

DÉCLARATION CONJOINTE OMS/UNICEF



**Prise en charge d'une infection bactérienne
potentiellement grave chez le jeune nourrisson âgé de
0 à 59 jours lorsqu'un transfert vers une structure
hospitalière est impossible**



**Organisation
mondiale de la Santé**

unicef 

Principaux points de la présente déclaration conjointe

- Les infections sont actuellement responsables d'environ un cinquième des décès de nouveau-nés dans le monde ;
- Une identification et une prise en charge rapides des nourrissons (âgés de 0 à 59 jours) malades présentant des signes d'infection bactérienne potentiellement grave sont essentielles pour réduire la mortalité et la morbidité ;
- Une nouvelle directive est disponible pour guider le traitement des jeunes nourrissons malades au moyen de traitements antibiotiques simplifiés et efficaces dans des lieux où les ressources sont limitées lorsque les familles ne peuvent pas avoir accès au transfert vers une structure hospitalière ou n'acceptent pas le transfert ;
- L'introduction et la mise en œuvre de la directive, en prenant toutes les précautions requises, permettront d'améliorer l'accès et l'adhésion au traitement, et par conséquent de sauver des vies ;
- Une mise en œuvre efficace de la directive exige des pays qu'ils renforcent leurs systèmes de santé pour garantir des soins de grande qualité, accessibles et favorables aux familles dans les établissements de santé de premier niveau ;
- Les ministères de la santé, les professionnels de la santé au niveau des pays et aux niveaux régional et international, y compris les associations de pédiatres, ont un rôle important à jouer pour soutenir l'introduction réfléchie de cette nouvelle directive dans les politiques et pratiques et son adaptation.

L'infection bactérienne chez les jeunes nourrissons¹ est l'une des causes majeures de décès et de morbidité évitables

Les infections sont responsables de plus de 560 000 décès – soit environ un cinquième – sur les 2,7 millions de décès néonataux survenant chaque année dans le monde ; en 2015, jusqu'à 400 000 de ces décès ont été attribués à l'état septique et à la méningite, et 160 000 à la pneumonie (1). En Asie du Sud et en Afrique sub-saharienne, environ un quart de tous les décès de nouveau-nés sont dus à des infections.² Les pays à revenu faible et intermédiaire totalisent la majeure partie de la mortalité chez les nourrissons âgés de moins de deux mois.

La recommandation de référence de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour les jeunes nourrissons malades présentant une infection bactérienne potentiellement grave³ reste le transfert vers un hôpital (2) pour un traitement avec hospitalisation associant ampicilline ou benzylpénicilline et gentamicine administrées pendant sept à 10 jours (3).

¹ Sauf mention contraire expresse, par « jeune nourrisson », on entend tout enfant âgé de 0 à 59 jours (période néonatale comprise).

² Alliance for Maternal and Newborn Health Improvement (AMANHI), communication personnelle avec l'OMS, Département Santé de la mère, du nouveau-né, de l'enfant et de l'adolescent, 2016.

³ Voir la figure pour la définition.

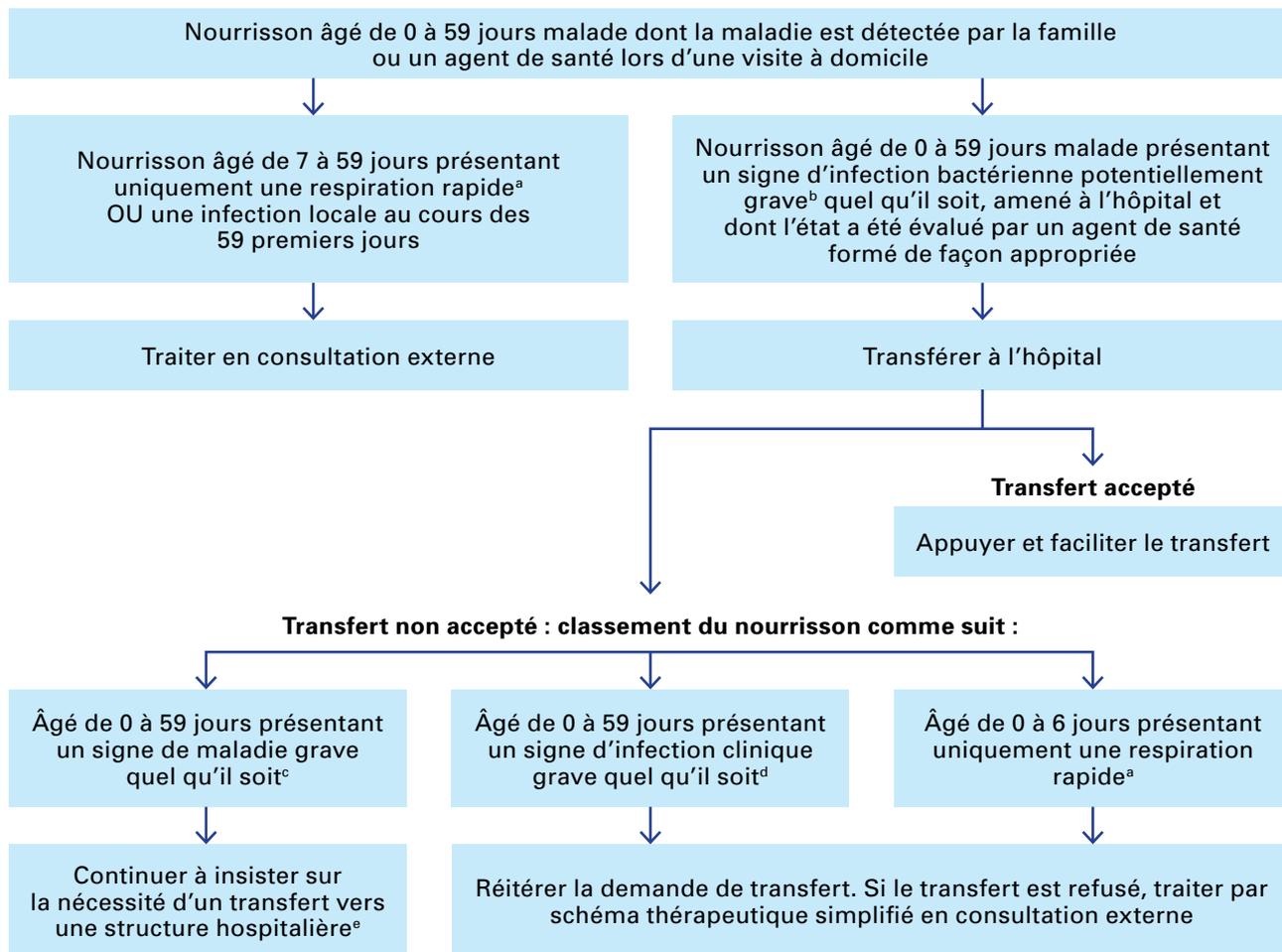
Toutefois, chez de nombreux nouveau-nés malades, l'infection n'est pas reconnue du fait de signes non spécifiques, tels que l'incapacité à s'alimenter ou l'absence de mouvement en dehors de toute stimulation. Les visites à domicile sont recommandées au cours de la première semaine qui suit la naissance pour prodiguer les soins à la mère et au nouveau-né, conseiller les familles, et faciliter l'identification des signes de danger et encourager la recherche de soins (4). Elles peuvent être faites par des cliniciens, des sages-femmes et d'autres prestataires de soins qualifiés, parmi lesquels des agents de santé communautaires formés.

Même lorsque les signes de danger sont détectés, l'hospitalisation et le traitement vital peuvent ne pas être accessibles, acceptables, y compris économiquement, pour les familles vivant dans des lieux où la mortalité du nouveau-né est élevée. Des études clés menées en Asie du Sud (5,6,7) et en Afrique (8,9) indiquent que jusqu'à deux tiers au moins des familles n'acceptent pas le transfert d'un jeune nourrisson présentant une infection bactérienne potentiellement grave vers une structure hospitalière.

Contexte de la nouvelle directive

La nouvelle directive de l'OMS (*Prise en charge d'une infection bactérienne potentiellement grave chez le jeune nourrisson lorsqu'un transfert vers une structure hospitalière est impossible*) (10) porte sur les soins dans les lieux où les familles ayant des

Prise en charge du nourrisson âgé de 0 à 59 jours malade présentant une infection bactérienne potentiellement grave



^a Respiration rapide : rythme respiratoire égal ou supérieur à 60 respirations par minute.

^b Signes d'infection bactérienne potentiellement grave : jeune nourrisson incapable de s'alimenter depuis la naissance ou qui a cessé de bien s'alimenter ou ne s'alimente plus ; convulsions ; grave tirage sous-costal ; fièvre (température ≥ 38 °C) ; faible température corporelle (< 35,5 °C) ; mouvement uniquement en cas de stimulation ou absence totale de mouvement ; respiration rapide (60 respirations par minute ou plus) chez les nourrissons de moins de 7 jours.

^c Maladie grave : convulsions, incapacité totale à s'alimenter, absence de mouvement en cas de stimulation, incapacité à pleurer, bombement de la fontanelle et cyanose.

^d Infection clinique grave : le nourrisson ne s'alimente pas bien, fièvre (température ≥ 38 °C), faible température corporelle (< 35,5 °C), grave tirage sous-costal, mouvement uniquement en cas de stimulation.

^e Lorsque l'hospitalisation n'est pas possible, ces jeunes nourrissons doivent être traités dans l'établissement de santé par des injections quotidiennes de gentamicine associées à des injections d'ampicilline deux fois par jour, pendant 7 jours (10).

jeunes nourrissons malades n'acceptent pas les soins hospitaliers ou ne peuvent y avoir accès, mais où ceux-ci peuvent être pris en charge en consultation externe par un agent de santé formé de manière appropriée.⁴

La directive donne, dans le contexte des soins primaires et pour les lieux où les ressources sont limitées, des orientations cliniques sur l'usage de schémas antibiotiques simplifiés qui sont à la fois sûrs et efficaces pour le traitement en ambulatoire des « infections cliniques graves » et

⁴ Par « formé(s) de manière appropriée », on entend les agents de santé travaillant dans les établissements de soins primaires qui sont autorisés par leur gouvernement à administrer un traitement par injection.

de la « pneumonie » (définie par une respiration rapide comme seul signe de maladie)⁵ chez les nourrissons pesant au moins 1,5 kg. Elle fournit aussi des orientations programmatiques sur le rôle des agents de santé communautaires et des visites à domicile dans la reconnaissance des signes cliniques d'infection bactérienne potentiellement grave.

La directive propose une démarche systématique pour prendre en charge les jeunes nourrissons malades :

Identification : les signes de maladie chez le jeune nourrisson sont décelés à domicile par la famille ou un agent de santé communautaire, ou dans un

⁵ Voir la figure pour les définitions.

établissement de santé par un agent de santé. La famille consulte ensuite un prestataire de soins qui peut prendre en charge l'infection bactérienne potentiellement grave.

Évaluation et classification : l'état du jeune nourrisson est évalué en fonction des signes cliniques, et la maladie est classée.

Traitement : le jeune nourrisson malade présentant des signes d'infection est traité conformément à l'un des schémas thérapeutiques recommandés.⁶

- Un nourrisson âgé de 7 à 59 jours dont la respiration rapide est le seul signe de maladie doit être traité en consultation externe moyennant un traitement d'amoxicilline⁷ par voie orale deux fois par jour pendant 7 jours, par un agent de santé qualifié. L'hospitalisation n'est pas nécessaire.⁸
- Un nouveau-né âgé de 0 à 6 jours qui présente une respiration rapide comme seul signe de maladie doit être transféré vers une structure hospitalière après avoir reçu un traitement préalable au transfert. La famille doit être informée et conseillée sur l'importance du transfert. Lorsque la famille n'accepte pas ou n'a pas accès à un transfert vers une structure hospitalière, le nourrisson doit recevoir un traitement par amoxicilline administrée par voie orale⁷ deux fois par jour pendant sept jours par un agent de santé formé de façon appropriée.
- Un nourrisson âgé de 0 à 59 jours qui présente une infection clinique grave⁹ doit être transféré vers une structure hospitalière après avoir reçu un traitement préalable au transfert. La famille doit être informée et conseillée sur l'importance du transfert. Lorsque la famille n'accepte pas ou n'a pas accès à un transfert vers une structure hospitalière, le nourrisson doit être pris en charge en consultation externe par un agent de santé formé de manière appropriée et doit recevoir l'un des deux schémas antibiotiques recommandés suivants :¹⁰
 - Option 1 : amoxicilline par voie orale⁷ deux fois par jour pendant 7 jours plus gentamicine

par voie injectable¹¹ une fois par jour pendant 7 jours.

- Option 2 : amoxicilline par voie orale⁷ deux fois par jour pendant 7 jours plus gentamicine par voie injectable¹¹ une fois par jour pendant 2 jours.

L'option 1 s'appuie sur un plus grand nombre de données probantes, mais l'examen des données disponibles a révélé peu de différences entre les deux options pour les principales issues. Le choix entre l'option 1 et l'option 2 reposera sur la capacité d'un système de santé donné à fournir des antibiotiques par voie injectable pendant 7 jours dans le premier cas ou 2 jours dans le second.

- Un nourrisson âgé de 0 à 59 jours qui présente un signe de maladie grave quel qu'il soit doit être hospitalisé après avoir reçu un traitement préalable au transfert.

Mettre la nouvelle directive en pratique

Cette nouvelle directive doit être mise en œuvre dans le cadre des stratégies sanitaires nationales. Elle doit être intégrée à tous les niveaux du système de santé dans l'optique de la continuité des soins, et à l'ensemble des interventions disponibles, conformément au Plan d'action pour la santé du nouveau-né.¹² D'autres travaux de recherche pourront contribuer à l'amélioration des soins pour ce groupe vulnérable.

Dans le cadre de l'élaboration des politiques nationales, il conviendra :

- ✓ de faire connaître la directive et de la diffuser pour s'assurer que les responsables de l'élaboration des politiques connaissent les nouvelles recommandations et s'engagent à les mettre en œuvre ;
- ✓ de mener des discussions avec les principales parties prenantes en vue de l'adoption et de l'adaptation ou la révision des lignes directrices ou protocoles nationaux existants, en fonction du contexte local ;
- ✓ de distribuer les lignes directrices nationales auprès de toutes les parties pertinentes ;
- ✓ de créer et de soutenir un environnement favorable durable pour appliquer les recommandations, y compris en apportant un soutien aux prestataires de soins dans leurs nouvelles pratiques.

⁶ Ces recommandations ne sont pas applicables aux nourrissons dont le poids à la naissance est inférieur à 1,5 kg et qui doivent être traités en hôpital.

⁷ 50 mg/kg d'amoxicilline par dose, par voie orale.

⁸ Le suivi des jeunes nourrissons recevant des injections quotidiennes de gentamicine pendant 7 jours doit être quotidien ; les jeunes nourrissons recevant deux injections de gentamicine doivent faire l'objet d'un suivi le 2^e jour puis le 4^e jour du traitement. Les jeunes nourrissons présentant uniquement une respiration rapide doivent faire l'objet d'un suivi après 3 jours de traitement, soit au 4^e jour.

⁹ Voir la figure pour la définition.

¹⁰ Les pays sont supposés adapter ces recommandations en fonction des contextes sociaux, culturels et économiques locaux.

¹¹ 5–7,5 mg/kg (3 mg/kg au cours de la première semaine de vie pour les nourrissons de faible poids à la naissance) de gentamicine par voie injectable.

¹² Pour plus d'informations sur le Plan d'action, voir <https://www.everynewborn.org/>.

Dans le cadre de la mise en œuvre, il conviendra :

- ✓ d'intégrer les nouvelles recommandations aux normes nationales de soins et aux ensembles de services ;
- ✓ d'adapter les lignes directrices et les matériels de formation (y compris ceux destinés à la prise en charge intégrée des maladies de l'enfant (PCIME) et l'enseignement de base) pour les agents des établissements de santé et les agents de santé communautaires ;
- ✓ d'organiser des formations et des cours de remise à niveau ;
- ✓ de fournir et de distribuer des fournitures de base (antibiotiques essentiels, seringues adaptées, thermomètres et pèse-bébés) ;
- ✓ d'investir pour susciter une demande et de donner aux familles et aux communautés les moyens d'identifier les signes de maladie et de consulter en temps voulu un prestataire de soins compétent ;
- ✓ de renforcer les mécanismes d'orientation et les liens entre les communautés, les établissements de santé de premier niveau et les structures hospitalières de transfert ;
- ✓ d'investir dans le renforcement de la qualité et l'accessibilité des soins dans les établissements de premier niveau et les structures hospitalières ;
- ✓ d'analyser la situation pour ce qui est des visites à domicile pour les nouveau-nés, et de renforcer la plateforme communautaire en tant que première étape dans les zones difficiles d'accès ;
- ✓ d'investir dans un encadrement, un suivi et une évaluation positifs ;
- ✓ de mener des travaux de recherche sur la mise en œuvre pour déterminer la meilleure manière de mettre en œuvre et d'élargir la prise en charge des infections bactériennes potentiellement graves chez les nourrissons de moins de deux mois lorsque les familles ne peuvent pas avoir accès aux soins hospitaliers.

Les gouvernements, les organismes professionnels, la société civile et les partenaires du développement doivent travailler ensemble pour :

- ✓ faciliter le dialogue politique et les réunions d'orientation aux niveaux national et local ;
- ✓ mettre en place des sites de mise en œuvre précoce pour créer une plateforme d'apprentissage pour l'application de la nouvelle directive et préparer la transposition à plus grande échelle ;
- ✓ partager les expériences et les matériels des premiers pays ayant adopté la directive ;

- ✓ favoriser la documentation et les échanges entre les pays expérimentés et les pays demandeurs ;
- ✓ constituer un groupe de consultants/experts qualifiés pour soutenir les pays ;
- ✓ veiller à la disponibilité de la gentamicine injectable et de l'amoxicilline par voie orale en formulations adaptées aux nourrissons ;
- ✓ renforcer les systèmes de transfert depuis la communauté vers les établissements de premier niveau et les structures hospitalières ;
- ✓ élaborer et financer un guide de mise en œuvre, en mettant l'accent sur l'intégration aux programmes existants, et actualiser les programmes et matériels de formation pertinents avant l'entrée en service ;
- ✓ utiliser la mise en œuvre de la directive comme une occasion de renforcer les activités existantes d'assurance de la qualité et de sécurité ;
- ✓ mobiliser des ressources.

Références

1. WHO. Global Health Observatory (http://www.who.int/gho/child_health/en/index.html, consulté le 23 janvier 2017).
2. IMCI chart booklet 2014 (http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/IMCI_chartbooklet/en/, consulté le 23 janvier 2017).
3. OMS. Soins hospitaliers pédiatriques, 2e édition. Genève, OMS, 2015 (http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/child_hospital_care/fr/, consulté le 23 janvier 2017).
4. WHO. WHO Recommendations on postnatal care of the mother and newborn. Geneva: WHO; 2013.
5. Bang AT, Bang RA, Baitule SB, Reddy MH, Deshmukh MD. Effect of home-based neonatal care and management of sepsis on neonatal mortality: field trial in rural India. *Lancet*. 1999; 354(9194): 1955-61.
6. Baqui A, Saha S, Ahmed A, Shahidulla M, Quasem I, Roth DE et al. Safety and efficacy of alternative antibiotic regimens compared with 7 day injectable procaine benzylpenicillin and gentamicin for outpatient treatment of neonates and young infants with clinical signs of severe infection when referral is not possible: a randomised open-label, equivalence trial. *Lancet Glob Heal*. 2015; 3: e27987.
7. Zaidi AKM, Tikmani SS, Warraich HJ, Darmstadt GL, Bhutta ZA, Sultana S et al. Community-based treatment of serious bacterial infections in newborns and young infants: a randomized controlled trial assessing three antibiotic regimens. *Pediatr Infect Dis J*. 2012; 31: 667-72.
8. African Neonatal Sepsis Trial (AFRINEST) Group, Tshetu A, Lokangaka A, Ngaima S, Engman C, Esamai F et al. Simplified antibiotic regimens compared with injectable procaine benzylpenicillin plus gentamicin for treatment of neonates and young infants with clinical signs of severe infection when referral is not possible: a randomized equivalence trial. *Lancet*. 2015; 385: 1767-76.
9. African Neonatal Sepsis Trial (AFRINES) Group. Treatment of fast breathing in neonates and young infants with oral amoxicillin compared with penicillin-gentamicin combination: study protocol for a randomized, open-label equivalence trial. *Pediatr Infect Dis J*. 2013; 32:S33-9.
10. OMS. Directive : Prise en charge d'une infection bactérienne potentiellement grave chez le jeune nourrisson lorsqu'un transfert vers une structure hospitalière est impossible. Genève, OMS, 2016 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/205563/1/9789242509267_fre.pdf?ua=1, consulté le 23 janvier 2017).

Cette déclaration conjointe OMS-UNICEF a reçu le soutien des organisations suivantes :



Processus d'élaboration de la déclaration

Une consultation technique sur les questions liées à la mise en œuvre de la directive de l'OMS, *Prise en charge d'une infection bactérienne potentiellement grave chez le jeune nourrisson lorsqu'un transfert vers une structure hospitalière est impossible*, a été organisée conjointement par l'OMS, Save the Children et l'Agence des États-Unis d'Amérique pour le développement international (USAID) à Londres en décembre 2015. Au cours de cette consultation, un projet de déclaration conjointe rédigé par l'OMS et l'UNICEF a été examiné par Save the Children, USAID, l'Association internationale de pédiatrie, des représentants des associations de pédiatrie nationales et d'autres experts. Aucun conflit d'intérêts n'a été signalé par les experts. Une version révisée a été largement distribuée pour obtenir de nouvelles observations des membres du personnel des bureaux de pays et des bureaux régionaux de l'OMS et de l'UNICEF, de Save the Children, d'USAID, de l'Association internationale de pédiatrie, et des représentants des ministères de la santé ; ces observations ont été intégrées à la version finale. Cette déclaration conjointe sera réexaminée et actualisée trois ans après sa publication.



Organisation mondiale de la Santé
Département Santé de la mère, du nouveau-né,
de l'enfant et de l'adolescent
20 Avenue Appia, 1121 Geneva 27
Suisse
Tél. : +41 22 791 3281, télécopie : +41 22 791 4853
courriel : mncah@who.int
http://www.who.int/maternal_child_adolescent



United Nations Children's Fund
Health Section, Programme Division 3
United Nations Plaza
New York, NY 10017
États-Unis d'Amérique
Tél. : +1 212 326 7000
www.unicef.org

WHO/MCA/17.01

© Organisation mondiale de la Santé 2017

Ce rapport conjoint reflète les activités de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et du Fond des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF).

Certains droits réservés. La présente publication est disponible sous la licence Creative Commons Attribution – Pas d'utilisation commerciale – Partage dans les mêmes conditions 3.0 IGO (CC BY-NC-SA 3.0 IGO ; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Aux termes de cette licence, vous pouvez copier, distribuer et adapter l'œuvre à des fins non commerciales, pour autant que l'œuvre soit citée de manière appropriée, comme il est indiqué cidessous. Dans l'utilisation qui sera faite de l'œuvre, quelle qu'elle soit, il ne devra pas être suggéré que l'OMS ou l'UNICEF approuve une organisation, des produits ou des services particuliers. L'utilisation de l'emblème de l'OMS ou de l'UNICEF est interdite. Si vous adaptez cette œuvre, vous êtes tenu de diffuser toute nouvelle œuvre sous la même licence Creative Commons ou sous une licence équivalente. Si vous traduisez cette œuvre, il vous est demandé d'ajouter la clause de non responsabilité suivante à la citation suggérée : « La présente traduction n'a pas été établie par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). L'OMS ne saurait être tenue pour responsable du contenu ou de l'exactitude de la présente traduction. L'édition originale anglaise est l'édition authentique qui fait foi ».

Toute médiation relative à un différend survenu dans le cadre de la licence sera menée conformément au Règlement de médiation de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle.

Citation suggérée. Déclaration conjointe OMS/UNICEF. *Prise en charge d'une infection bactérienne potentiellement grave chez le jeune nourrisson âgé de 0 à 59 jours lorsqu'un transfert vers une structure hospitalière est impossible*. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2017. Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Matériel attribué à des tiers. Si vous souhaitez réutiliser du matériel figurant dans la présente œuvre qui est attribué à un tiers, tel que des tableaux, figures ou images, il vous appartient de déterminer si une permission doit être obtenue pour un tel usage et d'obtenir cette permission du titulaire du droit d'auteur. L'utilisateur s'expose seul au risque de plaintes résultant d'une infraction au droit d'auteur dont est titulaire un tiers sur un élément de la présente œuvre.

Clause générale de non responsabilité. L'Organisation mondiale de la Santé et l'UNICEF ont pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'OMS ou l'UNICEF ne sauraient être tenues responsables des préjudices subis du fait de son utilisation.

Photographie de couverture : Dr Shamim Qazi

Imprimé en France