

Hémorragie sur déficit en vitamine K dans la première année de vie

Principal investigateur:

PD Dr. B. Laubscher
Département de pédiatrie
Rue de la Maladière 45
Hôpital Pourtalès
2000 Neuchâtel
Tel 032 713 34 81, fax 032 713 58 27
E-mail: bernard.laubscher@ne.ch

Co-investigateur:

Prof. Dr. G. Schubiger, Kinderspital Luzern
PD Dr. O. Bänziger, Uni-Kinderklinik Zürich

Buts :

- Incidence des hémorragies sur manque en vitamine K dans la première année de vie en Suisse depuis l'introduction des nouvelles recommandations suisses pour la prophylaxie à la vitamine K en 2003.
- Facteurs de risques pour développer une hémorragie sur manque en vitamine K dans la première année de vie suite à l'introduction des nouvelles recommandations suisse pour la prophylaxie à la vitamine K en 2003 (hépatopathie avec cholestase, allaitement maternel, refus/oubli de prophylaxie, ancienne prophylaxie).
- Éventuelles adaptations des recommandations.

Résumé du problème :

Dès les années 50, les hémorragies du nourrisson sur manque en vitamine K ont été prévenues en donnant de la vitamine K prophylactique aux nouveaux-nés à la naissance. Pour différentes raisons, le mode d'administration de la vitamine K a passé de la voie intramusculaire (1 mg de Konakion[®], forme liposoluble au premier jour de vie) à la voie orale (2 mg de Konakion[®] MM, forme micellaire hydrosoluble aux premier et 4^{ème} jours de vie) [1].

Une surveillance épidémiologique prospective sur 6 ans de l'incidence des hémorragies sur déficit en vitamine K en Suisse a montré [2]:

- 19 cas sur 475'000 naissances
- 18 cas d'hémorragies tardives (survenant par définition entre 2 et 12 semaines de vie)
- 15/18 hémorragies survenues entre 5 et 12 semaines de vie
- une cholestase non diagnostiquée ayant favorisé 13/18 cas
- une absence de prophylaxie dans 4/18 cas
- 6/18 hémorragies intra cérébrales
- une incidence des hémorragies tardives de 2,31/100'000 (95% IC 1,16-4,14) pour les nourrissons ayant bénéficié de 2 mg de Konakion[®] MM aux premier et 4^{ème} jours de vie.

Les hémorragies des nourrissons sur manque en vitamine K n'ont manifestement pas disparu de Suisse. Comme différentes prophylaxies étaient envisageables [2] et pour des raisons de compliance de la part des parents et des soignants, les recommandations suisse pour la prophylaxie à la vitamine K ont été revues comme suit en 2003 (extrait de [3]) :

Pour les nouveaux-nés sains, 2 mg de Konakion[®] MM per os à

- 4 heures de vie (naissance)
- 4 jours de vie (Guthrie)
- 4 semaines de vie (contrôle SSP 1 mois).

L'efficacité de ces nouvelles recommandations n'a pas été évaluée.

Méthode d'étude:

A l'instar de plusieurs groupes internationaux, la *SPSU* (Swiss Paediatric Surveillance Unit), unité parrainée par la Société Suisse de Pédiatrie et L'Office fédéral de la Santé Publique, mène des études épidémiologiques prospectives anonymes sur l'incidence de maladies pédiatriques rares en Suisse.

Chaque mois un questionnaire est adressé à toutes les unités hospitalières pédiatriques Suisse au sujet d'une dizaine de maladies pédiatriques rares et graves. Les cas annoncés de manière anonyme à la *SPSU* sont signalés aux investigateurs principaux des différentes études. Ces derniers envoient ensuite un questionnaire complémentaire (cf. annexe) permettant d'obtenir les données nécessaires à définir et analyser les cas de manière anonyme.

Début et durée de l'étude :

1.7.2005 pendant six ans

Définition d'un cas:

Elle est basée sur un consensus international de 1994 :

Hémorragie chez un nouveau-né ou un nourrisson de moins de 6 mois de vie (26 semaines complètes) :

- **avec** un TP/Quick abaissé à < 15% (INR > 4) associé à un PTT allongé (> 60") mais avec un fibrinogène et un compte plaquettaire normaux.
- **sans** anomalie congénitale de la coagulation ni CIVD (coagulation intravasculaire diss.).
- **avec** une normalisation du TP/Quick et du PTT en quelques heures après administration de vitamine K.

Étude annexe:

L'application pratique des nouvelles recommandations suisses pour la prophylaxie à la vitamine K sera évaluée en 2006 par une enquête postale chez tous les pédiatres praticiens suisses.

Références:

- 1 Schubiger G, Roulet M, Laubscher B. Vitamin K1 Prophylaxe bei Neugeborenen: Neue Empfehlungen. Schweizerische Ärztezeitung 1994;75:2036-2037
- 2 Schubiger G, Berger TM, Weber R, Bänziger O, Laubscher B. Prevention of vitamin K deficiency bleeding with oral mixed micellar phyloquinone: results of a 6-year surveillance in Switzerland. Eur J Pediatr 2003;162:885-888
- 3 <http://www.neonet.ch>