seraient de véritables bactériémies nosocomiales (Modi et al., 2009). Par conséquent cette définition ne permet pas de séparer un vrai pathogène de la contamination de la peau. Pour pallier à cette lacune, d'autres auteurs soulignent la nécessité d'ajouter la présence de symptômes cliniques (Ainsworth et al., 2001; Holmes et al., 2008; Modi et al., 2009).

- Les indicateurs de mesure

Il est difficile de comparer les résultats des études puisque les auteurs utilisent différents indicateurs de mesure pour rapporter les épisodes de bactériémie. Certains auteurs considèrent la proportion des enfants qui subissent un premier épisode de bactériémie sur le nombre total d'enfants ayant eu un cathéter (Janes et al., 2000; Ainsworth et al., 2001; Wilson et al., 2007). D'autres auteurs considèrent le nombre de cas de bactériémie en fonction du nombre de jours avec cathéter (Liossis et al., 2003; Holmes et al., 2008; Brodie et al., 2000). Un auteur considère le nombre total d'épisodes de bactériémie sur le nombre total de jours-patients (Chien et al., 2002).

- **La taille**

Dans le cadre des essais cliniques, la taille des échantillons est petite (entre 49 et 96) ce qui ne permet pas de confirmer si les différences observées entre les groupes sont réelles ou si elles sont dues à l'effet du hasard. Par exemple, Janes et ses collaborateurs (Janes et al., 2000) mentionnent qu'un échantillon de 1100 nouveau-nés était requis dans leur étude pour détecter une différence significative entre les groupes.

- **La difficulté à réaliser les interventions à l'insu**

En raison de l'utilisation de cathéters, le maintien de l'assignation dans les groupes à l'insu des intervenants était impossible. Les cathéters centraux étant considérés comme des facteurs de risque de bactériémie, ils pourraient être soumis à des standards de surveillance plus stricts par les intervenants (Ainsworth et al., 2007) comparativement à la surveillance exercée pour les cathéters périphériques. Par conséquent, les épisodes de bactériémie associés aux cathéters périphériques pourraient être sous-estimés.

- **La difficulté d'établir un lien entre les cathéters et les bactériémies**

Il est difficile d'établir un lien entre les bactériémies nosocomiales et les cathéters. Les définitions de cas basées principalement sur la présence d'un cathéter au moment de la bactériémie ne permettent pas d'exclure totalement la possibilité que les infections proviennent d'autres sources. Il serait souhaitable de procéder à une culture du cathéter pour confirmer un épisode de bactériémie lié au cathéter. Toutefois, cette approche impliquerait le retrait du cathéter à chaque épisode de bactériémie, ce qui est difficilement réalisable dans un contexte de pratiques cliniques en néonatalogie.

L'ensemble des facteurs intrinsèques et extrinsèques aux nouveau-nés n'est pas pris en compte dans la relation entre l'exposition aux cathéters et les bactériémies. Par exemple, la présence de tubes gastriques ou endotrachéaux peut constituer une source potentielle d'infection et doit être contrôlée dans les analyses statistiques. Par ailleurs, le contrôle des facteurs extrinsèques peut être particulièrement difficile lorsque les résultats proviennent de plusieurs centres ayant des pratiques et une organisation de soins différentes (Chien et al., 2002; Brodie et al., 2000).

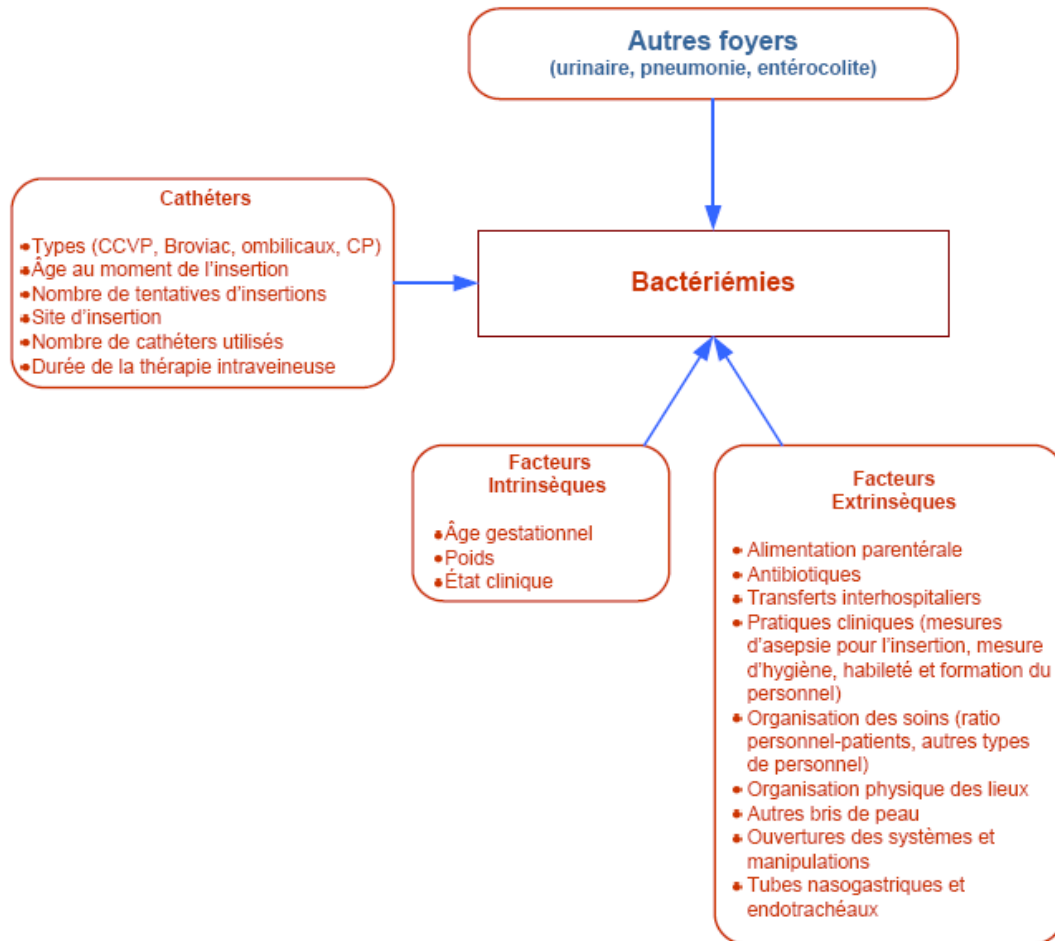
Deuxième constat : un lien de causalité complexe entre les cathéters et les bactériémies.

La figure 2 présente l'ensemble des facteurs à considérer pour établir un lien entre les cathéters et les bactériémies chez les nouveau-nés. Les facteurs liés aux cathéters sont notamment le type, le nombre, le site d'insertion et la durée de la thérapie intraveineuse. Il faut également tenir compte de l'âge du nouveau-né à l'insertion du cathéter. En effet, la susceptibilité aux bactériémies serait moins grande dans les premiers jours de vie puisque la flore microbienne se développe progressivement après la naissance (Srivasta et Shetty, 2007).

L'âge gestationnel, le poids à la naissance et l'état clinique des nouveau-nés sont des facteurs intrinsèques qui affectent également le risque de bactériémie. Les autres facteurs extrinsèques incluent des pratiques cliniques telles que les mesures d'asepsie et les habiletés du personnel lors de l'insertion des cathéters ainsi que les mesures d'hygiène en général. L'organisation des soins aux nouveau-nés en termes de ratio patients-personnel, la variété de personnel concerné ainsi que l'organisation physique des lieux constituent d'autres facteurs potentiellement associés au développement de septicémie. Les traitements aux antibiotiques doivent être également considérés en raison de la diminution possible de leur efficacité lors d'utilisation répétée (Srivastava et Shetty, 2007; Gray, 2006). Il appert que l'utilisation d'antibiotiques prédispose à la colonisation et aux infections à des agents pathogènes résistants (Van Houten et al., 2001; de Man et al., 2000). Les enfants en provenance d'un autre centre (transferts interhospitaliers) peuvent

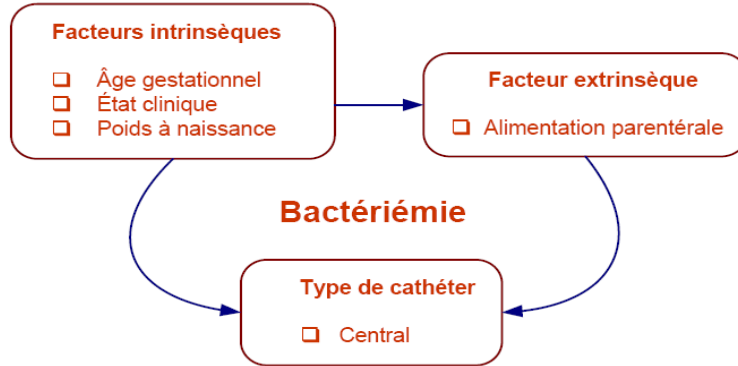
avoir été colonisés avant leur transfert. Par conséquent, il est possible qu'ils développent une bactériémie non liée aux facteurs présents dans leur nouveau milieu.

Figure 2 : Facteurs à considérer pour établir un lien entre les cathéters et les bactériémies chez les nouveau-nés



Des auteurs suggèrent que l'alimentation parentérale serait plus déterminante que l'utilisation de cathéters centraux ou périphériques dans le risque de développer une septicémie (Apostolopoulou et al., 2004; Holmes et al., 2008). Selon ces auteurs, les émulsions lipidiques administrées constitueraient un substrat propice à la croissance microbienne. Toutefois, le besoin en alimentation parentérale semble fortement lié à l'âge gestationnel et au poids à la naissance. Il appert que les prématurés de faible poids requièrent une alimentation parentérale sur une longue période et ce, de façon continue. Pour ce faire, il est possible que le choix d'un cathéter central soit privilégié. Ces facteurs semblent inter-reliés et indissociables ce qui ne permet pas d'isoler leur influence respective dans le développement d'une bactériémie (voir figure 3 à la page 18).

Figure 3 : Lien entre le cathéter central, l'alimentation parentérale et les caractéristiques du nouveau-né et le risque de bactériémie



7. DISCUSSION ET CONCLUSION

L'évaluation en cours visait à répondre au questionnement de l'équipe clinique de néonatalogie du CHUQ quant à la modification des pratiques cliniques entraînant des bris de peau pour prévenir les infections nosocomiales. À la lumière des informations répertoriées, il n'est pas possible de déterminer si le risque de développer une bactériémie nosocomiale en unité de soins intensifs en néonatalogie diffère en fonction du type de cathéter utilisé. Il n'est pas possible non plus de déterminer s'il y a un risque de bactériémie nosocomiale associé aux autres bris de peau que ceux occasionnés par les cathéters (ponctions, injections, piqûres au talon, abrasions).

Afin de guider la réflexion quant au choix du type de cathéter à utiliser, deux pistes sont envisageables : approfondir davantage la relation qui existe entre le risque de bactériémie nosocomiale et le type de cathéter ou explorer d'autres angles que celui des infections nosocomiales.

Pour mieux documenter le risque de bactériémie nosocomiale associé aux types de cathéter utilisé, des études de meilleure qualité seraient requises notamment des essais cliniques randomisés. Cependant, les conditions particulières des nouveau-nés en unités de soins intensifs rendent difficile la tenue de ce type d'études puisqu'il est pratiquement impossible de conserver un seul type de cathéter tout au long de l'étude. En raison de cette difficulté, un devis d'étude prospective pourrait être adéquat. Pour ce faire, les chercheurs devraient utiliser une définition de cas de bactériémie qui exclut les autres foyers possibles et effectuer un contrôle de l'ensemble des facteurs intrinsèques et extrinsèques aux nouveau-nés (voir figure 2 à la page 17).

Le choix quant au type de cathéter intravasculaire à privilégier peut également être exploré sous des angles différents de celui des infections nosocomiales. Par exemple, la douleur et l'inconfort occasionné par l'introduction du cathéter sont des paramètres importants à considérer. Ils peuvent être évalués en fonction du nombre de tentatives d'installation de cathéter, voire de ponctions de la peau, selon le type et la grosseur du cathéter utilisé. Les impacts sur l'utilisation des ressources en termes de coûts pourraient aussi être comparés selon le type de cathéter. (Par exemple : les techniques et le temps d'installation, les fournitures requises et l'utilisation d'une imagerie de contrôle). Les effets indésirables associés à chaque type de cathéter sont d'autres éléments à analyser en termes de fréquence et de niveau de gravité. Enfin, le point de vue des parents quant à l'ensemble de ces paramètres pourrait également guider la réflexion.

ANNEXE A - Stratégie de recherche documentaire

BASES DE DONNÉES CONSULTÉES : Les sources ou bases de données suivantes seront consultées dans l'ordre suivant :	
Agences d'évaluation des technologies et modes d'intervention en santé	Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS); Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS); International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)
Bases de données produisant et recensant des synthèses	Cochrane library (Cochrane review); CRD (DARE et HTA)
Bases de données recensant des articles scientifiques originaux	PubMed
Organismes gouvernementaux ou professionnels	Centers for Disease Control and Prevention (CDC); Réseau néonatal canadien (CNN); Comité sur les infections nosocomiales du Québec (CINQ); Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS); Institut national de santé publique (INSPQ); Agence de la santé publique du Canada; Association des infirmières en prévention des infections.
Bases de données de recherches et essais cliniques	Cochrane central register of controlled trials; US. National Institute of Health (clinicaltrials.gov)
Méta-moteurs de recherche sur Internet	Health on the Net Foundation (HON); Scirus; Turning Research Into Practice (TRIP)
MOTS-CLÉS (descripteurs et mots libres) UTILISÉS : Des mots-clés ont été identifiés à partir des questions de recherche	
Patient	"Infant, newborn" [mesh] OR "infant" [mesh] OR "intensive care neonatal" [mesh] OR "Intensive Care Units, Pediatric" [mesh] OR "Intensive Care Units, Neonatal" [mesh]
Interventions	"Catheterization, Central Venous"[Mesh] OR "Central line" OR "central venous line" OR "central catheter" OR "central venous catheter" OR "Catheterization, Peripheral"[Mesh] OR "peripherally inserted central catheter" OR "peripherally inserted central venous catheter" "peripheral line" OR "peripheral intravenous line" OR "Punctures" [Mesh] OR "injections" [Mesh] OR "Heel" [mesh] OR "Adhesive tape" OR "abrasion" OR "dermatitis" [mesh] OR "Wounds, Penetrating" [Mesh] OR "skin ulceration" OR "Skin Ulcer"[Mesh] OR "Skin Ulcer/complications"[Mesh] OR "Risk Factors"[Mesh]
Résultats	"Sepsis" [Mesh] OR "Cross Infection" [Mesh] OR "bloodstream infection" OR "healthcare-associated infection" OR "systemic infection"
CRITÈRES D'INCLUSION, D'EXCLUSION ET LIMITES DES DOCUMENTS	
Critères d'inclusion	<p>Types d'études : Rapports d'évaluation, revues systématiques, lignes directrices, essais cliniques, études prospectives</p> <p>Type de participants : Enfants de la naissance à 23 mois, en unité néonatale de soins intensifs</p> <p>Types d'intervention : Cathéters centraux (réguliers, CCVP, cathéters ombilicaux, de type Broviac), cathéters périphériques, ponctions, injections, piqûres au talon, abrasions</p> <p>Types de résultats : Infections nosocomiales dans le sang liées aux bactéries, aux virus et aux champignons (bactériémie, septicémie, virémie, fungémie) retrouvés sur la peau.</p> <p>Comparaison : Taux d'infection associé aux cathéters centraux au taux associé à des cathéters périphériques (question d'évaluation 1) ou comparaison des infections associées aux cathéters centraux entre eux (question d'évaluation 2),</p>
Critères d'exclusion	<p>Type de participants : Population adulte ou pédiatrique, ou avec pathologies telles les cancers, VIH, hémophilie, hépatite C, effets de mesures de prévention, de traitement antibiotiques ou autres substances en prophylaxie; diagnostic ou traitement des infections; autres sites d'infections (urinaires, respiratoires, intestinales ou autres)</p>

Interrogation de la base de données bibliographique PubMed

Recherche effectuée le 31/10/2008 et le 04/12/2008

Limites : du 01/01/1993 au 04/12/2008

Sujets humains

Langues : français, anglais

- #1 "Infant, newborn" [mesh] OR "infant" [mesh] OR "intensive care neonatal" [mesh] OR "Intensive Care Units, Pediatric" [mesh] OR "Intensive Care Units, Neonatal" [mesh]

- #2 "Catheterization, Central Venous"[Mesh] OR "Central line" OR "central lines" OR "central venous lines" OR "central venous line" OR "central catheter" OR "central catheters" OR "central venous catheter" OR "central venous catheters" "Catheterization, Peripheral"[Mesh] OR "peripherally inserted central catheter" OR "peripherally inserted central catheters" OR "peripherally inserted central venous catheter" OR "peripherally inserted central venous catheters"

- #3 "peripheral line" OR "peripheral lines" OR "peripheral intravenous lines" OR "peripheral intravenous line"

- #4 "Punctures" [Mesh] OR "injections" [Mesh] OR "Heel" [mesh] OR "Adhesive tape" OR "Adhesive tapes" OR "abrasion" OR "abrasions" OR "dermatitis" [mesh] OR "Wounds, Penetrating" [Mesh] OR "skin ulceration" or "skin ulcerations" OR "Skin Ulcer"[Mesh] OR "Skin Ulcer/complications"[Mesh]

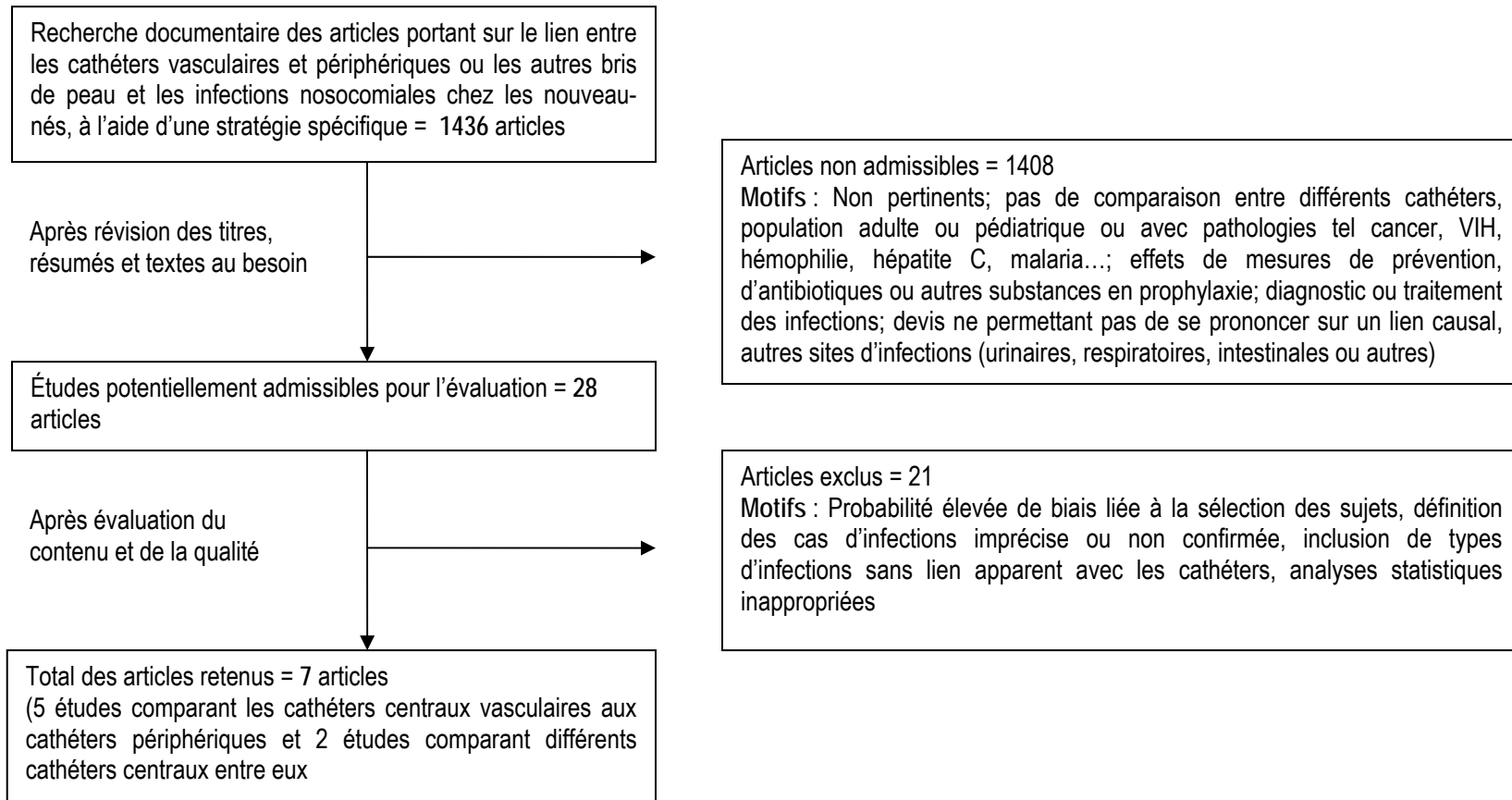
- #5 "Risk Factors"[Mesh]

- #6 "Sepsis" [Mesh] OR "Cross Infection" [Mesh] OR "bloodstream infection" OR "bloodstream infections" OR "healthcare-associated infection" OR "healthcare-associated infections" OR "systemic infection" OR "systemic infections"

- #7 ((#2 OR #3) OR #5) AND (#1 AND #6) (N =1289) (Cathéters centraux ou périphériques et infections)

- #8 #1 AND #4 AND #6 (N = 162) (Autres bris de peau et infections)
Total : 1436 après élimination des doublons entre 7 et 8

ANNEXE B - Diagramme du processus de sélection des articles



ANNEXE C - Liste des études évaluées et exclues avec les raisons d'exclusion

Auteurs	Raisons d'exclusion
COMPARAISON CATHÉTERS CENTRAUX ET PÉRIPHÉRIQUES	
Ainsworth, 2007 (Revue systématique)	<ul style="list-style-type: none"> - Revue systématique de 5 essais cliniques randomisés (incluant un article non publié) ayant comme objectif principal d'évaluer l'efficacité de l'alimentation parentérale via l'utilisation d'un cathéter central par voie périphérique (CCVP) ou d'un cathéter périphérique (CP). Objectif secondaire de mesurer les effets indésirables liés à l'utilisation des cathéters dont les bactériémies. - Information insuffisante sur la méthodologie des études primaires incluses
Barria, 2007 (ECR)	<ul style="list-style-type: none"> - Aucun critère précisé pour la confirmation des cas de septicémie prouvés ou soupçonnés même après vérification auprès de l'auteur - Groupes non homogènes pour la proportion de bébés ≤ 1500 g (CCVP : 62 % vs CP : 49 %) et l'usage d'antibiotiques (CCVP : 27 % vs CP : 32 %). - Faible puissance statistique en raison de la taille d'échantillon (37 nouveau-nés par groupe) - 14 refus entraînant possiblement un biais de sélection - Croisement entre les groupes : 14 (37,8 %) du groupe CCVP ont également eu un ou des CP et 4 (10,8 %) du groupe CP ont eu un CCVP
Aziz, 2005 (Étude prospective)	<ul style="list-style-type: none"> - Même population que Chien 2002 (étude incluse) mais objectif plus général (facteurs de risque d'infection et variations des taux d'infection entre les centres)
Geffers, 2008 (Étude prospective)	<ul style="list-style-type: none"> - Données de surveillance tirées d'une population hétérogène constituée de 52 unités de soins intensifs en Allemagne - Inclusion de cas de bactériémie non confirmés par une culture sanguine positive - Analyses statistiques sur des données brutes seulement - Erreur de classification possible
Hentschel, 2005 (Étude prospective)	<ul style="list-style-type: none"> - Inclusion de cas de septicémie non confirmés par une culture sanguine positive - Inclusion de tous les épisodes d'infection - Méthodologie peu détaillée - Analyses statistiques limitées à la comparaison de taux bruts d'infection - Utilisation de l'alimentation parentérale non décrite
Kawagoe, 2001 (Étude prospective)	<ul style="list-style-type: none"> - Critères d'inclusion non définis (exclusion de 7 % de nouveau-nés sans préciser la raison) - Définition de cas d'infection nosocomiale non précisée - Inclusion dans les résultats de cas d'infection non confirmés et potentiellement transmise par la mère
Moro, 1996 (Étude prospective)	<ul style="list-style-type: none"> - Population hétérogène tirée d'un échantillon de 49 unités de soins intensifs sur un total de 66 et incluant des nouveau-nés transférés d'un autre hôpital - Inclusion de cas d'infection non confirmés par une culture sanguine positive - Durée d'installation des cathéters non mesurée - Critères non validés pour définir l'exposition aux cathéters dans le modèle d'analyse multi-variée (nouveau-nés avec un cathéter durant moins de 5 jours étaient considérés comme non-exposés) - Inclusion de tous les épisodes d'infection - Ajustement incomplet pour les variables extrinsèques et intrinsèques ayant potentiellement un effet confondant (certaines pathologies considérées mais pas de variable sur l'état clinique des nouveau-nés)

Auteurs	Raisons d'exclusion
Narendran, 1996 (Étude prospective)	<ul style="list-style-type: none"> - Objectif d'établir une relation entre la colonisation des cathéters (intra-artériels, intraveineux et centraux) et la durée d'utilisation du cathéter, le retrait du cathéter et le développement de septicémie - Définition de cas de septicémie non précisée - Analyses statistiques sur des données brutes seulement
Pawa, 1997 (Étude prospective)	<ul style="list-style-type: none"> - Population incluant des nouveau-nés avec malformations congénitales et transférés d'un autre hôpital - Inclusion de cas d'infection non confirmés par une culture sanguine positive et d'infections d'origine intestinale et respiratoire - Durée d'installation des cathéters non mesurée - Ajustement incomplet pour les facteurs intrinsèques et extrinsèques ayant potentiellement un effet confondant (pas de variable sur l'état clinique des nouveau-nés et l'alimentation parentérale)
Stoll, 2002 (Étude prospective)	<ul style="list-style-type: none"> - Données de surveillance tirées d'une population hétérogène de 15 unités de soins intensifs et inclusion de nouveau-nés avec différentes pathologies possiblement associées aux septicémies - Ajustement incomplet pour les facteurs intrinsèques ayant potentiellement un effet confondant (certaines pathologies considérées mais pas de variable sur l'état clinique des nouveau-nés)
Su, 2007 (Étude prospective)	<ul style="list-style-type: none"> - Population incluant une large proportion de patients transférés d'un autre hôpital (63 %) avec détresse respiratoire, malformations congénitales, maladies cardiaques congénitales, ayant déjà eu une infection nosocomiale ou une chirurgie - Inclusion de tous les types d'infections nosocomiales dans les analyses (pneumonies, infections urinaires) sans lien avec les cathéters intravasculaires - Inclusion de tous les épisodes d'infection - Ajustement pour les variables confondantes non précisé - Durée d'installation des cathéters non mesurée
Urrea, 2003 (Étude prospective)	<ul style="list-style-type: none"> - Aucune définition des facteurs de risque mesurés incluant les cathéters intravasculaires - Inclusion de nouveau-nés avec malformations congénitales, détresse respiratoire et chirurgie - Durée d'installation des cathéters non mesurée - Ajustement pour les variables confondantes non précisé - Résultats d'analyse multi-variée non chiffrés (seule la signification statistique est présentée)
Apostolopoulou, 2004 (Étude prospective)	<ul style="list-style-type: none"> - Inclusion de patients transférés d'un autre hôpital dont la proportion n'est pas précisée - Définition de cas de bactériémie non précisée - Durée d'installation des cathéters non mesurée - Ajustement pour les variables confondantes non précisé (pas de variable sur l'état clinique des nouveau-nés et l'alimentation parentérale)
Babazono, 2008 (Étude prospective)	<ul style="list-style-type: none"> - Données possiblement non comparables provenant de sept unités sur les neuf participant à un système de surveillance - Données agrégées seulement et description incomplète de la population - Aucun critère d'inclusion ou d'exclusion précisé - Méthodologie peu détaillée - Définition non précisée des cas d'infection (inclusion de cas d'infection non confirmés par une culture sanguine positive et des cas d'infection potentiellement transmis par la mère) - Ajustement incomplet pour les variables potentiellement confondantes (état clinique des nouveau-nés et alimentation parentérale) - Durée d'installation des cathéters non mesurée

Auteurs	Raisons d'exclusion
Beck-Sague, 1994 (Étude prospective)	<ul style="list-style-type: none"> - Population peu décrite et possiblement non comparable (la population de deux unités sur trois est constituée de nouveau-nés transférés d'autres hôpitaux) - Critères de sélection de la population non précisés - Possibilité d'inclusion des cas d'infection transmise par la mère - Inclusion de tous les épisodes d'infection - Durée d'installation des cathéters non mesurée - Ajustement incomplet pour les facteurs intrinsèques ayant potentiellement un effet confondant (pas de variable sur l'état clinique des nouveau-nés)
LeFlore, 2007 (Étude prospective)	<ul style="list-style-type: none"> - Inclusion de cas d'infections non confirmés par une culture sanguine positive - Critères d'inclusion non précisés - Nouveau-nés avec CCVP de plus petit poids à la naissance et d'âge gestationnel inférieur comparativement à ceux avec des cathéters placés de façon chirurgicale. Population semblable pour les < 1500 g - Durée d'installation des cathéters non comparable entre les groupes - Analyses statistiques sur des données brutes seulement - Technique d'asepsie non comparable entre les groupes
Mahieu, 2001 (Étude prospective)	<ul style="list-style-type: none"> - Inclusion de cas d'infection potentiellement transmise par la mère - Critères d'inclusion non précisés - Ajustement pour les variables confondantes non précisé (pas de variable sur l'état clinique des nouveau-nés)
Mireya, 2007 (Étude prospective)	<ul style="list-style-type: none"> - Inclusion de nouveau-nés avec malformations congénitales et ayant eu une chirurgie - Inclusion de cas d'infection non confirmés par une culture sanguine positive et de cas d'infection nosocomiale autres que les bactériémies - Inclusion de tous les épisodes d'infection - Ajustement incomplet pour les facteurs intrinsèques ayant potentiellement un effet confondant (pas de variable sur l'état clinique des nouveau-nés)
Nagata, 2002 (Étude prospective)	<ul style="list-style-type: none"> - Unité de soins intensifs avec espace limité dans un édifice vétuste et surchargé avec un taux d'infection très élevé de 34 à 93 %, selon le poids à la naissance des nouveau-nés - Possibilité d'inclusion de cas d'infection transmise par la mère - Analyses statistiques sur des données brutes seulement
Cimiotti, 2006 (Étude prospective)	<ul style="list-style-type: none"> - Inclusion de nouveau-nés provenant de deux unités de soins avec des ratios d'utilisation de cathéters intravasculaires et un environnement physique non comparables - Inclusion de nouveau-nés ayant eu une chirurgie - Ajustement incomplet pour les facteurs intrinsèques ayant potentiellement un effet confondant (pas de variable sur l'état clinique des nouveau-nés)
Ronnestad, 2005 (Étude prospective)	<ul style="list-style-type: none"> - Population hétérogène provenant de 21 unités néonatales dont 5 en milieu universitaire (toutes les naissances de moins de 1000 g ou moins de 28 semaines de gestation en Norvège en 1999 et 2000) avec alimentation au lait humain à 3 jours pour 96 % de la population - Définition de cas de septicémie incomplète - Inclusion de nouveau-nés transférés d'autres hôpitaux (31%) - Ajustement incomplet pour les facteurs extrinsèques ayant potentiellement un effet confondant (alimentation parentérale et prise d'antibiotiques, pratiques de soins dans les centres,...)

ANNEXE D - Nombre d'études retenues sur le nombre total évalué, par type d'étude pour chacune des questions d'évaluation

Types d'études	QUESTION 1 CCVP versus CP	QUESTION 2 Cathéters centraux	QUESTION 3 Autres bris de peau
Revue systématique	0/1	--	--
Essais cliniques randomisés	3/4	--	--
Études observationnelles	2/12	2/11	--
TOTAL	5/17	2/11	--

CCVP : cathéters centraux par voie périphérique
 CP : cathéters périphériques

ANNEXE E - Tableau sommaire des études portant sur le risque de bactériémie associé aux cathéters centraux comparativement au risque associé aux cathéters périphériques

ESSAIS CLINIQUES RANDOMISÉS																																																				
ÉTUDES	MÉTHODOLOGIE	PRINCIPAUX RÉSULTATS ET LIMITES																																																		
Janes, 2000	<p>- 63 nouveau-nés de très faible poids (< 1251 g) d'une unité de soins intensifs en Ontario, nécessitant une thérapie intraveineuse, randomisés en deux groupes à une semaine de vie.</p> <p>Groupe CCVP N= 32 Groupe CP N= 31</p> <p>Exclusions : nouveau-nés ayant atteint une nutrition entérale complète au bout des 48 heures, avec anomalies chromosomiques, traités pour une infection durant les premières heures de vie, ayant des bris de peau au site possible d'insertion ou un compte de plaquettes < 50 000 X 109/L</p> <p>-Infection soupçonnée et confirmée par une culture sanguine positive ou par une culture à un autre site profond d'insertion en présence d'un agent pathogène ou entérocolite nécrosante</p>																																																			
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>CCVP</th> <th>CP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Première septicémie confirmée</td> <td>28 %</td> <td>(35 %) (pas de test)</td> </tr> <tr> <td>Épisodes de septicémie (%)</td> <td>11 (42 %)</td> <td>16 (48 %) NS</td> </tr> <tr> <td>Mortalité due à une infection (%)</td> <td>1 (0.03 %)</td> <td>0 NS</td> </tr> <tr> <td>Complications mécaniques(%)</td> <td>27 (42,9 %)</td> <td>0 (pas de test)</td> </tr> <tr> <td>Thrombose/infiltration</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>> 1 traitement aux antibiotiques (%)</td> <td>7 (27 %)</td> <td>11 (33 %) NS</td> </tr> <tr> <td>N tentatives d'insertion</td> <td>8,8 ± 7,1</td> <td>16,1 ± 10,9 (p=0,008)</td> </tr> <tr> <td>N cathéters utilisés</td> <td>4,8 ± 3,6</td> <td>8,0 ± 4,2* (p= 0,002)</td> </tr> <tr> <td>Organismes identifiés :</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> SCN (global : 66 %)</td> <td>8/11 (72,7 %)</td> <td>10/16 (62,5 %)</td> </tr> <tr> <td> <i>Bacillus cereus</i></td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td> Champignons</td> <td>0</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td> Entérocolite nécrosante</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td> Ureaplasma</td> <td>1</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td> <i>Streptococcus</i> du groupe B</td> <td>0</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td> <i>Enterococcus</i></td> <td>0</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>		CCVP	CP	Première septicémie confirmée	28 %	(35 %) (pas de test)	Épisodes de septicémie (%)	11 (42 %)	16 (48 %) NS	Mortalité due à une infection (%)	1 (0.03 %)	0 NS	Complications mécaniques(%)	27 (42,9 %)	0 (pas de test)	Thrombose/infiltration	0	0	> 1 traitement aux antibiotiques (%)	7 (27 %)	11 (33 %) NS	N tentatives d'insertion	8,8 ± 7,1	16,1 ± 10,9 (p=0,008)	N cathéters utilisés	4,8 ± 3,6	8,0 ± 4,2* (p= 0,002)	Organismes identifiés :			SCN (global : 66 %)	8/11 (72,7 %)	10/16 (62,5 %)	<i>Bacillus cereus</i>	1	0	Champignons	0	1	Entérocolite nécrosante	1	1	Ureaplasma	1	2	<i>Streptococcus</i> du groupe B	0	1	<i>Enterococcus</i>	0	1
	CCVP	CP																																																		
Première septicémie confirmée	28 %	(35 %) (pas de test)																																																		
Épisodes de septicémie (%)	11 (42 %)	16 (48 %) NS																																																		
Mortalité due à une infection (%)	1 (0.03 %)	0 NS																																																		
Complications mécaniques(%)	27 (42,9 %)	0 (pas de test)																																																		
Thrombose/infiltration	0	0																																																		
> 1 traitement aux antibiotiques (%)	7 (27 %)	11 (33 %) NS																																																		
N tentatives d'insertion	8,8 ± 7,1	16,1 ± 10,9 (p=0,008)																																																		
N cathéters utilisés	4,8 ± 3,6	8,0 ± 4,2* (p= 0,002)																																																		
Organismes identifiés :																																																				
SCN (global : 66 %)	8/11 (72,7 %)	10/16 (62,5 %)																																																		
<i>Bacillus cereus</i>	1	0																																																		
Champignons	0	1																																																		
Entérocolite nécrosante	1	1																																																		
Ureaplasma	1	2																																																		
<i>Streptococcus</i> du groupe B	0	1																																																		
<i>Enterococcus</i>	0	1																																																		
	<p>En résumé, pas de différence entre les groupes pour les infections mais nombre moyen de tentatives d'insertion et de cathéters utilisés par enfant inférieur dans le groupe CCVP. Complications mécaniques observées dans le groupe CCVP.</p>																																																			
	<p>Limites :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Petite taille d'échantillon - Élimination d'un enfant de moins de 400 g sans précision de la raison et deux pour lesquels aucun clinicien n'était disponible pour l'installation du cathéter central. - Similitude des groupes insuffisamment démontrée (seuls l'âge gestationnel, le poids et le sexe sont comparés et semblables) - Croisements : 16/32 (50 %) enfants de groupe CCVP ont eu un CP et 15/32 (47 %) du groupe CP ont eu un CCVP - Autres foyers de septicémie possibles - Biais de détection possible 																																																			

Ainsworth, 2001	<p>-49 nouveau-nés d'une unité de soins intensifs en Angleterre, requérant au moins cinq jours de thérapie intraveineuse, randomisés en deux groupes à une semaine de vie. Groupe CCVP N= 24 Groupe CP N= 25</p> <p>-Recrutement en 1998-99</p> <p>-Exclusions : cathéter central avant l'étude mais certains enfants avaient déjà eu un cathéter ombilical</p> <p>-Septicémie confirmée par une culture sanguine positive à un seul organisme et excluant d'autres sources possibles (ex: pneumonie), avec au moins deux symptômes cliniques suivants : température instable, faible tonus, apnée, bradycardie, mauvais retour capillaire, changement dans les cellules blanches ou dans le compte de plaquettes.</p>		CCVP	CP
		<p>Premiers cas confirmés (%)</p> <p>Extravasation (entraînant un abcès) (%)</p>	<p>11 (46 %)</p> <p>1 (4,2 %)</p>	<p>10 (40 %)</p> <p>0</p>
		<p>Organismes identifiés (globalement) :</p> <p>SCN : 20/21 (95 %)</p> <p><i>Candida albicans</i> : 1/21 (5%)</p>	<p>--</p> <p>--</p>	<p>--</p> <p>--</p>
		<p>En résumé, pas de différence entre les groupes pour les infections ou les complications.</p> <p>Limites :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Faible puissance, essai interrompu à la moitié du recrutement prévu - Biais de sélection possible : 49 participants/71 admissibles (dont 5 refus et 12 pour raison inconnue) - Nouveau-nés du groupe CP ont eu plus de cathéters ombilicaux artériels (72 % vs 50 %) et veineux (48 % vs 21 %), d'antibiotiques (92 % vs 67 %) et sont de plus petit poids (1065 vs 1198 g) - Information incomplète sur les pratiques d'asepsie pour l'insertion des CP - Croisements : <ul style="list-style-type: none"> • 4 nouveau-nés sur 24 (16,7 %) du groupe avec CCVP ont eu plutôt un CP (3 de ces enfants ont eu également un cathéter installé par voie chirurgicale) • 5 nouveau-nés sur 25 (20 %) du groupe avec CP ont eu un CCVP • 1 enfant dans le groupe CP a eu également un cathéter installé par voie chirurgicale - Biais de détection possible 		
Wilson, 2007	<p>- 96 nouveau-nés de très faible poids (≤ 1250 g) ou ≤ 30 semaines de gestation, d'une unité de soins intensifs aux États-Unis, randomisés à 4 jours de vie Groupe CCVP N= 46 Groupe CP N= 50</p> <p>- Exclusions : contre-indications à l'installation de CCVP</p>		CCVP	CP
	<p>Première infection systémique (%)</p> <p>Mortalité due à une infection</p> <p>Médiane ponctions/enfant (étendue)</p> <p>Infiltrations</p> <p>Perforations ou obstructions</p> <p>Extravasations</p>	<p>15 (33 %)</p> <p>0</p> <p>9 (1,74)</p> <p>2</p> <p>10</p> <p>0</p>	<p>13 (26 %) NS</p> <p>0</p> <p>14,5 (1,111) (p=0,02)</p> <p>278</p> <p>196</p> <p>5</p>	

	<p>(coagulopathie ou thrombose veineuse), ayant déjà eu un cathéter veineux central (autre qu'un cathéter veineux ombilical) ou des anomalies congénitales affectant l'intégrité de la peau</p> <p>- Infection systémique confirmée par une culture sanguine positive ou par une culture positive du fluide céphalo-rachidien et traitée pour au moins 5 jours</p>	<p>Organismes identifiés :</p> <p>A) Culture sanguine</p> <p><i>Staphylococcus non-aureus</i> (global 35 %) 6/18 (33,3 %)</p> <p><i>Candida albicans</i> 3 0</p> <p><i>Staph aureus</i> 0 2</p> <p><i>Citrobacter koserii</i> 1 0</p> <p><i>Enterococcus</i> 1 0</p> <p><i>Enterobacter aerogenes</i> 1 0</p> <p><i>Klebsiella oxytoca</i> 1 0</p> <p><i>Proteus mirabilis</i> 1 0</p> <p><i>Serratia marcescens</i> 1 0</p> <p><i>Candida parapsilosis</i> 0 1</p> <p><i>Escherichia coli</i> 0 1</p> <p><i>Serratia marcescens, candida torulopsis et Enterobacter aerogenes</i> 0 1</p> <p><i>Staphylococcus non-aureus et Malassezia pachydermatis</i> 0 1</p> <p><i>Bacillus cereus</i> 0 2</p> <p><i>Candida parapsilosis</i> 0 1</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i> 1 2</p> <p>B) Liquide céphalo-rachidien</p> <p><i>Enterococcus</i> 1 0</p> <p><i>Ureaplasma</i> 1 0</p>		
<p>En résumé, pas de différences entre les taux d'infection (RR : 1,25 et intervalles de confiance (IC) à 95 %: 0,63-2,52) mais médiane du nombre de ponctions par enfant moins élevée dans le groupe avec CCVP. Plus de complications dans le groupe avec CP.</p>				
<p>Limites :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inclusion de patients transférés d'un autre hôpital plus importante dans le groupe CCVP (22 % vs 1 5%, NS) - Croisements : 10/50 (20 %) enfants dans le groupe CP ont eu également un CCVP et 2/46 (4,3 %) enfants du groupe CP ne l'ont pas reçu - Pas d'information sur la durée de l'installation des cathéters dans chacun des groupes - Autres sources d'infection possible - Biais de détection possible 				

ÉTUDES OBSERVATIONNELLES

ÉTUDES	MÉTHODOLOGIE	PRINCIPAUX RÉSULTATS ET LIMITES														
Liopsis, 2003	<p>- Essai clinique non-randomisé auprès de bébés de très faible poids (≤ 1000 g) d'une unité de soins intensifs au Canada (<i>Jewish Hospital</i> de Montréal) Groupe CCVP N= 44 Groupe CP (témoin) N= 44</p> <p>- Recrutement entre 1996-97</p> <p>- Exclusions : malformations congénitales - Sites d'insertion : veine axillaire droite (40 %) ou gauche (31 %), veine basilique droite (18 %) ou gauche (11 %)</p> <p>- Infection confirmée par une hémoculture positive minimalement 2 jours après l'insertion, dans les 24 heures suivant le retrait et en l'absence de tout autre cathéter.</p>	<p>Densité d'incidence</p> <p>Mortalité due à une infection</p> <p>Perte de plus de 3 ml de sang</p> <p>Ponction artérielle</p> <p>Occlusions</p>	<p align="center">CCVP</p> <p>2,6 par 1000 cathéters-jours</p> <p>3</p> <p>2</p> <p>1</p> <p>11</p>	<p align="center">CP</p> <p>10,8 par 1000 cathéters-jours ($p=0,03$)</p> <p>6 NS</p> <p>--</p> <p>--</p> <p>--</p>												
		<p>Organismes identifiés :</p> <table border="1"> <tr> <td><i>Staphylococcus epidermis</i> (global : 53 %)</td> <td>2/3 (66,6 %)</td> <td>6/12 (50 %)</td> </tr> <tr> <td><i>Candida albicans</i></td> <td>1</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td><i>Staphylococcus aureus</i></td> <td>0</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td><i>Escherichia coli</i></td> <td>0</td> <td>1</td> </tr> </table>			<i>Staphylococcus epidermis</i> (global : 53 %)	2/3 (66,6 %)	6/12 (50 %)	<i>Candida albicans</i>	1	3	<i>Staphylococcus aureus</i>	0	2	<i>Escherichia coli</i>	0	1
<i>Staphylococcus epidermis</i> (global : 53 %)	2/3 (66,6 %)	6/12 (50 %)														
<i>Candida albicans</i>	1	3														
<i>Staphylococcus aureus</i>	0	2														
<i>Escherichia coli</i>	0	1														
		<p>- En résumé, moins d'infections dans le groupe avec CCVP.</p> <p>Limites :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Plusieurs types de CP utilisés (cathéters, papillons) - Impossible de préciser si le nombre d'insertions de cathéter est semblable entre les groupes - Impossible de préciser si les procédures d'asepsie et de surveillance sont semblables entre les groupes - Utilisation des antibiotiques non décrite - Biais de détection possible - Généralisation difficile (bébés de très petits poids) 														
Holmes, 2008	<p>- Étude prospective de 34 mois pour évaluer les facteurs de risque intrinsèques et extrinsèques des infections, auprès d'une unité de soins intensifs à Londres</p> <p>- N= 1367 nouveau-nés entre janvier 2001 à octobre 2003</p> <p>- Bactériémie à partir du 3^e jour de vie, confirmée par une culture positive, à un germe autre que ceux de la flore cutanée ou croissance mixte. Dans le cas d'une croissance mixte ou d'un germe de la flore normale de la peau, présence d'au moins trois symptômes de détérioration clinique parmi les suivants : augmentation des besoins en oxygène ou ventilation, augmentation de l'apnée ou bradycardie, hypotension, intolérance au glucose,</p>	<p>- Les cathéters centraux et les CP ne sont pas associés aux bactériémies. La combinaison de l'âge gestationnel < 26 semaines et l'alimentation parentérale est significativement associée au taux de bactériémie.</p>														
		<p>Limites :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pas de distinction entre les différents types de cathéters centraux - Ajustement incomplet (rien sur l'état clinique et l'usage d'antibiotiques) - Pas d'information sur les pratiques d'asepsie ou sur l'environnement physique - Impossible de préciser si le nombre d'insertions de cathéter est semblable entre les groupes - Biais de détection possible 														

	détérioration de la perfusion périphérique, léthargie, température instable, intolérance alimentaire, baisse dans la production d'urine, acidose métabolique.	
--	---	--

CCVP : cathéters centraux par voie périphérique
CP : cathéters périphériques
NS : différence non significative au plan statistique
SCN : *Staphylococcus* à coagulase négative
IC à 95 % : intervalles de confiance à 95 %
RR : risque relatif
SNAP : Score for Neonatal Acute Physiology

ANNEXE F - Tableau sommaire des études portant sur le risque de bactériémie associé aux différents types de cathéters centraux

ÉTUDES OBSERVATIONNELLES						
ÉTUDES	MÉTHODOLOGIE	PRINCIPAUX RÉSULTATS ET LIMITES				
Brodie, 2000	<p>- Suivi prospectif de 1354 bébés ≤ 1500 g de 6 unités de soins intensifs aux États-Unis, entre octobre 1994 et juin 1996</p> <p>- Bactériémie à partir du 3^e jour de vie, confirmée par une hémoculture positive, 48 heures après l'admission. Germe isolé différent d'une culture positive obtenue dans les premiers 48 heures ou sept jours après une bactériémie confirmée dans les premiers 48 heures</p> <p>- Comparaisons: cathéters ombilicaux veineux, CCVP et placés de façon chirurgicale (de type Broviac)</p>	RR (IC à 95 %)				
		Cathéters ombilicaux	CCVP	Type Broviac		
		1,51 (0,88-2,61)	1,33 (0,97-1,83)	2,4 (1,39-4,15)		
		- Germe prédominant : SCN 62 %				
		<p>Limites :</p> <p>- Hétérogénéité des sites et des pratiques cliniques</p> <p>- Site d'insertion des cathéters et utilisation d'antibiotiques non précisés</p> <p>- Inclusion de nouveau-nés en provenance d'autres hôpitaux</p>				
Chien, 2002	<p>- Données de surveillance prospective (janvier 1996 à octobre 1997)</p> <p>- N : 19 507 bébés de 15, 14 ou 13 centres parmi 17 unités de soins intensifs au Canada utilisant respectivement les cathéters ombilicaux, les CCVP et les cathéters de type Broviac</p> <p>- Bactériémie à partir du 3^e jour de vie, confirmée par au moins une hémoculture positive. Germe isolé différent de la mère ou d'une première infection (7 jours après une première infection traitée)</p> <p>- Comparaisons: cathéters ombilicaux veineux, CCVP et de type Broviac versus sans cathéter central</p>	Caractéristiques de la population				
			Nombre	Poids à la naissance en grammes	Âge gestationnel en semaines	Sexe masculin (%)
		Sans cathéter central	15 069	2606 ± 911	35,7 ± 3,8	57,2
		Avec cathéter ombilical	3464	1950 ± 1168	32,0 ± 5,7	58,3
		Avec CCVP	1617	1570 ± 1026	30,3 ± 5,3	56,7
		Avec Broviac	396	957 ± 1145	32,3 ± 6,0	59,2
		RR (IC à 95 %) comparativement aux nouveau-nés d'un âge gestationnel ≥ 33 semaines, sans cathéter central, non transféré d'un autre hôpital et avec un score SNAP à l'admission de 0 à 9				
		Cathéters ombilicaux veineux	CCVP	Type Broviac		
		2,0 (1,7-2,5).	3,5 (3,0-4,0),	3,1 (2,5-3,8)		
		- Organismes identifiés : SCN 76,4 % et <i>Candida</i> 1,7 % (globalement)				
<p>Limites :</p> <p>- Définition de cas ne tient pas compte des autres foyers possibles d'infection</p> <p>- Hétérogénéité des sites et des pratiques cliniques relatives à l'utilisation des différents types de cathéters, l'usage d'agents antimicrobiens, la nutrition parentérale ou les émulsions lipidiques de même que dans les directives pour l'obtention de cultures sanguines différentes d'un centre à l'autre</p>						

		<p>(ex: grande variabilité dans le type et la fréquence d'utilisation des cathéters)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sites d'insertion, alimentation parentérale et usage d'antibiotiques non précisés - Impossible de préciser si le nombre d'insertions de cathéter est semblable entre les groupes - Âge à l'insertion varie selon le type de cathéter (période à risque pour la colonisation) - Les analyses ne permettent pas de comparer les risques associés aux différents cathéters entre eux.
--	--	--

CCVP : cathéters centraux par voie périphérique
 CP : cathéters périphériques
 NS : différence non significative au plan statistique
 SCN : *Staphylococcus* à coagulase négative
 RR : risque relatif, IC à 95 % : intervalles de confiance à 95 %

ANNEXE G - Liste des études exclues après évaluation de la qualité

1. Ainsworth SB, Clerihew L, McGuire W. Percutaneous central venous catheters versus peripheral cannulae for delivery of parenteral nutrition in neonates. *Cochrane Database Syst Rev.* 2007(3):CD004219.
2. Apostolopoulou E, Lambridou M, Lambadaridis I. Nosocomial bloodstream infections in a neonatal intensive care unit. *Br J Nurs.* 2004 Jul 8-21;13(13):806-12.
3. Aziz K, McMillan DD, Andrews W, Pendray M, Qiu Z, Karuri S, et al. Variations in rates of nosocomial infection among Canadian neonatal intensive care units may be practice-related. *BMC Pediatr.* 2005;5:22.
4. Babazono A, Kitajima H, Nishimaki S, Nakamura T, Shiga S, Hayakawa M, et al. Risk factors for nosocomial infection in the neonatal intensive care unit by the Japanese Nosocomial Infection Surveillance (JANIS). *Acta Med Okayama.* 2008 Aug; 62(4):261-8.
5. Barria RM, Lorca P, Munoz S. Randomized controlled trial of vascular access in newborns in the neonatal intensive care unit. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs.* 2007 Sep-Oct;36(5):450-6.
6. Beck-Sague CM, Azimi P, Fonseca SN, Baltimore RS, Powell DA, Bland LA, et al. Bloodstream infections in neonatal intensive care unit patients: results of a multicenter study. *Pediatr Infect Dis J.* 1994 Dec; 13(12):1110-6.
7. Cimioti JP, Haas J, Saiman L, Larson EL. Impact of staffing on bloodstream infections in the neonatal intensive care unit. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 2006 Aug;160(8):832-6.
8. Geffers C, Baerwolff S, Schwab F, Gastmeier P. Incidence of healthcare-associated infections in high-risk neonates: results from the German surveillance system for very-low-birthweight infants. *J Hosp Infect.* 2008 Mar; 68(3):214-21.
9. Hentschel J, Brungger B, Studi K, Muhlemann K. Prospective surveillance of nosocomial infections in a Swiss NICU: low risk of pneumonia on nasal continuous positive airway pressure? *Infection.* 2005 Oct; 33(5-6):350-5.
10. Kawagoe JY, Segre CA, Pereira CR, Cardoso MF, Silva CV, Fukushima JT. Risk factors for nosocomial infections in critically ill newborns: a 5-year prospective cohort study. *Am J Infect Control.* 2001 Apr; 29(2):109-14.
11. LeFlore JL, Engle WD. Comparison of nonelective removal of percutaneously versus surgically placed central venous catheters in high-risk neonates. *J Am Acad Nurse Pract.* 2007 Mar; 19(3):111-5.
12. Mahieu LM, De Mynck AO, Ieven MM, De Dooy JJ, Goossens HJ, Van Reempts PJ. Risk factors for central vascular catheter-associated bloodstream infections among patients in a neonatal intensive care unit. *J Hosp Infect.* 2001 Jun;48(2):108-16.
13. Mireya UA, Marti PO, Xavier KV, Cristina LO, Miguel MM, Magda CM. Nosocomial infections in paediatric and neonatal intensive care units. *J Infect.* 2007 Mar; 54(3):212-20.
14. Moro ML, De Toni A, Stolfi I, Carrieri MP, Braga M, Zunin C. Risk factors for nosocomial sepsis in newborn intensive and intermediate care units. *Eur J Pediatr.* 1996 Apr; 155(4):315-22.
15. Nagata E, Brito AS, Matsuo T. Nosocomial infections in a neonatal intensive care unit: incidence and risk factors. *Am J Infect Control.* 2002 Feb; 30 (1):26-31.
16. Narendran V, Gupta G, Todd DA, John E. Bacterial colonization of indwelling vascular catheters in newborn infants. *J Paediatr Child Health.* 1996 Oct; 32(5):391-6.
17. Pawa AK, Ramji S, Prakash K, Thirupuram S. Neonatal nosocomial infection: profile and risk factors. *Indian Pediatr.* 1997 Apr; 34(4):297-302.
18. Ronnestad A, Abrahamsen TG, Medbo S, Reigstad H, Lossius K, Kaaresen PI, et al. Late-onset septicemia in a Norwegian national cohort of extremely premature infants receiving very early full human milk feeding. *Pediatrics.* 2005 Mar;115(3):e269-76.
19. Stoll BJ, Hansen N, Fanaroff AA, Wright LL, Carlo WA, Ehrenkranz RA, et al. Late-onset sepsis in very low birth weight neonates: the experience of the NICHD Neonatal Research Network. *Pediatrics.* 2002 Aug; 110(2 Pt 1):285-91.
20. Su BH, Hsieh HY, Chiu HY, Lin HC, Lin HC. Nosocomial infection in a neonatal intensive care unit: a prospective study in Taiwan. *Am J Infect Control.* 2007 Apr; 35 (3):190-5.
21. Urrea M, Iriondo M, Thio M, Krauel X, Serra M, LaTorre C, et al. A prospective incidence study of nosocomial infections in a neonatal care unit. *Am J Infect Control.* 2003 Dec; 31 (8):505-7.

RÉFÉRENCES

Ainsworth SB, Furness J, Fenton AC. Randomized comparative trial between percutaneous longlines and peripheral cannulae in the delivery of neonatal parenteral nutrition. *Acta Paediatr*. 2001 Sep;90(9):1016-20.

Ainsworth SB, Clerihew L, McGuire W. Percutaneous central venous catheters versus peripheral cannulae for delivery of parenteral nutrition in neonates. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007(3):CD004219.

Apostolopoulou E, Lambidou M, Lambadaridis I. Nosocomial bloodstream infections in a neonatal intensive care unit. *Br J Nurs*. 2004 Jul 8-21;13(13):806-12.

Aziz, K., D. D. McMillan, Andrews, W. Pendray, M. Qiu, Z. Karuri, S. Lee, S. K. 2005. "Variations in rates of nosocomial infection among Canadian neonatal intensive care units may be practice-related." *BMC Pediatr* 5: 22.

Barria RM, Lorca P, Munoz S. Randomized controlled trial of vascular access in newborns in the neonatal intensive care unit. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*. 2007 Sep-Oct;36(5):450-6.

Brady MT. Health care-associated infections in the neonatal intensive care unit. *Am J Infect Control*. 2005 Jun;33(5):268-75.

Brodie SB, Sands KE, Gray JE, Parker RA, Goldmann DA, Davis RB, et al. Occurrence of nosocomial bloodstream infections in six neonatal intensive care units. *Pediatr Infect Dis J*. 2000 Jan;19(1):56-65.

Chien LY, Macnab Y, Aziz K, Andrews W, McMillan DD, Lee SK. Variations in central venous catheter-related infection risks among Canadian neonatal intensive care units. *Pediatr Infect Dis J*. 2002 Jun;21(6):505-11.

de Man P, Verhoeven BA, Verbrugh HA, Vos MC, van den Anker JN. An antibiotic policy to prevent emergence of resistant bacilli. *Lancet*. 2000 Mar 18;355 (9208):973-8.

Edwards WH. Preventing nosocomial bloodstream infection in very low birth weight infants. *Semin Neonatol*. 2002 Aug;7(4):325-33.

Gray JW. Surveillance of infection in neonatal intensive care units. *Early Hum Dev*. 2007 Mar;83(3):157-63.

Holmes A, Dore CJ, Saraswatula A, Bamford KB, Richards MS, Coello R, et al. Risk factors and recommendations for rate stratification for surveillance of neonatal healthcare-associated bloodstream infection. *J Hosp Infect*. 2008 Jan;68(1):66-72.

Institut national de santé publique (2007). Surveillance provinciale des bactériémies sur cathéters aux soins intensifs : avril 2006-mars 2007. Laboratoire de santé publique, Juillet, 2007.

Janes M, Kalyn A, Pinelli J, Paes B. A randomized trial comparing peripherally inserted central venous catheters and peripheral intravenous catheters in infants with very low birth weight. *J Pediatr Surg*. 2000 Jul;35(7):1040-4.

Lachassine E., Letamendia-Richard E., Gudelus J (2004). Épidémiologie des infections nosocomiales en néonatalogie. *Archives de pédiatrie* 11, 229-233.

Liossis G, Bardin C, Papageorgiou A. Comparison of risks from percutaneous central venous catheters and peripheral lines in infants of extremely low birth weight: a cohort controlled study of infants < 1000 g. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2003 Mar;13(3):171-4.

Modi N, Dore CJ, Saraswatula A, Richards M, Bamford KB, Coello R, et al. A case definition for national and international neonatal bloodstream infection surveillance. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2009 Jan;94(1):F8-12.

O'Grady NP, Alexander M, Dellinger EP, Gerberding JL, Heard SO, Maki DG, et al. Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2002 Dec;23(12):759-69.

Srivastava S, Shetty N. Healthcare-associated infections in neonatal units: lessons from contrasting worlds. *J Hosp Infect.* 2007 Apr;65(4):292-306.

Van Houten MA, Uiterwaal CS, Heesen GJ, Arends JP, Kimpen JL. Does the empiric use of vancomycin in pediatrics increase the risk for Gram-negative bacteremia ? *Pediatr Infect Dis J.* 2001 Feb;20(2):171-7.

Wilson D, Verklan MT, Kennedy KA. Randomized trial of percutaneous central venous lines versus peripheral intravenous lines. *J Perinatol.* 2007 Feb;27(2):92-6.