



HAL
open science

**Incidence et facteurs de risque des conjonctivites chez
les nouveau-nés traités par rifamycine® collyre en
prophylaxie au Centre hospitalier universitaire d'Amiens
du 1er septembre 2015 au 4 janvier 2016**

Justine Montaigne

► **To cite this version:**

Justine Montaigne. Incidence et facteurs de risque des conjonctivites chez les nouveau-nés traités par rifamycine® collyre en prophylaxie au Centre hospitalier universitaire d'Amiens du 1er septembre 2015 au 4 janvier 2016. Médecine humaine et pathologie. 2016. dumas-01541887

HAL Id: dumas-01541887

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01541887>

Submitted on 19 Jun 2017

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITE DE PICARDIE JULES VERNES
FACULTE DE MEDECINE D'AMIENS

ECOLE DE SAGES- FEMMES D'AMIENS
ANNEE 2016

MONTAIGNE Justine

Incidence et facteurs de risque des conjonctivites chez les nouveau-nés
traités par rifamycine® collyre en prophylaxie au Centre Hospitalier
Universitaire d'Amiens du 1^{er} Septembre 2015 au 4 janvier 2016

MEMOIRE POUR LE DIPLOME D'ETAT DE SAGE- FEMME

Remerciements

Merci au Docteur Cécile Fontaine de m'avoir donné l'opportunité de participer à cette étude, d'avoir accepté de diriger ce travail ainsi que pour sa disponibilité.

Merci à Pascale Daune d'avoir guidé ce travail ainsi que pour son aide pour la méthodologie et sa patience,

Merci à Mathieu Carpentier pour son aide dans la réalisation de cette étude, ainsi que dans l'analyse et l'interprétation des résultats,

Merci à Seksit Saibun, à ma famille et à mes amis pour leur soutien.

SOMMAIRE

INTRODUCTION.....	2
PREMIERE PARTIE : GENERALITE SUR LES CONJONCTIVITES NEONATALES	3
1.DEFINITION ET ETIOLOGIES	3
2.LES DIFFERENTES CONJONCTIVITES NEONATALES.....	4
2.1.Les conjonctivites virales.....	4
2.2.Les conjonctivites bactériennes.....	4
2.2.1.Neisseria Gonorrhoeae	4
2.2.2.Chlamydia Trachomatis	6
2.2.3.Les autres bactéries	7
2.3.Les conjonctivites chimiques	8
2.4.Diagnostic différentiel.....	8
3.LA PREVENTION DES CONJONCTIVITES NEONATALES	9
3.1.Historique.....	9
3.2.Recommandations de 2010	10
DEUXIEME PARTIE : ETUDE.....	12
1.MATERIEL ET METHODE	12
1.1.Matériel	12
1.2.Méthode	13
2.RESULTATS ET ANALYSES	15
2.1.Description de la population	15
2.2.Résultats du critère principal.....	17
2.3.Résultats du critère secondaire.....	20
TROISIEME PARTIE : DISUSSION.....	24
CONCLUSION.....	28
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	29
ANNEXES.....	31
GLOSSAIRE	35

INTRODUCTION

Actuellement en France et ce depuis 1880 nous faisons une antibioprofylaxie oculaire systématique en salle de naissance qui consiste à introduire une goutte d'antibiotique dans les deux yeux du nouveau- né au plus proche de la naissance. Ce geste consiste à protéger les nouveau-nés contre certaines atteintes ophtalmiques et notamment des infections à *Neisseria Gonorrhoeae* et *Chlamydia Trachomatis*.

Depuis sa mise en place, l'antibioprofylaxie oculaire a connu quelques modifications. Deux dates principales, l'une concernant l'arrêt de commercialisation du nitrate d'argent en 2008 (antibiotique de référence) et l'autre concernant les nouvelles recommandations de l'Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en 2010.

Nous nous sommes intéressés principalement à ces nouvelles recommandations spécifiant de ne plus pratiquer l'antibioprofylaxie en systématique mais uniquement sur facteurs de risque, cette pratique ne semble pas être appliquée dans la majorité des maternités de France et notre étude portera sur la réalisation de cet acte au Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens.

L'équipe pédiatrique du Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens a mis en place une étude sur l'incidence des conjonctivites néonatales selon ses pratiques actuelles avec en parallèle l'étude de certains facteurs pouvant avoir un lien de causalité avec les conjonctivites néonatales.

Tout d'abord nous allons faire quelques rappels sur les conjonctivites néonatales puis nous présenterons l'étude avec ses matériels et ses méthodes ainsi que les résultats et les analyses. Pour finir nous discuterons sur les résultats obtenus et sur les possibles évolutions sur ce sujet.

PREMIERE PARTIE : GENERALITE SUR LES CONJONCTIVITES NEONATALES

1. DEFINITION ET ETIOLOGIES

La conjonctivite néonatale correspond à une inflammation de la conjonctive, qui a été décrite pour la première fois en 1750 [1,2].

Auparavant elle ne concernait que les atteintes oculaires liées à *Neisseria Gonorrhoeae* mais désormais ce terme concerne toutes les conjonctivites observées dans ce groupe d'âge quel que soit l'étiologie. Il s'agit de l'une des infections les plus communes dans le premier mois de la vie du nouveau-né.

Elle s'exprime généralement par un érythème, un œdème au niveau des paupières et des sécrétions purulentes. Elle est le plus souvent bénigne et disparaît en quelques jours sauf si c'est le *Neisseria Gonorrhoeae* qui est en cause [3].

La majorité des conjonctivites néonatales sont dues à certaines bactéries qui sont transmises lors du passage du nouveau-né dans la filière génitale. D'autres situations peuvent être mises en cause tel que l'environnement hospitalier, les formes nosocomiales, la transmission croisée ainsi qu'une exposition à certains produits chimiques ou irritants [4].

Il s'agit d'un problème mondial, cependant le pathogène responsable varie géographiquement en raison des différences de la fréquence des infections maternelles et de l'utilisation prophylactique d'antibiotiques. Dans les pays développés l'agent infectieux le plus commun est *Chlamydia Trachomatis* et dans les pays en voie de développements ce sont *Neisseria Gonorrhoeae* et *Chlamydia Trachomatis* qui sont le plus souvent en cause dans les cas graves d'ophtalmies néonatales [2].

2. LES DIFFERENTES CONJONCTIVITES NEONATALES

2.1. Les conjonctivites virales

Plusieurs virus peuvent être à l'origine de cette conjonctivite néonatale comme les entérovirus, les adénovirus et l'herpès qui se propagent rapidement dans une communauté pouvant être à l'origine d'épidémie.

L'atteinte oculaire par adénovirus ou entérovirus se traduit par des larmoiements, des sécrétions, une hyperhémie conjonctivale, affectant le plus souvent les deux yeux et dure environ 7 à 14 jours pour disparaître spontanément, mais reste cependant très contagieuse.

L'herpès néonatal concerne un nouveau-né pour 7500 naissances, les symptômes apparaissent environ 15 jours après la naissance. Les symptômes se traduisant par des yeux rouges et l'apparition de vésicules liquidiennes autour de l'œil. La prévention de ces atteintes oculaires passe surtout par le traitement systématique de toute infection génitale chez la femme enceinte.

Une bonne hygiène, le lavage des mains ainsi que le nettoyage quotidien des yeux par un sérum physiologique et des antiseptiques locaux sont nécessaires pour limiter le risque d'infection.

Les antibiotiques ne sont utilisés qu'en cas de complications [1,4].

2.2. Les conjonctivites bactériennes

2.2.1. Neisseria Gonorrhoeae

Il s'agit d'une infection sexuellement transmissible. En France l'épidémiologie n'est que partiellement connue au travers de trois réseaux de surveillance :

- Rénago : Réseau national des gonocoques
- RESIST : réseau des cliniciens volontaires
- Sentinelle : réseau de médecins généralistes

Ces réseaux ont mis en évidence une évolution à la hausse du nombre d'infections depuis 1996 avec une augmentation en 2009. Cependant, ces données ne permettent pas de calculer l'incidence et la prévalence totale de cette infection en population générale.

Les populations les plus concernées sont les hommes âgés de 21 à 30 ans, les symptômes étant une urétrite aigue. Chez les femmes âgées de 18 à 25 ans, elle se manifeste par une atteinte de l'urètre, du col utérin, du vagin mais est le plus souvent asymptomatique.

Si cette infection n'est pas traitée chez la femme enceinte il y a un risque important d'atteinte oculaire sévère chez le nouveau-né. En effet, sans prévention la conjonctivite gonococcique se déclare chez 30 à 50% des nourrissons exposés pendant l'accouchement [3].

C'est pourquoi, aux Etats-Unis et au Royaume-Unis il existe un dépistage chez les femmes enceintes présentant des facteurs de risque ou vivant dans des zones à forte prévalence d'infections sexuellement transmissibles. [5]

L'infection au *Neisseria Gonorrhoeae* est responsable de 0,4 ophtalmies néonatales pour 1000 naissances en Belgique et au Pays Bas. Aux Etats-Unis elle est de 0,3 pour 1000 naissances. Aujourd'hui il s'agit du deuxième organisme responsable d'affections oculaires graves chez le nouveau-né, le plus virulent aussi.



*Figure 1: Conjonctivite néonatale liée au *Neisseria Gonorrhoeae* [6]*

La conjonctivite à *Neisseria Gonorrhoeae* est souvent bilatérale, purulente, verdâtre ou jaunâtre, avec un œdème palpébral et apparaît dans les 2 à 5 premiers jours de vie. Elle peut se compliquer d'une atteinte cornéenne avec ulcération ou opacification pouvant conduire à la cécité [7,8].

Cette atteinte oculaire est depuis peu réapparue en conséquence à l'incidence croissante d'infection à gonocoque et le développement de résistance antimicrobienne [2].

En effet, au Canada des souches de *Neisseria Gonorrhoeae* isolées en 2012 ont révélé une résistance de 30% à la tétracycline et de 23% à l'érythromycine [3].

2.2.2. Chlamydia Trachomatis

Il s'agit de l'une des infections sexuellement transmissibles les plus fréquentes dans les pays développés. Le centre pour la prévention et le contrôle des maladies estime à 3 millions le nombre d'infections par an [2].

Cette infection touche plus de 500 millions d'individus en Asie et en Afrique. Il s'agit d'un agent prioritaire dans les programmes de santé publique [9].

Cependant la prévalence est difficile à connaître car les données sont multicentriques et il n'existe pas de dépistage systématique de cette infection.

En France en 1997 l'incidence de cette infection était estimée à 37,3 pour 100 000 habitants par an.

Elle atteint le plus souvent les jeunes femmes âgées de 15 à 25 ans et les hommes de 15 à 34 ans [10]. On parle ici d'une « épidémie silencieuse ». En effet, 60 à 80% des infections à Chlamydia Trachomatis sont asymptomatiques [4]. Cependant une urétrite peut être retrouvée chez les hommes. Chez les femmes, le col de l'utérus est le site primaire de cette infection qui a pour signe une cervicite, un écoulement mucopurulent, des saignements lors des rapports sexuels. Les complications pouvant être : une bartholinite, une endométrite, une grossesse extra utérine ou une stérilité [9,11].

Une femme enceinte porteuse de Chlamydia Trachomatis non traitée au moment de l'accouchement, présente 30 à 50% de risque de conjonctivites néonatales et 10 à 20% de pneumonies. Il existe donc une forte probabilité de contamination du nouveau-né lorsque l'infection est avérée.

On retrouve 5 à 60 infections au Chlamydia Trachomatis pour 1000 naissances aux Etats-Unis, 4 pour 1000 naissances aux Royaumes Unis et 40 pour 1000 en Belgique.

Au Canada entre 2000 et 2011, cette bactérie était responsable d'ophtalmie néonatale dans 6 cas sur 100 000 nourrissons. Aux USA 30% des conjonctivites néonatales sont d'origine chlamydienne [3,7].



Figure 2: conjunctivite néonatale liée au Chlamydia Trachomatis [12]

La conjunctivite à Chlamydia Trachomatis se traduit par une atteinte unie ou bilatérale, qui apparaît entre 5 et 14 jours après la naissance, se manifestant par des sécrétions mucopurulentes pouvant se compliquer d'une kératite ou d'une cicatrisation conjonctivale [8].

2.2.3. Les autres bactéries

Les bactéries le plus souvent rencontrées sont l'*haemophilus influenzae* (plus fréquente au printemps et en été), le streptocoque *pneumoniae* (souvent rencontré en hiver), et le staphylococcus aureus. L'atteinte par ces bactéries se traduit par des sécrétions mucopurulentes, une hyperhémie conjonctivale, des yeux collés, pouvant être unie ou bilatérale.

La contamination se fait par contact des mains sales ou à partir du naso-pharynx. Le plus souvent la guérison se fait spontanément. La mise en place d'antibiotiques peuvent être possibles afin d'éviter la contagiosité et ainsi une guérison plus rapide. Cependant, il existe des résistances bactériennes. Il est donc préférable de réserver l'utilisation d'antibiotiques pour les conjunctivites plus sévères [4]

2.3. Les conjonctivites chimiques

Elles étaient le plus souvent liées au nitrate d'argent 2% qui provoquait 50 à 90% de conjonctivites chimiques.

Les signes cliniques sont semblables à ceux des conjonctivites virales se manifestant dans les 24 à 26 premières heures de vie.

Cependant une diminution de cette atteinte oculaire est observée depuis l'arrêt de la commercialisation du nitrate d'argent 2% en 2008 [1,2,13].

2.4. Diagnostic différentiel

Le principal diagnostic différentiel de la conjonctivite néonatale est la stase lacrymale qui correspond à un repli muqueux persistant impliquant l'obstruction du canal lacrymo-nasal. Le diagnostic se fait sur la présence de pus dans la fente palpébrale sans signes de conjonctivites, d'un larmoiement qui, le plus souvent, est unilatéral. Cette stase peut entraîner une multiplication anormale des germes et donc entraîner une infection conjonctivale [14].

Cette pathologie peut être confondue avec une conjonctivite gonococcique [15].

Ce trouble concerne 2 à 10% des nouveau-nés et se déclare le plus souvent dans les premières semaines de vie.

Dans 90% des cas cette stase se résout spontanément au bout d'une année grâce à un simple massage du sac et du conduit lacrymal. Pour les 10% restant une intervention chirurgicale peut être indispensable [16].

3. LA PREVENTION DES CONJONCTIVITES NEONATALES

3.1. Historique

L'ophtalmie néonatale était à l'origine de cécités dans 8% des cas à Copenhague, 20% à Berlin, 30% à Vienne et 45% à Paris. C'est Carl Sigmund Franz Credé (1819- 1892) qui en observant une incidence d'ophtalmies néonatales importantes de 13,6% (liées à *Neisseria Gonorrhoeae*) dans la maternité de Leipzig en Allemagne chercha un moyen de diminuer celle-ci [17].

Il a tout d'abord commencé par injecter de l'eau tiède dans le vagin de la parturiente. Puis l'irrigation des yeux du bébé par une eau bouillie froide et propre, et enfin un nettoyage des paupières avec une boulette de charpie fine, imbibée d'eau bouillie tiède. Cette méthode n'est cependant pas assez efficace. C'est pourquoi, en 1880, il recommanda aux sages-femmes d'introduire une petite tige de verre au centre de la cornée en y laissant glisser une seule goutte de solution nitrate d'argent 2%, associé à un lavage abondant plusieurs fois par jour. Cette méthode a permis une diminution de l'incidence d'ophtalmie néonatale à 0,1 - 0.2% (sur les 1160 premiers enfants traités en 1881) [3,13].

C'est alors que le nitrate d'argent est resté pendant longtemps la méthode de référence à l'échelle mondiale.

Le nitrate d'argent 1% Faure collyre en récipient uni dose a obtenu une autorisation de mise sur le marché en France en 1881. Il fut préconisé pour le traitement préventif de l'infection conjonctivale des nouveau-nés en administration unique dans chacun des deux yeux après la naissance. Il s'agit de la seule spécialité ayant une indication dans la prophylaxie oculaire néonatale ciblée sur l'infection à gonocoque.

C'est ainsi que l'Afssaps en 1981 recommande d'utiliser le nitrate d'argent 1% en systématique dans les yeux des nouveau-nés à la naissance [8].

3.2. Recommandations de 2010

En décembre 2008, pour des raisons industrielles, il y a eu un arrêt de la commercialisation du nitrate d'argent. En parallèle, selon l'Afssaps il existe une recrudescence des infections sexuellement transmissibles, des infections à *Neisseria Gonorrhoeae* et *Chlamydia Trachomatis* dans les pays industrialisés y compris en France. Malgré le manque de données spécifiques sur l'épidémiologie de ces infections chez les femmes enceintes et sur l'incidence de ces infections spécifiques chez le nouveau-né, l'Afssaps a revu ses recommandations concernant l'antibioprophylaxie oculaire du nouveau-né [8].

Deux enquêtes ont été menées afin de connaître les pratiques des maternités sur l'antibioprophylaxie oculaire en France. Il en est ressorti dans un premier temps qu'un tiers des 68 maternités ne faisaient pas d'antibioprophylaxie systématique et que les deux tiers pratiquant l'antibioprophylaxie en systématique utilisent le plus souvent la rifamycine®.

Dans la seconde enquête il a été observé qu'un tiers des pays en Europe sur les 22 ayant répondu ne pratiquaient pas l'antibioprophylaxie oculaire en systématique chez les nouveau-nés. Dans 4 pays l'antibiothérapie n'est utilisée que sur certains facteurs de risque non décrits et variant pour chaque maternité. Pour les autres pays l'antibiotique le plus utilisé est le nitrate d'argent. L'absence d'antibioprophylaxie systématique se fait principalement dans les pays nordiques.

Si l'on tient compte de la diminution de ces infections sexuellement transmissibles, qui sont les plus graves et les plus dangereuses dans l'atteinte des yeux du nouveau-né, ainsi que sur la base d'avis d'expert, l'Afssaps recommande une « une prophylaxie ciblée chez les nouveau-nés dont les parents sont à risque d'infections sexuellement transmissibles, c'est-à-dire ayant des antécédents et/ ou des facteurs de risque d'infections sexuellement transmissibles (grossesse non ou mal suivie y compris) ».

L'Afssaps rappelle aussi de rester vigilant sur l'apparition d'une conjonctivite néonatale et conseille de faire un prélèvement microbiologique par grattage conjonctivale à la recherche de *Chlamydia Trachomatis* et *Neisseria Gonorrhoeae*. Devant toutes conjonctivites présentant les signes suivants : des sécrétions purulentes abondantes, une hyperhémie conjonctivale sévère (apparue secondairement), apparition dans la première semaine de vie,

l'absence de larmolements en dehors des sécrétions et la présence de signes de gravité (kératite, hypopion).

De plus l'Afssaps recommande d'utiliser du collyre uni dose ou en alternative un flacon par enfant.

La rifamycine® semble être la meilleure solution pour la prophylaxie des infections conjonctivales du nouveau-né car cet antibiotique est efficace sur les deux espèces ciblées n'ayant cependant pas d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour cette indication. Elle est aussi utilisée dans le traitement curatif des conjonctivites, des kératites et des ulcères cornéens ayant une AMM pour cette indication, mais n'est disponible que sous forme multi dose [8].

Les recommandations de l'Afssaps ne sont cependant pas appliquées dans de nombreuses maternités en France. En effet, une enquête a été réalisée en Novembre 2014 et a révélé que 88% des maternités sur 121 n'appliquaient pas les recommandations de l'Afssaps dont 77% qui continuaient à mettre du collyre en systématique et 11% n'en mettaient pas du tout. Seules 15 maternités (12%) ont déclaré se conformer à ces recommandations, bien qu'ils utilisaient leurs propres critères pour définir les nouveau-nés de parents à risque. Une seule conjonctivite à Chlamydia Trachomatis a été recensée, concernant un enfant ayant reçu de la rifamycine® en prophylaxie [18].

La maternité du CHU d'Amiens continue à utiliser du collyre en systématique dans chacun des yeux des nouveau-nés dès la naissance.

DEUXIEME PARTIE : ETUDE

1. MATERIEL ET METHODE

1.1. Matériel

Tout ceci nous amène à la question suivante : quelle est l'incidence des conjonctivites chez les nouveau-nés traités par rifamycine® en prophylaxie et quels sont les facteurs de risque susceptibles d'engendrer une conjonctivite néonatale ?

L'objectif principal de l'étude est donc de faire un état des lieux sur le nombre de conjonctivites chez les nouveau-nés ayant reçu de la rifamycine® en systématique à la naissance.

Pour se faire une étude prospective mono centrique au Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens a été mise en place du 1^{er} Septembre 2015 au 4 janvier 2016.

Cette étude a nécessité une demande auprès du comité de protection des personnes, et fut accordée par la sous-commission pluridisciplinaire d'évaluation des recherches non interventionnelles le 8 juillet 2015 (**ANNEXE I**).

L'outil principal de cette étude est l'appel téléphonique. Pour se faire, un document d'information a été remis aux parents dès la sortie de la maternité afin de leur expliquer le sens de cette démarche (appel 8 jours après la sortie de la maternité). Seul le refus oral de leur part est pris en compte et implique leur exclusion de l'étude (**ANNEXE II**). L'appel a été passé par deux opérateurs.

Pour répondre à l'objectif secondaire de cette étude qui est de mettre en évidence des facteurs de risque ayant un lien de causalité avec les conjonctivites néonatales, le logiciel de data du Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens DX Care a été utilisé.

Tous les nouveau-nés au Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens de plus de 36 semaines d'aménorrhées (SA), admis en maternité dès la sortie de salle de naissance, sont inclus dans l'étude.

Tous les nouveau- nés de moins de 36 SA, transférés dans un secteur de soin autre que la maternité, les suspicions d'infection materno-foetale, ainsi que tous les nouveau-nés

présentant une sténose congénitale du canal lacrymal ou une pathologie ophtalmologique néonatale nécessitant une administration régulière de collyre, sont exclus de l'étude.

1.2. Méthode

Les résultats ont été colligés dans un fichier informatique type Excel. Ces données ont été recueillies grâce aux appels téléphoniques et au logiciel DX Care.

3 appels maximum ont été passés par parent. L'absence de réponse au troisième appel impliquait l'exclusion des nouveau-nés pour perdus de vues.

Les données recueillies lors de l'appel téléphonique à 8 jour de vie sont :

- L'observation de sécrétions plus ou moins purulentes au niveau des yeux,
- Une hyperhémie conjonctivale secondaire au niveau d'un seul ou des deux yeux,
- Des signes de gravités tel qu'une kératite ou un hypopion,
- La mise en place d'un traitement,
- Une résolution spontanée,
- Des larmoiements en dehors des sécrétions.

Ensuite, pour répondre à l'objectif secondaire, certains facteurs de risque ont été recherchés et notamment ceux susceptibles d'engendrer une conjonctivite chez le nouveau-né.

Les données recueillies sur DX care sont :

- Les données concernant la grossesse :
 - Les grossesses non suivies ou mal suivies. Pour classer celles-ci nous nous sommes basés sur les synthèses de grossesses rédigées lors de l'admission d'une patiente aux urgences où il est clairement signalé « grossesse mal/ non suivie ». Le plus souvent, il s'agit de patientes arrivées en France quelques mois avant d'accoucher.
 - Les antécédents et/ ou les facteurs de risques d'infections sexuellement transmissibles comprenant donc une infection à Chlamydia Trachomatis ou Neisseria Gonorrhoeae.

- Les données concernant le travail et l'accouchement :
 - La présence du Streptocoque du groupe B,
 - Naissance par voie basse versus naissance par césarienne,
 - La rupture de la poche des eaux/ des membranes : spontanée ou artificielle ainsi que la durée de la rupture,
 - La couleur du liquide amniotique : teinté et/ ou méconial,
 - Le terme d'accouchement : comparaison entre les 36-38 SA et les 39-41 SA.

- Les données socio démographiques :

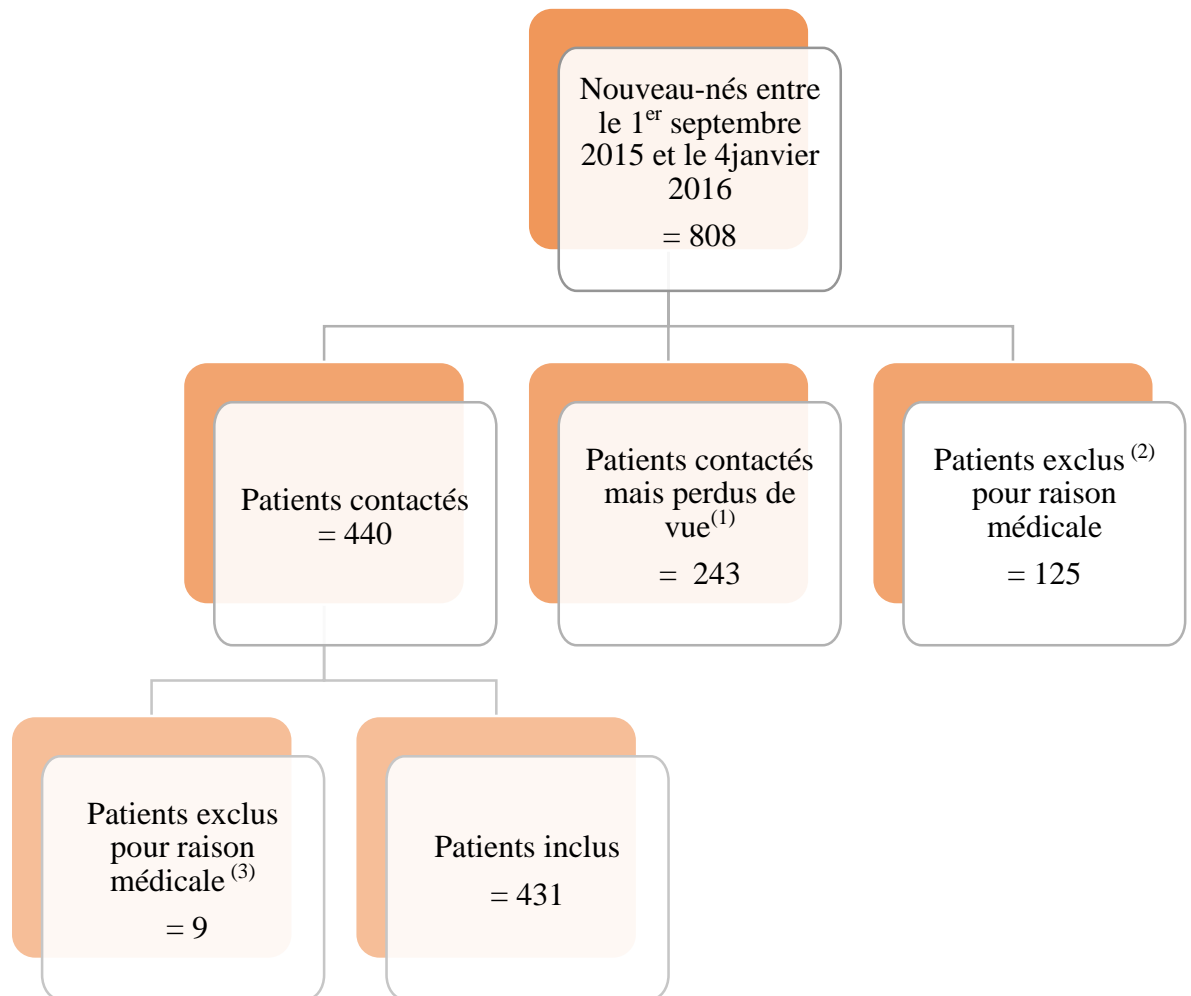
- Les données sur les conditions de vie : tabagisme actif lors de la grossesse (la quantité de cigarettes n'a pas été relevée)

Les analyses statistiques ont été faites à l'aide du logiciel Excel.

2. RESULTATS ET ANALYSES

2.1. Description de la population

Au total 683 nouveau-nés répondaient aux critères, c'est-à-dire une naissance à un terme de plus de 36 SA, une admission en maternité dès la sortie des salles de naissances, sans suspicion d'infection materno- fœtale et ne présentant aucune pathologie ophtalmologique.



(1) Parents appelés mais non répondus, absence de numéro de téléphone, refus de répondre à l'étude.

(2) Nouveau-nés exclus pour transfert en néonatalogie, les nouveau-nés de moins de 36 SA, les pathologies ophtalmologiques, les suspicions d'infections materno-fœtale.

(3) Nouveau-nés exclus pour larmoiement en dehors des sécrétions.

Figure 3 : Diagramme de flux des patients exclus et inclus de l'étude

125 nouveau-nés ne répondaient pas aux critères et se sont répartis de la manière suivante :

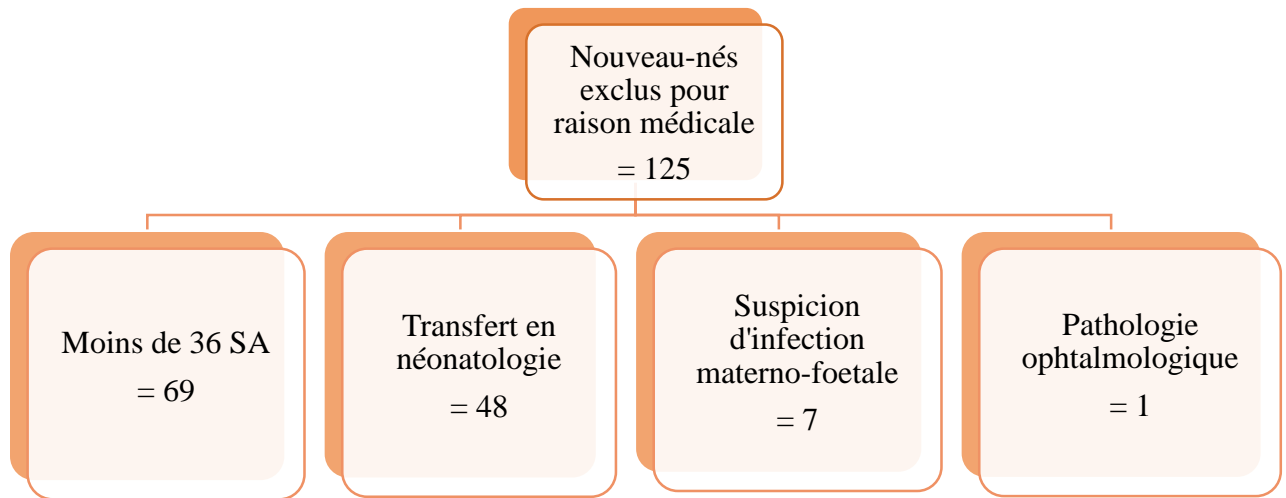


Figure 4: Diagramme de Flux sur les Nouveau-nés exclus pour raison médicale.

Les 431 nouveau-nés inclus dans l'étude sont décrits de la manière suivante :

Tableau I : Description de la population

Caractéristiques	Nouveau-nés étudiés (n= 431)
Age gestationnel	39 SA+ 3j
Socio-économique	Profession intermédiaire
Fille	202
Garçon	229

2.2. Résultats du critère principal

Pour répondre au premier objectif, qui est l'incidence des conjonctivites chez les nouveau-nés traités par rifamycine®, tous les parents ont été appelés 8 jours après la naissance de leur enfant afin de savoir si celui-ci présentait les symptômes de la conjonctivite.

Lors de l'appel nous demandions plusieurs informations sur les symptômes des éventuelles conjonctivites rencontrées comme décrit ci-dessous :

- Si l'atteinte était unilatérale ou bilatérale,
- S'il y avait des sécrétions et/ou une hyperhémie conjonctivale associée,
- La présence de larmoiement en dehors des sécrétions (critère d'exclusion),
- Les symptômes de conjonctivites à Chlamydia Trachomatis et Neisseria Gonorrhoeae ont été recherchés : sécrétions très purulentes verdâtres avec une apparition précoce des symptômes,
- Ainsi que d'éventuels signes de complications.

53 nouveau-nés (12%) présentaient des symptômes de conjonctivites dont la présentation clinique se répartissait comme dans le diagramme suivant :

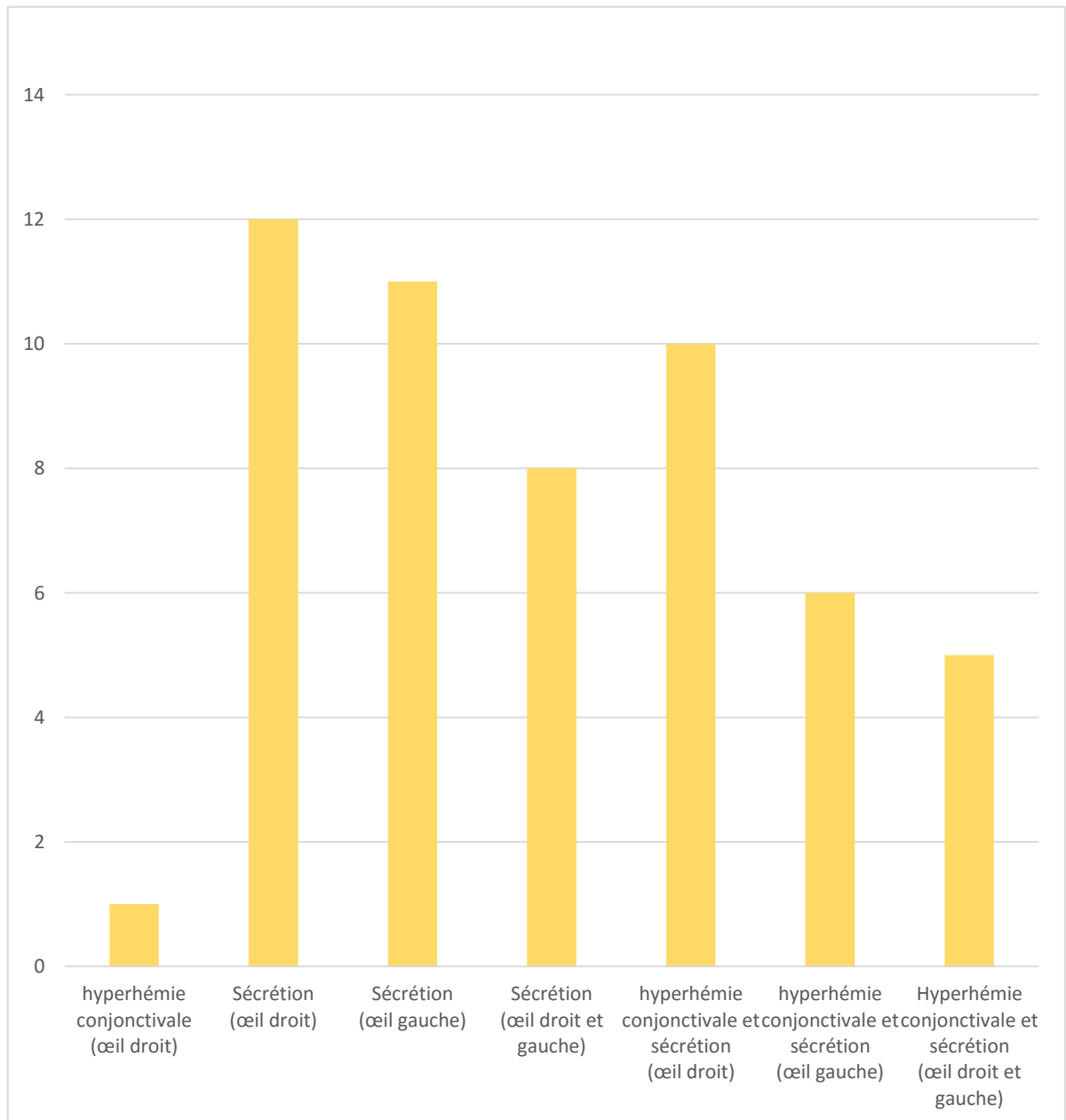


Figure 5: Répartition des symptômes des conjonctivites (n= 53)

Aucune complication n'a été mise en évidence. Aucun cas de conjonctivite à Chlamydia Trachomatis et Neisseria Gonorrhoeae n'a été recensé.

Sur ces 53 conjonctivites, seules 13 (24%) ont été traitées par des antibiotiques avec une application dans les deux yeux (même si la conjonctivite était unilatérale). Ces conjonctivites sont réparties de la manière suivante :

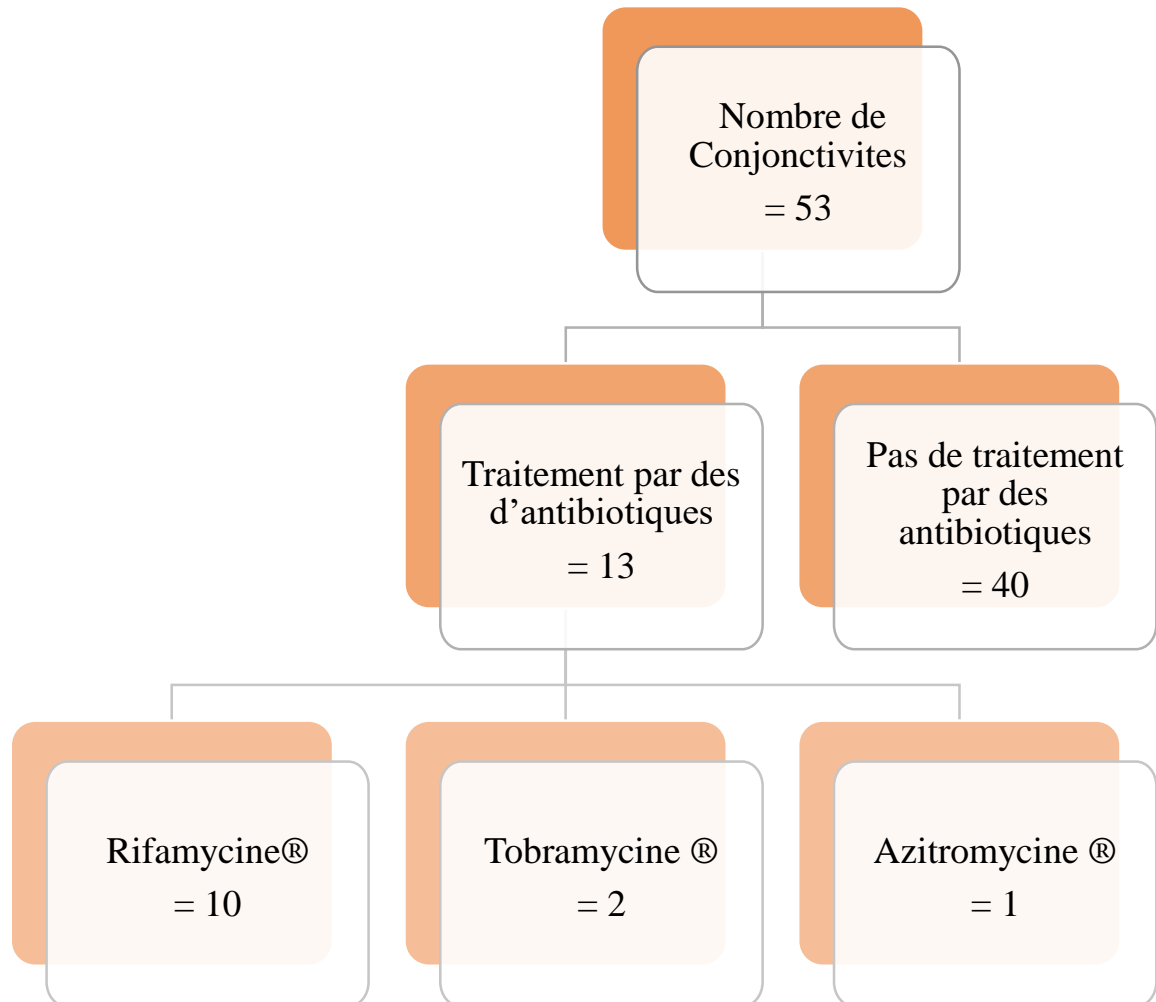


Figure 4: Diagramme de flux sur les traitements des conjonctivites néonatales

Pour les nouveau-nés n'ayant pas eu de traitement, plusieurs situations ont été mises en évidence tel que :

- Prise de rendez-vous chez le médecin en attente d'un éventuel traitement,
- Utilisation de sérum physiologique plusieurs fois par jour,
- Evolution non inquiétante et résolution spontanée de la conjonctivite,
- Utilisation de lait maternel en alternative aux antibiotiques.

2.3. Résultats du critère secondaire

L'objectif secondaire était de mettre en évidence des facteurs de risque susceptibles d'engendrer une conjonctivite. Ils ont été divisés en deux groupes : ceux liés à la grossesse et ceux liés à l'accouchement.

L'incidence des conjonctivites en fonction des facteurs de risque liés à la grossesse a été calculée comme décrit ci-dessous :

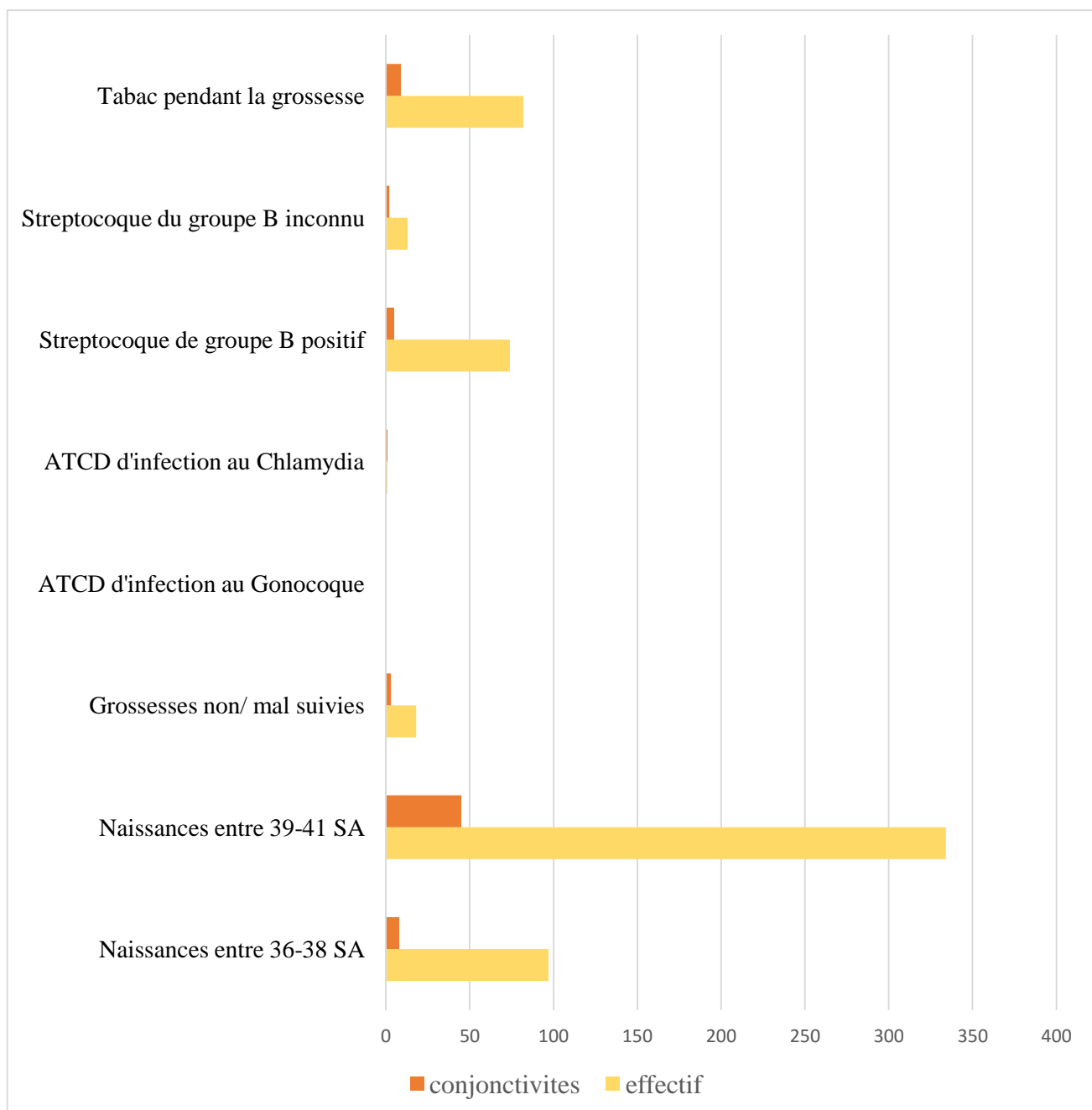


Figure 6 : Incidence des conjonctivites en fonction des facteurs de risque liés à la grossesse (n= 431)

L'Odd ratio a été calculé pour chaque facteur de risque lié à la grossesse. Aucun résultat significatif n'a été mis en évidence comme décrit dans le tableau suivant :

Tableau II : Odd ratio des facteurs de risque liés à la grossesse

Facteurs de risque	OR [IC]
Grossesse non/ mal suivies	1,45 [0,41- 5,19]
Antécédent d'infection à gonocoque	-
Antécédent d'infection à Chlamydiae	-
Prélèvement vaginal positif	0,47 [0,18- 1,22]
Terme d'accouchement entre 36 et 38 SA	0,58 [0,26- 1,28]
Terme d'accouchement entre 39 et 41 SA	1,73 [0,79- 3,81]
Tabac pendant la grossesse	0,84 [0,39- 1,82]

OR= Odd Ratio= relation entre l'apparition d'une conjonctivite et les facteurs de risque

IC= Intervalle de confiance calculé avec alpha= 0,05

De même, l'incidence des conjonctivites en fonction des facteurs de risque liés à l'accouchement est présentée comme suit :

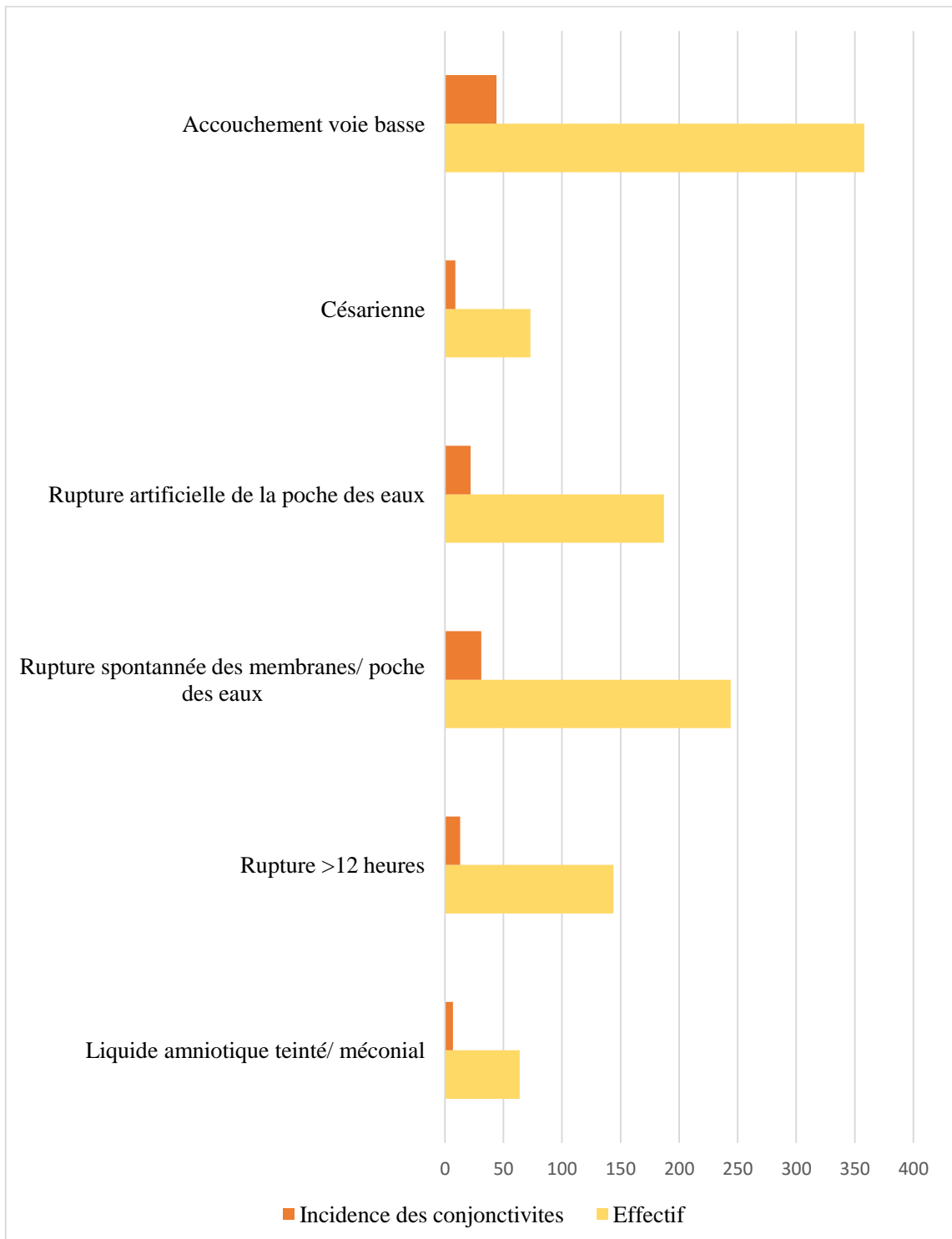


Figure 7: Incidence des conjonctivites en fonction des facteurs de risque liés à l'accouchement (n= 431)

Les Odd ratios concernant les facteurs de risques pendant l'accouchement ont été calculés comme décrit ci-dessous :

Tableau III : Odd ratio des facteurs de risque liés à l'accouchement

Facteurs de risque	OR [IC]
Accouchement voie basse	1,00 [0,46- 2,14]
Rupture artificielle de la poche des eaux	1,00 [0,56- 1,79]
Rupture spontanée de la poche des eaux/ des membranes	0,39 [0,21- 0,72]
Rupture >12 heures	0,86 [0,44- 1,67]
Liquide amniotique teinté/ méconial	0,86 [0,37- 2,00]

OR= Odd Ratio= relation entre l'apparition d'une conjonctivite et les facteurs de risque

IC= Intervalle de confiance calculé avec alpha= 0,05

TROISIEME PARTIE : DISUSSION

Au total 53 conjonctivites ont été mises en évidence sur les 431 nouveau-nés ayant reçu de la rifamycine® en systématique dans les deux yeux à la naissance. Soit 12,5% sachant que dans la littérature en 1986, le taux de conjonctivites néonatales était estimé entre 1,6 et 12% [19]. Le fait qu'il soit à la limite supérieure des chiffres annoncés il y a 30 ans, peut être expliqué par le fait que cette étude n'incluait que les conjonctivites gonococciques et chlamydiennes. Or, nous avons pu voir qu'actuellement toutes les conjonctivites qu'elles soient bactériennes, virales, allergiques ou chimiques font parties de la définition de conjonctivites néonatales.

Nous pouvons donc dire qu'il s'agit d'une atteinte fréquente chez les nouveau-nés mais nous ne pouvons pas dire que toutes ces atteintes oculaires soient liées à l'accouchement lui-même. En effet, le mauvais lavage des mains, un nettoyage des yeux trop peu fréquent, les conjonctivites allergiques ainsi que la transmission croisée peuvent être mis en cause.

Ensuite nous avons observé que le plus souvent il s'agit d'une conjonctivite unilatérale avec pour principal symptôme des sécrétions (avec parfois une hyperhémie conjonctivale non sévère associée). Ces symptômes peuvent évoquer une conjonctivite liée à des bactéries tel que le Staphylocoque ou le Streptocoque. Cependant, le suivi se fait à domicile donc nous n'avons pas de documentation bactérienne sur les germes.

Aucune conjonctivite à Chlamydia Trachomatis et Neisseria Gonorrhoeae n'a été mise en évidence. Soit parce que la rifamycine® a protégé les nouveau-nés de ces atteintes oculaires, soit elles existent mais n'ont pas été incluses dans l'étude car les nouveau-nés ont été perdus de vue.

De plus, lors de ces appels, 9 sténoses lacrymal (2,08%) ont été mises en évidence. Cependant, nous ne pouvons pas confirmer le diagnostic car le seul symptôme qui les différencie de la conjonctivite est la présence de larmoiement en dehors des sécrétions.

Sur ces 53 conjonctivites, seules 13 (24,5%) ont été traitées. L'antibiotique le plus souvent utilisé est la Rifamycine® (77%) puis la Tobramycine ® (15%) et l'Azytromycine ® (8%). Cela est cohérent car la Rifamycine® selon l'Affsaps fait partie de l'antibiotique de référence pour le traitement des conjonctivites néonatales. Le plus souvent l'antibiotique est

appliqué dans les deux yeux même si la conjonctivite est unilatérale, afin de prévenir la contamination de l'autre œil.

Concernant les résultats de l'objectif secondaire qui avait pour but de mettre en évidence des facteurs de risque susceptibles de causer une conjonctivite, on observe qu'un seul antécédent d'infection à Chlamydia Trachomatis a été mis en évidence et que le nouveau-né a développé une conjonctivite néonatale même avec une antibioprophylaxie à la naissance. Aucune infection à gonocoque n'a été relevée.

Pour tous les facteurs de risque étudiés au moins une conjonctivite a été recensée à chaque fois.

L'odd ratio n'est significatif que pour les ruptures spontanées des membranes/ poche des eaux et elles auraient même un rôle protecteur sur l'apparition des conjonctivites. Cependant, au cours de cette étude il n'y a pas eu de différenciation entre la rupture des membranes et de la poche des eaux. Il aurait donc été judicieux de diviser cette catégorie entre les femmes en travail ou non, afin de voir s'il y avait une différence significative.

Pour les autres facteurs de risque l'odd ratio n'est jamais significatif.

On peut donc se demander si l'absence de liens entre les facteurs que nous avons étudié et les conjonctivites, est liée au fait que la rifamycine® en systématique ramène le risque de conjonctivites au même niveau pour tout le monde ou si elles sont dues à d'autres facteurs non étudiés.

Cependant, en 2009, une étude a été menée dans un hôpital de Malawi afin de faire ressortir des facteurs de risque de conjonctivites néonatales. Certains ont été mis en évidence telle que la rupture prématurée des membranes (supérieur à 12 heures, 24%), une infection durant le travail (9%) et les antécédents d'infections sexuellement transmissibles (7%).

Le principal facteur de risque néonatal est un faible Apgar (19%).¹[20].

On peut noter cependant quelques différences par rapport à notre étude pouvant expliquer cette discordance. Tout d'abord le diagnostic de conjonctivite était fait cliniquement par un médecin. Les nouveau-nés n'avaient pas reçu d'antibioprophylaxie à la naissance et pour finir l'étude s'est faite sur une population différente et une cohorte plus petite.

Se pose aussi le problème de l'absence de flacon uni dose pour la rifamycine®. En effet, un seul flacon est utilisé pour plusieurs nouveau-nés. Il existe donc un risque important de

¹ Etude rétrospective sur 231 nouveau- nés diagnostiqué avec une conjonctivite néonatale de janvier 2006 à décembre 2009 dans un hôpital de Malawi

transmission croisée. Le seul antibiotique collyre existant en forme uni-dose est l'Azytromycine® qui est un traitement antibactérien local des conjonctivites liées à des germes sensibles. Actuellement il n'y a pas assez de recul pour l'utiliser chez les enfants de moins de 1 an [21].

Les yeux des nouveau-nés pourraient être nettoyés dès la naissance avec du sérum physiologique car le plus souvent lors de l'utilisation de la rifamycine® il n'y a pas de nettoyage des yeux au préalable.

De plus, en alternative à l'arrêt totale des antibiotiques en prophylaxie (recommandé par l'Afssaps) une autre méthode pourrait être utilisée : le colostrum. En effet, en 2011² une étude a été menée afin de montrer le rôle protecteur que pouvait avoir le colostrum en prévention des conjonctivites. Pour se faire, trois populations ont été comparées : une ayant reçu de l'érythromycine, une du colostrum et la dernière n'a rien reçu dans les yeux à la naissance. Il en est ressorti que les nouveau-nés qui n'avaient rien reçu présentaient plus de conjonctivites que les nouveau-nés ayant eu des antibiotiques ou du colostrum à la naissance. Entre le colostrum et les antibiotiques, ce sont les nouveau-nés ayant reçu des antibiotiques à la naissance qui présentaient le moins de conjonctivites ($p= 0,03$).

Bien que l'effet du colostrum ne soit pas semblable à l'effet de l'antibiotique il peut être suggéré et proposé aux patientes en alternative aux antibiotiques, d'autant plus qu'il ne présente pas d'effets secondaires et est facilement accessible [22].

Ensuite, il est essentiel d'aborder la question de l'immigration, en effet nous avons pu voir que le Chlamydia Trachomatis et le Neisseria Gonorrhoeae sont des infections qui se font de plus en plus rares dans les pays développés, alors que dans les pays en voie de développement elles restent courantes. Il faut donc rester vigilant face à ces éventuelles infections sexuellement transmissibles pouvant avoir des conséquences graves pour le nouveau-né d'un point de vue oculaire comme nous l'avons vu en première partie.

L'étude réalisée est prospective observationnelle basée sur l'appel téléphonique, méthode utilisée car la conjonctivite néonatale est très symptomatique, permettant ainsi de faire un diagnostic seulement sur les symptômes que l'on rencontre le plus souvent. En effet, il est facile de demander aux parents s'ils observent des sécrétions au niveau des yeux, s'ils sont collés au réveil, si le blanc de l'œil est un peu rouge ou si les yeux sont larmoyants. C'est

² Essai clinique randomisé par le comité d'Ethique d'université d'Isfahan de sciences médicales en Iran, de Novembre 2011 à juillet 2012.

pourquoi l'appel paraissait être la méthode la plus adaptée de par sa rapidité et son accessibilité, permettant de contacter un grand nombre de patients.

Cependant, l'appel téléphonique présente quelques points faibles. En effet, l'étude n'est basée que sur ce que les parents nous disent et peut donc constituer un biais d'interprétation.

L'appel était passé 8 jours après l'accouchement pour faire le diagnostic de conjonctivite néonatale. Cette date aurait pu être allongée à 15 jours après l'accouchement car on sait que certaines conjonctivites peuvent apparaître plus tard.

Un biais de sélection a été mis en évidence. En effet, beaucoup de patients sont perdus de vue : absence de numéro de téléphone, aux erreurs de numéros, les parents qui n'ont pas répondu (35,6%) ainsi que le problème de compréhension de la langue française.

Ainsi qu'un biais inter opérateur, car les appels ont été menés par deux opérateurs. Il existe donc une différence sur la façon de mener l'appel et sur la façon d'interpréter les symptômes. De plus les erreurs intra opérateur ne sont pas à négliger notamment sur la façon dont l'appel est mené à chaque fois. Le discours est différent en fonction de la population et il peut toujours exister des erreurs sur le report des données.

CONCLUSION

La conjonctivite néonatale est fréquente (12%, chiffre proche de la littérature) chez le nouveau-né même lorsqu'une antibioprofylaxie oculaire est pratiquée en systématique. Aucune étiologie que ce soit pour le suivi de grossesse ou l'accouchement n'a été mise en évidence. Seule la rupture spontanée des membranes/ de la poche des eaux présenterait une protection face à ces conjonctivites.

Les dernières recommandations préconisent l'absence de prophylaxie.

Il faudrait étudier les mêmes facteurs de risque ainsi que l'incidence des conjonctivites sur une population sans antibioprofylaxie afin de comparer les deux populations et faire ressortir d'éventuels facteurs de risque pouvant être susceptibles d'entraîner une conjonctivite.

C'est pourquoi une étude prospective observationnelle a débuté le 4 janvier au Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens chez les nouveau-nés n'ayant pas reçu d'antibiotique dans les yeux à la naissance.

Les parents seront appelés sur le même principe 8 jours après la naissance de leur enfant afin de comparer l'incidence des conjonctivites avec et sans antibioprofylaxie.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [1] Senatne T, Gibert C. Conjonctivite Revue de santé oculaire communautaire. 2006 Jan 03
- [2] Mallika PS, Asok T, Faisal HA, Zuz SA, Tan AK, Intan G. Neonatal Conjunctivitis a review, Malays fam physician. 2008 Aug 31; 3(2): 77-81 PMC4170304
- [3] Moore D, Macdonald NE, comité des maladies infectieuses et d'immunisation. La prévention de la conjonctivite néonatale. 2015 mar 6 ; 20 (2) :97-100.[en ligne] www.cps.ca.fr
- [4] Speeg- Schatz C, Bourcier T, service d'ophtalmologie de Strasbourg. Conjonctivite du nouveau-né et de l'enfant. Réflexions ophtalmologiques 125. 2009 mai
- [5] Haute Autorité de Santé. Dépistage et prise en charge de l'infection à Neisseria gonorrhoeae, état des lieux et proposition. 2010 Dec
- [6] Darville T, MD, Seminars in pediatric infectious diseases. Chlamydia trachomatis infections in neonates and young children. Elsevier Masson. 2005; 16:235-244
- [7] Adenis JP, Robat PY, Servantie R. Conjonctivites bactériennes, conduite à tenir. 2005 [en ligne] www.futurophta.fr
- [8] Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. Prophylaxie des infections conjonctivales du nouveau-né. 2010 Nov
- [9] Jaton K, Gneub G. Rev med Suisse N°13 Chlamydia, signes d'appel, diagnostic et traitement. 2005
- [10] Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Evaluation des dépistages des infections uro génitales basses à Chlamydia trachomatis en France, TOME 2. 2003 Fév
- [11] Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Prévention anténatale du risque infectieux bactérien néonatal précoce, recommandation pour la pratique clinique. 2001 Sept IBSN: 2-910653-00-0
- [12] Woods CR, MD, MS. Seminar in pediatric infectious diseases. Gonococcal Infections in neonates and young children. Elsevier Masson;16: 258-270

- [13] Meyer D. Ophthalmia neonatorum prophylaxis and the 21st century antimicrobial resistance challenge Middle east Afr j ophtalmol. 2014 jul-sep ; 21(3) :203-204, doi : 10-4103/0974-9233-134667 PMID : PMC4123269, [en ligne] www.ncbi.nlm.nih.gov
- [14] Brémond -Gignac D, Milazzo S, service d'ophtalmologie Centre hospitalier universitaire d'Amiens. Infections oculaires de l'enfant, infections des voies lacrymales : conduite à tenir. Tome 14. Réflexion ophtalmologique 125. 2009 mai
- [15] O' Graphy T. Dacryocystite aigue. Infection de l'œil et des annexes, ophtalmologie. 2012 avr 30, [en ligne] tharacotomie.com/2012/04/30/dacryocystite-aigue
- [16] Blouin MC. Informations médicales : blocage du conduit lacrymal chez l'enfant (dacryosténose). 2012 Aou 17
- [17] Milot J. L'ophtalmie du nouveau-né et ses traitements à la lecture des publications médicales canadiennes 1872-1985. p499 à 515. 2008; 25 :2
- [18] Dagueville C. Is prophylaxis against ophthalmia neonatorum justified in french maternity wards. Elsevier Masson. 2014 Nov
- [19] Rapoza AP, Quinn TC, Kiessling LA, Taylor HR, Fracs. Epidemiology of Neonatal Conjunctivitis. Ophthalmology, Volume 93, Number 4. 1986 ; 93 : 546-461
- [20] Roshni R, Menezes L, Drucker M, Msukwa G, Batumba N, Middle East Afr J. Ophthalmol. Maternal and neonatal risk factors associated with vertical transmission of ophthalmia néonaturm in neonates receiving health care in Blanture, Malawi. 2014, Jul-Sep; 21;(3) : 240-243, doi : 10-4103/0974-9233-134684 PMID4123277
- [21] Haute Autorité de Santé, AZYTER 15mg/g collyre en solution récipient uni dose. 2010 avr 30
- [22] Ghaemi S, Navaei P, Rashimirad S, Behjadi M, Kelishadi R, J. Educ Promot. Evaluation of preventive effects of colostrum against neonatal conjunctivitis: a randomized clinical trial. 2014 jun 23; 3:63 doi 10-4103/2277-9531-134776 PMID 4114003
- [23] Delamare Garnier. Dictionnaire illustré des termes de médecine. 31^{ème} édition. 2012

ANNEXES

ANNEXE I : Autorisation du comité de protection des personnes

ANNEXE II : Lettre d'information remise aux parents

ANNEXE I : Autorisation du comité de protection des personnes

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES NORD-OUEST II

Agréé par arrêté ministériel en date du 31/05/2012

Constitué selon l'arrêté du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé
de la région de Picardie en date du 19/07/2012

C.H.U. Place Victor Pauchet - Bât. Pharmacie • 1^{er} étage - 80054 AMIENS Cedex 1
Secrétariat : 03 22 66 85 43 - 03 22 66 86 26 - e-mail cpp.nordouest2@chu-amiens.fr

Sous -COMMISSION D'EVALUATION DES RECHERCHES NON-INTERVENTIONNELLES

Président : M. Thierry BOURGUEIL

Mme Isabelle DEPRET-ROHMER

M. le Docteur Léonardo ESPEJO-FLORES

M. le Docteur Alain HERMANT

M. le Docteur Gérard KRIM

M. le Professeur Francis PERDU

A votre demande et dans le cadre d'une possible publication dans une revue scientifique à comité de lecture, la sous-commission pluridisciplinaire d'évaluation des recherches non interventionnelles, constituée de membres disposant de toute l'expertise et l'indépendance voulues pour évaluer les projets soumis, a étudié votre protocole, intitulé : «Prévalence des Conjonctivites, identification des facteurs de Risque avec et sans antibiophylaxie chez le Nouveau-né en maternité (CRY NOT)», (version 2).

Ce protocole n'a pas posé de problème scientifique ou éthique.

Conformément à la réglementation française, la classification en recherche non interventionnelle reste de votre responsabilité. Cette classification n'implique aucun avis délibératif d'un Comité de Protection des Personnes.

Fait à Amiens, le 8 juillet 2015

Le Président de la sous-commission
d'évaluation des recherches non
interventionnelles,



Thierry BOURGUEIL.

ANNEXE II : Lettre d'information remise aux parents

Madame, Monsieur,

Vous avez été pris en charge au CHU d'Amiens en Maternité dans le cadre de la venue au monde de votre (vos) enfant(s). Le Pr Tourneux et le Dr Fontaine vous proposent de participer à une recherche non interventionnelle dont le CHU d'Amiens est le promoteur.

Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas lui à poser toutes les questions que vous jugerez utiles.

Votre décision de participer à l'étude est entièrement volontaire. Vous pouvez vous retirer de cette étude à n'importe quel moment. Si de nouvelles informations, pouvant influencer votre décision de poursuivre votre participation, devenaient disponibles pendant l'étude, vous en seriez aussitôt informé.

1. Pourquoi cette recherche ?

Conformément aux recommandations de l'AFSSAPS, à partir du 1^e janvier 2015, la rifamycine ne sera plus utilisée de manière systématique chez tous nouveau-nés à la naissance en prévention des conjonctivites néonatales. Nous tenterons d'identifier les facteurs de conjonctivite nécessitant un traitement par rifamycine collyre en salle de naissance.

2. Quel est l'objectif de cette recherche ?

Nous cherchons donc à étudier la survenue des conjonctivites chez le nouveau-né au cours des 8 premiers jours de vie avec et sans utilisation systématique de rifamycine collyre en salle de naissance. Nous souhaitons également identifier les facteurs associés à une conjonctivite néonatale amenant à prescrire de la Rifamycine collyre aux nouveau-nés au cours du séjour en maternité.

3. Comment va se dérouler cette recherche ?

Prochainement, l'antibioprophylaxie par rifamycine collyre en salle de naissance ne sera plus systématique.

Nous surveillerons l'apparition éventuelle, dans les 8 premiers jours de vie, d'une conjonctivite. Ces critères seront recueillis grâce à un appel téléphonique aux parents dans les 8 jours après la sortie de maternité

4. Qui peut participer ?

Tous les nouveau-nés au CHU d'Amiens de plus de 36 SA, admis en maternité en sortie de salle de naissance, à l'exclusion des nouveau-nés transférés dans un secteur de soins autre que la maternité.

5. Que vous demandera-t-on ?

Seule votre non-opposition est recherchée. Sans réponse négative de votre part, les données recueillies sur votre enfant seront anonymisées et utilisées pour les besoins de la recherche. Vous recevrez un appel téléphonique dans les 8 jours après votre sortie de maternité afin de savoir si votre enfant présente l'un des symptômes de conjonctivites.

6. Quels sont vos droits ?

Dans le cadre de la recherche à laquelle le CHU d'Amiens vous propose de participer, un traitement informatique des données personnelles de votre enfant sera mis en oeuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche.

A cette fin, les données médicales concernant votre enfant seront transmises au promoteur de la recherche et aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France ou à l'étranger. Ces données anonymes seront identifiées par un code et/ou ses initiales. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez à tout moment d'un droit d'accès et de rectification des données informatisées concernant votre enfant (loi n ° 2004-801 du 6 août 2004 modifiant la loi n ° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés). Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix à l'ensemble de ces données médicales en application des dispositions de l'article LII 11-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui suit votre enfant dans le cadre de la recherche et qui connaît son identité.

A l'issue de la recherche, si vous le souhaitez, vous pourrez être informé des résultats globaux de cette recherche.

Ce document vous appartient. Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser à votre médecin toutes les questions que vous désirez. Il vous sera possible de poser ces questions à tout moment, avant et en cours d'étude. Il vous est garanti que toute information nouvelle survenant pendant votre participation et pouvant modifier votre décision de participation vous sera donnée.

Lettre d'information

Remise à Amiens, le...../...../20.....Par le Dr/Pr. :

GLOSSAIRE

Chémosis= Infiltration œdémateuse de la conjonctive qui forme un bourrelet circulaire autour de la cornée. Œdème presque toujours d'origine inflammatoire [23].

Hypopion= pyophtalmie= collection purulente de la chambre antérieure de l'œil [23].

Kératite= Inflammation de la cornée, se manifeste par une rougeur de la conjonctive, une vive douleur, un larmoiement, une photophobie. Elle peut être d'origine microbienne, virale, mycosique ou allergique [23].

Résumé

Suite aux nouvelles recommandations de l'Afssaps en 2010, concernant l'antibioprophylaxie oculaire systématique des nouveau-nés, un état des lieux s'imposait sur l'incidence des conjonctivites chez les nouveau-nés traités par rifamycine® et sur les facteurs de risque susceptibles d'engendrer une conjonctivite. Pour se faire une étude prospective avec appel a été mise en place, mettant en évidence 12% de conjonctivites néonatales. Seule la rupture spontanée des membranes/ poche des eaux semblerait être un facteur protecteur de cette atteinte oculaire. Concernant les autres facteurs étudiés, aucun lien de causalité avec les conjonctivites néonatales n'a pu être mis évidence.

Il s'agit donc d'une atteinte fréquente, et ce même avec une antibioprophylaxie.

Mots- clés

Conjonctivite néonatale – Rifamycine® – Facteurs de risque – Neisseria Gonorrhoeae – Chlamydia Trachomatis