



#### BUREAU DE LA SFN

- > **Président :**  
Professeur Jean-Christophe ROZÉ  
jean-christophe.roze@inserm.fr  
Tél. : 06 25 92 58 45
- > **Vice-Présidente**  
Professeuse Elsa KERMORVANT  
elsa.kermorvant@aphp.fr  
Tél. : 01 71 39 65 43
- > **Trésorier**  
Professeur Pascal BOILEAU  
pboileau@chi-poissey-st-germain.fr  
Tél. : 01 45 37 48 37
- > **Trésorier Adjoint**  
Professeuse Delphine MITANCHEZ  
delphine.mitanchez@univ-tours.fr  
Tél. : 02 47 47 92 48
- > **Secrétaire Générale**  
Docteur Juliana PATKAĬ  
juliana.patkaik@aphp.fr  
Tél. : 01 58 41 36 45
- > **Vice-Secrétaire**  
Professeur Alain BEUCHÉE  
alain.beuchee@chu-rennes.fr  
Tél. : 02 99 26 58 84
- > **Secrétaire Suppléant**  
Professeur Gilles CAMBONIE  
g-cambonie@chu-montpellier.fr  
Tél. : 04 67 33 66 09 (Secrétariat)  
04 67 33 65 56 (Bureau)

#### COMMISSIONS

- > **Commission Communication**  
Professeur Alain BEUCHÉE  
alain.beuchee@chu-rennes.fr
- > **Commission Scientifique**  
Professeur Pierre KUHN  
pierre.kuhn@chru-strasbourg.fr
- > **Commission du Médicament**

#### GROUPES DE TRAVAIL

- > **Groupe de Réflexion et d'Évaluation de l'Environnement des Nouveau-nés (GREEN)**  
Professeur Pierre KUHN  
Pierre.Kuhn@chru-strasbourg.fr
- > **Simulation et Réanimation en salle de naissance**  
Professeur Pierre TOURNEUX  
tourneux.pierre@chu-amiens.fr  
Docteur Isabelle JORDAN  
isabelle.jordan@chu-lyon.fr
- > **Actes marqueurs et niveaux de soins**  
Docteur Pascal BOLOT  
pascal.bolot@ch-stdenis.fr
- > **Pédiatrie en Maternité**  
Docteur Sophie PARAT  
sophie.parat@aphp.fr
- > **Risques en réanimation néonatale**  
Professeur Pierre TOURNEUX  
tourneux.pierre@chu-amiens.fr
- > **Douleur**  
Professeur Xavier DURRMEYER  
xavier.durrmeyer@chicreteil.fr
- > **Groupe de Réflexion sur les Aspects Éthiques de la Périnatalogie (GRAEP)**  
Professeuse Laurence Caeymaex  
laurence.caeymaex@chicreteil.fr  
Professeur Barthélémy Tosello  
barthelemy.tosello@ap-hm.fr

#### SIÈGE SOCIAL

Service de Néonatalogie  
CH Delafontaine, Saint-Denis

Association loi 1901 sans but lucratif  
N° de Siret : 400 549 143 00032



## - Sommaire -

*Cliquez sur le titre de l'article pour y accéder*

Éditorial de Jean-Christophe Rozé, Président de la SFN.....	2
État des lieux et adéquation aux besoins en personnel médical, pour les missions transversales et pour les soins de support : enquête SFN juin 2024.....	3 - 6
L'actualité de la recherche clinique multicentrique en France : études en cours et à venir.....	7 - 12
FOCUS sur la Commission Ethique de la SFN .....	13 - 14
Évolution de la nutrition parentérale en néonatalogie : les propositions de mélanges.....	14
La formation à la néonatalogie en France. Accueil des nouveaux diplômés.....	15 - 16
Actualité du site SFN Focus sur la campagne de communication / Remerciement à Fatima.....	17
Annonces Congrès : save the date!.....	18

## ▼ ÉDITORIAL

Chers amis, chers collègues, chers membres de la SFN,

Depuis la Newsletter de Juin 2024, beaucoup d'évènements politiques sont survenus et en particulier un énième changement de gouvernement qui nous oblige de reprendre à zéro le travail d'approche avec les autorités. Les discussions ont repris, mais à cet instant nous n'avons aucune visibilité sur la volonté ou non du ministère de la santé de revoir les décrets régissant les autorisations des soins critiques néonataux !

Néanmoins, grâce à vous tous et à votre réactivité, nous pouvons nourrir la réflexion des autorités à partir des résultats des différentes enquêtes réalisées par la SFN. Pour rappel les principaux résultats sont exposés dans ce lien : [https://www.societe-francaise-neonatalogie.com/\\_files/ugd/d8ff38\\_6ad94734aac6452b809fab8a09d77c1c.pdf](https://www.societe-francaise-neonatalogie.com/_files/ugd/d8ff38_6ad94734aac6452b809fab8a09d77c1c.pdf) Dans cette newsletter vous trouverez les résultats de la dernière enquête sur l'état des lieux et adéquation aux besoins en personnel médical, pour les missions transversales et pour les soins de support synthétisés par Elsa Kermorvant que je remercie ici pour toute son implication. Nous devons compléter ce travail par une enquête sur les unités de néonatalogie de type IIa et IIb. Enfin pour rappel, ci-dessous les liens vers le rapport du Sénat et celui de la cour des comptes sur la politique périnatale : <https://www.senat.fr/rap/r23-753-1/r23-753-11.pdf> et <https://www.ccomptes.fr/fr/documents/69727>

Cette newsletter est riche et montre la diversité des actions entreprises au sein de notre société savante. Un point sur la recherche clinique en France est développé. Un focus sur quelques études multicentriques nationales en cours permet de se rendre compte de la richesse de notre communauté qui en acceptant de travailler en mode collectif permet à un nombre non négligeable d'essais cliniques de se réaliser : SHINE, OptiNeoCare, DEXPRE, DIVINEO, GaLOP, ProLISA et TREOCAPA-LT. Vous trouverez également dans cette newsletter les actualités de la commission éthique de la SFN animée par Barthélémy Tosello et Laurence Caeymaex ainsi que les actualités concernant l'offre des solutions standardisées pour l'alimentation parentale, par Jean-Charles Picaud. Voir également la deuxième consultation publique organisée par l'ANSM sur ces solutés : [https://ansm.sante.fr/evenements/pharmacopee-francaise-deuxieme-consultation-publique-sur-les-preparations-de-nutrition-parenterale-pediatrique?fbclid=IwY2xjawF0bBhleHRuA2FibQixMQABHFUPQ-FaX3r8efzw2pgR02MwN2VuUFoiJFIComGzQT3K0sewuljUFqe7HQ\\_aem\\_hRvQXNMXmHVCpOoKINNHNQ](https://ansm.sante.fr/evenements/pharmacopee-francaise-deuxieme-consultation-publique-sur-les-preparations-de-nutrition-parenterale-pediatrique?fbclid=IwY2xjawF0bBhleHRuA2FibQixMQABHFUPQ-FaX3r8efzw2pgR02MwN2VuUFoiJFIComGzQT3K0sewuljUFqe7HQ_aem_hRvQXNMXmHVCpOoKINNHNQ)

La commission communication composée d'Alain Beuchée, Marine Butin, Mathilde Yverneau, Élodie Zana-Taïeb anime avec brio le site internet de la SFN. Une nouveauté est la parole donnée aux parents qui peuvent témoigner de leur vécu durant l'hospitalisation de leur enfant : <https://www.instagram.com/p/C-Avc7At7Xc/?hl=fr> et <https://www.instagram.com/p/DABewT3NfrK/>

La politique des webinaires va continuer, au rythme de 4 par an pour la SFN, auquel il faut ajouter les webinaires organisés en partenariat avec la Société Française de Pédiatrie et le GFRUP, avec nos collègues francophones de l'Association Tunisienne de Médecine Néonatale, et avec nos collègues anglophones européens.

A ce jour, notre société est riche de **646** adhérents à jour de cotisation ! Que ceux qui auraient oublié de se mettre à jour de leur cotisation n'hésitent pas à le faire. Ce n'est pas tant l'aspect financier que la qualité représentative de la SFN qui est renforcée par ce nombre en constante augmentation d'adhérents. Merci à chacune et chacun d'entre vous pour votre participation à la SFN.

L'année 2025 va être l'année du renouveau marquée par l'élection d'un nouveau bureau qui j'espère assurera une certaine continuité avec nos actions actuelles, à partir de Janvier 2026, et par un changement de secrétariat. Nous remercions très sincèrement Fatima Guillou, secrétaire de la SFN depuis Janvier 2020, pour son travail efficace et sa légendaire gentillesse. Ophélie Strezlec, chargée de communication, va assurer cette tâche et au-delà, à partir de Janvier 2025.

Le bureau de la SFN vous souhaite de bonnes fêtes de fin d'année !

**Pour le bureau, Jean-Christophe Rozé, Président de la SFN.**

## ▼ État des lieux et adéquation aux besoins en personnel médical, pour les missions transversales et pour les soins de support : enquête SFN juin 2024

Pre Elsa Kermorvant, Service de Néonatalogie et Réanimation néonatale  
Hôpital Necker-Enfants malades, Paris - AP-HP.Centre - Université Paris Cité

Plusieurs enquêtes de la Société Française de Néonatalogie menées depuis 2021 ont montré que l'offre de soins critiques néonataux est insuffisante et inégalement répartie sur le territoire, avec des taux d'occupation très élevés. Elles ont également mis en évidence un sous-effectif infirmier important au lit du malade, même lorsque le calcul est basé sur les décrets de 1998 ; ce sous-effectif est plus profond encore quand on considère la charge en soins. On observe en corollaire des difficultés importantes de fidélisation des personnels non médicaux, 80% des types 3 comptant dans leur effectif au moins 1/3 d'IDE/IPDE ayant moins de 2 ans d'expérience. En parallèle, une enquête auprès des néonatalogistes a mis en évidence que les conditions de travail étaient jugées insatisfaisantes pour la majorité d'entre eux, avec comme principales sources d'insatisfaction une charge de travail estimée trop importante et une rémunération des gardes jugée trop faible.

La SFN a poursuivi son état des lieux de la néonatalogie avec une nouvelle enquête menée auprès des services de type 3 en juin 2024. Ses objectifs étaient d'évaluer les ressources disponibles et les besoins estimés **pour les activités médicales et les activités paramédicales transversales et de support**. En voici les résultats les plus marquants.

### Méthodes

Il s'agissait d'une enquête transversale menée du 20 mai au 10 juin 2024 à l'échelle nationale auprès de l'ensemble des services de néonatalogie de type 3.

Le questionnaire de l'enquête comprenait :

- un formulaire de données générales, incluant entre autres le nombre de lits de réanimation et soins intensifs néonataux et de néonatalogie autorisés, le nombre d'accouchements de la maternité, le nombre total d'admissions et le nombre d'admissions en réanimation et aux soins intensifs en 2023, le nombre de séjours total, en réanimation et aux soins intensifs, le nombre d'enfants chirurgicaux et le nombre de prématurés de moins de 28 SA pris en charge en 2023.
- un formulaire « ressources médicales » incluant des questions sur le nombre de médecins affectés aux différentes activités (prescription/soins, salle de naissance, pédiatrie de maternité, transport, régulation, comptes-rendus, consultation etc.), exprimé en nombre de demi-journées par semaine,

et sur le nombre de médecins affectés à la permanence des soins (gardes et astreintes de week-end), ainsi que sur les effectifs souhaitables pour ces différentes activités.

- un formulaire « missions transversales » et « soins de support » incluant des questions sur le temps paramédical dédié aux activités transversales et de support disponible dans le service, à l'exclusion du temps infirmier au lit du malade ; et le temps paramédical qui paraîtrait nécessaire pour assurer ces activités. Le nombre de personnels consacré à chaque activité a été rapporté au nombre de lits de soins critiques et est exprimé pour 24 lits afin de permettre la comparaison entre les services.

### Représentativité et caractéristiques des services participants

Au total, 45 services rattachés à 43 maternités de type 3 ont répondu à l'enquête, sur 71 (63,4%) services (66 maternités) identifiés ; dans 2 cas, les lits de soins critiques dépendants d'une même maternité étaient répartis dans des services différents, et ces unités ont été traitées séparément. Les services participants comptabilisaient au total 1063 lits de soins critiques autorisés (507 lits de réanimation et 556 lits de soins intensifs), soit 70% des lits de soins critiques des services de type 3 français.

Le nombre médian de lits de soins critiques autorisés des services participants était de 23 (IQR 15-29 ; min-max 9- 42). L'activité de soins critiques du service était néonatale exclusivement dans 35 cas, pédiatrique et néonatale dans 10 cas.

Le nombre médian (IQR) d'accouchements de la maternité attenante était de 3500/an (2800-4200). Le nombre total d'admissions (=séjours), le nombre d'admissions en réanimation et aux soins intensifs en 2023 étaient en médiane (IQR) de 777 (500-972), 251 (200-403), et 221 (95-393), respectivement. En 2023, le nombre médian (IQR) de RUM (=passages) total et en soins critiques étaient de 1120 (703-1624) et 563 (320-788), respectivement. En 2023, le nombre médian d'enfants chirurgicaux pris en charge par les services participants était de 50 (IQR 18-80 ; min-max : 7-300) et celui de prématurés de moins de 28 SA était de 50 (IQR 36-68 ; min-max : 10-155).



## ▼ État des lieux et adéquation aux besoins en personnel médical, pour les missions transversales et pour les soins de support : enquête SFN juin 2024

### État des lieux et besoins en personnel médical

Les effectifs médicaux étaient considérés comme **insuffisants** (ratio effectifs réels/souhaitables <0,9) pour :

- 46% des services pour l'activité au lit du malade (prescriptions/prise en charge des malades, incluant entretiens et accompagnement des familles, supervision des internes)
- 55% des services pour les missions parallèles (régulation, organisation du transfert de patients, comptes-rendus, codage)
- 62% des services pour l'activité de pédiatrie en maternité et 24% des services pour l'activité en salle de naissance
- 75% des services pour l'activité de consultation (prénatale et de suivi)
- 74% des services pour les activités liées à la qualité et sécurité des soins et aux soins de développement, et pour les activités liés à la vie institutionnelle
- 69% des services pour la formation continue

Le temps consacré à l'activité au lit du malade en réanimation et aux soins intensifs au sein des services participants est indiqué dans le tableau 1, et celle en maternité dans le tableau 2. Dans ces mêmes services, le temps consacré à la prise en charge des malades en pédiatrie néonatale/UME/UK et à une éventuelle activité de néonatalogie à domicile était en moyenne de 0,89 +/-0,35 demi-journées par lit de pédiatrie par semaine.

**Tableau 1** - Temps consacré aux soins critiques au lit du malade (prescriptions, entretiens, accompagnement des familles, supervision des internes), exprimé **en demi-journées par semaine du lundi au vendredi**.

	Réel, par lit	Souhaitable, par lit
Médiane	1,3	1,8
Minimum	0,5	0,3
75 <sup>ème</sup> perc.	1,7	2,1
Maximum	3,9	3,5
Moyenne	1,5	1,8
Écart-type	0,7	0,6

Du temps était consacré au transport (intra- ou extra-hospitalier) dans 16/45 (35%) services, en médiane 10 demi-journées par semaine (min-max : 1-16). Le temps médical consacré aux réunions de

concertation pluridisciplinaires (réunions éthiques, obstétrico-pédiatriques et du CPDPN) était de 3,2 +/- 2,9 demi-journées par semaine.

Du temps médical était consacré au dépistage de la ROP (photos du fond d'œil) dans 18/46 (39%) services, en médiane 2 demi-journée par semaine. Enfin, les services participants ont déclaré que 2,9 +/-2,4 demi-journées par semaine étaient consacrées à l'enseignement au sein du service (internes, PNM, sage-femmes), et 1,7 +/- 2,7 demi-journées à des activités de recherche clinique.

**Tableau 2** - Temps consacré à l'activité de maternité (salle de naissance, suites de couches), exprimé en demi-journées par semaine du lundi au vendredi.

	Réel, pour 1000 naissances	Souhaitable, pour 1000 naissances
Médiane	4	6
Minimum	0	0
75 <sup>ème</sup> perc.	5,6	8,3
Maximum	11,1	13,9
Moyenne	4,8	6,4
Écart-type	2,3	2,3

Concernant la permanence des soins :

- Le temps médical senior qui y est consacré était considéré comme adapté par 36% des services (n=16) ;
- Une 2<sup>ème</sup> ligne de garde de senior serait nécessaire compte-tenu de l'activité pour 27% des services (n=12) ;
- Une demi-garde de senior en journée (9h-18h) le week-end serait nécessaire en plus de la garde pour 38% des services (n=17) ;
- En outre, 18% des services (n=8) considèrent qu'une astreinte opérationnelle serait nécessaire pour doubler la garde.

Les résultats montrent que les effectifs réels et les besoins en ressources médicales pour les soins critiques néonataux sont très hétérogènes et varient du simple au double. En effet, au lit du malade, les besoins dépendent du case-mix et de l'existence d'une activité de recours (gravité et lourdeur de la prise en charge des patients : nombre de défaillances d'organes, proportion de pathologies complexes et/ou rares, notamment malformations congénitales, ou d'extrêmes prématurés) et du flux de patients (entrées/sorties) en journée. Pour l'activité en salle de naissance, les besoins



## ▼ État des lieux et adéquation aux besoins en personnel médical, pour les missions transversales et pour les soins de support : enquête SFN juin 2024

dépendent de la proportion de naissances à haut risque, et en suites de couches du nombre de naissances sur site. Les besoins d'un service varient également en fonction de l'importance de l'activité de consultation (qui dépend de la proportion d'enfants sortis du service suivis in situ, versus confiés aux médecins des réseaux de suivi des nouveau-nés vulnérables), de l'existence d'une activité de néonatalogie à domicile (cf expérimentation en cours), ou encore d'un programme formalisé de soins de développement.

Globalement, ces données montrent néanmoins une activité sous tension au lit du malade et en maternité, tandis que d'autres missions (qualité et sécurité des soins, consultations, formation continue) sont possiblement « sacrifiées » faute d'effectif suffisant dans 3/4 des services.

### État des lieux et besoins pour les missions transversales

Les personnels paramédicaux dont l'activité est dédiée aux missions transversales sont présents dans les services, **mais de façon très inhomogène**, faute d'être mentionnés dans les décrets de 1998.

Les effectifs réels sont indiqués dans le tableau 3. Les chiffres sont exprimés **pour 24 lits de soins critiques** (réanimation et soins intensifs).

Tableau 3 - Personnels assurant les missions transversales. Les effectifs sont exprimés pour 24 lits de soins critiques. Les deux dernières lignes indiquent le pourcentage de services considérant leur effectif comme adéquat (ratio effectifs réels/souhaitables > 0,9) et le pourcentage de services sans aucun effectif.

	Infirmière/e formateur/trice	Logisticien/ne	Référent/e soins de développement/Qualité et sécurité des soins
Moyenne	0,53 +/-0,88	0,65 +/-0,56	0,53 +/-0,78
Médiane	0,2	0,6	0,04
Min-max	0-4,3	0-2	0-3,3
Effectif considéré comme adéquat	13,3%	40,5%	7%
Aucun effectif	38%	22%	44%

Par ailleurs, 34% des services déclarent n'avoir aucun effectif PNM dédié au conseil en lactation. Enfin, 75% des services déclarent n'avoir aucun temps PNM dédié pour la recherche.

Pour 24 lits de soins critiques, les besoins estimés sont de 1 (0,7 à 1,7) infirmière/e formateur/trice, 1 (0,8 à 2) logisticien/nes, et 2 (1,5-3) référent/es soins de développement/qualité et sécurité des soins.

Il est nécessaire de renforcer et d'harmoniser les effectifs PNM assurant les missions transversales, comme les référents en soins de développement, qui font l'objet d'une forte attente par les familles. **Il est en particulier indispensable de sanctuariser au minimum un poste d'infirmière/e formateur/trice pour 24 lits de soins critiques**, incontournable dans le contexte actuel de turn-over très important des

PNM et de l'absence pédiatrie/néonatalogie en formation initiale des études d'infirmier.

### État des lieux et besoins pour les soins de support

Comme les PNM dédiés aux missions transversales, ils sont présents dans les services, mais de façon **très inhomogène**, toujours faute d'être mentionnés dans les décrets de 1998.

Les effectifs réels sont indiqués dans le tableau 4. Il faut noter que, si les effectifs et les besoins sont exprimés pour 24 lits de soins critiques (réanimation et soins intensifs), ces personnels interviennent aussi beaucoup en pédiatrie néonatale, voire en consultation et que ces ressources sont en général partagées au sein d'un même service.



## ▼ État des lieux et adéquation aux besoins en personnel médical, pour les missions transversales et pour les soins de support : enquête SFN juin 2024

**Tableau 4** - Personnels assurant les soins de support. Les effectifs sont exprimés pour 24 lits de soins critiques. Les deux dernières lignes indiquent le pourcentage de services considérant leur effectif comme adéquat (ratio effectifs réels/souhaitables > 0,9) et le pourcentage de services sans aucun effectif.

	Kinésithérapeute et psychomotricien(ne)	Psychologue	Diététicien(ne)	Assistant(e) sociale
Moyenne	1,04 +/-0,94	1,02 +/-1,23	0,12 +/-0,25	0,69 +/-0,76
Médiane	0,93	0,78	0	0,52
Min-max	0-4,3	0-8,5	0-1,2	0-4,3
Effectif considéré comme adéquat	6,8%	15,9%	18,8%	34,1%
Aucun effectif	11%	0	42%	2%

Pour 24 lits de soin critiques, les besoins estimés sont de 1,5 à 2 kinésithérapeutes/psychomotriciens, 1 à 2 psychologues, 0,3 à 0,5 diététicien(ne) et 1 assistant(e) sociale.

A l'instar des missions transversales, il est nécessaire de renforcer et d'harmoniser les effectifs assurant les soins de support indispensables : psychologues, kinésithérapeutes, psychomotriciens, orthophonistes, assistance sociale, diététicien/nes. Ils jouent un rôle fondamental dans la prévention de la morbidité post-soins critiques : soutien précoce au développement psychomoteur des enfants à haut risque de troubles neurodéveloppementaux (dépistage et intervention précoces), prévention des troubles de l'oralité, prévention des difficultés psychologiques parentales.

Les résultats de l'enquête internationale iNéo, à laquelle les services de type 3 français ont massivement participé, permettront aussi d'obtenir des informations importantes sur l'organisation des soins en néonatalogie, en situant la France par rapport aux autres pays occidentaux en termes de ressources humaines et de résultats (morbidité notamment). Ils sont attendus en 2025.

En parallèle, la SFN va poursuivre son état des lieux de la néonatalogie avec des enquêtes similaires à celles menées en type 3 dans les services de type 2B et 2A, en collaboration avec la Fédération Française des Réseaux de Périnatalité. Les docteurs Fanny Autret (Hôpital Saint-Joseph, Paris) et Isabelle Jordan (Réseau Aurore, Lyon), membres du CA de la SFN, en seront les coordinatrices.

### **Pre Elsa Kermorvant**

Service de Néonatalogie  
et Réanimation néonatale  
Hôpital Necker-Enfants malades, Paris  
AP-HP.Centre - Université Paris Cité

## ▼ L'actualité de la recherche clinique multicentrique en France : études en cours et à venir

| Dr Juliana Patkai, pour la SFN

La recherche clinique est une étape essentielle et incontournable pour faire progresser la médecine. Elle établit un pont entre les données expérimentales et la mise en pratique dans les soins d'innovations thérapeutiques. Ainsi, elle réunit dans l'élaboration et la conduite de projets des scientifiques, des personnels médicaux et paramédicaux et des équipes attachées à la conduite de la recherche autour des patients et leur famille. Elle nécessite des ressources humaines et financières importantes et des qualités de patiente et de persévérance pour franchir les étapes réglementaires encadrant la recherche en France.

Les résultats issus des Essais Randomisés Contrôlés sont associés à un niveau de preuve scientifique élevé (1 ou 2 selon la taille des effectifs). L'état de la recherche clinique multicentrique apparaît comme un baromètre intéressant du dynamisme d'une spécialité. À l'échelle nationale,

les projets et les résultats issus de ces travaux sont importants à partager pour permettre de renforcer des collaborations de recherche, de soins ou encore d'enseignement. C'est pourquoi nous présentons dans cette édition de la newsletter quelques études multicentriques en cours ou à venir en 2025 dans différents domaines. Cette revue qui n'est pas exhaustive démontre une belle dynamique de recherche clinique collaborative.

**Dans le thème de la neuroprotection du nouveau-né à terme avec Encéphalopathie anoxo-ischémique** 2 études vont débuter en 2025 : SHINE et OptiNeocare. Par ailleurs, un groupe de travail au sein de la SFN, dirigé par T Debillon, F Flamain, O Baud et Laurence Foix-l'Hélias a été constitué pour établir des recommandations HAS dans la prise en charge des EAI au cours de l'hospitalisation. Ces travaux ne seront pas disponibles avant fin 2026.

### SHINE

**Effet du sildénafil en association avec l'hypothermie sur la survie sans lésions cérébrales chez les nouveau-nés à terme atteints d'encéphalopathie hypoxique-ischémique.**

Pr O Baud, service de médecine et réanimation néonatales Port-Royal, Hôpital Cochin, Paris Pr PL Léger, service de réanimation néonatale pédiatrique, Hôpital Trousseau, Paris

Aujourd'hui, malgré l'hypothermie thérapeutique et l'optimisation de la réanimation, 45 à 50% des enfants ayant des formes modérées ou sévères d'encéphalopathie anoxo-ischémique (EAI) évoluent vers un décès ou survivent avec des séquelles neurologiques. D'autres traitements neuroprotecteurs, adjuvant de l'hypothermie, sont nécessaires pour espérer continuer à améliorer le devenir des EAI. Le sildénafil, par un effet inhibiteur sélectif de la phosphodiesterase (PDE) 5, prolonge l'action du cGMP dans les territoires vasculaires et est associé à une augmentation du NO endogène, médiateur de l'augmentation du débit sanguin cérébral. Des travaux chez le raton ont montré que le sildénafil augmente le DSC, réduit les lésions d'hypoxo-ischémie et améliore la motricité. De plus, l'effet anti-inflammatoire du sildénafil pourrait apporter une protection contre l'extension des lésions ischémiques à la phase tardive. L'étude SHINE prévoit d'évaluer le sildénafil, déjà utilisé dans

le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire du nouveau-né dans la stratégie de neuroprotection. La population cible est le nouveau-né d'âge gestationnel > à 36 SA traité par hypothermie contrôlée (33.5 +/- 0.5 °C) pour EAI. L'étude prévoit de se dérouler en deux temps :

1<sup>ère</sup> étape : étude pharmacocinétique de phase 2 du sildénafil IV dans l'objectif de valider la sécurité et la posologie de la dose à administrer lors de l'étude de phase 3. Elle inclura 24 patients recrutés au sein de 6 maternités de type III.

2<sup>ème</sup> étape : Essais randomisés contrôlés de phase 3 multicentrique en double aveugle comparant un bras exposé (sildénafil IV et hypothermie) versus un bras contrôle (placebo et hypothermie). Le CJP est la survie sans lésions cérébrales à la sortie d'hospitalisation objectivé sur une IRM réalisée entre J3,5 et J5.

L'évolution à 2 ans ciblée sur l'existence de troubles du neurodéveloppement et de troubles du spectre autistiques est un des objectifs secondaires de cette étude, utilisant les questionnaires M-CHAT, PARCA-R. L'étude prévoit d'inclure 532 patients au sein de 40 centres de type III sur une période de 54-55 mois.

Ce projet a obtenu un financement par un PHRC national en 2018, la validation du CPP fin 2024. Les inclusions de la phase 2 devraient débuter courant 2025. >>>

## ▼ L'actualité de la recherche clinique multicentrique en France : études en cours et à venir

### OptiNeoCare

**Dr Pierre Delorme (Investigateur principal)**  
**Pr Gilles Kayem et Pr Isabelle Guellec**  
 (Responsables scientifiques)

L'asphyxie périnatale à terme nécessite une prise en charge obstétricale et néonatale qui combine un grand nombre de risques identifiés comme pourvoyeurs de soins sub-optimaux. L'analyse de ces soins sub-optimaux a pour objectifs d'identifier les facteurs systémiques qui ont conduit au cas ou qui ont émaillé sa prise en charge afin de suggérer des améliorations pour des cas similaires à l'avenir.

**L'étude OptiNeoCare** est une étude prospective observationnelle en population avec évaluation de l'optimalité de la chaîne de soins qui vise à identifier et analyser les soins sub-optimaux obstétrico-pédiatriques dans la survenue et la prise en charge des asphyxies périnatales sévères.

**Inclusion** : Tous les cas d'asphyxie périnatale sévère (défini par une encéphalopathie anoxo-ischémique, un décès périnatal ou des convulsions relatives à une asphyxie périnatale dans la première semaine de vie) au sein de réseaux (en ile de France – Nord (Lille, Amiens) – Pays de Loire – Auvergne Rhône Alpes – Bourgogne - Normandie et Occitanie) seront inclus sur une année.

**Méthode** : Un recueil de données associé à une évaluation de la qualité des soins sera organisé par l'équipe en charge au sein même des maternités (300 cas attendus sur une année). Pour 1/3 des dossiers tirés au sort, une enquête confidentielle confiée à deux assesseurs (obstétricien et pédiatre) extérieurs sera réalisée. Celles-ci seront analysées en comité d'expert sur le plan qualitatif (l'adéquation de la prise en charge au regard des recommandations et leurs déterminants) et quantitatif (estimer la fréquence des soins sub-optimaux dans cette situation).

**Calendrier** : Cette étude est financée par un PHRC-Inter-régional d'ile de France. Les conventions avec les centres participants sont en cours de signatures. Les premières inclusions devraient débuter au **premier trimestre 2025**.

Dans le thème de la **prise en charge de la douleur et de l'inconfort**, plusieurs études s'intéressent à la prise en charge des soins douloureux chez le prématuré : l'étude ProLISA dont les résultats sont attendus pour le début 2025 avec grand intérêt et deux études qui vont débuter courant 2025 évaluant les bénéfices potentiels de la Dexmédétomidine en cas de ventilation invasive.

### ProLISA

**Pr T Debillon, (Investigateur Principal)**  
**et Prs M Chevallier et A Ego. Centre Hospitalier-Universitaire de Grenoble**

Pour rappel, cet essai multicentrique randomisé, de phase III, en double aveugle, compare le propofol à une stratégie placebo lors de l'administration non invasive de surfactant chez le prématuré < 32 SA. C'est un PHRC 2017 avec un démarrage des inclusions en octobre 2019. Malgré le déroulement de l'essai pendant la période COVID, 233 enfants ont été randomisés jusqu'en mars 2024 sur 13 centres.

Cet essai avait été conçu comme un essai de non-infériorité afin de vérifier que la sédation par propofol n'induisait pas un excès de ventilation invasive après le geste. Le critère de jugement principal (CJP) était l'absence de recours à la ventilation invasive durant les 72 premières heures de vie, et cet objectif nécessitait l'inclusion de plus de 500 nouveau-nés. Le confort de l'enfant correspondait au 1<sup>er</sup> objectif secondaire analysé.

Malgré une prolongation de l'étude, l'essai n'a pas atteint cet effectif, nous conduisant à stopper les inclusions et réviser notre stratégie d'analyse. L'objectif principal inclura 2 questions différentes analysées hiérarchiquement : (i) la première reste la non-infériorité du même CJP mais nous avons consenti à une plus grande marge de non-infériorité (ii) La seconde, testée si la première est vérifiée, porte sur la supériorité du propofol dans la gestion de la douleur en fin de procédure, selon l'évaluation par le score de FANS. Ce plan d'analyse est compatible avec l'effectif recruté, reste cohérent avec l'objectif initial de l'étude, et répond mieux à notre préoccupation vis-à-vis du confort de l'enfant.

Compte tenu des étapes nécessaires à la validation de l'amendement du protocole et aux analyses, les résultats seront connus au 1<sup>er</sup> semestre 2025.

### DEXPRE

Comparaison des effets de la dexmédétomidine versus midazolam sur le délai d'extubation chez les nouveau-nés grands prématurés sous ventilation mécanique

**Dr C Chollat (Investigateur Principal)**

La ventilation mécanique invasive chez les nouveau-nés prématurés avant 32 semaines d'aménorrhées (SA) peut induire l'administration de médicaments à visée sédative et analgésique. Certains de ces



## ▼ L'actualité de la recherche clinique multicentrique en France : études en cours et à venir

médicaments peuvent entraîner une sédation profonde et entraîner un retard voire un échec de l'extubation. La dexmédétomidine, agoniste sélectif du récepteur alpha-2 présente des propriétés à la fois sédative et analgésique. Il entraîne une sédation légère tout en maintenant une ventilation spontanée. De plus, ses propriétés analgésiques pourraient permettre une épargne morphinique, pouvant ainsi réduire les échecs d'extubation et le syndrome de sevrage. Par ailleurs, alors que la neurotoxicité potentielle des agents anesthésiques sur le cerveau en développement est débattue, les données actuelles sur la dexmédétomidine sont rassurantes. L'utilisation de la dexmédétomidine en réanimation chez le patient adulte et pédiatrique est répandue, alors qu'en néonatalogie, son utilisation est beaucoup moins fréquente. Dans le cadre de cette étude, il est proposé de comparer l'efficacité de la dexmédétomidine à celle du midazolam en cas de ventilation mécanique invasive. Nous émettons l'hypothèse que la dexmédétomidine permettrait une sédation et une analgésie adaptée tout en permettant une extubation plus rapide. Les patients hospitalisés en réanimation néonatale, nés avant 32 SA, et pour lesquels une ventilation mécanique invasive est indiquée pourront être inclus dans cette étude. Après randomisation, les participants recevront soit de la dexmédétomidine (groupe expérimental) soit du midazolam (groupe contrôle), en double insu. Le recours à tout autre médicament additionnel à visée sédative ou analgésique est possible, selon les habitudes des médecins du service et le confort de l'enfant. L'objectif principal est de comparer le temps nécessaire pour extuber le patient une fois l'administration du médicament sédatif interrompu. Les objectifs secondaires sont de comparer le recours aux autres agents anesthésiants (notamment les agents morphiniques), l'efficacité de la sédation, la durée pour obtenir une sédation efficace, le taux d'échec d'extubation, la durée totale de ventilation mécanique, les effets indésirables potentiels hémodynamiques et respiratoires, le taux de syndrome de sevrage, la mortalité avant la sortie de l'hôpital, la survenue de complications liées à la prématurité, la durée d'hospitalisation en néonatalogie ainsi que le neurodéveloppement à l'âge de 2 ans. Il est prévu d'inclure 292 patients intubés/ventilés, dans 10 services de réanimations néonatales en France métropolitaine. La durée prévisionnelle de la recherche est de 4 ans. L'étude a obtenu l'accord du CPP et de l'ANSM en 2024. L'accord de la CNIL est en cours d'obtention. Cet essai sera le premier en France à utiliser un e-

consentement, dans le but de simplifier le processus d'obtention des consentements parentaux. Les premières inclusions sont prévues pour le premier semestre 2025. Cet essai clinique est financé par PHRC national. Investigateur principal : Dr Clément Chollat (Trousseau-Pitié Salpêtrière, APHP) ; responsable scientifique : Pr Stéphane Marret (CHU Rouen) ; promoteur : APHP. La coordination de l'essai est assurée par l'AGEPS et l'Unité de Recherche Clinique de l'Est Parisien (URC-Est).

### **DIVINEO (Dexmedetomidine for Invasive Ventilation In the NEONate)**

#### **Pr X Durrmeyer (Investigateur Principal)**

L'objectif de cette étude est de vérifier que l'utilisation de la dexmédétomidine sur 14 jours au maximum chez les nouveau-nés prématurés ventilés permet de diminuer voire supprimer les besoins en opioïdes, de faciliter l'extubation, raccourcir la durée de ventilation invasive et préserver le développement neurologique de cette population vulnérable. Pour cela, une comparaison de la dose d'opioïdes entre les deux groupes sera effectuée : si l'hypothèse se révèle vraie, alors nous nous attendons à observer une prescription moins importante d'opioïdes pour le groupe recevant la dexmédétomidine que le groupe placebo.

Population : Les nouveau-nés prématurés, dont l'âge corrigé est inférieur à 32 semaines d'aménorrhée, recevant une ventilation invasive dont la durée prévue ou effective est supérieure à 24 heures.

Méthode : Essai randomisé, contrôlé, multicentrique, en double aveugle contre placebo

CJP : Évaluer l'effet de la perfusion intraveineuse continue de dexmédétomidine *versus* placebo sur les doses cumulées d'opiacés (incluant la perfusion continue et les bolus) chez des nouveau-nés prématurés ventilés avec une durée de ventilation prévue ou effective d'au moins 24h.

246 patients répartis sur 11 centres seront inclus dans cet essai clinique de médicament, dont le démarrage est prévu pour septembre 2025. Chacun de ces patients inclus sera suivi pendant 6 ans afin d'observer l'impact de la dexmédétomidine sur le développement neurologique à long terme.

Début des inclusions Septembre 2025

PHRC national en 2023

Trois études déjà en cours aujourd'hui et qui vont se poursuivre en 2025.



## ▼ L'actualité de la recherche clinique multicentrique en France : études en cours et à venir

### GaLOP

#### Glibenclamide oral dans l'hyperglycémie du prématuré

**Investigateur coordonnateur : Pr Elsa Kermorvant**  
**Service de Néonatalogie et Réanimation néonatale, Hôpital Necker - Enfants Malades, Université Paris Cité, Paris.**

**Rationnel :** L'hyperglycémie transitoire du prématuré résulte d'une diminution globale de la sensibilité à l'insuline. L'administration intraveineuse d'insuline exogène permet de contrer l'insulinorésistance et de faire baisser la glycémie, mais son maniement est difficile chez le prématuré et elle est associée à un risque notable d'hypoglycémie. Le glibenclamide, médicament antidiabétique de la classe des sulfonyles qui stimule la sécrétion endogène d'insuline et est administrable oralement, pourrait être une alternative à l'insulinothérapie pour le traitement de l'hyperglycémie transitoire du prématuré.

**Objectif principal de l'étude :** Évaluer l'efficacité et la tolérance d'une suspension de glibenclamide (Amglidia® : suspension buvable 6 mg/ml) administrée par voie entérale au travers de la sonde gastrique dans le contrôle de l'hyperglycémie transitoire du prématuré de moins de 1500 g. L'efficacité sera définie par l'obtention du contrôle de la glycémie à 72h sous traitement par glibenclamide à savoir l'absence de recours à l'insuline et l'absence d'hypoglycémie sévère ( $< 1,5$  mmol/l) ou d'hypoglycémie modérée persistante ( $< 2,6$  mmol/l sur 2 mesures successives à plus de 3 heures d'intervalle).

**Méthodologie :** Il s'agit d'un essai thérapeutique de phase II, multicentrique, non comparatif, avec recherche de dose. La population de l'étude est le nouveau-né de moins de 34 SA d'âge corrigé, avec un poids de naissance  $< 1500$  g et un Terme de naissance  $< 32$  SA. L'hyperglycémie indiquant le traitement est définie par une valeur  $\geq 10$  mmol/l à 2 reprises.

**Calendrier :** L'étude se déroule en deux étapes. La première (phase test) vise à valider le protocole d'adaptation des doses à partir de données pharmacocinétiques. Les 10 enfants prévus pour cette phase ont été inclus. Les modélisations pharmacocinétiques sont en cours. Il est prévu d'inclure 35 patients supplémentaires dans la phase II, qui devrait se poursuivre jusqu'en novembre 2026. Six centres participent à cette étude.

Financement : Cette étude est financée par le PHRC.

Beltrand J, Baptiste A, Busiah K et al. Glibenclamide oral suspension : Suitable and effective in patients with neonatal diabetes. *Pediatr Diabetes*. 2019;20:246-254.

Galderisi A, Kermorvant-Duchemin E, Daruich A, et al. Early treatment of neonatal diabetes with oral glibenclamide in an extremely preterm infant. *JIMD Rep*. 2023;64:161-166.

Kermorvant-Duchemin E, Le Meur G, Plaisant F, et al. Thresholds of glycemia, insulin therapy, and risk for severe retinopathy in premature infants : a cohort study. *PLoS Med*. 2020;17:e1003477.

### TREOCAPA-LT

**Jennifer Zeitlin, Andrei Morgan, Victorine Desplebin, Mélanie Durox, Majda Hamrit, Gilles Cambonie**

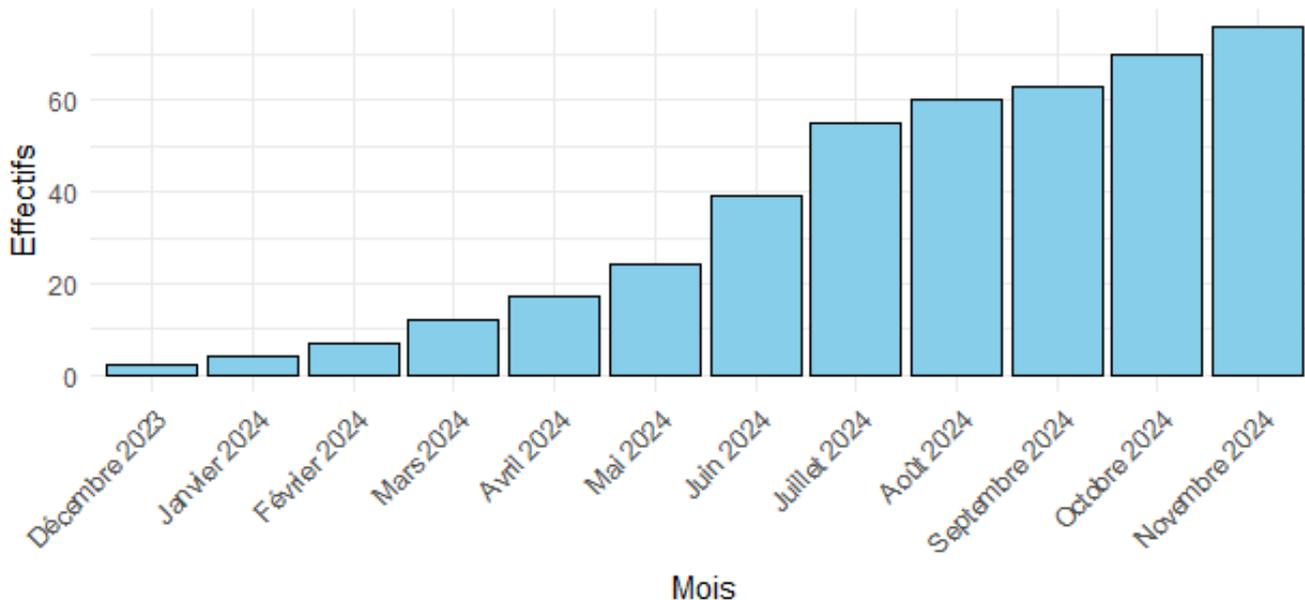
**Contact email : treocapa-lt@inserm.fr**

L'étude vise à suivre les enfants inclus dans l'essai TREOCAPA (Traitement prophylactique du canal artériel par placebo versus paracétamol chez le nouveau-né  $< 29$  SA) dont les résultats à court terme seront disponibles au premier semestre 2025. L'objectif de TREOCAPA-LT est de déterminer si l'utilisation préventive du paracétamol permet de réduire le risque de troubles neurodéveloppementaux à l'âge corrigé de 2 ans. L'information est recueillie par un questionnaire en ligne, rempli par leurs parents entre 23,5 et 27,5 mois d'âge corrigé, après sollicitation par les équipes investigatrices. Un nombre minimal de 450 enfants est nécessaire pour détecter une différence de résultats entre les deux groupes. À ce jour, **76** enfants ont été inclus (soit 81% des 94 enfants dont la fenêtre d'éligibilité est terminée), dont 67 dans 16 centres en France et 9 dans 8 centres en Belgique, au Danemark, en Estonie et en Suisse. 50 enfants n'ont pas pu être inclus dans l'étude en raison des délais d'ouverture des centres (10 en France, 40 à l'étranger). Des formalités sont en cours pour ouvrir le suivi en Irlande, en Finlande, en Grèce, au Portugal et en Suède. La fin des inclusions est prévue en Novembre 2026.



## ▼ L'actualité de la recherche clinique multicentrique en France : études en cours et à venir

Nombre cumulé de patients inclus par mois - TREOCAPA-LT



*Un grand merci à nos investigatrices et investigateurs !!*

### BETANINO

#### suivi à 5 ans de l'étude BETADOSE

Non-infériorité d'une réduction de 50% de la dose de bétaméthasone administrée en anténatal sur le développement des enfants nés avant 32 SA

**Pre V Biran, Hôpital Robert-Debré, Paris**

**Pr O Baud, Maternité Port-Royal, Hôpital Cochin, Paris**

La corticothérapie administrée à la mère avant un accouchement prématuré est un traitement de référence pour réduire les complications liées à la prématurité. Cependant certains effets secondaires sur la croissance et le développement neurologique à long terme y ont été associés plus récemment, dépendant de la dose cumulée reçue. Le schéma thérapeutique de la cure a récemment été questionné par l'étude randomisée contrôlée BETADOSE faisant l'hypothèse de la non-infériorité de 1 versus 2 injections de bétaméthasone. Les résultats n'ont pas permis de valider l'hypothèse de non-infériorité définie sur un besoin de surfactant de 20 versus 17.5 % respectivement dans le groupe ½ dose et pleine dose (RD 2-4%, 95% CI -0.3 à 5.2) (1). Toutefois, une analyse secondaire faite sur la population des nnés prématurés < 32 SA a conclu à l'absence de différence sur la survie sans morbidité

sévère à la sortie d'hospitalisation (définie par l'absence de BDP modérée à sévère, de rétinopathie nécessitant un traitement par laser ou anti-VEGF, d'ECUN stade Bell  $\geq 2$ , HIV  $\frac{3}{4}$  et leucomalacie périventriculaire kystique) (2). Dans ce contexte, l'étude BETANINO a pour objectif de comparer le devenir neurocognitif à 5 ans de cette même cohorte de nnés < 32 SA. L'évaluation s'appuie sur un examen clinique avec passation de tests WPPSI IV et NEPSY par une neuropsychologue. 22 centres français participent à cette étude de suivi. Sur les 832 enfants théoriquement éligibles, 248 ont été sortis de l'étude en raison d'un délai dépassé au moment de la mise en place du suivi. Actuellement, fin novembre 2024, 341 patients ont été inclus. Les inclusions doivent se poursuivre jusqu'en fin 2025. Les résultats attendus pour 2026 devront permettre d'affiner l'interprétation des résultats précoces de BETADOSE.

1. T Schmitz et al. Neonatal outcomes for women at risk of preterm delivery given half dose versus full dose of antenatal betamethasone : a randomised, multicentric, double-blind, placebo-controlled, non-inferiority trial. Lancet 2022
2. O Baud et al. Survival without severe neonatal morbidity after betamethasone dose reduction : a post hoc analysis of a randomized non-inferiority trial. AJOG 2024



## ▼ L'actualité de la recherche clinique multicentrique en France : études en cours et à venir

Pour finir, une étude innovante dans le domaine de la protection pulmonaire chez l'extrême prématuré durant la phase de ventilation invasive : étude VOLEM

### **VOLEM**

**pour Ventilation Optimisée par le Lavage de l'Espace Mort**

**Dr C Danan, Investigateur Principal**

L'étude Volem est une étude multicentrique qui va inclure des patients de 4 centres, Port Royal, Robert Debré, Nantes et Créteil. Les patients éligibles seront des extrêmes prématurés (ELBW), entre 23 et 26sa, ayant besoin d'une intubation dans les 7 premiers jours de vie.

Rationnel : Les ELBW en ventilation artificielle pâtissent d'un espace mort anatomique particulièrement élevé, parfois supérieur au volume courant. L'espace mort prothétique en est la principale cause. Le CO<sub>2</sub> restant piégé dans cet espace réduira la clearance du CO<sub>2</sub> et imposera d'augmenter la ventilation avec ses conséquences. En lavant l'espace mort (LEM), on

permet de chasser le CO<sub>2</sub> expiré et piégé dans l'espace mort prothétique et en conséquence, on améliore la clearance du CO<sub>2</sub>, ce qui permet de réduire le gradient de pression ou le volume courant. C'est donc un concept qui protège le poumon. Il est particulièrement efficace sur les plus petits prématurés, les plus malades et les plus hypercapniques. Sa mise en œuvre nécessite 3 dispositifs médicaux : une sonde d'intubation à double courant, un système d'injection du lavage et un système d'humidification.

Bénéfices attendus : Le LEM réduit l'agressivité de la ventilation. En plus, il accélère la diffusion de l'O<sub>2</sub> et améliore l'humidification du poumon. En diminuant l'inflammation pulmonaire par ces 3 effets, il devrait permettre de réduire le délai de sevrage définitif de tout support ventilatoire. Une différence de 10 jours de ventilation non invasive par rapport à des patients contrôles est espérée.

Prévisionnel : Cette étude devrait débuter à la fin de l'année 2024 ou au tout début 2025 et enrôler 144 patients sur 2 ans.

- 1- Dassieu G et al. Continuous tracheal gas insufflation in preterm infants with hyaline membrane disease. A prospective randomized trial. Am J Respir Crit Care Med 2000; 162: 826-831.
- 2- Danan C et al. Instrumental dead space: A glass ceiling for extremely low birth weight preterm infants? A dead space washout bench study. Pediatr Pulmonol 2023.



## ▼ FOCUS sur la Commission Ethique de la SFN

| L Caeymaex et B Tosello pour la Commission Ethique de la SFN

Une Commission Ethique sous l'égide de la SFN s'est constituée depuis un an.

Elle est constituée du Professeur Laurence Caeymaex (Créteil) et du Professeur Barthélémy Tosello (Marseille) qui en assurent la présidence et de 25 membres en majorité pédiatres néonatalogistes.

Elle remplace au sein de la SFN le GRAEP, Groupe de Réflexion sur les Aspects Ethiques de la Périnatalogie, organe de réflexion pluridisciplinaire créé il y a une quinzaine d'années pour réfléchir au positionnement spécifique de la SFN sur les questions d'éthique dans le domaine périnatal. Le GRAEP faisait d'une certaine façon office de commission éthique de la SFN, avec comme spécificité une participation pluridisciplinaire (juriste, philosophe, etc). Le GRAEP a été à l'origine de textes de réflexion et de présentations permettant d'enrichir le débat éthique, de partager les questionnements et parfois les pratiques entre équipes.

Au sein de la nouvelle commission, le caractère nécessairement pluridisciplinaire de la réflexion engagée nous a amenés à inviter des Associations de parents, des philosophes, un juriste, des collègues impliqués dans les soins au domicile, la démarche palliative ou éthique, avec un apport d'une approche transculturelle par l'équipe de Pr MR Moro. D'autres personnes seront invitées à partager notre travail selon les besoins.

**Au préalable, nous avons demandé d'identifier des points issus de trois orientations :**

1. Venues du terrain :
  - Réunions collégiales pluridisciplinaires, organisation et restitution des conclusions aux parents ; formalisation du contenu (grille, résumé, etc).
  - Place des parents dans la décision concernant leur enfant par exemple lors de la réunion collégiale.
  - Difficultés de prise de décision en situation d'incertitude pronostique (“(in)tolérance à l'incertitude”), outils d'aide à la prise de décision ? Mise en œuvre des décisions prises.
  - Pratiques des soins palliatifs à proprement parler. Décisions d'orientation des soins aux termes les plus faibles. Discordance entre les centres au sein d'une région (injustice).
  - Organisation de la mise en place de la “sédation profonde et continue” en médecine néonatale.

- Comment prendre en compte ou non le fait que la précarité sociale ait un impact sur le neurodéveloppement; comment prendre en compte ou mettre de côté les inégalités sociales dans ce contexte ?

2. Relecture et/ou mise à jour pluridisciplinaire des textes du GRAEP ;
3. Enquête sur la connaissance des textes du GRAEP et leur influence sur la pratique et enquête sur les pratiques : soins palliatifs, inégalités/disparités territoriales

**Enfin, quatre groupes de travail se sont constitués :**

Groupe 1 : Parents (décision, incertitude) + Réunions collégiales pluridisciplinaires (organisation, rendu formel, place des parents)

Groupe 2 : Prématurité limite de viabilité et devenir ; pronostic et justice sociale

Groupe 3 : Sédation profonde en néonatalogie, pourquoi-comment ?

Groupe 4 : Démarche palliative prénatale et postnatale, et approche transversale

Les réflexions des groupes émanent des questions posées par la pratique (ancrage terrain) et travaillent à partir des textes existants du GRAEP ou d'autres supports bibliographiques qualitatifs et quantitatifs, législatifs ou issus des sciences humaines et sociales.

**Projets principaux en élaboration :**

Cette commission de la SFN est vouée à générer des réflexions et non des recommandations.

Les deux projets actuels sont :

Premièrement, un projet axé *Recherche* avec une enquête nationale sur les pratiques et le sens de la démarche de soins (démarche palliative, collégialité, sédation profonde et continue...) nécessaire pour mieux cerner les situations complexes, et spécifiquement celles de dilemmes ou de conflits de valeurs.

Deuxièmement, un projet axé *Formation des soignants à la démarche éthique*. L'analyse scientifique et l'éclairage pluri/interdisciplinaire permettront de proposer des formations d'aide à la réflexion et aux pratiques de l'éthique et à l'accompagnement des familles, avec des outils spécifiques au domaine périnatal.

**L Caeymaex et B Tosello**  
pour la Commission Ethique de la SFN



## ▼ FOCUS sur la Commission Ethique de la SFN

- Clémentine Auzet (Toulouse, CCA)
- Maliha Badr (Montpellier, PH)
- Caroline de Barbeyrac (Bayonne, PH)
- Louis Baraton (Nantes, PH)
- Ines Batellier (Angers, PH)
- Beatrice Boutillier (Paris, PH)
- Henri Bruel (Le Havre, PH)
- Sonia Dahan (Marseille, MCA PH)
- Léa Delhomme (Besançon, PH)
- Laurence Caeymaex (Créteil, PUPH)
- Helene Ego (Reims, PH)
- Helene Gauthier Moulinier (Lyon, PH)
- Marine Goutner (Lille, CCA)
- Pierre Henri Jarreau (Paris, PUPH)
- Bénédicte Lecomte (Clermont Ferrant, PH)
- Nadia Mazille (Rennes, PH)
- Hasinirina Razafimahefa (Corbeil, PH)
- Magdalena Rutkowska (Pologne, PH)
- Barthélémy Tosello (Marseille, PUPH)
- Loic Passini (CCA, Paris)
- Edith Gatbois (HAD, Paris)
- Rahmethnissah Radjack (Pédopsychiatrie, Cochin)
- Mme Vissac (Association Parents)
- Mme Isabelle de Mezerac (SPAMA)
- Mme Audrey Reynaud (SOS Prema)
- Mr Yannis Constantinides (Philosophe)
- Mme Marta Spranzi (Philosophe)

## ▼ Évolution de la nutrition parentérale en néonatalogie : les propositions de mélanges

Depuis plusieurs années, un travail a été entrepris pour harmoniser les prescriptions de nutrition parentérale en néonatalogie. Des membres de la SFN ont été impliqués dans deux groupes de travail. Le premier a travaillé avec l'HAS sur les différents types de mélanges de nutrition parentérale (MNP) et leurs indications (« Nutrition parentérale en néonatalogie - Recommandation de bonne pratique, Juillet 20218, [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2859140/fr/nutrition-parenterale-en-neonatalogie-recommandation-de-bonne-pratique](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2859140/fr/nutrition-parenterale-en-neonatalogie-recommandation-de-bonne-pratique)).

Le second a travaillé avec la DGOS et l'ANSM, dans un groupe incluant des pharmaciens, pour proposer des MNP standardisées binaires ou ternaires. Le rapport sur la stabilité des MNP est disponible depuis septembre 2024, permettant de retenir 10 MNP sur les douze MNP proposées initialement : 7 MNP binaires (5 pour l'enfant prématuré et 2 pour l'enfant à terme) et 3 ternaires (tous pour l'enfant prématuré).

Ce travail a permis d'élaborer les **monographies** destinées à intégrer la Pharmacopée française. Ces documents sont essentiels pour l'utilisation des MNP, car ils précisent leur composition et utilisation. Des modifications ont été apportées après une première enquête publique fin 2023-début 2024. Une seconde **enquête publique** a lieu du 3 septembre au 3 décembre 2024 et les services de néonatalogie ont reçu une information à ce sujet (<https://ansm.sante.fr/evenements/pharmacopee-francaise-deuxieme-consultation-publique-sur-les-preparations-de-nutrition-parenterale-pediatrique>).

Les commentaires doivent être transmis à l'adresse suivante :

[contactspharmacopeefrancaise@ansm.sante.fr](mailto:contactspharmacopeefrancaise@ansm.sante.fr)

**Jean-Charles Picaud**, Lyon.

**Alexandre Lapillonne**, Paris

**Thierry Quessada**, Lyon

Pour le groupe de travail sur la composition des NNP

## ▼ La formation à la néonatalogie en France. Accueil des nouveaux diplômés

### La formation à la néonatalogie en France

Pour se sur-spécialiser en Néonatalogie en France, les internes qui effectuent le Diplôme d'Etudes Spécialisées (DES) en pédiatrie peuvent s'inscrire à l'**Option de Néonatalogie**. Ils vont alors suivre 4 semaines d'enseignement théorique sur deux années, et effectuer des stages en néonatalogie. Ces stages comportent 2 stages de prérequis en phase socle et d'approfondissement et 2 stages comme Dr junior, qui leur permettront de valider la partie pratique de la formation, qui exige au moins 48 gardes en réanimation néonatale, dont 24 en tant que sénior. Après cette double formation théorique et pratique, l'interne aura validé son DES de pédiatrie avec Option Néonatalogie.

Il est aussi possible de former des médecins pédiatres déjà titulaires de leur thèse d'exercice (UE ou hors UE) grâce au **diplôme inter-universitaire (DIU) de médecine et réanimation néonatales**. Les conditions de validation sont proches de celles de l'Option de Néonatalogie et les enseignements théoriques sont communs.

Enfin, il est possible de suivre uniquement l'enseignement théorique et d'obtenir une **attestation de formation en néonatalogie**, qui n'est pas un diplôme contrairement à l'Option et au DIU.

Ces formations sont organisées sur trois interrégions : Est (Besançon, Dijon, Grenoble, Lyon, Marseille, Montpellier-Nîmes, Nancy, Nice, Reims, Saint Étienne, Strasbourg), Ouest (Amiens, Angers, Bordeaux, Brest, Caen, Lille, Limoges, Nantes, Poitiers, Rennes, Rouen, Toulouse, Tours) et Île-de-France (Paris, DROM, Clermont-Ferrand). Dans chaque interrégion, un coordonnateur organise la formation et l'examen final est commun. Plus d'informations sur <https://www.option-de-neonatalogie.com/> et <https://www.desc-neonat.fr/>

Ces formations permettent à de futurs pédiatres de disposer des compétences nécessaires pour intégrer les services exerçant une activité de néonatalogie de types 1, 2 ou 3. En octobre 2024, 89 personnes (75 en 2023) ont validé leur formation en Néonatalogie : 47 personnes ont validé l'Option, 32 ont validé le DIU et 10 ont validé l'Attestation.

**En Europe**, la néonatalogie n'est pas uniformément reconnue comme une surspécialité pédiatrique. Par conséquent, la formation en néonatalogie n'obéissait auparavant à aucune norme communément admise dans l'Union européenne. Pour garantir la liberté de circulation en Europe, la société européenne de recherche pédiatrique (ESPR) a pris l'initiative de créer un syllabus paneuropéen accrédité par l'Union Européenne pour la formation en néonatalogie en Europe. Ce syllabus pourrait permettre à moyen terme aux futurs néonatalogistes d'obtenir un diplôme reconnu partout en Europe.

**Pr Jean-Charles PICAUD**,  
coordonnateur Interrégion EST  
[HCL.optioneonat@chu-lyon.fr](mailto:HCL.optioneonat@chu-lyon.fr)

**Pr Cyril FLAMANT**,  
coordonnateur Interrégion OUEST  
[diu.neonatalogie@univ-nantes.fr](mailto:diu.neonatalogie@univ-nantes.fr)

**Pr Alexandre LAPIILLONNE**,  
coordonnateur Interrégion Ile de France-  
DROM-Clermont-Ferrand  
[neonatalogie.idf.nck@aphp.fr](mailto:neonatalogie.idf.nck@aphp.fr)

**Pr Olivier BAUD**,  
pour le groupe de travail de la SFN sur la  
formation Européenne en Néonatalogie



## Félicitations aux nouveaux collègues néonatalogues diplômés de 2024



### Option/DESC de Néonatalogie

Nom	Prénom	Inter-région
BASSET	Guillaume	IDF
BAREZZANI	Amélie	IDF
BESSE	Laure Anne	IDF
DAMEZ FONTAINE	Sébastien	IDF
GENET	Emeric	IDF
IRVING	Camille	IDF
JUNG	Camille	IDF
MIDAVAINÉ	Manon	IDF
MOUHOUB	Chaymae	IDF
WODECKI	Alexandra	IDF
SQUARE	Mariyam	IDF
THIA	Mathis	IDF
JOSEPH DELAFFON	Kristen	IDF
ABELLO	Héloïse	EST
ADALA	Arwa	EST
BENGUIGUI	Laurie	EST
BERNARD	Mélanie	EST
BOFFARD	Amélie	EST
CAMPHUIS	Marie-Alix	EST
CELLARD-DALUD	Mario	EST
DEQUIN	Marion	EST
GEOFFROY	Mathilde	EST
GIRARD	Valentine	EST
LANZINI	Manon	EST
LEMAIRE	Julien	EST
NEGRINI	Guillaume	EST
QUINTANE	Manon	EST
RAGON	Pauline	EST
ROZALEN	William	EST
VAROQUI	Cassandra	EST
BLIEK	Valentine	OUEST
BOUHAMED	Leila	OUEST
BRUYCHE	Hélène	OUEST
BURKE	Frédérique	OUEST
CHRISTOPHE	Marine	OUEST
DOUZIECH	Léa	OUEST
FIJEAN	Lucile	OUEST
GRAIC	Solène	OUEST
HEBIA	Yasmine	OUEST
JAFFRE	Maiwenn	OUEST
LECOINTRE	Margaux	OUEST
LOUIFI	Théolyne	OUEST
MERSCH	Victoria	OUEST
NABHAN	Soumeya	OUEST
TANGUY	Marine	OUEST
TEILLET	Baptiste	OUEST
YVERNEAU	Mathilde	OUEST

### DIU de médecine et réanimation néonatales

Nom	Prénom	Inter-région
ALWAN	Yara	IDF
AYADI	Arij	IDF
BADRI	Mohamed Amine	IDF
BALASEL	OVIDIU	IDF
BOUABDALLAH	Oussama	IDF
BOUMALA	Kahina	IDF
CHAABANE	Mohamed	IDF
EL HAJJ	Rabab	IDF
FENNIRA	Amani	IDF
KASDALLAH	Nadia	IDF
KBAIER	Hakima	IDF
KHADRAOUI	Hend	IDF
LAYOUNI	Anaïs	IDF
MEDHIOUB	Mariem	IDF
FARES	Mohamed	IDF
NACOUZI	Rafca	IDF
PAMBOU	Armelle	IDF
REMY	Camille	IDF
MAHFOUZ	Rayane	IDF
SABA	Saliba	IDF
SEBAG	Raphael	IDF
SOUAID	Tatiana	IDF
VIVOR	Celestin	IDF
GRASSET	Anaïs	EST
HANNACHI	Wassim	EST
STANCHEVA KOLEVA	Zhenya	EST
ATTALAH	Jad	OUEST
CHERIFI	Emna	OUEST
HARDY	Benjamine	OUEST
LARABI	Sabrina	OUEST
WARNIER	Hélène	OUEST
YAMADJAKO	Sandra	OUEST

### Attestation de formation en néonatalogie

Nom	Prénom	Inter-région
BOUYS	Thibaud	EST
BERNARD	Josselin	OUEST
BROHAN	Oriane	OUEST
COSSART	Audrey	OUEST
DESEILLE	Bertille	OUEST
DIAW	Salimata	OUEST
HILAIRE	Fanny	OUEST
MYCINSKI	Florence	OUEST
RASO	Céline	OUEST
TAILLADE	Marion	OUEST

## ▼ Actualité du site SFN Focus sur la campagne de communication / remerciement à Fatima

| Alain Beuchée et groupe communication SFN

La SFN a souhaité communiquer sur les missions des soignants auprès des nouveau-nés hospitalisés. Une collaboration avec l'agence de communication Reworld Media a été conduite en 2023-2024 pour produire des informations sous plusieurs formats web, audiovisuel et papiers. Ces supports sont accessibles directement via le site web de la SFN. [www.societe-francaise-neonatalogie.com](http://www.societe-francaise-neonatalogie.com)

Deux vidéos ont été réalisées et diffusées sur le web. Des parents d'un nouveau-né nécessitant une prise en soins chirurgicale et l'influenceuse Amélie Challeat, mère d'une prématurée ont été interrogés et ont partagé leur histoire. Les vidéos ont été vues près de 344 000 fois pour certaines. Elles sont accessibles sur plusieurs réseaux sociaux

Facebook : <https://www.facebook.com/watch/?v=396227713275370>

Instagram : <https://www.instagram.com/p/DABewT3NfrK/>

Tiktok : <https://www.tiktok.com/@aufeminin/video/7415251622017731872?lang=fr>

Un carrousel a été réalisé et diffusé via les médias « Au féminin » et « Doctissimo » sur leurs multiples réseaux sociaux ainsi que leurs plateformes web. Les campagnes sociales ont généré plus de 7000 interactions (commentaires, partages, likes, et enregistrements). Le carrousel a atteint une couverture de 300 148 sur *Au Féminin*, et plus de 201 000 sur *Doctissimo* et *Parole de Mamans*. Des articles ont été publiés dans « Top Santé, Parole de Mamans et Psychologie » concernant l'allaitement et l'état psychologique des parents confrontés à l'hospitalisation de leur nouveau-né.

Ces dispositifs ont rempli un rôle de sensibilisation et d'engagement auprès d'une communauté grand public et concernée par le sujet, soit des femmes en âge de procréer et un public mature pour relayer l'information.

En parallèle de cette opération de communication grand public, le groupe communication de la SFN continue son travail de diffusion de l'information au

sein de notre communauté savante, par le biais de mails et du site internet, régulièrement tenu à jour par Alain Beuchée.

L'ensemble du groupe communication et plus largement les membres du comité d'administration de la SFN s'unissent pour remercier très chaleureusement Mme Fatima Guillou qui a assuré depuis de nombreuses années la mission de secrétaire administrative de la SFN. Fatima Guillou quittera ses fonctions en décembre pour une retraite bien méritée. Elle sera remplacée par Mme Strezlec, designer de formation, qui assurera les mêmes missions et aura également la tâche d'assurer le community management à travers de nouveaux outils de communication. Elle aidera également le groupe communication sur ses différentes missions : organisation des webinaires, animation du site internet, diffusion d'informations.

Commission communication de la SFN

**Rappel du dispositif de la campagne de sensibilisation**

- CARROUSEL**: A carousel featuring a graphic with the text "En France, 1 bébé sur 10 est hospitalisé à la naissance".
- 2 VIDEOS**: Two video thumbnails showing interviews with Amélie Challeat and a parent.
- ARTICLES EDITORIAUX**: A list of articles from *Doctissimo* (Psychologies), *Parole de Mamans*, *aufeminin*, and *TOP Santé*.

Logos: SFN, REWORLD MEDIA connect

▼ **Annonces Congrès : save the date!**

**54<sup>èmes</sup> Journées Internationales de Néonatalogie 2025**

**Coordination scientifique**

Pr Pierre-Henri JARREAU | Pr Olivier BAUD

**27 et 28 MARS 2025**

Espace Charenton, 327 rue de Charenton, 75012 PARIS

**4<sup>ème</sup> Journée « Yves Brossard » d'hémobiologie fœtale et néonatale**

Vendredi 24 Janvier 2025 - Amphithéâtre Verniquet  
Museum National d'Histoire Naturelle Paris

Pour vous préinscrire à la JYB2025, cliquez sur ce lien

▼ **Lecture : «Réanimation et soins intensifs en néonatalogie»**

**ELSEVIER Monographies**

Sous la coordination de **Pierre-Henri JARREAU**  
Olivier Baud, Valérie Biran, Delphine Mitanchez,  
Jean-Charles Picaud, Laurent Storme, Charlotte Tscherning

**Réanimation et soins intensifs en néonatalogie**

2<sup>e</sup> édition

**ELSEVIER** Elsevier Masson