

**Mémoire, y compris stage professionnalisant[BR]- Séminaires
méthodologiques intégratifs[BR]- Mémoire : Evaluation de l'impact d'un
protocole de "Golden Hour" sur les paramètres physiologiques et sur
l'évolution clinique des nouveau-nés.**

Auteur : Stockis, Estelle

Promoteur(s) : Tribolet, Sophie

Faculté : Faculté de Médecine

Diplôme : Master en sciences de la santé publique, à finalité spécialisée en praticien spécialisé de santé publique

Année académique : 2022-2023

URI/URL : <http://hdl.handle.net/2268.2/17512>

Avertissement à l'attention des usagers :

Tous les documents placés en accès ouvert sur le site le site MatheO sont protégés par le droit d'auteur. Conformément aux principes énoncés par la "Budapest Open Access Initiative"(BOAI, 2002), l'utilisateur du site peut lire, télécharger, copier, transmettre, imprimer, chercher ou faire un lien vers le texte intégral de ces documents, les disséquer pour les indexer, s'en servir de données pour un logiciel, ou s'en servir à toute autre fin légale (ou prévue par la réglementation relative au droit d'auteur). Toute utilisation du document à des fins commerciales est strictement interdite.

Par ailleurs, l'utilisateur s'engage à respecter les droits moraux de l'auteur, principalement le droit à l'intégrité de l'oeuvre et le droit de paternité et ce dans toute utilisation que l'utilisateur entreprend. Ainsi, à titre d'exemple, lorsqu'il reproduira un document par extrait ou dans son intégralité, l'utilisateur citera de manière complète les sources telles que mentionnées ci-dessus. Toute utilisation non explicitement autorisée ci-avant (telle que par exemple, la modification du document ou son résumé) nécessite l'autorisation préalable et expresse des auteurs ou de leurs ayants droit.

**EVALUATION DE L'IMPACT D'UN PROTOCOLE
DE « *GOLDEN HOUR* » SUR LES PARAMETRES
PHYSIOLOGIQUES ET SUR L'EVOLUTION
CLINIQUE DES NOUVEAU-NES.**

Mémoire présenté par **STOCKIS Estelle**

En vue de l'obtention du grade de Master en Sciences de la santé publique

Finalité spécialisée en santé publique

Année académique 2022-2023

**Evaluation de l'impact d'un protocole de
« *Golden Hour* » sur les paramètres
physiologiques et sur l'évolution clinique des
nouveau-nés.**

Mémoire présenté par **STOCKIS Estelle**

En vue de l'obtention du grade de Master en Sciences de la santé publique

Finalité spécialisée en santé publique

Année académique 2022-2023

Promotrice : Docteur Tribolet Sophie

Remerciements

Je tiens à remercier tout particulièrement le docteur Tribolet, ma promotrice dans ce travail. Son aide a été précieuse, je la remercie pour sa patience, sa disponibilité, son soutien ainsi que ses précieux conseils. La rédaction de ce mémoire a été facilitée par le suivi exceptionnel qu'elle m'a offert. Merci de m'avoir encadrée, orientée et écoutée.

Je souhaite également remercier le Professeur Rigo, Chef du service de néonatalogie du CHU de Liège, où l'étude a eu lieu.

L'équipe médicale et infirmière de ce service, que j'ai sollicité à de multiples reprises et qui me sont venus en aide à chaque fois. Je vous remercie d'avoir été volontaires dans la mise en place de ce protocole et de son exécution parfois compliquée.

Merci également, au service du secrétariat de néonatalogie contacté à de nombreuses reprises, pour leur patience et leur bonne humeur contagieuse.

En remerciant évidemment les professeurs de l'Université de Liège qui m'ont apporté des conseils techniques et méthodologiques lorsque j'en ressentais le besoin.

Un dernier merci particulier à Virginie et Louise pour le trio incroyable que nous avons formé, pour les moments de doute, pour le soutien mutuel apporté et surtout, pour les rires.

Table des matières

1. Cadrage théorique.....	2
1.2 Les approches composant le protocole de « <i>Golden Hour</i> »	4
1.2.1 La communication	4
1.2.2 Gestion de la labilité thermique	5
1.2.3 Stabilisation des fonctions cardiaque et respiratoire.....	5
1.2.4 Voies d'accès et administration précoce de solutés	6
1.3 Les conclusions de la littérature	7
2. Modèle d'analyse proposé	10
3. Matériel et méthodes.....	11
3.1 Type d'étude	11
3.2 Population étudiée.....	11
3.3 Méthode d'échantillonnage	12
3.4 Paramètres étudiés	12
4. Organisation et planification de la collecte des données	13
4.1 Concernant la population bénéficiant du protocole.....	13
4.2 Concernant la population ne bénéficiant pas du protocole.....	14
4.3 Concernant le ressenti de l'équipe de soins.....	14
5. Traitement des données et méthode d'analyse	14
6. Résultats	15
6.1 Présentation des populations étudiées.....	15
6.2 Présentation des principaux outcomes.....	17
6.2.1 Gestion de la labilité thermique	17
6.2.2 Gestion du taux de glycémie	19
6.2.3 Fonction cardiaque et respiratoire	20
6.2.4 Voies d'accès et administration précoce des solutés.....	21

6.2.5 Comorbidités associées	22
6.2.6 Déroulement de la procédure de <i>Golden Hour</i>	23
6.2.7 Ressenti des équipes concernant la <i>Golden Hour</i>	23
7. Discussion, perspectives et conclusions	26
7.1 Discussion	26
7.2 Limites et biais de l'étude.....	32
7.3 Perspectives	33
7.4 Conclusion.....	35
8. Bibliographie	36
Annexes.....	40
Annexe 1 : Tableau reprenant les étapes de la <i>Golden Hour</i>	40
Annexe 2 : Avis des comités d'éthique du CHU et de la Citadelle pour implémentation de la <i>Golden Hour</i> + avis pour la récolte des données.....	44
Annexe 3 : Consentement destiné aux parents pour la récolte des données	48
Annexe 4 : Grille de relevé de procédure <i>Golden Hour</i>	59
Annexe 5 : Questionnaire sur le ressenti de l'équipe de soins concernant la <i>Golden Hour</i>	63
Annexe 6 : Taux de réponses au questionnaire	65

Abréviations

CPAP : *Continuous Positive Pressure Ventilation*

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

GH : Golden Hour

ERC : *European Resuscitation Council*

RDS : Syndrome de Détresse Respiratoire

MMH : Maladie des Membranes Hyalines

FIO2 : Fraction Inspirée en Oxygène

CVO : Cathéter Veineux Omphalique

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

NEC : Entérocolite Ulcéronécrosante

ROP : Rétinopathie du Prématuré

HIV : Hémorragie Intraventriculaire

cPVL : Leucomalacie Périventriculaire Kystique

PDA : Persistance Canal Artériel

BDP : Bronchodysplasie Pulmonaire

RCIU : Retard de Croissance Intra-Utérin

LISA : *Less Invasive Surfactant Administration*

NIDCAP : *Neonatal Individualized Developmental Care Assessment Program*

Résumé

Introduction : La prise en charge à la naissance des prématurés est un élément clé impactant potentiellement leur évolution clinique immédiate mais aussi à moyen et long terme. Depuis quelques années, le concept de « Golden Hour » a émergé en néonatalogie, proposant une standardisation de cette prise en charge. Dans le courant de l'année 2021, un protocole « Golden Hour » a été élaboré et implanté dans le service universitaire de néonatalogie intensive du CHU, site Citadelle.

Matériel et méthode : Les deux populations sont constituées de prématurés de moins de 32 semaines d'âge gestationnel et/ou d'un poids fœtal estimé inférieur à 1300 grammes, ne présentent pas de pathologies congénitales et nés dans le service de néonatalogie intensive du CHU de Liège, site de la Citadelle. Au total, 147 patients ont été inclus : 84 en 2019 et 63 en 2022-2023. Le ressenti de l'équipe de soins a été évalué à l'aide d'un questionnaire.

Résultats : On ne note pas de différence significative entre les deux groupes en termes de stabilité thermique et glycémique. Le délai de mesure de la glycémie est statistiquement plus court dans la population du protocole ($p < 0.0001$). On ne retrouve pas de différence dans les paramètres physiologiques dans la première heure de vie. Une légère diminution de la rétinopathie du prématuré ainsi qu'une petite amélioration de l'évolution respiratoire est observée en faveur du protocole mais n'atteignant pas le seuil de significativité. On relèvera toutefois une majoration non statistiquement significative des entérocrites ulcéronécrosantes et des sepsis tant précoces que tardifs. Le ressenti de l'équipe par rapport à la procédure est plutôt positif, bien qu'on observe une différence de perception entre les médecins et les infirmiers. On note une amélioration du ressenti quant à la qualité du travail avec toutefois une augmentation du stress perçu.

Discussion et conclusion : Contrairement à nos hypothèses initiales, l'analyse n'a pas permis de démontrer de différence statistiquement significative concernant la stabilité glycémique et thermique. Cependant une non-infériorité dans les résultats est observée, soulignant le caractère sécuritaire du protocole de prise en charge. Une vigilance particulière sera nécessaire sur la légère majoration des sepsis et de l'entérocrite ulcéronécrosante.

Mots clés : Golden Hour, néonatalogie, prise en charge standardisée

Abstract

Introduction: The management of premature infants at birth is a key factor that potentially impacts their immediate, as well as medium and long-term clinical outcomes. In recent years, the concept of the "Golden Hour" has emerged in neonatology, proposing a standardization of this management. In the course of 2021, a "Golden Hour" protocol was developed and implemented in the university intensive neonatology department at CHU.

Materials and Methods: The two populations consisted of premature infants with a gestational age of less than 32 weeks and/or an estimated fetal weight below 1300 grams, without congenital pathologies, and born in the intensive neonatology department at CHU, Citadelle site. In total, 147 patients were included: 84 in 2019 and 63 in 2022-2023. The perception of the healthcare team was assessed using a questionnaire.

Results: There were no significant differences between the two groups in terms of thermal and glycemic stability. The time taken to measure blood glucose levels was statistically shorter in the protocol population ($p < 0.0001$). There were no differences in physiological parameters in the first hour of life. A slight decrease in retinopathy of prematurity and a small improvement in respiratory outcomes were observed in favor of the protocol but did not reach the threshold of significance. However, there was a non-significant increase in necrotizing enterocolitis and both early and late sepsis. The perception of the team regarding the procedure was generally positive, although there was a difference in perception between physicians and nurses. There was an improvement in the perceived quality of work, but an increase in perceived stress was also noted.

Discussion and Conclusion: Contrary to our initial hypotheses, the analysis did not demonstrate statistically significant differences regarding glycemic and thermal stability. However, non-inferiority in the results was observed, highlighting the safety of the management protocol. Special attention will be needed regarding the slight increase in sepsis and necrotizing enterocolitis.

Keywords: Golden Hour, neonatology, management.

Préambule :

La naissance est l'un des plus beaux cadeaux que la vie nous offre.

Travaillant dans un service de néonatalogie intensive, je suis souvent amenée à côtoyer la joie et l'euphorie qui entoure les naissances. Pour que ces sentiments puissent demeurer, il est essentiel que les soins apportés aux nouveau-nés évoluent et continuent de se perfectionner sans arrêt.

La prise en charge des enfants prématurés ne cesse d'évoluer et nous sommes à présent amenés à prendre en charge des enfants de plus en plus prématurés. Ceux-ci nécessitent des soins spécifiques afin de leur permettre, ainsi qu'à leurs parents, une vie la plus qualitative possible.

La littérature s'intéresse beaucoup à ce secteur particulier et tente de faire évoluer les pratiques. De multiples protocoles reprenant le principe de « Golden Hour » ont été publiés, il n'existe cependant pas de consensus sur un protocole idéal pour toutes les structures.

Le service de néonatalogie intensive du CHU cite Citadelle a donc mis en place un protocole adapté à ses pratiques et celui-ci est l'objet d'étude de ce mémoire. Cette étude est menée dans le but de maintenir le niveau de soins proposé, et si possible, de l'améliorer.

1. Cadrage théorique

L'organisation mondiale de la santé (OMS) estime qu'un enfant sur dix naît prématurément chaque année et que la prématurité, à l'échelle mondiale, représente la première cause de décès chez les enfants de moins de cinq ans, à savoir 15 millions d'enfants par an (1). Dans son rapport « Né trop tôt : le rapport d'action mondial sur les naissances prématurées », l'OMS émet des recommandations pour diminuer le taux de prématurité dans le monde. En anténatal, celles-ci concernent l'administration de corticostéroïdes, de tocolytiques, de sulfate de magnésium et d'antibiotiques ainsi que le recours à la césarienne. En post-natal, ils mettent en avant les bénéfices du peau à peau, du support ventilatoire non invasif par la « *continuous positive pressure ventilation* (CPAP) » et l'administration de surfactant (2).

La Belgique applique déjà ces recommandations de l'OMS et son taux de naissance prématuré n'est pas aussi élevé que dans les pays identifiés comme pauvres (1).

Afin de permettre une meilleure compréhension pour la suite, quelques notions doivent être définies. L'OMS décrit trois stades de prématurité basés sur l'âge gestationnel : prématurité extrême (moins de 28 semaines), grande prématurité (28 à 32 semaines), et la prématurité moyenne, voire tardive (32 à 37 semaines) (1).

Trois normes de poids à la naissance sont établies, définissant les enfants de faible poids en dessous de 2500 grammes, les enfants de très faible poids en dessous de 1500 grammes et ceux d'extrêmement faible poids, en dessous de 1000 grammes. Cette définition de l'OMS est régulièrement citée par différents auteurs et est devenue la norme pour la classification du poids des enfants prématurés (3). Dans cette étude, le critère de sélection en termes de poids est de 1300 grammes et correspond à la norme décisionnelle de pose d'un cathéter veineux ombilical préférentiellement à une voie périphérique selon les pratiques de service. La définition de l'hypotrophie est un poids inférieur au 10 -ème percentile selon les courbes de Fentons.

Des normes de prise en charge ont également été posées. Actuellement, il n'y a pas de prise en charge prévue pour les enfants de moins de 24 semaines d'aménorrhée. Entre 24 semaines

et 25 semaines 6/7, c'est la « zone grise » qui autorise l'absence de prise en charge, sur consensus décisionnel entre les parents et l'équipe médicale après informations sur les risques encourus par le nouveau-né. A partir de 26 semaines d'aménorrhée, la prise en charge est obligatoire (4).

Le concept de « *Golden Hour* » (GH) provient de la médecine d'urgence. Il correspond à la prise en charge réalisée dans la première heure post traumatique, qui, lorsqu'elle est optimisée, permet une diminution de la mortalité. Même si le concept est débattu depuis plusieurs années, le nom attribué à ce laps de temps reste utilisé à l'heure actuelle (5). Transposé en néonatalogie, il correspond à la première heure qui suit la naissance et a été introduit pour la première fois dans ce domaine par Reynolds et Al (6,7). Cette étude a émis l'hypothèse que plus les soins sont apportés précocement, durant cette première heure de vie, plus les paramètres physiologiques directs et l'évolution à long terme seront favorables (6,8).

Le protocole de GH permet une standardisation de prise en charge du patient notamment en augmentant la collaboration entre les différents professionnels de santé, tout en incluant la famille. Le protocole est une suite de préparations et d'actions chorégraphiées et minutées afin d'optimiser la prise en charge de l'enfant. Chaque personne se voit attribuer un rôle bien défini. L'environnement et le matériel sont préparés à l'avance (8). La procédure est relue ou connue de l'équipe avant la prise en charge, et rappelée le plus souvent sur un support visuel. Il n'existe cependant pas encore de consensus sur un protocole idéal de GH, celui-ci étant encore sujet à étude.

Les enfants prématurés sont plus à risque de développer des hypoglycémies précoces, des infections, de l'hypothermie, des pathologies respiratoires, digestives ou neurologiques (9). Afin de limiter ceux-ci, des protocoles de prise en charge standardisée ont été établis.

La revue des différents articles traitants de GH néonatale ainsi que les dernières recommandations de l'*European Resuscitation Council* (ERC) ont permis de lister les interventions qu'elle sous-tend.

1.2 Les approches composant le protocole de « *Golden Hour* »

1.2.1 La communication

Le conseil prénatal est la première étape de la prise en charge, c'est le socle de la relation entre les parents et l'équipe soignante du nouveau-né. Les enfants prématurés présentent des risques de mortalité et de développement de troubles neurologiques inversement proportionnels à leur âge gestationnel (10). Le conseil prénatal permet d'informer les parents sur ces risques de mortalité et de morbidité. Ces conseils sont adaptés en fonction de l'âge gestationnel de l'enfant et du niveau de compréhension des parents, par l'équipe médicale, si possible composée des obstétriciens et néonatalogues. Ils permettent de préparer les parents à la naissance prématurée et tendent à diminuer leur anxiété, en répondant à l'ensemble de leurs questions (11). Ils permettent ainsi une prise de décision éclairée concernant soit la réanimation, soit les soins de confort à apporter à leur nouveau-né lorsque celui-ci naît durant « la zone grise ». Idéalement, les parents devraient bénéficier d'un temps de réflexion sur les informations données (11).

L'équipe néonatale doit être informée dès que possible de la naissance imminente d'un enfant prématuré ou à terme de haut risque (11). Un recueil des informations obstétricales concernant le terme, le suivi échographique et autres particularités de la grossesse est nécessaire, afin d'anticiper au mieux les besoins spécifiques de l'enfant.

Un des concepts de la GH est la répartition des tâches entre les personnes mobilisées pour la prise en charge du patient. Chacun a un rôle attribué et pour lequel il a été formé (12,13). Plusieurs études utilisent d'ailleurs la simulation comme préparation au protocole de GH pour leur équipe (14,15). Cependant, peu d'études recensent le ressenti des équipes de soins lors de la mise en place et de l'application du protocole.

Des informations devraient être données aux parents, pendant ou après la prise en charge, sur l'état de santé de leur enfant, sur les interventions effectuées et sur la prise en charge à venir (7).

1.2.2 Gestion de la labilité thermique

Durant la grossesse, les enfants sont complètement recouverts par le liquide amniotique. A l'accouchement ils se retrouvent dans un environnement froid et ne sont plus protégés. Leur perte de chaleur est alors rapide par quatre mécanismes que sont la conduction, la convection, l'évaporation et l'irradiation (16).

Une température normale est définie par l'OMS, entre 36,5 et 37,5°C. L'hypothermie légère s'évalue entre 36,4 et 36°C, l'hypothermie modérée entre 35,9 et 32°C et l'hypothermie grave en dessous de 32 °C(16).

Cette hypothermie représente un facteur de risque de complication respiratoire, d'hypoglycémie et peut être le signe d'une infection à surveiller (16).

Les premiers gestes recommandés par l'OMS sont le maintien d'une température minimale entre 25 et 28 degrés dans la salle d'accouchement, le séchage immédiat de l'enfant, le contact peau à peau dès que possible pour les enfants à terme, le transport et la réanimation au chaud.

Plusieurs études recourent à l'utilisation d'un sachet en polyéthylène (6,17,18) de radiateurs ou de matelas chauffants,(14,15,19) ainsi qu'au transport vers l'unité néonatale dans des incubateurs préchauffés (6,18,20). Il est important de notifier que déjà en 2007, Laptook et al. concluent à une augmentation de 28% de la mortalité par degré de température en dessous de 36°C chez le nouveau-né (21).

1.2.3 Stabilisation des fonctions cardiaque et respiratoire

Les poumons des enfants prématurés sont immatures. L'administration de corticostéroïdes maternelle est recommandée par l'OMS. Son action n'est toutefois pas suffisante pour permettre une respiration spontanée efficace chez tous les enfants prématurés. La faible surface d'échange, la faible production de surfactant et l'élasticité réduite de la cage thoracique rendent la respiration compliquée. C'est pourquoi cette population est plus à risque de développer un syndrome de détresse respiratoire (RDS) appelés aussi maladie des

membranes hyalines (MMH) (7,9).

Un des objectifs de la GH est d'assurer une assistance respiratoire précoce, dès la naissance, afin d'effectuer un recrutement alvéolaire, créant ainsi la capacité fonctionnelle résiduelle, de garantir un volume courant adéquat et de diminuer le risque d'apnée. La ventilation efficace sera confirmée par le maintien d'une fréquence cardiaque supérieure à 100 battements par minute, une ampliation thoracique et l'apparition de mouvements respiratoires (7).

Il est également important de veiller à la titration de l'oxygénothérapie. Selon les recommandations actuelles, la prise en charge de l'enfant devra débuter à l'air ambiant chez les plus de 32 semaines et avec une fraction inspirée en oxygène (FiO₂) à 30% chez les plus prématurés. Entre 28 et 32 semaines, la question reste controversée entre 21 et 30%. L'hyperoxie chez le prématuré est associée à un risque accru de cécité, conséquence de la rétinopathie du prématuré (22).

Un traitement par surfactant peut être nécessaire lors d'une maladie des membranes hyalines. Ses indications d'administration sont encore débattues. Les études relatent une efficacité plus grande lors d'une administration précoce avant deux heures de vie chez les extrêmes prématurés (7).

Le clampage tardif du cordon est défini par un clampage entre trente secondes à trois minutes de vie. Il est recommandé chez les enfants à terme et chez les enfants prématurés ne nécessitant pas de réanimation. Il a un effet bénéfique de par l'augmentation du volume sanguin délivré à l'enfant entraînant une majoration du taux d'hémoglobine, du taux de fer etc (8). Les directives concernant les enfants prématurés auxquels des soins de réanimation sont effectués sont de ne pas retarder le clampage de cordon mais de procéder à une traite du cordon. Le protocole de GH prévoit de rappeler ce clampage tardif ou milking du cordon aux obstétriciens à chaque naissance et de les guider dans la procédure.

1.2.4 Voies d'accès et administration précoce de solutés

In utero, le placenta prend en charge les apports de l'enfant. A la naissance, quand le clampage du cordon est effectué les apports cessent immédiatement. Le nouveau-né est incapable de

soutenir ses besoins seul. Chez les enfants à terme, l'allaitement sera proposé dans la première demi-heure de vie. Cependant les enfants prématurés de moins de 32 semaines sont incapables de se nourrir. Le rôle de l'équipe soignante sera alors de palier à ces besoins via un accès veineux rapide. Le cathéter veineux ombilical (CVO) est la voie de prédilection chez les enfants jusqu'à 28 semaines et chez les enfants de 29 semaines ou plus avec des problèmes respiratoires nécessitant des perfusions d'inotrope ou difficile à perfuser (23). Bien que certaines équipes tendent à utiliser les cathéters périphériques durant les premières heures de vie, le CVO est la voie utilisée chez tous les moins de 30 semaines et moins de 1300 g dans le service de la Citadelle. Sa pose précoce est donc l'un des objectifs principaux de la GH (13,14,20). Ce cathéter sera utile afin de diminuer les risques d'hypoglycémie, d'infection, de déshydratation, d'hypovolémie etc (7). Le seuil d'hypoglycémie est fixé à 45 mg/dl (24).

L'anticipation est le maître mot de la GH. Le but de cette manœuvre est de pouvoir perfuser au plus vite l'enfant afin d'assurer un début précoce à l'alimentation parentérale. Dans plusieurs études, nous pouvons remarquer une anticipation dans la préparation des perfusions et de la nutrition parentérale (4,10,12). L'administration précoce d'antibiotiques, dans la première heure de vie, après le prélèvement de l'hémoculture pour les enfants à risque d'infection est aussi un objectif souvent décrit (7,17,19).

Dans le protocole de GH sont aussi cités, la tenue rigoureuse du dossier médical, la récupération et la retranscription des différents examens biologiques, radiographiques, etc (7).

1.3 Les conclusions de la littérature

Parmi ces études, nous pouvons souligner qu'en 2016, Ashmeade et al. concluent à une amélioration dans la température d'admission des nourrissons, un délai de perfusion de glucose et d'acides aminés plus court et de meilleurs résultats concernant le développement de maladies pulmonaires chroniques et de rétinopathie (14).

En 2019, Croop et al. arrivent aux mêmes conclusions (euthermie, normo-glycémie et diminution du temps d'admission) après mise en place et pratique de leur protocole de GH

chez une population de moins de 27 semaines (19).

En 2021, Dixon et al. présentent la GH comme un outil efficace dans la gestion de la température et invitent la recherche à continuer concernant les protocoles thermorégulateurs et l'utilisation de matériel à cet usage (15).

En 2017, dans sa revue de littérature, Sharma notait un impact positif sur la mortalité et la morbidité des enfants prématurés ou nés à terme mais à haut risques, lié au protocole de GH. Il soutient la mise en place de tels protocoles et encourage le personnel médical à se former afin d'exécuter au mieux la procédure (7).

L'hétérogénéité des interventions dans les protocoles de prise en charge des différentes études complique l'interprétation des résultats et leur généralisation. Cependant, la littérature est en faveur de la mise en place de protocole de type « *Golden Hour* ». C'est pourquoi un protocole a été mis en place dans le service de néonatalogie du CHU de Liège (CHU-Citadelle). Le présent mémoire a pour objectif une évaluation de ce protocole spécifique.

Ligne du temps reprenant les étapes clés du protocole de GH réalisé dans le service de néonatalogie intensive CHU site Citadelle.

Anté	<ul style="list-style-type: none"> - Informations aux parents (objectifs de prise en charge) - Vérification du dossier obstétrical - Vérification du matériel au bloc d'accouchement : Néopuff, aspi, intubation, sachet,... - Préparation du matériel en chambre : matelas chauffant, chariot CVO, ... - Préparation de l'alimentation parentérale standard, de la caféine et du Konakion - Amener le Shuttle + monito au bloc – brancher la couveuse - Rappel du clampage tardif du cordon au gynécologue
M0	<ul style="list-style-type: none"> - Lancer le chronomètre au clampage - Protection thermique : sachet en polyéthylène – enlever draps humides - Soutien à la transition selon algorithme de réanimation : Néopuff – ventilation SN - Mise en place du capteur de saturation à la main droite – électrodes ECG dans le dos - Prise du PC (+taille) et mise en place du bonnet de CPAP
M10	<ul style="list-style-type: none"> - Envisager transfert : brancher les circuits du respirateur - L'assistant revient dans le service pour se brosser et préparer la mise en place du CVO
M15	<ul style="list-style-type: none"> - Installation de l'enfant en chambre – retrait du sachet – poids - Vérification de l'efficacité du support ventilatoire (auscultation par superviseur) - Mise en place du matelas chauffant – pose des sondes thermique et nasogastrique - Nettoyage de la région péri-ombilicale au savon
M20	<ul style="list-style-type: none"> - Mise en place du CVO (+/- CAO sur décision médicale) - prélèvement sang pour analyses biologiques (SC, Guthrie, pH +/- CRP +/- hémoc +/- compat) - Lancement de l'alimentation parentérale dès que possible (avant fixation) + caféine - Création du dossier Métavision© par l'infirmière 2 - Radiographie de contrôle de la position du CVO
M45	<ul style="list-style-type: none"> - Réinstallation de l'enfant dans un cocon - envisager retrait du matelas chauffant selon T° - Prise des paramètres : PA, NIRS ? - Adaptation du débit de l'alimentation parentérale - Administration du Konakion, de la povidone +/- antibiotiques
M60	<ul style="list-style-type: none"> - Fermeture de la couveuse, diminution de la lumière et mise en place du cache-couveuse - Informations aux parents
M120	<ul style="list-style-type: none"> - Récupération des résultats du laboratoire et réalisation du dossier médical - Minimal touch - mise en place du Comfeel au niveau du nez différé aux prochains soins - Avertir superviseur si $FiO_2 > 25\%$ chez < 26 sem ou $> 30\%$ chez > 26 sem : surfactant ?

2. Modèle d'analyse proposé

Afin de répondre à une démarche de qualité dans ses soins, le service universitaire de néonatalogie de Liège (CHU-Citadelle) a élaboré un protocole de « *Golden Hour* » à la suite de la consultation de la littérature et après concertation médico-infirmière. Il a d'abord été testé sur quelques patients avant de devenir un protocole d'usage habituel en janvier 2022. Les objectifs primaires de ce protocole sont une amélioration du délai de fermeture de l'incubateur (marqueur de la fin de la prise en charge), du profil glycémique, de la stabilité thermique et du taux de mortalité.

Ce protocole (annexe 1) fait actuellement l'objet d'une étude prospective sans bras comparatif approuvée par le comité d'éthique hospitalo-universitaire de Liège (annexe 2). Afin d'avoir du recul sur la pratique mise en place, il semble nécessaire de mener une étude avec un bras comparatif sélectionné dans ce même service, afin de tirer des conclusions sur l'efficacité de la procédure, c'est l'objectif de ce travail.

Cette étude se situe dans un raisonnement déductif car après avoir fixé un cadre théorique reposant sur la littérature disponible, elle tente de confirmer ou d'infirmer via des observations, les hypothèses formulées par différents auteurs. L'étude de l'efficacité de la mise en place d'un protocole de prise en charge au sein d'un service hospitalier est synonyme de démarche de qualité. Il est intéressant de voir si les résultats recueillis dans le service sont en accord avec les données recueillies dans la littérature afin d'ajuster la procédure ou de la généraliser.

La question de recherche guidant ce travail est la suivante : « Quel est l'impact de la mise en place du protocole de « *Golden Hour* » sur les paramètres physiologiques et sur l'évolution clinique des nouveau-nés ? »

L'objectif principal de ce travail est de faire une comparaison de différents paramètres physiologiques et cliniques entre deux populations : celle bénéficiant du protocole de GH de manière prospective depuis janvier 2022 et un cluster rétrospectif de prématurés nés avant 32 semaines dans le service de néonatalogie de la Citadelle en 2019 afin d'éviter les facteurs

confondants imputables au covid 19.

Bien conscients que la Covid 19 représente un biais dans la récolte de données fiables, il a été décidé de prendre une population remontant à 2019 même si cette période semble lointaine, pour limiter au maximum l'influence du contexte dans cette étude. Par exemple une diminution de l'effectif disponible ou une surcharge de travail due aux prises en charge de Covid 19 etc. Par ailleurs, aucun autre protocole de prise en charge n'a subi de modification notable durant ces deux périodes.

Les hypothèses émises dans ce travail sont que le protocole de GH instauré dans le service de néonatalogie du CHU de Liège a un effet bénéfique sur les paramètres physiologiques et cliniques des enfants de moins de 32 semaines et/ou de moins de 1300 grammes (6,7,14)

Le protocole de GH permet aux nouveau-nés qui en bénéficient, de ne pas présenter d'hypoglycémie et d'hypothermie à la naissance.

3. Matériel et méthodes

3.1 Type d'étude

Cette étude s'inscrit dans une démarche quantitative. L'analyse de deux populations distinctes dans le temps implique un abord rétrospectif pour la population de 2019 et un prospectif pour la population bénéficiant actuellement du protocole.

3.2 Population étudiée

La population étudiée inclut les enfants de moins de 32 semaines et/ou d'un poids fœtal estimé de moins de 1300 grammes qui naissent au sein de l'hôpital de la Citadelle de Liège, qui sont admis dans le service de néonatalogie intensive et dont les parents ont donné leur consentement éclairé concernant l'utilisation des données de leur enfant (annexe 3).

La cohorte rétrospective de 2019 a sélectionné les enfants répondant aux mêmes critères et les données ont été recueillies dans les dossiers.

3.3 Méthode d'échantillonnage

La méthode d'échantillonnage s'apparente à du recensement car tous les enfants répondant aux critères d'inclusion ont bénéficié de la procédure. Dans la base de données de 2019, tous les enfants correspondants ont été inclus sans exception. Pour la population de 2022, les seules causes de non-inclusion d'enfants sont le non-consentement parental.

L'établissement de ces critères d'inclusion se base sur l'étude de la littérature, qui présentement ne sont démontrés que sur des populations d'âge spécifique et non sur l'entièreté de ceux-ci.

Les critères d'inclusion dans notre étude sont un poids foetal estimé de moins de 1300 grammes et/ou un âge gestationnel inférieur à 32 semaines, être né à l'hôpital de la Citadelle, et avoir obtenu le consentement des parents pour utiliser les données de l'enfant en prospectif.

Les critères d'exclusion concernent les naissances dans un hôpital périphérique ainsi que les enfants présentant des pathologies congénitales graves de type hernie diaphragmatique, laparoschisis, omphalocèle, cardiopathies etc.

3.4 Paramètres étudiés

Les données étudiées concerneront le profil thermique, la stabilité des fonctions cardiaque et respiratoire, le profil glycémique et le devenir clinique des enfants. Ces concepts seront étudiés via des indicateurs qui sont la température à l'admission, la première glycémie, le profil glycémique des 24 premières heures, la première tension artérielle, le syndrome brady-apnéique ainsi que l'évolution respiratoire dans les premières 72 heures comprenant le recours à l'intubation et l'utilisation de surfactant.

A moyen terme, c'est-à-dire à 36 semaines ou lors du retransfert des enfants dans les services périphériques, la présence des différentes comorbidités de la prématurité telles que l'entérocolite ulcéronécrosante (NEC), la rétinopathie du prématuré (ROP), l'hémorragie intraventriculaire (HIV), la leucomalacie périventriculaire kystique (cPVL), la persistance d'un

canal artériel (PDA) ou encore la bronchodysplasie pulmonaire (BDP) et le taux de mortalité seront aussi étudiés.

Les paramètres étudiés ont été choisis car ils sont influencés directement, à court ou à moyen terme, par les actions posées durant la première heure de vie et reprises dans le protocole de GH. Ils permettront une étude comparative entre les deux populations.

Nous analyserons également les détails du décours de la procédure dans une dynamique d'évaluation et d'amélioration de celle-ci.

Enfin, le ressenti de l'équipe de soins concernant la mise en œuvre et le déroulement du protocole de GH sera étudié par un questionnaire.

4. Organisation et planification de la collecte des données

4.1 Concernant la population bénéficiant du protocole

La collecte des données prospectives au travers d'une grille d'observation (annexe 4) a débuté de manière systématique en janvier 2022, après approbation des comités d'éthique. Lors du déroulement de chaque « *Golden Hour* », une personne, souvent un assistant ou stagiaire médecin, est désignée pour retranscrire chaque acte ou paramètre indicateur obtenu ainsi que son délai exprimé en minute de vie.

Elle synthétise donc pour chaque patient ses premiers paramètres (température, glycémie, saturation...), le décours de la procédure (délai de mise en place des cathéters...), l'évaluation de son évolution respiratoire durant les 72 premières heures de vie ainsi que son évolution.

Afin d'éviter un biais de sélection, les essais infructueux ou retranscriptions avortées par nécessité de la clinique seront également inclus pour une analyse rétrospective. C'est pourquoi, nous détaillerons également les patients non inclus dans le protocole GH en 2022-2023 ou ceux dont la procédure fut incomplètement rapportée.

La collecte de données a pris fin le premier mars 2023 afin de pouvoir récolter les outcomes à moyen terme des enfants admis à son terme.

4.2 Concernant la population ne bénéficiant pas du protocole

La récolte rétrospective s'est quant à elle effectuée via les dossiers papier scannés, car en 2019 le dossier patient informatisé n'était pas encore implémenté. Les données disponibles pour ce cluster sont donc limitées et peu précises au niveau de leur horaire. Les paramètres physiologiques et évolutions cliniques ont ainsi pu être relevés, au contraire des délais de procédures.

4.3 Concernant le ressenti de l'équipe de soins

Un questionnaire auto-administré (annexe 5) en ligne a également été créé afin d'avoir un retour du ressenti de l'équipe de soins du service de néonatalogie CHU-Citadelle par rapport à la procédure de GH. Ce format en ligne a permis de toucher le plus d'agents possible, ayant été diffusé sur une plateforme à laquelle tous les infirmiers et tous les médecins ont accès. De plus, il a été transmis aux médecins assistants ayant pu participer aux prises en charge sur la période de collecte de 2022 à 2023. Le risque d'erreur d'interprétation a été minimisé par un pré-test réalisé auprès de chaque profil de répondant. Au nombre de quatre, ceux-ci séparaient médecins séniors, assistants en pédiatrie, infirmiers faisant ou non du stand-by (infirmières formées à la prise en charge des nouveau-nés au bloc d'accouchement).

Il reprend une série de questions fermées, de type échelle de Likert, où les répondants expriment leur degré d'approbation. La liste d'items est composée d'un nombre pair de propositions, le choix de la neutralité n'a pas été pris en considération car le sujet n'est pas considéré comme sensible. Ensuite, des questions ouvertes ont permis d'exprimer les difficultés rencontrées par les agents et de recueillir d'éventuelles pistes d'améliorations.

5. Traitement des données et méthode d'analyse

Les données ont ensuite été encodées dans un tableau Excel® avec un code book permettant leur analyse. Les bornes de sécurité d'Excel® ont été utilisées afin de détecter les erreurs. Un contrôle numérique et graphique via R® a été appliqué afin de s'assurer de la fiabilité de la base de données.

L'analyse des données a été réalisée en utilisant le logiciel de traitement statistique R®. Les

échantillons ont été considérés comme indépendants, car ils répondent aux mêmes critères d'inclusion et d'exclusion mais représentent deux populations distinctes.

La normalité des variables quantitatives a été évaluée en comparant les moyennes et les médianes, en examinant les QQplots, les boxplots et les histogrammes ainsi que par le test de Shapiro-Wilk. Si la normalité était rencontrée, le test paramétrique T de student a été appliqué. Le test non paramétrique de Mann-Withney a été utilisé dans le cas contraire. La variance a également été étudiée lorsque la variable suivait une distribution normale.

Les variables qualitatives ont été transformées en facteurs pour permettre leur utilisation et ont fait l'objet de tests de Chi-carré et de Fisher.

Le seuil de significativité a été fixé à une valeur inférieure à 0.05 et l'ensemble des analyses statistiques ont été basées sur cette p-valeur.

Des corrélations de Spearman ainsi que des régressions linéaires ont été utilisées afin de rechercher l'influence des variables entre elles. Des régressions logistiques binaires ont aussi été réalisées sur les variables binaires hypothermie, hypoglycémie et succès de fermeture de la couveuse avant une heure de vie, objectifs principaux de la procédure.

6. Résultats

6.1 Présentation des populations étudiées

L'échantillon total se constitue de 147 enfants, 63 enfants ayant bénéficié du protocole GH et 84 enfants dans le bras comparatif de 2019.

Sur 68 prématurés rencontrant les critères d'inclusion depuis le 1^{er} janvier 2022, deux n'ont pu bénéficier du protocole « *Golden Hour* » en raison d'oubli de recrutement, trois patients ont été exclus par non-obtention du consentement parental. Dans 13 situations, le protocole a été appliqué mais non retranscrit. La retranscription des données de trois patients a été interrompue en cours de procédure pour nécessité d'implication du scribe dans la prise en charge, ou problème technique.

Flow chart des populations

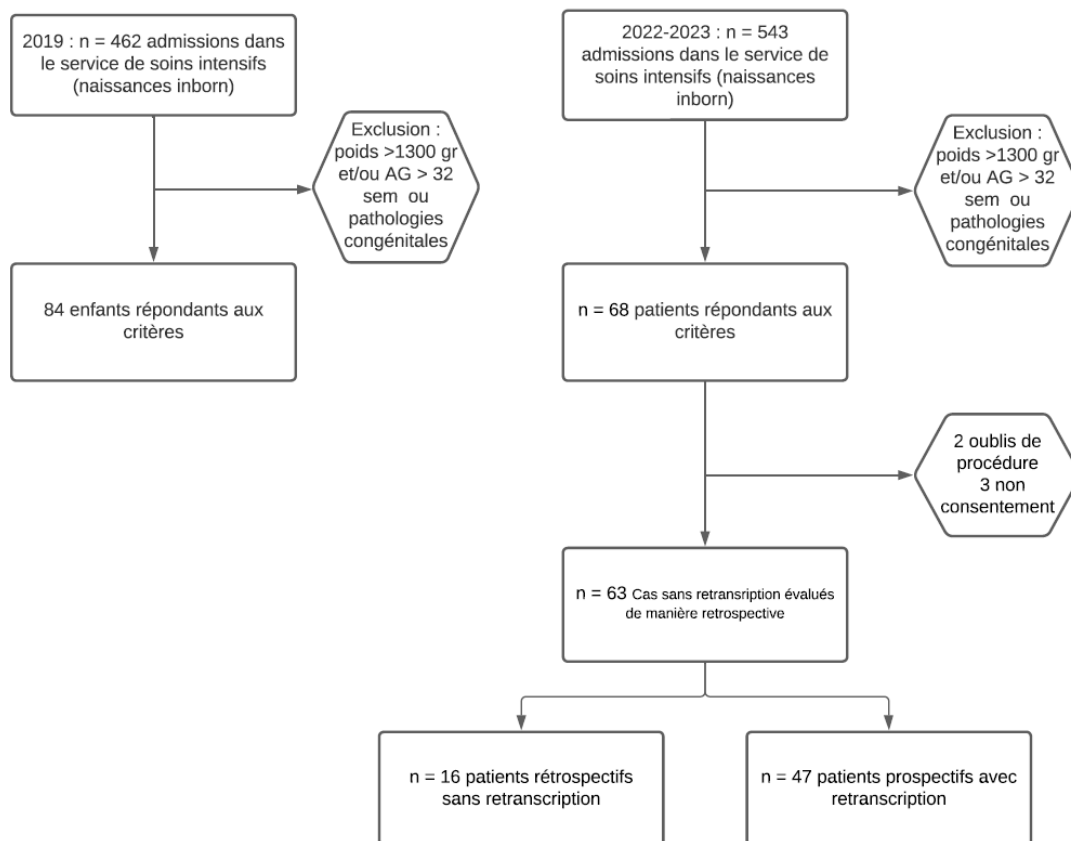


Figure 1 : Flow-chart des populations à l'étude

Premièrement, les deux populations ont été comparées afin de vérifier leur homogénéité. Les critères sélectionnés sont l'âge gestationnel, le poids, le sexe, la naissance par césarienne, l'administration de corticoïdes, le score d'APGAR à cinq minutes de vie, le retard de croissance intra-utérin (RCIU), la naissance durant une période de garde et la présence ou non de diabète gestationnel.

	Post-protocole (n= 63)	Sans protocole (n=84)	P valeur
AG (semaines)	28.85 (27.7- 30.99)	29.85 (27.245- 30.85)	0.909
Poids (g)	1120 (905-1295)	1195 (913.75-1483.75)	0.368
Hypotrophie	19 (30.2 %)	8 (9.5 %)	0.001
Sexe mâle	41 (65.1 %)	37 (44 %)	0.011
Césarienne	50 (79.4 %)	56 (66.7 %)	0.089
AAN >= 2	50 (79.4 %)	56/83 (67.5 %)	0.110
APGAR à 5minutes	9 (7.5-9)	8 (7-9)	0.263
Garde	32 (50.8 %)	45 (53.6 %)	0.739
Diabète gestationnel	8/50 (16 %)	18/75 (24 %)	0.280

Tableau 1 : Caractéristiques des populations (médiane (P25 – P75) ou n (%))

L'âge gestationnel, le poids de naissance et le score d'APGAR à cinq minutes de vie n'ont pas montré de différence significative entre les deux groupes de même que l'administration de corticoïdes anténataux et la naissance durant une période de garde. On note une légère différence dans les taux de naissances par césarienne, sans atteindre le seuil de significativité ($p= 0.089$). Des différences significatives sont observées pour le sexe, avec une population de garçons plus importante dans le bras GH (65.1 % contre 44 %, $p = 0.011$) et pour le taux d'hypotrophie, majoré dans la population de la GH (30.2 % contre 9.5 %, $p = 0.001$).

6.2 Présentation des principaux outcomes

6.2.1 Gestion de la labilité thermique

	Post-protocole (n= 63)	Sans protocole (n=84)	P valeur
Température à l'admission (°C)	36.6 (36.1-36.9)	36.5 (36 – 37)	0.458
Hypothermie < 36.5°C	20/60 (33.3 %)	41 (48.8 %)	0.064
Hypothermie modérée ou sévère < 36°C	8/60 (13.3 %)	15 (17.9 %)	0.465

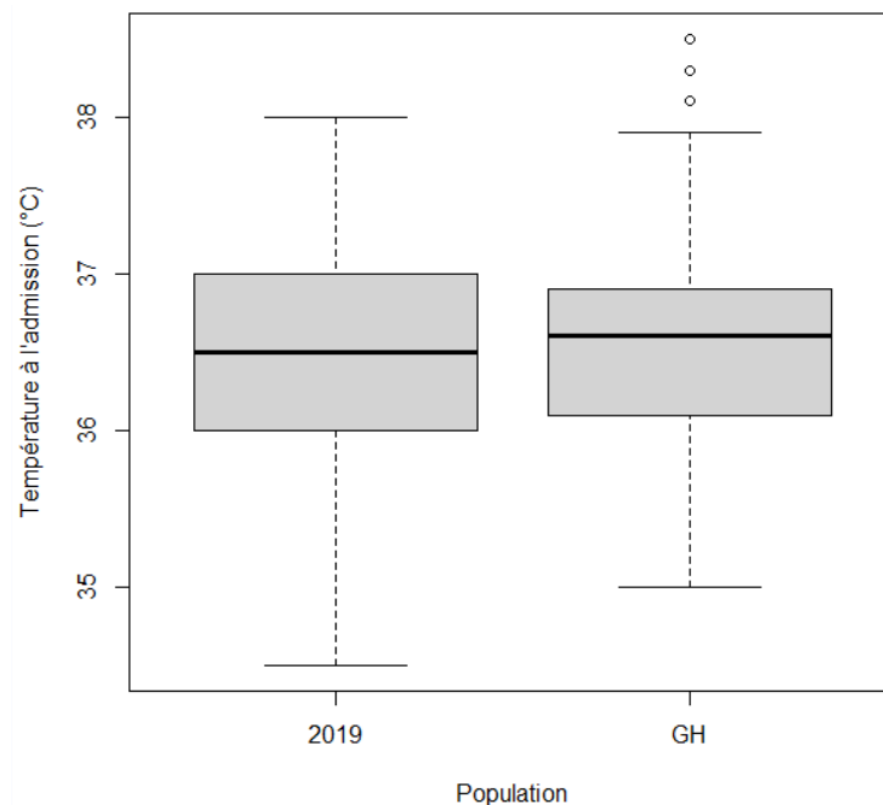
Tableau 2 : Outcomes de la thermorégulation (médiane (P25 -P75) ou n (%))

L'analyse statistique démontre des moyennes de température à l'admission très proches

entre les deux groupes, pour lesquelles il n'y a pas de différence significative ($p = 0.459$). On note cependant une tendance à la réduction du taux d'hypothermie dans le groupe Golden Hour (33.3% vs 48.8%, $p = 0.064$).

Il existe une corrélation statistiquement significative entre le poids et la première température ($p < 0.001$). Une régression significative ($p < 0.001$) permet de conclure que 7 % de la variabilité de la température est expliquée par le poids. Un coefficient positif affirme que la température augmente à chaque augmentation d'une unité de poids. Cependant, lorsque l'on compare les enfants hypotrophes des deux groupes entre eux, aucune différence significative n'est trouvée ($p = 0.8067$) dans cette étude.

La température en fin de procédure est disponible dans le groupe GH et rarement dans le bras comparatif, elle ne peut être utilisée dans un but statistique. Elle se situe cependant à une valeur médiane de 36.6°C dans le groupe de GH.



Graphique 1 : Température d'admission pour les deux populations (°C)

6.2.2 Gestion du taux de glycémie

	Post-protocole (n= 63)	Sans protocole (n=84)	P valeur
Glycémie à l'admission (mg/dl)	44 (26.50-58)	46 (28.75-58)	0.562
Hypoglycémie < 40 mg/dl	32 (50.8 %)	41 (48.8 %)	0.812
Hypoglycémie < 25 mg/dl	14 (22.2 %)	16 (19 %)	0.637
Délais de mesure de la glycémie (minutes)	43.5 (35-50)	62.5 (50.75-77)	<0.001
Récidive d'hypoglycémie dans les 24h de vie	3/60 (5 %)	9/79 (11.4 %)	0.368

Tableau 3: Outcomes du profil glycémique (médiane (P25 -P75) ou n (%))

On ne retrouve pas de différence significative entre les médianes des glycémies à l'admission entre les deux groupes ($p = 0.562$).

Le taux d'hypoglycémie ne montre pas non plus de différence ($p = 0.812$).

Cependant, on observe une diminution significative du délai de mesure de la première glycémie en faveur du groupe de la GH (43.5 minutes vs 62.5 minutes, $p = <0.001$).

La proportion de récurrences d'hypoglycémies dans les 24 premières heures de vie ne semble pas non plus être significativement modifiée ($p = 0.368$).

6.2.3 Fonction cardiaque et respiratoire

	Post-protocole (n= 63)	Sans protocole (n=84)	P valeur
Hypotension	10 (15.9 %)	14/83 (16.9 %)	0.872
Bradycardie	1/62 (1.6 %)	1/83 (1.2 %)	1
Augmentation de la FiO2	19/62 (30.6 %)	16/83 (19.3 %)	0.286
Intubation < 72h	12 (19 %)	24 (28.6 %)	0.184
Lisa < 72h	23 (36.5 %)	33 (39.3 %)	0.731
Ventilation	43 (68.3 %)	67 (79.8 %)	0.112
Milking	30/62 (48.4 %)	63/74 (85.1 %)	<0.0001
Clampage tardif	32/62 (51.6 %)	8 /32 (25 %)	0.013

Tableau 4: Outcomes des fonctions cardiaque et respiratoire (n (%))

On note une légère réduction de l'occurrence d'hypotension à l'admission chez les patients ayant bénéficié du protocole GH (15.9 % vs 16.9 %, $p = 0.872$). Le temps moyen de prise de la première tension artérielle dans le groupe de GH est de 72 minutes, avec un P50 de 63 minutes, sans données comparatives.

L'évolution clinique durant la première heure de vie ne semble pas impactée par la procédure GH, aucune différence significative n'ayant été observée en termes de bradycardie ou de majoration des besoins en oxygène.

L'évolution respiratoire durant les 72 premières heures de vie était également comparable, sans différence statistiquement significative du taux d'intubation. On retrouve cependant une tendance à la réduction du recours à la ventilation mécanique n'atteignant pas le seuil de significativité (68.3 % vs 79.8 %, $p = 0.112$). Celle-ci se note également dans le sous-groupe des extrêmes prématurés (33 % versus 65 %, $p = 0.2369$).

Les taux de *Less Invasive Surfactant Administration* (LISA) sont équivalents dans les deux groupes dans la population totale ($p = 0,731$), ainsi que chez les extrêmes prématurés ($p = 0.576$). Pas de différence significative entre les deux groupes d'extrêmes prématurés du temps d'administration du surfactant ($p = 0.609$). On remarque cependant une légère diminution du temps d'administration dans le groupe « *Golden Hour* » par rapport à l'autre groupe (moins

de 6 heures contre un peu plus de 15 heures).

Une différence statistiquement significative pour le recours au milking entre les deux groupes ($p = <0.0001$, 48.4 % pour le groupe GH contre 85.1 % en 2019) est retrouvée. De même que pour le clampage tardif ($p = 0.013$, 51.6 % pour le groupe GH contre 25 % pour le groupe de 2019).

6.2.4 Voies d'accès et administration précoce des solutés

	Post-protocole (n= 63)	Sans protocole (n=84)	P valeur
Type de cathéter CVO	54 (85.7 %)	71 (84.5 %)	0.841
Type de cathéter KTP	9 (14.3 %)	13 (15.5 %)	0.841
Type de cathéter CAO	3 (4.8 %)	14 (16.7 %)	0.026

Tableau 5: cathéter selon le type (n (%))

Un cathéter veineux ombilical a été posé chez 85.7% des patients du groupe « *Golden Hour* » versus 84.5% en 2019. Un cathéter veineux périphérique a été utilisé pour le reste de la population.

L'alimentation parentérale est débutée en moyenne à 44.5 minutes de vie et la caféine administrée à 49 minutes de vie.

Le délai de perfusion des antibiotiques n'a pu être évalué en l'absence de données fiables.

6.2.5 Comorbidités associées

	Post-protocole (n= 63)	Sans protocole (n=84)	P valeur
NEC ≥ 2	5 (7.9 %)	3/83 (3.6 %)	0.292
NEC all (tous grades)	9 (14.3 %)	6/83 (7.2 %)	0.164
ROP (tous grades)	4/42 (9.5 %)	8/48 (16.7 %)	0.32
HIV (grade ≥ 3)	2 (3.2 %)	3 (3.6 %)	1
HIV (tous grades)	9/63 (14.3 %)	15/84 (17.9 %)	0.652
BDP (grade ≥ 2)	7/60 (11.7 %)	10/75 (13.3 %)	0.772
BDP (tous grades)	19/60 (31.7 %)	29/75 (38.7 %)	0.398
cPVL	2/59 (3.4 %)	6/76 (7.9 %)	0.465
Transfusions	15/62 (24.2 %)	25/83 (30.1 %)	0.429
PDA traité	8 (12.7 %)	22/82 (26.8 %)	0.037
Sepsis précoces	9/62 (14.5 %)	9/84 (10.7 %)	0.489
Sepsis tardifs	20/62 (32.3 %)	22/84 (26.2 %)	0.307
Sepsis (les 2)	3/62 (4.8 %)	2/84 (2.4 %)	0.651
Décès	3/60 (5 %)	7/84 (8.3 %)	0.522

Tableau 6: Outcomes des comorbidités associées (n (%))

Les comorbidités associées à la prématurité ont été évaluées à 36 semaines de vie ou à la sortie du service. Toutes les données n'étant pas disponibles pour tous les patients, les tailles d'échantillon peuvent varier.

Aucune comorbidité n'atteint le seuil de significativité, hormis la persistance du canal artériel ayant nécessité un traitement (12.7 % vs 26.8 %, $p = 0.037$). Nous pouvons toutefois noter une légère diminution de la rétinopathie du prématuré (9,5 % vs 16,7 %, $p = 0.32$) et de la bronchodysplasie pulmonaire (31.7 % vs 38,7 %, $p = 0.399$) dans le groupe ayant bénéficié du protocole.

Le taux d'hémorragie intraventriculaire ne présente aucune différence, pour tous grades confondus ou lorsque l'analyse se focalise sur les grades sévères.

On soulignera dans le groupe avec intervention, une légère majoration du taux d'entérocolite ulcéronécrosante (14.3 % vs 7.2 %, $p = 0.164$) et des sepsis tant précoces que tardifs (14.5 %

vs 10.7 % et 32.3 % vs 26.2 % respectivement, $p = 0.489$ et $p = 0.307$).

Le nombre de transfusions ne présente pas de différence significative entre les deux groupes ($p = 0.429$) lorsqu'analysé de manière binaire (transfusion ou non).

Le taux de mortalité n'était pas significativement modifié ($p = 0.52$), bien qu'on note une légère diminution dans le groupe ayant bénéficié d'une « *Golden Hour* » (5 % vs 8.3 %).

6.2.6 Déroulement de la procédure de « *Golden Hour* »

La température de la salle de naissance est maintenue en moyenne à 28°C. Tous les enfants inclus dans la procédure ont bénéficié d'une protection thermique par sachet en polyéthylène, d'une table chauffante en salle de naissance ainsi que d'un transfert dans une couveuse préchauffée et humidifiée sur un matelas chauffant.

Selon les valeurs médianes, la décision de transfert est prise à 8 minutes de vie, l'enfant est placé dans sa couveuse de transport en 12 minutes. Le délai d'arrivée au sein du service de néonatalogie est de 15 minutes.

L'objectif de fermeture de la couveuse avant la première heure de vie a été atteint dans 18 tentatives sur 42 protocoles retranscrits (42.9%). Sur ces 18 tentatives réussies, 34.5% sont des protocoles avec mise en place de CVO contre 85.7% avec cathéter veineux périphérique. On observe une différence significative ($p = 0.03052$) de la réussite de fermeture de la couveuse dans l'heure en fonction du type de cathéter posé. Un temps médian de 67 minutes contre 49 minutes est respectivement observé. Le délai de fermeture de la couveuse semble être aussi influencé par le score d'APGAR à 5 minutes de vie ($p = 0.053$) et la minute à laquelle la pose du cathéter débute ($p = 0.055$).

6.2.7 Ressenti des équipes concernant la « *Golden Hour* »

42 questionnaires évaluant le ressenti de l'équipe au sujet de la procédure « *Golden Hour* » ont été remplis. Parmi les répondants, on retrouve 23 infirmiers faisant du stand-by (58.4 %), six infirmiers ne remplissant pas le rôle de stand-by (14.3 %), huit médecins néonatalogues (19 %) et cinq assistants en pédiatrie (11.9 %). Un tableau récapitulatif des taux de réponse se

trouve en annexe (annexe 6).

La grande majorité (92,9 %) des répondants trouvent que les rôles respectifs des membres de l'équipe sont clairement établis et respectés (respectivement 57,1 % d'accord et 35,7 % totalement d'accord, contre 4.7% en désaccord et 2.4 % totalement en désaccord). Le partage des informations claires permettant une prise de décision rapide est également agréé par 38 agents en accord (71.4 % en accord et 19 % totalement en accord) contre 4 avis en désaccord (9.5 %).

39 membres de l'équipe (92.9 %) estiment que le protocole « *Golden Hour* » permet une meilleure organisation des soins fournis au patient contre trois (7.1 %) en désaccord. Cependant, 17 personnes ($n=17/41$ - 41.5 %) relatent avoir rencontré des difficultés lors de la réalisation de la procédure. Parmi celles-ci, nous relevons cinq médecins et 12 infirmiers, sans différence entre le rôle de la personne et le fait de rencontrer des difficultés ou non ($p = 0.790$). Les difficultés relevées sont surtout une diminution du personnel la nuit rendant la collecte de données compliquée voire impossible, des soucis techniques avec le matériel, un manque de connaissance de la procédure, la pression ressentie ainsi que l'impression de devoir presser les assistants en formation.

31 personnes (73.8%) estiment avoir une bonne connaissance de la procédure au contraire de 11 autres agents. Il n'y a pas de différence significative de connaissance de la procédure entre équipe médicale et infirmière ($p = 0.729$). Dix (32 %) d'entre elles soulignent néanmoins avoir rencontré des difficultés lors de la procédure. On ne note cependant pas de relation statistiquement significative entre l'estimation de connaissance de la procédure et le fait d'avoir rencontré ou non des difficultés ($p = 0.095$).

38 personnes estiment savoir ce que l'on attend d'elles durant la procédure (90.4 % - 71.4 % en accord et 19 % totalement en accord).

L'existence des aides visuelles « *Golden Hour* » dans le service est connue par 32 des répondants (76.2 %). Sur ces 32 répondants, 27 cherchent à les consulter avant d'appliquer le protocole. Cinq personnes connaissent l'existence des aides sans pour autant les consulter avant de pratiquer. 95 % ($n=38/40$) de tous les répondants trouvent que ces aides permettent

une meilleure compréhension du rôle de chaque membre de l'équipe et sont favorables au bon déroulement de la prise en charge.

L'anticipation et la préparation du protocole « *Golden Hour* » permettent une réduction du niveau de stress ressenti par l'équipe pour 78.6 % (versus 19 % en désaccord et 2.4 % totalement en désaccord).

On note cependant un ressenti du stress différent parmi les profils. En effet, 100% de l'équipe médicale note une réduction de celui-ci lors du recours à la procédure au contraire de l'équipe infirmière où seulement 69 % sont en accord ou totalement en accord (48.3 % et 20.7 % respectivement). Il y a donc une relation statistiquement significative ($p = 0.038$) entre le rôle de la personne et la diminution du stress que la procédure procure.

Une corrélation de Spearman démontre également une relation significative entre l'impression que le partage d'informations claires améliore la prise en charge et la diminution du stress avec la procédure ($p = 0.001$).

78 % des répondants s'accordent sur le fait que la prise en charge standardisée permet d'améliorer le niveau de satisfaction ressenti envers la qualité du travail accompli contre 19.5 % en désaccord et 2.5 % totalement en désaccord.

Dix répondants (24,4 %) sont en désaccord avec l'item « les informations concernant les soins au patient sont clairement expliquées aux parents, le père est impliqué dans la prise en charge de l'enfant ».

L'entièreté de l'équipe, tous rôles confondus, pense que le protocole pourrait être appliqué en accord avec le « *Neonatal Individualized Developmental Care Assessment Program* » (NIDCAP). Cependant 42.9% considèrent que ce n'est pas le cas actuellement, sans différence significative entre le personnel médical et infirmier ($p = 0.243$). Les propositions formulées reprennent une diminution du bruit environnement par une diminution du nombre de personnes dans la chambre de l'enfant. On relève l'importance de garder l'enfant au centre de la prise en charge et d'accorder une importance moindre au chronomètre. L'équipe de soins estime qu'il serait préférable de terminer la procédure en un temps légèrement majoré au profit du

maintien des principes NIDCAP.

Pour conclure, 90.4 % affirment que les principes d'anticipation et de préparation de la « *Golden Hour* » sont devenus une habitude de service. Aucun désaccord n'est retrouvé dans l'équipe médicale, au contraire des 13.8% au niveau infirmier.

7. Discussion, perspectives et conclusions

7.1 Discussion

La prise en charge à la naissance des prématurés est un élément clé impactant potentiellement leur évolution clinique immédiate mais aussi à moyen et long terme. Les recommandations de réanimation néonatales évoluent continuellement (25). Depuis quelques années le concept de « *Golden Hour* » a émergé en néonatalogie, proposant une standardisation de cette prise en charge.

Dans le courant de l'année 2021, un protocole « *Golden Hour* » a été élaboré et implanté dans le service universitaire de néonatalogie intensive du CHU, site Citadelle.

Cette étude a pour but d'évaluer ce protocole et son impact sur les paramètres physiologiques et sur l'évolution clinique des prématurés.

Les deux populations comparées au sein de ce travail sont relativement homogènes par l'absence de différence statistiquement significative concernant plusieurs critères essentiels (poids et âge gestationnel) et nous permettent de faire une comparaison.

Contrairement à notre hypothèse initiale, le protocole ne semble pas avoir un effet significatif sur le taux d'hypothermie. Le protocole « *Golden Hour* » comprend un recours systématique au sachet en polyéthylène, aux radiants et matelas chauffants ainsi que le transfert dans une couveuse déjà préchauffée de laquelle l'enfant ne sortira plus. Cette standardisation, qui suit les recommandations de l'ERC (25) pourrait donc être bénéfique. Une attention particulière doit être portée au maintien de la normothermie. Dans leur étude, McCall et Al. expliquent que beaucoup d'études observationnelles démontrent un taux de mortalité supérieur chez les enfants prématurés hypothermiques, cependant ils concluent que les preuves scientifiques

sont trop limitées pour affirmer que les pratiques visant à garantir la normothermie diminuent le taux de mortalité. Ils affirment qu'aucune preuve ne suggère de préjudice entraîné par l'hypothermie sur des pathologies comme l'entérocolite ulcéronécrosante, la rétinopathie du prématuré, la bronchodysplasie pulmonaire, etc. L'hypothermie serait donc un indicateur de sévérité de la maladie plutôt qu'un élément de causalité de celle-ci (26).

Une corrélation entre le poids et la première température est relevée mais ne suffit pas à expliquer le manque d'effet significatif sur l'hypothermie de notre étude. En effet, une régression logistique binaire sur la probabilité de présenter ou non une hypothermie en étant hypotrophe n'est pas statistiquement significative entre les deux groupes.

Le contrôle glycémique des patients est également similaire dans nos deux populations. En présence d'une cohorte présentant un taux d'hypotrophie significativement plus élevé, nous avons dans un premier temps, hypothéqué que celle-ci était en partie responsable de cette absence de différence.

Bien qu'une corrélation entre hypotrophie et glycémie ait été mise en évidence à une valeur statistiquement significative, aucune différence n'a été décelée entre les profils glycémiques des enfants hypotrophes de 2019 et ceux du protocole ($p=0.6758$). L'hypotrophie n'est donc pas l'explication à la non-amélioration de la glycémie dans nos populations.

Mitchell et Al. ont également relevé le diabète gestationnel et l'hypertension maternelle comme facteurs de risque d'hypoglycémie. Cette dernière n'a pu être prise en compte dans notre travail car n'était pas une donnée relevée. Les auteurs décrivaient l'administration anténatale de corticoïdes ou de sulfate de magnésium, ainsi que le fait d'être en travail durant l'accouchement comme facteurs protecteurs (27). Tous ces autres facteurs étaient similaires entre nos populations et n'apportent pas d'hypothèse explicative.

Le délai moyen d'initiation de l'alimentation parentérale était de 46 minutes, remplissant un des objectifs de la « *Golden Hour* ». Bien qu'aucune donnée ne soit disponible pour cette variable dans le bras comparatif, on peut supposer que celui-ci était plus tardif. En effet, dans

le bras « *Golden Hour* », nous avons noté une réduction significative de plus de 20 minutes du délai de mesure de la première glycémie, correspondant au prélèvement réalisé lorsque le CVO est en place.

De plus, le protocole GH prévoit une préparation de la perfusion anticipée avant la naissance et le branchement de celle-ci stérilement dès l'obtention d'un reflux, avant contrôle radiographique et fixation, ce qui réduit encore considérablement le temps avant le début de la perfusion. Ceci permet donc un apport glucidique plus précoce et diminue le risque d'hypoglycémie mais aussi de déshydratation, d'infection, d'hypovolémie etc (7). De fait, la voie d'abord permet également l'administration rapide de tout médicament et notamment de la caféine, qui préparée de manière standardisée est administrée dès la mise en place de la voie d'abord. Son administration avant une heure répond à un des objectifs du protocole.

Dans le service de néonatalogie intensive du CHU site Citadelle, le cathéter veineux ombilical est la norme pour les enfants de moins de trente semaines ou d'un poids inférieur à 1300 grammes. Des pratiques différentes sont parfois suivies dans d'autres services de néonatalogie intensive, privilégiant le cathéter périphérique comme première voie d'abord. Sans consensus scientifique prouvant la supériorité d'une pratique par rapport à l'autre le choix est laissé à l'appréciation des différents services. Les analyses statistiques de ce travail démontrent un temps de mise en place de perfusion souvent plus court par cathéter périphérique que central.

Cependant, le CVO reste une voie d'urgence très utilisée et sécurisée, qui est compatible avec des traitements de concentration osmolaire plus élevée, qui permet de perfuser des volumes plus importants et qui limite les effractions cutanées et douleurs associées.

Croop et Al. ainsi qu'Harriman (19,28) dans leurs études tentent la pose d'une voie périphérique le plus rapidement possible et en deux tentatives maximum afin de perfuser du glucosé 10% en attendant la mise en place du CVO. Cela pourrait constituer une piste de réflexion afin d'améliorer le profil glycémique des enfants, tout en restant compatible avec la philosophie de diminution des actes douloureux. Cependant, en cas d'échec comme ce fut le cas pour un de nos patients inclus, cela retarde le début de l'initiation de l'alimentation parentérale.

Les paramètres physiologiques durant la première heure de vie ne semblent pas impactés par la procédure de GH, ce qui peut rassurer quant à la sécurité de celle-ci.

Nous remarquons que le temps moyen de prise de tension artérielle est maintenant de 72 min avec un P50 situé à 63 minutes, nous pouvons donc en déduire que suivant le protocole « *Golden Hour* », la mesure de tension artérielle n'est plus effectuée dès l'admission, mais en fin de procédure, avec un délai moyen de 72 minutes de vie. La nécessité d'une voie d'accès pour pallier aux hypotensions avaient conduit à cette décision. On observe toutefois un temps de latence entre la mise en place de la voie et la mesure de tension artérielle qui est expliqué par la présence des champs stériles nécessaires à la mise en place du cathéter central. A l'avenir, il pourrait être intéressant, si cela a peu d'influence sur le début de pose du cathéter, de poser le brassard de tension sur le membre de l'enfant afin de lancer la mesure dès que la voie est en place. De cette manière, une éventuelle hypotension pourrait être plus vite gérée.

L'évolution respiratoire semble être sensiblement améliorée. En effet, notre étude a mis en évidence une tendance à la réduction du taux d'intubation dans les 72 premières heures de vie et du taux de bronchodysplasie pulmonaire. On note également une réduction du délai d'administration du surfactant, ce qui semble bénéfique. De fait, les recommandations de prise en charge de la maladie de membranes indiquent de meilleurs résultats lorsque le surfactant est administré de manière précoce, d'autant plus chez les extrêmes prématurés (29). Concentrer la prise en charge durant la première heure de vie, permet une évaluation des indications de surfactant et ainsi, son administration dans les délais recommandés. Cette administration plus précoce pourrait alors, du moins partiellement, expliquer l'amélioration de l'évolution respiratoire.

En raison d'un échantillon limité à 63 patients dans le bras « *Golden Hour* » et de l'incidence faible des comorbidités, le taux de significativité statistique n'a pu être atteint que rarement.

La rétinopathie du prématuré semble être légèrement diminuée. Son lien de causalité avec l'hyperoxie est largement documenté dans la littérature (22), s'est pourquoi la titration de

l'oxygène est incluse dans protocole de GH. On note une diminution de l'oxygène administré à 10 minutes de vie, en faveur du bras prospectif ($p = 0.106$), ce qui pourrait expliquer cet effet bénéfique.

Une légère majoration est observée dans la fréquence des sepsis tant précoces que tardifs. Peu d'explications semblent pouvoir justifier ce changement, le maintien de la stérilité restant un objectif majeur non remis en cause lors de la procédure. La mesure du délai d'administration des antibiotiques n'a pu être étudiée de manière fiable en raison d'un faible taux de transcription. Une clé d'amélioration à envisager pourrait être l'administration précoce dans la première heure de vie des antibiotiques au même titre que la caféine (30–32).

Nous observons une différence significative quant à la persistance du canal artériel ayant nécessité un traitement en faveur du groupe de GH. Ce résultat peut être expliqué par un changement de pratiques au sein du service dans la prise en charge du canal artériel entre 2019 et la période de collecte du protocole.

Dans l'ancienne pratique, avant la mise en place du protocole de GH, le milking était très pratiqué comme le montre les chiffres présents dans les résultats. Cependant les nouvelles recommandations mettent en avant le clampage tardif (7). Le protocole permet de rappeler ce changement de pratiques aux obstétriciens et nous observons un changement de procédure.

Plusieurs points positifs et négatifs ont été cités dans les questionnaires concernant le ressenti de l'équipe. Les points négatifs qui reviennent le plus souvent dans les réponses sont le stress engendré par la gestion du temps, le recours à l'utilisation d'un chronomètre durant la procédure et la pression mise par certains médecins afin de terminer le protocole dans l'heure comme le prévoit le protocole. Il ressort aussi une précipitation et une excitation des membres de l'équipe, non compatibles avec la philosophie NIDCAP. Cependant 100% de l'équipe a répondu que le protocole pourrait être fait en accord avec le NIDCAP moyennant quelques modifications.

Les analyses démontrent une difficulté majeure pour clôturer la procédure avant la première heure de vie, ce qui était un des objectifs principaux. Dans la littérature, d'autres études telles que Croop et Al. rapporte également un taux d'échec assez important (19). La mise en place du cathéter ombilical semble, selon l'équipe, être l'action la plus chronophage car réalisée le plus souvent par des assistants en formation sous supervision. Cette formation est une notion essentielle pour le service qui est universitaire et doit répondre à des exigences pédagogiques par rapport aux assistants en formation. L'apprentissage nécessaire à la pose du CVO prolonge régulièrement la procédure et pourrait contribuer à ce taux d'échec. Selon un avis médical, la procédure pourrait être davantage en accord avec la philosophie de minutes gagnées avant stabilisation complète si elle était appliquée par la personne « la plus qualifiée pour la mener à bien », qui est un aspect défendu par la philosophie Neuro-NICU.

Le manque de personnel, la résistance au changement et bien d'autres sont également d'autres facteurs étiologiques potentiels au délai de fermeture prolongé qui n'ont pu être pris en compte dans ce travail.

Les points positifs sont cependant très nombreux. L'équipe relate une facilité de préparation du matériel en amont car très standardisée. L'anticipation du retour dans un environnement prêt à accueillir l'enfant entraîne pour certains une diminution du stress ressenti lors du départ pour le bloc d'accouchement et engendre un gain de temps pour la prise en charge. Cette prise en charge rapide permet à l'enfant d'avoir un temps de récupération plus long par la suite même si cela représente une stimulation forte durant la première heure. Des notions d'entraide, d'efficacité et d'efficience sont citées à plusieurs reprises. Le ressenti de la qualité de soins est aussi majoré. Le rôle défini pour chacun permet une meilleure anticipation, moins d'oublis et facilite la communication. La prise en charge semble plus sécurisante pour le parent présent car bien organisée et anticipée, elle laisse peu de place à l'imprévu.

Les résultats de l'étude ont révélé qu'il existe une différence du profil des répondants dans la perception de l'impact de la procédure Golden Hour sur le niveau de stress perçu.

En effet, les médecins néonatalogues et assistants en pédiatrie semblent être plus à l'aise dans l'application de la procédure.

Un outils d'amélioration pour diminuer le stress et améliorer la prise en charge pourrait être l'apprentissage par la simulation comme recommandé dans plusieurs études (14,19). L'équipe médical pourrait de la sorte rassurer l'équipe infirmière quant au déroulement de la procédure. De plus, en améliorant et répétant celle-ci, les acteurs s'y familiariseraient et pourraient par la suite en améliorer les résultats comme expliqué dans une étude de Yousef et Al (33). Une amélioration de la communication et du travail d'équipe est également citée comme effet bénéfique.

7.2 Limites et biais de l'étude

Certains enfants répondant aux critères n'ont pu être admis dans l'étude suite au refus des parents. La procédure complète ou partielle de 16 autres patients n'a pu être notée. De fait, en cas de basculement vers une réanimation plus avancée, la retranscription du protocole s'arrête et la priorité est donnée aux soins. Il est observé également que la gestion de la gémellarité a été compliquée, notamment en période de garde, nécessitant plus de personnel pour l'application du protocole. Afin d'éviter tout biais de sélection, ces arrêts de retranscription ont été inclus et les données disponibles collectées de manière rétrospective. La fiabilité de informations concernant les comorbidités ne dépend pas de la retranscription car recherchées à postériori dans les dossiers. Cependant sans formulaire complété, les informations relatives aux délais n'ont pu être recueillies.

Ces patients non retranscrits ne présentent pas de caractéristiques d'échantillon différentes du reste de la population. Leur adaptation à la vie extra-utérine n'est statistiquement pas moins bonne, en atteste des scores d'Apgar à 5 minutes similaires. Néanmoins, on peut émettre l'hypothèse que ces patients ont nécessité une prise en charge immédiate plus prolongée ou n'ont pu bénéficier de manière adéquate de l'anticipation incluse dans la procédure « *Golden Hour* ». De fait, on observe une différence hautement significative ($p < 0.001$) entre le délai de mesure de la glycémie des enfants avec retranscription et sans retranscription, respectivement une médiane de 40 minutes contre 50 minutes. Ceci laisse à penser que le délai moyen d'initiation de l'alimentation parentérale de l'entièreté du groupe GH serait plus long que les 46 minutes notées avec les données disponibles. De fait, comme

souligné plus haut, les données de temporalité relevées peuvent être sous-estimées par la non-transcription des procédures plus longues.

Les variables présentes dans ce travail ne répondant pas aux critères de normalité, des tests non paramétriques, considérés comme moins puissants, ont dû être utilisés.

En raison d'un échantillon limité à 63 patients dans le bras « *Golden Hour* » et de l'incidence faible des comorbidités et de la mortalité, le taux de significativité statistique n'a pu être atteint que rarement. La collecte de données étant limitée dans le temps et les enfants inclus automatiquement dans l'échantillon, aucun test d'échantillon n'a été calculé au départ.

Peu de guidelines ou de pratiques de services ont changé durant la période de collecte des données de ce présent travail. Les changements majeurs font partie du protocole comme le recours systématique à des dispositifs de régulation de la température ou bien le transfert dans une couveuse de transport de type « *shuttle* ». Nous n'excluons pas cependant que les résultats soient influencés par ces changements de pratique ou par les avancées technologiques inhérentes au secteur des soins intensifs, bien que nous ayons prêté une attention particulière à ces changements.

7.3 Perspectives

Les perspectives de ce protocole de GH sont multiples. Tout d'abord, cette étude prospective sera poursuivie au sein du service de néonatalogie intensive. Ce présent travail est synonyme d'évaluation intermédiaire et va permettre de porter une attention particulière aux premiers résultats par exemple en termes de comorbidités, afin de, si nécessaire, rediriger le protocole. Une attention particulière sera de ce fait portée aux taux d'entérocrite et de sepsis. Par la suite, l'amplification de la taille d'échantillon pourrait éventuellement permettre d'atteindre le seuil de significativité.

Ce travail a permis également de prendre conscience du stress engendré par le protocole sur certains membres de l'équipe. Des outils, notamment des formations par simulation pourraient être proposées au personnel afin d'y remédier. Une revue du protocole pourrait également être réalisée afin de le rendre encore plus en adéquation avec les soins de

développement NIDCAP.

Enfin, plusieurs membres de l'équipe pensent que cet exemple de standardisation pourrait être bénéfique pour plusieurs profils de prise en charge rencontrés dans le service, et donc être source de nouvelles procédures.

Cette étude permet la reproductibilité par d'autres chercheurs, les moyens mis en œuvre sont détaillés de manière claire. Le protocole nécessite le recours à quelques ressources matérielles mais pourrait être aisément transposable dans un centre de même niveau. Ce principe de reproductibilité assure au travail des résultats fiables et généralisables, principe fondamental de la recherche scientifique.

7.4 Conclusion

Ce présent travail avait pour objectif d'évaluer l'impact d'un protocole de prise en charge standardisée « *Golden Hour* » sur les paramètres physiologiques des prématurés inclus dans notre service de néonatalogie intensive.

Contrairement à nos hypothèses initiales, l'analyse n'a pas permis de démontrer de différences statistiquement significatives concernant la stabilité glycémique et thermique. Cependant une non-infériorité dans les résultats est observée, soulignant le caractère sécuritaire du protocole de prise en charge.

Une légère amélioration de l'évolution respiratoire avec diminution du délai de LISA, du taux d'intubation et de la bronchodysplasie pulmonaire ainsi que de la rétinopathie du prématuré a été notée. Une vigilance particulière sera nécessaire sur la petite majoration des sepsis et de l'entérocolite ulcéronécrosante.

Une difficulté majeure rencontrée pour l'objectif de fermeture de la couveuse avant une heure de vie et par conséquent d'arrêt des soins a été révélée.

Le ressenti de l'équipe par rapport à la procédure est fort positif, bien qu'on observe une différence de perception entre les médecins et les infirmiers. On note une amélioration du ressenti quant à la qualité du travail, avec toutefois, une augmentation du stress perçu. Par des simulations, la connaissance de la procédure pourrait être augmentée afin de palier à ce stress. Des pistes d'améliorations ont aussi été relevées, incluant les soins de développement en accord avec la philosophie NIDCAP. Celles-ci ne pourront être que bénéfiques tant aux patients qu'aux soignants.

Enfin, ce travail consistant en une analyse intermédiaire d'une étude encore en cours de recrutement. Les nouveaux patients inclus permettront ou non de consolider les résultats présentés.

8. Bibliographie

1. Naissances prématurées [Internet]. [cité 25 mai 2023]. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/preterm-birth>
2. World Health Organization. WHO recommendations on interventions to improve preterm birth outcomes: evidence base [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2015 [cité 6 juill 2022]. Disponible sur: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/183038>
3. Cutland CL, Lackritz EM, Mallett-Moore T, Bardají A, Chandrasekaran R, Lahariya C, et al. Low birth weight: Case definition & guidelines for data collection, analysis, and presentation of maternal immunization safety data. *Vaccine*. déc 2017;35(48):6492-500.
4. Moriette G, Rameix S, Azria E, Fournié A, Andrini P, Caeymaex L, et al. Naissances très prématurées : dilemmes et propositions de prise en charge. Seconde partie : enjeux éthiques, principes de prise en charge et recommandations. *Archives de Pédiatrie*. mai 2010;17(5):527-39.
5. Hu W, Freudenberg V, Gong H, Huang B. The “Golden Hour” and field triage pattern for road trauma patients. *Journal of Safety Research*. déc 2020;75:57-66.
6. Reynolds R, Pilcher J, Ring A, Johnson R, McKinley P. The Golden Hour: Care of the LBW Infant During the First Hour of Life One Unit’s Experience. *Neonatal Network*. juill 2009;28(4):211-9.
7. Sharma D. Golden hour of neonatal life: Need of the hour. *matern health, neonatol and perinatol*. déc 2017;3(1):16.
8. Wyckoff MH. Initial resuscitation and stabilization of the periviable neonate: The Golden-Hour approach. *Seminars in Perinatology*. févr 2014;38(1):12-6.
9. Vento M, Cheung PY, Aguar M. The First Golden Minutes of the Extremely-Low-Gestational-Age Neonate: A Gentle Approach. *NEO*. 2009;95(4):286-98.
10. Hintz SR, Kendrick DE, Vohr BR, Poole WK, Higgins RD, for the National Institute of Child Health and Human Development Neonatal Research Network. Changes in

Neurodevelopmental Outcomes at 18 to 22 Months' Corrected Age Among Infants of Less Than 25 Weeks' Gestational Age Born in 1993–1999. *Pediatrics*. 1 juin 2005;115(6):1645-51.

11. Cummings J, COMMITTEE ON FETUS AND NEWBORN. Antenatal Counseling Regarding Resuscitation and Intensive Care Before 25 Weeks of Gestation. *Pediatrics*. sept 2015;136(3):588-95.
12. Chiriboga N, Cortez J, Pena-Ariet A, Makker K, Smotherman C, Gautam S, et al. Successful implementation of an intracranial hemorrhage (ICH) bundle in reducing severe ICH: a quality improvement project. *J Perinatol*. janv 2019;39(1):143-51.
13. Dylag AM, Tulloch J, Paul KE, Meyers JM. A Quality Improvement Initiative to Reduce Bronchopulmonary Dysplasia in a Level 4 NICU—Golden Hour Management of Respiratory Distress Syndrome in Preterm Newborns. *Children*. 15 avr 2021;8(4):301.
14. Ashmeade TL, Haubner L, Collins S, Miladinovic B, Fugate K. Outcomes of a Neonatal Golden Hour Implementation Project. *Am J Med Qual*. janv 2016;31(1):73-80.
15. Dixon KL, Carter B, Harriman T, Doles B, Sitton B, Thompson J. Neonatal Thermoregulation: A Golden Hour Protocol Update. *Advances in Neonatal Care*. août 2021;21(4):280-8.
16. WHO_RHT_MSM_97.2_fre.pdf [Internet]. [cité 11 juill 2022]. Disponible sur: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/63987/WHO_RHT_MSM_97.2_fre.pdf?sequence=1&isAllowed=y
17. Castrodale V, Rinehart S. The Golden Hour: Improving the Stabilization of the Very Low Birth-Weight Infant. *Advances in Neonatal Care*. févr 2014;14(1):9-14.
18. Wallingford B, Rubarth L, Abbott A, Miers LJ. Implementation and Evaluation of “Golden Hour” Practices in Infants Younger Than 33 Weeks' Gestation. *Newborn and Infant Nursing Reviews*. 1 juin 2012;12(2):86-96.
19. Croop SEW, Thoyre SM, Aliaga S, McCaffrey MJ, Peter-Wohl S. The Golden Hour: a quality improvement initiative for extremely premature infants in the neonatal intensive care

- unit. *J Perinatol.* mars 2020;40(3):530-9.
20. Vergales BD, Dwyer EJ, Wilson SM, Nicholson EA, Nauman RC, Jin L, et al. NASCAR pit-stop model improves delivery room and admission efficiency and outcomes for infants <27 weeks' gestation. *Resuscitation.* 1 juill 2015;92:7-13.
 21. Laptook AR, Salhab W, Bhaskar B, and the Neonatal Research Network. Admission Temperature of Low Birth Weight Infants: Predictors and Associated Morbidities. *Pediatrics.* 1 mars 2007;119(3):e643-9.
 22. Richter AE, Bos AF, Huiskamp EA, Kooi EMW. Postnatal Cerebral Hyperoxia Is Associated with an Increased Risk of Severe Retinopathy of Prematurity. *Neonatology.* 2019;116(4):356-62.
 23. Shahid S, Dutta S, Symington A, Shivananda S, McMaster University NICU. Standardizing umbilical catheter usage in preterm infants. *Pediatrics.* juin 2014;133(6):e1742-1752.
 24. Saliba É. Physiopathologie de l'hypoglycémie néonatale : évidences pour la prise en charge. In: *Bases Scientifiques en Néonatalogie* [Internet]. Elsevier; 2017 [cité 25 mai 2023]. p. 409-25. Disponible sur: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/B9782294737428000315>
 25. Madar J, Roehr CC, Ainsworth S, Ersdal H, Morley C, Rüdiger M, et al. European Resuscitation Council Guidelines 2021: Newborn resuscitation and support of transition of infants at birth. *Resuscitation.* avr 2021;161:291-326.
 26. McCall EM, Alderdice F, Halliday HL, Vohra S, Johnston L. Interventions to prevent hypothermia at birth in preterm and/or low birth weight infants. Cochrane Neonatal Group, éditeur. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. 12 févr 2018 [cité 26 mai 2023];2018(2). Disponible sur: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD004210.pub5>
 27. Mitchell NA, Grimbly C, Rosolowsky ET, O'Reilly M, Yaskina M, Cheung PY, et al. Incidence and Risk Factors for Hypoglycemia During Fetal-to-Neonatal Transition in Premature Infants. *Front Pediatr.* 11 févr 2020;8:34.

28. Harriman TL, Carter B, Dail RB, Stowell KE, Zukowsky K. Golden Hour Protocol for Preterm Infants: A Quality Improvement Project. *Advances in Neonatal Care*. déc 2018;18(6):462-70.
29. Sweet DG, Carnielli VP, Greisen G, Hallman M, Klebermass-Schrehof K, Ozek E, et al. European Consensus Guidelines on the Management of Respiratory Distress Syndrome: 2022 Update. *Neonatology*. 2023;120(1):3-23.
30. Peleg B, Globus O, Granot M, Leibovitch L, Mazkereth R, Eisen I, et al. "Golden Hour" quality improvement intervention and short-term outcome among preterm infants. *J Perinatol*. mars 2019;39(3):387-92.
31. Lambeth TM, Rojas MA, Holmes AP, Dail RB. First Golden Hour of Life: A Quality Improvement Initiative. *Advances in Neonatal Care*. août 2016;16(4):264-72.
32. Herath HMD, Somarathna S, Rajapaksha DS, Dissanayaka P, Malkanthi GWC, Ruwan Kumara WG. Effective implementation of a protocol on initial stabilization of preterm neonates delivered at less than 32 weeks gestation through a simulation programme in a District General Hospital. *Sri Lanka J Child Health*. 5 déc 2016;45(4):259.
33. Yousef N, Moreau R, Soghier L. Simulation in neonatal care: towards a change in traditional training? *Eur J Pediatr*. avr 2022;181(4):1429-36.

Annexes

Annexe 1 : Tableau reprenant les étapes de la *Golden Hour*

OPTIMALISATION des soins ≠ COURSE contre la montre		
Avant la naissance : (anticipation)		
Rôle	Ce qui doit être fait en salle :	Ce qui doit être fait au bloc d'accouchement :
(infirmière 1) : stand-by	<ul style="list-style-type: none"> • Place préparée, couveuse chauffée • Préparer et allumer le matelas chauffant en chambre (39°C) • Création du dossier Métavision 	<ul style="list-style-type: none"> • Amener le shuttle et un monito au bloc • Vérification du matériel – préparation du sachet • Vérification du dossier obstétrical • Réglage du Néopuff • Vérification du matériel : aspiration , intubation,...
infirmière 2	<ul style="list-style-type: none"> • Préparation de l'alimentation parentérale (Numetzah G13 3 en 1 avec ajouts standards), de la charge en caféine (2 ml de médicament + 3 ml de LP) et du Konakion → en chambre (garder l'AP stérile) • Préparation du chariot de CVO • Préparation des tubes de labo nécessaires (mauve, vert, pH +/- hémoc +/- compat) 	/
assistant en pédiatrie et du sénior	/	<ul style="list-style-type: none"> • Vérification du dossier obstétrical

		<ul style="list-style-type: none">• Réglage du Néopuff (+25/+5)• Vérification du matériel : aspiration, intubation,...• Discussion avec les parents (penser études)• Rappel du clampage tardif
A la naissance :		
Stand-by	<ul style="list-style-type: none">• Lancer le timer au clampage• Placer l'enfant dans le sachet et enlever les draps mouillés• Mise en place du capteur SpO₂ main droite et connexion au monitoring• Pose du clamp de Bahr (cordon long)• Pose des électrodes ecg dans le dos• Prise du PC (+/- taille) et mise en place du bonnet de CPAP	
Infirmière 2	<ul style="list-style-type: none">• Disponibilité pour aide complémentaire au bloc	
Assistant et sénior	<ul style="list-style-type: none">• Mise en place du support ventilatoire (Néopuff) et stabilisation respiratoire• Précautions thermiques - retrait draps humides• Envisager transfert à partir de M8• Préparation des circuits du respirateur du Shuttle <p>Dès décision du transfert, l'assistant (et l'infi 2) retourne en salle pour se brosser, préparer la mise en place du CVO et régler le support ventilatoire en salle</p>	
Durant la pose du cathéter veineux ombilical :		
Stand-by	<ul style="list-style-type: none">• Soutien et contention de l'enfant	

	<ul style="list-style-type: none"> • Donner l'extrémité stérile de l'AP et lancer la pompe • Administration de la charge en caféine + konakion <p>Ce qui n'est pas nécessaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dossier informatisé • Déstérilisation de l'extrémité distale de l'AP
Infirmière 2	<ul style="list-style-type: none"> • Création du dossier Métavision • Récupération des tubes de labo et réalisation du pH • Ajustement de la ventilation/FiO₂ si nécessaire • Réalisation de la radio
Assistant et sénior	<ul style="list-style-type: none"> • Décision de pose d'un CAO • Pose du CVO (aide du sénior si < 26 semaines) • Connexion de l'alimentation parentérale dès l'obtention d'un reflux, après prélèvements (avant fixation et radio) • Contrôle position du CVO sur la radio <p>Ce qui n'est pas nécessaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fixation et radio avant lancement AP • Prolonger la durée de tentatives si CAO pas absolument nécessaire
Après la pose du cathéter veineux ombilical :	
Stand-by	<ul style="list-style-type: none"> • Réinstallation de l'enfant, envisager retrait matelas chauffant • Prise d'une PA – envisager NIRS • Pose de la sonde nasogastrique si non fait
Infirmière 2	<ul style="list-style-type: none"> • Aide à la réinstallation • Préparation des antibiotiques
Assistant et sénior	<ul style="list-style-type: none"> • Jeter les aiguilles et aide au rangement de la chambre • Dossier d'admission • Explications aux parents • Evaluation nécessité de surfactant (plus efficace avant H3) • Inclusion dans une étude ?
Objectif = minimal touch jusque H3	
A partir de H3	

- Pose du Comfeel
- Soins à 4 mains
- Récupération des résultats du laboratoire
- Avertir superviseur si $\text{FiO}_2 > 25\%$ chez < 26 sem ou $> 30\%$ chez > 26 sem : surfactant ?

OPTIMALISATION des soins \neq COURSE contre la montre

**Annexe 2 : Avis des comités d'éthique du CHU et de la Citadelle pour implémentation
de la *Golden Hour* + avis pour la récolte des données**

Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège (707)



Sart Tilman, le 20/01/2022

Monsieur le **Prof. V. RIGO**
Madame le **Dr S. TRIBOLET**
Service de **NEONATOLOGIE**
CHU

Concerne: Votre demande d'avis au Comité d'Ethique
Notre réf: **2021/409**

"Implementation of the "golden hour", an initial standardized stabilization of preterm less than 31 weeks and/or 1300 g : a quality improvement study. "

Protocole : v1

Cher Collègue,

Le Comité d'Ethique constate que votre étude consiste en une collecte de données et n'entre pas dans le cadre de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Le Comité n'a pas d'objection éthique à la réalisation de cette étude.

Vous trouverez, sous ce pli, la composition du Comité d'Ethique.

Je vous prie d'agréer, Cher Collègue, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Prof. V. SEUTIN
Président du Comité d'Ethique

Monsieur le Professeur **Vincent SEUTIN**
Pharmacologue, membre extérieur au CHU

Président

Monsieur le Professeur **Jean DEMONTY**
Interniste, CHU

Vice Président

Monsieur le Docteur **Guy DAENEN**
Honoraire, Gastro-entérologue, membre extérieur au CHU

Secrétaire exécutif

Monsieur **Resmi AGIRMAN**
Représentant des volontaires sains

Monsieur le Docteur **Etienne BAUDOUX**
Expert en Thérapie Cellulaire, CHU

Madame le Professeur **Adélaïde BLAVIER**
Psychologue, membre extérieur au CHU

Madame le Professeur **Florence CAEYMAEX**
Philosophe, membre extérieur au CHU

Madame **Marie Noëlle ENGLEBERT**
Juriste, membre extérieur au CHU

Monsieur le Professeur **Pierre FIRKET**
Généraliste, membre extérieur au CHU

Madame **Isabelle HERMANS**
Assistante sociale, CHU

Monsieur le Professeur **Maurice LAMY**
Honoraire, Anesthésiste-Réanimateur, membre extérieur au CHU

Madame le Docteur **Marie LEJEUNE** / Madame le Docteur **Sophie SERVAIS** (suppléante)
Hématologues, CHU

Monsieur **Pierre LISENS** / Madame **Viviane DESSOUROUX** (suppléante)
Représentant (e) des patients

Madame **Patricia MODANESE**
Infirmière chef d'unité, CHU

Madame le Professeur **Anne Simone PARENT**
Pédiatre, CHU

Monsieur le Professeur **Marc RADERMECKER**
Chirurgien, CHU

Monsieur le Professeur **Régis RADERMECKER**
Expert en méthodologie de la recherche clinique, CHU

Madame **Isabelle ROLAND**
Pharmacie, CHU

Madame le Docteur **Isabelle RUTTEN**
Radiothérapeute, membre extérieur CHU

Madame **Carine THIRION**
Infirmière chef d'unité, CHU

20/01/2022

Comité d'Ethique 412

Docteur Sophie TRIBOLET
Service de Néonatalogie

Liège, le 28 janvier 2022

Dr J. LOMBET
Président

Secrétariat
Mme B. LECLERCQ
Tél : 04/321.88.25
Fax : 04/321.76.41
comite.ethique@chrcitadelle.be
brigitte.leclercq@chrcitadelle.be

<http://www.chrcitadelle.be>

JL/bl/1957 - B4122021000052 (à rappeler dans toute correspondance)

Chère Consœur,

Concerne : Implementation of the "golden hour", an initial standardized stabilization of preterm less than 31 weeks and/or 1300 g : a quality improvement study

Le Comité d'éthique du CHR de la Citadelle constate que votre étude ne rentre pas dans le cadre de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Le Comité d'éthique n'a pas d'objection à la réalisation de cette étude.

Vous trouverez, en annexe, la composition du Comité d'éthique.

Avec nos sentiments les meilleurs.



Docteur Jacques LOMBET
Président

Le Comité a décidé que "le Président (et en son absence le vice-président) a, sans consulter les autres membres de la commission, l'autorité de prendre une décision concernant l'approbation de toute information complémentaire (par exemple sous forme d'amendements, des changements administratifs, les événements indésirables, ASO). S'il pense qu'il est un point quelconque d'une importance majeure, cette information sera mise à l'ordre du jour de la première réunion suivante."
Cela signifie que les documents susmentionnés ont été examinés par LE PRÉSIDENT SEULEMENT.



Stockis Estelle

À : ethique@chuliege.be



Jeu 02/03/2023 20:26



Accord CE CHU - Golden Ho...
526 Ko



APPROBATION ETUDE GOLD...
91 Ko

2 pièces jointes (617 Ko) ☁ Tout enregistrer dans OneDrive - Université de Liège ⬇ Télécharger tout

Bonjour,

Je suis étudiante en deuxième année du master en santé publique, je me permets de vous contacter sur conseils de mes différents professeurs afin de résoudre une question.

J'aimerais présenter mon mémoire cette année, celui-ci concerne l'évaluation d'un protocole mis en place dans le service de néonatalogie universitaire de la Citadelle de Liège. Votre accord, ainsi que celui du comité d'éthique de la Citadelle ont été obtenu pour la mise en place du protocole de « Golden Hour » dans le service (les avis se trouvent en pièces jointes). J'aimerais savoir si cela est nécessaire de repasser au comité d'éthique du CHU dans la cadre de la récolte et de l'utilisation de ces données pour les présenter dans mon mémoire.

Ma promotrice le Dr Tribolet Sophie ainsi que plusieurs professeurs estiment que non mais me dirigent quand même vers vous pour éclaircir la situation.

Les données sont récoltées après signature d'un consentement par les parents pour ce qui est du groupe de comparaison prospectif et sans consentement pour ce qui est du groupe rétrospectif.

Bien à vous.

Un grand merci pour votre temps.



ethique@chuliege.be

À : Stockis Estelle



Ven 03/03/2023 14:56

Bonjour,

Non, il n'est pas nécessaire de repasser par le Comité d'Ethique.

Bien à vous,

Sophie MARECHAL

Secrétariat Administratif

Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège

Route 562, Porte 166

Avenue de l'Hôpital, 1

4000 Liège

Tel: +32 4 323 21 58

ethique@chuliege.be



...

Annexe 3 : Consentement destiné aux parents pour la récolte des données

Titre de l'étude : Implémentation de la « Golden Hour », un protocole de prise en charge standardisée à la naissance chez les prématurés de moins de 31 semaines et/ou 1300 g

Promoteur de l'étude : *service universitaire de néonatalogie, CHU de Liège, site Citadelle*

Comité d'Éthique : *CHU de Liège et comité d'éthique 412, CHR de la Citadelle, Liège*

Investigateurs locaux : *Dénes Sarah (assistante), Stockis Estelle (infirmière), Tribolet Sophie (néonatalogue), Rigo Vincent (chef de service)*

I Information essentielle à votre décision de participer

Introduction

Vous êtes invité à participer à une étude clinique observationnelle. Cela signifie que la prise en charge proposée à votre enfant est réalisée de manière habituelle, conformément aux conditions de bonne pratique médicale et **indépendamment de votre éventuelle participation à cette étude.**

Nous vous demandons simplement de pouvoir collecter des données dans son dossier médical de façon à pouvoir les cumuler avec celles d'autres patients qui bénéficient de la même prise en charge et les traiter statistiquement à des fins de recherche. Aucune procédure supplémentaire de diagnostic ou de surveillance ne vous sera proposée.

Avant que vous acceptiez de participer à cette étude, nous vous invitons à prendre connaissance de ses implications en termes d'organisation, avantages et risques éventuels, afin que vous puissiez prendre une décision en toute connaissance de cause. Ceci s'appelle donner un « consentement éclairé ».

Veuillez lire attentivement ces quelques pages d'information et poser toutes les questions que vous souhaitez à l'investigateur ou à la personne qui le représente.

Ce document comprend 3 parties : l'information essentielle à votre prise de décision, votre consentement écrit et des informations complémentaires (annexes) qui détaillent certaines parties de l'information de base.

Si votre enfant participe à cette étude, vous devez savoir que :

La prise en charge que le médecin investigateur a proposé à votre enfant est en conformité avec les recommandations actuelles et ne sera pas modifiée du fait de votre participation à l'étude.

Cette étude clinique est mise en œuvre après évaluation par un comité d'Éthique.

La participation de votre enfant est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature d'un document exprimant votre consentement. Même après l'avoir signé, vous pouvez arrêter de participer en informant l'investigateur.

Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et l'anonymat de votre enfant est garanti lors de la publication des résultats.

Une assurance a été souscrite au cas où vous subiriez un dommage lié à sa participation à cette recherche.

Vous pouvez toujours contacter l'investigateur ou un membre de son équipe si vous avez besoin d'informations complémentaires.

Un complément d'informations sur ses « Droits de participant à une étude clinique » sont fournis en annexe II

Objectifs et déroulement de l'étude

Récemment, nous avons implémenté dans notre service de néonatalogie un nouveau protocole de prise en charge standardisée des enfants prématurés de moins de 31 semaines d'âge gestationnel ou d'un poids fœtal estimé < à 1300 g durant les 60 premières minutes de vie. Les soins apportés à l'enfant sont similaires à ceux réalisés depuis plusieurs années dans notre service, suivant les recommandations internationales.

Le protocole devrait permettre une optimisation des soins en encourageant l'anticipation, la communication au sein de l'équipe et la focalisation sur des objectifs précis (maintien de la température et mise en place rapide de l'alimentation parentérale).

Cette étude clinique est organisée pour évaluer notre protocole de prise en charge standardisée.

Nous vous proposons d'inclure votre enfant à cette étude observationnelle car il a bénéficié de cette prise en charge à son admission dans notre service. Nous sommes

intéressés d'évaluer si elle permet d'améliorer son évolution.

Cette étude observationnelle devrait inclure 50 patients né dans notre service à un âge gestationnel de moins de 31 semaines ou avec un poids de moins de 1300 g. La participation de votre enfant à l'étude durera le temps de son hospitalisation durant laquelle le médecin rassemblera l'ensemble des données et informations nécessaires à l'étude comme ses données démographiques (âge, poids, taille, sexe) ainsi que des données concernant ses paramètres physiologiques, des résultats de prises de sang et son évolution.

Description des risques et bénéfices

Comme mentionné plus haut, ni la prise en charge qui a été proposée à votre enfant, ni les procédures de diagnostic et de surveillance de sa situation clinique ne diffèrent de la pratique médicale habituelle. Aucun risque, en termes de santé, n'existe suite à la participation de votre enfant à cette étude.

De même, vous ne devez pas attendre des bénéfices personnels du fait de sa participation à l'étude. Sachez seulement que sa participation nous permettra de mieux prendre en charge nos bébés prématurés à l'avenir.

Retrait de consentement

La participation de votre enfant est volontaire et vous avez le droit de retirer votre consentement de participation à l'étude pour quelque raison que ce soit, sans devoir vous justifier.

Si vous retirez votre consentement à l'étude, afin de garantir la validité de la recherche, les données codées jusqu'au moment de votre interruption seront conservées. Aucune nouvelle donnée ne pourra être transmise au promoteur.

Si vous participez à cette recherche, nous vous demandons :

De collaborer pleinement au bon déroulement de cette recherche.

Contact

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude, vous pouvez contacter les médecins investigateurs, Sarah Dénes ou Sophie Tribolet ou un membre de leur équipe de recherche au 04/3216895.

Si vous avez des questions relatives à vos droits de participant à une étude clinique, vous pouvez contacter la médiatrice des droits du patient de votre institution via le

numéro de téléphone : Mme Caroline Doppagne, CHU de Liège, 0498/31 11 12 (entre 8h30 et 16h30).

Titre de l'étude : Implémentation de la « Golden Hour », un protocole de prise en charge standardisée à la naissance chez les prématurés de moins de 31 semaines et/ou 1300 g

II Informations complémentaires

1 : Compléments d'informations sur l'organisation de l'étude

Les données ont été collectées lors de la prise en charge de votre enfant à la naissance. Les informations concernant son évolution clinique le seront durant toute la durée de son hospitalisation.

Cette collecte ne nécessite aucun traitement, prélèvement ni examen complémentaire pour votre bébé. Sa prise en charge ne sera en rien modifiée par rapport à celle de tout bébé né au même terme.

2. Complément d'informations sur les risques liés à la participation à l'étude : **sans objet**

3 : Complément d'informations sur la protection et les droits du participant à une étude clinique

Comité d'Éthique

Cette étude a été évaluée par un Comité d'Éthique indépendant, à savoir le Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège, qui a émis un avis favorable. Les Comités d'Éthique ont pour tâche de protéger les personnes qui participent à un essai clinique. Ils s'assurent que vos droits en tant que patient et en tant que participant à une étude clinique sont respectés, qu'au vu des connaissances actuelles, l'étude est scientifiquement pertinente et éthique. En aucun cas vous ne devez prendre l'avis favorable du Comité d'Éthique comme une incitation à participer à cette étude.

Participation volontaire

Avant de signer, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugez utiles. Prenez le temps d'en parler à une personne de confiance si vous le souhaitez.

La participation de votre enfant à l'étude est volontaire et doit rester libre de toute

contrainte : ceci signifie que vous avez le droit de ne pas y participer ou de vous retirer sans justification même si vous aviez accepté préalablement d'y participer. Votre décision ne modifiera en rien vos relations avec le médecin investigateur et la qualité de votre prise en charge thérapeutique future.

Si vous acceptez d'inclure votre enfant à cette étude, vous signerez le formulaire de consentement éclairé. L'investigateur signera également ce formulaire et confirmera ainsi qu'il vous a fourni les informations nécessaires sur l'étude. Vous recevrez l'exemplaire qui vous est destiné.

Coûts associés à votre participation

Vous ne percevrez aucune indemnisation pour la participation de votre enfant à cette étude.

Par ailleurs, cette dernière n'entraînera pour vous aucun frais supplémentaire.

Protection de de votre identité

La participation de votre enfant à l'étude signifie que vous acceptez que le médecin investigateur recueille des données concernant votre enfant et qu'il les utilise dans un objectif de recherche et dans le cadre de publications scientifiques et médicales.

L'investigateur possède un devoir de confidentialité vis-à-vis des données recueillies. Cela signifie qu'il s'engage non seulement à ne jamais révéler son nom dans le contexte d'une publication ou d'une conférence, mais aussi qu'il codera ses données (dans l'étude, votre identité sera remplacée par un code d'identification).

L'investigateur et son équipe seront donc les seuls à pouvoir établir un lien entre les données transmises pendant toute la durée de l'étude et vos dossiers médicaux. Les données personnelles transmises ne comporteront aucune association d'éléments permettant d'identifier votre enfant.

Pour vérifier la qualité de l'étude, il est possible que ses dossiers médicaux soient examinés par des personnes liées par le secret médical et désignées par le comité d'éthique, le promoteur de l'étude ou un organisme d'audit indépendant. Dans tous les cas, l'examen de ces dossiers médicaux ne peut avoir lieu que sous la responsabilité

de l'investigateur et sous sa supervision ou celle d'un des collaborateurs qu'il aura désignés.

Protection des données à caractère personnel

Qui est le responsable du traitement des données ?

Le promoteur qui est *le CHU de Liège*, prendra toutes les mesures nécessaires pour protéger la confidentialité et la sécurité de vos données codées, conformément aux législations en vigueur¹.

Qui est le délégué à la protection des données ?

Thierry Genten, thierry.genten@chrcitadelle.be

Sur quelle base légale vos données sont-elles collectées ?

La collecte et l'utilisation des informations de votre enfant reposent sur votre consentement écrit. En consentant à participer à l'étude, vous acceptez que certaines données personnelles puissent être recueillies et traitées électroniquement à des fins de recherche en rapport avec cette étude.

A quelle fin ses données sont-elles traitées ?

Les données personnelles de votre enfant seront examinées afin de voir si l'étude est réalisée de façon précise. Elles seront examinées avec les données personnelles de tous les autres dans l'objectif de recherche de cette étude.

Ses données personnelles pourront également être combinées à des données provenant d'autres études concernant la même maladie que celle de votre enfant. Ceci permet de mieux comprendre sa maladie et/ou traitement.

Toute utilisation de vos données en dehors du contexte décrit dans le présent document ne pourrait être menée qu'avec votre accord et après approbation du comité d'éthique.

Quelles sont les données collectées ?

¹Ces droits vous sont garantis par le Règlement Européen du 27 avril 2016 (RGPD) relatif à la protection des données à caractère personnel et à la libre circulation des données et la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Le médecin investigateur s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs dans cette étude poursuivis à savoir son nom, ses initiales, son sexe, sa date de naissance, ainsi que les données relatives à son évolution. Il est le seul à pouvoir faire le lien entre son identité et le code qui vous aura été attribué.

Comment ses données sont-elles récoltées ?

Par le médecin investigateur et son équipe.

Qui peut voir mes données ?

Le médecin investigateur et son équipe

Le comité d'éthique ayant examiné l'étude

Ces personnes sont tenues par une obligation de confidentialité.

Par qui mes données seront-elles conservées et sécurisées et pendant combien de temps ?

Vos données sont conservées par le médecin investigateur le temps requis par les réglementations. A l'issue de cette période, les données seront détruites

Ses données seront-elles transférées vers d'autres pays hors Union Européenne/espace économique européen/Suisse ? NON

Quels sont mes droits sur les données de mon enfant ?

Vous avez le droit de consulter toutes les informations de l'étude concernant votre enfant et d'en demander, si nécessaire, la rectification.

Vous avez le droit de retirer votre consentement conformément à la rubrique « retrait du consentement » reprise ci-avant.

Vous disposez de droits supplémentaires pour vous opposer à la manière dont ses données de l'étude sont traitées, pour demander leur suppression, pour limiter des aspects de leur utilisation ou pour demander à ce qu'un exemplaire de ces données vous soit fourni.

Cependant, pour garantir une évaluation correcte des résultats de l'étude, il se peut que certains de ces droits ne puissent être exercés qu'après la fin de l'étude. L'exercice

de vos droits se fait via le médecin investigateur.

En outre, si vous estimez que ses données de l'étude sont utilisées en violation des lois en vigueur sur la protection des données, vous avez le droit de formuler une plainte à l'adresse contact@apd-gba.be

Assurance

Dans une étude observationnelle, le seul risque éventuel serait une faille dans les mesures prises pour protéger la confidentialité des renseignements à caractère privé vous concernant. Le promoteur assume, même sans faute, la responsabilité du dommage causé au participant (ou à ses ayants droit) et lié de manière directe ou indirecte à la participation à cette étude. Dans cette optique, le promoteur a souscrit un contrat d'assurance (Ethias, police n° **45.457.631**) ².

² Conformément à l'article 29 de la loi belge relative aux expérimentations sur la personne humaine (7 mai 2004)

Titre de l'étude : Implémentation de la « Golden Hour », un protocole de prise en charge standardisée à la naissance chez les prématurés de moins de 31 semaines et/ou 1300 g

III Consentement éclairé

Participant

Je déclare que j'ai été informé sur la nature de l'étude, son but, sa durée et ce que l'on attend de mon enfant. J'ai pris connaissance du document d'information et des annexes à ce document.

J'ai eu suffisamment de temps pour y réfléchir et en parler avec une personne de mon choix.

J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse favorable à mes questions.

J'ai compris que des données concernant mon enfant seront récoltées pendant toute sa participation à cette étude et que le médecin investigateur et le promoteur de l'étude se portent garants de la confidentialité de ces données.

Je consens au traitement de ses données personnelles selon les modalités décrites dans la rubrique traitant de garanties de confidentialité.

J'accepte / n'accepte pas (biffer la mention inutile) que les données de recherche récoltées pour les objectifs de la présente étude puissent être traitées ultérieurement pour autant que ce traitement soit limité au contexte de la présente étude (meilleure connaissance de la maladie et de son traitement).

J'ai reçu une copie de l'information au participant et du consentement éclairé.

Nom, prénom, date et signature du responsable légal du **participant** :

Nom et prénom

Date

Signature

Témoin / Interprète

J'ai été présent durant l'entièreté du processus d'information au patient et je confirme que l'information sur les objectifs et procédures de l'étude a été fournie de manière adéquate, que le participant (ou son représentant légal) a compris l'étude et que le consentement à participer à l'étude a été donné librement.

Nom, prénom et qualification, date et signature du **témoin / interprète** :

Nom, prénom et qualification

Date

Signature

Médecin Investigateur

Je soussigné, _____ médecin investigateur confirme avoir fourni oralement les informations nécessaires sur l'étude et avoir fourni un exemplaire du document d'information au participant.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que le patient accepte de participer à l'étude et que je suis prêt à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant.

Je me suis assuré que les responsables légaux du participant ont bien compris l'étude.

Je confirme travailler en accord avec les principes éthiques énoncés dans la « Déclaration d'Helsinki », dans les « Bonnes pratiques Cliniques » et dans la loi belge du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Nom, prénom, date et signature du **médecin investigateur** :

Nom et prénom

Date

Signature

Annexe 4 : Grille de relevé de procédure *Golden Hour*

AG : SA Heure de naissance :h.....

Prénatal :

- Cure de maturation (Célestone©) : 0 – 1 – 2 – 3 doses
- Neuroprotection par Sulfate de Mg : OUI-NON
- Suivi échographique : normal -
- Grossesse gémellaire ? NON -

Accouchement :

- Voie basse – césarienne / itérative – semi-urgente – urgente

Naissance :

- Clampage tardif : OUI – NON (durée :sec) - Milking : OUI – NON
- Protection thermique : sachet à min - Température salle :°C
- Soutien ventilatoire :
 - Durée ventilation :min
 - FiO₂ : max :% - 5' :% - 10' :%
 - Intubation : OUI – NON - Surfactant : OUI-NON - LISA : OUI-NON
- Prise de paramètres (PC et taille) : OUI – NON Poids : g Taille : Cm PC : cm
- Décision de transfert àh..... (M.....) - Dans la couveuse àh..... (M.....)

Dans le service :

- Heure d'arrivée :h..... (M.....)
- 1ere température (sonde rectale) :°C
- Pose SNG avant CVO : OUI – NON - raison :
.....

- Pose des électrodes dans le dos : OUI – NON – fiabilité ?
.....
- Début de pose du CVO àh..... (M.....)
- 1^{ère} glycémie ? mg/dl àh..... (M.....)
- Pose CAO ? OUI – NON – en place àh..... (M.....)
- Lancement de l'AP àh..... (M.....)
- Administration de la caféine àh..... (M.....)
- Retrait des champs du CVO àh..... (M.....)
- Fermeture de la couveuse àh..... (M.....) – température à la fermeture :°C

Tolérance clinique :

- Evolution de la FiO2 durant la pose du CVO :
.....
- Bradycardie ?
Tachycardie ?.....
- 1^{ère} PA ?mmHg àh.....

Evolution :

- LISA ? OUI – NON àh..... (M.....)
- Intubation <72h de vie? OUI – NON àh.....
- Evolution
glycémique :
.....
- Antibiothérapie : OUI – NON àh.....
- 1^{ère} alimentation àh.....
- Concordance des paramètres (PC et taille) contrôlé après qq jours : OUI – NON

Golden Hour :

- Nombre d'intervenants ? infirmières - assistants - superviseurs
- Sentiment
de
l'équipe :
.....

-	Dépassement	du	délai ?	Raison ?
.....				
-	Arrêt		durant ?	motif ?
.....				
-	NON		inclusion ?	Motif ?
.....				

Comorbidités (évaluation à 36 semaines ou à la sortie si antérieure) :

NEC.....
.....

ROP.....
.....

BDP.....
.....

Sepsis :
 early.....
.....

 late.....
.....

 les 2.....
.....

PDA.....
.....

IVH

.....
.....

CPVL.....
.....

Transfusion.....
.....

Décès.....
.....

Annexe 5 : Questionnaire sur le ressenti de l'équipe de soins concernant la *Golden Hour*

Questionnaire sur la perception de la « Golden Hour » par l'équipe de soins

Expérience (nombre d'années dans le service) :

- | | | |
|--------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="radio"/> moins de 2 ans | <input type="radio"/> moins de 10 ans | <input type="radio"/> moins de 20 ans |
| <input type="radio"/> moins de 5 ans | <input type="radio"/> moins de 15 ans | <input type="radio"/> Plus de 20 ans |

Rôle/profession du membre de l'équipe : C

- | | |
|--|---|
| <input type="radio"/> Infirmière faisant du stand-by | <input type="radio"/> Infirmière ne faisant pas de stand-by |
| <input type="radio"/> Médecin néonatalogue | <input type="radio"/> Assistant en pédiatrie |

Echelle de satisfaction				
	Totalement en désaccord	En désaccord	En accord	Totalement en accord
Les rôles de chaque membre de l'équipe ont clairement été établis et respectés n (%)				
Chaque membre de l'équipe partage des informations claires permettant une prise de décision rapide				
J'ai rencontré des difficultés lors de la réalisation de la procédure				
Lesquelles ?				
Les informations concernant les soins au patient sont clairement expliquées aux parents, le père est impliqué dans la prise en charge de l'enfant				
Le protocole « Golden Hour » permet une meilleure organisation des soins fournis au				

patient				
L'anticipation et la préparation du protocole « Golden Hour » permet une réduction du niveau de stress ressenti par l'équipe n=42				
Le protocole « Golden Hour » permet d'améliorer le niveau de satisfaction envers la qualité du travail accompli n =41				
Le protocole « Golden Hour » est appliqué en accord avec le NIDCAP				
Si pas d'accord : Le protocole « Golden Hour » pourrait être appliqué en accord avec les principes du NIDCAP				
Suggestions d'améliorations :				
J'ai une bonne connaissance de la procédure.				
Je sais ce qui est attendu de moi durant la procédure.				
Je sais qu'il existe des aides visuelles « Golden Hour » (fiches, protocole, powerpoint,...) dans le service.				
Je cherche à consulter la procédure ou les aides mémoires de la « Golden Hour » avant de l'appliquer				
Les aides visuelles « Golden Hour » (fiches, protocole, powerpoint,...) permettent une meilleure compréhension du rôle de chaque membre de l'équipe et sont favorables au bon déroulement de la prise en charge				
Les principes d'anticipation et de préparation de la « Golden Hour » sont devenus une habitude de service (préparation de la perfusion, de la place, du matériel, des prescriptions)				

Ressenti des membres de l'équipe :		
	Points positifs	Points négatifs
Lors de la préparation		

Au bloc d'accouchement		
En salle NIC		

Problématiques à régler et propositions de solutions :

Annexe 6 : Taux de réponses au questionnaire

Echelle de satisfaction				
	Totalement en désaccord	En désaccord	En accord	Totalement en accord
Les rôles de chaque membre de l'équipe ont clairement été établis et respectés n (%)	1 (2.4%)	2 (4.8%)	24 (57.1%)	15 (35.7%)
Chaque membre de l'équipe partage des informations claires permettant une prise de décision rapide	0	4 (9.5%)	30 (71.4%)	8 (19%)
J'ai rencontré des difficultés lors de la réalisation de la procédure	6 (14.6%)	18	17	0

		(43.9%)	(41.5%)	
Les informations concernant les soins au patient sont clairement expliquées aux parents, le père est impliqué dans la prise en charge de l'enfant	0	10 (24.4%)	26(63.4%)	5 (12.2%)
Le protocole « Golden Hour » permet une meilleure organisation des soins fournis au patient	0	3 (7.1%)	23 (54.8%)	16 (38.1%)
L'anticipation et la préparation du protocole « Golden Hour » permet une réduction du niveau de stress ressenti par l'équipe n=42	1 (2.4%)	8 (19%)	25 (59.5%)	8 (19%)
Le protocole « Golden Hour » permet d'améliorer le niveau de satisfaction envers la qualité du travail accompli n =41	1 (2.4%)	8 (19.5%)	24 (52.8%)	8 (19.5%)
Le protocole « Golden Hour » est appliqué en accord avec le NIDCAP	2 (4.8%)	16 (38.1%)	21(50%)	3 (7.1%)
Si pas d'accord : Le protocole « Golden Hour » pourrait être appliqué en accord avec les principes du NIDCAP	0	0	17 (70.8%)	7 (29.2%)
J'ai une bonne connaissance de la procédure.	1 (2.4%)	10 (23.8%)	29 (69%)	2 (4.8%)
Je sais ce qui est attendu de moi durant la procédure.	1 (2.4%)	3 (7.1%)	30 (71.4%)	8 (19%)
Je sais qu'il existe des aides visuelles « Golden Hour » dans le service.	2 (4.8%)	8 (19%)	24 (57.1%)	8 (19%)
Je cherche à consulter la procédure ou les aides mémoires de la « Golden Hour » avant de l'appliquer	1 (2.4%)	10 (24.4%)	21 (51.2%)	9 (22%)
Les aides visuelles « Golden Hour » permettent une meilleure compréhension du rôle de chaque membre de l'équipe et sont favorables au bon déroulement de la prise en charge	0	2 (5%)	22(55%)	16 (40%)
Les principes d'anticipation et de préparation de la « Golden Hour » sont devenus une habitude de service (préparation de la perfusion, de la place, du matériel, des prescriptions)	0	4 (9.5%)	24 (57.1%)	14 (33.3%)