



**HAL**  
open science

# Évaluation de la compréhension des notices des solutés de réhydratation par les parents : étude qualitative par Focus group

Laure Caulliez-de Sonis

► **To cite this version:**

Laure Caulliez-de Sonis. Évaluation de la compréhension des notices des solutés de réhydratation par les parents : étude qualitative par Focus group. Médecine humaine et pathologie. 2014. dumas-01217383

**HAL Id: dumas-01217383**

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01217383v1>

Submitted on 19 Oct 2015

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

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

## AVERTISSEMENT

Cette thèse d'exercice est le fruit d'un travail approuvé par le jury de soutenance et réalisé dans le but d'obtenir le diplôme d'Etat de docteur en médecine. Ce document est mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt toute poursuite pénale.

UNIVERSITÉ PARIS DESCARTES  
Faculté de Médecine PARIS DESCARTES

Année 2014

N° 220

THÈSE  
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT  
DE  
DOCTEUR EN MÉDECINE

Evaluation de la compréhension des notices des solutés de  
réhydratation par les parents : Etude qualitative par Focus group

Présentée et soutenue publiquement  
le 10 décembre 2014

Par

***Laure CAULLIEZ - DE SONIS***

Née le 18 juin 1984 à Marcq-en-Baroeul (59)

Dirigée par Mme Le Professeur Frédérique Noël

Jury :

Mme Le Professeur Véronique Abadie ..... Président

Mme Le Professeur Carine Dubernet

M. Le Professeur Robert Sourzac

Mme Le Docteur Nathalie Masson



Except where otherwise noted, this work is licensed under  
<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/>

## REMERCIEMENTS

*Merci au Pr Abadie d'avoir accepté de présider ce jury de thèse.*

*Merci au Pr Noël d'avoir accepté de diriger ce travail et de m'accompagner avec bienveillance. Merci pour sa pédagogie et sa gentillesse.*

*Merci au Pr Dubernet et au Pr Sourzac d'avoir accepté de faire partie de ce jury.*

*Merci au Dr Masson pour ses précieux conseils lors de mes premiers remplacements, et merci d'avoir accepté d'être là aujourd'hui pour ce jury.*

*Merci à tous ceux qui ont participé à ma formation*

*Un immense merci à tous les parents qui ont accepté de se rendre disponible pour ce travail, et qui ont permis sa réalisation.*

*Merci à mes parents et mon frère qui m'ont toujours soutenue et encouragée*

*Merci à ma famille et à mes amis.*

*Merci à ma belle-famille,  
et tout particulièrement à Emmanuelle qui m'a motivée et coachée !*

*Merci à Jacques pour tout.*

## **LISTE DES ABREVIATIONS**

ADDFMS : Aliment Diététique Destiné à des fins médicales spéciales

AFSSAPS: Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

AMM : autorisation de mise sur le marché

CFU: unité formant colonies

ESPGHAN: European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition.

GEA : gastro-entérite aigue

HAS: Haute autorité de Santé

INPES : Institut national de prévention et d'éducation pour la santé

INSEE : Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques

LEEM : les entreprises du médicament

NICE: National Institute for health and Care Excellence

OMS : Organisation mondiale de la Santé

OTC: over the counter (médicaments non listés, délivrés sans ordonnance)

SFP : Société Française de Pédiatrie

SRO: Solution de réhydratation orale

UNICEF: United Nations International Children's Emergency Fund (Fond des Nations Unies pour l'enfance)

# SOMMAIRE

REMERCIEMENTS .....	2
LISTE DES ABREVIATIONS .....	4
SOMMAIRE.....	5
<b>1. INTRODUCTION.....</b>	<b>8</b>
<b>2. REVUE DE LA LITTERATURE .....</b>	<b>9</b>
2.1. REHYDRATATION ORALE EN AMBULATOIRE LORS D'UNE GEA DU NOURRISSON .....	9
2.1.1. Définitions.....	9
2.1.2. La déshydratation.....	9
2.1.2.1. Principale complication de la GEA.....	9
2.1.2.2. Evaluation de la déshydratation.....	10
2.1.3. Histoire et composition des solutions de réhydratation.....	11
2.1.4. Mode de préparation des SRO.....	13
2.1.5. Mode d'administration des solutions de réhydratation.....	14
2.1.6. Contre-indication aux SRO.....	18
2.1.7. Reprise de l'alimentation.....	18
2.1.8. Surveillance de l'enfant.....	19
2.1.9. Signes de gravité et prise en charge hospitalière.....	20
2.1.10. Hygiène et mesures d'éviction.....	20
2.2. LA REHYDRATATION ORALE DANS LES PAYS EN VOIE DE DEVELOPPEMENT.....	21
2.2.1. Taux d'utilisation des SRO.....	21
2.2.2. Connaissance des parents sur la conduite à tenir en cas de diarrhées aiguës du nourrisson.....	22
2.2.3. Préparation des solutions de réhydratation.....	22
2.2.4. Education de la population.....	23
2.2.5. Voies de progrès.....	24
2.3. INFORMATION ECRITE DANS LE CADRE DE LA REHYDRATATION ORALE DES NOURRISSONS.....	24
2.3.1. Généralités sur l'information des patients.....	24
2.3.2. Les sources d'information utilisées par les patients.....	25
2.3.3. La notice des médicaments.....	27
2.3.3.1. Statistiques.....	27
2.3.3.2. Problèmes de compréhension liés aux notices.....	28
2.3.3.3. Mesures prises pour améliorer la lisibilité des notices.....	29
2.3.4. Comparaison des 6 notices des SRO.....	30
2.3.5. Test de lisibilité des notices de SRO.....	37
2.3.6. Autres informations écrites disponibles concernant la GEA du nourrisson.....	38

<b>3. OBJECTIFS ET METHODES .....</b>	<b>44</b>
3.1. OBJECTIFS.....	44
3.2. METHODOLOGIE DES FOCUS GROUP .....	44
3.2.1. Définition .....	44
3.2.2. Echantillonnage.....	44
3.2.3. Elaboration du guide d'entretien qualitatif.....	45
3.2.4. Organisation logistique des groupes de discussion .....	45
3.3. METHODE DE NOTRE ETUDE.....	45
3.3.1. Pertinence du choix de la méthode.....	45
3.3.2. Critères d'inclusion et d'exclusion .....	46
3.3.3. Recrutement des participants .....	47
3.3.4. Elaboration du guide d'entretien .....	49
<b>4. RESULTATS.....</b>	<b>51</b>
4.1. PRESENTATION DES GROUPES.....	51
4.1.1. Nombre de participants et durée de l'échange.....	51
4.1.2. Sex-ratio selon les groupes.....	51
4.2. PRESENTATION DE LA POPULATION INTERROGEE.....	52
4.2.1. Sex-ratio et moyenne d'âge.....	52
4.2.2. Répartition des âges.....	52
4.2.3. Répartition en fonction du nombre d'enfants.....	52
4.2.4. Répartition en fonction de l'âge des enfants.....	53
4.2.5. Répartition en fonction des catégories socioprofessionnelles.....	53
4.3. SYNTHESE DES REPNSES LORS DES FOCUS GROUP .....	54
4.3.1. Définitions et indication.....	54
4.3.2. Mode de préparation.....	55
4.3.3. Mode d'administration.....	57
4.3.4. Explications pratiques.....	58
4.3.5. Alimentation .....	60
4.3.6. Surveillance.....	61
4.3.7. Questions générales .....	62
<b>5. DISCUSSION .....</b>	<b>64</b>
5.2. DIFFERENCES DE COMPREHENSION EN FONCTION DES TYPES DE PERSONNES.....	64
5.2.1. Age et sexe.....	64
5.2.2. Parent de Famille nombreuse vs. Parent d'un enfant.....	64
5.2.3. Parent d'un enfant de moins de 2 ans vs. Parent d'un enfant de 2 à 5 ans.....	64
5.2.4. Niveau de compréhension en fonction de la catégorie socioprofessionnelle.....	65
5.2.5. Antécédents de GEA dans la fratrie.....	65
5.3. ANALYSE DE LA LITTERATURE SUR LE SUJET.....	66
5.3.1. Définitions des mots : diarrhées, GEA et déshydratation.....	66
5.3.2. Erreurs commises par les parents.....	66
5.3.3. Indication des SRO .....	68

5.3.4.	<i>Mode d'administration</i> .....	68
5.3.5.	<i>Fréquence d'administration</i> .....	69
5.3.6.	<i>Dosage</i> .....	70
5.3.7.	<i>Alimentation, hygiène, conservation</i> .....	72
5.3.8.	<i>Situations dans lesquelles il faut re-consulter</i> .....	72
5.3.9.	<i>Avertissements et pictogrammes</i> .....	73
5.3.10.	<i>Expériences</i> .....	74
5.3.11.	<i>Présentation graphique</i> .....	75
5.3.12.	<i>Méthodologie pour la rédaction de fiche d'information « patient »</i> .....	76
5.4.	PISTES D'AMELIORATION.....	77
5.4.1.	<i>Proposition d'une nouvelle notice</i> .....	77
5.4.2.	<i>Formation des médecins à la pédiatrie</i> .....	79
5.5.	FORCES ET LIMITES DE L'ETUDE.....	80
5.5.1.	FORCES.....	80
5.5.2.	LIMITES.....	81
5.6.	DANS MA PRATIQUE.....	83
<b>6.</b>	<b>CONCLUSION</b> .....	<b>84</b>
	<b>BIBLIOGRAPHIE (80 REFERENCES)</b> .....	<b>85</b>
	<b>ANNEXES</b> .....	<b>92</b>
	ANNEXE 1 : QUESTIONNAIRE QUANTITATIF ANONYME .....	92
	ANNEXE 2 : GUIDE D'ENTRETIEN .....	93
	ANNEXE 3 : RETRANSCRIPTION DES FOCUS GROUP .....	97
	FOCUS GROUP N° 1.....	97
	FOCUS GROUP N° 2.....	107
	FOCUS GROUP N°3.....	114
	FOCUS GROUP N°4.....	122
	FOCUS GROUP N° 5.....	129
	FOCUS GROUP N° 6.....	137
	FOCUS GROUP N° 7.....	143
	<b>RESUME</b> .....	<b>149</b>

## 1. INTRODUCTION

La gastro-entérite aiguë (GEA) est un problème de santé publique mondial. Dans les pays en développement, la GEA est l'une des principales causes de décès malgré une nette réduction de la mortalité des enfants âgés de moins de cinq ans (1,8 million annuellement contre 4,5 millions en 1978) depuis l'utilisation systématique des SRO recommandée par l'OMS et l'UNICEF. (Van Trieu, 2013). En moyenne, un enfant de moins de cinq ans souffre de 2,2 épisodes de diarrhée par an dans les pays industrialisés. En France, l'infection à rotavirus, qui représente plus de la moitié des cas de GEA, serait responsable de 300 000 épisodes de diarrhée aiguë par an chez les enfants de moins de cinq ans, 138 000 consultations en ville, 18 000 hospitalisations et de neuf décès. (Melliez, 2005)

Or la réhydratation orale et la réalimentation précoce constituent les deux pierres angulaires du traitement de la diarrhée aiguë du nourrisson. Simple et peu onéreuse<sup>1</sup>, la réhydratation orale restaure et maintient la balance hydroélectrolytique. La réalimentation précoce facilite la guérison des lésions de la muqueuse intestinale et le retour à la normale de l'état nutritionnel, sans pour autant aggraver la diarrhée. La place des médicaments est beaucoup plus réduite (Turck, 2007). Malgré ces recommandations, il existe une sous-utilisation des SRO. Leur insuffisance d'utilisation et le retard à l'hydratation expliquent l'essentiel du nombre élevé d'hospitalisations et de complications. (Van Trieu, 2012). L'expérience montre qu'il y a aussi de nombreux échecs lors de l'utilisation des SRO : erreur de préparation, quantité de SRO insuffisante, refus de l'enfant, vomissements... Il faut donc que les parents aient un outil d'information à disposition pour les guider dans cette utilisation. La notice semble l'instrument idéal car elle est disponible à la maison et peut aider en attendant la consultation médicale ou les conseils du pharmacien.

Les patients sont intéressés par l'information écrite et l'utilisent. (Kenny, 1998) De plus, cette information écrite (lorsqu'elle est adéquate) améliore significativement leurs connaissances, la compliance au traitement, leur comportement face à la pathologie, et diminue le nombre de consultations injustifiées. (Sustersic, 2013). Malheureusement, les études montrent que les notices ne sont pas toujours bien comprises par les patients, malgré les recommandations européennes qui donnent de nombreuses règles de rédaction et qui imposent de faire tester le prototype de la notice par des groupes de patients. (Gall, 2005) (Fuchs, 2007).

En débutant les remplacements, j'ai remarqué que la réhydratation des nourrissons pose vraiment problème aux parents et n'est pas si facile à mettre en pratique. Dans ce travail, nous proposons donc d'aborder avec des parents cette thématique de la réhydratation orale des nourrissons et enfants en bas âge. L'objectif est d'évaluer la compréhension des notices et d'essayer de faire ressortir les freins rencontrés par les parents, et si possible quelques pistes d'amélioration pour les rendre plus lisibles et donc pour améliorer la prise en charge des enfants.

---

<sup>1</sup> 6€20

## 2. REVUE DE LA LITTÉRATURE

### 2.1. Réhydratation orale en ambulatoire lors d'une GEA du nourrisson

Dans cette partie, j'ai fait une synthèse des recommandations sur les modalités de réhydratation orale en ambulatoire et j'ai gardé également les informations annexes qui me paraissaient intéressantes pour la notice. Ce travail m'a permis d'avoir une trame pour la comparer ensuite dans la deuxième partie aux notices médicamenteuses existantes.

#### 2.1.1. Définitions

L'OMS définit la diarrhée aigue comme une modification de la fréquence et/ou de l'aspect des selles (au moins trois selles molles ou liquides par 24 heures) à début brutal et durant moins de 14 jours.

La gastroentérite aigue (GEA) est une inflammation de la muqueuse gastrique et intestinale, la plupart du temps due à une infection (Dictionnaire de médecine Flammarion, 2008).

En pratique, la GEA de l'enfant correspond à une modification brutale du nombre (trop fréquent) et du caractère (liquide) des selles pouvant durer moins d'une semaine à pas plus de 14 jours. Elle est associée ou non à de la fièvre ou à des vomissements. (Guarino, 2008)

#### 2.1.2. La déshydratation

##### 2.1.2.1. Principale complication de la GEA

La déshydratation aigue est définie par un « déficit hydro-électrique corporel d'installation rapide, non compensé ». Le nourrisson est tout spécialement exposé à ce risque en raison des particularités de son métabolisme hydro-électrolytique.

Les deux spécificités du nourrisson sont

- l'importance du compartiment hydrique (pourcentage d'eau totale)
- la prépondérance du secteur extra-cellulaire.

La fragilité du nourrisson tient à sa totale dépendance de la connaissance de ses besoins par son entourage, à son immaturité rénale diminuant son pouvoir de concentration urinaire et à l'importance de ses pertes cutanées et pulmonaires. Les mouvements d'eau (entrées-sorties) chez le nourrisson représentent 1/3 du volume extra-cellulaire du nourrisson contre seulement 1/6 chez le grand enfant.

La déshydratation est donc plus fréquente et plus grave chez le nourrisson car elle retentit rapidement sur le secteur extracellulaire (donc sur le secteur vasculaire), avec un risque de choc hypovolémique. (Bourrillon, 2011).

TABLEAU	Eau de l'organisme			
		Eau totale	Eau extracellulaire	Besoin hydrique
	Nouveau-né	75 %	45 %	120 mL/kg/j
	Nourrisson (< 1 an)	65 %	25 %	100 mL/kg/j
	Grand enfant	60 %	20 %	20 mL/kg/j

Labbé, 2012

### 2.1.2.2. Evaluation de la déshydratation

La gravité de l'épisode diarrhéique et le traitement dépendent de l'évaluation clinique de l'état d'hydratation de l'enfant. Le poids actuel rapporté au dernier poids noté permet de calculer le pourcentage de déshydratation. Celui-ci est le meilleur indicateur de la déshydratation. (Guarino, 2008)

$$\% \text{ de perte de poids} = \% \text{ de déshydratation}$$

Bien que la perte de poids corporel représente un indicateur utile de déshydratation, il faut toujours la corroborer aux signes cliniques, parce qu'elle est liée à de nombreuses erreurs potentielles : erreur de mesure, poids antérieur non connu, présence d'un 3<sup>o</sup> secteur. (Société canadienne de pédiatrie, 2006)

Les signes cliniques de déshydratation ne sont observés que pour une déshydratation supérieure à 3 %, ce qui signifie que leur absence n'élimine pas l'existence d'une déshydratation. Il est donc important de les corrélés à la perte de poids. (Bocquet, 2002)

TABLEAU I			
Déshydratation intra- et extracellulaire			
Critères	Pas de déshydratation	Déshydratation légère à modérée	Déshydratation sévère
<i>Déshydratation intracellulaire</i>			
% de perte de poids	< 3 %	3-9 %	> 9 %
État général	Bien, alerte	Normal, fatigué, irritable, agité	Apathique, inconscient
Soif	Normale	Modérée	Importante
Muqueuses (bouche, langue)	Humides	Sèches	Très sèches
Hypotonie des globes oculaires	Non	Oui, légère	Oui, importante
<i>Déshydratation extracellulaire</i>			
Yeux creux	Non	Oui, un peu creux	Oui, très creux
Pli cutané	Non	Paresseux	Très paresseux
Fontanelle antérieure	Normale	Normale, déprimée	Très déprimée
Temps de recoloration cutanée	Instantanée	Allongé, > 2 secondes	Très allongée, > 2 secondes
Fréquence cardiaque	Normale	Normale, augmentée	Tachycardie
Respiration	Normale	Normale, tachypnée	Polypnée
Extrémités	Normales	Fraîches	Froides, cyanose, marbrures
Miction	Normale, légèrement diminuée	Diminuée	Très diminuée, absente

(Van Trieu, 2013)

Divers scores cliniques ont été proposés mais aucun n'a été validé pour l'évaluation de la déshydratation chez l'enfant. (Guarino, 2008)

Les recommandations utilisent la classification suivante pour définir les différentes prises en charge de l'enfant atteint de GEA

- Absence de déshydratation : < 3% de perte de poids
- Déshydratation légère : 3-5 %
- Déshydratation modérée : 5-9 %
- Déshydratation sévère : > 9 %

### 2.1.3. Histoire et composition des solutions de réhydratation

Le principe des solutions de réhydratation orale a été « publié » 3000 ans avant Jésus-Christ en Inde, où l'on conseillait « de l'eau tiède, de la mélasse et du sel de roche » pour traiter les diarrhées. Ce n'est qu'au 20<sup>e</sup> siècle que ces solutions ont été redécouvertes et largement utilisées à partir des années 60, donnant lieu en 1978 à un éditorial du *Lancet* intitulé « De l'eau, du sucre et du sel, le plus grand progrès médical du 20<sup>e</sup> siècle »

Il a fallu deux découvertes pour que les SRO soient développées : l'aspect histologique normal de la muqueuse du grêle dans le choléra, laissant suspecter une fonction normale d'absorption, et le co-transport du glucose et du sodium.

La première solution fut conçue par l'OMS pour traiter le choléra. Elle contenait du glucose comme hydrate de carbone et 90 mmol/l de sodium ; son osmolarité initiale était de 330 mosm, puis elle fut de 311 mosm. Elle a permis la réduction de la mortalité des épidémies de choléra, qui passa de 30 % à moins de 3 %, et la fermeture des salles de réhydratation intraveineuse dans les pays en voie de développement.

Depuis, les solutions de réhydratation ont fait l'objet de nombreuses études pour tenter d'améliorer leur sécurité et leur efficacité, et 4 familles de solutés peuvent être actuellement distinguées :

- **le soluté OMS classique**, destiné initialement au choléra, mais utilisé large ment dans les autres diarrhées, contenant 90 mmol/l de sodium pour une osmolarité de 311 mOsm/L.
- **le nouveau soluté OMS, à osmolarité réduite**, contient 75 mmol/l de sodium, 75 mmol de glucose, pour une osmolarité de 245 mOsl/L.
- **le soluté à osmolarité hypotonique** (<270 mOsm/L), recommandé par l'ESPGHAN pour les diarrhées non cholériques, utilisés en Europe, contiennent 60 mmol/l de sodium.
- **le soluté pour dénutris (ReSoMal)** qui contient du magnésium, du zinc, du cuivre, plus de potassium et moins de sodium que la solution OMS classique (45 mmol/l) .

**TABLE 3. Composition of commercial oral rehydration solutions (ORS) and commonly consumed beverages**

Solution	Carbohydrate (gm/L)	Sodium (mmol/L)	Potassium (mmol/L)	Chloride (mmol/L)	Base* (mmol/L)	Osmolarity (mOsm/L)
<b>ORS</b>						
World Health Organization (WHO) (2002)	13.5	75	20	65	30	245
WHO (1975)	20	90	20	80	30	311
European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition	16	60	20	60	30	240
Enfalyte®†	30	50	25	45	34	200
Pedialyte®§	25	45	20	35	30	250
Rehydralyte®¶	25	75	20	65	30	305
CeraLyte®**	40	50–90	20	NA††	30	220
<b>Commonly used beverages (not appropriate for diarrhea treatment)</b>						
Apple juice§§	120	0.4	44	45	N/A	730
Coca-Cola®¶¶ Classic	112	1.6	N/A	N/A	13.4	650

(CDC, 2003)

L'ESPGHAN recommande l'utilisation des SRO à osmolalité réduite ou à osmolalité hypotonique, en première intention pour la prise en charge des enfants ayant une GEA. Dans le cas de diarrhées non cholériques, elles sont plus efficaces que les SRO classiques (diminution de la durée de la diarrhée, diminution nombre de vomissements et diminution recours à IV).

Voici la liste des SRO disponibles en France et leur composition :

TABLEAU II  
Composition de solutés de réhydratation orale disponibles en France (liste non exhaustive)

Pour 100 g de poudre	Adiaril®	Fanolyte®	Novalac Hydranova®	Physiosalt®	Picolite®	Viatol®
Valeur énergétique (kcal)	293	287	332	338	359	320
Glucides totaux (g)	73,3	–	–	84,4	89,9	76,13
Glucose (g)	37,8	72,1	78,4	36,9	–	–
Saccharose (g)	35,5	–	–	–	20	–
Dextrines-maltose (g)	–	–	–	47,5	69,8	–
Sodium (g)	3,91	6,1	4,2	2,53	1,3	4,38
Potassium (g)	2,23	3,5	2,4	1,7	0,89	3,65
Chlorures (g)	3	9,4	6,5	1,51	2,18	6,76
Citrates (g)	5,37	8,5	5,8	3,5	1,75	8,64
Osmolarité (mOsm/L)	250	240	245	223	233	< 270

Hoptimal Vidal

Des modifications de composition des SRO ont été proposées, qui portent sur la présence ou non de bicarbonates ou de citrates pour compenser l'acidose, l'adjonction d'acides aminés (glycine ou glutamine, carburant préférentiel de l'entérocyte) pour permettre d'équilibrer la balance azotée et favoriser la réabsorption de sodium, et l'utilisation de polymères de glucose (saccharose [en raison du goût sucré pour optimiser l'acceptation], dextrine-maltose ou amidon [provenant de riz ou de céréales pour augmenter l'apport énergétique avec une faible osmolarité]). Néanmoins, les SRO ainsi modifiés n'ont pas démontré à ce jour une efficacité clinique supérieure à celle du SRO « de base », contenant seulement du glucose et des ions.

Une étude multicentrique européenne a néanmoins montré que l'adjonction dans le SRO d'un probiotique, *Lactobacillus GG*, s'accompagnait d'une réduction moyenne de la durée de la diarrhée de l'ordre de 14 heures, d'une prévalence de diarrhée persistante à sept jours plus faible et d'une durée d'hospitalisation plus courte. (Turck, 2007). La supplémentation en zinc n'est qu'une recommandation de l'UNICEF et de l'OMS pour les

enfants ayant une malnutrition. Son utilisation n'a aucun bénéfice démontré chez les enfants européens ayant une GEA. (Van Trieu, 2013)

Suite à cela, le laboratoire PediAct a développé un nouveau SRO « BioGaia ProTectis SRO® »<sup>2</sup> qui est disponible sur le marché français depuis le 1er Septembre 2014 (il n'a donc pas été analysé dans notre étude). Il est enrichi en Zinc et en *Lactobacillus reuteri* Protectis (10<sup>9</sup> CFU). Contrairement aux autres solutés, la boîte ne contient que 7 sachets, il faut diluer un sachet dans 250 ml d'eau, et il ne se conserve que 6 heures au réfrigérateur. Sa composition est la suivante :

Analyse moyenne		p 100 g	p sachet
Valeur énergétique	kcal	270	15
	kJ	1160	60
Lipides	g	< 0,1	< 0,1
Protéines	g	< 0,1	< 0,1
Glucides totaux	g	68	3,75
- glucose	g	68	3,75
Sodium	g	6,3	0,35 (15 mEq)
Potassium	g	3,6	0,2 (5 mEq)
Chlorures	g	7,3	0,4 (11 mEq)
Citrates	g	10	0,5 (3 mEq)
Zinc	mg	27	1,5 (0,02 mEq)
<i>Lactobacillus reuteri</i> DSM 17938			mini 10 <sup>9</sup> UFC*

Osmolarité 220 mOsm/L de solution.

\* UFC : unités formant colonies.



D'autre part, il existe un soluté de réhydratation prêt à l'emploi « Ydrovit® »<sup>3</sup> commercialisé par le laboratoire « PHARMA développement ». Il est recommandé pour les enfants à partir de 3 ans et pour les adultes. Il existe en goût nature ou aromatisé à la pêche. C'est une solution intéressante pour remédier aux erreurs de préparation. Cependant, ce produit n'ayant pas l'AMM pour les nourrissons, il n'a pas été analysé dans notre étude.

#### 2.1.4. Mode de préparation des SRO

La réhydratation orale avec les SRO commercialisés en France (à osmolarité réduite) est sans danger pour l'enfant (OMS). Une préparation incorrecte (nombre de sachets, volume dilué et liquide dilué incorrects), peut être responsable de dysnatrémie. Tous les SRO doivent être reconstitués à raison d'un sachet dilué dans 200 ml d'eau faiblement minéralisée, conservés au réfrigérateur et utilisés dans les 24 heures suivant leur reconstitution.

Il faut totalement proscrire l'utilisation de solutés « maison » reconstitués de façon artisanale, a fortiori de l'eau pure, de l'eau de riz, de la soupe de carottes et des boissons gazeuses à base de cola, dont la composition et l'osmolarité sont totalement inadaptées. (Turck, 2007)

<sup>2</sup> Prix vente pharmacie conseillé : 13,30 €, non remboursable

<sup>3</sup> Flacon de 450ml, 4€ l'unité, non remboursable.

### 2.1.5. Mode d'administration des solutions de réhydratation

#### - Recommandations de la Société française de pédiatrie

La réhydratation orale et la réalimentation précoce constituent l'essentiel du traitement de la diarrhée aiguë du nourrisson. La place du traitement médicamenteux est secondaire. En l'absence de trouble de la conscience, l'enfant boit ***ad libitum*** en fonction de ses besoins jusqu'à correction totale de la déshydratation. (Bocquet, 2002)

Il faut débiter l'utilisation des SRO par **petites quantités**, au mieux sur le lieu de la consultation, ce qui permet d'expliquer aux parents comment administrer la solution, en évaluer la tolérance et proposer initialement des **prises très fréquentes** de SRO, voire **toutes les unes à deux minutes** si l'enfant a très soif ou présente des vomissements (Turck, 2007)

1. La gravité potentielle de la diarrhée aiguë du nourrisson, qui reste un problème de santé publique en France, doit être constamment soulignée auprès des familles et des professionnels de santé, avec en premier lieu le risque de déshydratation.
2. La prescription par les médecins et l'utilisation par les familles des SRO doit être systématique chez tout nourrisson débutant une diarrhée aiguë.
3. Il faut utiliser exclusivement les SRO disponibles en officine et proscrire l'utilisation de solutions « maison » reconstituées de façon artisanale, a fortiori de l'eau pure ou des boissons gazeuses à base de cola.

Les dernières recommandations de 2007 sont un peu plus précises sur la quantité à administrer, mais pas sur la fréquence :

- Déshydratation minime (<5%): administration de 10 ml/kg de SRO après chaque selle, avec poursuite alimentation habituelle
- Déshydratation modérée (6-9%) : Réhydratation 50-100ml/kg de SRO sur 4h puis reprise alimentation en poursuivant l'administration de SRO. (Chouraqui, 2007)

En pratique, il est important de prévenir les parents des 2 phénomènes suivants :

- la prise de grandes quantités de SRO chez un nourrisson qui a très soif augmente le risque d'apparition de vomissements. Il faut donc débiter par petites quantités (une cuillère à café de solution soit 5 millilitres), toutes les unes à deux minutes si l'enfant a très soif ou présente des vomissements. En règle générale, les vomissements durent 1 à 2 jours (maximum 3jours)
- Une augmentation modérée et transitoire de la fréquence des selles peut être observée au cours des toutes premières heures de traitement. Elle ne signifie pas que le SRO, dont le but unique, mais essentiel, est de traiter la déshydratation,

soit inefficace. La diarrhée cède spontanément en deux à quatre jours le plus souvent.

- Recommandation anglo-saxonnes (NICE, 2009)

Elles insistent sur le fait que la majorité des enfants peuvent être traités à domicile. La précocité de la réhydratation est une des clés du traitement. La surveillance doit cependant être rapprochée et rigoureuse.

Ce texte recommande une réhydratation orale avec un SRO à osmolalité réduite, à administrer «Souvent et en petites quantités »

- Pas de déshydratation clinique :
  - o encourager l'enfant à boire. S'il n'y a pas de signes de gravité et que l'enfant ne prend pas suffisamment de SRO, on peut proposer en complément du lait et de l'eau pure. Eviter les jus de fruits et les boissons gazeuses.
  - o Pour les enfants ayant un risque important de déshydratation, proposer le SRO
  
- Déshydratation clinique : 50ml/kg de SRO sur 4 h + remplacement des pertes.

NB : Il est important d'identifier les facteurs de **risque de déshydratation rapide**, notamment lors d'une consultation par téléphone.

- Petit poids de naissance
- < 6mois
- > 8 selles/jour ou 1 selle/heure
- > 3 vomissements dans les 24 dernières heures
- Arrêt de l'alimentation ou de l'allaitement dès le début des signes fonctionnels
- Signes cliniques de malnutrition

Si un des signes est présent, une consultation médicale s'impose et il faut être particulièrement vigilant lors de la surveillance. (NICE, 2009)

- Recommandation européennes (Guarino, 2008)

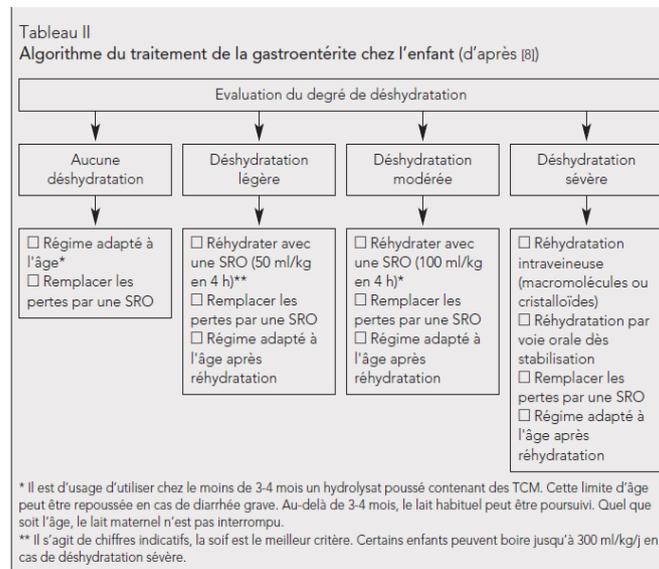
La classification en sous groupes est une étape préliminaire indispensable pour le traitement. Cependant la définition des groupes n'est pas la même que dans les recommandations françaises.

- Absence ou déshydratation minimale : <3%
- Déshydratation modérée : 3-9%
- Déshydratation sévère : >9%

Une évaluation téléphonique peut être suffisante pour un enfant ayant une GEA non compliquée. Cependant une consultation médicale est indispensable en cas de facteurs de risque de déshydratation rapide.

Ces recommandations donnent des indications sur la composition des SRO mais il n'y a pas de précisions sur les quantités de SRO à administrer.

- Recommandations de la Société canadienne de pédiatrie (2006) :
  - o Absence de déshydratation : remplacement des pertes (sans précisions)
  - o Déshydratation légère (3- 5% perte de poids) : réhydratation 50ml/kg sur 4 heures + remplacer les pertes
  - o Déshydratation modérée (5-10% perte de poids) : réhydratation 100ml/kg sur 4h + remplacer les pertes



Si l'enfant refuse la SRO, on peut lui présenter une SRO aromatisée ou des sucettes glacées de SRO, que certains enfants trouvent plus acceptables.



Les liquides qui contiennent des concentrations non physiologiques de glucose et d'électrolytes, tels que les **boissons gazeuses et les jus de fruits sucrés**, sont déconseillés parce qu'ils contiennent de forts taux de glucides, très peu d'électrolytes et qu'ils ont une osmolarité élevée. Ces solutions hyper-osmolaires risquent de produire une diarrhée osmotique si elles sont administrées en trop grande quantité. Il faut bien avertir les parents de ne pas offrir **d'eau courante** à leur enfant atteint d'une gastroentérite aiguë parce le recours à l'eau seule peut provoquer une hyponatrémie et une hypoglycémie. (Société canadienne de pédiatrie, 2006)

- Recommandations américaines (CDC, 2003)

Elles insistent sur le fait que la **réhydratation précoce** avec le SRO réduit les complications telles que déshydratation et dénutrition. L'administration précoce de SRO diminue le nombre de consultations en ambulatoire et aux urgences, et réduit le nombre d'hospitalisations.

Il faut donc vraiment encourager les familles à avoir des sachets de **SRO en permanence à domicile**, pour pouvoir débiter la réhydratation dès que la diarrhée survient.

- **< 5% de perte de poids** : pas de réhydratation, remplacer les pertes : 10 ml/kg de SRO pour chaque selle liquide ou vomissement
- **5-10% de perte de poids** : réhydratation 50-100ml/kg sur 4h, et remplacement des pertes.

Pour plus de sécurité, les parents doivent être entraînés à reconnaître les signes de déshydratation, ou d'échec du traitement pour pouvoir reconsulter rapidement si besoin.

- Recommandations de l'OMS (WGO, 2008)

L'OMS recommande d'utiliser les SRO à osmolarité réduite, à la posologie suivante :



Fig. 14 Traitement pour les enfants, selon le degré de déshydratation :  
a Déshydratation minime ou nulle.

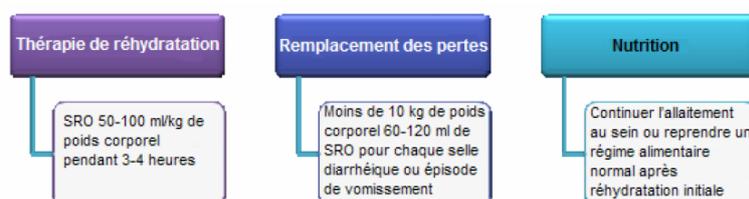


Fig. 14b Déshydratation bénigne à modérée. Note: si le vomissement persiste, le patient (enfant ou adulte) ne recevra pas des solutions orales mais plus vraisemblablement des perfusions.

### Synthèse concernant le mode d'administration :

Recommandations françaises, américaines, et OMS	Recommandations anglaises	Recommandations européennes	Recommandations canadiennes
<5% perte de poids: 10 ml/kg après chaque selle/vomissement	Absence de signes cliniques de déshydratation: encourager les boissons	Pas de précisions sur la quantité	<3%: 10 ml/kg après chaque selle ou vomissement
5-9%: 50-100 ml/kg sur 4 heures	Présence de signes de déshydratation: 50 ml/kg sur 4 heures		3-5%: 50 ml/kg sur 4 heures 5-9%: 100 ml/kg sur 4 h

#### 2.1.6. Contre-indication aux SRO

Bien que la réhydratation orale avec le SRO fonctionne dans plus de 95 % des cas, il existe certaines contre-indications à son utilisation : vomissements incessants malgré des repas petits mais fréquents, une grave déshydratation accompagnée d'un état qui ressemble au choc, une perturbation de l'état de conscience, un iléus paralytique et une malabsorption des monosaccharides. (Société canadienne de pédiatrie, 2006)

#### 2.1.7. Reprise de l'alimentation

- Allaitement maternel.

Toutes les recommandations s'accordent sur le fait qu'il faut poursuivre l'allaitement maternel tout au long de l'épisode diarrhéique. (Chouraqui, 2007)

- Durée de la réhydratation seule

L'administration des SRO provoque une correction des troubles ioniques et de la cétose, et augmente donc l'appétit. Il n'y a donc pas d'indication à retarder la reprise de l'alimentation au delà de 4 heures de réhydratation orale exclusive. (Turck, 2007)

La réalimentation précoce diminue la fréquence et la durée des anomalies de la perméabilité intestinale, et évite une altération de l'état nutritionnel, tout en raccourcissant la durée de la diarrhée. (Chouraqui, 2007)

- Quelle alimentation après la phase de réhydratation ?

Pour les nourrissons âgés de moins de 4 mois, ou les enfants ayant une diarrhée sévère ou prolongée, une dénutrition préalable à l'épisode de GEA : on peut proposer un hydrolysate ou un lait sans lactose. Pour les autres enfants, il est conseillé de reprendre l'alimentation habituelle. (Chouraqui, 2007)

L'intolérance au lactose ne survient que dans 5 à 10 % des cas. (Turck, 2007)

Il est possible de poursuivre une alimentation à base de lactose et aucune étude concernant l'éviction de protéines de lait de vache n'a été menée chez les nourrissons de moins de trois mois. (Van Trieu, 2013)

#### 2.1.8. Surveillance de l'enfant.

Le traitement à domicile n'est possible uniquement dans le cas où les parents comprennent bien les consignes de surveillance. Il est donc intéressant de les mentionner dans la notice.

La surveillance de l'enfant est primordiale car même si les signes de déshydratation sont absents au départ, et même lors de la consultation, ils peuvent apparaître rapidement dans les heures qui suivent. Il faut donc que les parents comprennent qu'ils doivent être très vigilants et surveiller étroitement leur enfant pendant l'épisode de GEA.

C'est pourquoi les parents doivent connaître quelques signes permettant d'évaluer l'hydratation de leur enfant, et doivent savoir reconnaître les signes de gravité nécessitant une prise en charge médicale rapide.

La société française de Pédiatrie recommande de noter les quantités bues, le nombre de selles et de vomissements, la température, et si possible de peser l'enfant toutes les quatre heures.

Elle précise explicitement les signes de gravité nécessitant de rappeler le médecin ou d'amener l'enfant à l'hôpital:

- les vomissements persistent et/ou si l'enfant refuse de boire ;
  - l'enfant est apathique, hypotonique, pâle, grognon ;
  - sa respiration est rapide ;
  - ses yeux sont cernés ;
  - l'enfant dort beaucoup et que les parents ne parviennent pas à le réveiller.
- (Bocquet, 2002)

Les recommandations anglo-saxonnes parlent de la nécessité de « mettre en place un filet de sécurité » pour les enfants qui seront traités à domicile, sans recours à une consultation. Il faut apprendre aux parents à reconnaître les signes de gravité (appelés « drapeau rouge ») qui nécessitent de re-consulter en urgence. (NICE, 2009)

### 2.1.9. Signes de gravité et prise en charge hospitalière

Les signes cliniques de gravité (« red flag ») sont les suivants: changement de comportement, irritabilité, léthargie, tachycardie, polypnée, yeux creux, persistance du pli cutané. Ils permettent de repérer les enfants qui ont un risque plus élevé d'évoluer vers le choc hypovolémique et qui nécessitent une prise en charge hospitalière avec réhydratation parentérale. (NICE, 2009)

D'après les recommandations européennes, les 3 meilleurs signes cliniques de déshydratation sévère sont: **un Temps de Recoloration Cutanée prolongé** (supérieur à 3 secondes), **la persistance du pli cutané, et une Fréquence Respiratoire anormale.** (Guarino, 2008)

La présence d'au moins un des signes de gravité suivants justifie l'hospitalisation en urgence :

- Déshydratation supérieure ou égale à 8–10 % du poids du corps,
- Choc hypo-volémique,
- Troubles de la conscience,
- Vomissements incoercibles,
- Terrain à risque (prématurité, retard de croissance intra-utérin, pathologie chronique),
- Doute sur une pathologie sous-jacente, en particulier chirurgicale.

Une grande prudence s'impose chez le nourrisson de moins de trois mois, en raison de la rapidité d'installation d'une déshydratation à cet âge. Le contexte socioculturel familial doit être pris en compte dans la décision d'hospitaliser ou non l'enfant. (Turck, 2007)

### 2.1.10. Hygiène et mesures d'éviction.

Le lavage des mains au savon réduit de 40% l'incidence de la maladie diarrhéique (WGO, 2008). Dans le Guide des conduites à tenir en cas de maladie transmissible dans une collectivité d'enfants (Décembre 2010), le ministère de la santé recommande ceci en cas de gastroentérite présumée virale :

- Renforcement des mesures d'hygiène vu la grande contagiosité,
- Lavage des mains au savon et à l'eau chaude, bien sécher
- Utilisation de vaisselle et de linge de toilette qui ne sert qu'à l'enfant,
- Pas d'éviction (Cependant comme pour toutes les maladies diarrhéiques, la fréquentation d'une collectivité à la phase aiguë n'est pas souhaitable)

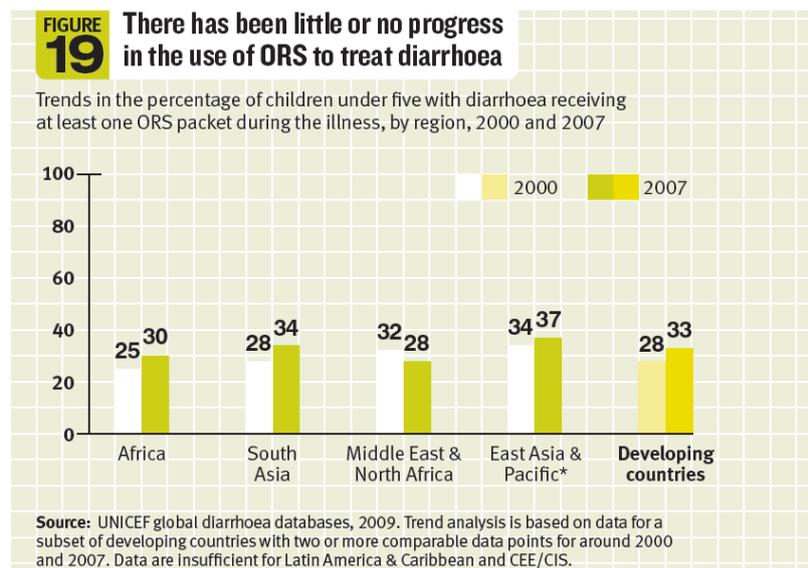
Les recommandations anglo-saxonnes sont un peu différentes : Eviction scolaire ou toute collectivité pendant la durée de la diarrhée et des vomissements, Reprise de la collectivité 48h après la dernière selle liquide ou vomissement, Pas de piscine pendant 15 jours. (NICE, 2009).

## 2.2. La réhydratation orale dans les pays en voie de développement.

Il est maintenant largement prouvé que les SRO sont le traitement de choix et diminuent la morbidité et la mortalité des enfants atteints de diarrhées aiguës. Cependant, l'usage actuel des SRO reste relativement bas dans de nombreux pays. Les campagnes de promotion des SRO pendant les épidémies de diarrhées aiguës ont été jugées efficaces pour améliorer l'utilisation des SRO, mais ont une durée limitée dans le temps. Donc ce type d'initiative a été remplacé par des programmes d'éducation pour les mères, qui s'intéresse à l'enfant dans sa globalité : sa santé en général, l'allaitement maternel, les vaccinations, la nutrition et l'hygiène. Des jeunes femmes deviennent mères tous les ans, il est donc nécessaire de diffuser sans cesse l'information pour éduquer ces nouvelles mamans. (Binder, 2014)

### 2.2.1. Taux d'utilisation des SRO

En 2009, l'UNICEF a publié un rapport intitulé "Why children are still dying and What can be done?" Les données présentées dans cette étude montrent que le taux d'utilisation des SRO dans les pays en voie de développement est de 33% environ. On constate une légère progression entre 2000 et 2007. C'est très peu et c'est certainement un des facteurs expliquant qu'il y ait encore beaucoup de décès d'enfants suite à des diarrhées dans le monde.



Il y a plusieurs facteurs qui entrent en jeu dans cette sous utilisation des SRO :

- Différences de cultures et d'habitudes en fonction des pays,
- Difficultés d'accès aux SRO, qui ne sont pas toujours disponibles
- Crédibilité des SRO : Les parents supposent que les antibiotiques sont plus efficaces, car le SRO n'est pas un « médicament » en tant que tel, et il est peu cher.
- Perception des parents : les SRO manquent d'efficacité (car il ne réduit pas la quantité de selles)

### 2.2.2. Connaissance des parents sur la conduite à tenir en cas de diarrhées aiguës du nourrisson.

Une étude réalisée en Gambie montre que seulement 4 % utilisent sachets de SRO lorsque leur enfant a la diarrhée et alors que 20% savent le préparer. Ces données montrent qu'il y a un faible taux d'utilisation des SRO même chez les mères ayant les connaissances pour l'utiliser. Il n'y a pas de relation significative entre le niveau d'éducation maternelle et l'utilisation des SRO.

Une étude réalisée en Indonésie a trouvé une relation significative entre le niveau de connaissance des signes de déshydratation par la mère et l'utilisation des SRO.

En Colombie, 54% reconnaissent correctement au moins deux signes de diarrhées et 49% utilisent un SRO commercial. Le fait que la grand-mère vive dans le même domicile, est corrélé de manière significative avec une meilleure connaissance maternelle de la diarrhée et de la réhydratation. Plus de 80 % des mères ont reçu des informations sur la conduite à tenir en cas de diarrhée par un professionnel de santé. Ces résultats suggèrent que l'information donnée par les professionnels de santé est principale et cruciale dans la conduite à tenir en cas de diarrhées. Les mères ne sachant pas lire ont le plus souvent un bas niveau de connaissances de la diarrhée, et les mères ayant un niveau d'éducation plus élevé ont de meilleures connaissances. (Sillah,2013)

### 2.2.3. Préparation des solutions de réhydratation

L'article nigérien d'Uchendu a évalué la connaissance des mères sur la GEA et la réhydratation orale. Au Niger, la réhydratation orale se fait avec des solutions dont la préparation est différente des SRO commercialisés en France :

- le SRO OMS : 1 sachet à diluer dans un 1 litre d'eau
- la SSS (Sugar and Salt Solution) : 10 cuillères de sucre et une cuillère de sel à diluer dans 600 ml d'eau.

Les mères (n = 156) d'enfants âgés de moins de 5 ans se présentant à l'hôpital pour des diarrhées aiguës, et n'ayant pas consulté auparavant, ont été interrogées. Sur les mères interrogées, 73% (n = 114) avaient administrée des solutions pour réhydrater l'enfant, et seules 42% d'entre elles (n=48/114) avaient préparé la solution de façon correcte. Dans les échecs de préparation, 61% des mères ayant utilisé le SRO OMS (56/92) avaient utilisé moins de 1 litre d'eau pour la préparation, et 45% des mères utilisant la SSS (10/22) avaient utilisé soit plus de 600 ml (6/10), soit moins de 600 ml (4/10). D'après les auteurs, les nouveaux SRO arrivant sur le marché dans les pays en voie de développement (à osmolarité diminuée, à base de zinc, avec de nouveaux parfums...) représentent une source de confusion pour les mères car aucune préparation ne se ressemble. Il n'y avait pas de relation entre la bonne utilisation des solutions de réhydratation orale et le niveau socioéconomique. D'après les auteurs, la principale source d'information était les infirmières et autre personnel soignant des dispositifs de soin dans 78,9% des cas, les pharmaciens dans 8,8% des cas, et les membres de la famille dans 12,3% des cas (Uchendu, 2011).

Dans l'étude indienne de Datta et al. réalisée en 2000, 64% des mères mélangeaient le SRO dans le bon liquide, et 38% des mères diluaient le SRO dans la bonne quantité de liquide (Datta, 2001).

#### 2.2.4. Education de la population

Une étude parue en 2010 réalisée dans les quartiers défavorisés de Delhi en Inde a étudié, chez des mères d'enfants âgés de 1 à 6 ans, la performance d'une intervention de la communauté portant sur la santé et la nutrition en insistant sur la diarrhée. Par une enquête au porte à porte, 370 femmes ont été interrogées dont 175 dans le groupe témoin, et 195 dans le groupe interventionnel. Ce dernier a été contacté tous les 15 jours durant 9 mois, avec 2 approches : une approche de discussion personnelle en petits groupes de 15 femmes se réunissant dans un centre de la communauté qui abordaient différents thèmes, et une autre approche appelée « lane wise » où les femmes se réunissaient dans leurs quartiers en petits groupes et révisaient les thèmes abordés lors de la discussion personnelle.

L'intervention a considérablement amélioré la connaissance des mères sur les thèmes abordés. Après l'intervention, 98% des femmes connaissaient le terme « SRO » (vs 65% avant), 69% des femmes savaient reconstituer correctement les sachets (vs 13% avant), 74% des femmes savaient préparer une solution maison sucrée/salée (vs 30% avant), 74% des femmes connaissaient le rôle du SRO dans la prévention de la déshydratation (vs 30% avant), 96% des femmes savaient l'importance de préparer les SRO quotidiennement (vs 76% avant), 90% des femmes savaient qu'il faut poursuivre l'allaitement en cas de diarrhée chez l'enfant (vs 90%), 65% des femmes donnaient du SRO en cas de diarrhée chez l'enfant (vs 12% avant), et 75% des femmes donnaient des solutions maison en cas de diarrhée (vs 12% avant). Dans le groupe témoin, la connaissance des femmes sur les différents sujets abordés était semblable à celle de l'autre groupe avant l'intervention, et est restée semblable 9 mois plus tard. On ne voit pas dans cette étude les conséquences de cette intervention sur la morbi-mortalité, mais les résultats sur l'éducation et la connaissance des femmes sont très encourageants et incitent à renouveler ces campagnes d'information (Pahwa,2010).

Une étude réalisée au Nigéria met en évidence l'importance des programmes d'éducation. Les résultats de 2011 montrent que 76% des parents connaissent le SRO et 27,6 % le préparent correctement. Or, il y a eu une campagne d'information en 1995 durant laquelle 82% des personnes préparaient le SRO correctement. Ces campagnes sont donc à renouveler régulièrement pour maintenir un bon niveau de connaissances. (Adimora, 2011)

### 2.2.5. Voies de progrès

- Il y a deux moyens d'action pour diminuer la morbi-mortalité des diarrhées aiguës du nourrisson : (UNICEF, 2009)
  - - Traitement : Assurer un large accès au SRO basse osmolarité et comprimé de zinc, créer de plus petit conditionnement, améliorer le goût des SRO, inclure le zinc dans la poudre des SRO...
    - Prévention : promouvoir l'allaitement maternel, améliorer l'accès à la vitamine A et aux vaccins, augmenter l'accès à l'eau potable, éducation des populations aux règles d'hygiène...
- Il faut que toutes les actions autour de la prévention et du traitement de la GEA soient une priorité de santé publique, on peut inclure toute la population (UNICEF, 2009)
  - Les familles : allaitement maternel, lavage des mains, et traitement des eaux usées
  - Le secteur public : programme de prévention et d'éducation au niveau national et local, accès eau potable, diffuser des recommandations dans chaque pays en faveur des SRO,
  - Le secteur privé : innovation sur support de l'information en partenariat avec autorités publiques

## 2.3. Information écrite dans le cadre de la réhydratation orale des nourrissons.

### 2.3.1. Généralités sur l'information des patients

D'après le code de santé publique (art. L 1111-2) : « Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé ». L'information est le préalable indispensable au consentement ou au refus de soins. Cette information doit être « simple, intelligible et loyale ». Le Comité consultatif national d'éthique précise que l'information doit être « répétée, et celui qui la donne doit s'assurer qu'elle a été comprise ». Depuis la loi du 4 Mars 2002, l'information du patient est devenue une obligation, pas uniquement pour les médecins mais également pour l'ensemble des professions de santé.

**L'information orale** est primordiale et doit être adaptée à chaque patient. Pour la GEA chez l'enfant, on peut donc imaginer une information préventive visant à faire connaître aux parents les premières mesures à prendre en cas de diarrhée ou vomissement chez l'enfant, cette information serait répétée lors de plusieurs consultations, afin de sensibiliser les familles à l'importance d'avoir du SRO à la maison, et à l'utilisation de celui-ci.

**L'information écrite** permet de renforcer les connaissances du patient afin qu'il puisse mieux participer aux prises de décision. Orale ou écrite, l'information répond à des critères de qualité. Elle est hiérarchisée et repose sur des données validées ; elle doit être synthétique, claire et compréhensible pour le patient (Rey-Salmon, 2007). Ces

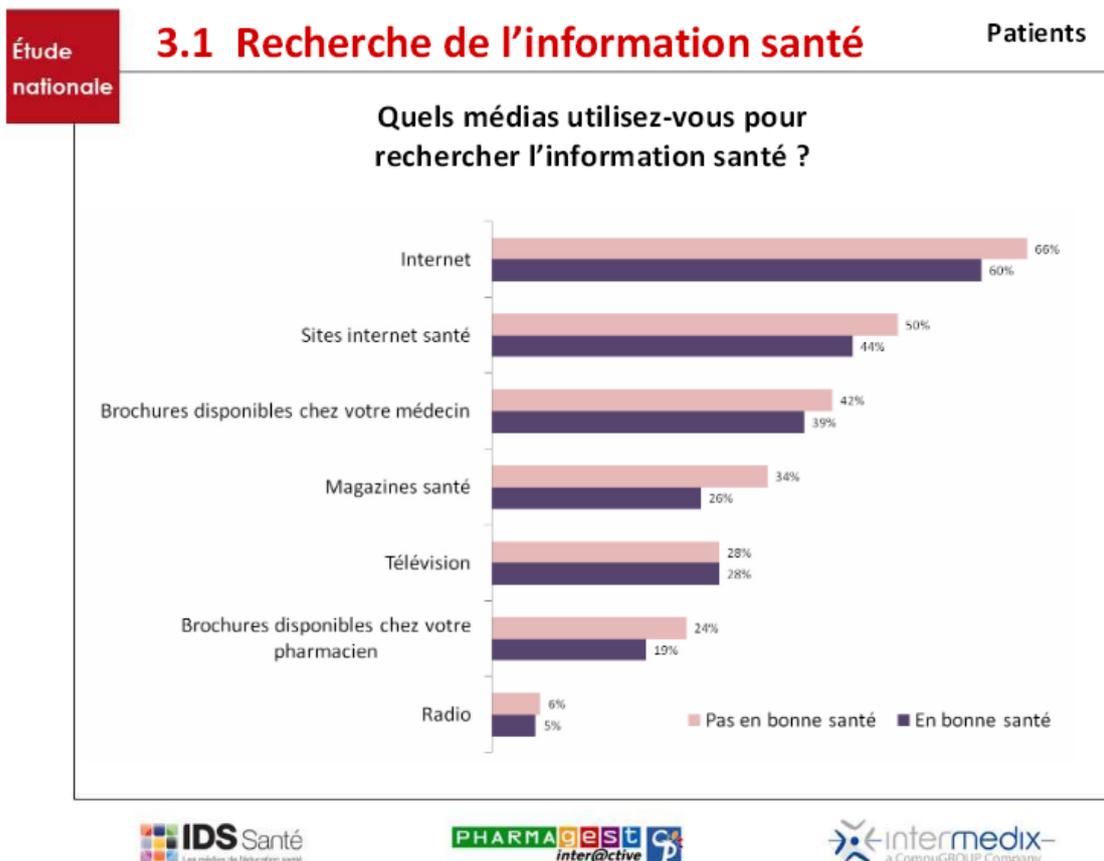
critères de qualité sont extrêmement importants car une information non appropriée peut être source d'échec, d'incompréhension et d'angoisse. Dans le cas de la gastro entérite, il faut commencer la réhydratation le plus précocément possible. On peut donc imaginer que les parents commencent le traitement avant la consultation, dans ce cas là, les modes d'informations sont : le pharmacien, internet ...ou la notice. Il parait donc essentielle que cette dernière soit compréhensible et exhaustive.

**En pédiatrie**, la gestion de l'information est un peu particulière car elle implique le patient (quand il est en âge de comprendre) et ses parents ou représentants légaux. Comme pour les adultes, si l'information orale reste indispensable, l'utilisation de fiches d'information est un complément utile.

### 2.3.2. Les sources d'information utilisées par les patients

Pour la majorité des patients, le médecin reste la source d'information principale. (Carretier). En cas de gastro-entérite, il faut commencer la réhydratation le plus précocément possible, donc de préférence avant la consultation médicale. Quelles sont alors les sources d'informations utilisées par les patients en cas d'automédication:

- Orale : pharmacie, appel du médecin, appel des urgences...
- Ecrite : internet, notice, fiche d'information grand public...



D'après 5 enquêtes réalisées aux Etats Unis, la fréquence du recours à internet pour la recherche d'information médicale varie de 31 à 67%. En Europe, on estime qu'un patient consultant sur 5 a recours à internet. Mais ce pourcentage semble varier selon les motifs et lieux de consultation. L'HAS met en garde car il existe des informations inexactes délivrées sur des sites santé, cela a été confirmé dans 8 études. (HAS. Le patient internaute. Mai 2007)

J'ai fait une recherche Google avec les mots clés suivants « Bébé » et « selles liquides » le 05/09/2014, voici les 10 premiers sites proposés :

- 7 sites de conseils médicaux (doctissimo.fr, infosbébés.com, eurékasanté.fr, topsanté.com, santémédecine-commentcamarche.net, naitreetgrandir.com, santéaz.com) qui proposent des articles sur la diarrhée. Il n'y a pas d'erreur dans la conduite à tenir proposée mais le plus souvent, cela se limite à « donner du SRO » sans aucune précision pratique.
- 1 forum : l'exactitude des données n'est pas garantie (exemple : maman.fr)

Tags : pratique | diarrhée

#### Top des trucs - que faire en cas de diarrhée

Posté par solange\_l |

Notez ce truc : ○○○○○

Un dimanche matin, mon fils agé de 2 mois et demi a eu plusieurs selles liquides en quelques heures accompagnées de vomissements. Je savais par une amie qu'une diarrhée la plus banale pouvait aboutir à une déshydratation. J'ai donc telephone au SAMU ou un medecin m'a donne un truc génial : "le jus de carotte". il faut:  
 -faire cuire 500 g de carotte avec 1 litre d'eau minérale.  
 -les mixer avec son jus de cuisson et y rajouter de l'eau toujours minérale afin d'obtenir 1L à 1,5 L de jus et y ajouter 2 pinces de sel.  
 - Alternner 1 bib sur 2 entre le lait et le jus pendant 1 ou 2 jours  
 -et donner de l'eau en petite quantité repetee toute la journée  
 Ce traitement a ete efficace et la diarrhée s'est arretée en une demi journée.

- 2 sites non médicaux :  
 (Exemple de gauche : magicmaman.com, exemple de droite : infosbébé.com)

très vigilants et guettez les moindres signes de déshydratation. En cas de doute, quel que soit l'âge de votre enfant, appelez le médecin. Pour éviter que l'enfant ne perde trop d'eau vous pouvez le réhydrater en lui donnant à boire de l'eau, un soluté de réhydratation (que vous trouverez en pharmacie) ou du Coca Cola battu (avec sucre et sans caféine). Il est important qu'il boive souvent. Parfois les diarrhées sont associées à des vomissements, ce qui complique la réhydratation, il ne faut pas forcer l'enfant à manger, mais il doit boire peu et fréquemment.

Diarrhées de bébé : quel est le régime anti-diarrhéique ?

- Aucun laitage, même pour les plus petits... Le médecin vous prescrira un lait sans lactose.
- Pas de jus de fruits, pas de légumes verts.
- En revanche le riz, les bananes, les carottes, les compotes pommes coings ou pommes bananes sont faciles à digérer, ils améliorent le transit en cas de diarrhées. Pour les plus petits, préparez leur de l'eau de riz ou des crèmes de riz. S'il ne vomit pas, il peut boire des solutions de réhydratation à volonté... S'il est nauséux ou s'il vomit, il faut lui proposer à boire souvent (toutes les deux heures) mais en petite quantité.

#### Quel traitement en cas de diarrhée chez mon bébé ?

La diarrhée peut être provoquée par le rotavirus. Celui-ci engendre la gastro-entérite. Votre médecin vous prescrira des anti-diarrhéiques et une solution de réhydratation. Si votre enfant a plus de 6 mois, vous pouvez lui donner des bananes, du riz et de la purée de carotte. Et surtout, il faut le faire boire. Evitez les boissons riches en sucre (jus de fruits) et les boissons gazeuses. Le sucre favorise la diarrhée en attirant l'eau dans les intestins. Cependant, du jus de fruits coupé à de l'eau peut être proposé. Si votre enfant accepte les tétées et les aliments solides, il ne faut pas arrêter de les lui donner, même en cas d'une gastro-entérite. Seuls les laitages sont à proscrire.

### 2.3.3. La notice des médicaments

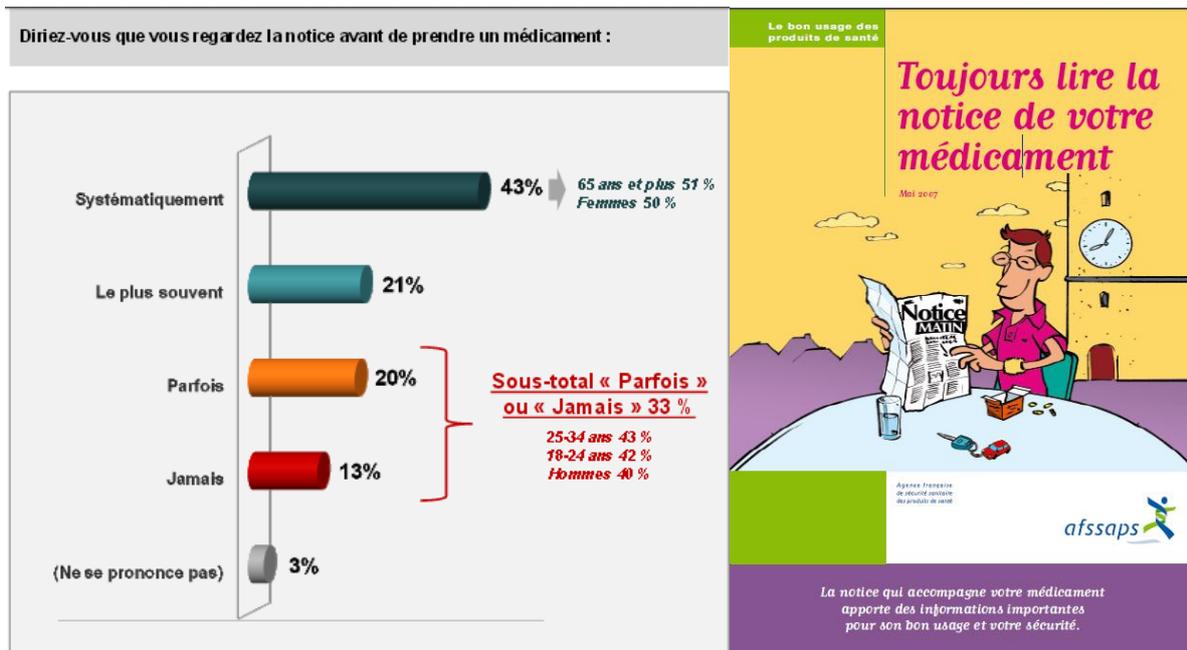
#### 2.3.3.1. Statistiques.

D'après une enquête IPSOS réalisée en Janvier 2012, 59% des français recherchent des informations complémentaires sur leur traitement en lisant la notice. (LEEM, 2012)

D'après une enquête VIAVOICE réalisée pour le groupe Pasteur Mutualité en septembre 2011, un tiers des français ne lit pas régulièrement la notice des médicaments. Ces chiffres reflètent la confiance des patients dans les prescriptions médicales et les conseils délivrés par le médecin ou le pharmacien. Cependant, pour plus de sécurité, il faut encourager les patients à lire ces notices.

D'après une étude réalisée en Allemagne en 2009, 79 % déclarent lire « toujours » ou « souvent » la notice. (Horwitz, 2009)

Les chiffres sont donc assez variables, mais dans l'ensemble, on peut dire que 2/3 des patients ont recours à un moment à la notice du médicament.



### 2.3.3.2. Problèmes de compréhension liés aux notices

D'après plusieurs études, on remarque que le problème est le même dans plusieurs pays. Les notices sont un point clé de l'information des patients, elles devraient permettre une utilisation plus sûre, une meilleure compliance au traitement, et moins d'effets indésirables. Et pourtant, on constate qu'elles ne sont pas suffisamment lisibles et compréhensibles par la population générale.

- En Arabie saoudite (Al Aqeeb, 2012)

Cette étude montre que les notices sont inégales en terme de qualité, les informations données ne sont pas uniformes, et ne garantissent pas une utilisation sûre et appropriée des médicaments.

- En Palestine (Al Ramahi, 2012)

Dans cette étude, seulement 42 % des patients déclarent trouver l'information qu'ils cherchent, et jugent cette information compréhensible. Les personnes interrogées apprécieraient que les fiches soient plus détaillées et plus claires.

- En Italie (Bernardini, 2000)

Dans cette étude, 83.5% des personnes déclarent qu'elles lisent toujours ou souvent la notice, et 15 % déclarent la lire rarement, ou ne jamais la lire. Parmi eux, 45.9% ne lisent jamais la notice car ils la trouvent incompréhensible, et 48.6% parce qu'ils jugent que le médecin leur a donné suffisamment d'informations. Seulement 5.5% ne sont pas intéressés par la notice. Au total, 53.3% des personnes déclarent que la notice n'est pas facile à comprendre

- En Angleterre (McNeal, 2010)

Lors d'une revue de la littérature sur la compréhension des notices par les patients, les chercheurs ont trouvé une énorme variabilité de présentation de l'information. 40 % des notices ne donnaient pas d'indication sur les effets secondaires. De plus, plus de la moitié des notices présentent les effets secondaires en gros paragraphes de texte non mis en forme : sans espace et sans différencier les différentes catégories d'effets secondaires. Seulement 12 % des notices mettent en pratique les recommandations de l'union européenne.

- En Allemagne (Fuchs, 2006)

Dans de nombreux cas, les notices allemandes sont difficiles à comprendre ou omettent des informations importantes. Dans 73 % des cas, la dose maximale journalière n'est pas mentionnée, et dans 63%, il n'y a pas la conduite à tenir en cas d'interaction médicamenteuse. De plus, 66% des notices ne précisent pas les conditions de conservation, et 58% ne donnent pas la température de conservation. Dans 13 cas, le dosage est donné en milligrammes de substance active, et non en nombre de comprimé

ou en millilitre de solution liquide. Au total, 98.5% des notices donnaient des indications non quantifiables comme « dosage élevé » ou « prendre 2 à 4 comprimés, 1 à 3 fois par jour ». 97.1% contiennent des répétitions de l'information, 83.8% ont des éléments publicitaires, et 8.8% donnent des informations contradictoires.

- Au Danemark, (Horwitz, 2009)

Dans cet article, 79% des patients déclarent lire toujours ou souvent la notice. Parmi eux, 77% attachent de l'importance aux effets secondaires, et 13% attachent de l'importance à l'ensemble de la notice. Au total, 62% des personnes interrogées n'ont pas de problèmes de compréhension. Ce qui est bien mais pas suffisant. Parmi les 38% ayant des problèmes de compréhension, 57% ont des difficultés dues à la taille du texte et 33% trouvent le vocabulaire non adapté. 32 % des patients déclarent qu'ils ont arrêté leur traitement à cause de l'information sur les effets secondaires. Il faut donc travailler à l'amélioration des notices pour qu'elles ne soient pas des causes d'anxiété et de non-adhérence au traitement.

#### 2.3.3.3. Mesures prises pour améliorer la lisibilité des notices

L'efficacité du traitement et la sécurité du patient dépendent de la compréhension de la notice du médicament. Il est donc primordial que les notices soient claires, les laboratoires pharmaceutiques y font donc de plus en plus attention.

La notice fait partie du dossier soumis aux autorités de santé avant l'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un médicament. Elle est donc évaluée par les experts de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Elle doit contenir obligatoirement les rubriques suivantes : composition, indications thérapeutiques, énumération des informations nécessaires avant la prise du médicament, instructions nécessaires au bon usage, description des effets indésirables, conditions de conservation.

Les autorités européennes ont établi **de nombreuses règles de rédaction** pour améliorer la qualité des notices. Une recommandation européenne de 1988 précise aux laboratoires que la notice doit être rédigée en termes compréhensibles et doit bénéficier d'une présentation lisible. La présentation graphique et le choix du libellé de l'information sont des facteurs essentiels de la qualité de la notice du médicament. Ces deux éléments sont d'importance égale et doivent être soigneusement examinés. Ce sont des règles de bon sens, qui ne sont pas toujours respectées.

Depuis 1999, tous les médicaments vendus dans l'Union Européenne doivent être accompagnés obligatoirement par une **notice** rédigée en accord avec le Résumé des caractéristiques du produit qui donne des directives de rédaction, basées sur des études cliniques.

Depuis 2005, les laboratoires doivent désormais réaliser des **tests de lisibilité** auprès de groupes cibles de patients pour les nouvelles AMM, les renouvellements d'AMM et les changements substantiels de notice. L'objectif est de s'assurer de la lisibilité (le patient est capable de trouver l'information), de la clarté (compréhension) et de la facilité d'utilisation. (AFFSAPS. Juillet 2009) et (HAS, Juin 2008). Cette méthode permet d'analyser la performance de la notice, et pas seulement son contenu.

Depuis 2009, les laboratoires pharmaceutiques doivent faire figurer sur l'emballage le nom et le dosage du médicament en braille pour assurer l'accès de l'information aux malvoyants. La notice doit également comporter la date d'actualisation. Ces recommandations européennes sont une avancée mais elles ne sont pas encore suffisantes pour garantir la qualité des notices.

#### 2.3.4. Comparaison des 6 notices des SRO

Dans ce paragraphe, j'ai souhaité faire une description comparative des 6 notices disponibles sur le marché en France.

##### - Support de l'information :

Pour 4 des SRO, les informations se trouvent sur l'emballage cartonné contenant les 10 sachets, avec un rappel succinct du mode de préparation sur le sachet. (Hydranova®, Picolite®, Physiosalt®, Adiaril®)

Pour 2 SRO, l'essentiel des informations se trouve sur une notice sur papier libre avec un rappel succinct sur l'emballage et sur le sachet individuel. (Fanolyte®, Viatol®)

##### - Plan de la notice :

Chaque notice a un plan différent, plus ou moins ressemblant à celui des médicaments classiques:

- Ce qu'il faut faire, ce qu'il ne faut pas faire, quand consulter à nouveau votre médecin ? (Fanolyte®)
- Indication, conseils d'utilisation, attention il faut appeler d'urgence votre médecin, la diarrhée et le risque de déshydratation, mode d'emploi, conservation (Viatol®)
- Présentation, mode de préparation, indications, avis important (Picolite®)
- Indications, avis important, conseils d'utilisation, préparation du biberon (Hydranova®)

- Conseils d'utilisation, après la réhydratation, la réalimentation en douceur, les conseils, Conservation, contre indications, mode d'emploi, avis important (Adiaril®)
- Présentation, Indication, condition de conservation, conseils d'utilisation, mode d'emploi, avis important (Physiosalt®)
- Définition et indication :

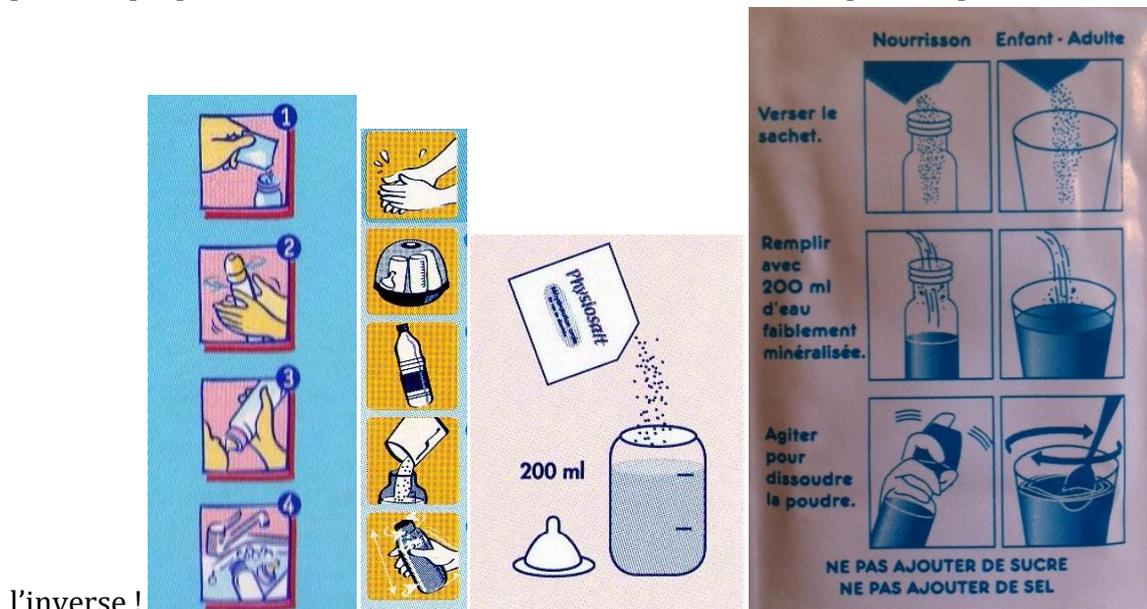
Seulement 2 notices donnent des définitions de la GEA (Fanolyte® et Viatol®), et une pour la définition de la diarrhée et déshydratation (Viatol®)

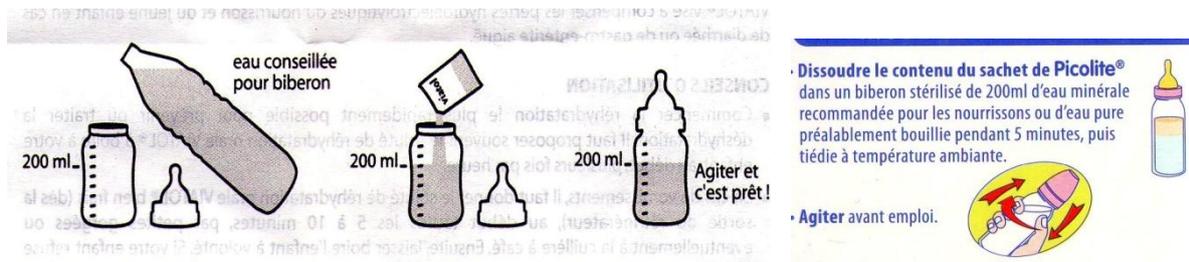
Concernant l'indication thérapeutique, toutes les notices précisent que les SRO sont indiqués en cas de diarrhées, chez le nourrisson et l'enfant.

Concernant le nom donné au produit, on observe que les notices utilisent :

- Le nom commercial
- « Solution » : Adiaril®, Fanolyte®, Hydranova®
- « Soluté » : Viatol®
- « Solution de réhydratation (orale) » : Adiaril®, Fanolyte®
- « Soluté de réhydratation orale » : Picolite®
- « Solution reconstituée » : Physiosalt®
- « Solution préparée » : Picolite®
- Mode de préparation

Les 6 notices mettent la mention : « diluer/dissoudre 1 sachet dans 200 ml d'eau », et expliquent également de « ne rien ajouter ». Pour les 6 notices, il y a un schéma explicatif pour la préparation mais certains disent de mettre l'eau puis la poudre et d'autres





Concernant le type d'eau à utiliser la formulation varie :

- Eau faiblement minéralisée : Adiaril®, Fanolyte®, Physiosalt®
- Eau pure bouillie pendant 5 minutes puis tiédie à température ambiante : picolite®
- Eau faiblement minéralisée conseillée pour la préparation des biberons : Viatol®
- Eau faiblement minéralisée ou pure bouillie pendant 5 minutes puis tiédie à température ambiante : Novalac®

Trois notices rappellent que le lavage des mains est indispensable (Adiaril®, Hydranova®, Physiosalt®) et 2 notices ajoutent un schéma pour rappeler ces règles d'hygiène : lavage des mains, et du biberon (Hydranova®, Adiaril®.)

Seule Fanolyte® ne précise pas que le SRO reconstitué ne se conserve que 24h au réfrigérateur.

Concernant les contre-indications, Adiaril® et Hydranova® rappellent qu'il ne faut pas utiliser les SRO en cas d'anurie ou d'insuffisance rénale.

#### - Mode d'administration

Toutes les notices rappellent qu'il faut donner les SRO « à volonté », et qu'en cas de vomissements, il est préférable de donner « une cuillère à café toutes les 1 à 2 minutes ».

Concernant le début du traitement, voici les différentes formulations :

- Dès l'apparition de diarrhées ou dès les premiers signes de déshydratation (Physiosalt®, Adiaril®)
- Débuter immédiatement en cas de diarrhées (mais « ne doit être utilisé qu'en cas de déshydratation de l'enfant ») (Hydranova®)
- Débuter le plus rapidement possible (Picolite®, Viatol®)
- Pas d'indication (Fanolyte®)

Une grande disparité est constatée sur la formulation de la fréquence d'administration.

- Toutes les 5-10 minutes au début puis tous les 15-30 minutes (Adiaril®)
- Toutes les 30 minutes pendant 4 heures, puis toutes les 2-3 heures (Picolite®)

- Au début, plusieurs fois par heure (Viatol®)
- Les prises sont régulées en volume et en fréquence par l'enfant lui-même en fonction de ses besoins hydriques mais il est important de présenter la solution régulièrement toutes les 15-20 minutes environ (Physiosalt®)
- Pour les moins de 1 an, proposer au moins une fois par heure lorsque l'enfant est réveillé et plus souvent s'il réclame et faire confiance à sa soif. Un enfant qui se déshydrate a soif, boit la solution de réhydratation. Le refus de la solution par l'enfant conscient est généralement rassurant, il signifie que l'enfant n'a pas soif. (Fanolyte®)
- Proposer fréquemment toutes les 2 minutes puis toutes les 15 minutes tant que l'enfant a soif. (Hydranova®)

De même, on note de grosses différences sur l'explication des quantités de SRO à administrer :

- Au moins 10 ml/kg après chaque selle liquide pour une quantité totale maximale ne dépassant pas 200ml/par jour (Adiaril®). Est-il vraiment pertinent de donner une dose maximum et de dire « SRO à volonté » ?
- 100 à 150 ml/kg/jour. La moitié de cette quantité doit être prise dans les 4 premières heures en doses fractionnées, le reste étant à administrer dans les 20 heures restantes (Picolite®)
- Les prises sont régulées en volume et en fréquence par l'enfant lui-même en fonction de ses besoins hydriques mais il est important de présenter la solution régulièrement toutes les 15-20 minutes environ (Physiosalt®)
- Pas de quantité précise, « à volonté » (Viatol®)
- Faire confiance à sa soif. Un enfant qui se déshydrate a soif, boit la solution de réhydratation. Le refus de la solution par l'enfant conscient est généralement rassurant, il signifie que l'enfant n'a pas soif. (Fanolyte®)
- Proposer en petites quantités, une cuillère à café puis 50ml tant que l'enfant a soif (Hydranova®).

Fanolyte® et Viatol® précise que si l'enfant «refuse, il est important de re-proposer régulièrement »

Adiaril® et Fanolyte® donne une indication sur la durée du traitement (« pendant toute la durée de la diarrhée ») mais pas les autres.

Viatol® et Fanolyte® donne une indication sur la durée habituelle des symptômes et explique que le SRO n'arrête pas la diarrhée. « Indispensable, la solution de réhydratation est donnée à votre enfant pour le réhydrater mais elle n'arrêtera pas la diarrhée. »

### Alimentation

Adiaril® et Viatol® précisent qu'il faut « poursuivre l'allaitement maternel ». Viatol® et Fanolyte® ajoutent : « Aucune autre boisson (eau pure, solution maison, sodas, jus de fruits etc.) que la SRO ne permet de lutter efficacement contre la déshydratation. »

Concernant la reprise de l'alimentation habituelle :

- Picolite® : pas d'indication
- Hydranova® : ré-alimenter le plus tôt possible, il n'est pas conseillé de prolonger l'utilisation exclusive au-delà de 24 heures.
- Physiosalt® : suspendre temporairement l'alimentation lactée, la réalimentation peut intervenir entre 4 et 6 heures après la réhydratation orale avec un lait adapté aux épisodes diarrhéiques sans lactose
- Adiaril® : reprise progressive de l'alimentation normale après 4 heures de réhydratation orale exclusive. Pour réalimenter bébé en toute sécurité, vous pouvez utiliser une formule sans lactose qui assurera les besoins nutritionnels du nourrisson pendant et après l'épisode diarrhéique sans entretenir la diarrhée.
- Viatol® : Sauf avis médical, il n'est pas conseillé de prolonger l'utilisation de Viatol sans autre alimentation plus de 4 heures. Chez les enfants qui ne sont pas nourris au sein, l'alimentation doit être reprise avec un lait adapté.
- Fanolyte® : Après 6-12 heures : Réalimenter votre enfant (l'alimentation peut ne pas être interrompue en cas de diarrhée peu sévère). Votre médecin peut conseiller dans certains cas de limiter les apports en lactose. Chez le jeune enfant (moins de 4-5 mois) remplacez le lait habituel par le lait prescrit par votre médecin.

### Consignes de surveillance et signes d'alarme

- 4 notices rappellent de surveiller le **poids** de l'enfant (Adiaril®, Fanolyte®, Hydranova®, Viatol®). Aucune ne précise de compter le nombre de biberons, de selles, de vomissements ou la température.
  
- Viatol® et Fanolyte® mentionnent les signes d'alarme nécessitant de reconsulter en urgence :
  - ⇒ persistance des vomissements,
  - ⇒ présence de sang dans les selles,
  - ⇒ yeux creusés ou cernés, respiration rapide,
  - ⇒ refus de boire ou manger,
  - ⇒ fièvre > 38,5 pendant plus de 48heures,
  - ⇒ perte de poids importante,
  - ⇒ si l'enfant est somnolent, ne s'intéresse plus à vous, s'il geint.

### Synthèse des éléments communs aux 6 notices

**Indication : diarrhée du nourrisson et de l'enfant.**  
**Diluer/ dissoudre 1 sachet dans 200 ml d'eau faiblement minéralisée ou bouillie.**  
**(Avec un schéma explicatif)**  
**Ne rien ajouter dans la préparation, Proposer à volonté.**

Synthèse de leurs différences :

	<b>Adiaril</b>	<b>FANOLYTE</b>	<b>Hydranova</b>	<b>Physiosalt</b>	<b>viatol</b>	<b>Picolite</b>
Laboratoire	ALLOGA	BIOPROJET PHARMA	NOVALAC	GILBERT	APTALIS	LACTALIS
Support d'information	Boite En couleur	Notice Noir&Blanc	Boite En Couleur	Boite En couleur	Notice Noir&Blanc	Boite En couleur
Nom	solution	solution	solution	solution	soluté	soluté
Définitions		V			V	
Quantité de SRO à proposer	10 ml/kg après chaque selle		cuillère à café			150 ml/kg/jour
fréquence d'administration	5-10 min	60 min	2 min	15-20 min	30 min	30 min
s'il refuse, re-proposer régulièrement					V	
durée du traitement	V	V				
reprise de l'alimentation après :	4h	6-12h	24h	4h	4h	
poursuite de l'allaitement maternel	V				V	
Le SRO ne stoppe pas la diarrhée		V			V	
Aucune autre boisson que le SRO ne permet de lutter efficacement contre la déshydratation.		V			V	
Contre indications	V		V			
Conservation 24h au frigo	V		V	V	V	V
Conseils d'hygiène	V		V	V		
Surveillance : poids	V	V	V		V	
température, nb biberons bus, nb selles, comportement						
Situations dans lesquelles il faut re-consulter		V			V	

V : mention présente dans la notice étudiée.

Ce tableau récapitulatif nous montre les différences entre les notices et surtout les manques importants concernant par exemple le mode d'administration, la surveillance et les signes de gravité.

### 2.3.5. Test de lisibilité des notices de SRO.

J'ai contacté les 7 laboratoires proposant des SRO en sachet pour savoir s'ils avaient testé leurs notices auprès de groupes de patients. Les SRO étant des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, ce n'est pas une obligation comme pour les médicaments. Voici les deux réponses reçues :

*« BioGaia ProTectis SRO® est un soluté de réhydratation, répondant aux recommandations de ESPGHAN, enrichi en Zinc (selon les recommandations de l'OMS) et enrichit en Lactobacillus reuteri Protectis (10<sup>9</sup> CFU) pour un traitement de prise en charge des diarrhées aiguës du nourrisson pouvant être accompagnées de vomissements.*

*Le dossier scientifique de ce produit ainsi que sa notice ont été rédigés en collaboration avec un cabinet réglementaire extérieur à notre laboratoire, spécialiste de l'alimentation infantile. La notice n'a pas été testée sur un panel de patients avant sa mise sur le marché mais a fait l'objet d'un dépôt auprès des autorités ainsi que d'une validation. »*

PediAct.

*« Adiaril est une SRO classé comme aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales (ADDFMS). Les règles suivies sont celles qui encadrent cette classe de produits : ce sont des règles d'étiquetage qui n'imposent pas la présence d'une notice.*

*Les indications doivent suivre les règles d'étiquetage décrites dans la directive européenne relatives aux ADDFMS 1000/21/CE et sa transposition dans le droit français (décret 91-827 du 29 août 1991 et arrêté du 20 septembre 2000)*

*Les recommandations de ces textes précisent que l'étiquetage comporte :*

- *Mention d'utilisation sous contrôle médical (ou soumis à prescription)*
- *Mention si le produit peut être utilisé comme seule source d'alimentation*
- *Mention concernant les indications et contre indications...*
- *Instructions pour le dosage, la préparation, et l'utilisation, le stockage et la conservation*
- *Mentions relatives aux qualités nutritionnelles. Etc*

*Le texte imprimé sur les boîtes d'Adiaril (il n'y a pas de notices à l'intérieur) ou les textes édités dans les dictionnaires professionnels (type Vidal) suivent ces recommandations mais n'ont pas fait l'objet de tests de compréhension auprès de patients. Mon expérience (assez limitée pour l'instant) ne me permet pas de vous dire si cette rédaction est bien comprise et/ou interprétée par les utilisateurs.*

*Dans une démarche d'amélioration continue, je serai intéressé de connaître les conclusions que votre thèse mettra en évidence lors de l'étude de ce sujet. »*

Les autres laboratoires ont été recontactés par téléphone et n'ont pas souhaité répondre sauf 2. Les notices de Picolite® et d'Ydrovit® n'ont pas subi de tests de lisibilité auprès de groupes de patients.

Pour être exhaustif, voici l'intégralité des règles de rédaction pour les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS) :

L'étiquetage doit aussi comporter les indications suivantes, précédées des mots «Avis important» ou de leur équivalent:

- le produit doit être utilisé sous contrôle médical;
- le produit ne peut être utilisé comme seule source d'alimentation;
- le produit est destiné à une catégorie d'âge spécifique;
- le produit comporte un risque pour la santé lorsqu'il est consommé par des personnes qui n'ont pas la pathologie, le trouble ou la maladie pour lesquels le produit est prévu.

L'étiquetage comprend également:

- les précautions et les contre-indications
- une description des propriétés et/ou des caractéristiques qui rendent nécessaire l'utilisation du produit,
- un avertissement indiquant que le produit ne doit pas être administré par voie parentérale.

L'étiquetage indique des instructions pour la préparation, l'utilisation et le stockage appropriés du produit après l'ouverture du récipient, selon le cas. (Directive 1999/21/CE de la Commission, du 25 mars 1999, relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales)

### 2.3.6. Autres informations écrites disponibles concernant la GEA du nourrisson.

#### En France :

- Il n'existe pas de fiche Prescrire patient sur le sujet.
- « Diarrhée du jeune enfant : évitez la déshydratation ». INPES 2009



Cette fiche rappelle explicitement que « Le principal danger de la diarrhée, c'est la déshydratation, c'est-à-dire un manque d'eau dans le corps. »

Elle propose un schéma en 3 temps : proposer à boire un SRO, proposer régulièrement à manger, surveillez.

Cela permet d'insister sur le fait qu'il est primordial de réhydrater mais également indispensable de bien surveiller l'enfant.

- « Avec les SRO, Stop à la Gastro ». Société Française de Pédiatrie. Juin 2008



Elle apporte de nombreuses explications sur la physiopathologie de la gastro-entérite et sur les causes de la déshydratation. Les illustrations très pédagogiques complètent le texte en montrant une muqueuse normale versus muqueuse pathologique, et la fuite d'eau et de sel due à la diarrhée vs. action réhydratante du SRO.

Cette fiche a choisi d'utiliser une formulation très générale « Faire boire par petites quantités et régulièrement » et non d'utiliser une fréquence précise ou une quantité en ml/kg.



Les mentions suivantes me paraissent intéressantes :

- 1 sachet pour 200 ml d'eau, Veillez à bien respecter ces proportions
- Insister si l'enfant refuse
- Indiquer les choses à ne pas faire
- Le schéma expliquant qu'on peut le proposer au biberon mais aussi et surtout à la pipette ou cuillère.

- Les « encadrés » du carnet de santé à la page 15 (pour les moins de 3 mois) et page 23 pour les plus grands.

### Si votre enfant a une diarrhée

**La diarrhée, qu'est-ce que c'est ?** Une modification brutale du nombre et de la consistance des selles (plus nombreuses et plus liquides).

#### Que faire ?

Dans tous les cas, donnez-lui à boire un soluté de réhydratation orale\*\* (SRO) au début tous les quarts d'heure et prenez sa température régulièrement.

#### Si votre enfant se comporte comme d'habitude :

il joue, bouge, mange, il ne vomit pas, surveillez-le pendant 48 heures.

**Si votre enfant est toujours malade au bout de 48 heures, il faut consulter votre médecin.**

#### Si votre enfant :

- a des vomissements persistants,
- refuse toute alimentation,
- a une température supérieure à 38,5°C,
- est très fatigué,
- n'est pas comme d'habitude,
- a du sang dans les selles.

**Consultez immédiatement votre médecin.**

\*\* SRO, disponible sans ordonnance en pharmacie : un sachet à diluer dans 200 ml d'eau fraîche non sucrée.

- « Votre enfant a la diarrhée. Faites les 3 bons gestes ». Fiche Courlygonès. Septembre 2007.

Elle reprend la formulation en 3 temps : « Observez, Agissez, Surveillez », permettant de renforcer la vigilance des parents, et d'insister sur la surveillance. Il y a deux illustrations concernant l'alimentation.



- « Gastro-entérites et déshydratation ». Comité de nutrition de la Société française de pédiatrie, 2006

La phrase indiquant quand il faut débiter le SRO me paraît intéressante et très compréhensible. « SRO c'est la première chose à faire, avant même de consulter un médecin »

Elle propose également une rubrique « *ce qu'il ne faut pas faire ?* ». Cela me paraît intéressant car cela souligne certaines situations fréquentes dans lesquelles le parent pense avoir la bonne réaction, et n'a pas conscience d'être nocif, alors qu'en réalité ce sont de réelles erreurs à éviter car c'est dangereux pour l'enfant.

- « Donner de l'eau pure pendant des heures (qui ne compense pas les pertes en sels minéraux) ou des sodas (style coca).
- Essayer de stopper la diarrhée par un médicament type anti-diarrhéique (qui n'agit que sur la consistance des selles), avant de réhydrater.
- Ne pas respecter la bonne dilution du soluté de réhydratation.
- Penser que cela va s'arranger tout seul. Il ne faut pas hésiter à consulter une nouvelle fois si la diarrhée ne s'arrête pas, et si votre enfant ne boit pas ou vomit le soluté. »

En Belgique : « Gastro-entérite: Nourrisson et bébé ». Société Scientifique de médecine générale. Juin 2010.

Elle fait un petit rappel d'épidémiologie qui est intéressant mais n'a pas sa place dans le cas d'une notice. « Les épidémies de gastro-entérite sont fréquentes en automne et en hiver. L'origine est virale dans 70 à 80 % des cas. L'infection se transmet très facilement par les mains, les selles et les objets souillés. Le temps d'incubation est de quelques heures à quelques jours. »

Concernant l'administration du SRO, ces formulations sont nouvelles et intéressantes.

- « à donner régulièrement, petit à petit »
- « proposez-lui 30 ml toutes les 10 minutes, à volonté mais sans forcer »
- « Même si l'enfant vomit, il absorbe malgré tout un peu de liquide. »

Comme pour les précédentes, l'accent est clairement mis sur les consignes de surveillance.

« L'essentiel, surveillez... »

- Le poids de votre bébé (au besoin en louant une balance à la pharmacie) toutes les 4 heures en phase aiguë. S'il a perdu 5% de son poids, il faut consulter rapidement.
- La soif: proposez-lui très souvent le soluté de réhydratation orale.
- Son comportement et son aspect: s'il est somnolent, peu réactif, si ses yeux sont cernés, creusés, s'il est pâle, consultez rapidement votre médecin.
- S'il continue de vomir: diminuez la quantité de soluté de réhydratation orale proposée et augmentez la fréquence. S'il refuse de boire et continue à vomir, consultez rapidement votre médecin »

Au Canada, le centre hospitalo-universitaire Saint Justine à Montréal a créé une fiche « La gastro-entérite » en 2012, celle-ci est disponible en ligne :

Sur la forme, cela se présente sous forme d'un feuillet d'information de 8 pages avec 2 photos, ce qui est un peu long pour une notice. Ils ont utilisé un plan classique : qu'est ce que la GEA, que faut il faire, ... et une rubrique « à éviter »

Sur le plan du fond,

- La définition de la GEA parle de diarrhées et vomissements, sans mentionner le nombre de selles liquides.
- Cette feuille donne la recette pour faire un SRO maison, tout en précisant que ce n'est pas idéal compte tenu du risque d'erreur.
- Il y a même une rubrique « comment soigner l'irritation des fesses » !
- Concernant le support à utiliser, la fiche énumère plusieurs moyens : cuillère, biberon, verre, compte goutte ou pipette ...
- Concernant la quantité à donner, elle propose un tableau par âge (moins de 6 mois, 6-24 mois, et plus de 24 mois) ce qui me paraît intéressant même si la tranche 6-24 est un peu large car il y a une grosse différence entre les besoins à 6 et à 24 mois.

Etats-Unis :

- "Viral Gastroenteritis". The Journal of the American Medical Association. JAMA August 1, 2012—Vol 308, No. 5



Cette fiche d'information est conçue pour que le médecin généraliste la remette à son patient lors de la consultation. Elle doit donc compléter l'information orale fournie. C'est très succinct, et se décline selon un plan plus habituel : Symptômes, diagnostic, traitement, prévention. Si le patient veut se documenter, elle propose d'autres sources « Pour plus d'informations : consulter... »

- "Dehydration and Oral Rehydration". Advice for patient. (*Archives of Pediatrics & Adolescent Medicine* VOL 164 (NO. 8), AUG 2010)



Elle rappelle essentiellement les signes de déshydratation modérée puis sévère, ce qui n'est fait dans aucune notice. A la place de la rubrique « ce qu'il ne faut pas faire », il mentionne plutôt les boissons autorisées et boissons déconseillées lorsque l'enfant est malade. Elle parle d'un problème fréquent : l'enfant n'aime pas le goût du SRO et refuse de boire mais sans donner de réelle solution. « Pedialyte serait mieux accepté »

- "Gastroenteritis in Children: Treating Dehydration." *Information from Your Family Doctor*. American Academy of Family Physicians. Juin 2012

Cette fois-ci le document est présenté sous forme de questions/réponses, ce qui permet d'avoir un langage plus courant et moins de termes médicaux. Il n'y a pas d'image. Elle explique en langage simple les signes à surveiller : « l'enfant déshydraté urine moins souvent ou plus foncé, il est plus fatigué, moins actif »

Voici une synthèse des points d'intérêt constatés dans les différentes fiches collectées ci-dessus:

- ✓ Rappel : le principal danger de la diarrhée : c'est la déshydratation
- ✓ Le SRO peut être donné avant de consulter le médecin
- ✓ Conduite à tenir en 3 temps : Hydrater / Manger/ Surveiller
- ✓ Insister si l'enfant refuse le SRO
- ✓ Proposer le SRO à la cuillère, au verre, au biberon, à la pipette ...
- ✓ Tableau synthétique : quantité à donner en fonction de l'âge
- ✓ Préciser que Le SRO n'a pas bon goût mais qu'il ne faut rien ajouter pour tenter de changer
- ✓ Rubrique « ATTENTION » ou « NE PAS FAIRE »
- ✓ Plan sous forme de questions/réponses

### 3. OBJECTIFS ET METHODES

#### 3.1. Objectifs

Les objectifs de cette thèse sont de tester la compréhension et d'identifier les difficultés posées par la notice des SRO auprès des parents.

Pour cela, on explore 4 grands thèmes :

- Repérage de l'information (« lisibilité »)
- Compréhension de l'information (clarté)
- Mise en application de l'information (Facilité d'utilisation)
- Sécurité de l'emploi

#### 3.2. Méthodologie des focus group

##### 3.2.1. Définition

Le focus group ou « groupe d'expression » est une technique d'entretien de groupe qui permet de collecter des informations sur un sujet ciblé, et permet d'explorer différents points de vue par la discussion. C'est un groupe de discussion semi structuré modéré par un animateur neutre en présence d'un observateur. Chaque participant défend ses priorités, ses préférences, ses valeurs et son vécu, elle permet d'évaluer les besoins, les attentes, les satisfactions et de mieux comprendre certaines opinions, motivations, ou comportements. Elle sert aussi à tester ou à faire émerger des nouvelles idées inattendues par le chercheur. (Moreau A., Mars 2004). Le nombre de Focus Group n'est pas défini à l'avance, on répète les groupe jusqu'à épuisement du thème (ou « saturation d'idées »)

L'objectif n'est pas de prouver mais plutôt de fouiller le pourquoi du comment des phénomènes. (Touboul), (Moreau, Mars 2004)

##### 3.2.2. Echantillonnage

Il s'agit de former des groupes de 6 à 12 personnes volontaires, ayant des caractéristiques communes, en lien avec le thème abordé. Il faut essayer de constituer des groupes assez homogènes pour que les débats soient fructueux et égalitaires.

Il ne s'agit pas forcément d'être représentatif de la population source, car l'objectif est de recueillir la plus grande diversité possible de témoignages. (Moreau A., Mars 2004)

⇒ Objectif : panacher les opinions, faire émerger tous les points de vue sur le sujet.

### 3.2.3. Elaboration du guide d'entretien qualitatif

Le guide d'entretien est élaboré à partir de la recherche bibliographique, il est composé de questions ouvertes, neutres, faciles à comprendre, et stimulant le travail de groupe. Il doit couvrir tous les messages clés de la notice. Une étude pilote peut être menée pour tester les questions. (Moreau) Il est reproductible entre chaque séance et permet d'articuler de façon organisée les différentes questions du débat tout en respectant le temps imparti. Ce guide d'entretien comporte plusieurs parties :

- Une introduction avec présentation de l'étude, du modérateur, de l'observateur et des participants. On expose les règles du jeu en assurant les participants sur le caractère anonyme des données et en valorisant l'importance de la participation personnelle de chacun car le but est de recueillir un éventail d'idées divergentes et non pas d'obtenir un consensus.
- Une trame de questions ouvertes.
- Une courte synthèse pour conclure. (non obligatoire)

### 3.2.4. Organisation logistique des groupes de discussion

- Le groupe doit se dérouler si possible dans un lieu neutre, agréable et convivial, et dans une atmosphère détendue.
- Les participants sont assis autour d'une table, pour se voir les uns les autres.
- Il est impératif de recueillir l'accord de chacun des participants pour la retranscription du dialogue, et de respecter l'anonymat.
- La séance dure environ 1 heure, en présence d'un animateur neutre (appelé « modérateur ») et d'un observateur.
- Le rôle de l'observateur est de gérer le matériel d'enregistrement, de faire remplir les questionnaires quantitatifs, et de prendre des notes pendant toute la discussion (noter l'ordre d'intervention des participants, relever les messages non verbaux).
- Retranscription verbatim des discussions enregistrées.

## 3.3. Méthode de notre étude

### 3.3.1. Pertinence du choix de la méthode

Les laboratoires sont maintenant obligés de faire des tests de lisibilité de la notice avant de demander l'autorisation de mise sur le marché pour un médicament. Et pour cela, ils organisent des groupes d'échange selon une méthodologie bien précise, et un peu différentes des focus group.

Les solutions de réhydratation appartenant au groupe des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, ils ne relèvent pas de la même réglementation, et n'ont pas l'obligation de réaliser des tests de lisibilité.

J'ai choisi de réaliser une étude qualitative en faisant des entretiens de groupe semi-directifs car cette méthode collective encourage la libre expression. La dynamique de groupe permet de stimuler les différents points de vue par la discussion. L'expression sans tabou de certains peut lever les inhibitions des autres, cela permet parfois des « réactions en chaîne ». De plus, le collectif peut donner plus de poids aux critiques que dans les entretiens individuels.

Cette méthode de recherche est un peu plus économique en temps de recueil de données que les entretiens individuels. L'échantillonnage de groupe est sans exigence de représentativité.

### 3.3.2. Critères d'inclusion et d'exclusion

D'après le guide de l'AFSSAPS (Conseils pour l'élaboration des notices destinées aux patients et conduite des tests de lisibilité), l'échantillon de personnes interrogées doit être choisi avec soin, en respectant les principes ci-dessous.

- Les participants au test doivent refléter le sex-ratio et les tranches d'âge de la population cible du médicament.
- Lorsqu'un médicament est principalement destiné à une population pédiatrique ou dépendante, l'échantillon testé doit être constitué de parents, d'accompagnants ou de soignants.
- Il n'est pas nécessaire que les sujets interrogés soient atteints de la maladie traitée par le médicament. Il suffit qu'ils imaginent qu'ils doivent utiliser le médicament en question.
- Les membres de professions médicales, le personnel infirmier, les étudiants en médecine ou en pharmacie, les personnels travaillant en pharmacie et autres personnels de soins, ne sont en principe pas éligibles. (AFSSAPS. Juillet 2009)

C'est pourquoi, nous avons choisi d'interroger des parents de nourrissons ou d'enfants en bas âge, car ce sont eux qui sont le plus concernés par la réhydratation précoce. Nous n'avons pas souhaité inclure uniquement des parents ayant déjà été confrontés à un épisode de GEA, car cela aurait sans doute biaisé les réponses. Naturellement, les professionnels du milieu médical et paramédical ont été écartés car ils sont plus familiers du langage médical, et ne sont donc pas représentatifs. Voici les critères retenus pour cette étude.

- Critères d'inclusion : être parent d'un enfant de moins de 5 ans.
- Critères d'exclusion : personnel médical ou paramédical.

### 3.3.3. Recrutement des participants

Pour le recrutement, j'ai d'abord pris contact avec un centre de PMI de Toulouse, qui m'a expliqué qu'il ne pouvait pas me donner l'autorisation de rester dans la salle d'attente pour discuter avec les mamans pendant qu'elles attendaient leur consultation. J'ai donc pris contact avec le médecin coordonnateur des PMI, qui m'a donné son feu vert sous réserve que le responsable du service « Petite enfance » à la mairie de Toulouse n'y soit pas opposé. Cette personne étant en vacances pour 15 jours lors de mon appel, je n'ai pas pu la rencontrer, je n'ai donc pas poursuivi ma demande.

J'ai ensuite contacté une école maternelle dans le centre ville de Toulouse. J'ai été bien reçue, et ils ont trouvé le sujet intéressant. Ils m'ont même prêté une salle de réunion, ce qui m'a permis de réaliser les groupes dans un endroit neutre, et facilement accessible pour tout le monde. Par contre, j'ai recruté uniquement des mères de famille, et pour la plupart, elles n'avaient plus de nourrissons à la maison. C'est pourquoi, j'ai décidé d'élargir le recrutement aux pharmacies et aux crèches.

J'ai pris contact avec plusieurs crèches dans différents quartiers de Toulouse, je leur ai expliqué le sujet de ma thèse et la méthode des groupes d'échange de parents. J'ai été très bien accueillie, et ont trouvé le sujet intéressant. Au vu de mon expérience en PMI, je ne leur ai pas demandé l'autorisation d'interroger les parents dans leurs locaux, mais j'ai plutôt discuté avec les parents devant la crèche.

J'ai également choisi deux pharmacies du centre ville, ayant un nombre de passages par jour important. J'ai procédé de la même façon que pour les crèches, et j'ai été très bien reçue.

Dans les 3 lieux de recrutement, j'ai procédé de la même manière :

- Explication brève du thème, de l'objectif de cette étude, et du fonctionnement des groupes d'échange,
- Proposition de participation à un groupe de discussion,
- Vérification des critères d'inclusion/exclusion,
- Prise de coordonnées de la personne ainsi que de ses disponibilités.

Le recrutement s'est déroulé du 15 Juin 2014 au 14 Août 2014 à Toulouse, (juin : école, juillet : crèche et pharmacie, août : pharmacie) et les focus group ont eu lieu selon le calendrier suivant :

- Focus Group n°1 : Mardi 1<sup>er</sup> Juillet 2014 matin.
- Focus Group n°2 : Vendredi 4 juillet début d'après midi.
- Focus Group n°3 : Mardi 15 Juillet soir.
- Focus Group n°4 : Mercredi 23 Juillet soir.
- Focus Group n°5 : Samedi 26 Juillet matin.
- Focus Group n°6 : Mercredi 13 Août soir.
- Focus Group n°7 : Mardi 19 Août soir.

Les 5 premiers focus group ont été réalisés dans la salle prêtée par l'école, et les 2 derniers à mon domicile (l'école étant fermée au mois d'août).

J'ai tenu le rôle de modérateur pour les 7 focus group, suivant le guide d'entretien préparé en amont, en relançant ou recentrant la discussion si nécessaire. Chaque séance a débuté par la remise des questionnaires quantitatifs. J'ai également demandé l'accord oral de chaque participant pour l'enregistrement de séance. Chaque participant était libre d'intervenir quand il le voulait, nous n'avons pas fait de « tours de table ». L'observateur était Jacques de Sonis, il n'est pas intervenu dans la discussion, mais prenait des notes et désignait les intervenants pour faciliter la retranscription. Il s'est occupé de l'enregistrement de chaque focus group sur format numérique.

### Analyse des données recueillies

J'ai procédé à la retranscription intégrale de chaque focus group puis à leur réduction phénoménologique en 4 étapes selon la technique de Deschamps (1993).

#### **1) Tirer le sens général de l'ensemble de la description**

C'est-à-dire effectuer une ou plusieurs lectures flottantes, de manière à se rapprocher à nouveau du phénomène et à s'en saisir de l'intérieur.

#### **2) Reconnaître les unités de signification qui émergent de la description**

Le chercheur doit alors découper le contenu du verbatim en autant d'unités que l'on peut déceler à chaque transition thématique observée lors de la lecture, et cela dans la perspective de chaque participant. Les unités de signification dégagées permettent de remonter du vécu (expérience) ver le concept (structure typique du phénomène étudié). Les unités de signification principales représentent la structure du phénomène.

#### **3) Développer le contenu des unités de signification de manière à approfondir le sens qui est contenu dans le matériel**

A cette étape, le chercheur approfondit sa compréhension de l'expérience en traduisant les unités de signification en unités approfondies de signification, c'est-à-dire que le contenu du verbatim correspondant à une unité de signification est alors approfondi par le chercheur grâce à sa connaissance plus générale de la réalité explorée. Il explicite dans ses mots et dans celui du participant ce qu'il en est de cette partie de l'expérience, dans une optique d'analyse qui permet l'appropriation du sens, sa compréhension, son explicitation et son élaboration. Par exemple, il est possible de séparer le texte analysé en deux colonnes : dans la première colonne, on peut lire dans l'ordre chronologique, les unités de signification des mots des participants et, dans la deuxième, les mêmes unités de signification sont reprises en unités approfondies de signification, explicitées et élaborées. Les unités approfondies de signification représentent la rencontre active du chercheur avec l'expérience.

#### **4) Réaliser la synthèse de tous les développements des unités de signification, dans le respect du phénomène considéré, et décrire la structure typique du phénomène**

C'est la dernière phase de la démarche de réduction phénoménologique. Ici, le chercheur doit réunir les unités de signification et les unités de signification approfondies en une description consistante, cohérente, qui prend une forme synthétique. Chaque récit analysé entraîne une description systématique et fidèle des propos de participant, selon la structure qui lui est propre. Le chercheur procède aussi à la synthèse des différents récits par une description générale de la structure typique de l'expérience : on passe alors de la description vers le concept et un niveau de généralité supérieur. Dans sa démarche de réduction phénoménologique, le chercheur peut solliciter le point de vue des répondants, leur communiquer la description de l'expérience typique et obtenir d'eux une appréciation. Cette étape permet d'approfondir l'analyse. (<http://www.ernwaca.org>)

#### 3.3.4. Elaboration du guide d'entretien

Le guide d'entretien a été élaboré à partir de la recherche bibliographique :

- La lecture des 6 notices existantes en France a montré que les explications portaient aussi bien sur la préparation et l'administration des SRO que sur l'alimentation, la surveillance, l'hygiène, et parfois un peu de physiopathologie de la gastro-entérite.
- J'ai fait une synthèse des recommandations françaises, européennes et internationales sur ces différents sujets, ce qui a permis de créer une « notice idéale » sur le plan de la conduite à tenir. Cependant, celle-ci n'est idéale que pour les personnes habituées au jargon médical, car elle contient de nombreux termes médicaux, et formulations peu compréhensibles par les novices.
- J'ai également cherché les autres sources d'informations écrites disponibles en France et ailleurs sur ce sujet. Je les ai étudiées et j'ai essayé de mettre en évidence d'autres points forts, qui pourraient être intéressants pour la création d'une notice.
- Ensuite, j'ai comparé les 6 notices existantes aux recommandations, il y a parfois de grosses divergences, ou tout au moins des manières différentes d'exprimer la conduite à tenir.
- A partir de toutes ces constatations, j'ai créé le guide d'entretien, que nous avons retravaillé avec ma directrice de thèse, Frédérique Noël.
- Au départ, j'avais prévu de donner une des 6 notices existantes à chaque participant en fin de focus group pour tester la lisibilité et la présentation. En fait,

on trouve beaucoup d'articles à ce sujet dans la littérature et ce n'est pas spécifique au SRO. J'ai donc abandonné cette partie de l'entretien, pour me rencontrer sur l'essentiel et que les groupes ne soient pas trop longs et que la concentration reste maximale.

- Ensuite, j'ai fait un premier test par mail auprès de 3 mères de famille parmi mes relations. L'objectif était de voir si l'intitulé des questions était suffisamment clair et explicite. J'ai enlevé des schémas sur le mode de préparation pour ne garder que les 2 meilleurs. J'ai supprimé une question qui portait sur un long paragraphe d'une notice et qui expliquait les mécanismes de déshydratation, car cela n'apportait pas grand-chose.
- Enfin, j'ai fait quelques modifications du guide après le 1<sup>er</sup> focus group :
  - Reformulation de la question sur le respect des proportions car elle n'était pas assez claire.
  - Reformulation de la question sur la quantité de SRO et la fréquence, j'en ai fait deux questions distinctes pour que cela soit plus simple et clair
  - Ajout d'une question sur le nom à donner au produit : soluté, solution (de réhydratation) ... etc
  - Selon les focus group, j'ai ajouté spontanément des questions qui me venaient au fur et à mesure de la discussion : combien lisent la notice ? A partir de quel âge, il n'est plus indispensable de donner du SRO selon eux ? ...
- Le questionnaire quantitatif est le guide d'entretien ont été joints en annexe 1 et annexe 2.

NB : J'ai choisi de ne pas tester la **lisibilité** des 6 notices lors des focus group car cela aurait été long et rébarbatif. Il vaudrait mieux tester une notice « corrigée » auprès d'un nouveau panel de parents. De plus, il existe de nombreux articles dans la littérature donnant des conseils à ce sujet.

Il y a plusieurs scores qui permettent de calculer la lisibilité dont le score de Flesch. Ces scores sont utiles mais ne sont pas un reflet fidèle de la facilité de lecture du document, car ils n'évaluent ni la logique ni l'adéquation entre le contenu du texte et sa cible, ni la lisibilité graphique. Ils n'explorent que la « mécanique » du texte : nombre de syllabes par mot, nombre de mots par phrase ... En principe, la lecture est facile si le score obtenu est supérieure à 80. Un article s'est intéressé à l'évaluation de la compréhension des fiches d'information écrites pour les patients, et considèrent qu'il faut l'utiliser systématiquement et qu'un score supérieur à 40 est acceptable (Sustersic, 2007). Ces scores sont intéressants mais non suffisants. Il faudrait un score plus global pour juger de la qualité de l'information écrite. (Didonet, 2008).

## 4. RESULTATS

### 4.1. Présentation des groupes

#### 4.1.1. Nombre de participants et durée de l'échange

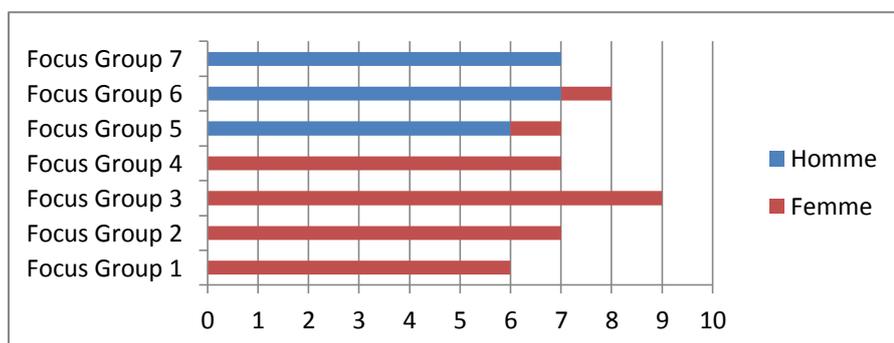
En fonction des disponibilités des personnes, j'ai essayé de respecter les recommandations pour les focus group, selon lesquelles il faut former des groupes entre 6 et 12 personnes. Il est également conseillé que l'échange ne dure pas plus d'une heure, pour que la concentration des participants ne baissent pas. Je n'ai pas eu besoin de stopper les échanges car dans chaque groupe, nous avons fait le tour de la question en moins d'une heure.

Focus Group N°	Nombre de participants	Durée (minutes)	Recrutement
1	6	45	Ecole
2	7	52	Ecole
3	9	59	Pharmacie/crèche
4	7	47	Pharmacie/crèche
5	7	44	Pharmacie/crèche
6	8	45	Pharmacie/crèche
7	7	51	Pharmacie/crèche
<b>TOTAL</b>	<b>51</b>		

Les 7 focus groups ont permis d'arriver à saturation d'idées chez les femmes et chez les hommes. L'intégralité de la retranscription des focus group a été jointe en annexe 3.

#### 4.1.2. Sex-ratio selon les groupes.

J'ai choisi de faire de préférence des groupes d'hommes ou de femmes pour que les personnes interrogées se sentent plus libres de s'exprimer, et soient moins tentées de chercher le consensus lors de la discussion. Cela m'a ensuite permis de comparer les réponses « Femmes » versus « Hommes » pour essayer de mettre en évidence les différences.

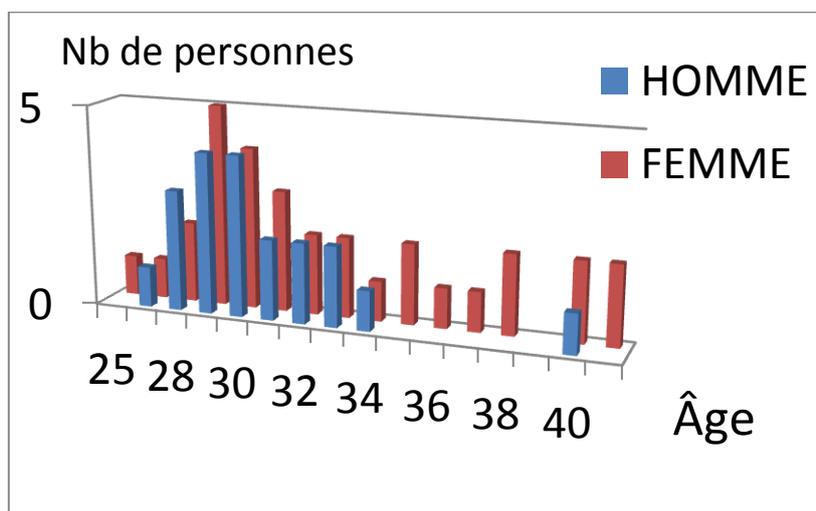


## 4.2. Présentation de la population interrogée.

### 4.2.1. Sex-ratio et moyenne d'âge

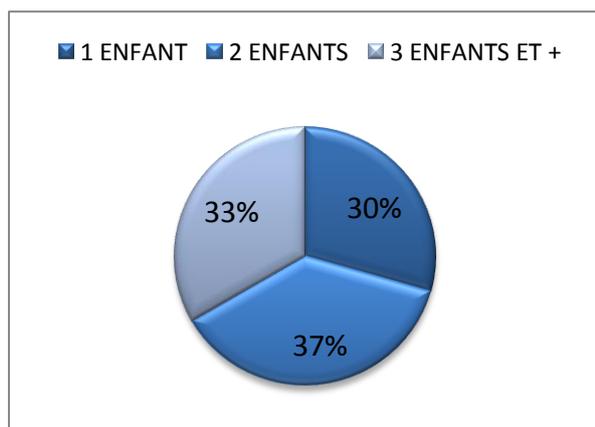
Au total, 31 femmes (60%) et 20 hommes (40%) ont été inclus ; La moyenne d'âge des hommes est de 30,65 années, tandis que celles des femmes est de 32,61 années. La moyenne d'âge globale est de 31,63 années.

### 4.2.2. Répartition des âges



### 4.2.3. Répartition en fonction du nombre d'enfants.

Nous avons une répartition presque égalitaire entre les familles ayant un enfant, les familles ayant deux enfants, et les familles nombreuses. Ce n'est pas représentatif de la population générale mais cela nous permet de comparer les réactions des parents ayant un enfant par rapport à celle des parents de familles nombreuses. L'objectif de cette étude est de faire émerger le maximum de points de vue sur le sujet.



Familles selon le nombre d'enfants

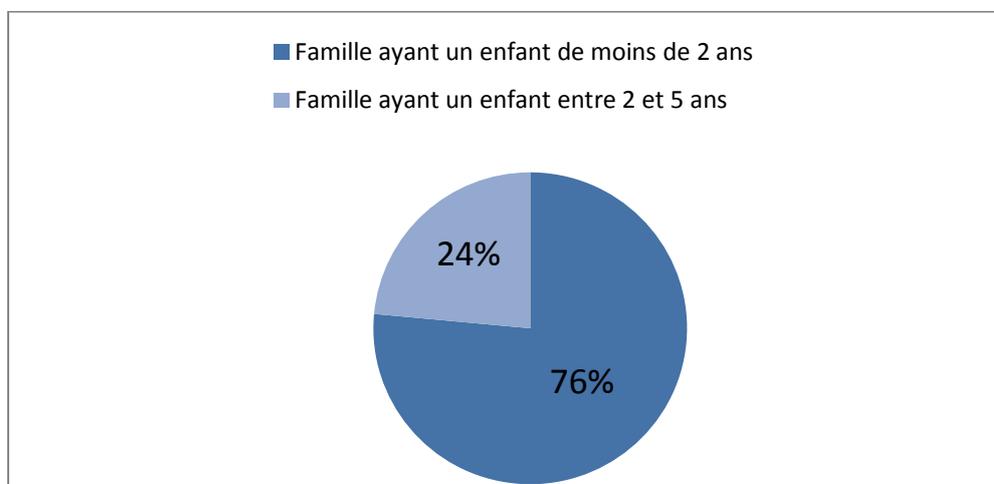
	1999		2007	
		en %		en %
Aucun enfant	7 488,5	45,3	8 296,2	47,4
1 enfant	3 789,4	22,9	3 933,0	22,5
2 enfants	3 398,1	20,6	3 547,0	20,3
3 enfants	1 334,0	8,1	1 293,0	7,4
4 enfants ou plus	504,1	3,1	431,4	2,5
<b>Ensemble des familles</b>	<b>16 514,1</b>	<b>100,0</b>	<b>17 500,6</b>	<b>100,0</b>

Champ : enfants âgés de moins de 25 ans.

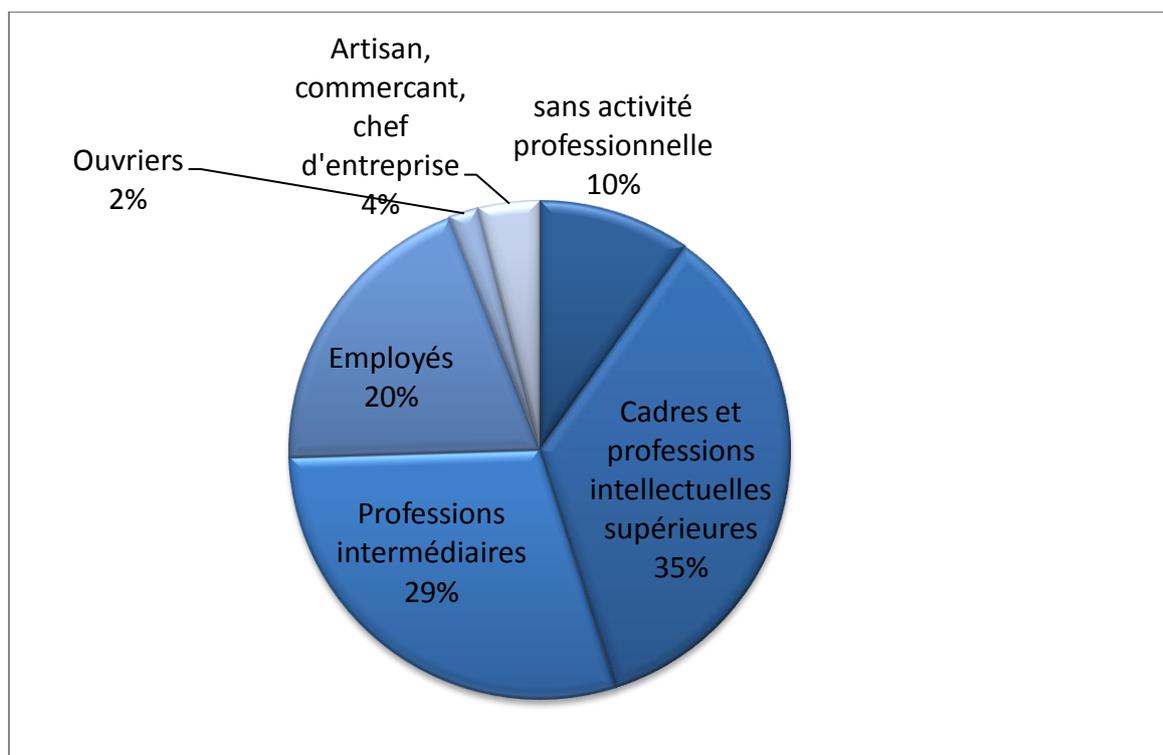
Source : Insee, RP1999 et RP2007 exploitations complémentaires.

#### 4.2.4. Répartition en fonction de l'âge des enfants.

Le recrutement en crèches et en pharmacie m'a permis d'avoir une majorité de parents de nourrissons, ce qui est vraiment la cible, car c'est avant 2 ans, que la réhydratation orale est primordiale.



#### 4.2.5. Répartition en fonction des catégories socioprofessionnelles.



La méthode des focus group est intéressante car elle n'exige pas d'avoir une population représentative de la population générale.

### 4.3. Synthèse des réponses lors des focus group

Voici la synthèse des propos échangés au cours des focus group, après réduction phénoménologique de la retranscription selon la technique de Deschamps.

#### 4.3.1. Définitions et indication

Lorsque l'on demande aux patients, leur **définition de la diarrhée**, ils répondent en grande majorité « selles plus liquides ou plus fréquentes ». Par contre, ils ne connaissent pas le seuil de 3 selles par jour. Une fois énoncée, la définition correcte ne leur pose pas de problèmes de compréhension.

La **définition de la gastro-entérite** est beaucoup plus vague dans l'esprit des patients, cependant ils n'ont pas de problème de compréhension si on leur dit : maladie associant diarrhées avec ou sans fièvre avec ou sans vomissements.

La **définition de la déshydratation** qui paraît la plus facilement compréhensible par les novices est : « manque d'eau dans le corps ».

Concernant le **nom** à donner au produit, plus de 95% des personnes interrogées préfèrent « Solution de réhydratation » devant « soluté » et « SRO ». Ils n'ont pas d'autres noms à proposer.

Concernant l'indication du début du traitement, il y avait 3 propositions :

- **Débuter immédiatement en cas de diarrhées** : cette indication est bien compréhensible aussi bien pour le vocabulaire que pour la formulation. Elle n'insiste pas assez sur l'importance de débiter précocement.
- **C'est la première chose à faire, avant même de consulter un médecin** : La phrase est un peu longue, les parents suggèrent de préciser éventuellement que l'on peut débiter « avant de consulter un médecin ». La plupart ne savent pas que ce produit en vente libre en pharmacie, et peu sont ceux qui en ont toujours à la maison.
- **Dès les premiers signes de déshydratation**. Cette phrase ne convient pas aux parents car ils connaissent la signification du mot déshydratation, mais ne connaissent pas les signes de déshydratation. De plus, c'est contradictoire sur le plan médical, car on insiste bien pour que le SRO soit débuté tôt pour éviter la déshydratation. Il vaudrait mieux écrire « ne pas attendre les signes de déshydratation » mais cela impose de préciser ensuite les signes de déshydratation.

- La dernière constatation des parents est qu'il est important de noter **le plus tôt possible** et de l'expliquer car ce n'est pas évident pour eux, ils n'ont pas conscience de la potentielle gravité de la déshydratation chez un nourrisson.

#### 4.3.2. Mode de préparation

La mention **diluer 1 sachet dans 200 ml d'eau** est bien compréhensible. On a proposé aux parents plusieurs autres verbes : mélanger, dissoudre... ; mais c'est le verbe **diluer** qui a fait l'unanimité.

Pour les **200 ml**, c'est bien compréhensible, mais la mise en pratique n'est pas toujours évidente pour les parents. Il ressort de la discussion qu'un schéma montrant le biberon gradué et la quantité d'eau aide les parents dans la préparation.

Concernant le **type d'eau à utiliser** :

- **Eau faiblement minéralisée** : cette expression n'est pas du tout compréhensible par les parents, ils ne voient pas du tout à quoi cela correspond, ils préfèrent les expressions « eau en bouteille » ou « eau minérale »
- **Eau pure bouillie pendant 5 minutes puis tiédie à température ambiante**. Cette phrase a fait sourire tous les groupes, elle est compréhensible mais longue à mettre en pratique. Les parents ont dit qu'ils ne suivraient pas cette consigne. Cette phrase est très bien pour les pays dans lesquels l'eau n'est pas potable, car l'ébullition détruit la majorité des virus et bactéries, par contre elle ne change pas la concentration des minéraux. En France, le risque infectieux est mineur, donc peut-on utiliser l'eau du robinet pour les nourrissons ? La réponse est oui. (Spalinger, 2013)

Le centre d'information sur l'eau donne cette réponse : « *En-dessous de 6 mois, il est important de faire attention à l'eau ingérée par le bébé. Il est recommandé pour son appareil digestif encore immature de consommer une eau potable ne contenant pas plus de 50 milligrammes de nitrates par litre. Alors que cette exigence figure dans la liste des normes imposées par la réglementation en vigueur, il est tout de même indiqué de vérifier auprès de sa commune d'habitation les résultats de contrôles réalisés par les autorités sanitaires de l'eau. Ensuite, il est important de faire bouillir votre eau avant utilisation, en vue d'éviter tout risque de contamination microbiologique. En outre, les laits en poudre et sachets de réhydratation peuvent tout autant être préparés avec de l'eau potable, sans attention particulière à porter au taux de calcium pour un biberon en bonne et due forme.* »

- **Eau minérale conseillée pour la préparation des biberons** : cette phrase est parfaitement compréhensible et facile à mettre en pratique.

Concernant **l'intérêt de mettre un schéma pour accompagner les consignes de préparation**, la majorité des parents y sont favorables. Nous leur avons proposé 2 modèles celui de Viatol® et celui d'Adiaril®. Voici les points clés rapportés par les parents :

- « *Le dessin de la bouteille montre quel type d'eau il faut utiliser* »
- « *Le dessin du biberon gradué montre comment mesurer 200 ml d'eau* »
- « *Le schéma montre l'ordre de préparation : mettre d'abord l'eau puis le sachet* »
- « *Le schéma est plus pédagogique que le texte* »
- « *Je préfère les schémas colorés* »
- « *Le schéma permet de rappeler les consignes importantes et d'insister dessus. Un schéma sur le sachet lui-même peut permettre d'éviter des erreurs aux parents qui ne lisent pas la notice.* » Une des personnes interrogées a raconté qu'elle avait mis le sachet directement dans le biberon de lait... l'enfant a tout vomi...

Il faut faire attention à ce que les images ne soient pas trop petites. Les parents proposent de mettre un dessin « pas de jus, pas de lait » ou une mention « ne rien ajouter ».

Concernant le **respect des proportions**, les parents ne sont pas tous réceptifs à cette indication.

Voici les autres propositions évoquées, par ordre de préférence :

- « *respect de la quantité d'eau indiquée* »
- « *respecter la bonne quantité d'eau* »
- « *ne pas mettre plus ou moins de 200 ml* »
- « *diluer un sachet dans exactement 200 ml d'eau* »
- « *pour être efficace, mettre les bonnes proportions* »

La mention **Ne rien ajouter** est compréhensible par la majorité des parents, certains proposent pour être plus explicite de le formuler ainsi : « Ne rien ajouter : ni sel ni sucre ni tout autre aliment: lait, sirop, jus de fruit » Une de personne interrogée raconte que son médecin lui a conseillé de mettre de la grenadine...

La mention **Seule la solution permet de lutter efficacement contre la déshydratation** est compréhensible et ne pose pas de problèmes particuliers aux parents. La mention **Ne donnez que cette boisson à votre enfant (pas d'eau pure, ni jus de fruit, ni sodas ni autre)** est également compréhensible. La majorité des parents pensent que ces deux mentions sont complémentaires.

Pour ces 3 recommandations **Respecter les proportions**, **Ne rien ajouter** et **Ne pas donner d'autres boissons que le SRO**, les parents proposent d'être plus explicite et d'expliquer pourquoi c'est dangereux. Car premièrement, ils ne soupçonnent pas que les conséquences peuvent être grave et deuxièmement ils ne savent pas pourquoi. Ils proposent de mettre un pictogramme « attention » ou un signe qui attire l'attention.

Concernant le rappel des **conseils d'hygiène** sur la notice, Les parents ne trouvent pas ça superflu. « Lavage des mains après les changes et avant la préparation du biberon, lavage du biberon » Ces mentions sont compréhensibles et utiles pour la plupart. La plupart des parents disent d'eux même que le virus de gastroentérite est très contagieux. Par contre, le schéma n'apporte rien par rapport au texte. C'est inutile pour la majorité des parents. D'autant plus que sur le schéma proposé (Hydranova®), le dessin de stérilisateur n'est pas facilement reconnaissable et porte à confusion car les parents n'utilisent plus de stérilisateur.

#### 4.3.3. Mode d'administration.

Concernant la **fréquence** d'administration, la mention à **volonté** est présente dans toutes les notices, et compréhensible par tous. Cependant, les parents sont démunis et ne savent pas la mettre en pratique concrètement et avec succès. Ils sont demandeurs d'une indication plus précise. La mention **proposer fréquemment** rencontre les mêmes réticences. On a proposé aux parents de choisir entre deux formulations **toutes les 10 minutes** ou **6 fois par heure**, la première est largement plus plébiscitée.

Concernant la **quantité** à administrer, on a vu dans la deuxième partie comme la formulation pouvait être différente selon les notices. Le terme **en petites quantités** est compréhensible mais trop vague. Il faut donc trouver l'unité la plus simple pour les parents.

- L'unité **ml/kg** est peu compréhensible, cela impose de faire le calcul de la dose, source d'erreurs potentielles, et donc elle est difficile à appliquer.
- La **cuillerée** : « *tout le monde a une petite cuillère chez soi* » disait une maman, mais il faut préciser la taille de la cuillère (café, dessert, soupe... !), et ce mode d'administration est peu approprié pour les nourrissons.
- Le **millilitre** : semble la bonne unité, car elle est facile à mesurer avec un biberon et facile à administrer pour un nourrisson. C'est un peu plus compliqué pour les plus grands quand les parents n'ont plus de biberon à la maison
- De nombreux parents ont suggéré spontanément de faire un **tableau en fonction de l'âge ou du poids**, et cela semble plaire à une majorité de parents. Cette méthode est utilisée dans de nombreuses fiches d'information « grand public »
- Il faut expliquer ensuite que la solution peut être donnée à l'aide d'un biberon, d'une **cuillère, d'une pipette, d'un compte goutte** .... Cela peut donner l'idée à certains parents.

Pour les **Contre-indications**, les mots « anurie » et « insuffisance rénale » ne sont pas compréhensibles par les parents, mais cela ne les trouble pas pour autant. Ils supposent que lorsque l'enfant est concerné par ces situations, les parents doivent connaître ces mots et les comprendre.

#### 4.3.4. Explications pratiques.

Dans cette partie, j'ai demandé aux parents de commenter certains extraits de notices existantes:

- **« Si l'enfant refuse la solution de réhydratation, il est important de lui re-proposer régulièrement car la déshydratation peut apparaître très rapidement. »**

Voici les principaux commentaires des parents :

- *« La consigne est trop longue: on n'a pas envie de lire les consignes jusqu'à la fin »*
- *« La deuxième partie de la phrase est superflue. »*
- *« Il faut rendre cette indication plus impérative : Si l'enfant refuse le SRO, re-proposer régulièrement »*
- *« Il faut expliciter les deux termes : régulièrement, rapidement »*
- *« Cette indication est peu précise, je changerais "car la déshydratation peut ré-apparaître très rapidement" qui sous entend que s'il s'est réhydraté, il ne faut pas baisser la garde! »*

Cette indication est utile et compréhensible. La meilleure formulation semblerait être : Si l'enfant refuse le SRO, re-proposer toutes les 10 minutes.

- **Un enfant qui se déshydrate a soif, boit la solution de réhydratation. Le refus de la solution par l'enfant conscient est généralement rassurant, il signifie que l'enfant n'a pas soif.**

Selon les parents, cette phrase n'est pas très claire, et pas très compréhensible car la formulation est trop compliquée. Elle est inutile, et dangereuse. Voici les principales raisons invoquées par les parents :

- *« Je ne mentionnerai pas forcément cette idée dans la notice, car elle est presque contradictoire avec la première : elle sous-entend que si l'enfant refuse, c'est qu'il n'a pas soif et que donc il n'est pas déshydraté. Pour éviter la confusion, je ne la reprendrai pas. »*
- *« Il faudrait utiliser des mots de liaison pour que ce soit plus logique. Il faut plus expliciter le raisonnement qui est fait : "En général, un enfant qui se déshydrate a soif, donc il boit la solution de réhydratation. Par conséquent, le refus de boire la solution par l'enfant conscient est généralement rassurant, il signifie que l'enfant n'a pas soif et n'est donc pas en train de se déshydrater. »*
- *« Si mon enfant a soif mais qu'il n'aime pas le goût de ce que je lui propose à boire, il va attendre d'être vraiment déshydraté avant de boire la solution donc je trouve ce commentaire un peu naïf. »*

- « *Etant donné qu'un SRO est vraiment très mauvais à boire, ce commentaire me paraît vraiment dangereux.* »

- **La prise de grandes quantités de solution de réhydratation chez un nourrisson qui a très soif augmente le risque d'apparition de vomissements. Il faut donc débiter par petites quantités toutes les une à deux minutes.**

Pour les parents, cette indication est très utile, mais à reformuler pour être plus facilement applicable.

- « *Je simplifierai en alertant davantage : "Attention, Proposez lui du SRO en petite quantité pour éviter tous risques de vomissements* »
- « *Il faudrait préciser les quantités en fonction de l'âge et/ ou du poids.* »
- « *Il y a trop d'insistance sur les risques, ce qui ne va pas aider les parents à trouver le bon moyen d'hydrater leur enfant entre la peur de le forcer et la peur de ne pas l'hydrater.* »

La meilleure formulation (utile, compréhensible et facilement applicable) semble être : En cas de vomissement, proposer une cuillère à café toutes les 1 à 2 minutes.

- **Le SRO n'a pas bon goût mais si l'enfant a soif, il le boira.**

Voici les réactions des personnes interrogées :

- « *Je ne garderai pas cette idée qui n'apporte rien et qui peut générer certains comportements dangereux du style : ils disent que ce n'est pas bon et il ne boit pas, je vais rajouter du jus de fruit.* »
- « *Ils n'ont jamais vu un enfant têtu...* »
- « *Ça n'est pas toujours vrai et lire ça fait une belle jambe au père qui galère !* »
- « *Nul* »

Il faudrait reformuler ainsi pour que ce soit plus compréhensible : Le mauvais goût n'empêche pas un enfant qui a soif de boire le SRO.

Cependant, la grande majorité des parents trouve cette indication inutile, car cela insiste sur les points négatifs. Il vaut mieux ne pas reprendre cette phrase dans la notice.

- **Une augmentation modérée et transitoire du nombre de selles peut être observée au cours des premières heures de traitement. Elle ne signifie pas que le SRO est inefficace.**

Voici les remarques des parents :

- « *Il faut rendre la deuxième phrase plus claire : éviter la double négation* »
- « *Il faudrait indiquer une durée.* »

- « Les termes "modéré" et "transitoire" ne sont pas assez précis »

Cette indication est compréhensible et utile mais elle peut être améliorée:

- La solution n'arrête pas la diarrhée
- Il est possible qu'au cours des premières heures de traitement, on observe une légère augmentation du nombre de selles. Cela ne signifie pas que la solution est inefficace.

- **Les prises sont régulées en volume et en fréquence par l'enfant lui-même en fonction de ses besoins hydriques mais il est important de présenter la solution régulièrement.**

Les parents sont unanimes, c'est incompréhensible.

#### 4.3.5. Alimentation

La mention **poursuivre l'allaitement maternel** est compréhensible par tous et jugée comme utile. Les parents justifient cela par le fait qu'il faut normalement arrêter les laitages en cas de diarrhées, et que donc on pourrait être tenté d'arrêter l'allaitement.

Les indications données dans les notices concernant la **reprise de l'alimentation** posent des problèmes de compréhension. On leur a proposé 3 extraits :

- reprise de l'alimentation habituelle après 4 heures de réhydratation
- réalimenter le plus tôt possible,
- il n'est pas conseillé de prolonger l'utilisation exclusive des SRO au-delà de 4 heures

Les parents ne sont pas très réceptifs à ces indications. Ces indications ne sont pas parfaitement compréhensibles, et faciles à mettre en pratique. Ils ne comprennent pas d'où vient la limite de quatre heures. Pour eux, il faut un régime adapté : féculents, bananes, etc. en cas de diarrhées, et il vaut mieux éviter les laitages. Ils ne veulent pas forcer leur enfant à manger.

Il est difficile de leur faire comprendre, sur une notice, comment reconnaître un enfant déshydraté et que la conduite à tenir est la suivante :

- Un enfant non déshydraté peut continuer à manger, tout en prenant du SRO pour éviter la déshydratation.
- Un enfant déshydraté doit commencer par prendre du SRO seul pendant 4 heures avant de reprendre l'alimentation s'il ne vomit pas

Voici quelques remarques des parents :

- « *L'alimentation habituelle n'est pas conseillée pour un enfant qui a de la diarrhée, non? quid du lait et légumes?* »
- « *Les phrases paraissent contradictoires. Mais la première est claire: j'y comprends qu'après 4 heures de prise de solution : alimentation normale* »
- « *Il faut expliquer ce que c'est que la réhydratation, comment sait-on que l'enfant est réhydraté?* »

#### 4.3.6. Surveillance

Il est nécessaire d'être particulièrement vigilant avec les enfants de **moins de 6 mois**. Cette indication est compréhensible, son utilité est plus discutée. Pour certains, cela va de soit.

Concernant les **points à surveiller** chez l'enfant et les **signes nécessitant de re-consulter**, nous avons vu dans la deuxième partie que les notices sont très pauvres. Or, les recommandations insistent bien sur l'importance de l'éducation des parents sur ce sujet là. Cela s'appelle le « filet de sécurité » et permet la prise en charge des enfants à domicile sans danger. Il paraît donc primordial que les notices fassent des progrès sur ce plan là.

Dans chaque focus group, j'ai demandé aux parents de me citer ce qu'il fallait **surveiller** lorsqu'un enfant a une gastro-entérite. En ce concertant, les parents ont à chaque fois réussi à retrouver les principaux items : nombre de selles et de vomissements, fièvre, éveil/tonus, poids et ...déshydratation. En pratique, ils ne savent pas quels sont les signes spécifiques de la déshydratation. Certains ont de vagues notions, ils ont cité : élasticité de la peau, fréquence cardiaque, fréquence respiratoire, pupille de l'œil, fontanelle, lèvres sèches, teint...

L'autre problème soulevé est la surveillance du **poids**. Peu de parents ont une balance permettant de donner un poids précis chez les nourrissons.

Pour les **signes nécessitant de consulter en urgence**, je leur ai proposé la liste suivante (provenant des notices existantes et recommandations) :

- les vomissements persistent ou si l'enfant refuse de boire
- l'enfant est fatigué, ses yeux sont cernés ou creusés
- son comportement n'est pas comme d'habitude
- il y a une perte de poids importante

- il y a du sang dans les selles
- il urine moins souvent ou plus foncé
- sa respiration est rapide
- l'enfant dort beaucoup et que les parents ne parviennent pas à le réveiller.

Les items étaient compréhensibles et facilement identifiables sauf pour les yeux cernés (très relatif selon les enfants), et la respiration rapide (nécessite d'être habitué à calculer la fréquence respiratoire). Le fait de mentionner ces signes de gravité dans la notice n'était pas source d'angoisse selon eux. « *Si on va regarder cette section, c'est qu'on est déjà angoissé, et qu'on a besoin d'indications précises, il vaut mieux trouver une réponse* »

#### 4.3.7. Questions générales

Concernant la **formulation des titres**, on peut utiliser un plan classique. Les parents sont habitués à ce plan « plus médical » et savent où trouver l'information qu'ils cherchent. Mais ce plan n'est pas obligatoire pour les ADDFMS, on peut donc rédiger l'intitulé des titres sous forme de questions. Selon les parents, celles-ci sont plus attrayantes, plus didactiques, plus ludiques. Il est plus facile de trouver l'information, et cela rend le message plus clair.

*« Je pense qu'il faudrait (si la maladie est effectivement courante et risquée) communiquer de la façon suivante: petit fascicule sous forme de question/réponse chez les pédiatres, dans les PMI et maternités, une note d'information dans les carnets de santé et le plan classique dans les notices médicamenteuses »*

Lorsqu'on propose aux personnes interrogées de **regrouper les erreurs à ne pas faire** dans une rubrique spéciale, signalée par un pictogramme « attention » ou « danger », la grande majorité y est favorable et trouve cela très pratique et pédagogique.

Certains participants ont rappelé spontanément l'importance de faire des phrases courtes, de commencer par un verbe, d'utiliser un style direct, et d'éviter les doubles négations.

Le **vocabulaire** utilisé est simple et n'a posé de problème de compréhension à aucun participant à l'exception des mots anurie et insuffisance rénale.

Lorsqu'on demande aux parents quel est leur **support** préféré, les avis sont mitigés entre la boîte et une notice sur papier libre.

- **Notice sur papier libre:** « *perdue* », « *jetée* », « *image vieillotte en noir et blanc* », « *Les notices papiers sont souvent longues à lire et trop complètes et c'est difficile de se concentrer quand l'enfant pleure..* ».
- **Notice imprimée sur la boîte :** « *plus fonctionnelle et colorée* »

Voici quelques **expériences personnelles** que les intervenants ont partagées au cours de la discussion :

- Beaucoup de parents sont confrontés au « *refus de l'enfant* » (12 personnes/51)
- « *L'enfant préfère boire de l'eau* »
- « *Echec à cause de vomissements* »
- Plusieurs mamans conseillent spontanément d'en avoir à la maison, pour éviter d'aller aux urgences (4 personnes/51)
- Les parents trouvent cela « *rassurant quand l'enfant le boit* »
- « *C'est très difficile à donner chez les moins de 6 mois* »
- Ce serait intéressant d'avoir les signes déshydratation sur la notice
- 5 parents interrogés ont eu un enfant hospitalisé pour un épisode de GEA.
- « *Ne pas hésiter à se faire/refaire expliquer le principe* »
- « *Ne pas paniquer mais prendre conscience que c'est important de les donner à son enfant* »
- « *Utilisée une fois donc expérience limitée. J'étais content d'avoir les conseils de ma belle-mère gastro-entérologue pour être sûre que je donnais les bonnes quantités à la bonne fréquence* »

## 5. DISCUSSION

### 5.2. Différences de compréhension en fonction des types de personnes.

Dans une étude récente, il a été mis en évidence que l'état de santé, le sexe, l'âge, et le nombre de médicament pris par jour ne change pas de manière significative la compréhension des participants. (Sahm, 2011).

Il n'existe pas d'article étudiant spécifiquement la compréhension des parents par rapport à un groupe d'adultes de la population générale.

Par ailleurs, les personnes âgées doivent être considérées comme un groupe à part. Une autre étude a analysé 48 notices de médicaments anti-hypertenseurs et antidiabétiques oraux. Seulement 15 % des notices mentionnent les effets secondaires particuliers aux personnes âgées. Le texte est généralement trop petit pour être lisible par les personnes âgées. Seulement 9% des notices utilisent une police supérieure à 12. Et seulement 63% des notices ont un score de compréhension inférieur à 12 ce qui est considéré comme « difficile à comprendre. » (Liu, 2014)

#### 5.2.1. Age et sexe

Je n'ai pas trouvé de différence de compréhension significative entre les hommes et les femmes.

L'analyse des différences de compréhension en fonction de l'âge est limitée dans notre étude. Cela paraît normal étant donné que l'intervalle n'est pas très large (25 à 41 ans).

#### 5.2.2. Parent de Famille nombreuse vs. Parent d'un enfant.

Il n'y a pas de différence de compréhension entre les parents d'un enfant et les parents de famille nombreuse. Mais dans l'ensemble, les parents de famille nombreuse font plus confiance à leur expérience personnelle qu'à la notice médicamenteuse. Par conséquent, elles perpétuent des erreurs lors de la préparation et de l'administration des SRO. Cela renforce l'idée que la notice doit être améliorée pour qu'il n'y ait pas d'erreurs dès le départ.

#### 5.2.3. Parent d'un enfant de moins de 2 ans vs. Parent d'un enfant de 2 à 5 ans.

Il n'y a pas de différence de compréhension entre les parents d'un enfant de plus de 2 ans et les autres. Les parents d'un nourrisson sont plus anxieux, et apprécient d'avoir des indications précises sur la conduite à tenir. Tandis que les parents d'un enfant de plus de 2 ans se contentent d'explications plus vagues, et sont moins rigoureux.

Une étude s'est intéressée à la perception de la GEA par les mères en France. Ils ont interrogé 1004 femmes, et les résultats montrent qu'elles considèrent les SRO comme un

« médicament peu satisfaisant » : 33% jugent son utilisation difficile et 51% rapportent que leur enfant a refusé le SRO. Voici la répartition des femmes en fonction du nombre d'enfants présents à domicile (répartition assez semblable à celle de notre étude): 39 % ont 1 enfant, 35 % ont 2 enfants, et 26 % ont 3 enfants et plus. Ils ont noté que la perception de la gravité de la maladie et l'inquiétude des parents diminue quand l'enfant a plus de 2 ans. (Haas, 2010)

Cela confirme les résultats de nos focus group. Il faut donc que les notices soient précises pour guider les parents de nourrissons, encore peu expérimentés et plus anxieux. Pour les parents d'enfant de plus de 2 ans, il faut les sensibiliser à l'importance de la réhydratation orale pour qu'il n'abandonne pas trop vite.

#### 5.2.4. Niveau de compréhension en fonction de la catégorie socioprofessionnelle.

Dans notre étude, il n'y a pas de différence de compréhension selon les catégories socioprofessionnelles. Comme nous l'avons vu, les participants à cette étude ne sont pas représentatifs de la population générale. Il est donc difficile de généraliser les résultats.

Dans la littérature, de nombreuses études ont montré que les adultes ayant un niveau d'étude peu élevé ont plus de difficultés à comprendre les notices, les dosages et les mises en garde. Il en est de même pour les personnes ayant un niveau socio économique bas, et une mauvaise maîtrise de la langue anglaise. (Lokker, 2009), (Shiffman, 2011)

Les adultes ayant un meilleur niveau d'étude font aussi des erreurs car ils se fient plus à leur expérience personnelle (médicament qui a déjà été prescrit par un médecin, ou médicament déjà utilisé pour le même type de symptôme) qu'à la notice. (Lokker, 2009)

Ces études montrent qu'il faut simplifier les notices pour qu'elles soient facilement compréhensibles, et mettre les messages clés en évidence sur la boîte ou sur le sachet de SRO pour qu'ils soient visibles, même pour les parents qui ne liraient pas la notice. Cela confirme ce que nous avons évoqué lors des focus group.

#### 5.2.5. Antécédents de GEA dans la fratrie.

Il n'y a pas de différence de compréhension entre les parents qui ont déjà été confrontés à un épisode de gastro-entérite et les autres.

Lorsque les parents ont déjà utilisé les SRO, nombreux ont un a priori négatif sur ce produit, car l'enfant n'a pas aimé le goût, et ils ont eu du mal à lui donner. Il est important que le médecin insiste sur l'importance des SRO et encourage les parents.

Parmi ceux qui ont eu un enfant hospitalisé pour une GEA, ils connaissent mieux le principe de la réhydratation orale à domicile.

### 5.3. Analyse de la littérature sur le sujet.

#### 5.3.1. Définitions des mots : diarrhées, GEA et déshydratation.

Dans l'étude de Haas sur la perception de la GEA par les mères en France, les résultats montrent qu'elles ont une très bonne connaissance de la définition de cette maladie, de sa gravité et de son risque de contamination : 97% des femmes donnent une définition correcte de la GEA, 94 % mentionnent le risque de déshydratation, et 98% estiment que c'est contagieux. (Haas, 2010)

Seules deux notices donnaient les définitions de diarrhée et déshydratation, la revue de la littérature et les résultats de notre enquête montrent cependant que c'est indispensable de les rappeler clairement sur la notice.

La Définition de la diarrhée donnée par les parents lors des focus group est en accord avec les recommandations détaillées dans la première partie :

- La diarrhée : au moins trois selles liquides par 24 heures) à début brutal
- La GEA : diarrhée associée ou non à de la fièvre ou à des vomissements.
- La déshydratation aigue est définie par un déficit hydro-électrique corporel d'installation rapide, non compensé. Le nourrisson est tout spécialement exposé à ce risque en raison des particularités de son métabolisme hydro-électrolytique.  
= manque d'eau dans l'organisme

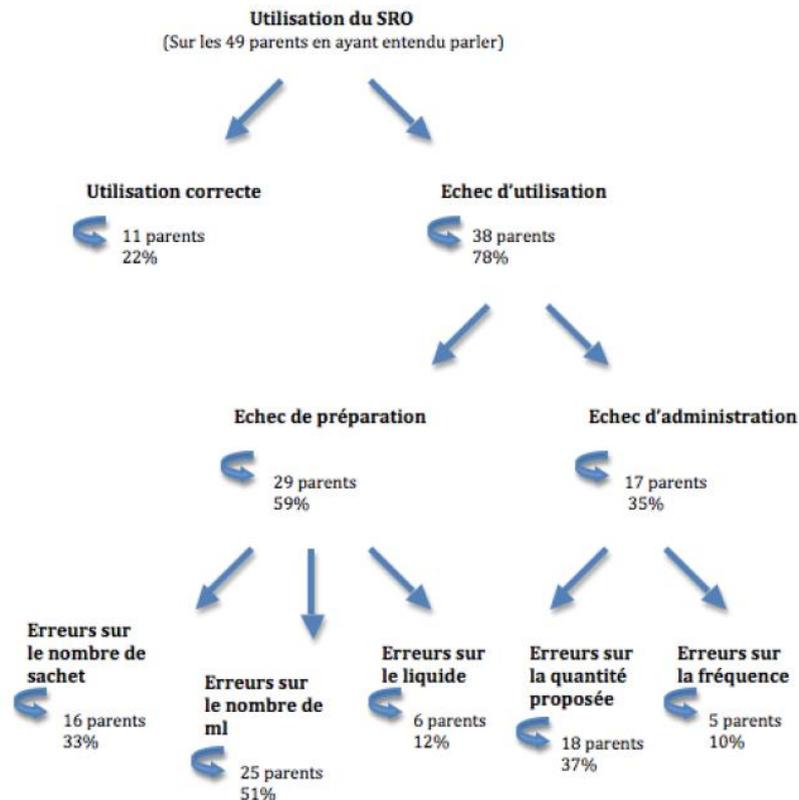
Les recommandations rappellent clairement que l'administration des SRO doit débuter dès le début des vomissements ou diarrhées. Or les focus group ont montré que les parents n'ont pas conscience de l'importance d'un début précoce, il est donc important de faire une phrase pour le rappeler dans la notice. Nous avons également noté que les fiches grand public précisaient que l'on peut débuter avant d'avoir consulté le médecin.

#### 5.3.2. Erreurs commises par les parents.

Une étude s'est intéressée à l'évaluation des connaissances des parents sur la gastro-entérite aigue aux USA. Cela a montré que les lacunes concernaient surtout :

- Signes nécessitant de consulter un médecin
- Reprise de l'alimentation
- Utilisation pratique des médicaments. (Freedman, 2008)

Dans une thèse française, il a été détaillé les erreurs de préparation et d'administration commises par les parents. En pratique, ils ont interrogé 57 parents dont l'enfant était hospitalisé en pédiatrie générale. Voici les résultats : 86 % des parents connaissent le SRO, 98 % savent qu'il prévient la déshydratation, 29% pensent qu'il arrête la diarrhée et 12% pensent qu'il arrête les vomissements. Au total : 65% des parents le considèrent comme le traitement principal en cas de GEA, et seulement 22% des parents le préparent et l'administrent correctement. Le schéma suivant synthétise les principales erreurs commises par les parents. (Lecorché, 2011)



Dans la thèse de Dao, 9% des parents préparaient le SRO avec un liquide incorrect : 2% diluaient dans du lait et 7% préparaient le SRO avec de l'eau plate mais rajoutaient du sucre (Dao, 2010).

Dans la thèse de Lécorché, la plupart des parents (90%) ayant entendu parler du SRO, ne savent pas que le SRO peut être dangereux pour la santé de l'enfant en cas d'erreur de préparation. Une mauvaise préparation peut entraîner des dysnatrémies et engager le pronostic vital de l'enfant. (Lecorché, 2012)

La conclusion de ces études est qu'une meilleure connaissance permettrait d'éviter des échecs de traitement. Les parents ont donc besoin d'être plus informé sur la préparation et l'administration des SRO. Cela passe par l'information donnée par le médecin lors de la consultation mais également par les sources d'information écrite.

Ces deux dernières études sont intéressantes car elles pointent du doigt certaines lacunes, cela nous permet de nous concentrer sur ces différents points d'amélioration lors de la rédaction de notre nouvelle notice. Ces résultats coïncident avec les résultats de nos focus group : les parents connaissent bien les définitions de diarrhée, GEA et déshydratation mais ont de nombreuses lacunes sur le mode de préparation et d'administration et les signes nécessitant de reconsulter un médecin. Il y a donc des progrès à faire sur ces thèmes là.

Les facteurs de moins bonnes connaissances de la conduite à tenir en cas de GEA sont l'absence d'antécédents de GEA dans la fratrie, les conditions socio professionnelles moins favorisées, le nombre peu élevé d'enfants dans la fratrie (Bohr, 2005)

On voit donc que l'expérience personnelle des parents leur permet d'acquérir le savoir faire en matière de traitement de la gastro-entérite. Pour les novices dont le médecin n'aurait pas pris suffisamment le temps d'expliquer, ou qui n'auraient pas tout mémorisé, ils pourront se tourner vers la notice des médicaments.

### 5.3.3. Indication des SRO

Beaucoup de parents ont des difficultés à comprendre l'indication et le dosage approprié pour les médicaments non listés (over the counter, OTC). Par exemple, les sirops anti-tussifs sont fortement déconseillés chez les enfants de moins de 2 ans. Malheureusement, la majorité de ces sirops sont vendus en pharmacie sans ordonnance aux Etats Unis. Une étude américaine publiée dans Pediatrics a analysé le niveau de compréhension des parents concernant l'indication écrite sur ces sirops.

Dans un premier temps, on ne montrait aux parents interrogés que la façade de la boîte. A ce stade, 86 % des parents pensent que le médicament est approprié pour les enfants de moins de 2 ans. Les principales caractéristiques qui influencent les parents dans ce sens sont : le mot « enfant » sur la boîte, les pictogrammes (silhouette d'enfant, ours, compte goutte) ou d'autres mentions figurant sur la boîte (recommandé par les pédiatres, description des symptômes).

Dans un deuxième temps, les patients consultaient la notice sur laquelle figure la mention suivante « consulter un médecin avant d'administrer ce médicament à un enfant de moins de 24 mois ». Suite à cela, 51 % des parents répondent que l'on peut donner ce sirop à un enfant de 13 mois. Cette mention n'est donc pas suffisante pour garantir un bon usage du médicament. (Lokker, 2009)

Cette étude nous montre qu'il est important d'être plus explicite et d'être vigilant à ne pas induire en erreurs les parents avec des phrases ambiguës ou des pictogrammes non appropriés.

Dans notre cas, les parents interrogés ont tendance à penser que les SRO sont moins importants après 2 ans. Il y a donc également une erreur sur la compréhension de l'indication. Il faut donc bien expliquer que le médicament peut être donné dès la naissance et jusqu'à l'âge adulte. Les enfants de plus de 2 ans sont également touchés par la déshydratation, il faut donc être vigilant à tout âge. Pour aider à la compréhension, on peut mettre un dessin de bébé et d'enfant sur la boîte, et une phrase : de la naissance à l'âge adulte dans la notice.

### 5.3.4. Mode d'administration

Une étude qualitative américaine a étudié le niveau de compréhension des parents concernant la posologie d'un sirop pour enfant. Ils montrent que 28 % des personnes

n'ont pas compris correctement la consigne : « prendre une Cuillerée à café Trois fois par jour ». Les principales raisons de cette incompréhension sont : un problème d'unité dans 28% des cas (confusion entre cuillère à soupe et à dessert) et un problème de fréquence d'administration dans 33% des cas (toutes les 3 heures, au lieu de toutes les 6-8 heures). Un faible niveau d'étude est un facteur de risque d'incompréhension. Les instructions doivent être données de manière concise et standardisée pour garantir la compréhension : une unité le matin, une unité le midi, une unité le soir. En règle générale, il ne faut pas utiliser le terme cuillère à café. (Bailey, 2009)

L'instrument doseur fourni avec le médicament est important car la plupart du temps, les parents font moins d'erreurs de dosage lorsqu'ils utilisent les compte-gouttes, seringues, cuillères cylindriques, que lorsqu'ils utilisent les verres gradués. (Yin, 2010)

Le schéma accompagnant l'explication de la dose améliore significativement la compréhension des parents ayant un faible niveau d'étude, mais il n'y a pas de différence chez les parents ayant un plus haut niveau d'étude. (Yin, 2011)

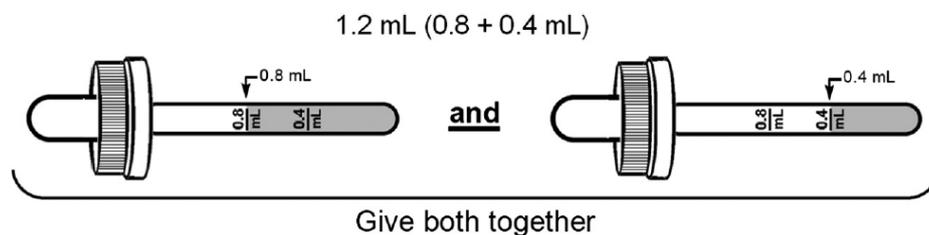


Figure 1. Dosing instructions for infant acetaminophen given to parents in the text-plus-pictogram group.

Dans notre cas, on ne peut donc pas se contenter de dire dans la notice : « donner le SRO en petites quantités » car c'est trop subjectif. Seules 3 notices donnent une indication précise mais ces informations ne sont pas homogènes : « une cuillère à café », « 10ml/kg après chaque selle » et « 150 ml/kg/jour ». Nos focus group sont arrivés à la même conclusion. Il faudrait par exemple préciser une dose à titre indicatif en millilitre et faire figurer un biberon gradué sur le schéma pour encourager les parents à utiliser ce type d'instrument doseur.

### 5.3.5. Fréquence d'administration

Une étude s'est intéressée à la formulation de la fréquence d'administration. On donnait au patient :

- soit une explication implicite: agiter et donner 6 ml par voie orale toutes les 12 heures ;
- soit une explication explicite: agiter et donner 6 ml par voie orale à 7h du matin et à 7h du soir.

Les patients étaient libres de choisir le contenant qu'ils voulaient utiliser : seringue graduée de 5ml, ou de 10ml, cuillère à café. Ils devaient ensuite expliquer oralement ce qu'ils avaient compris et le mettre en pratique.

Seulement 37,3% des patients étaient capables d'expliquer clairement le mode d'administration sur 24 heures et 75,1% étaient capables de décrire comment donner une dose. Enfin, 32,1 % étaient capables de mesurer une dose correctement.

Au total, il n'y a pas eu de différence significative entre le groupe « implicite » et le groupe « explicite ». Cependant, 53% des participants déclarent qu'ils préfèrent l'indication explicite de la fréquence, pour les raisons suivantes : elle est plus facile à mémoriser et à comprendre, il y a moins de chance de faire des erreurs. Et 43 % préfèrent l'indication implicite pour les raisons suivantes : plus flexible, plus facile à retenir et à comprendre. 3% ne perçoivent pas la différence entre les 2 formulations. D'autre part, cette étude montre l'intérêt d'un instrument de mesure standardisé pour faciliter la mise en pratique. (Wallace, 2012)

Une autre étude met en évidence que les instructions centrées sur le patient (« explicite ») sont plus efficaces car mieux comprises et mieux mises en pratique, surtout pour les personnes ayant un bas niveau d'étude. L'ajout d'un petit tableau (ressemblant à un pilulier) améliore significativement la compréhension. (Sahm, 2012).

Ces études sont donc un peu plus en faveur de la formulation explicite donnant les heures auxquelles le patient doit prendre son traitement, mais surtout montrent qu'il faut centrer l'explication sur le patient et donc lui demander son avis !

Dans notre cas, l'indication « proposer fréquemment » donnée par les notices n'est donc pas suffisante. C'est très subjectif, cela va de « toutes les 2 minutes » à « toutes les 60 minutes » selon les notices. Il faut uniformiser les informations données par les différentes notices pour éviter la confusion des parents. Cela corrobore les résultats de nos focus group. Il vaudrait mieux dire : proposer toutes les 10 minutes par exemple.

### 5.3.6. Dosage

Le libellé de la dose de médicament à donner est souvent difficile à comprendre pour les patients. Les principaux problèmes sont que :

- Le dosage indiqué ne correspond pas à un comprimé ou à une unité du médicament prêt à l'emploi.
- La présentation de l'information n'est pas claire, ou alors il y a trop d'informations.
- Le dosage est donné de façon trop vague. (exemple : sous forme d'une fourchette : 2 à 4 comprimés, 1 à 3 fois par jour)
- L'information utilise des mots compliqués.

Pour les médicaments à usage pédiatrique, cela pose des problèmes de compréhension aux parents lorsque le dosage est donné simultanément en fonction de l'âge, et du poids, et cela conduit à beaucoup de sous dosages, et surdosages qui peuvent être dangereux. Pour une compréhension optimale, il est conseillé d'utiliser une seule des deux unités : soit une dose en fonction de l'âge soit une dose en fonction du poids. (Fuchs, 2010)

Dans une autre étude, cet auteur montre que, malgré les efforts faits par les autorités et les laboratoires pour améliorer les notices, leur qualité est toujours discutée. On leur reproche de contenir des grosses surfaces de texte incompréhensible et non aéré. La police utilisée est souvent trop petite, rendant la lecture pénible. L'enquête PAINT (PACKAGE INSERT TEST) examine la compréhension de 5 notices. (Fuchs, 2007)

Leurs recommandations sont les suivantes:

- Chaque dosage doit être quantifié en nombre de comprimé ou en volume.
- Il faut utiliser si possible un tableau pour les différents dosages.
- Il faut donner uniquement des informations courtes et précises.
- Il ne faut pas donner d'indications non quantifiables..

Nos focus group ont évoqué l'intérêt d'un tableau avec les dosages pour différents âges ou poids. Ces articles nous apprennent que cela peut avoir un intérêt mais qu'il faudra choisir une des deux unités.

Voici la synthèse des recommandations de la dose à donner. C'est impensable de le noter comme cela dans la notice car les parents ne savent pas faire la différence entre une enfant déshydraté ou non, et parce que nous avons vu que l'unité ml/kg n'est pas appropriée.

**Pas de déshydratation** : remplacement des pertes

< 10kg : 60 à 120 ml de SRO pour chaque selle liquide ou vomissement

>10 kg : 120 à 240 ml de SRO pour chaque selle liquide ou vomissement

**Déshydratation légère à modérée** : 50 à 100 ml/kg en 4 heures + remplacement des pertes

D'après les discussions lors des focus group, il faut donner une indication de ce qu'on considère comme petite quantité et souvent, cela peut donc être : proposer minimum 10 ml toutes les 10 minutes. Les recommandations internationales rappellent que le SRO être donné à volonté, nous avons vu dans la première partie que toutes les notices reprennent cette mention. Les focus group ont montré que ceci était facilement compréhensible par les parents. Il ne faut donc donner de dose maximum comme certaines notices le font.

Les recommandations internationales rappellent que le SRO être donné à volonté, nous avons vu dans la première partie que toutes les notices reprennent cette mention. Les focus group ont montré que ceci était facilement compréhensible par les parents. Il ne faut donc donner de dose maximum comme certaines notices le font.

### 5.3.7. Alimentation, hygiène, conservation.

Seule deux notices disent explicitement qu'il faut poursuivre l'allaitement maternel. Pour ne pas donner des informations contradictoires, il faut bien expliquer

- Poursuite de l'allaitement maternel
- Par contre : Ne pas donner d'autre boisson: éviter eau pure, jus de fruits et boissons gazeuses

Sur le plan de l'alimentation, il faut juste mettre en garde les parents sur le fait que le SRO ne nourrit pas et que donc il ne faut donc proposer à manger à l'enfant. L'arrêt de l'alimentation ne doit pas durer plus de 4 heures. Cela porte à confusion d'évoquer l'alimentation particulière pour les nourrissons dans la notice, il ne faut donc pas parler de lait sans lactose ou d'hydrolysate. Cela doit rester une prescription médicale, car nous avons vu dans la première partie que cela se prescrit dans un contexte particulier.

Les fiches « grand public » mentionne : La déshydratation peut apparaître très rapidement. Si l'enfant refuse le SRO, il est important de lui re-proposer régulièrement. Nos focus group ont montré que cette précision est intéressante. De même, seule deux notices mentionnent ceci que le SRO n'arrête pas la diarrhée, or c'est important pour aider les parents. Enfin, seule une notice donne la consigne : Conservation 24h au réfrigérateur. Il serait intéressant que cela figure sur toutes les notices d'après les parents interrogés.

Concernant les mesures d'hygiène pour éviter la transmission de la maladie, on a noté que 3 notices reprenaient les conseils classiques. Nos résultats confirment que cela peut être intéressant mais que cela n'est pas indispensable. Par ailleurs, le schéma n'est d'aucune utilité dans ce cas là.

### 5.3.8. Situations dans lesquelles il faut re-consulter.

Une étude s'est intéressée aux plaintes déposées contre les pédiatres et médecins généralistes entre 2003 et 2007 concernant des consultations pour des enfants. Ceci a été réalisé en collaboration avec la Mutuelle d'assurance du corps de santé français (MACSF) qui fournit une responsabilité civile et professionnelle à 66% des pédiatres libéraux et 60% des médecins généralistes. La déshydratation était la deuxième affection en cause après la méningite. Il y a eu 9 plaintes suite à des décès d'enfants à domicile dans le cadre d'un choc hypovolémique secondaire une déshydratation sévère sans affection sous jacente. Parmi eux, 7 enfants avaient consulté moins de 20 heures avant, et 4 enfants avaient reçu des SRO à domicile. L'article conclut qu'il est important pour les médecins d'insister sur les conseils et signes nécessitant de re-consulter en urgence. (Martinot, 2010)

Ceci est en accord avec les suggestions des parents lors de nos focus group. Malheureusement, seules deux notices donnent des conseils de surveillance, peu explicites et peu compréhensibles par les parents. Les fiches d'information grand public comme celles de l'INPES ou de la SFP insistent beaucoup plus sur ce point. Il faut donc retravailler cette section en donnant des consignes simples et pratiques, et des signes facilement reconnaissables par les parents.

Les recommandations médicales demandent de noter les quantités bues, le nombre de selles et de vomissements, la température, et si possible de peser l'enfant toutes les quatre heures, ce qui n'est pas toujours facile.

Elles donnent une liste des signes de gravité nécessitant de rappeler le médecin ou d'amener l'enfant à l'hôpital:

- les vomissements persistent et/ou si l'enfant refuse de boire ;
- l'enfant est apathique, hypotonique, pâle, grognon ;
- sa respiration est rapide ;
- ses yeux sont cernés ;
- l'enfant dort beaucoup et que les parents ne parviennent pas à le réveiller.
- TRC prolongé (supérieur à 3 secondes),
- persistance du pli cutané
- > 8 selles/jour ou 1 selle/heure

D'après les parents interrogés, ils ne sont pas tous faciles à comprendre et à mettre en pratique. Parmi les phrases proposées, ils préfèrent les indications suivantes : les vomissements persistent ou l'enfant refuse de boire, l'enfant a plus de 8 selles par jour, ou plus d'une selle par heure, ses yeux sont creusés, son comportement est différent de son comportement habituel, il y a une perte de poids importante, il y a du sang dans les selles, l'enfant dort beaucoup et que les parents ne parviennent pas à le réveiller.

### 5.3.9. Avertissements et pictogrammes.

Une étude a interrogé 1004 patients en pharmacie sur l'intérêt des pictogrammes dans les notices médicamenteuses. Au total, 74% des personnes interrogées trouvent cette image utile pour trouver l'information dont ils ont besoin. Plusieurs icônes étaient proposées pour illustrer chaque section : indication, effets secondaires, usage pédiatrique, contre indication, grossesse, dose. La personne interrogée devait choisir l'icône qui lui semblait mieux convenir. Pour la grossesse, la plupart des patients ont choisi le même symbole. Pour l'indication et les contre indication, il n'y a pas eu de consensus. Les résultats montrent que le choix de l'image dépend de l'éducation, de l'âge, de la catégorie socioprofessionnelle et de la culture. Cela montre qu'il est important de recueillir l'avis des patients avant de choisir un pictogramme, car on ne peut pas généraliser. (Bernardini, 2000)

Plus de la moitié des adultes ne comprennent pas correctement un ou plusieurs avertissements ou précautions d'emploi de la notice de leur médicament. Les patients

les plus âgés ou ayant un niveau socioéconomique bas sont les plus concernés. Un langage simple et explicite améliore significativement la compréhension (on passe de 80% à 92 % de compréhension). Les icônes sont appréciables mais n'améliorent pas forcément la compréhension de manière significative. Vu le peu de place disponible sur la notice, il est important de savoir celles qui sont utiles et améliorent la compréhension et celles qui ne le sont pas. (Wolf, 2010)

Voici un exemple tiré de l'article :

Image initiale



Texte simplifiée

Talk to your doctor before using any over-the-counter drugs.

Icône associée



Dans nos focus group, les parents sont intéressés par un schéma décrivant le mode de préparation des SRO. Par contre, un schéma expliquant les mesures d'hygiène ne leur est d'aucune aide dans la majorité des cas. Certains parents ont mentionné l'intérêt d'un pictogramme « ATTENTION » à côté des mises en garde : ne rien ajouter, respecter les proportions, et ne pas donner d'autres boissons que le SRO. Il faudrait donc vérifier cette hypothèse lors du test de notre nouvelle notice.

### 5.3.10. Expériences.

Une thèse a étudié la prise en charge pré hospitalière de la GEA. Parmi les familles qui avaient des SRO à domicile, 41 % des enfants ne l'ont pas pris : refus (40%), vomissements (40 %). Le SRO n'a pas été donné dans 10% (soit les parents n'avaient pas compris son importance soit ils avaient eu de mauvaises explications). (Rehbinder, 2011)

Voici les principaux freins à l'utilisation des SRO par les parents:

- l'insuffisance de formation et d'explications (corrélé au sentiment de faux échecs: « *il n'aime pas ça, il ne les boit pas, il les vomit* »)
- les signes d'efficacité des SRO ne sont pas visibles (les SRO ne diminuent pas la diarrhée)
- la simplicité des SRO (ce n'est pas un médicament, mais un ADDFMS délivré sans ordonnance). Cette simplicité menace la crédibilité de la prescription ainsi que la compétence du médecin. (Martinot, 2004)
- le défaut de conviction médicale (Chouraqui, 2011)

On retrouve les mêmes freins à l'utilisation des SRO dans nos focus group. Cela nous montre que le médecin généraliste et le pédiatre ont un grand rôle à jouer en terme d'éducation des parents et de prévention. Il faut passer le temps nécessaire pour expliquer le mode d'utilisation des SRO, prévenir que cela n'arrête pas la diarrhée, et que même si ce médicament semble simple, il est très efficace. Lui seul va éviter la déshydratation, les complications et l'hospitalisation de l'enfant.

Concernant la notice, il faut mettre une mention spéciale : le SRO prévient la déshydratation mais n'arrête pas la diarrhée.

Du coté des médecins, ils persistent malheureusement certains freins à la prescription des SRO :

- la nécessité d'un temps d'éducation parentale pendant la consultation, souvent associée à la barrière linguistique ainsi qu'à un faible niveau d'instruction des familles
- la pression parentale pour obtenir un médicament efficace pour stopper la diarrhée,
- la compétition entre médecins libéraux pour satisfaire les mères,
- le manque de capacité ou de motivation des médecins à convaincre les mères des bénéfices du SRO
- l'envie de faire bonne impression sur les patients (Mittal, 2001).

Les parents sont très impressionnés par la sévérité de certaines GEA, notamment à Rotavirus (nombre vomissements/diarrhées). Ces infections ont un gros impact sur l'organisation de la maison, induisent un manque de sommeil, et de nombreuses absences au travail. Les parents expriment une grosse frustration concernant le manque de traitement spécifique, et la difficulté qu'ils ont à donner les SRO. Cet article permet au médecin d'avoir une meilleure compréhension de l'impact du rotavirus sur les familles. Cela peut également aider le médecin à rassurer les parents et à donner les bons conseils concernant la conduite à tenir. (Mast, 2009)

### 5.3.11. Présentation graphique.

Voici les recommandations de la Commission Européenne :

- Utiliser une police non stylisée, (times new roman, taille 9 minimum)
- Utiliser un espacement entre les lignes de 3mm, et un espace entre les lignes au moins égal à 1,5 fois l'espace entre 2 mots.
- Utiliser différentes tailles de texte pour hiérarchiser l'information
- Ne pas utiliser de lettres capitales sauf pour insister ponctuellement sur un point
- Ne pas utiliser l'écriture italique ou soulignée,

- Utiliser une écriture en gras ou de couleur différente pour les titres et les sous titres
- Ne pas mettre plus de 2 niveaux de titres dans la mesure du possible
- Le texte doit être justifié, et l'impression contrastée
- Utiliser un format paysage, avec un espace suffisant entre les colonnes ou une ligne de séparation verticale
- Utiliser un style direct,
- Lorsqu'on donne une conduite à tenir au patient, expliquer pourquoi si possible
- Ne pas utiliser d'abréviations, ni d'acronymes ni de symboles scientifiques.
- Choisir une épaisseur de papier suffisante pour qu'il ne soit pas transparent.
- Eviter les papiers brillants, qui sont moins lisibles.
- Les pictogrammes peuvent être utiles mais il faut vérifier leur compréhension avant.

L'AFSSAPS ajoute les conseils suivants dans ses recommandations de 2009.

- L'utilisation de caractères de taille et de police faciles à lire
- La rédaction de paragraphes et de phrases courtes (moins de 20 mots)
- l'utilisation d'énumérations courtes avec puces est souhaitable. (max 5-6)
- Veiller à ne pas couper les informations liées

Un article donne d'autres précisions que je trouve intéressantes et complémentaires. (Yin, 2012)

- Mettre en évidence les informations les plus importantes
- Eviter le jargon médical
- Eviter les informations annexes pour ne pas surcharger la notice
- Typographie : Times roman, ou Arial, 11-12 point.
- Aérer au maximum la présentation (25-30% d'espace libre)
- Les images ou pictogrammes ne doivent pas interrompre un paragraphe.

Ces recommandations ont déjà été validées par de nombreux groupes de patients, c'est pourquoi nous ne les avons pas repris spécifiquement dans notre étude. Cependant, certains parents ont évoqué spontanément certaines de ces règles.

#### 5.3.12. Méthodologie pour la rédaction de fiche d'information « patient ».

Cet article belge a pour objectif de proposer une méthode aux médecins généralistes pour élaborer des fiches d'information « patient ». Voici les points clés :

- Relecture par au moins 2 médecins et un usager pour valider le contenu scientifique et pratique.
- Utilisation systématique d'un score de lisibilité (Flesch)
- Tester les fiches auprès de patients.

- Faire valider la mise en page par un professionnel de la communication ou un infographiste. (Sustersic, 2007)

Comme cela est recommandé, nous avons calculé le score de Flesch de notre nouvelle notice dans la dernière partie. Cet article confirme que cette notice devra être elle-même relue par de experts et testée auprès de groupes de patients au cours d'entretiens individuels ou de focus group pour s'assurer de sa bonne compréhension. Il faudra également prévoir de contacter un professionnel de la communication pour la mise en page.

#### 5.4. Pistes d'amélioration.

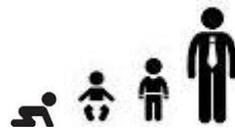
##### 5.4.1. Proposition d'une nouvelle notice

Comme nous l'avons évoqué lors des focus group, cette notice devrait être imprimée sur la boîte contenant les sachets plutôt que sur papier libre. C'est déjà le cas pour 4 SRO sur 6, et c'est très apprécié par les parents car cela évite de perdre la notice. Et pour ceux qui avouent ne pas toujours lire la notice avant de donner un médicament, le schéma de préparation et certaines mises en garde peuvent quand même attirer leur attention.

D'après les réponses et échanges lors des focus group, et les articles de la littérature, voici une proposition de notice « améliorée ».

#### **Indication :** diarrhées du nourrisson et de l'enfant

Ce médicament peut être utilisé dès la naissance, et jusqu'à l'âge adulte.



On parle de diarrhée au-delà de 3 selles liquides par jour.

Le principal risque est la déshydratation (manque d'eau dans le corps)

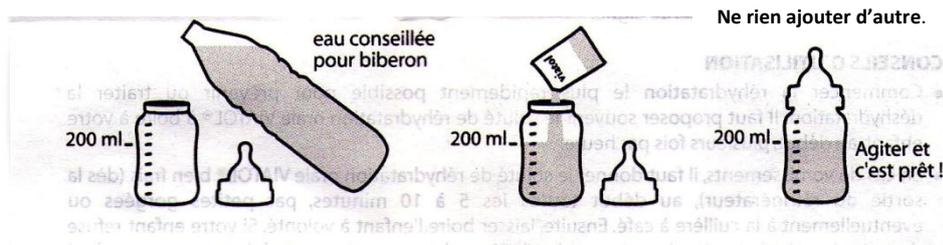
Il faut débiter ce traitement le plus tôt possible en cas de diarrhées.

(La solution de réhydratation peut être donnée avant de consulter un médecin.)

Ce traitement n'arrête pas la diarrhée mais évite la déshydratation.

**Préparation :** Diluer un sachet dans 200 ml d'eau minérale conseillée pour la préparation des biberons. A défaut l'eau du robinet peut convenir.

(Schéma à mettre sur la notice et sur le sachet lui-même)



Une fois reconstituée, la solution se conserve 24 heures au réfrigérateur.

## Hygiène (sans schéma)

La gastro-entérite est une maladie très contagieuse,

Lavez-vous les mains après les changes.

Lavez-vous les mains avant la préparation des biberons, et de la solution

Lavez soigneusement le biberon (pas de stérilisation obligatoire)

## Mode d'administration

### Etape 1 : Hydratation

Pour commencer, proposer de petites quantités (10ml environ) de solution toutes les 10 minutes,

- En cas de vomissement, il faut proposer une cuillère à café (5ml) toutes les 1 à 2 minutes.
- Si l'enfant ne vomit pas, on peut le laisser boire à volonté

La déshydratation peut apparaître rapidement, donc si l'enfant refuse la solution, re-proposer toutes les 10 minutes.

Pour les nourrissons, on peut donner la solution à l'aide d'un biberon, d'une cuillère, d'une pipette...

Il est possible qu'au cours des premières heures de traitement, on observe une légère augmentation du nombre de selles. Cela ne signifie pas que la solution est inefficace.

## Rubrique spéciale avec pictogramme ATTENTION-DANGER



- Respecter la quantité d'eau indiquée pour la préparation de la solution
- Ne rien ajouter : ni sel ni sucre ni tout autre aliment: lait, sirop, jus de fruit

- Ne pas donner d'autres boissons : ni jus de fruits, ni eau pure, ni sodas...
- ⇒ C'est dangereux parce que cela modifie la composition du mélange et le rend inefficace.

### **Etape 2: Alimentation**

- Poursuivre l'allaitement maternel
- La solution de réhydratation ne nourrit pas. Sauf avis médical, il n'est pas conseillé de prolonger l'utilisation de la solution sans autre alimentation plus de 4 heures.

### **Etape 3 : Surveillance**

Surveillez attentivement votre enfant (la température, l'éveil/tonus et son poids) car la déshydratation peut apparaître très rapidement.

Voici quelques signes nécessitant de consulter un médecin en urgence :

- les vomissements persistent ou si l'enfant refuse de boire
- l'enfant a plus de 8 selles par jour, ou plus d'une selle par heure
- ses yeux sont cernés ou creusés
- son comportement est différent de son comportement habituel
- il y a une perte de poids importante
- il y a du sang dans les selles
- l'enfant dort beaucoup et que les parents ne parviennent pas à le réveiller.

Cette nouvelle notice a obtenu un score de lisibilité « Flesch » de 59,1, ce qui est supérieur au seuil de 50 recommandé par l'article de Sustersic et al.

Comme nous l'avons déjà évoqué, cette notice doit maintenant être relue par des professionnels de santé : pédiatres, médecins généralistes, pharmaciens... puis être testée par de nouveaux parents. Cela permettrait ensuite de proposer cette notice aux laboratoires pharmaceutiques afin d'améliorer les notices existantes.

#### 5.4.2. Formation des médecins à la pédiatrie.

Dans ce travail, nous n'avons pas étudié la qualité de l'information délivrée par les médecins en consultation car ce n'est pas le sujet de la thèse. Cependant, il faudrait certainement encourager les médecins à mieux informer et mieux prescrire car il est prouvé que cela favorise l'observance.

Dans une thèse française, ils ont interrogés 107 parents dont l'enfant consultait aux urgences pédiatriques pour vomissements ou diarrhées. Ils ont étudié la prise en charge

pré-hospitalière. (Rehbinder, 2009). Seulement 14 % des parents ont utilisé le SRO en automédication, et 52% avaient consulté un médecin avant leur passage aux urgences. Parmi eux, 70% ont reçu une prescription de SRO. Et enfin, parmi ceux qui ont reçu une prescription de SRO, 82% ont reçu une information orale sur l'importance des SRO, 71% ont reçu une information orale sur le mode de préparation des SRO et 10% ont reçu un document écrit d'information. Ces résultats montrent qu'il existe une marge de progression sur le taux de prescription des SRO et l'information délivrée lors de la prescription.

Une bonne observance dépend de multiples facteurs cognitifs, émotionnels, comportementaux, sociaux et relationnels. Le patient va plus ou moins bien suivre son traitement, en fonction notamment des informations qu'il possède sur sa maladie, de la manière dont il a intégré les prises de traitement dans sa vie quotidienne et du soutien dont il bénéficie. L'information du patient sur sa maladie est le premier pas pour mettre en place une bonne observance. Elle doit se faire en termes simples et compréhensibles et porter sur la pathologie, sur les bénéfices attendus, mais aussi les risques et effets secondaires du traitement. (LEEM, 2012)

Les études récentes sur l'impact de l'information montrent que celle ci favorise l'observance. Ce constat met en avant l'intérêt des programmes d'éducation thérapeutique pour favoriser l'observance à partir de meilleures connaissances et compétences. En effet, la clarté de l'ordonnance est rarement prise en compte. Elle est sans doute « conforme » aux règles de prescriptions, mais elle est souvent peu compréhensible pour le patient (rein-échros.org) (Kanagarajah, 2012)

Pour conclure, les différents leviers d'amélioration de la prise en charge de la GEA en France sont :

- Augmenter l'automédication des SRO en faisant plus de prévention auprès des parents.
- Augmenter le taux de prescription de SRO par les médecins généralistes (actuellement : 71%) et par les pédiatres (actuellement : 90%) (Martinot, 2005)
- Améliorer l'information orale donnée par le médecin lors de la consultation.
- Améliorer l'information écrite (ordonnance, notice...) pour qu'elle soit mieux comprise et plus facilement applicable.

## 5.5. Forces et limites de l'étude.

### 5.5.1. Forces

- Cette étude qualitative évalue la compréhension des notices par les parents et cherche à mettre en évidence les freins et les pistes d'amélioration. Contrairement aux notices des médicaments classiques, les notices des SRO n'ont pas été testées. Les laboratoires n'ont pas fait appel à des groupes de patients pour évaluer leur compréhension. Il n'y a pas d'autres thèses sur le sujet, et pas

d'articles spécifiques sur ce sujet dans la littérature. Notre étude est donc la première étude évaluant spécifiquement la compréhension des notices de SRO à ce jour.

- Le choix de la méthode est important également. Une étude quantitative sur ce sujet n'aurait fait que pointer du doigt les manques sans chercher à y répondre. L'étude qualitative était donc préférable dans notre situation permettant à la fois de mettre en évidence les défauts de compréhension et d'y apporter une solution.
- D'autre part, la méthode d'évaluation par focus group semblait plus pertinente que les entretiens individuels. En effet, elle permet d'interroger plus de personnes, tout en étant moins chronophage. Mais son atout principal est de confronter les opinions et faire émerger de nouvelles idées.
- Tous les parents interrogés étaient bienveillants, et intéressés par le sujet. Cela a permis de constituer un échantillon conséquent de 51 personnes et d'avoir des échanges constructifs car les parents se sont beaucoup investis.

#### 5.5.2. Limites

- Analyse de la population

Sur le plan de l'**âge** des parents interrogés, il est à peu près comparable à celui des parents de la population française. Car selon une étude de l'INSEE réalisée en 2010, en France métropolitaine, les femmes ont en moyenne leur premier enfant à 28 ans, et les hommes à 30 ans, au total, l'âge moyen des mères à l'accouchement quel que soit le rang de naissance de l'enfant atteint 30 ans.

Sur le plan **socioprofessionnel**, la répartition de notre population n'est pas représentative de la population générale, car les catégories suivantes sont largement surreprésentées : « cadres et professions intellectuelles supérieures », « profession intermédiaire », « employé ». Cela s'explique par la tranche d'âge interrogée, et par le fait que l'étude ait eu lieu en milieu urbain. Le mode de recrutement a également joué.

- ⇒ La méthode des focus group n'exige pas d'avoir une population représentative de la population générale. Cependant, on imagine que les différentes catégories socioprofessionnelles n'ont pas les mêmes modes de compréhension. Notre étude aurait donc gagné à être plus représentative.

- Animation des groupes

L'animateur des focus group n'était ni formé ni expérimenté à animer le débat. De plus, le fait que l'animateur soit également médecin a probablement été un biais dans notre étude, car l'animation n'a pas été totalement neutre. Par exemple, la formulation des questions, la relance du débat, les réponses aux questions et la spontanéité des

participants auraient peut être été meilleure avec une personne n'appartenant pas au domaine médical, il y aurait peut être eu moins d'autocensure.

- Lisibilité

Notre choix de ne s'intéresser qu'à la compréhension, et non à la lisibilité ni au design des notices, limite l'analyse. En effet, ce travail donne des pistes d'amélioration sur la nature et la formulation des informations. Il y a beaucoup de recommandations qui permettent ensuite d'imaginer une mise en page et une présentation de cette information. Cependant, il sera sûrement nécessaire de tester ceci auprès de nouveaux parents pour vérifier que les informations importantes sont facilement repérables.

## 5.6. Dans ma pratique.

- Tout ce travail m'a appris qu'il est aussi important de penser à prescrire le SRO que de prendre le temps de bien expliquer son maniement aux parents, et qu'une bonne compréhension dépend du temps passé à expliquer à la famille. Ce travail m'a intéressé car les résultats permettent de créer une nouvelle notice mais aussi de savoir comment donner les conseils de réhydratation en consultation.
- Le médecin doit pouvoir rassurer les parents en répondant par avance à toutes les difficultés qu'ils peuvent rencontrer au cours de la réhydratation. La remise aux parents d'un court document résumant ces explications est utile. (Martinot, 2004).
- Cette étude m'a fait réfléchir sur la manière de délivrer l'information aux patients. Il ne suffit pas toujours de traduire l'information médicale en langage simple. Ce n'est pas toujours approprié ou en accord avec les besoins du patient. Notre formation médicale nous distingue des parents qui ont des interrogations et craintes qui leur sont propres et que nous ne soupçonnons pas toujours. Même lorsqu'on essaie de bien faire les choses, notre discours peut ne pas être compris correctement. Il est donc indispensable de s'assurer de la bonne compréhension des patients lors de la consultation. De même pour l'information écrite, toutes les notices devraient être relues par des groupes de patients avant la mise sur le marché des ADDFMS ou des médicaments.
- Un autre levier d'amélioration serait de sensibiliser les patients à l'importance de la réhydratation orale. Les SRO ne sont pas toujours considérés à leur juste valeur par les patients, c'est-à-dire comme la mesure la plus importante en cas de gastro-entérite, et comme le seul traitement validé ! Le rôle du médecin est donc d'insister sur leur importance et de ne pas prescrire systématiquement d'autres médicaments inutiles sur l'ordonnance. D'autre part, les SRO n'ont pas bonne presse car ils sont difficiles à donner, et rares sont les parents qui en ont toujours à domicile. Il est donc nécessaire de faire de la prévention et d'en parler au patient en amont lors des consultations de routine ou de suivi. Comme on propose de prescrire du paracétamol « au cas où » il aurait de la fièvre, pourquoi ne pas proposer au patient des SRO « au cas où » il aurait la diarrhée ? Cela permettrait d'en échanger au calme, de les familiariser avec leur mode d'utilisation en amont de l'épisode de GEA, d'ouvrir le dialogue pour pouvoir parler des difficultés rencontrées lors des consultations suivantes. L'objectif secondaire est qu'ils en aient toujours à disposition à domicile.
- Certes, il y a des biais et des limites dans cette thèse, mais il s'agit du premier travail de recherche sur ce sujet. Il peut servir de base pour un travail de plus grande envergure.

## 6. CONCLUSION.

L'analyse des notices existantes a mis en évidence de nombreuses incohérences et certaines lacunes. Voici un exemple d'informations contradictoires : « s'il refuse, ne pas insister c'est que l'enfant n'a pas soif » et « s'il refuse, re-proposer régulièrement ». Notre étude confirme que les notices de SRO posent des difficultés de compréhension aux parents. Il est regrettable que ces notices n'aient pas été testées auprès de groupes de parents avant leur mise sur le marché, car cette étape garantit une meilleure compréhension.

Les rubriques qui posent le plus de problèmes de compréhension sont les suivantes : le mode de préparation, le mode d'administration et la surveillance. Or ces 3 rubriques garantissent la sécurité d'utilisation. Les recommandations doivent être simples, précises et faciles à mettre en pratique. Certains pictogrammes peuvent être utiles, notamment pour le mode de préparation.

Il faut retravailler en particulier les points suivants. Pour le mode de préparation, il faut changer la formulation du type d'eau à utiliser, insister sur ces 3 points clés et les justifier: respect des proportions, ne rien ajouter, ne pas donner d'autres boissons que le SRO. Pour le mode d'administration, il faut donner une quantité précise en millilitre, et une fréquence précise. Enfin, la surveillance est un point clé pour réagir à temps et éviter les complications. Les parents ne connaissent pas précisément les paramètres à surveiller, et ne savent pas reconnaître un enfant déshydraté, ils attendent donc beaucoup de la notice sur ce sujet. Or, notre analyse a montré que les notices ne répondaient pas à leurs attentes.

Les résultats des focus group ont permis de rédiger une « nouvelle » notice. Il serait souhaitable que cette notice soit relue et validée par de experts, puis testée auprès de nouveaux groupes de parents afin de vérifier qu'elle est compréhensible. Une meilleure compréhension des notices par les parents permettrait d'améliorer leurs connaissances sur la gastro-entérite et sur l'utilisation des sachets de SRO, d'éviter certains échecs de réhydratation et de diminuer la morbi-mortalité de la GEA du nourrisson en France.

## BIBLIOGRAPHIE (80 références)

1. Adimora GN., Ikefuna AN., Ilechukwu G. Home management of childhood diarrhoea: Need to intensify campaign. Nigerian Journal of Clinical Practice. Jun 2011. Vol 14. Issue 2. p 237-241
2. AFSSAPS. Conseils pour l'élaboration des notices destinées aux patients et la conduite des tests de lisibilité. Juillet 2009
3. Al-Ramahi R, Zaid AN, Kettana N, Sweileh W, Al-Jabi D. Attitudes of consumers and healthcare professionals towards the patient package inserts - a study in Palestine. Pharmacy Practice (Internet) 2012 Jan-Mar;10(1):57-63.
4. Bailey SC, Pandit AU, Yin S, Federman A, Davis TC, Parker RM, Wolf MS. Predictors of misunderstanding pediatric liquid medication instructions. Fam Med. 2009 Nov-Dec;41(10):715-21.
5. Bellaïche M, Viala J., Sanlaville D., Cayette S., Inter-Méd Pédiatrie, Vernazobres-Grego, 6<sup>e</sup> édition, 2006
6. Bérard E., Les fiches d'information des patients pédiatriques et de leurs familles : recommandations de la commission d'éthique de la Société française de pédiatrie, Archives de pédiatrie 13 (Octobre 2006) 1535–1539
7. Bernardini C, Ambrogi V, Perioli L, Tiralti MC, Fardella G. Comprehensibility of the package leaflets of all medicinal products for human use: a questionnaire survey about the use of symbols and pictograms. Pharmacol Res 2000;41:679–88.
8. Binder HJ., Brown I., Ramakrishna BS., Young GP. Oral Rehydration Therapy in the Second Decade of the Twenty-first Century. Curr Gastroenterol Rep (2014) 16:376
9. Bocquet A., Bresson J.L, Briend A., Chouraqui J.P., Darmaun D., Dupont C., Frelut M.L, Ghisolfi J., Goulet O., Putet G., Rieu D., Turck D., Vidailhet M. Comité de nutrition de la société française de pédiatrie. Traitement nutritionnel des diarrhées aiguës infectieuses du nourrisson et de l'enfant. Arch Pédiatr. 2002. 9 : 610-619
10. Bohr V. Perception par les parents de la gastroentérite aiguë infantile. Thèse de médecine générale. Nancy. 2005
11. Bourrillon A., Benoist G. Abrégé de pédiatrie. Elsevier Masson. 5<sup>ème</sup> édition 2011
12. Carretier J., Du langage expert au langage patient. Sciences-Croisées, Numéro 6 : Le langage

13. Centers for Disease Control and Prevention. Managing acute gastroenteritis among children: oral rehydration, maintenance, and nutritional therapy. *MMWR* 2003;52(No. RR-16)
14. Chouraqui J.P., Michard-Lenoir A.P. Alimentation au cours des diarrhées aiguës du nourrisson et du jeune enfant. *Archive pédiatrie*. 2007. 14: 176-180
15. Datta V., John R., Singh V.P., Chaturvedi P. Maternal knowledge, attitude and practices towards diarrhea and oral rehydration therapy in rural Maharashtra. *Indian J Pediatr*. 2001. 68(11): 1035-1037
16. Didonet J., Mengue SS., Drug labels: Are they a readable material? *Patient Educ Couns*. 2008 Oct;73(1):141-5.
17. European Commission. Guideline on the readability of the labeling and package leaflet of medicinal products for human use. Revision 1, 12 January 2009
18. Freedman SB., Samir Deiratany, Ran D. Goldman, Susa Benseler. Development of a Caregiver Gastroenteritis Knowledge Questionnaire. *Ambulatory Pediatrics* 2008;8:261–265
19. Fuchs J, Hippus M, Schaefer M. Analysis of German package inserts. *Int J Clin Pharmacol Ther* 2006;44:8–13.
20. Fuchs J, Hippus M. Inappropriate dosage instructions in package inserts. *Patient Educ Couns* 2007;67:157–68.
21. Fuchs J., Andrea Finke, PD Dr. Marion Hippus. Ambivalent Dosage Instructions for Children. *Pharm. Ind.* 72, Nr. 4, 602-606 (2010)
22. Gal I., Prigat A., Why organizations continue to create patient information leaflets with readability and usability problems: an exploratory study. *Health Education Research* Vol.20 no.4, 2005. Pages 485–493
23. Gall I, Prigat A. Why organizations continue to create information leaflets with readability and usability problems: an exploratory study. *Health Educ Res* 2005;20:485–93.
24. Guarino A., Albano F., Ashkenazi S., Gendrel D., Hoekstra H., Shamir R., Szajewska H. The ESPGHAN/ESPID Evidence-Based Guidelines for the Management of Acute Gastroenteritis in Children in Europe Expert Working Group. European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition/European Society for Paediatric Infectious Diseases. Evidence-Based Guidelines for the Management of Acute Gastroenteritis in Children in Europe. *Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2008. 46 (5) : 619-621

25. Haas H., J.-P. Olives, B. Virey, P. Klein Enquête sur la perception de la gastroentérite et de l'infection à Rotavirus par les mères en France. *Pathologie Biologie* 58 (2010) e43–e47
26. HAS. Délivrance de l'information à la personne sur son état de santé. Recommandation de bonne pratique. Mai 2012
27. HAS. Élaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé. Guide méthodologique. Juin 2008.
28. HAS. Le patient internaute. Revue de la littérature. Service qualité de l'information médicale. Mai 2007
29. Horwitz A, Reuther L, Andersen SE. Patient information leaflets seen through the eyes of patients in a general practice. *Ugeskr Laeger*. 2009 Feb 16;171(8):599-602.
30. Kangarajah J., Observance et médecine générale : peut-on dépister les problèmes d'observance chez les patients atteints de pathologies chroniques ? Thèse d'exercice de médecine générale. 2012. Paris- Ile de France – Ouest.
31. Kenny T, Wilson RG, Purves IN, et al. A PIL for every ill? Patient information leaflets (PILs): a review of past, present and future use. *Fam Pract*. 1998;15(5):471–9.
32. Labbé A, Sarret C. Diarrhée aiguë et déshydratation chez le nourrisson. *Revue du praticien*. 2012. 62:103-107
33. Lecorché B., Evaluation de la connaissance des parents sur la gastroentérite aiguë du nourrisson et son traitement par le soluté de réhydratation orale. Thèse d'exercice de médecine générale. 2012. Paris V
34. Liu F., Sarah Abdul-Hussain. Shams Mahboob. Vijay Rai. Andrzej Kostrzewski. How useful are medication patient information leaflets to older adults? A content, readability and layout analysis. *Int J Clin Pharm* (2014) 36:827–834
35. Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Article L.1111-2. *Journal officiel*. 5 mars 2002
36. Lokker N., Lee Sanders, Eliana M. Perrin, Disha Kumar, Joanne Finkle, Vivian Franco, Leena Choi, PhD<sup>e</sup>, Philip E. Johnston, PharmD<sup>f</sup>, Russell L. Rothman, MD, MPP<sup>d</sup>, Parental Misinterpretations of Over-the-Counter Pediatric Cough and Cold Medication Labels. *Pediatrics* Vol. 123 No. 6 June 1, 2009 pp. 1464 -1471
37. Martinot A., Freins à l'application des recommandations : l'exemple des solutions de réhydratation orale. *Archives de pédiatrie* 11 (2004) 712–713

38. Martinot A., Les décès par déshydratation aigue chez le jeune enfant : les leçons de l'analyse d'une base de données de société d'assurances. Archives de Pédiatrie 2010;17:179-185
39. Mast C., De Muro-Mercon C., M Kelly C., The impact of rotavirus gastroenteritis on the family. BMC Pediatrics 2009, 9:11
40. Maurage C., les solutés de réhydratation depuis le remboursement. Journées de techniques avancées de gynéco-obstétrique, périnatalogie et pédiatrie (JTA) 2007.
41. McNeal TM., Colleen Y Colbert, Christian Cable, Curtis R Mirkes, June G Lubowinski, John D Myers, Patients' attention to and understanding of adverse drug reaction warnings. Patient Intelligence 2010;2 59–68
42. Melliez H., Boelle P.-Y., Baron S., Mouton Y., Yazdanpanah Y. Morbidité et coût des infections à rotavirus en France. Med Mal Infect 2005 ; 35 : 492-9
43. Moreau A., Dedianne MC., Letrilliart L., S'approprier la méthode du focus group. La Revue du Praticien- Médecine Générale. TOME 18. N°645 DU 15 MARS 2004. 382-384
44. Mouterde O. Solution de réhydratation orale : lesquelles, comment et pourquoi ? Médecine et enfance. Novembre 2007; p 447
45. Mouterde O., Solutions de réhydratation orale et diarrhée aigue. Etat des lieux. Archives de pédiatrie 14 (2007) S 165-S 168
46. NICE clinical guideline 84. Diarrhoea and vomiting caused by gastroenteritis: diagnosis, assessment and management in children younger than 5 years. Quick reference guide. Avril 2009.
47. Organisation Mondiale de Gastroentérologie: Diarrhée aigüe. Recommandations pratiques Mars 2008
48. Pahwa S., Trilok Kumar G., Toteja G.S. Performance of a Community-based Health and Nutrition-education Intervention in the Management of Diarrhoea in a Slum of Delhi, India. J Health Popul. Nutr. 2010. 28 (6) : 553-559
49. Raynor DK., Knapp P., Silcock J., Parkinson B., Feeney K., "User testing" as a method for testing the fitness-for-purpose of written medicine information. Patient Education and Counseling 83 (2011) 404-410.
50. Rehbinder M., La réhydratation orale dans les diarrhées aiguës du nourrissons, ce qui est recommandé, ce qui est fait. Thèse d'exercice de médecine générale. 2009. Paris V

51. Sahm LJ, Wolf MS, Curtis LM, Behan R, Brennan M, Gallwey H, Mc Carthy S. What's in a label? An exploratory study of patient-centered drug instructions. *Eur J Clin Pharmacol.* 2012 May;68(5):777-82.
52. Shiffman S., Gerlach KK., Sembower MA., Rohay JM. Consumer understanding of prescription drug information: an illustration using an antidepressant medication. *Ann Pharmacother.* 2011 Apr;45(4):452-8
53. Sillah F., Ho HJ., Chao J. The use of oral rehydration salt in managing children under 5 y old with diarrhea in the Gambia: Knowledge, attitude, and practice. *Nutrition* 29 (2013) 1368–1373
54. Sinaa A Al-aeel. Evaluation of medication package inserts in Saudi Arabia. *Drug, Healthcare and Patient Safety* 2012:4
55. Société canadienne de pédiatrie. La réhydratation par voie orale et la réalimentation rapide dans le traitement de la gastroentérite infantile. *Paediatr Child Health.* 2006. 11(8): 535-539
56. Spalinger J., Eau du robinet ou eau minérale en bouteille pour la préparation de biberons, *Paediatrica.* Vol. 24 No. 4. 2013
57. Sustersic M., Fiches d'information patient: quelle méthodologie ? La revue du praticien *Médecine Générale* 2007, Tome 21 | N°700
58. Sustersic M., Fiches d'information pour les patients: quel intérêt? L'étude EDIMAP. *La Revue de la Médecine Générale* n°276 • octobre 2010
59. Sustersic M., Jeannet E., Impact of Information Leaflets on Behavior of Patients with Gastroenteritis or Tonsillitis: A Cluster Randomized Trial in French Primary Care. *Journal of General Internal Medicine.* Jan 2013. 28(1):25–31
60. Touboul P., Recherche qualitative : La méthode des Focus Groupes. Guide méthodologique pour les thèses en Médecine Générale. Département de Santé Publique. CHU de Nice. ([www.nice.cngc.fr/IMG/pdf](http://www.nice.cngc.fr/IMG/pdf))
61. Turck D., Prévention et traitement de la diarrhée du nourrisson. *Archives de pédiatrie* 14 (2007) 1375-1378
62. Uchendu U.O., Emodi I.J., Ikefuna A.N. Pre-hospital management of diarrhoea among caregivers presenting at a tertiary health institution: implications for practice and Health education. *African Health Sciences.* 2011. 11 (1) : 41-47
63. UNICEF/WHO. Diarrhoea: Why children are still dying and what can be done; Geneva. 2009.
64. Van Trieu T., de Pontual L., Conduite à tenir devant une diarrhée aiguë chez l'enfant, *Presse Med.* 2013; 42: 60–65

65. Vander Stichele RH. Impact of written drug information in patient package inserts: acceptance and impact on benefit/risk perception. Dissertation. Ghent University; 2004.
66. VIAVOICE. La lecture de la notice des médicaments. Les pratiques des français. Septembre 2011.
67. Wallace LS, Keenum AJ, DeVoe JE, Bolon SK, Hansen JS. Women's understanding of different dosing instructions for a liquid pediatric medication. J Pediatr Health Care. 2012 Nov-Dec;26(6):443-50.
68. Wolf MS., Terry C. Davis, Patrick F. Bass, Laura M. Curtis, Lee A. Lindquist, Jennifer A. Webb, Mary V. Bocchini, Stacy Cooper Bailey, Ruth M. Parker. Improving Prescription Drug Warnings to Promote Patient Comprehension. Arch Intern Med. 2010 January 11;170(1)
69. Yin HS, Mendelsohn AL, Wolf MS, Parker RM, Fierman A, van Schaick L. Parents' medication administration errors: role of dosing instruments and health literacy. Arch Pediatr Adolesc Med. 2010 Feb;164(2):181-6.
70. Yin HS., Alan L. Mendelsohn, Arthur Fierman, Linda van Schaick, Isabel S. Bazan, Benard P. Dreyer. Use of a Pictographic Diagram to Decrease Parent Dosing Errors With Infant Acetaminophen: A Health Literacy Perspective. Academic Pediatrics 2011;11:50-57

Sites internet :

71. Association Courlygones, Réseau Ville Hôpital : Votre enfant a la diarrhée, faites les 3 bons gestes. Plaquette. Octobre 2008. Disponible sur : <http://courlygones.rd-h.fr/fr/plaquettes/diarrhee.html> (page consultée le 16/03/2014)
72. Centre d'information sur l'eau. L'eau potable pour le biberon. Article du 20 Novembre 2012. Disponible sur : <http://www.cieau.com> (page consultée le 12/09/2014)
73. IDS Santé, Premier baromètre de l'information santé. Etude nationale. Juin 2009. Disponible : <http://droit-medical.com/wp-content/uploads/2012/05/barometre-information-sante.pdf> (page consultée le 01/09/2014)
74. INSEE. Population de 15 ans ou plus selon la catégorie socioprofessionnelle en 2012. Enquête emploi 2012. Disponible sur : <http://www.insee.fr> (page consultée le 10/09/2014)

75. Les entreprises du médicament. « Comment améliorer l'observance ? ». 100 questions que l'on nous pose. Juin 2012. Disponible sur : [www.leem.org](http://www.leem.org) (page consultée le 25.10.2014)
76. Les entreprises du médicament. « Pourquoi les notices semblent elles si compliquées aux patients français ». 100 questions que l'on nous pose. Juin 2012. Disponible sur : [www.leem.org](http://www.leem.org) (page consultée le 20.03.2014)
77. Ligue Rein et Santé. Améliorer la compréhension des ordonnances dans un quartier populaire : Test de pictogrammes. 2012. Disponible sur : [www.rein-echos.org](http://www.rein-echos.org) (page consultée le 25/10/14)
78. Ministère de la Santé. Guide des conduites à tenir en cas de maladie transmissible dans une collectivité d'enfants. 30 Décembre 2010. Disponible sur : <http://www.sante.gouv.fr/guide-des-conduites-a-tenir-en-cas-de-maladie-transmissible-dans-une-collectivite-d-enfants,1433.html> (page consultée le 04/09/14)
79. Réseau Ouest et Centre Africain de Recherche en Education (ROCARE). Guide pour la recherche qualitative : Les étapes de l'analyse de données, Disponible sur : <http://www.ernwaca.org/panaf/RQ/fr/etape.php> (page consultée le 28/08/2014)
80. UNICEF. Diarrhea : Why children are still dying and what can be done. Octobre 2009. Disponible sur : <http://www.rehydrate.org> (page consultée le 14/09/2014)

## ANNEXES

### ANNEXE 1 : QUESTIONNAIRE QUANTITATIF ANONYME

Sexe	M / F
Âge	
Profession	
Nb d'enfants	
Âge des enfants	
Place dans le groupe de discussion	

## ANNEXE 2 : GUIDE D'ENTRETIEN

*Bonjour je vous remercie d'avoir accepté de participer à ce groupe de discussion. Le thème de ma thèse est la gastro-entérite du nourrisson. Car en cas de diarrhée, le principal danger est la déshydratation de l'enfant. Plus il est petit, plus cela peut aller vite. Il est donc primordial que les parents puissent réhydrater correctement leurs enfants. La notice du médicament est un outil d'information, il est donc très important qu'elle soit conforme aux recommandations et facilement compréhensible par les parents.*

*L'objectif de ce groupe est de voir ce qui est compréhensible dans la notice et ce qui ne l'est pas. L'objectif secondaire est de repérer toutes les difficultés qu'un parent peut rencontrer en lisant la notice et d'y trouver une solution. J'ai donc besoin de vos avis pour améliorer la compréhension des notices. Tout ce que vous pouvez dire est valable. Il n'y pas de bonnes ou mauvaises réponses.*

*Cet entretien durera environ 1heure. Tout ce que nous allons dire sera enregistré et retranscrit. Mais tout ceci sera complètement anonyme. Pouvons-nous commencer ?*

### 1. Définition et indication

- Pouvez-vous me donner votre définition
  - o Diarrhée (> 3 selles par jour, liquides et fréquentes)
  - o Gastro-entérite (diarrhées, souvent associée à des vomissements, et dont la cause est une infection, un virus)
  - o Quel est le principal risque lié à la diarrhée ?
  - o Déshydratation (manque d'eau dans l'organisme)
  
- Quel est le meilleur nom pour désigner cette préparation dans la notice
  - o Soluté
  - o Solution de réhydratation
  - o SRO
  
- Concernant le début du traitement, voici les différentes formulations, quelle est celle qui vous paraît la plus compréhensible et pourquoi ?
  - o Débuter immédiatement en cas de diarrhées
  - o Dès les premiers signes de déshydratation
  - o C'est la première chose à faire, avant même de consulter un médecin

### 2. Mode de préparation et hygiène

- Quelle est la meilleure formulation ? « dissoudre/diluer/mélanger un sachet dans 200 ml d'eau. »
- Comment mesurer 200 ml d'eau ? Est-ce important de respecter les proportions ?
- Quel type d'eau faut-il utiliser Eau faiblement minéralisée ?
  - Eau pure bouillie pendant 5 minutes puis tiédie à température ambiante ?
  - Eau minérale conseillée pour la préparation des biberons ?
-

- Qu'entendez-vous par « Ne rien ajouter » ? Faut-il préciser « ni sel ni sucre ni tout autre aliment: lait, sirop, jus de fruit » ?



IMAGE 1



IMAGE 2

- Ces Illustrations sont elles adaptées? Permettent-elles de mieux comprendre le texte ?
- Seule la solution permet de lutter efficacement contre la déshydratation. Avez-vous des commentaires sur cette phrase ? Faut-il préciser : Ne pas donner d'eau pure, de sodas, de jus de fruits, etc

- Pensez-vous utile de rappeler les conseils d'hygiène sur la notice ? avec une illustration ?



IMAGE 3

### 3. Mode d'administration

- « SRO à volonté », quelle quantité et combien de fois par heure proposez vous le SRO?
- Faut-il préciser la fréquence (minutes, nb fois/heure/autre) ?
- Faut-il donner la quantité en ml, ml/kg, gorgées, cuillerées, autre ?
- Quelle serait la formulation la plus parlante pour vous ?
  - « souvent et en petites quantités »
  - « une cuillère à café toutes les 2 minutes »
  - « 30ml toutes les 5-10 minutes au début puis tous les 15-30 minutes »



IMAGE 4

- Que veut dire ce schéma ?
- Il arrive que l'enfant refuse la solution, je vais vous lire des extraits de notices, dites moi si l'explication est intéressante ? inutile ? incompréhensible ? rassurant ?...
  - o Si l'enfant refuse le SRO, il est important de lui re-proposer régulièrement car la déshydratation peut apparaitre très rapidement.
  - o Un enfant qui se déshydrate a soif, boit la solution de réhydratation. Le refus de la solution par l'enfant conscient est généralement rassurant, il signifie que l'enfant n'a pas soif.

- Le SRO n'a pas bon goût mais si l'enfant a soif, il le boira
  - Les prises sont régulées en volume et en fréquence par l'enfant lui-même en fonction de ses besoins hydriques mais il est important de présenter la solution régulièrement
  - la prise de grandes quantités de SRO chez un nourrisson qui a très soif augmente le risque d'apparition de vomissements. Il faut donc débiter par petites quantités toutes les une à deux minutes,
  - Une augmentation modérée et transitoire du nombre de selles peut être observée au cours des premières heures de traitement. Elle ne signifie pas que le SRO est inefficace.
  - La solution n'arrête pas la diarrhée
- Pouvez-vous me dire ce que veulent dire anurie et insuffisance rénale ?

#### 4. Alimentation

- Selon vous, est-il nécessaire de préciser « poursuite de l'allaitement maternel » ou est-ce une évidence?
- Que signifie pour vous « reprise de l'alimentation habituelle/normale après 4 heures de réhydratation » ?
- Est-ce que cette formulation vous convient mieux ?
- réalimenter le plus tôt possible,
  - il n'est pas conseillé de prolonger l'utilisation exclusive des SRO au-delà de 4 heures
  - l'alimentation peut ne pas être interrompue en cas de diarrhée peu sévère

#### 5. Surveillance et signes d'alarme

- Si je vous recommande de surveiller votre enfant, qu'allez-vous regarder spontanément ? (poids de l'enfant, nombre de biberons, de selles, de vomissements et température)
- Est ce que les signes de gravité suivants sont faciles à repérer par un parent ?

- les vomissements persistent ou si l'enfant refuse de boire
- l'enfant est fatigué, ses yeux sont cernés ou creusés
- son comportement n'est pas comme d'habitude
- il y a une perte de poids importante
- il y a du sang dans les selles
- il urine moins souvent ou plus foncé
- sa respiration est rapide
- l'enfant dort beaucoup et que les parents ne parviennent pas à le réveiller.

- Ces indications sont incompréhensibles, utiles/inutiles, inquiétantes/rassurantes ... ?

- Est-il nécessaire de préciser d'être particulièrement vigilant avec les enfants de moins de 6 mois ?
- Pensez-vous utile d'indiquer la durée habituelle de la diarrhée et des vomissements ?

#### 6. Questions générales

- Concernant le support, préférez vous que l'information soit sur l'emballage, sur le sachet, sur papier libre ?
- Dans tout ce que nous avons dit, le vocabulaire utilisé vous semble t il compréhensible par le plus grand nombre de personnes ?
- Est-ce que le plan classique vous convient ? « Indication, mode d'emploi, conseils d'utilisation, conservation, contre indications »
- Préférez-vous une présentation sous la forme de questions/réponses ? *(qu'est ce qu'une gastro-entérite ? est ce grave ? comment savoir si mon enfant est déshydraté ? Comment le traiter ? Quelle quantité de SRO dois- je donner ? quand faut-il appeler le médecin ?)*
- Vous avez vu qu'il y a des nombreux pièges dans l'utilisation des SRO, est-ce utile de les regrouper dans une rubrique « Ce qu'il ne faut pas faire » ?
- Quelle est votre expérience personnelle ou vos difficultés concernant les SRO ?
- Spontanément, quels conseils donneriez-vous aux parents qui n'ont jamais utilisé de SRO ?
- Y a-t-il autre chose dont nous n'avons pas parlé et que vous souhaiteriez mentionner ?

## ANNEXE 3 : RETRANSCRIPTION DES FOCUS GROUP

### Focus Group n° 1.

- Animateur : Laure de Sonis / Observateur : Jacques de Sonis
- Recrutement des participants: par l'école / Lieu : salle prêtée par l'école

	Sexe	Age	Profession	Nb enfants	Age des enfants
A	F	29	Comptable	2	2ans, 4 ans
B	F	35	Commerciale	4	19 mois, 5, 7 et 8 ans
C	F	31	Responsable communication	3	18mois, 3 et 5 ans
D	F	38	Mère au foyer	4	20mois, 3 et 5 ans
E	F	41	Mère au foyer	6	4, 5, 7, 9, 12, 15 ans
F	F	40	Institutrice	4	4, 8, 12, et 14 ans

#### Définitions et indication

- **Laure : Pouvez-vous me donner votre définition du mot diarrhée**
- B. des selles vraiment liquides,
- E. comme de l'eau
- **Laure : combien de fois par jour**
- A. Si c'est vraiment liquide, en général on sait qu'il y en aura d'autres derrière
- C. et si c'est mou à partir de 4 fois par jour
- **Laure > 3 selles liquides par jour, et la définition de Gastro-entérite ?**
- A. diarrhées avec des vomissements avec
  
- **Laure Quel est le principal risque lié à la diarrhée ?**
- En chœur ABCDEF : la Déshydratation
- B. Les vomissements aussi
- **Laure. Les vomissements ce ne sont pas vraiment une complication mais un risque supplémentaire de déshydratation. Que veut dire le mot déshydratation ?**
- B. manque d'eau dans le corps
- A. Et il ne fait plus pipi
- **Laure : S'il ne fait plus pipi, c'est plutôt un signe de gravité, ils sont vraiment déshydratés donc ils éliminent moins d'eau car ils la retiennent, on verra ça tout à l'heure. Selon vous, il faut débiter le traitement à quel moment, je vous donne différentes formulations, vous me dites celle qui est la plus compréhensible selon vous ?**
- o Dès l'apparition de diarrhées
- o Débiter immédiatement en cas de diarrhées
- o Débiter le plus rapidement possible

- **C'est la première chose à faire, avant même de consulter un médecin**
- A. C'est toutes pareilles. Dès le début de la diarrhée.
- F. Moi je dirai après deux jours
- E. Moi aussi
- **Laure : La vraie réponse c'est vraiment le plus tôt possible, parce que chez le nourrisson (avant deux ans) cela peut arriver très vite, dès deux selles, ils peuvent être déshydratés,**
- B. Dès 2 selles ou 3 selles, si c'est vraiment rapproché... parce qu'à la première on ne sait pas trop comment ca va évoluer
- A. C'est vrai qu'en une demi-journée, on en sait déjà plus
- **Laure : il vaut mieux le débiter pour rien, que ne rien faire et attendre de voir comment cela évolue. Est-ce que vous pensez qu'il faut forcément consulter un médecin avant de débiter les SRO**
- B. Je commence toute seule et je continue toute seule ... rires
- F. Moi je ne savais pas qu'on pouvait l'acheter sans ordonnance donc euh
- **Laure : en théorie il faudrait que toutes les mamans en aient chez elle et commence au plus vite**
- F. L'eau ne suffit pas ?
- **Laure : L'eau ne suffit pas car il n'y a pas de sucre pas de sel, pas tous les éléments que l'on perd dans la diarrhée**
- Et Le coca sans bulles ?
- **Laure : normalement non, on va en parler après. Donc est ce que cela vous semble bien de préciser que c'est la première chose à faire avant même de consulter un médecin parce que sinon vous n'y penseriez pas ?**
- **oui**
- A. de toute façon le temps ... enfin le médecin
- E. Ca dépend du délai du médecin ! rires ...

---

#### Mode de préparation et hygiène

---

- **Laure : après sur le mode de préparation, sur toutes les notices il est marqué diluer ou dissoudre un sachet dans 200 millilitres d'eau. Ca vous parait facile à comprendre ?**
- B. Dans un biberon, on peut mesurer facilement.
- **Laure. Pour le vocabulaire, le mot dissoudre ou diluer peut importe ?**
- B. Bah c'est pareil, s'il fallait choisir peut être que diluer
- **Laure. Est-ce qu'il faut mettre l'eau ou la poudre en premier ?**
- A. L'eau en premier, pour bien mesurer les 200 ML
- B. Ah oui
- **Laure, oui c'est comme pour la préparation d'un biberon**
- B. Moi j'ai toujours mis la poudre en premier mais je ne lis pas les notices !
- **Laure : C'Est important de respecter les proportions et de ne pas dissoudre le sachet dans la mauvaise quantité d'eau parce que sinon ca change toutes les proportions, et le soluté n'est plus adapté. Est-ce que vous pourriez me donner une phrase qui explique cela de façon simple ?**
- F. Mélanger

- E. Respecter les proportions
- D. Diluer dans exactement 200 ml d'eau
- B. Attention à bien respecter les proportions
- F. Expliquer ce qui se passe si on ne met pas la bonne quantité d'eau
  
- **Laure. Les solutés n'ont pas très bon gout donc les parents peuvent avoir envie de rajouter des choses dedans. Mais il est important de « Ne rien ajouter » ? ne pas mettre de coca, grenadine, jus d'orange dedans pour la même raison que dans la question précédente.**
- Ah ca fait des réactions chimiques dans le ..
- **Laure : En fait ca change les concentrations en sel et sucre et du coup ca ne réhydrate pas comme il faut, et dans des cas extrêmes ca peut causer des œdèmes cérébraux ...**
- Ah oui, et c'est valable pour les autres médicaments aussi ?
- **Non pas tous ! si on dit ne rien ajouter est ce que cela suffit, ou est ce qu'il faut préciser ne pas mettre de sel ni sucre ni lait, sirop, jus de fruit » ?**
- D. Oui
- F. Ouai
- B. Surtout sirop et jus d'orange car je pense que c'est le premier truc qui vient à l'esprit de n'importe quelle maman qui veut faire avaler un truc à son enfant
- D. Oui et le sucre
  
- **Laure/ Quelle eau vous utiliseriez pour préparer la solution**
- E. L'eau du robinet
- **Laure : dans les notices il y a trois propositions : Eau faiblement minéralisée ?**
- A. C'est l'eau pour les nourrissons ca ?
- **Laure : Oui c'est l'eau en bouteille pour les nourrissons. Et Eau pure bouillie pendant 5 minutes puis tiédie à température ambiante, est ce que cela vous parle ?**
- F. Mais bien sur !
- D. On laisse tomber !
- **Laure : dernière proposition eau minérale conseillée pour la préparation des biberons ?**
- B. moi je pense que pour un tout petit je mettrai peut être de l'eau en bouteille si j'en ai, jusqu'à 4-5 mois, mais après l'eau du robinet sans hésiter.
- A. Toi, tu cherches la meilleure formulation ?
- E. La dernière
- D. Moi je trouve qu'eau faiblement minéralisée on ne sait pas ce que c'est
- B. Plutôt Eau minérale
- A. Eau conseillée pour les biberons, c'est ce qu'il y a écrit sur les bouteilles donc euh ..
- F. Oui convient à l'alimentation des nourrissons...
  
- **Laure : après je vais vous donner 2 schémas, est ce que cela vous aide à comprendre le texte ou ça vous embrouille ?**
- D. Le bleu on voit moins, on ne sait pas combien il faut en mettre
- C. On s'en fiche de nettoyer le biberon
- A. Et l'image 3 bleue sert à rien, on sait bien qu'à la fin il va le boire
- F. Le gris est bien

- A. Oui c'est bien, en plus l'image 3 Bleue ca fait peut être penser que tu vas tout lui donner d'un coup
- C. Et il faut pas le faire ?
- A. Non tu dois donner 5 ml toutes les je sais plus combien !
- C. C'est vrai que le gris ca donne l'idée à ceux qui n'y auraient pas pensé d'utiliser un biberon et d'utiliser la graduation, de mettre l'eau avant
- A. Ca paraît tout de suite très simple en fait
- E. C'est le gris qui est mieux
- **Laure : vous avez des critiques ou suggestions**
- F. Euh non
- **Laure : et ca vous paraît utile de le mettre en plus du texte**
- B. Oui moi qui ne lis pas les notices, le jour ou je la lis, si j'ai un truc qui explique direct qui saute aux yeux c'est bien
  
- **Laure : on a commencé à en parler tout a l'heure, mais normalement il ne faut pas donner autre chose que le SRO parce que ca n'a pas les bonnes concentrations en sel, sucre etc... et don ca ne réhydrate pas. Pouvez-vous me donner une phrase qui explique cela**
- E. Moi je dirais il n'est pas nécessaire de donner ..
- C. Moi Clairement je me dis entre l'eau pure et ça .. euh bah si je me doute qu'il y a quelque chose dedans, mais bon c'est presque pareil donc euh
- **Laure : Je vous donne un petit extrait d'une notice : Aucune autre boisson que le SRO ne permet de lutter efficacement contre la déshydratation. Qu'en pensez-vous ?**
- A. Je trouverai ça plus clair si on mettait ca dans l'autre sens : Seul le SRO permet de lutter contre la déshydratation
- B. Le Seul moyen efficace
- D. A quel endroit dans la notice tu veux le mettre ?
  
- **Laure : dans le mode d'administration, au moment où on explique comment le donner. Parce que si on n'est pas médecin, ou qu'on ne le sait, on ne pense pas que ca peut être dangereux. On pense bien faire, on a l'impression de donner un liquide donc d'hydrater mais en fait ca ne marche pas**
- B. En fait moi je savais que l'eau ne suffisait pas, mais l'eau avec quelque chose de sucré je pensais que ca pouvait déjà être un début
  
- **Laure ; ca va lutter contre l'hypoglycémie mais c'est l'eau et le sel qui vont réhydrater. Ensuite, La GEA c'est très contagieux. Est ce que ca vous paraît utile de rappeler les conseils d'hygiène de base sur la notice ?**
- F. les mains
- B. Laver le biberon
- D. Ca je pense que oui
  
- **Laure : et avec ce schéma ?**
- D. Oui c'est bien clair et ca complète bien
- A. Ca fait longtemps que je n'ai pas stérilisé un biberon
- B. Oui alors peut être un schéma mettant de laver le biberon

- C. En même temps vous êtes censés donner la protection la meilleure donc c'est bien de mettre stériliser
- B. Oui en même temps faut pas que la maman se dise oh j'ai pas de stérilisateur comment je vais faire c'est une catastrophe ... c'est pas exclusif
- A. Oui, Faut pas semer la panique

#### Mode d'administration

---

- **Laure : « SRO à volonté », quelle quantité et combien de fois par heure proposez vous le SRO?**
- B. Moi je sais que tant qu'ils en ont besoin ils le boivent mais après
- A. A volonté, ouai mais moi ca m'est arrivé de donner, mais s'ils boivent trop d'un coup, ils vomissent tout
- B. Commencer par euh quelques gorgées tous les quarts d'heure
- E. Attendre qu'il l'assimile, que ce soit pas trop
- F. progressivement
- Tous les quarts d'heure toutes les demi-heures
- On a besoin de plus de détails
- A. moi c'est chaque fois les médecins qui m'ont dit 10 ml toutes les 5 minutes mais sinon ce n'est pas évident, sinon je l'aurai pas forcément stoppé
- C. faut peut être dire attention donner progressivement pour éviter de provoquer les vomissements
- **Laure si je vous dis 10 millilitre par kilogramme toutes les 15 minutes, c'est pratique a utiliser ?**
- E. Oui mais pas pour tout le monde je pense
- B. Et déjà le truc par kilo, ca veut dire qu'il faut commencer à réfléchir combien il pèse et combien je dois donner... et c'est un moment ou tu veux agir
- C. Oui mais t'es obligé de mettre ca d'un coté parce que tu ne vas pas donner la même chose a un enfant de 2 mois et d'un an...
- F. Ou faudrait faire un tableau
- **Laure : et la fréquence**
- E. Tous les quarts d'heure
- B. Ca dépend de y'en a on les voit ils sont bouillants, alors il faut donner plus souvent, mais après s'il y a moins de fièvre peut être moins souvent
- **Laure quelle serait la formulation la plus parlante pour vous ? « une cuillère à café toutes les 2 minutes ou proposer le SRO souvent et en petites quantités »**
- Oui c'est bien ça
- D. oui ca donne déjà une bonne idée
- C. moi je trouve ca moins stressant que dire il faut donner 10ml par kilo toutes les ...
- A. quitte à mettre entre parenthèse environ tant de millilitres
- B. Oui voila pour rassurer celles qui en ont besoin mais ca donne déjà une bonne indication
- F. Une gorgée toutes les minutes plutôt que cuillère a café
- A. En tant que maman je ne me vois pas donner des cuillères à café
- E. 10 millilitres c'est quelle contenance à peu près

- **Laure C'est une petite cuillère environ**
- E. quand même je trouve ça assez pertinent d'utiliser la petite cuillère. C'est mieux que de dire souvent et en petites quantités car c'est vague et chacun a sa façon de percevoir la petite quantité alors que tout le monde a une petite cuillère chez soi,
- B. Ou tu mets souvent et en petites quantités y'en a pour qui ça suffira, et ensuite tu mets par exemple une cuillère a café toutes les 3 minutes puis ... tous les pour celles qui ont besoin de plus
  
- **Laure est ce que ce schéma est bien ?**
- F. C'est quoi le 3<sup>e</sup> dessin
- B. C'est un bébé qui sourit parce qu'il est réhydraté
- A. La pipette c'est pas mal, je n'avais pas eu l'idée, on me l'a donnée aux urgences et c'est pratique
- E. pour un tout petit, tu mets une tétine et du coup il tète, et il prend bien
- D. Oui c'est bien ça peut aider et donner l'idée
  
- **Laure : je vais vous lire des petits extraits de notices et vous pouvez les critiquer. exemple utile ? compréhensible ? rassurant ?...). Les prises sont régulées en volume et en fréquence par l'enfant lui-même en fonction de ses besoins hydriques mais il est important de présenter la solution régulièrement**
- B. Oui mais la ça fait un quart d'heure qu'on en parle donc on voit de quoi il s'agit
- A. La phrase est assez compliquée pour dire quelque chose de simple
  
- **Laure : La déshydratation peut apparaître très rapidement. Si l'enfant refuse le SRO, il est important de lui re-proposer régulièrement.**
- B. C'est pas mal
- C. ouai
  
- **Laure : Un enfant qui se déshydrate a soif, boit la solution de réhydratation. Le refus de la solution par l'enfant conscient est généralement rassurant, il signifie que l'enfant n'a pas soif.**
- A. Non parce que le SRO c'est pas bon donc ... euh
- B. C'est vrai que j'en ai qui le buvaient super bien, et y'en a d'autres qui n'ont jamais voulu le prendre
  
- **Laure : vous le diriez comment, vous ?**
- A. je trouve que C'est important de dire qu'il faut quand même le proposer mais s'il l'a refusé, re\_proposer régulièrement
  
- **Laure : Quelle est votre expérience personnelle ou vos difficultés concernant les SRO ?**
- A. J'ai un fils qui n'a jamais voulu les boire. Il a goûté, chaque fois on lui disait si si c'est de l'eau, il goûtait et il disait non c'est pas de l'eau et il n'en voulait pas. On dit de le mettre au frigo mais en fait ça encourage la diarrhée
  
- **Laure : non en fait c'est le fait de remplir l'estomac qui favorise l'émission de selles**
- A. Et l'autre elle adorait ça, elle en buvait trop et elle le vomissait.
  
- **Laure : est ce que vous pouvez critiquer les extraits suivants : la prise de grandes quantités de SRO chez un nourrisson qui a très soif augmente le risque de vomissements. Il faut donc débiter par petites quantités toutes les une à deux minutes.**
- A. oui c'est bien ça
- B. peut être inversé l'ordre, commencer par il faut débiter par petites quantités car ... parce que si on ne lit que le début de la phrase, on loupe tout, enfin ça c'est moi

- **Laure : D'après vous, le SRO réhydrate, arrête la diarrhée ou les 2 ?**
- D. Les 2
- **Laure : Non, ca réhydrate seulement. Est-ce que cette phrase vous éclaire ? Une augmentation modérée et transitoire du nombre de selles peut être observée au cours des premières heures de traitement. Elle ne signifie pas que le SRO est inefficace.**
- F. Oui c'est bien
- C. Et peut être précisé que ce n'est pas un médicament. Il y a des gens qui peuvent penser que c'est comme du smecta et que c'est censé arrêter la diarrhée
- B. Dire qu'il faut donner autre chose pour arrêter la diarrhée
  
- **Laure : Que veut dire anurie ?**
- F. Ne plus uriner
- **Laure : Oui et insuffisance rénale ?**
- E. C'est que ca draine pas bien
- B. Les reins ne marchent pas bien
  
- **Laure : Oui c'est ca, ce sont les deux cas dans lesquels il ne faut pas donner le soluté de réhydratation**
- A. D'un autre coté, les enfants qui ont une insuffisance rénale, sont suivis très régulièrement et les parents connaissent le mot donc ils comprennent, et ceux qui ne comprennent pas a priori ca ne les concerne pas
- D. Ou mettre l'explication entre parenthèse
- B. mais anurie faut l'expliquer
  
- **Laure : Selon vous, est-il nécessaire de préciser « poursuite de l'allaitement maternel » ou est-ce une évidence?**
- B. Oui parce qu'on a tendance a arrêter tous les apports en lait, donc faut le préciser
- C. On se dit que c'est moins compact aussi l'allaitement maternel, on se dit qu'il est plus liquide et que ca peut accentuer la diarrhée
- A. ou dire : l'allaitement peut être poursuivi pendant toute la durée de ..

#### Alimentation

---

- **Laure : Que signifie pour vous « reprise de l'alimentation habituelle/normale après 4 heures de réhydratation » ?**
- B. C'est tout
- F. Si on peut l'allaiter c'est l'alimentation habituelle
- B. Mais on va pas donner un yahourt
- A. un Repas normal
- C. mais normalement il faut adapter l'alimentation
- A. C'est difficile de quantifier , 4 heures à partir de quand ?
- F. Au bout de 4h il ne va rien manger
  
- **Laure : normalement pour les enfants déshydratés, il faut commencer par du SRO seul, et après 4heures comme ca, on peut recommencer a donner a manger tout doucement**
- A. C'est un peu en fonction de chaque enfant, celui qui aime bien le soluté, je sais que des que je lui présente quelque chose, il le repousse, et ca peut durer 1 à 2 jours, ou il ne va boire que le soluté et ne rien manger d'autres
- E. oui il faut peut être évoquer la volonté de l'enfant et dire : si l'enfant le demande, Parce c'est pas obligatoire et qu'il y a des mères qui vont forcer, donc on peut dire alimentation adaptée à ce dont l'enfant a envie

- B. En privilégiant les aliments qui diminuent la diarrhée
- A. j'ai toujours voulu savoir si le soluté suffit à son alimentation tant que l'enfant refuse de manger
- **Laure : ca ne suffit pas, car ce n'est que du sucre du sel, ca réhydrate mais ca ne nourrit pas, y'a pas de protéines ni de sucres lents**
- B. je pense qu'il faut préciser le type d'aliments qu'on peut donner car c'est pas alimentation normale, moi je suis une stressée de la gastro donc ils ne vont manger que du riz pendant 4 jours, mais y en a beaucoup qui seraient tentés de donner un vrai repas
- F. et pour le début des repas on sait pas si c'est à partir du début ou de la dernière fois ou on a donné du jus... donc faudrait préciser
- **Laure : alors une autre formulation : réalimenter le plus tôt possible,**
- E. Moi personnellement je ne le ferai pas
- F. Pas d'urgence
- **Laure : il n'est pas conseillé de prolonger l'utilisation exclusive des SRO au-delà de 4 heures**
- B. 4h ca me paraît court moi, ils ont envie de rien mangé au début
- **Laure : oui faut proposer !et l'alimentation peut ne pas être interrompue en cas de diarrhée peu sévère**
- A. Dans ces cas la tu ne lis pas la notice
- E. Peut être préciser une fois le soluté donné, une alimentation adaptée a la diarrhée peut être reprise progressivement quand l'enfant le souhaite
- B. a la demande de l'enfant
- A. et dans ces cas la, il faut Fractionner un peu les repas
- E. Pendant 4h il est souhaitable de ne proposer que le SRO, et ensuite on pourra proposer une alimentation adaptée à la diarrhée
- B. Et entre parenthèse détailler

#### Surveillance et signes d'alarme

---

- **Laure : Si je vous recommande de surveiller votre enfant, qu'allez-vous regarder spontanément ?**
- F. La couche, Nombre de selles, Nombre de pipi
- B. La couleur de l'enfant
- A. Température
- E. Les cernes
- F. si la peau se plisse et reste pendant un moment
- **Laure : le pli cutané c'est un truc de médecin et c'est difficile quand on n'a pas l'habitude. Les bonnes réponses sont le poids de l'enfant, nombre de biberons, de selles, de vomissements et température. Je vais vous donner les signes qui doivent faire reconsulter et vous me dites si c'est facile a repérer : les vomissements persistent ou l'enfant refuse de boire**
- Toutes : Oui c'est bon
- **L'enfant est fatigué**
- B. Plus une attitude différente de d'habitude

- C. Abattu
- A. Somnolent
- F. C'est différent avec un nourrisson
  
- **Laure : ou ses yeux sont cernés**
- Toutes : c'est bien
- **Laure : Son comportement n'est pas comme d'habitude**
- Toutes : oui
  
- **Laure : Il y a une perte de poids importante**
- F. Oui mais ca faut avoir une balance et c'est pas toujours le cas
- Acquiescement général
  
- **Laure : Il y a du sang dans les selles**
- Acquiescement général
- **Laure : Il urine moins ou plus foncé**
- Toutes : Hum oui
  
- **Laure : Sa respiration est rapide**
- A. C'est difficile a voir, mon fils faisait de l'asthme alors je me souviens que je comptais le nombre de respiration, mais je saurais plus faire,
- Toutes, oui c'est difficile
  
- **Laure : L'enfant dort beaucoup, ses parents ne parviennent pas à le réveiller**
- D. Ah bah oui
- Acquiescement général
  
- **Laure : C'est pas trop inquiétant de donner tous ces signes?**
- E. Moi quand je prends une notice, je suis toujours inquiète, mais en les lisant ca peut te rassurer, on te reprochera pas de donner beaucoup de signes, je pense
  
- **Laure : Est-il nécessaire de préciser d'être particulièrement vigilant avec les enfants de moins de 6 mois ?**
- A. Ah oui oui
  
- **Laure : Pensez-vous utile d'indiquer la durée habituelle de la diarrhée et des vomissements ?**
- F. Est-ce qu'il y a réellement une durée habituelle
- **Laure. Non mais une fourchette ?**
- B. De toute façon si ca dure on va re-consulter
- D. Si les symptômes persistent
- A. Mais ca peut rassurer les parents de savoir pour combien de temps ils en ont de diarrhées et de vomissements
- B. Sachant qu'on a déjà dit tout à l'heure si les vomissements persistent reconsulter
- C. Le problème c'est ce que les gens les lisent en diagonale donc c'est peut être pas mal de répéter les choses importantes

- **Laure : Concernant le support, préférez vous que l'information soit sur l'emballage, sur papier libre ou cela vous est égal?**
- A. Je trouve ça sympa quand c'est sur la boîte
- C. Oui c'est bien sur la boîte
- A. Au moins les 3 points importants sur la boîte
- B. Faut dire qu'après quand tu sors une notice, faut du temps pour la déplier et pour trouver le bon endroit où il y a l'information que tu cherches
  
- **Laure. Dans tout ce que nous avons dit, le vocabulaire utilisé vous semble-t-il compréhensible par le plus grand nombre de personnes ?**
- C. Oui, en dehors d'anurie
- **Laure : Et soluté ?**
- A. Oui c'est le nom du truc
  
- **Laure : Est-ce que le plan classique vous convient ? « Indication, mode d'emploi, conseils d'utilisation, conservation, contre indications » ou questions/réponses ? (qu'est-ce qu'une gastro-entérite ? est-ce grave ? comment savoir si mon enfant est déshydraté ? Comment le traiter ? Quelle quantité de SRO dois-je donner ? quand faut-il appeler le médecin ?)**
- F. Moi je préfère le plan
- C. C'est pas mal les questions réponses, c'est assez concret
- A. En fait on est habitué au plan classique donc on cherche en fonction
- E. C'est pas mal les questions/réponses comme ça, ça fait la différence avec un médicament
  
- **Laure. Vous avez vu qu'il y a des nombreux pièges dans l'utilisation des SRO, est-ce utile de les regrouper dans une rubrique « Ce qu'il ne faut pas faire » ?**
- E. Oui il vaut mieux
- **Laure : Y a-t-il autre chose dont nous n'avons pas parlé et que vous souhaiteriez mentionner ?**
- E. Et faudrait mettre le mode de conservation
- **Laure : Oui c'est 24h au frigo. Rien d'autre ? Merci beaucoup**

## Focus Group n° 2.

- Animateur : Laure de Sonis / Observateur : Jacques de Sonis
- Recrutement des participants: école/ Lieu : salle prêtée par l'école

	Sexe	Age	Profession	Nb enfants	Age des enfants
A	F	41	Professeur collègue	4	17, 14, 10, 5 ans
B	F	37	Assistante maternelle	5	13, 10, 7, et 2 ans
C	F	34	Chef de projet	2	6 et 2 ans
D	F	36	secrétaire	2	10 et 4 ans
E	F	38	Mère au foyer	5	16, 14, 7, 6 ans et 3mois
F	F	31	commerciale	4	7, 5, 2 ans et 7 mois
G	F	29	institutrice	2	4 ans, et 7 mois

### Définitions et indication

---

**- Laure : Pouvez-vous me donner votre définition de la diarrhée ?**

- des selles liquides

**- Laure : Et pour la quantité, le nombre ?**

- 6 ou 7 fois

- 2 fois

- E. Oui 2 ou 3

**- Laure : La définition c'est 3 selles liquides par jour**

- ah bah alors le mien a la diarrhée depuis la naissance... rires

**- Laure : oui effectivement ca dépend des enfants, et ca dépend de l'âge, un nourrisson allaité peut avoir entre 6 selles par jour et une selle par semaine sans que cela soit problématique! et la définition de gastro-entérite**

- on pense surtout à vomissement, mais pas forcément diarrhée

- Quand il y a de la fièvre

- Quand ca dure un petit peu surtout

- Et ils vomissent en plus

**- Laure : est ce que vous savez quel est le principal risque lié à la diarrhée ?**

- La déshydratation

**- Laure : Oui ! et est ce que vous pouvez me dire ce qu'est la déshydratation ?**

- c'est le corps qui perd de l'eau

- un manque d'eau dans le corps

**- Laure : et concernant le nom du médicament, quel est le meilleur : soluté, solution de réhydratation, SRO ?**

- moi j'ai déjà entendu SRO mais qu'aux urgences

- oui SRO

- le plus facile c'est soluté de réhydratation je trouve
- oui

**- Laure : Concernant le début du traitement, voici les différentes formulations, quelle est celle qui vous parle le plus ?**

- o **Débuter immédiatement en cas de diarrhées**
- o **Dès les premiers signes de déshydratation**
- o **C'est la première chose à faire, avant même de consulter un médecin**
- La première chose à faire
- C'est important de le redire
- Oui
- Moi je dirai les 3
- Oui le plus tôt possible
- La deuxième Ça implique de connaître les signes de déshydratation, c'est difficile de savoir

#### Mode de préparation et hygiène

---

**- Laure : Quelle est la meilleure formulation ? « dissoudre/diluer/mélanger un sachet dans 200 ml d'eau. »**

- Dissoudre
- Oui, on dit bien dissoudre

**- Laure : Comment mesurer 200 ml d'eau ?**

- C'est un verre, non ?
- Avec un verre doseur sinon y a les graduations
- Bah sinon avec le biberon
- Oui mais faut un nourrisson à la maison, moi je n'ai plus de biberons
- Et pour les grands moi je n'y penserai pas du tout à la solution de réhydratation
- Oui on donne de l'eau

**- Laure : Ah oui et à partir de quel âge vous n'y penseriez plus ?**

- Deux ans et demi, 3 ans, j'y penserai plus du tout, parce qu'ils boivent plus, donc j'ai l'impression qu'ils s'hydratent suffisamment.
- Et puis ils peuvent dire s'ils ont soif

**- Laure, c'est très important de mettre bien 200 ml d'eau pour que la concentration en sel et tout.. soit la bonne. Est-ce que vous l'auriez deviné ?**

- C'est bien marqué dans la notice
- Et le médecin le dit, faire tant de millilitres avec un sachet à boire sur la journée
- Je n'en ai jamais utilisé
- Moi une seule fois, et c'est le médecin qui l'avait prescrit et qui m'avait tout bien expliqué
- Vous n'en avez pas dans votre pharmacie donc ?
- Bah non

**- Laure : Quel type d'eau faut-il utiliser « eau faiblement minéralisée » ?**

- Non, on ne sait pas ce que c'est

- **Laure : C'est l'eau en bouteille, Eau pure bouillie pendant 5 minutes puis tiédie à température ambiante ?**
- Honnêtement je ne le ferai pas
- C'est long
- **Laure : Eau minérale conseillée pour la préparation des biberons ?**
- Oui ca c'est parfait
  
- **Laure : Qu'entendez-vous par « Ne rien ajouter » ? Faut-il préciser « ni sel ni sucre ni tout autre aliment: lait, sirop, jus de fruit » ?**
- Oui faut tout mettre
- Ne rien ajouter, on peut croire que c'est ne pas ajouter d autre médicament donc Oui faut préciser pas sel pas de sucre
- On peut se dire que sel et sucre, c'est pas grand-chose donc faut préciser !
  
- **Laure : Ces Illustrations sont elles adaptées? Permettent-elles de mieux comprendre le texte ?**
- La 2 est bien, oui et on peut même le faire voir par un enfant, je vois Hugo comme il ne sait pas lire, et il comprend très bien ce genre de schéma
- Même nous on le trouve clair
- Et le 1 Euh pfff je préfère l'autre perso
- C'est trop vague
- On ne voit pas l'eau
- C'est plus gai mais c'est moins clair !
- Ce serait bien de mettre ces schémas sur la boite comme ca a saute aux yeux parce que la première fois on regarde la notice mais après non , donc comme ça, on le voit quand même
  
- **Laure : Est-ce que vous lisez les notices en général ?**
- Oui
- Oui surtout pour les touts petits
- Oui moi pour les effets indésirables
- C'est vrai que ca peut etre sur la notice et sur la boite
- Oui surtout Moi je jette souvent la notice après la 1ere utilisation
- 
- **Laure : Seule la solution permet de lutter efficacement contre la déshydratation. Avez-vous des commentaires sur cette phrase ?**
- Pourquoi faut pas donner d'eau ?
- 
- **Laure : Parce qu'il n'y a pas de sel ni sucre. Faut-il préciser : Ne pas donner d'eau pure, de sodas, de jus de fruits, etc**
- Oui c'est bien, faut dire les 2
- C'est complémentaire,
- A la rigueur, faudrait mettre les 2
- Oui la première est claire, mais j'aurais pas pensé que ce n'était pas bien de donner des jus ou sodas
  
- **Laure : Pensez-vous utile de rappeler les conseils d'hygiène sur la notice ?**
- C'est toujours bien quand même

- Oui parce que c'est important
- Et puis il y a certains parents qui ne font pas bien attention
- **Laure : Et voilà une image, qu'en pensez vous ?**
- C'est pas mal, mais y a peut être mieux
- Oui bien
- Mais le stérilisateur c'est bizarre
- Oui vaut mieux laver les biberons

#### Mode d'administration

---

- **Laure « SRO à volonté », quelle quantité et combien de fois par heure proposez vous le SRO?**
- Dans mes souvenirs c'était plutôt à la cuillère car c'est des petites quantités, souvent
- Tous les quarts d'heure à peu près
- Moi je le sollicite au maximum de toute façon
- Autant qu'il en veut y a pas de limite
- Mais le problème c'est s'il ne réclame pas
- 
- **Laure : Faut-il donner la quantité en ml, ml/kg, gorgées, cuillerées, autre ?**
- Moi je trouve que la cuillère à café c'est assez pratique
- Oui mais ca correspond à quoi une cuillère aussi ?
- C'est 5 ml
- Ml/kg, c'est facile mais faut faire le calcul et faut connaître le poids de l'enfant
- **Laure : Quelle serait la formulation la plus parlante pour vous ?**
  - « souvent et en petites quantités »
  - « une cuillère à café toutes les 2 minutes »
  - « 30ml toutes les 5-10 minutes au début puis tous les 15-30 minutes »
- Les 3 sont bien
- C'est peut être pas mal de préciser par âge
- C'est vrai que moi je n'aurai pas eu l'idée de limiter
- **Laure : Est-ce que vous auriez eu l'idée d'utiliser une pipette ? par exemple celle du doliprane**
- Non, mais c'est une bonne idée
- Oui moi je l'ai déjà fait et ca marche bien
- **Laure : Il arrive que l'enfant refuse la solution, je vais vous lire des extraits de notices, dites moi si l'explication est intéressante ? inutile ? incompréhensible ? rassurant ?...) Si l'enfant refuse le SRO, il est important de lui re-proposer régulièrement car la déshydratation peut apparaître très rapidement.**
- Oui c'est bien
- **Laure : Un enfant qui se déshydrate a soif, boit la solution de réhydratation. Le refus de la solution par l'enfant conscient est généralement rassurant, il signifie que l'enfant n'a pas soif.**
- Ca peut rassurer des mamans
- Mais S'il refuse c'est peut être qu'il n'aime pas le goût aussi

- La première était mieux
- **Laure : Le SRO n'a pas bon goût mais si l'enfant a soif, il le boira**
- Moi quand il en veut pas il n'en veut pas
- **Laure : Les prises sont régulées en volume et en fréquence par l'enfant lui-même en fonction de ses besoins hydriques mais il est important de présenter la solution régulièrement**
- C'est la même chose que la première
- Oui mais la première était plus simple à comprendre je trouve
- **Laure : la prise de grandes quantités de SRO chez un nourrisson qui a très soif augmente le risque d'apparition de vomissements. Il faut donc débiter par petites quantités toutes les une à deux minutes,**
- oui ça c'est ce que le médecin m'avait dit de faire
- oui c'est bien, c'est facile
- **Laure : Une augmentation modérée et transitoire du nombre de selles peut être observée au cours des premières heures de traitement. Elle ne signifie pas que le SRO est inefficace.**
- Oui c'est bien, mais faudrait le mettre dans les effets
- **Laure : La solution n'arrête pas la diarrhée**
- Ah oui faut le mettre parce qu'on le sait pas forcément

---

#### Alimentation

---

- **Laure : Selon vous, est-il nécessaire de préciser « poursuite de l'allaitement maternel » ou est-ce une évidence?**
- Moi j'aurais poursuivi mais est ce que d'autres mamans ce serait posé la question
- Je pense que c'est bien de le préciser
- C'est légitime, je pense que les mamans se posent la question
- Oui parce que comme il faut arrêter le lait donc je pense qu'on peut le préciser
- **Laure : Que signifie pour vous « reprise de l'alimentation habituelle après 4 heures de réhydratation » ?**
- Moi le médecin m'avait toujours dit que le fait de manger ça répare, et donc j'ai toujours donné au maximum
- Carottes cuites et riz
- Et faut vraiment le respecter ces 4 heures ?
- **Laure : En fait, pour ceux qui ont perdu plus de 5% de poids et qui ont des signes de déshydratation, il faut donner du SRO seul pendant 4 heures, puis réalimenter pour les autres on n'est pas obligé d'arrêter l'alimentation, l'idée c'est de ne pas donner le SRO seul plus de 4 heures**
- Ah non alors ça va pas cette phrase
- Oui ça porte à confusion je trouve
- Est-ce que cette formulation vous convient mieux : réalimenter le plus tôt possible ?
- c'est mieux

- **Laure : il n'est pas conseillé de prolonger l'utilisation exclusive des SRO au-delà de 4 heures**
- faudrait préciser soluté seul
- **Laure : l'alimentation peut ne pas être interrompue en cas de diarrhée peu sévère**
- réalimenter le plus tôt possible c'est mieux

---

Surveillance et signes d'alarme

---

- **Laure : Si je vous recommande de surveiller votre enfant, qu'allez-vous regarder spontanément ?**
- La fièvre
- Les diarrhées
- Le poids, quand on a une balance
- **Laure : Est ce que les signes de gravité suivants sont faciles à repérer par un parent ? les vomissements persistent ou l'enfant refuse de boire**
- Oui
- Moi je me dis forcément si l'enfant a la diarrhée il est fatigué
- Oui fatigué ça dépend des enfants
- **Laure : Yeux cernés**
- C'est pareil ça dépend des enfants
- Et sur des petits c'est pas facile à voir
- **Laure : Il y a du sang dans les selles**
- Bah oui
- **Laure : Il urine moins ou plus foncé**
- Ca je ne saurai pas le dire
- **Laure : sa respiration est rapide**
- D'ailleurs quand ils ont de la fièvre on le voit bien
- Moi je dirai plutôt moins réactif
- **L'enfant dort beaucoup, ses parents ne parviennent pas à le réveiller**
- Je me souviens de Paul qui vomissait la nuit, donc il dormait la journée pour récupérer donc c'est pas toujours facile
- Donc je pense que juste comportement pas comme d'habitude ça suffit
- **Laure : Est-il nécessaire de préciser d'être particulièrement vigilant avec les enfants de moins de 6 mois ?**
- Oui
- Oui mais c'est logique
- **Laure : Pensez-vous utile d'indiquer la durée habituelle de la diarrhée et des vomissements ?**
- Si ça dépasse tant de jours reconsulter

- **Laure : Concernant le support, préférez vous que l'information soit sur l'emballage, sur le sachet, sur papier libre ?**
- Moi je trouve ca pratique sur la boite mais on ne peut pas tout mettre donc euh
- Mettre vraiment les choses les plus importantes sur la boite
- Au moins le dosage et le schéma sur la boite
  
- **Laure : Dans tout ce que nous avons dit, le vocabulaire utilisé vous semble t il compréhensible par le plus grand nombre de personnes ?**
- Non c'est bon
  
- **Laure : Est-ce que le plan classique vous convient ou Préférez-vous une présentation sous la forme de questions/réponses ?**
- Plan classique parce que comme c'est toujours pareil on sait ou chercher
- Oui je suis du même avis
- On a des habitudes on va direct au bon endroit
- Vous avez vu qu'il y a des nombreux pièges dans l'utilisation des SRO, est-ce utile de les regrouper dans une rubrique « Ce qu'il ne faut pas faire » ?
- Ah oui c'est une bonne idée
- Encadré avec le petit danger, ou attention
- Pour le dosage surtout
- Oui c'est vrai parce qu'on peut pas savoir
  
- **Laure : Spontanément, quels conseils donneriez-vous aux parents qui n'ont jamais utilisé de SRO ?**
- Sur l'hygiène générale, et les contacts avec les frères et sœurs, c'est pas dit
- Oui mais je trouve que c'est difficile moi j'ai jamais pu l'éviter
  
- **Laure : Y a-t-il autre chose dont nous n'avons pas parlé et que vous souhaiteriez mentionner ?**
- Non c'est bon,
- Non je vois pas trop
- Vigilant chez les nourrissons
  
- **Laure : Très bien, merci beaucoup à toutes**

### Focus group N°3.

- Animateur : Laure de Sonis / Observateur : Jacques de Sonis
- Recrutement des participants : pharmacie et crèche.

	Sexe	Age	Profession	Nb enfants	Age des enfants
A	F	29	Cadre	1	9 mois
B	F	30	Femme au foyer	3	5, 4 et 1 an
C	F	29	Cadre	2	3 ans et demi, 2 ans
D	F	28	Manager	1	11 mois
E	F	29	Professeur d'anglais	2	4 ans et demi, et 3 ans
F	F	29	Enseignante	2	2 ans et demi, et 1 an
G	F	30	Secrétaire de direction	1	18 mois
H	F	29	Economiste	3	3 ans, et jumeaux de 11 mois
I	F	28	Consultante	1	17 mois

#### Définitions et indication.

- **Laure : Pouvez vous me donner votre définition de la diarrhée ?**
- B. Des selles liquides, avec des spasmes
- D. Selles très liquides et fréquentes
- A. Oui, liquides plusieurs fois par jour ou plus fréquentes que d'habitude
- G. Avec des maux de ventre
- F. Moi je dirai plus de 5 selles liquides par jour.
- **Laure : ok, la définition médicale est plus de 3 selles liquides par jour. Quel est votre définition de la gastro-entérite ?**
- C. Des maux d'estomac, avec des diarrhées, vomissements, fièvre
- E. Ou des problèmes intestinaux dus à une bactérie ou autre Virus dont les principaux symptômes sont les nausées, vomissements et diarrhées.
- F. Ca peut être un virus aussi qui trouble le système digestif. Ca dure plusieurs jours, et c'est souvent accompagné d'un malaise général
- H. Ca donne mal au ventre,
- I. La maladie dure plutôt 2 à 3 jours.
- A. Moi j'aurais dit inflammation du système digestif avec maux de ventre, diarrhée, vomissements, etc.
- **Laure : oui, c'est bien. et pour finir quelle serait votre définition de la déshydratation ?**
- B. Bah c'est un manque d'eau dans l'organisme
- C. Oui c'est ça
- E. Un manque d'eau dans le corps, c'est plus facile.
- H. Chez le bébé, ca peut se repérer par des couches anormalement peu remplies d'urines.
- A. Une perte d'eau non compensée
- B. Ouh là ca fait très scientifique !

- **Laure : Selon vous, quel est le meilleur nom : soluté, solution de réhydratation, SRO ?**
- B. Solution de réhydratation
- A. Oui moi on m'a toujours dit ce nom
- D. SRO, on ne voit pas du tout ce que c'est.
  
- **Laure : Concernant le début du traitement, quelle est la formulation qui vous paraît la plus compréhensible ?**
- C'est la première chose à faire avant même de consulter un enfant**
- Débuter immédiatement en cas de diarrhée**
- Débuter dès les premiers signes de déshydratation**
- I. Moi je ne sais pas reconnaître un enfant déshydraté
- G. Je trouve que la phrase « C'est la première chose à faire, avant même de consulter un médecin » c'est bien, ça montre que c'est vraiment important et qu'on peut le donner en automédication
- B. Oui je suis assez d'accord
- A. Du coup, on peut aussi dire « Débuter immédiatement en cas de diarrhées », ça rappelle pourquoi le médicament est fait.

---

#### Mode de préparation et hygiène

---

- **Laure : quel est le verbe le plus approprié : mélanger/diluer/dissoudre un sachet dans 200 ml d'eau ?**
- B. mélanger ...
- H. Oui mélanger
- C. Les 3 sont pareils non ?
- A. Je trouve que diluer un sachet dans 200 ml d'eau, c'est plus approprié, et c'est quand même simple à comprendre.
  
- **Laure : Voici 2 images expliquant la préparation de la solution, qu'en pensez-vous ?**
- A. L'image 1 me semble plus précise notamment pour le dosage de l'eau.
- H. Oui, elle est plus "austère", mais plus pertinente que la 2 car les 3 dessins expriment une idée utile (contrairement à la 2ème où le dessin 4 ne sert à rien !)
- F. Moi Je préfère l'image 1 mais elle devrait être améliorée.
- B. Oui, eau conseillée pour biberon, ça n'est pas clair, ça veut dire eau minérale ou pas? Sinon c'est clair, mais certainement inutile pour des parents habitués à faire des bibs..
- C. La deuxième non, on ne sait pas combien mettre d'eau
- I. Moi je trouve ça bien. La première image est plus claire: elle explique bien pas à pas ce qu'il faut avoir avec soi pour commencer à préparer le médicament, et comment faire.
- E. Oui, et elle est bien plus facile à comprendre car on voit qu'il faut verser l'eau d'abord, combien d'eau il faut verser, etc.. La seule chose qui manque c'est qu'on ne sait pas si on peut mélanger avec autre chose que de l'eau (par exemple du lait ou du jus de fruit)
  
- **Laure : Pour revenir sur le type d'eau à utiliser. Que diriez vous pour être plus clair : eau faiblement minéralisée, eau pure bouillie pendant 5 minutes puis tiédie à température ambiante ou eau minérale conseillée pour la préparation des biberons ?**
- B. Bah, Eau minérale conseillée pour la préparation des biberons
- D. Oui ça montre que c'est de l'eau en bouteille
- F. Mais, on ne peut pas mettre de l'eau du robinet, je ne savais pas ?

- A. Oui moi mon médecin m'avait dit que je pouvais faire les biberons avec l'eau du robinet.
- H. Je crois que tu peux dans certains coins, mais ca dépend des régions et des villes
- C. Honnêtement, eau bouillie etc ca fait vraiment recette de cuisine, ca m'étonnerait que les gens le fassent
- B. Et puis ca peut etre dangereux !
  
- **Laure : Maintenant, je vais vous lire des petits extraits de notices existantes. A vous de les critiquer. Le premier : Cela peut être dangereux de ne pas mettre la bonne quantité d'eau lors de la préparation, car cela change toutes les concentrations en sel, sucre et autres... et ce n'est donc plus adapté. Comment expliqueriez vous cela dans la notice**
- C. Bah justement l'image de tout à l'heure précise bien la quantité d'eau, je pense que c'est le plus clair. Sinon mettre un encart "Attention, respectez la bonne quantité d'eau"
- E. Oui c'est bien le petit panneau attention, ca saute aux yeux
- D. On peut dire : Il est extrêmement important d'ajouter 200ml d'eau, ni plus, ni moins
- Ou : faire attention à bien mettre la quantité d'eau indiquée
- A. Il est important de bien respecter la quantité d'eau pour un sachet.
- F. il peut être dangereux de ne pas mettre la bonne quantité d'eau lors de la préparation de la solution : respectez les proportions!
- H. Je trouve que Respecter les proportions, c'est clair et concis
- I. Respecter les proportions" c'est bien, mais pour être encore plus clair peut-être "ne pas diluer dans plus ou moins de x ml d'eau car cela peut être dangereux pour l'enfant"
  
- **Laure : Faut il dire « ne rien ajouter dans la préparation » ou faut il préciser « ni sel ni sucre ni tout autre aliment : lait, sirop, jus de fruits » ?**
- A. Ne rien ajouter, c'est bien
- H. Les deux sont complémentaires : N'ajouter ni sel ni sucre ni tout autre aliment: lait, sirop, jus de fruit
- F. Oui c'est pas mal, et au moins on n'est pas tenté de mettre un truc dedans
- B. Oui en plus, comme c'est vraiment pas bon ce truc, c'est bien de préciser
  
- **Laure : Dans le même style : Seule la solution permet de lutter efficacement contre la déshydratation. Faut-il préciser : ne pas donner d'eau pure, de sodas, de jus de fruits... ?**
- E. Je trouve qu'on peut juste dire : ne pas donner d'eau pure, jus de fruits, sodas
- B. Ne faire boire à l'enfant aucune autre boisson que cette solution de réhydratation (ni eau pur, ni jus de fruits, ni sodas...) mais donner de l'eau si le bébé ne veut pas boire le soluté (le cas de mon aîné), c'est bien mieux que rien!!
- A. Oui moi c'est pareil, il ne veut absolument pas en boire, y'a rien à faire.
- **Laure : mais pour les enfants vraiment déshydraté, l'eau ne va pas suffire, il faut du sel aussi, et du sucre parce que s'il ne mange plus rien, il faut lui en apporter.**
- C. Moi j'aime bien « Seul le soluté permet de lutter efficacement contre la déshydratation » mais effectivement c'est peut etre moins simple à comprendre et moins pratique
- D. Je trouve qu'il faut juste dire « ne pas donner d'autre boisson que le soluté » et expliquer pourquoi c'est dangereux, sinon on peut pas savoir, on veut bien faire et on tombe à coté !
  
- **Laure : Pensez-vous utile de rappeler les conseils d'hygiène sur la notice ?**
- G. Oui, ca fait pas de mal de dire de se laver les mains, parce que c'est pas toujours fait !
- F. Et utilisez des ustensiles propres (voire stérilisés)
- A. c'est efficace pour lutter contre la gastro

- **Laure : Oui**
- A. Moi j'ai pas de stérilisateur
- B. Je trouve que ça n'a pas sa place sur une notice de médicament.
- I. Peut être mais tu peux mettre juste une phrase : N'oubliez pas de vous laver les mains avant de préparer la solution, ça prend pas beaucoup de place quand même.
  
- **Laure : Voici une image rappelant les conseils d'hygiène, qu'en pensez-vous?**
- G. Elle me semble claire et facilement compréhensible, surtout le premier dessin
- I. Ces images sont claires, mais dans les faits peu de gens ont un stérilisateur chez eux.
- B. est ce vraiment utile de stériliser en plus du lavage? Si c'est le cas, les conseils d'hygiène sont effectivement utiles!!
  
- **C'est vrai que c'est le top de stériliser mais ce n'est pas obligatoire.**
- A. Je trouve ça très clair : se laver les mains et nettoyer soigneusement les biberons
- C. Moi j'aime bien la première, mais c'est peut être pas aussi bien pour la 2ème (si on n'a jamais vu de stérilisateur, on ne sait pas ce que peut être cette espèce de cloche à fromage...)
- B. Un peu vieillot, c'est clair

---

#### Mode d'administration

---

- **Laure : Concernant la fréquence à laquelle il faut donner le soluté : avez-vous besoin d'une indication précise ou est ce que l'indication « proposer souvent » suffit ?**
- H. souvent, c'est quoi ?
- B. Moi je préfère toutes les 10 minutes
- C. Moi aussi toutes les 10 minutes
- D. oui mais pendant combien d'heures?
- **Tant qu'il a la diarrhée. Car Tant que l'enfant le boit, c'est qu'il en a besoin**
- A. Moi je trouve qu'il faut une indication précise.
  
- **Laure : est ce que l'indication "à donner en petite quantité" suffit ? quelle est l'unité de mesure la plus adaptée : ml, ml/kg, cuillère, gorgées, autre ?**
- E. Bah en petite quantité
- I. Oui comme ça on adapte selon l'âge de l'enfant
- B. A la cuillère, c'est facile à mesurer mais c'est pas très facile à donner quand même
- H. Je préfère les millilitres
- A. Oui moi aussi
- C. Oui
- D. Hum, en plus les biberons sont souvent gradués donc les ml c'est bien
  
- **Laure : Voici encore des extraits de notices existantes, pouvez vous les critiquer ? « si l'enfant refuse le SRO, il est important de lui re-proposer régulièrement car la déshydratation peut apparaître très rapidement »**
- B. Cela me semble bien, mais je simplifierai et le rendrai plus "impératif" : "Si l'enfant refuse le SRO, re-proposez lui en régulièrement..."
- F. Ne pas utiliser le sigle SRO. Il faut dire solution de réhydratation
- G. ok. mais doit-on en parallèle donner de l'eau? Faut préciser ce qu'on fait
- A. Et puis régulièrement, il faut expliquer aussi
- C. Je pense que c'est utile car  $\frac{3}{4}$  des enfants refusent, non ?

- **Laure : Ok, deuxième extrait. Un enfant qui se déshydrate a soif, et boit la solution de réhydratation. Le refus de la solution par l'enfant conscient est généralement rassurant, il signifie que l'enfant n'a pas soif.**
- B. Euh...ou qu'il n'aime pas ça
- A. Pas clair du tout ! Je ne mentionnerai pas forcément cette idée dans la notice, car elle est presque contradictoire avec la 1ère : elle sous-entend que si l'enfant refuse c'est qu'il n'a pas soif et que donc il n'est pas déshydraté. Pour éviter la confusion, je ne la reprendrai pas.
- F. A reformuler car pas très clair et nécessite une seconde relecture!
- E. Ou faut peut être utiliser un mot de liaison logique entre les deux propositions de la première phrase : ex : donc, par conséquent... Il faut plus expliciter le raisonnement qui est fait : "En général, un enfant qui se déshydrate a soif, donc il boit la solution de réhydratation. Par conséquent, le refus de boire la solution par l'enfant conscient est généralement rassurant, il signifie que l'enfant n'a pas soif et n'est donc pas en train de se déshydrater.
- H. Si mon enfant a soif mais qu'il n'aime pas le goût de ce que je lui propose à boire, il va attendre d'être vraiment déshydraté avant de boire la solution donc je trouve ce commentaire un peu naïf.
  
- **Laure : Ensuite, la prise de grandes quantités de SRO chez un nourrisson qui a très soif augmente le risque d'apparition de vomissements. Il faut donc débiter par petites quantités toutes les une à deux minutes.**
- I. Je simplifierai en alertant davantage : "Attention, respectez les doses de SRO pour votre enfant. Proposez-lui du SRO en petite quantité pour éviter tout risque de vomissements"
- G. Supprimer le sigle SRO, sinon c'est clair
- B. Oui, Très bien
- A. Et petite quantité, ça dépend des enfants donc il faut une indication
- C. Oui c'est utile, mais faut dire une cuillère ou autre
  
- **Laure : Le SRO n'a pas bon goût mais si l'enfant a soif il le boira**
- A. Je ne garderai pas cette idée qui n'apporte rien et qui peut générer certains comportements dangereux du style : ils disent que ce n'est pas bon et il ne boit pas, je vais rajouter du jus de fruit.
- C. ils n'ont jamais vu un enfant têtu...
- B. C'est inutile
- F. oui
  
- **Laure : Une augmentation modérée et transitoire du nombre de selles peut être observée au cours des premières heures de traitement. Elle ne signifie pas que le SRO est inefficace.**
- I. C'est utile
- D. Mais faudrait rendre la 2ème phrase plus claire
- B. c'est idiot le SRO lutte contre la déshydratation et non contre la diarrhée, non?
- **Oui c'est exact**
- C. que veut dire "modérée et transitoire"? On n'a pas de donnée précise
- H. oui, modérée et transitoire? trop compliqué. Expliquer autrement: il est possible qu'au cours des premières heures de traitement, on observe une légère augmentation du nombre de selles. Cela ne signifie pas que la solution est inefficace
- F. Ca c'est un commentaire utile mais il faudrait préciser ce qu'on entend par "premières heures" (2h, 4h, 6h?)
  
- **Laure : Voici les 2 cas dans lesquels il ne faut pas utiliser ce médicament : anurie et insuffisance rénale, faut-il les expliquer ?**

- A. Oui !
- B. oui pour 'anurie'
- H. je ne sais pas ce qu'est l'anurie, mais j'imagine que si un enfant est atteint, les parents le savent , donc c'est pas trop gênant

---

#### Alimentation

---

- **Laure : Faut il préciser de poursuivre de l'allaitement maternel ?**
- C. Oui,
- B. Oui surtout si la maman est aussi malade, les parents peuvent ne pas savoir quoi faire
- F. Oui car souvent on pense que le lait c'est mauvais pour la gastro
- E. Oui faut qu'elle poursuive parce que ca va protéger le bébé, non ?
- A. C'est important de le mettre
  
- **Laure : Quelle est la phrase qui vous est le plus utile :**
  - **reprise de l'alimentation habituelle/normale après 4 heures,**
  - **réalimenter le plus tôt possible**
  - **il n'est pas conseillé de prolonger l'utilisation exclusive des SRO au-delà de 4 heures ?**
- B. reprise de l'alimentation habituelle/normale après 4 heures de réhydratation
- D. alimentation habituelle pour un enfant qui a de la diarrhée n'est pas conseillée, non?
- A. Bah oui, quid du lait et légumes?
- H. Vaut mieux mettre réalimenter dès que c'est possible,
- G. Moi, je préfère « il n'est pas conseillé de prolonger l'utilisation exclusive des SRO au-delà de 4 heures », ca donne une limite
- I. Oui je suis d'accord

---

#### Surveillance et signes d'alarme

---

- **Laure : Selon vous, que faut-il surveiller lorsqu'un enfant a une gastro-entérite ?**
- A. la fièvre, la fontanelle chez les nourrissons mais c'est pas évident
- H. et son comportement
- B. les couches, urines et selles;
- F. qu'il ne se déshydrate pas ? mais je ne sais pas quels sont les symptômes
- E. bah Son poids
- G. Le poids, l'éveil général, les selles
  
- **Laure : OK, Voici des signes de gravité, dites moi ceux qui sont facilement repérables selon vous**
- C. les vomissements persistent ou si l'enfant refuse de boire , c'est facile
- D. je n'ai pas de balance donc je vais avoir du mal a surveiller le poids
- A. il y a du sang dans les selles, c'est évident qu'on va consulter rapidement
- F. il urine moins souvent ou plus foncé, c'est as forcément évident chez un tout petit
- G. l'enfant dort beaucoup et que les parents ne parviennent pas à le réveiller. C'est évident, forcément on s'inquiète
- B. l'enfant est fatigué, ses yeux sont cernés ou creusés, c'est facile a voir
- A. son comportement n'est pas comme d'habitude, ca aussi c'est facile à voir
- H. sa respiration est rapide, moi je ne sais pas faire
- I. moi non plus

- **Laure : Est-il nécessaire de préciser d'être particulièrement vigilant avec les enfants de moins de 6 mois ?**
- B ; Ah oui !
- I ; oui ! et ajouter par exemple : au bout de tant de temps, aller aux urgences
  
- **Laure : Quelle est votre expérience personnelle ou vos difficultés concernant les SRO ?**
- B. J'en ai utilisé une fois, mais pour une gastro très légère. Je n'ai pas de souvenir de questions particulières liée à la notice d'utilisation. Pas de conseil particulier !
- A. Facile à utiliser, rassurant quand l'enfant accepte de le boire. Par contre pour des bébés de moins de 6 mois, très difficile de le leur faire boire au biberon ou à la cuillère.
- D. mon enfants n'en veut pas...mais boit en revanche beaucoup d'eau
- I. je n ai jamais donné
- H. Je n'ai utilisé qu'une seule fois ce produit et je n'ai pas le souvenir de difficultés particulières. Mais je pense qu'il peut être bien d'informer sur la déshydratation (les informations vues avant sur les symptômes de déshydratation à observer chez l'enfant me semblent intéressants)
- C. Oui j'ai souvenir que ce n'est pas si compliqué
- E. Mais ca peut éviter des complications – rires.
- G. Moi je l'ai acheté déjà préparé) pour ne pas me tromper dans le dosage, mais par contre ensuite je ne savais pas combien de temps on pouvait le garder et la notice ne donnait pas beaucoup d'explications sur les quantités.

---

#### Questions générales

---

- **Laure : Concernant le support, préférez vous que l'information soit sur l'emballage, sur le sachet, ou sur papier libre ?**
- A. Un petit rappel sur le sachet, c'est indispensable
- B. Ah oui, comme ca on voit bien
- H. sur la boite, c'est sympa, ca évite de chercher la notice
- F. oui ca change
  
- **Laure : Dans tout ce que nous avons dit, le vocabulaire utilisé vous semble t-il compréhensible par le plus grand nombre de personnes ?**
- D. Oui c'est bon
- B. Oui, mais je pense qu'il faut veiller à avoir un style direct,
- E. oui, avec des phrases courtes qui commencent par un verbe.
  
- **Laure : Est-ce que le plan classique vous convient ? « Indication, mode d'emploi, conseils d'utilisation, conservation, contre indications » ou préférez vous quelque chose sous forme de questions/réponses ?**
- H. Je garderai le plan classique en ajoutant une page ou un encart de questions/réponses
- B. Je préfère le plan question/réponse
- C. oui, les questions/réponses sont plus faciles à comprendre et à lire
- E. A mon avis le modèle questions réponses est mieux
- G. moi j'aime bien le plan classique
- A. Les questions sont plus attrayantes à lire

- **Laure : Vous avez vu qu'il y a des nombreux pièges dans l'utilisation des SRO, est-ce utile de les regrouper dans une rubrique « Ce qu'il ne faut pas faire » ?**
- D. Oui, une rubrique "Attention" ou "à ne pas faire" est utile et pédagogique
- A. Oui! j'avoue être même un peu perdue
- F. Oui, super idée
  
- **Laure : Y a-t-il autre chose dont nous n'avons pas parlé et que vous souhaiteriez mentionné ?**
- B. Non
  
- **Laure : merci beaucoup de votre participation.**

## Focus group n°4

- Animateur : Laure de Sonis / Observateur : Jacques de Sonis
- Recrutement des participants: pharmacie et crèche/ Lieu : salle prêtée par l'école

	Sexe	Age	Profession	Nb enfants	Age des enfants
A	F	31	Femme au foyer	4	7, 5, 2 ans et 8mois
B	F	29	Professeur des écoles	1	1 an
C	F	29	Directrice opérationnelle	2	2 ans et 8mois
D	F	33	secrétaire	2	7 et 3 ans
E	F	30	Gestionnaire de projet	2	3 ans et 20 mois
F	F	29	Contrôleur de gestion	2	2 ans et 7 mois
G	F	35	Assistante de projet	2	7 et 3 ans

### Définitions et indication

- 
- **Laure : Pouvez vous me donner votre définition de la diarrhée ?**
  - A. L'émission de selles liquides
  - C. Oui, Selles liquides fréquentes
  - D. Ou Selles liquide (quasi eau)
  - F. Oui, conséquence d'un trouble digestif
  - B. Plusieurs selles liquides par jour
  - F. à partir de 4 à 5 selles liquides par jour
  
  - **Laure : oui plus de 3 selles par jour, c'est une diarrhée, et quelle serait votre définition de la gastro-entérite ?**
  - G. Virus qui atteint l'estomac et l'intestin.
  - B. maladie associant nausées, vomissements, diarrhées
  - A. oui c'est une infection
  - C. moi je dirais : Diarrhée avec odeur, fièvre et/ou potentiel vomissements
  - E. c'est un virus, non ?
  
  - **Laure : et votre définition du mot « déshydratation » ?**
  - C. Manque d'eau dans le sang
  - A. Plutôt une perte trop importante d'eau
  - D. Manque d'eau et de minéraux dans le corps
  
  - **Laure : OK, selon vous, quel est le meilleur nom pour ce produit : soluté, solution de réhydratation, ou SRO ?**
  - Unanime : Solution de réhydratation

- **Laure : Concernant le début du traitement, voici les différentes formulations, quelle est celle qui vous paraît la plus compréhensible**
  - o Débuter immédiatement en cas de diarrhées
  - o Dès les premiers signes de déshydratation
  - o C'est la première chose à faire, avant même de consulter un médecin
- B. Débuter immédiatement en cas de diarrhées, c'est mieux
- C. oui
- A. Ou des les premiers signes de déshydratation a conditions qu'ils soient bien décrit sur la notice.
- F. Mais on a dit qu'il valait mieux commencer avant.

---

Mode de préparation.

---

- **Laure : Quelle est la meilleure formulation ? « dissoudre/diluer/mélanger un sachet dans 200 ml d'eau. »**
  - D. Bah dissoudre
  - A. Oui, ou diluer, c'est un peu pareil
  - B. Je pense pas qu'il y ait vraiment de différence
- **Laure : Ces illustrations sont elles adaptées? Permettent-elles de mieux comprendre le texte ?**
  - B. L'image 1 est plus compréhensible!
  - C. Oui elle est plus détaillée, et plus simple
  - A. Sur l'image 2: on ne voit pas bien
  - F. Moi aussi je préfère l'image 1 car elle est plus claire,
  - E. Dans la 2ème image il y a plus de superflu
  - G. Et on ne comprend pas qu'il faut le diluer avec de l'eau.
  - D. En plus, elle ne précise pas la quantité d'eau nécessaire par contre la dernière image sur le nettoyage est pas mal
- **Laure : Quel type d'eau faut-il utiliser ?**
  - Eau faiblement minéralisée,
  - Eau pure bouillie pendant 5 minutes puis tiédie à température ambiante
  - Eau minérale conseillée pour la préparation des biberons ?
- Unanime : Eau minérale conseillée pour la préparation des biberons.
- **Laure : Comment faire comprendre de façon simple qu'il est important de respecter les proportions ?**
  - B. Bah faut mettre un panneau !!
  - A. Ou il faut marquer : il est important de bien respecter: 1 sachet pour 200ml d'eau
  - F. moi je dirais respecter la quantité d'eau nécessaire
  - G. "Il faut respecter les proportions" est une formulation très claire
- **Laure : Qu'entendez-vous par « Ne rien ajouter » ? Faut-il préciser « ni sel ni sucre ni tout autre aliment: lait, sirop, jus de fruit » ?**

- E. N'ajouter ni sel ni sucre ni tout autre aliment: lait, sirop, jus de fruit
- F. Oui c'est bien, et exhaustif
- A. Seul le soluté permet de lutter efficacement contre la déshydratation, c'est moins clair

- **Laure : Pensez-vous utile de rappeler les conseils d'hygiène sur la notice ?**

- A. Oui!
- G. oui, surtout le lavage des mains avant de faire le biberon
- H. oui tous les conseils sont importants
- D. oui.. penser a se laver les mains après chaque change, et avant chaque biberon, à chaque passage aux toilettes, éviter toutes embrassades....

- **Laure : est ce que cette illustration vous parle ?**

- B. Il faudrait rajouter un robinet a côté de l'image avec la main
- A. Très bien de rappeler qu'il faut se laver les mains mais je ne comprends pas bien la deuxième image

- **Laure : c'est un stérilisateur pour les biberons, mais effectivement ce n'est pas très clair**

- A. oui c'est pas mal mais il faut en mettre plus pour rappeler toutes les consignes

#### Mode d'administration

---

- **Laure : Concernant la fréquence à laquelle il faut donner le soluté : avez-vous besoin d'une indication précise ou est ce que l'indication « proposer souvent » suffit ?**

- C. Oui faut une indication précise
- E. Oui par exemple toutes les heures
- B. C'est pas beaucoup, Moi on m'avait dit toutes les 10 minutes, je sais pas si c'est bon

- **Laure : Oui c'est bien. est ce que l'indication "à donner en petite quantité" suffit ? quelle est l'unité de mesure la plus adaptée : ml, ml/kg, cuillère, gorgées, autre ?**

- B. C'est pareil, petite quantité c'est trop vague, y'en a qui vont donner une cuillère et d'autre un demi verre,
- D. En plus ca doit dépendre de l'âge de l'enfant
- F. Oui faut que l'indication soit plus précise, sinon la notice ne sert à rien
- A. L'unité millilitre est bien je pense, au moins c'est pareil pour tout le monde, pas comme la cuillère
- E. Oui je suis assez d'accord
- Acquiescement général !

- **Laure : Voici des extraits de notices existantes, pouvez vous les critiquer ? « si l'enfant refuse le SRO, il est important de lui re-proposer régulièrement car la déshydratation peut apparaître très rapidement »**

- G. Oui, c'est utile
- F. Oui sinon j'imagine qu'il y a des parents qui laisseraient tomber
- E. Mais SRO n'est pas compréhensible par tout le monde

- **Laure : Un enfant qui se déshydrate a soif, et boit la solution de réhydratation. Le refus de la solution par l'enfant conscient est généralement rassurant, il signifie que l'enfant n'a pas soif.**
- B. Etant donné que la solution de réhydratation est vraiment très mauvaise à boire, ce commentaire paraît vraiment dangereux
- D. oui, Ce n'est pas clair.
- G. Il ne faut pas mettre cette phrase
  
- **Laure : La prise de grandes quantités de solution chez un nourrisson qui a très soif augmente le risque d'apparition de vomissements. Il faut donc débiter par petites quantités toutes les une à deux minutes.**
- F. Ca c'est Utile
- A. La formulation est claire en plus
- D. Ok mais quelles quantités pour quelle âge/poids. Tout est relatif
- E. Je suis d'accord que c'est utile. Mais est-ce vrai car mon enfant à déjà bu un biberon entier en 1heure ;
- C. C'est qu'il était déshydraté ! rires
  
- **Laure : Le SRO n'a pas bon goût mais si l'enfant a soif il le boira**
- F. Ce n'est pas utile
- C. En plus, ce n'est pas forcément vrai
  
- **Laure : Une augmentation modérée et transitoire du nombre de selles peut être observée au cours des premières heures de traitement. Elle ne signifie pas que le SRO est inefficace.**
- G. Je ne savais pas, c'est très utile
- C. La 1ère phrase est ok, mais dans la 2ème il faut éviter la double négation
- B. Oui, sinon c'est utile
- A. Ok mais Quel type de selles? Diarrhée ou non?
  
- **Laure : oui, diarrhée. Voici les 2 cas dans lesquels il ne faut pas utiliser ce médicament : anurie et insuffisance rénale, faut-il les expliquer ?**
- B. Oui, il faut expliquer entre parenthèses
- Acquiescement général.

#### Alimentation

---

- **Laure : Faut-il préciser de poursuivre de l'allaitement maternel ?**
- C. Oui
- Acquiescement général
  
- **Laure : Quelle est la phrase qui vous est le plus utile ?**
  - reprise de l'alimentation habituelle/normale après 4 heures,
  - réalimenter le plus tôt possible
  - il n'est pas conseillé de prolonger l'utilisation exclusive des SRO au-delà de 4 heures ?
  
- D. Les phrases paraissent contradictoires. Mais la 1ère est claire: j'y comprends qu'après 4h de prise de solution, on fait une alimentation normale

- F. Si c'est ça qu'il faut comprendre, je trouve que la dernière est mieux
- E. Oui, parce que C'est pas simple en pratique
- C. On fait comme on peut, parce que si l'enfant ne veut pas manger on ne va pas le forcer

### Surveillance et signes d'alarme

---

- **Laure : Selon vous, que faut-il surveiller lorsqu'un enfant a une gastro-entérite ?**
- G. Son état général
- A. le risque de déshydratation
- C. La fatigue, le sommeil, les repas, la fièvre
- B. la fièvre
- E. Sa fièvre et sa déshydratation
  
- **Laure : ok, mais encore faut il savoir reconnaître un enfant déshydraté. Je vais vous donner les signes qui doivent faire reconsulter et vous me dites si c'est facile à repérer : les vomissements persistent ou l'enfant refuse de boire**
- B. Oui.
- C. Faudrait peut être donner un délai en plus si on veut vraiment être précis
  
- **L'enfant est fatigué**
- B. Oui c'est bien, mais un enfant qui n'a pas dormi de la nuit parce qu'il a vomi toute la nuit, il est fatigué le lendemain
- F. C'est vrai que c'est relatif
- D. Il vaudrait peut être mieux dire si l'enfant n'est pas comme de d'habitude
  
- **Laure : ou ses yeux sont cernés**
- B. c'est bien mais c'est un peu pareil ça dépend des enfants
- D. Moi je trouve que c'est un bon signe
  
- **Laure : Son comportement n'est pas comme d'habitude**
- Toutes : oui c'est ce qu'on a dit tout à l'heure
  
- **Laure : Il y a une perte de poids importante**
- F. Oui mais pour ça faut avoir une balance
- B. Moi je n'en ai pas
- E. Et puis un poids récent pour pouvoir comparer
- A. C'est plutôt un critère de médecin à domicile c'est pas évident
- Acquiescement général
  
- **Laure : Il y a du sang dans les selles**
- Acquiescement général
  
- **Laure : Il urine moins ou plus foncé**
- F. Pff c'est compliqué pour plus foncé, après s'il ne fait plus du tout pipi effectivement ça peut inquiéter

- D. oui ce n'est pas facile quand meme
- **Laure : Sa respiration est rapide**
- A. C'est difficile a voir, Toutes, oui c'est difficile
- **Laure : L'enfant dort beaucoup, ses parents ne parviennent pas à le réveiller**
- D. Ah bah oui
- Acquiescement général
- **Laure : Est-il nécessaire de préciser d'être particulièrement vigilant avec les enfants de moins de 6 mois ?**
- G. Moi, Ça me paraît normal
- A. Oui c'est peut etre pas la peine de surcharger la notice.

---

#### Questions générales

---

- **Laure : Quelle est votre expérience personnelle ou vos difficultés concernant les SRO ?**
- G. Pas de conseils particuliers
- B. C'est impossible à donner, trop mauvais
- D. ma fille aînée a eu une gastro petite, et ça c'était bien passé
- F. Je ne l'ai jamais utilisé
- A. Je trouve que ce n'est à utiliser qu'en cas de fortes diarrhées chez le nourrisson. Et il faudrait dire quelque part dans la notice que c'est à garder au frigidaire 24h maxi.
- **Laure : Concernant le support, préférez vous que l'information soit sur l'emballage, sur le sachet, ou sur papier libre ?**
- B. sur la boîte
- F. oui sur la boîte
- A. oui et Si il n'y a pas assez de place, une notice sur papier libre
- **Laure : Dans tout ce que nous avons dit, le vocabulaire utilisé vous semble t-il compréhensible par le plus grand nombre de personnes ?**
- C. Oui
- Acquiescement général
- **Laure : Est-ce que le plan classique vous convient ? « Indication, mode d'emploi, conseils d'utilisation, conservation, contre indications »**
- B. J'aime bien la formes questions / réponses
- C. Oui c'est plus facile à lire
- F. Moi le plan existant me semble clair
- G. Oui moi aussi j'aime bien le plan classique
- E. Le plan classique est ok. Par contre on perd souvent les notices. Le fait qu'elle soit sur le sachet ou sur la boîte est une très bonne idée
- **Laure : Vous avez vu qu'il y a des nombreux pièges dans l'utilisation des SRO, est-ce utile de les regrouper dans une rubrique « Ce qu'il ne faut pas faire » ?**

- A. Oui c'est bien de les regrouper
- **Laure : Très bien, merci à toutes.**

## Focus Group n° 5.

- Animateur : Laure de Sonis / Observateur : Jacques de Sonis
- Recrutement des participants: pharmacie et crèche / Lieu : salle prêtée par l'école

	Sexe	Age	Profession	Nb enfants	Age des enfants
A	M	30	Entrepreneur	3	9 mois 3 et 5 ans
B	M	29	Notaire assistant	1	10 mois
C	M	31	Investisseur	1	10 mois
D	M	29	Cadre	1	14 mois
E	F	27	Doctorant, chargé d'enseignement	3	23 mois et jumeaux de 7 mois
F	M	31	commercial	3	5, 4 et 1 an
G	M	30	Audit interne	1	11 mois

### Définitions et indication

---

**- Laure : Pouvez-vous me donner votre définition de la diarrhée ?**

- A. selles liquides répétée
- C. selles fréquentes et très liquides
- F. ou non moulées
- G. Une selle liquide entraînant une déshydratation du patient
- B. accompagnés de maux de ventre

**- Laure : La définition c'est 3 selles liquides par jour! et la définition de gastro-entérite**

- B. irritations intestinales donnant lieu à des vomissements et de la diarrhée
- D. accompagnés de déshydratation
- E. fièvre, vomissements et/ou diarrhées régulières (plusieurs fois par jour)
- G. les symptômes peuvent être maux de ventre, perte d'appétit.
- F. C'est une maladie contagieuse.

**- Laure : Oui ! et est ce que vous pouvez me dire ce qu'est la déshydratation ?**

- B. manque d'eau dans le corps
- A. perte d'eau importante
- D. C'est une grande fatigue, et il y a un risque d'évanouissement.

**- Laure : et concernant le nom du médicament, quel est le meilleur : soluté, solution de réhydratation, SRO ?**

- Tous : Solution de réhydratation

**- Laure : Concernant le début du traitement, voici les différentes formulations, quelle est celle qui vous parle le plus ?**

- Débuter immédiatement en cas de diarrhées
- Dès les premiers signes de déshydratation
- C'est la première chose à faire, avant même de consulter un médecin

- F. Ces deux la me semblent importantes ensemble : A utiliser immédiatement en cas de Diarrhée avant même de consulter votre médecin traitant
- D. Le plus simple c'est quand même de dire : Débuter immédiatement en cas de diarrhées, c'est plus concis, car il ne faut pas que la notice fasse des pages et des pages...b

### Mode de préparation et hygiène

---

- **Laure : Quelle est la meilleure formulation ? « dissoudre/diluer/mélanger un sachet dans 200 ml d'eau. »**
- C. Moi j'aurais dit : verser le sachet dans 200ml d'eau
- Dans les 3 propositions, je préfère : diluer un sachet
- G. Moi aussi
- F. Il n'y a pas une grande différence, si ?
  
- **Laure : Voici 2 images expliquant la préparation de la solution, qu'en pensez-vous ?**
- A. L'image 1 me paraît plus claire car elle indique les différentes étapes et la quantité d'eau
- D. Oui, et il manque peut-être la précision "1 sachet" car il n'est pas noté explicitement combien de sachets il faut verser.
- E. Moi aussi, je préfère la 1.
- F. sur l'image 1, les commentaires accompagnant le dessin rendent le message plus clair que sur l'image 2.
- G. Oui, elle est claire et pratique, il y a juste les bons détails qui permettent d'aller à l'essentiel et préparer la solution facilement.
- A. L'image 2 est confuse, il y a trop de couleurs et de détails, il faut s'y reprendre à deux fois avant d'être clair sur ce qu'il faut faire. Il n'y a même pas la quantité d'eau à ajouter.
- B. mais il manque selon moi une étape, celle de verser l'eau en premier dans le biberon.
- C. et l'instruction de rincer pour la 1<sup>ère</sup>.
- G. Ces 2 images sont utiles pour les gens qui comprennent mieux les images que le texte!
  
- **Laure : quel type d'eau faut-il utiliser : eau faiblement minéralisée, eau oure bouillie pendant 5 minutes puis tiédie à température ambiante ou eau minérale conseillée pour la préparation des biberons ?**
- D. Eau minérale conseillée pour la préparation des biberons, c'est ce qu'il y a de plus simple
- A. Et on ne peut pas utiliser l'eau du robinet ?
- E. Moi le médecin m'avait dit que si
- F. Oui je crois que c'est bon
  
- **Laure : Oui, on peut l'utiliser aussi. Comment expliqueriez-vous cela dans la notice ? Cela peut être dangereux de ne pas mettre la bonne quantité d'eau lors de la préparation, car cela change toutes les concentrations en sel, sucre et autres... et ce n'est donc plus adapté.**

- G. Pour la santé de votre enfant, veuillez impérativement à respecter les proportions recommandées
- C. Respecter la proportion eau/poudre
- A. Attention: respecter absolument les proportions
- D. Il est important de respecter les proportions" et expliquer potentiellement les raisons de cette dangerosité
- F. Verser la quantité d'eau indiquée dans la notice avant d'ajouter la solution
  
- **Laure : Qu'entendez-vous par « Ne rien ajouter » ? Faut-il préciser « ni sel ni sucre ni tout autre aliment: lait, sirop, jus de fruit » ?**
  
- G. Surtout ne rien ajouter
- F. Ne rien ajouter tout court, c'est bien, il faut peut être juste le mettre en gros et en gras pour que ca attire l'œil.
- E. N'ajouter ni sel ni sucre ni tout autre aliment: lait, sirop, jus de fruit, c'est un peu long, mais au moins c'est précis.
  
- **Laure : Seule la solution permet de lutter efficacement contre la déshydratation. Avez-vous des commentaires sur cette phrase ?**
- D. Non, c'est bien
- B. Oui c'est facilement compréhensible
- A. Ce n'est pas la peine de reformuler
  
- **Laure : Pensez-vous utile de rappeler les conseils d'hygiène sur la notice ?**
- B. Rappel indispensable étant donné le risque de contagion pour les parents ou les autres enfants, se laver les mains régulièrement ainsi que le biberon
- D Se laver les mains et laver biberon après utilisation
- G. oui: se laver les mains, laver absolument les biberons de bébé après chaque utilisation etc
- E. non
- F. moi Non plus
- A. oui, se laver les mains avant de donner le biberon, et s'assurer que le biberon est propre
  
- **Laure : Voici une image rappelant les conseils d'hygiène, qu'en pensez-vous?**
- A. Le lavage de main est compréhensible mais la deuxième photo on dirait des biberons dans un plat à fromage!
- F. je ne vois pas à quoi elle fait référence
  
- **Laure : c'est un stérilisateur !**
- D. Il faut stériliser les biberons?
  
- **Laure : non pas forcément, un lavage soigneux suffit.**
- B. La 1 est bien, je trouve que la 2 est moins explicite
- C. Il faudrait accompagner les dessins d'une légende
- E. Clair et pratique, ces deux images vont à l'essentiel
- G. Simples et efficaces.
- D. On ne sait pas quand il faut se laver les mains, donc la 1ère est incomplète.

- **Laure : Concernant la fréquence à laquelle il faut donner le soluté : avez-vous besoin d'une indication précise ou est ce que l'indication « proposer souvent » suffit ?**
- G. Non faut donner quelque chose de plus précis, par exemple 4 fois par heure
- F. Ou toutes les X minutes
- A. 4 fois par heure et toutes les 10 minutes, je trouve que ces 2 formulations sont identiques, et bien compréhensibles
- E. Oui c'est vrai
  
- **Laure : est ce que l'indication "à donner en petite quantité" suffit ? quelle est l'unité de mesure la plus adaptée : ml, ml/kg, cuillère, gorgées, autre ?**
- F. une cuillère à soupe ou une petite cuillère
- G. une cuillère, Quelle est la bonne quantité ??
- B. Les ml, c'est quand meme plus simple et il y a moins de risque d'erreurs
  
- **Laure : Voici des extraits de notices existantes, pouvez vous les critiquer ? « si l'enfant refuse le SRO, il est important de lui re-proposer régulièrement car la déshydratation peut apparaitre très rapidement »**
- A. C'est bien
- D. Et utile
- B. bonne formulation
- E. oui c'est assez clair. Plutôt bien comme phrase !
  
- **Laure : Un enfant qui se déshydrate a soif, et boit la solution de réhydratation. Le refus de la solution par l'enfant conscient est généralement rassurant, il signifie que l'enfant n'a pas soif.**
- F. Oui c'est prise de tête
- D. La formulation est dangereuse car l'insistance des parents et le nouveau gout dans son biberon peuvent bloquer l'enfant pour boire, meme s'il en a besoin. Donc exprimer que si l'enfant ne boit pas c'est bon signe me parait risqué et n'incitera pas les parents a faire boire leur enfant s'il en a vraiment besoin
- E. C'est pas du tout cohérent avec la phrase précédente ! Elle me semble inutile celle-ci.
- C. Pas très compréhensible et le risque c'est d'abandonner si l'enfant refuse la solution pour une mauvaise raison
  
- **Laure : La prise de grandes quantités de SRO chez un nourrisson qui a très soif augmente le risque d'apparition de vomissements. Il faut donc débiter par petites quantités toutes les une à deux minutes.**
- A. Compréhensible et utile mais à reformuler
- D. Moi je trouve ça clair, et super utile
- E. Je trouve que ca insiste encore sur les risques qui ne vont pas aider les parents a trouver le bon moyen d'hydrater son enfant entre la peur de le forcer et la peur de ne pas l'hydrater
- G. Il vaut mieux insister sur la TRÈS petite quantité et ne pas en rajouter.
  
- **Laure : Le SRO n'a pas bon goût mais si l'enfant a soif il le boira**
- B. Bof
- E. Encore une insistance sur l'aspect negatif de la solution
- F. Alors inutile de préciser que ça n'aurait pas bon goût.

- A. Ça c'est pas toujours vrai et lire ça fait une belle jambe au père qui galère !
- C. Ça ne sert à rien
- **Laure : Une augmentation modérée et transitoire du nombre de selles peut être observée au cours des premières heures de traitement. Elle ne signifie pas que le SRO est inefficace.**
- G. Transitoire n'est pas très explicite
- E. Mais c'est quand même utile, je ne savais pas que ça pouvait un peu augmenter les selles
- B. C'est Bien et à préciser en complément du premier extrait par exemple.
- A. C'est bien mais il faut indiquer une durée.
- F. Moi je trouve ça compréhensible et rassurant!
- **Laure : Voici les 2 cas dans lesquels il ne faut pas utiliser ce médicament : anurie et insuffisance rénale, faut il les expliquer ?**
- C. c'est incompréhensible pour un néophyte
- G. si l'enfant en est atteint, ses parents savent de quoi il s'agit
- D. Oui, il faut préciser ce que c'est si c'est possible de le faire brièvement

---

#### Alimentation

---

- **Laure : Faut il préciser de poursuivre de l'allaitement maternel ?**
- D. oui, ce n'est pas évident on pourrait penser que la solution seule suffit d'autant plus que la notice recommande de ne "rien donner d'autre"
- B. oui, c'est un point important, je pense qu'il faut vraiment le préciser
- E. Oui on finit par être perdu
- **Laure : Quelle est la phrase qui vous est le plus utile : reprise de l'alimentation habituelle/normale après 4 heures, réalimenter le plus tôt possible, ou il n'est pas conseillé de prolonger l'utilisation exclusive des SRO au-delà de 4 heures ?**
- B. je trouve qu'on fait surtout en fonction de ce que veut l'enfant
- E. Pourquoi 4heures ?
- **C'est juste que cette solution est là seulement pour réhydrater l'enfant, elle ne va pas le nourrir contrairement à ce que certains parents pensent, il ne faut donc pas la donner seule indéfiniment**
- A. Alors, il faut dire : il n'est pas conseillé de prolonger l'utilisation exclusive des solutions de réhydratation au-delà de 4 heures. Mais je trouve qu'il faut l'expliquer comme vous venez de le faire
- F. Oui cette phrase a l'air de sortir de nulle part sinon, on se demande pourquoi

---

#### Surveillance et signes d'alarme

---

- **Laure : Selon vous, que faut-il surveiller lorsqu'un enfant a une gastro-entérite ?**
- C. la fréquence des selles, et des vomissements
- B. les lèvres sèches, la température, le poids
- A. Et aussi, la fréquence cardiaque, le pupille de l'œil

- D. Il y a un truc pour regarder l'élasticité de la peau ou quelque chose comme ça
- E. je ne sais pas, l'encombrement des bronches ?
- C. surtout les selles et l'hydratation
- G. et le teint
  
- **Laure : Voici des signes de gravité, dites moi ceux qui sont facilement repérables selon vous: les vomissements persistent ou l'enfant refuse de boire**
- G. Les vomissements persistent comment ?
- **Malgré l'administration d'une cuillère de SRO toutes les 2 minutes pendant une heure environ**
- B. Moi je rajouterai un critère à partir de X diarrhées aller aux urgences, non ?
- C. Oui ce serait bien mais est ce qu'on peut vraiment quantifier, ca depend non ?
- **Dans les recommandations ils disent au dela d'une selle par heure, ou de 8 selles par jour il y a un risque de deshydratation rapide, mais ca depend de l'age de l'enfant et du volume des diarrhées, on est d'accord.**
- A. Oui c'est juste une indication, mais ca peut servir
  
- **L'enfant est fatigué**
- C. Oui
- D. C'est vague quand même
- F. L'enfant est tout mou et dort tout le temps
- **Laure : ou ses yeux sont cernés**
- G. oui
- **Laure : Son comportement n'est pas comme d'habitude**
- A. Ca c'est bien, ca devrait remplacer l'enfant est fatigué, on comprend mieux
- B. oui
- **Laure : Il y a une perte de poids importante**
- E. C'est bien pour ceux qui ont une balance
- Acquiescement général
- A. Et un poids récent
- **Laure : Il y a du sang dans les selles**
- Tous : oui
- **Laure : Il urine moins ou plus foncé**
- B. Pfff
- E. Si les couches sont sèches pendant plusieurs heures oui, mais sinon c'est difficile a dire
- **Laure : Sa respiration est rapide**
- F. Hum, difficile aussi
- Acquiescement général
- **Laure : L'enfant dort beaucoup, ses parents ne parviennent pas à le réveiller**
- Tous, oui
  
- **Laure : Est-il nécessaire de préciser d'être particulièrement vigilant avec les enfants de moins de 6 mois ?**
- B. Oui ! je pense
- D. oui, c'est important
  
- **Laure : Quelle est votre expérience personnelle ou vos difficultés concernant les SRO ?**

- F. Aucune
- G. Moi j'ai un bon a priori, et vu tout ce qu'on a dit je pense il faudrait toujours en avoir à disposition chez soi
- D. Je n'ai pas eu d'expérience pour le moment
- aucune pour le moment
- E. Je trouve qu'il ne faut pas hésiter à se faire/refaire expliquer le principe
- A. Et ne pas paniquer mais prendre conscience que c'est important de les donner à son enfant

---

#### Questions générales

---

- **Laure : Concernant le support, préférez vous que l'information soit sur l'emballage, sur le sachet, ou sur papier libre ?**
- D. il faut tout écrire sur la notice mais on lit peu les notices papiers il est donc indispensables de rappeler les éléments principaux sur la boîte et le sachet
- F. oui sur la boîte, sur le sachet, c'est top
- G. oui je suis d'accord
- A. moi aussi
- **Laure : Dans tout ce que nous avons dit, le vocabulaire utilisé vous semble t-il compréhensible par le plus grand nombre de personnes ?**
- F. oui à part les cas dans lesquels il ne faut pas utiliser la solution
- G. Oui, globalement ça va
- **Laure : Est-ce que le plan classique vous convient ? « Indication, mode d'emploi, conseils d'utilisation, conservation, contre indications »**
- B. Je préfère la présentation questions/réponses qui est plus didactique, et permet de trouver rapidement l'information recherchée par des non initiés.
- C. Moi aussi je préfère la deuxième option
- E. Les questions/réponses rendent le message plus clair même si le plan classique devrait suffire
- **Laure : Vous avez vu qu'il y a des nombreux pièges dans l'utilisation des SRO, est-ce utile de les regrouper dans une rubrique « Ce qu'il ne faut pas faire » ?**
- A. oui, cela me semble impératif
- D. oui, absolument sinon le message est dilué
- G. bonne idée en effet
- C. Oui très utile à mon avis
- **Laure : Y a-t-il autre chose dont nous n'avons pas parlé et que vous souhaiteriez mentionné ?**
- Tous : Non

- **Laure : Parfait, merci beaucoup**

## Focus Group n° 6

- Animateur : Laure de Sonis / Observateur : Jacques de Sonis
- Recrutement des participants: pharmacie et crèche / Lieu : domicile

	Sexe	Age	Profession	Nb enfants	Age des enfants
A	M	29	Consultant	2	2 ans, 2 mois
B	M	40	Resp Opération	4	5 ans, 3 ans, 18 mois et 3 mois
C	M	30	Chargé de mission	2	2 ans, 4 mois
D	M	30	Ingénieur travaux	2	4 ans, 1 an
E	M	28	ingénieur	3	23 mois et jumeaux 7 mois
F	F	40	enseignant	2	6 et 3 ans
G	M	29	consultant	2	30 et 5 mois
H	M	28	Enseignant chercheur	1	12 mois

### Définitions et indication.

- 
- **Laure : Pouvez vous me donner votre définition de la diarrhée ?**
  - F. Il s'agit de selles anormalement liquides
  - H. Selles très liquides et plusieurs fois par jour.
  - G. Selle liquide et/ou répétitive et/ou molle.
  
  - **Laure : ok, la définition médicale est plus de 3 selles liquides par jour. Quel est votre définition de la gastro-entérite ?**
  - H. Oui, qui donne des douleurs à l'estomac, vomissements, diarrhée, déshydratation
  - A. Moi je dirai : Maladie virale engendrant des troubles de la digestion
  - C. Ou une affection conduisant notamment à la diarrhée et à la fièvre
  - D. et c'est méchamment contagieux
  
  - **Laure : oui, c'est bien. et pour finir quelle serait votre définition de la déshydratation ?**
  - B. Quand on perd trop d'eau
  - G. Plutôt En manque d'eau
  - H. Oui, Manque d'eau dans le corps pouvant entraîner de graves troubles physiques.
  - 
  - **Laure : quel est le meilleur nom : soluté, solution de réhydratation, SRO ?**
  - Tous : Solution de réhydratation
  
  - **Laure : Concernant le début du traitement, quelle est la formulation qui vous paraît la plus compréhensible ?**
  - H. si c'est ça, débiter immédiatement en cas de diarrhées, avant même de consulter un médecin
  - A. Oui c'est mieux

- **Laure : quel est le verbe le plus approprié : mélanger/diluer/dissoudre un sachet dans 200 ml d'eau ?**
- Tous . diluer un sachet dans 200 ml d'eau
  
- **Laure : Voici 2 images expliquant la préparation de la solution, qu'en pensez-vous ?**
- B. La première, en précisant pour les parents les plus stressés si l'eau doit être chaude, froide, tiède. La couleur importe moins que la taille des pictogrammes"
- D. Moi aussi Je préfère l'image 1
- C. Oui elle me semble plus parlante et plus utile (sous réserve que les dosages fonctionnent pour n'importe quel soluté.)
- F. la première série est bien plus compréhensible que la seconde car dans la première, on comprend bien qu'il ne faut pas le mélanger au lait.
  
- **Laure : quel type d'eau faut il utiliser :**
  - eau faiblement minéralisée,
  - eau pure bouillie pendant 5 minutes puis tiédie à température ambiante
  - eau minérale conseillée pour la préparation des biberons ?
- Tous : Eau minérale conseillée pour la préparation des biberons
  
- **Laure : Cela peut être dangereux de ne pas mettre la bonne quantité d'eau lors de la préparation, car cela change toutes les concentrations en sel, sucre et autres... et ce n'est donc plus adapté. Comment expliqueriez-vous cela dans la notice ?**
  
- F. Il est important de respecter les proportions (200ml pour un sachet, à +/-10%)
- G. Euh non, moi je trouve que c'est mieux comme vous l'avez écrit
- B. Respecter scrupuleusement les quantités d'eau (proportions) afin d'éviter des effets secondaires indésirables.
- A. Ou on dit « dans exactement 200 ml d'eau »
- C. Respectez la quantité d'eau
- E. La solution doit impérativement être diluée dans au moins xx et au maximum yy d'eau pour bien fonctionner. Il est dangereux de ne pas respecter ces proportions
- D. Si cela est réellement dangereux, autant proposer des mélanges déjà réalisés. Pas de risque en matière de santé et encore moins quand il s'agit de nourrissons
  
- **Laure : Faut il dire « ne rien ajouter dans la préparation » ou faut il préciser « ni sel ni sucre ni tout autre aliment :lait sirop, jus de fruits » ?**
- F. Ne rien ajouter
- G. Moi je préfère : N'ajouter ni sel ni sucre ni tout autre aliment: lait, sirop, jus de fruit
- H. Ne rien ajouter d'autre. Éventuellement préciser qu'ajouter quelque chose peut être dangereux si c'est le cas...
  
- **Laure : Seule la solution permet de lutter efficacement contre la déshydratation. Faut il préciser : ne pas donner d'eau pure, de sodas, de jus de fruits...**
- E. Les 2 premières ensemble, elles sont complémentaires (conseil+ illustration): seul le soluté permet de lutter ... , ne pas donner d'eau pure, jus de fruits, sodas
- F. ne donner d'autre boisson que le soluté
- A. Oui les 2 sont bien, pour moi c'est pareil

- **Laure : Pensez-vous utile de rappeler les conseils d'hygiène sur la notice ?**
- F. Oui, les conseils lambdas concernant la gastro: se laver les mains, faire attention à la contagion, aux chaud/froid ...
- E. Oui. Il faut rappeler les consignes permettant de limiter les risques de contagion
- **Laure : Voici une image rappelant les conseils d'hygiène, qu'en pensez-vous?**
- B. Ecrire en gras me permet dans ce cas de mieux comprendre. Le pictogramme du bas ne me concerne pas: je n'ai jamais eu de stérilisateur pour biberon"
- A. C'est parlant pour le lavage de main, mais un peu moins pour la stérilisation.
- G. Cela me semble utile et explicite.
- D. Oui c'est Bien, à utiliser

---

Mode d'administration

---

- **Laure : Concernant la fréquence à laquelle il faut donner le soluté : avez-vous besoin d'une indication précise ou est ce que l'indication « proposer souvent » suffit ?**
- H. toutes les 10 minutes c'est bien
- G. oui c'est facile et précis
- **Laure : est ce que l'indication "à donner en petite quantité" suffit ? quelle est l'unité de mesure la plus adaptée : ml, ml/kg, cuillère, gorgées, autre ?**
- A. 30 ml, parce qu' il faut préciser une quantité mesurable
- E. Oui ou la cuillère c'est facile aussi
- B. Mais la cuillère c'est pas facile a donner a un tout petit
- **Laure : Voici des extraits de notices existantes, pouvez vous les critiquer ? « si l'enfant refuse le SRO, il est important de lui re-proposer régulièrement car la déshydratation peut apparaitre très rapidement »**
- D. La deuxième partie (car ...) peut être considéré comme superflue. L'essentiel tient dans le début jusqu'à "régulièrement".
- B. Oui la consigne trop longue: on n'a pas envie de lire les consignes jusqu'à le fin
- E. Moi je trouve ca très utile car ça pousse a la persévérance
- G. régulièrement n'est pas précis ni rapidement, ce n'est pas assez clair
- **Laure : Un enfant qui se déshydrate a soif, et boit la solution de réhydratation. Le refus de la solution par l'enfant conscient est généralement rassurant, il signifie que l'enfant n'a pas soif.**
- F. Je ne comprends pas: donc si l'enfant refuse la solution, c'est normal on le laisse crever
- Oui, Est-ce vrai dans tous les cas ? J'en doute... Peut induire en erreur.
- E. Ce n'est pas très clair.
- H. Oui c'est pas top car du coup au premier refus on est tenté d'arrêter.
- **Laure : La prise de grandes quantités de SRO chez un nourrisson qui a très soif augmente le risque d'apparition de vomissements. Il faut donc débiter par petites quantités toutes les une à deux minutes.**
- G. je ne comprends pas: lui en filer toutes les 1 à 2 minutes ca correspond à la fin à des grandes quantités qui mèneront à du vomissement.
- H. Cette consigne n'est pas quantifiée : que veut dire petite quantité ?
- A. Faut préciser grandes et petites quantités
- **Laure : Le SRO n'a pas bon goût mais si l'enfant a soif il le boira**

- B. Aucun intérêt à mon sens. Cette information tente de justifier un point négatif du soluté.
- D. Oui mais ça peut expliquer les réticences.
- C. C'est Inutile
- H. Moyen
  
- **Laure : Une augmentation modérée et transitoire du nombre de selles peut être observée au cours des premières heures de traitement. Elle ne signifie pas que le SRO est inefficace.**
- E. Ca OK – c'est clair
- B. Même constat que pour la question précédente. Il tente juste de se justifier
- A. Oui mais c'est plus utile. Ca peut rassurer
  
- **Laure : Voici les 2 cas dans lesquels il ne faut pas utiliser ce médicament : anurie et insuffisance rénale, faut- il les expliquer ?**
- A. anurie - aucune idée ; insuffisance rénale : le bébé ne fait plus assez pipi ? Je ne connais pas ces termes
- H. Oui il faut expliquer
- G. Oui. Je ne sais pas ce qu'est l'anurie. Ce médicament est-il sur ordonnance? Si non il faut que vraiment définir ces deux notions et que les pharmaciens conseillent les clients
- B. je ne connais pas anurie, mais j'imagine que ceux qui en souffrent connaissent ce mot

---

#### Alimentation

---

- **Laure : Faut il préciser de poursuivre de l'allaitement maternel ?**
- F. Oui
- B. S'il faut le poursuivre, je pense qu'il est judicieux de le préciser
- A. oui, si je comprends bien, il faut préciser que la solution se boit seule, diluée dans de l'eau, mais qu'il faut poursuivre l'allaitement et les biberons !!
  
- **Laure : Quelle est la phrase qui vous est la plus utile : reprise de l'alimentation habituelle/normale après 4 heures, réalimenter le plus tôt possible, ou il n'est pas conseillé de prolonger l'utilisation exclusive des SRO au-delà de 4 heures ?**
- G. Pour moi ce serait plus clair le N°3 et le N°1
- A. il faut expliquer ce que c'est que la réhydratation, comment sait-on que l'enfant est réhydraté? Sinon la 3ème est la mieux "il n'est pas conseillé..."
- H. Oui je confirme

---

#### Surveillance et signes d'alarme

---

- **Laure : Selon vous, que faut-il surveiller lorsqu'un enfant a une gastro-entérite ?**
- F. sa prise de nourriture et de réhydratation
- A. la fièvre
- G. L'hydratation, le tonus, qu'il ne dorme pas tout le temps, qu'il conserve des forces
- H. Que les couches soient encore humides.
- B. je ne sais pas.
- C. Selle état général température vomissements
  
- **Laure : Est-il nécessaire de préciser d'être particulièrement vigilant avec les enfants de moins de 6 mois ?**
- D. Oui, cela ne coûte pas grand-chose

- B. oui c'est essentiel
- A. ca ne peut pas faire de mal de le redire

### Questions générales

---

- **Laure : Quelle est votre expérience personnelle ou vos difficultés concernant les SRO ?**
- B. J'en ai déjà utilisé, put... que c'était dur à faire boire à notre bébé. Y a pas moyen de mettre qq chose pour lui faire avaler ? (sucre ? arôme, .. ?)
- A. Peu apprécié des enfants. Insister avec douceur et persévérance
- G. Je n'ai pas d'expérience personnelle concernant les solutés car lorsque ma fille a eu une gastro-entérite, celle-ci à été si violente que sa déshydratation rapide à nécessité une hospitalisation.
- H. Conseil : des les premiers symptômes de la gastro, utiliser les solutés de réhydratation, et si cela empire, aller à l'hôpital."
- D. Aucune expérience. Lors de la gastro de mon deuxième enfant, c'est à l'hôpital qu'il a été réhydraté.
- C. la première fois, les explications de la pédiatre et de la notice n'étaient pas claire du tout (en fait j'ai simplement pas bien compris ou lu en diagonale...) donc j'ai mis la solution dans le biberon de lait et donc il l'a vomi...ensuite, quand on a compris c'est plus simple et plus efficace
- F. Proposer sans cesse le biberon de soluté,
- E. Jamais utilisé pour le moment
- **Laure : Concernant le support, préférez vous que l'information soit sur l'emballage, sur le sachet, ou sur papier libre ?**
- G. sur la boite
- H. oui, sur la boite, sur le sachet, les notices papier sont souvent longues a lire et trop complète et c'est difficile de ce concentrer quand l'enfant pleure...
- B. petit rappel sur le sachet
- **Laure : Dans tout ce que nous avons dit, le vocabulaire utilisé vous semble t-il compréhensible par le plus grand nombre de personnes ?**
- H. Oui
- G. Dans l'ensemble oui, faire attention aux termes techniques mais aussi aux formulations avec double négations (je crois en avoir vu)
- **Laure : Est-ce que le plan classique vous convient ? « Indication, mode d'emploi, conseils d'utilisation, conservation, contre indications » ou préférez vous quelque chose sous forme de questions/réponses ?**
- G. Le système des questions/réponses est simple, pédagogique et rassurant. Ca me botte.
- B. J'aime le format questions réponses
- E. Je pense qu'il faudrait (si la maladie est effectivement courante et risquée) communiquer de la façon suivante: petit fascicule sous forme de question/réponse chez les pédiatres et PMI et maternité, note d'information dans les carnet de santé et le plan classique dans les notices médicaments
- A. le mode question réponse est bien plus adapté au néophyte.
- H. Plutôt sous forme de questions/réponses
- D. J'aime bien les questions / réponses, c'est à mon avis facilement compréhensible par le plus grand nombre

- **Laure : Vous avez vu qu'il y a des nombreux pièges dans l'utilisation des SRO, est-ce utile de les regrouper dans une rubrique « Ce qu'il ne faut pas faire » ?**
- G. Pourquoi pas, bonne idée, mais est ce envisageable de mettre à la fois les erreurs à ne pas commettre dans les rubriques appropriées et à la fin d'en faire un résumé dans la question "ce qu'il ne faut pas faire"
- B. carrément utile!!
  
- **Laure : Y a-t-il autre chose dont nous n'avons pas parlé et que vous souhaiteriez mentionné ?**
- Tous : Non
  
- **Laure : Parfait, merci beaucoup**

## Focus Group n° 7

- Animateur : Laure de Sonis / Observateur : Jacques de Sonis
- Recrutement des participants: pharmacie et crèche

	Age	Sexe	Profession	Nb enfants	Age des enfants
A	30	M	cadre sup industrie	2	2 ans et 3 mois
B	28	M	Commercial	1	7 mois
C	29	M	ingénieur	1	1 de 16 mois 1 à naître dans 1 mois!
D	30	M	Investisseur	2	24,5 mois et 8,5 mois
E	27	M	Ingénieur	1	15 mois
F	34	M	enseignant	1	2 ans
G	29	M	Directeur de Business Unit	1	17 mois.

### Définitions et indication.

- **Laure : Pouvez vous me donner votre définition de la diarrhée ?**
- C. Selles liquides et abondantes, Synonyme de déshydratation, Remède : Alimentation ( Riz + banane + eau minérale) et repos
- E. selles nombreuses et liquides
  
- **Laure : à partir de combien de selles, parle-t-on de diarrhée ?**
- F. Euh 5 ?
  
- **Laure : la définition médicale est plus de 3 selles liquides par jour. Quel est votre définition de la gastro-entérite ?**
- A. Maladie temporaire avec des vomissements
- D. Et des maux de tête
- B. Avec des maux de ventre
- E. infection des intestins entraînant fièvre, diarrhées et vomissements et donc déshydratation
- G. Moi j'aurais dit virus gastrique qui entraîne maux de ventres et diarrhée

- **Laure : oui, c'est bien. et pour finir quelle serait votre définition de la déshydratation ?**
- F. Manque d'eau
- G. perte d'eau dans l'organisme
- E. Manque d'eau pour les cellules du corps
  
- **Laure : quel est le meilleur nom :soluté, solution de réhydratation, SRO ?**
- Tous : Solution de réhydratation
  
- **Laure : Concernant le début du traitement, quelle est la formulation qui vous parait la plus compréhensible ?**
- A. Dès les premiers signes de déshydratation
- F. moi je ne connais pas les signes de déshydratation, donc je prefere Débuter immédiatement en cas de diarrhées

---

#### Mode de préparation et hygiène

---

- **Laure : quel est le verbe le plus approprié : mélanger/diluer/dissoudre un sachet dans 200 ml d'eau ?**
- C. diluer un sachet dans 200 ml d'eau
- Acquiescement général
  
- **Laure : Voici 2 images expliquant la préparation de la solution, qu'en pensez-vous ?**
- B. L'image 1 est plus claire et le seul interet de l'image 2 est de rappeler de bien laver le biberon !
- A. Les deux sont compréhensibles mais je préfère la 1ere.
- E. ca me parait un peu trop expliqué...! une phrase suffit!
- G. Dans l'image 2 : il manque l'illustration de l'ajout d'eau. on ne sait jamais : quelqu'un pourrait avoir l'idée de mélanger dans du jus d'orange parce que c'est meilleur!"
- C. La première est utile pour l'eau à utiliser et la quantité.
- F. Je ne suis pas sûr que les vignettes 3 (et 4) de l'image 2 soient utiles
- D. Moi aussi, je préfère l'image 1. Il faudrait un texte pour le deuxième dessin, pour harmoniser (par exemple: "verser la poudre dans l'eau"
  
- **Laure : quel type d'eau faut il utiliser :**
  - **eau faiblement minéralisée,**
  - **eau pure bouillie pendant 5 minutes puis tiédie à température ambiante ou**
  - **eau minérale conseillée pour la préparation des biberons ?**
- Tous : Eau minérale conseillée pour la préparation des biberons
- F. La deuxième est bien trop compliquée
- D. Et je ne sais pas ce que c'est que de l'eau faiblement minéralisé
  
- **Laure : Cela peut être dangereux de ne pas mettre la bonne quantité d'eau lors de la préparation, car cela change toutes les concentrations en sel, sucre et autres... et ce n'est donc plus adapté. Comment expliqueriez vous cela dans la notice ?**
- D. Il faut rester simple : Respecter les proportions, c'est clair, non ?
- C. Pour être efficace, mettre les bonnes proportions

- B. Il faut rajouter la mention « Important »
- G. Moi je dirai « Il est dangereux de ne pas respecter les proportions »
- A. Respecter impérativement la quantité d'eau indiquée
  
- **Laure : Faut-il dire « ne rien ajouter dans la préparation » ou faut-il préciser « ni sel ni sucre ni tout autre aliment : lait sirop, jus de fruits » ?**
- F. N'ajouter ni sel ni sucre ni tout autre aliment: lait, sirop, jus de fruit
- A. je découvre qu'il ne faut rien ajouter! Un médecin nous a conseillé de mettre du sirop de grenadine...
- C. Je trouve qu'il faut mettre les 2 . Ne rien ajouter ! (ni... ni...)
  
- **Laure : Seule la solution permet de lutter efficacement contre la déshydratation. Faut-il préciser : ne pas donner d'eau pure, de sodas, de jus de fruits...**
- D. Seul ce mélange permet de lutter efficacement contre la déshydratation
- E. Ne pas donner d'autre boisson que le soluté
- A. ça dépend de ce qu'on veut dire exactement. Est-ce qu'il est préjudiciable de donner autre chose que le soluté ?
- **Laure : Oui**
- A. Alors il faut le mettre vraiment en évidence et expliquer pourquoi
  
- **Laure : Pensez-vous utile de rappeler les conseils d'hygiène sur la notice ?**
- D. se laver les mains, désinfecter le biberon après utilisation
- E. non, je trouve que c'est inutile
- A. Rappeler que le virus se transmet et qu'il faut un bib et des mains impeccables pour traiter le virus et ne pas le transmettre au pauvre papa !
  
- **Laure : Voici une image rappelant les conseils d'hygiène, qu'en pensez-vous?**
- A ; Elles sont claires.
- D. c'est bien. Mais notre société est tellement tournée vers l'extra propre qu'on ne respecte plus les règles pensant qu'il s'agit surtout d'une protection du fabricant...
- F. la 2ème n'est pas très explicite
- B. C'est du bon sens, je ne suis pas sûr que ce soit la peine de rajouter ça !

#### Mode d'administration

---

- **Laure : Concernant la fréquence à laquelle il faut donner le soluté : avez-vous besoin d'une indication précise ou est-ce que l'indication « proposer souvent » suffit ?**
- G. Moi je le donnerai 4 fois par heure
- B. Je ne sais pas 4 fois / jour
- D. souvent, 4 fois par heure
- A. Il faut donner un rythme explicite. Par exemple toutes les 15 minutes, on se rend davantage compte de la fréquence élevée
  
- **Laure : est-ce que l'indication "à donner en petite quantité" suffit ? quelle est l'unité de mesure la plus adaptée : ml, ml/kg, cuillère, gorgées, autre ?**
- B. une cuillère
- F. C'est pas très clair, c'est une cuillère à café rase ou bombée

- E. Du coup il vaut mieux parler en millilitre, au moins c'est pareil pour tout le monde.
- **Laure : Voici des extraits de notices existantes, pouvez vous les critiquer ? « si l'enfant refuse le SRO, il est important de lui re-proposer régulièrement car la déshydratation peut apparaitre très rapidement »**
  - A. c'est clair.
  - F. Et Utile
  - D. je changerais "car la déshydratation peut ré-apparaître très rapidement" qui sous entend que s'il s'est réhydraté il ne faut pas baisser la garde!
  - G. C'est simple et utile
- **Laure : Un enfant qui se déshydrate a soif, et boit la solution de réhydratation. Le refus de la solution par l'enfant conscient est généralement rassurant, il signifie que l'enfant n'a pas soif.**
  - B. C'est intéressant! je ne savais pas!
  - C. moi je ne trouve pas ça très clair.
  - F. Et puis ce n'est pas forcément exact
  - G. Je suis d'accord, c'est peu précis. cela ne pousse pas à insister ou re-proposer
  - E. En plus c'est trop compliqué dans la formulation
  - A. Oui c'est vrai la première partie n'est pas claire. Après on comprend, rétrospectivement
  - D. Pas sûr que ce soit un bon conseil
- **Laure : La prise de grandes quantités de SRO chez un nourrisson qui a très soif augmente le risque d'apparition de vomissements. Il faut donc débiter par petites quantités toutes les une à deux minutes.**
  - B. Ca c'est vraiment bien utile
  - Acquiescement général
- **Laure : Le SRO n'a pas bon goût mais si l'enfant a soif il le boira**
  - C. Ce n'est pas utile
  - A. ok, et s'il ne boit pas ? :)
  - G. C'est nul
- **Laure : Une augmentation modérée et transitoire du nombre de selles peut être observée au cours des premières heures de traitement. Elle ne signifie pas que le SRO est inefficace.**
  - D. C'est utile, et bien formulé
  - F. et rassurante
  - B. oui ; c'est Bien
- **Laure : Voici les 2 cas dans lesquels il ne faut pas utiliser ce médicament : anurie et insuffisance rénale, faut- il les expliquer ?**
  - Tous : oui !
  - B. Surtout anurie

---

#### Alimentation

---

- **Laure : Faut il préciser de poursuivre de l'allaitement maternel ?**
- Tous : Oui

- **Laure : Quelle est la phrase qui vous est le plus utile : reprise de l'alimentation habituelle/normale après 4 heures, réalimenter le plus tôt possible, ou il n'est pas conseillé de prolonger l'utilisation exclusive des SRO au-delà de 4 heures ?**
- G. Je préfère : il n'est pas conseillé de prolonger l'utilisation exclusive des solutions de réhydratation au-delà de 4 heures, ça montre qu'on peut reprendre avant si besoin au-delà de 4 heures
- D. Je suis d'accord, la première n'est pas très compréhensible, et réalimenter le plus tôt possible, ce n'est pas tout à fait juste car la plupart du temps si on force l'enfant, il vomit tout.

---

#### Surveillance et signes d'alarme

- **Laure : Selon vous, que faut-il surveiller lorsqu'un enfant a une gastro-entérite ?**
- F. le nombre de vomissements, et les plaques rouges sur les fesses
- B. les selles et la température
- D. s'il a soif, la prise régulière d'un biberon d'eau
- G. la déshydratation, mais en pratique je ne sais pas comment la reconnaître
- **Laure : Est ce que les signes de gravité suivants sont faciles à repérer par un parent ? les vomissements persistent ou l'enfant refuse de boire**
- E. Oui
- A. Oui fatigué ça dépend des enfants
- **Laure : Yeux cernés**
- G. Ca c'est bon
- **Laure : Il y a du sang dans les selles**
- G. Bah oui
- **Laure : Il urine moins ou plus foncé**
- A. Non
- Acquiescement général
- **Laure : sa respiration est rapide**
- B. Non
- Acquiescement général
- **L'enfant dort beaucoup, ses parents ne parviennent pas à le réveiller**
- Oui
- **Laure : Est-il nécessaire de préciser d'être particulièrement vigilant avec les enfants de moins de 6 mois ?**
- Tous : Oui
- **Laure : Quelle est votre expérience personnelle ou vos difficultés concernant les SRO ?**
- G. pas de cas à ce jour.
- F. Moi non plus
- A. Moi je conseille d'en avoir un peu à la maison plutôt que d'aller aux urgences!

- B. Oui, et de toujours avoir ce type de solution sur eux quand ils se déplacent ou sortent avec des enfants.
- E. jamais utilisé
- D. J'en ai utilisé une fois donc mon expérience est limitée. J'étais content d'avoir les conseils de ma belle-mère gastro pour être sûr que je donnais les bonnes quantités à la bonne fréquence.

---

#### Questions générales

---

- **Laure : Concernant le support, préférez vous que l'information soit sur l'emballage, sur le sachet, ou sur papier libre ?**
- D. sur la boîte, avec un petit rappel sur le sachet,
- A. On peut trouver la réponse sur internet aussi, non ?
- E. Moi je suis pour une notice détaillée et un résumé (éventuellement vignette) sur le sachet
- F. Moi j'aime bien le principe de tout écrire sur la boîte
  
- **Laure : Dans tout ce que nous avons dit, le vocabulaire utilisé vous semble t-il compréhensible par le plus grand nombre de personnes ?**
- Tous : Oui
  
- **Laure : Est-ce que le plan classique vous convient ? « Indication, mode d'emploi, conseils d'utilisation, conservation, contre indications » ou préférez vous quelque chose sous forme de questions/réponses ?**
- F. La deuxième approche me semble plus ludique
- G. Les deux plans peuvent être lisibles. Ce qui est plus compliqué, c'est de mettre en évidence les éléments essentiels et les informations secondaires (dans les deux plans),
- E. Je préfère les questions réponses
  
- **Laure : Vous avez vu qu'il y a des nombreux pièges dans l'utilisation des SRO, est-ce utile de les regrouper dans une rubrique « Ce qu'il ne faut pas faire » ?**
- B. oui très utile
- Acquiescement général
  
- **Laure : Y a-t-il autre chose dont nous n'avons pas parlé et que vous souhaiteriez mentionné ?**
- Tous : Non
  
- **Laure : Très bien, merci beaucoup**

## RESUME

---

La gastro-entérite aigue (GEA) est un problème de santé publique mondial. La réhydratation orale, la réalimentation précoce et une surveillance rapprochée constituent les trois points clés du traitement de la diarrhée aiguë du nourrisson. Il faut donc que les parents aient un outil d'information à disposition pour les guider dans cette utilisation. La notice semble l'instrument idéal car elle est disponible à la maison et peut les aider en attendant la consultation médicale ou les conseils du pharmacien. Nous nous sommes intéressés à la compréhension des notices des solutions de réhydratation (SRO) par les parents. Cette étude qualitative par focus group a analysé les réponses de 51 parents d'enfants de moins de 5 ans, n'appartenant pas au domaine médical. Les rubriques qui posent le plus de problèmes de compréhension sont les suivantes. Concernant le mode de préparation, il faut changer la formulation du type d'eau à utiliser, insister et expliquer ces 3 points clés: respect des proportions, ne rien ajouter, ne pas donner d'autres boissons que le SRO. Pour le mode d'administration, il faut donner une quantité précise en millilitre, et une fréquence précise. Enfin, pour la surveillance, les parents ne savent pas reconnaître un enfant déshydraté, il faut donc donner des consignes simples et précises. Nous avons rédigé une nouvelle notice qui doit maintenant être relue par des experts puis testée auprès de groupes de parents pour vérifier son efficacité. Une meilleure compréhension des notices des SRO pourraient éviter de nombreux échecs de réhydratation et diminuer la morbidité de la GEA en France.

---

Médecine générale

---

Understanding of package insert leaflets by parents: the example of rehydration solutions: qualitative survey with focus group.

---

Notice médicamenteuse, soluté de réhydratation orale, nourrisson.

---

Drug package insert, oral rehydration solution, children.

---

Université PARIS DESCARTES-12, rue de l'école de médecine-75006 Paris

---