EVALUATION DE L'EFFICACITE DU COBEDDING SUR L'EVOLUTION PONDERALE DES JUMEAUX EN PERIODE NEONATALE

PROJET DE RECHERCHE INFIRMIER

CIC Mère-Enfant
CHU de Nantes
Inserm
Institut national de la santé et de la recherche médicale
CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NANTES

Présenté par Adeline Gentilhomme et Anne Corre

Introduction

- <u>Depuis 1980:</u>
  -Emergence de la PMA
  -Elévation de l'âge maternel

>Augmentation de 55% des grossesses multiples

= **Facteurs de risque de naissance prématurée**

Pertinence Scientifique de l'Essai

Interactions Sociales Précoces Des Jumeaux

Als H., 1986 ➔ Interactions in utero

Lutes L., 1996 ➔ Interactions post-natales

Taylor, 2006 ➔ Synchronie des mouvements et rythmes biologiques

Byers JF et al., 2003 ➔ Stimulations tactiles mutuelles

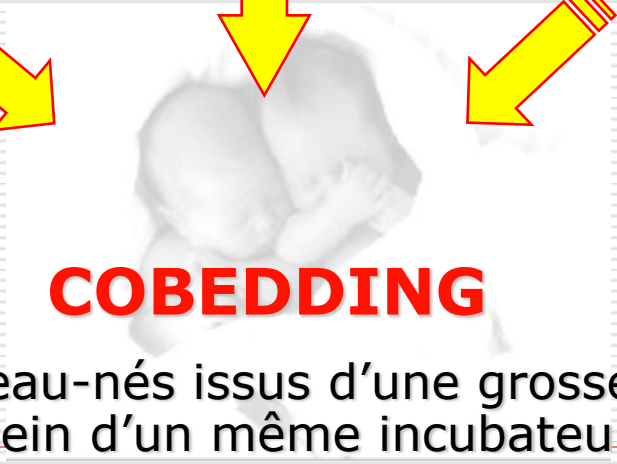
Littérature Éloquente

↘ du Temps de Passage en lit.

↘ des épisodes apnéiques.

++ Sommeil & Synchronicité S/E

↗ Gain pondéral quotidien



Innocuité & Tolérance du Cobedding

Longobucco et al., 2000 ➔ ∅ ECUN, Sepsis

Taylor, 2006 ➔ ∅ ↗ Accidents Matériel

Réunion des nouveau-nés issus d'une grossesse gémellaire au sein d'un même incubateur

Etude cobbeding

- Recherche institutionnelle monocentrique de soins courants
- Débutée en 2008 randomisée en 2 bras et contrôlée
- Débutée en 2008 pour une durée estimée à 4 ans (2 ans d'inclusion et 2 ans de suivi)
- N= 32 paires de jumeaux

Objectif principal

- Evaluer l'efficacité du cobedding sur le gain pondéral quotidien des jumeaux prématurés

- <u>Critère de jugement principal:</u>

  Recherche d'un gain pondéral quotidien d'au moins +2g/Kg/jour dans le bras cobedding (nsn=32paires)

Objectifs secondaires

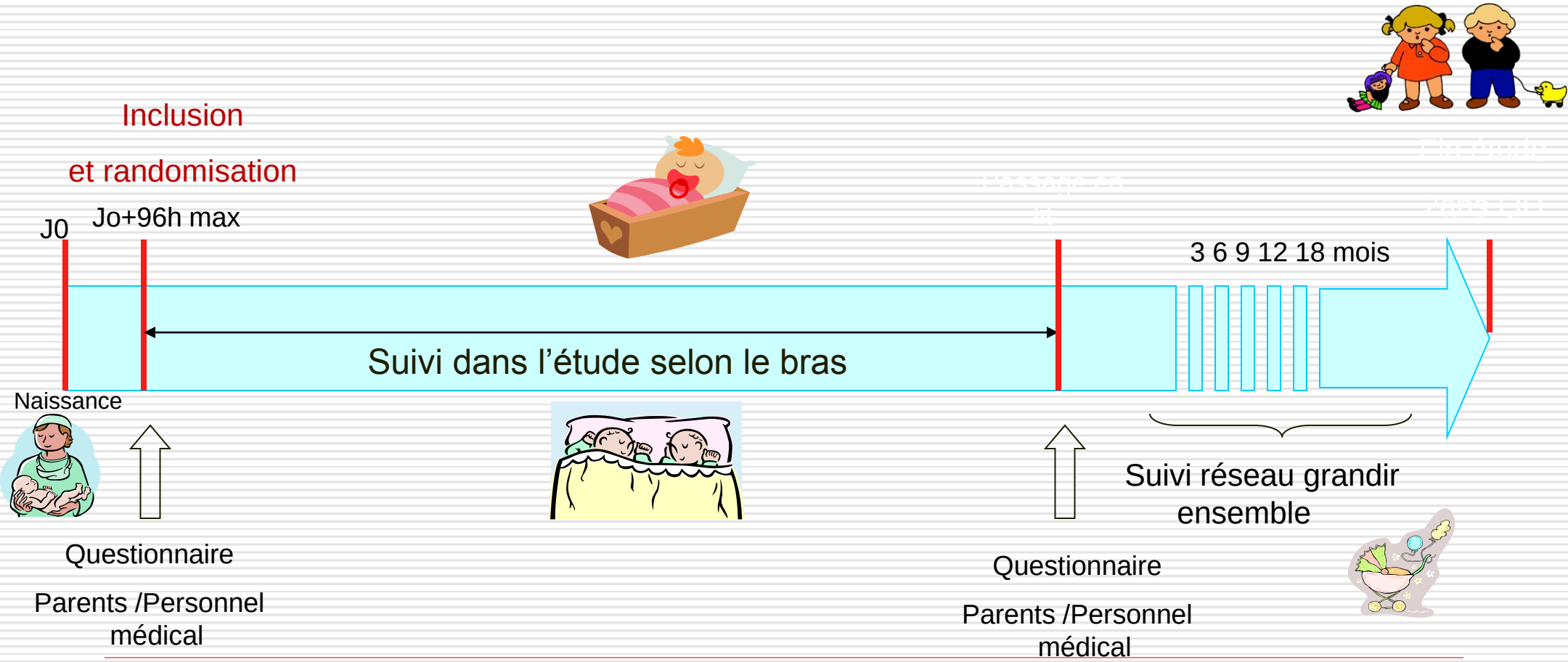
- Développement neuromoteur à l'âge de 2 ans (Test du Brunet-Lézine)
- Retentissement du cobedding sur le bien-être parental et la satisfaction des équipes de soins
- Croissance, confort (échelle d'Amiel Tison inversée), stabilité cardiorespiratoire et thermorégulation
- Tolérance alimentaire
- Fréquence et nature des infections nosocomiales
- Durée d'hospitalisation

Population

Critères d'inclusion:

- Jumeaux séparés **moins de 96h** après la naissance
- Hospitalisation au Soins Intensifs Néonatals pendant la période de cobedding
- Age gestationnel entre **30+0 et 33+6SA**
- Absence de pathologie congénitale grave.
- Durée du Cobedding estimée par l'investigateur ≥ **3 semaines**.
- Information et recueil de la non opposition

Déroulement de l'étude



Etat des lieux

- Fin des inclusions (janvier 2012)
- Fin étude pour 17 paires de jumeaux
- A ce jour, 24 QD contre 34 attendus
- 3 paires sans suivi
- Fin de suivi prévu pour janvier 2014

Résultats : Population

Tableau 1 Caractéristiques de la population

	Groupe cobedding (n=30)	Groupe témoin (n=34)	Valeur du p
Sexe : Fille	14 (46.67%)	21(61.76%)	0.23
Présence de RCIU[1]	3(10%)	2(5.88%)	0.54
Corticothérapie	28(93.34%)	34(100%)	0.12
Césarienne	13(43.3%)	10(29.4%)	0.24
Terme de naissance (SA)	32.39 ±0.17	32.14 ±0.16	0.29
Poids de naissance (grammes)	1675.5 ±48.92	1632.9 ±45.96	0.53
APGAR[2] *à 1 min*	8.23 ±0.47	7.94 ±0.44	0.64

Non significatif = HOMOGENEITE

Les outils

- Formulaire d'informations aux parents
- Questionnaires Parents et Soignants
- Mode opératoire
- Diagramme spécifique au cobedding
- Cahier d'observation
- Échelle d'Amiel-Tison inversée

Mode opératoire

ANNEXE 4 : Mode Opératoire Cobedding

I - OBJET – OBJECTIF

Ce mode opératoire a pour objet de définir les soins à mettre en place à J0 de l'inclusion d'une paire de jumeaux dans le protocole cobedding, ainsi que pour le suivi dans le cadre du protocole.

II - DOMAINE D'APPLICATION

Sont concernés les infirmiers , les puéricultrices, les médecins, les étudiants (infirmiers et puéricultrices) sous la responsabilité de l'encadrant ; les manipulateurs radio, les kinésithérapeutes et les techniciens pratiquant les EEG

III – DEROULEMENT

3.1 - Préparation du matériel

- 1 incubateur large type CALEO et un incubateur en cas de besoin
- 1 cocon unique
- 1 dossier d'évaluation protocole
- Boxe double ayant des scopes en position parallèle
- Matériel de surveillance habituelle (scope, sonde thermique) , pompes d'alimentation, pompes de perfusion , pousse seringue, guéridons individuels
- Un bracelet nominatif individuel impératif au pied du bébé
- Pastilles de couleur personnalisée

3.2 - Réalisation

En salle de naissance, les deux bébés sont placés dans le même incubateur pour le transport dans l'unité de soins. Les enfants seront identifiés à l'aide d'un bracelet placé au niveau de la cheville.

Dans le service chaque enfant pourra être « techniqué » dans un incubateur différent.

Une fois les premiers soins réalisés les enfants seront réinstallés ensemble cote à cote , entouré d'un cocon unique sans marquer de séparation entre eux. Le cocon est réalisé avec des draps . Chaque enfant sera identifié par une pastille colorée placée sur sa couche depuis ce moment jusqu'au terme du protocole.

Pour une question pratique, le nouveau-né le moins stable, si applicable, sera positionné à droite dans l'incubateur afin d'optimiser sa prise en charge. Si l'état de santé des deux bébés est similaire, le jumeau J1 sera de principe positionner à droite. Le prénom du bébé est placé sur le devant de l'incubateur respectant la position de chacun. Les connectiques reliées aux instrumentations de surveillance s'individualiseront et respecteront la place occupée par chacun, et ce afin d'exclure toute confusion quant au matériel relié à chacun des nouveaux-nés. Il en sera de même pour tout autre

Cocon unique

Réglages d'alarme : respecter les limites et ne pas shunter la FR

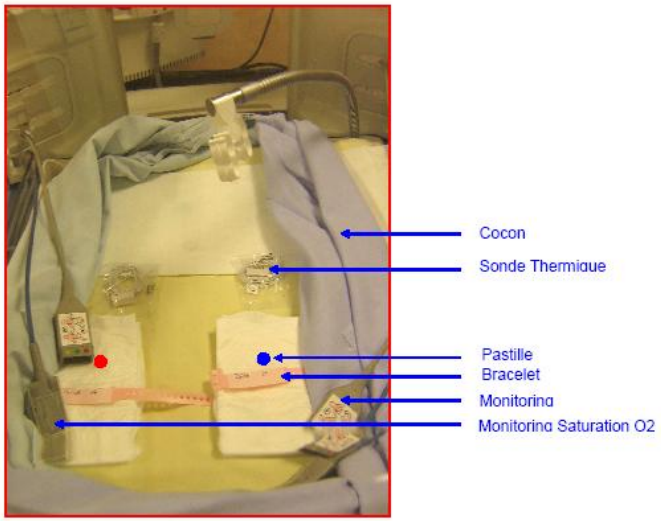
matériel disposé de part et d'autre de l'incubateur afin de faciliter l'approche des soignants et des parents.

Les enfants devront être séparés le moins possible.

Les soins seront administrés simultanément aux deux jumeaux (travail en binôme). L'objectif étant de respecter leur rythme de vie et dans un soucis d'asepsie. Cf protocole toilette et protocole hygiène .

3.3 – Evaluation

Toutes les données relatives à l'essai Cobedding seront retranscrites dans le Cahier d'Observation dédié.

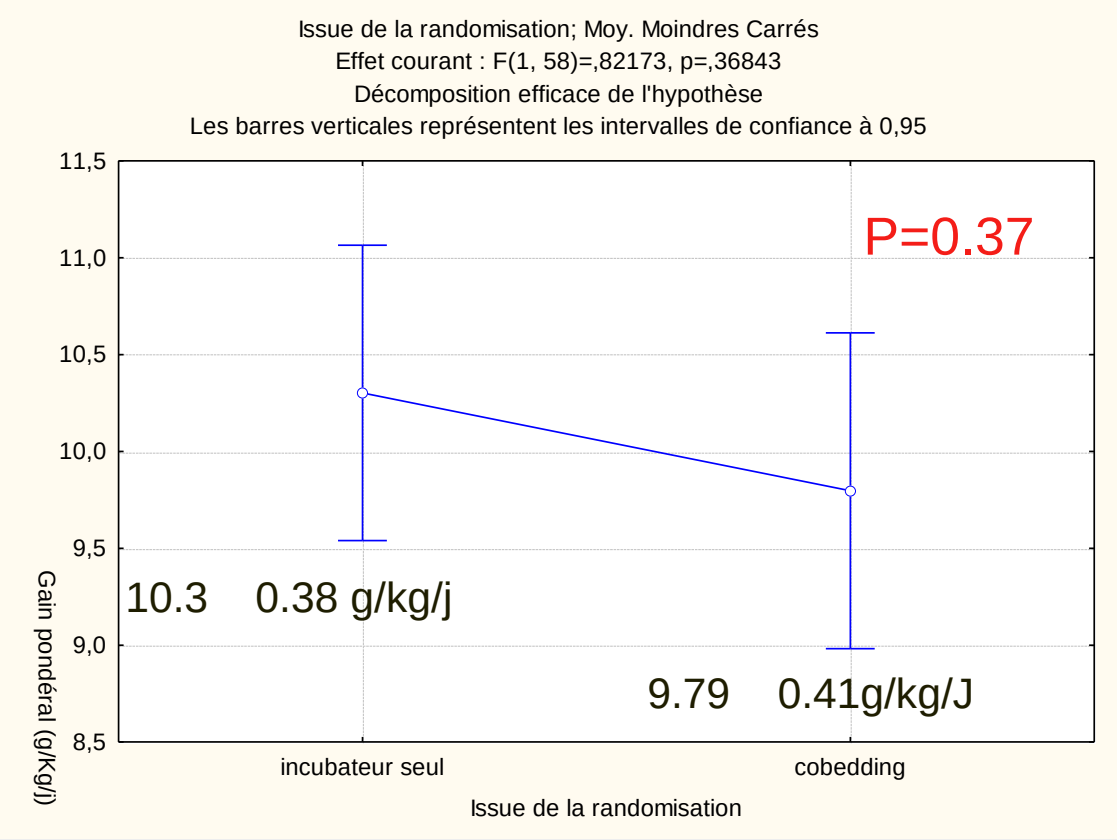


Travail en Binôme pour la PEC des enfants

Résultats: Gain pondéral quotidien

- Pas de différence significative entre les deux groupes

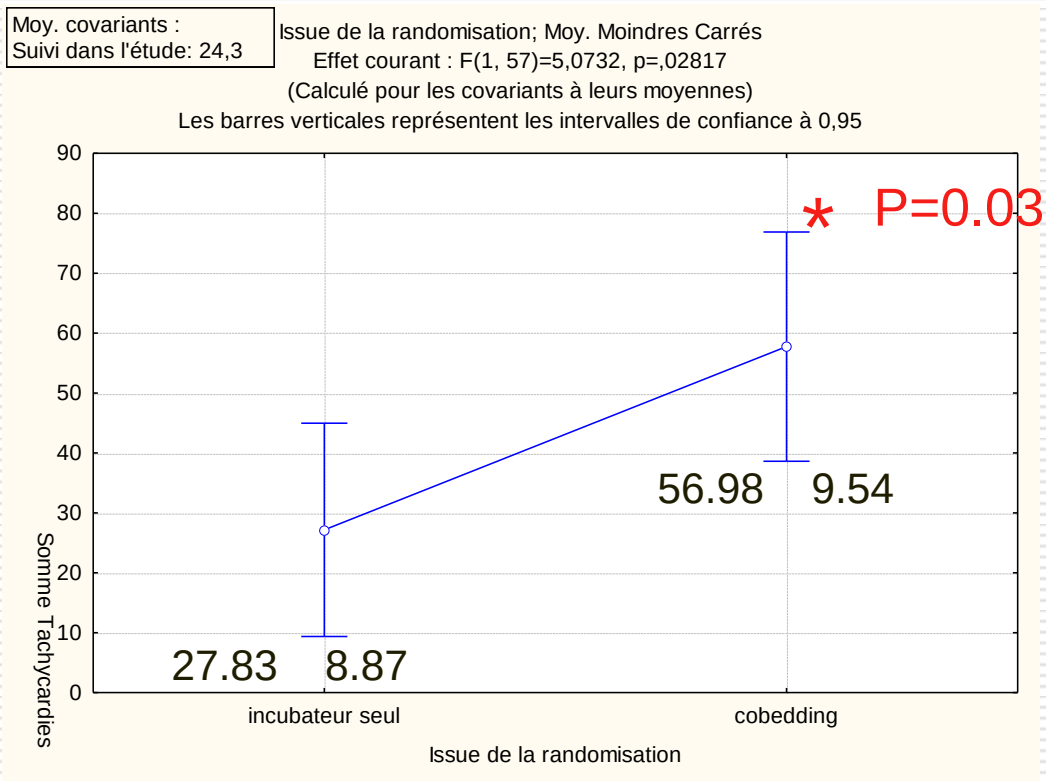
Absence d'efficacité du cobedding sur le gain pondéral quotidien



Comparaison du gain pondéral quotidien moyen en fonction du bras de randomisation (ANOVA)

Résultats: Cardiorespiration

- Différence significative pour les tachycardies
- Pas de différence significative pour les bradycardies (p= 0.55) et apnées (p=0.28).

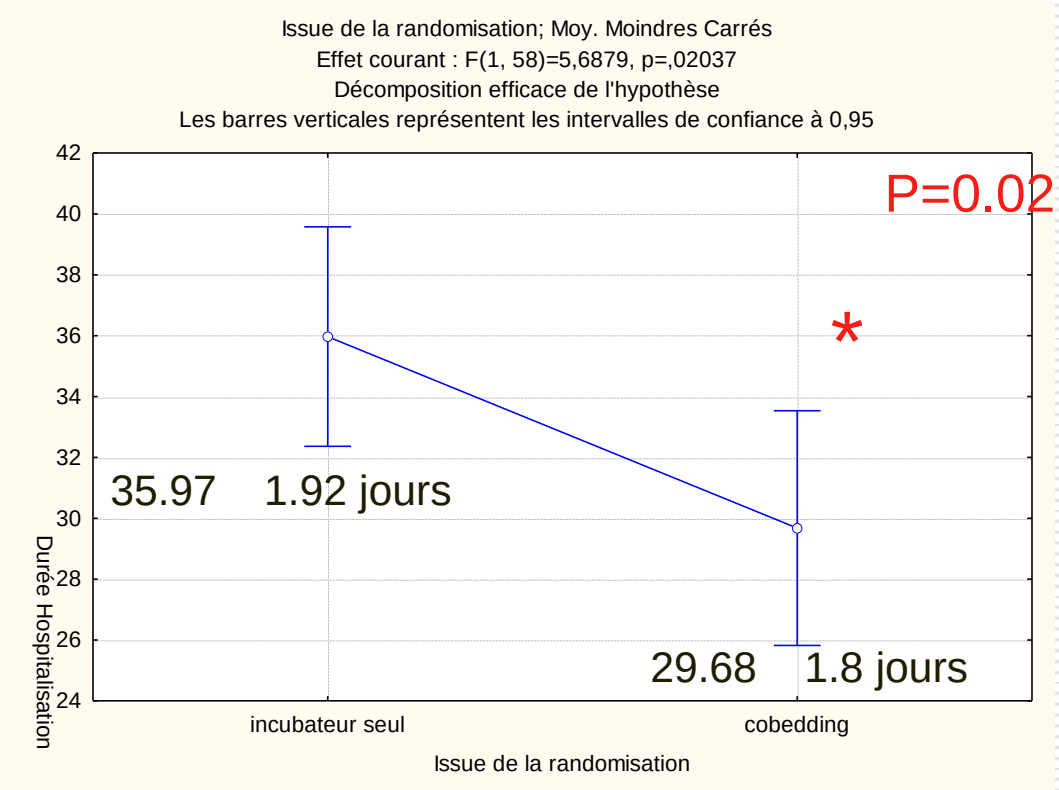


Comparaison du nombre d'épisode de tachycardies en fonction du bras de randomisation (ANCOVA sur terme et suivi dans l'étude)

Résultats: Durée d'hospitalisation

- Durée diminuée significativement dans le groupe cobedding
- Modalités de sortie identiques entre les 2 bras (p=0.37)

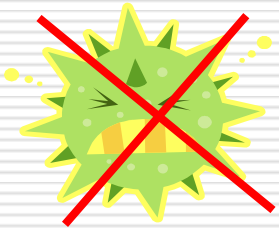
→ **Bénéfice du cobedding**



Comparaison de la durée d'hospitalisation en fonction du bras de randomisation

Résultats: Infectiovigilance et sécurité

- Pas de différence significative entre les 2 bras (p=0.35)
- Contaminations manuportées par le personnel soignant
- Un couple cobedding séparé 72h de manière préventive
- Aucun incident matériel déploré



→ **Démonstration de la sécurité de la pratique**

Forces de l'étude

- Mise en cobedding précoce (maximum 96h)

- Nouveau-nés instables (présence d'un cathéter ou d'une assistance respiratoire)

- Durée de séparation totale au cours de l'hospitalisation prise en compte (exclusion des jumeaux séparés plus de 20% du temps de cobedding)

- Suivi sur le long terme et évaluation du développement à 2 ans

Les limites de l'étude

- Biais dans le recueil de paramètres comme le confort par l'équipe paramédicale
- Difficulté de maintenir le double-aveugle lors entretien pour le suivi à deux ans
- Randomisation en fonction du RCIU mais pas en fonction du terme de naissance

Conclusion

- Pas d’efficacité du cobedding sur le gain pondéral quotidien
- Confirmation de la sécurité de la méthode
- Satisfaction parentale et paramédicale
- Bénéfice au niveau de la durée d’hospitalisation
- Possible amélioration développement de l’oralité et développement neurocognitif (semblable aux résultats du peau à peau en néonatologie).

Perspectives

- Nécessité de faire d'autres investigations sur:
  - Une population plus grande (multicentrique)
  - Design et modalités pertinentes (mise en cobedding précoce, position des jumeaux..)

- Généralisation du cobedding pertinent?

Merci!