



**HAL**  
open science

# Traitement local de la gale chez le nourrisson et le jeune enfant : étude comparative de la tolérance du benzoate de benzyle et de la perméthrine

Anne-Sophie Berthy

## ► To cite this version:

Anne-Sophie Berthy. Traitement local de la gale chez le nourrisson et le jeune enfant : étude comparative de la tolérance du benzoate de benzyle et de la perméthrine. Sciences pharmaceutiques. 2017. dumas-01490749

**HAL Id: dumas-01490749**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01490749>**

Submitted on 15 Mar 2017

**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.

**Université de Bordeaux**  
**U.F.R. DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES**

Année 2017

Thèse n° 23

Thèse pour l'obtention du  
**DIPLOME D'ETAT de DOCTEUR EN PHARMACIE**

Présentée et soutenue publiquement

Le 16 Février 2017

Par **Anne-Sophie BERTHY**

Née le 15 Octobre 1990 à Montreuil

**Traitement local de la gale chez le nourrisson et le jeune  
enfant : étude comparative de la tolérance du benzoate de  
benzyle et de la perméthrine**

Directeur de thèse

Monsieur le Professeur Franck BORALEVI

Jury

Madame Isabelle FORFAR	Docteur, MCU, HDR	Président
Monsieur Franck BORALEVI	Professeur de dermatologie	Juge
Madame Sylvie BERCIAUD	Pédiatre, praticien hospitalier	Juge
Madame Isabelle BAUDRIMONT	Docteur en Pharmacie, MCU	Juge
Madame Janine MARTIAL	Docteur en Pharmacie	Juge

# REMERCIEMENTS

## **A mes juges,**

Monsieur le Professeur Franck BORALEVI,

Pour m'avoir accueillie chaleureusement au sein de votre service,  
Pour m'avoir proposée de réaliser ce travail,  
Pour tout ce que j'ai appris à vos côtés,  
Pour m'avoir accompagnée et guidée tout au long de cette thèse,  
Je vous exprime mes sincères remerciements.

Madame Isabelle FORFAR,

Pour les connaissances que vous m'avez transmises durant ces études,  
Pour avoir accepté d'être la Présidente de ce jury,  
Je vous adresse tous mes remerciements.

Madame Isabelle BAUDRIMONT,

Pour l'ensemble des connaissances que vous m'avez transmises durant toutes ces années d'études,  
Pour avoir accepté de faire partie de ce jury,  
Je vous adresse tous mes remerciements.

Madame Sylvie BERCIAUD,

Pour avoir accepté de faire partie de ce jury,  
Je vous adresse tous mes remerciements.

Madame Janine MARTIAL,

Pour m'avoir accueillie très chaleureusement au sein de la pharmacie FURT depuis le premier stage de ces études,  
Pour toutes les connaissances et compétences que j'ai acquises à vos côtés durant toutes ces années,  
Pour m'avoir fait confiance,  
Recevez toute ma gratitude et mes sincères remerciements.

## **A ceux qui m'ont aidée,**

Merci au service de dermatologie pédiatrique de l'hôpital des enfants du CHU de Bordeaux pour m'avoir accueillie au sein de leur service, pour leur patience et leurs précieux conseils dans la collecte des données, pour toutes les connaissances que vous avez pu m'apporter, pour m'avoir permis de mener à bien ce projet, merci.

Merci à Monsieur Martial ainsi qu'à l'équipe de la pharmacie FURT pour leur gentillesse, leur patience, pour m'avoir intégrée au sein de l'équipe tout au long de ma scolarité et pour toutes les connaissances que vous m'avez apportées.

Merci à l'équipe de la pharmacie Nicolas MARTIAL, pour m'avoir intégré au sein de l'équipe et permis de faire ce remplacement. Merci particulièrement à Jeanne pour son aide et ses précieux conseils afin de mener à bien cette thèse.

Merci à Marie B., mon binôme de toutes ces années d'études. Merci pour ton soutien, pour tous ces moments de stress que nous avons partagés.

## **A mes proches,**

Pour m'avoir encouragée à suivre ces études,  
Pour m'épauler au quotidien,  
Pour votre soutien depuis toutes ces années,  
Je vous exprime mes plus sincères remerciements.

# SOMMAIRE

Introduction.....	10
I. La gale : épidémiologie, agent responsable de la pathologie, physiopathologie de la maladie et diagnostic .....	11
A. Epidémiologie.....	11
B. Sarcoptes scabiei, l'agent responsable de la gale.....	11
1. Caractéristiques morphologiques du parasite .....	11
2. Cycle évolutif du parasite .....	13
C. Physiopathologie de la maladie .....	14
D. Le diagnostic.....	14
II. Les traitements de la gale et leur place dans la stratégie thérapeutique .....	16
A. Les différents traitements.....	16
1. Les traitements à base de benzoate de benzyle .....	16
2. La perméthrine (TOPISCAB® 5%).....	20
3. L'association butoxyde de pipéronyl et esdépalléthrine (SPREGAL®) .....	22
4. L'ivermectine (STROMECTOL®) .....	22
B. Résumé des traitements topiques .....	23
C. Stratégie thérapeutique .....	24
D. Historique de la prise en charge et mise sur le marché de la perméthrine.....	26
1. Historique de la prise en charge.....	26
2. Mise sur le marché de la perméthrine .....	26
III. Mesures préventives et conseils pour limiter la gale .....	28
IV. Notion de douleur et de tolérance de traitements cutanés chez le nourrisson et le jeune enfant .....	30
A. Les différentes douleurs.....	30
1. Quelques définitions.....	30
2. Les composantes de la douleur et les stades de développement cognitif de l'enfant .....	31
B. Les différentes échelles de douleur .....	32

C.	Notre choix d'échelle pour l'étude .....	34
D.	Prise en charge de la douleur lors de soins en pédiatrie .....	37
V.	Etude comparant la tolérance cutanée du benzoate de benzyle et de la perméthrine ..	38
A.	Introduction.....	38
B.	Matériels et méthodes .....	38
1.	Illustrations de la réalisation des soins à l'hôpital par une puéricultrice.....	39
2.	Evaluation de la douleur .....	42
C.	Résultats .....	43
1.	Etude du critère « pleurs » selon l'échelle OPS simplifiée .....	44
2.	Etude du critère « mouvements » selon l'échelle OPS simplifiée.....	45
3.	Etude du critère « comportement » selon l'échelle OPS simplifiée.....	47
4.	Etude du score de douleur moyen pendant le soin .....	48
5.	Etude du score de douleur moyen après le soin .....	49
6.	Comparaison de la douleur pendant le soin chez les filles et les garçons .....	50
7.	Etude de la douleur chez un même enfant ayant reçu les deux traitements.....	52
D.	Discussion .....	53
E.	Conclusion de l'étude.....	55
	Conclusion.....	56
	Bibliographie.....	57
	Annexes.....	61
	Annexe 1 : prise en charge de la gale (protocole interne CHU Bordeaux service dermatologie pédiatrique).....	62
	Annexe 2 : protocole désinfection vêtements et literie (protocole interne CHU Bordeaux service dermatologie pédiatrique).....	63
	Annexe 3 : Ascaflash® .....	64
	Annexe 4 : échelle OPS.....	65
	Annexe 5 : échelle CHEOPS.....	66
	Annexe 6 : échelle FLACC.....	67
	Annexe 7 : échelle EVENDOL.....	69
	Annexe 8 : échelle DAN.....	70
	Serment de Galien.....	71

# TABLE DES FIGURES

Figure 1 : Dessin de <i>Sarcoptes scabiei hominis</i> .....	13
Figure 2 : Structure chimique du benzoate de benzyle (17) .....	17
Figure 3 : Réaction d'hydrolyse du benzoate de benzyle .....	19
Figure 4 : Structure chimique de la perméthrine (23) .....	20
Figure 5 : Stratégie thérapeutique .....	25
Figure 6 : 151 enfants consécutivement admis dans l'étude .....	39
Figure 7 : Proportion de patients inconsolables, consolables et ne pleurant pas durant un soin par benzoate de benzyle (BB10) .....	44
Figure 8 : Proportion de patients inconsolables, consolables et ne pleurant pas durant un soin par perméthrine (PER5).....	44
Figure 9 : Comparaison des pleurs pendant un soin par benzoate de benzyle (BB10) et par perméthrine (PER5).....	45
Figure 10 : Proportion de patients calmes, présentant une agitation modérée ou une agitation intense pendant un soin par benzoate de benzyle (BB10) .....	45
Figure 11 : Proportion de patients calmes, présentant une agitation modérée ou une agitation intense pendant un soin par perméthrine (PER5) .....	46
Figure 12 : Comparaison des mouvements pendant un soin par benzoate de benzyle (BB10) et par perméthrine (PER5).....	46
Figure 13 : Proportion de patients restant calmes ou présentant une douleur faible ou moyenne lors d'un soin par benzoate de benzyle (BB10) .....	47
Figure 14 : Proportion de patients restant calmes ou présentant une douleur faible ou moyenne lors d'un soin par perméthrine (PER5).....	47

Figure 15 : Comparaison du comportement pendant un soin par benzoate de benzyle (BB10) et par perméthrine (PER5) .....	48
Figure 16 : Score moyen de douleur pendant un soin par benzoate de benzyle (BB10) ou par perméthrine (PER5).....	49
Figure 17 : Score moyen de douleur après un soin par benzoate de benzyle (BB10) ou par perméthrine (PER5).....	50
Figure 18 : Comparaison de la douleur pendant un soin par benzoate de benzyle (BB10) chez les filles et les garçons.....	51
Figure 19 : Comparaison de la douleur pendant un soin par perméthrine (PER5) chez les filles et les garçons.....	51
Figure 20 : Score global de douleur pendant le soin : comparaison de la douleur chez un même patient lors de l'utilisation des deux traitements .....	53



# TABLE DES TABLEAUX

Tableau 1 : résumé des traitements topiques .....	23
Tableau 2 : stades du développement cognitif de l'enfant (32) .....	32
Tableau 3 : les différentes échelles d'hétéro-évaluation.....	34
Tableau 4 : résumé des principales caractéristiques des patients inclus dans l'étude. ....	43
Tableau 5 : pleurs pendant le soin .....	44
Tableau 6 : mouvements pendant le soin.....	45
Tableau 7 : comportement pendant le soin.....	47
Tableau 8 : score moyen de douleur pendant le soin.....	48
Tableau 9 : score moyen de douleur après le soin .....	49
Tableau 10 : score moyen de douleur pendant le soin : comparaison filles/garçons .....	50
Tableau 11 : valeurs des scores de douleur chez 12 patients ayant reçu un traitement par BB10 et par PER5 lors de deux soins différents.....	52

# Liste des abréviations

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament

ASMR : Amélioration du Service Médical Rendu

ATU : Autorisation Temporaire d'Utilisation

BB10 : Benzoate de benzyle

CHEOPS : Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale

DAN : Douleur Aigue du Nouveau-né

EVA : Echelle Visuelle Analogique

FLACC : Face Legs Activity Cry Consolability

IASP : International Association for the Study of Pain

NFCS : Neonatal Facial Coding System

OPS : Objective Pain Scale

PER5 : Perméthrine

SFETD : Société Française d'Etude et de Traitement de la Douleur

SMR : Service Médical Rendu

## Introduction

La gale est une maladie fréquente contagieuse qui existe encore de nos jours. Cette pathologie se révèle être invalidante aussi bien pour les personnes atteintes que pour leur entourage, le risque de contamination directe étant élevé et les mesures environnementales et préventives nécessaires afin d'éradiquer la maladie contraignantes et lourdes à gérer.

Il s'agit d'une ectoparasitose due à un acarien, *Sarcoptes scabiei hominis*. Elle peut toucher toute la population, quel que soit l'âge, le sexe et le milieu socio-économique. La transmission se fait par contact direct en général. Une transmission par contact indirect via la literie ou le linge est cependant possible, notamment en cas de gale profuse. Les nourrissons sont particulièrement vulnérables en raison des contacts étroits avec leurs parents ou entourage.

Des traitements existent par voie orale ou locale afin d'éliminer l'acarien responsable de cette ectoparasitose, *Sarcoptes scabiei hominis*.

Dans le cadre de cette thèse, ce sont les traitements locaux qui vont nous intéresser tout particulièrement. En effet, certains de ces traitements semblent mal acceptés, voire douloureux pour les patients. Le manque d'études et d'informations dans ce domaine nous a poussé à réaliser une étude comparative chez le nourrisson et le jeune enfant de la tolérance cutanée de deux de ces topiques : la perméthrine et le benzoate de benzyle.

Dans une première partie, nous aborderons la gale avec des données épidémiologiques, l'étude de l'acarien et de son cycle de vie, la physiopathologie de la maladie ainsi que le diagnostic clinique de cette pathologie. Puis, nous étudierons les différents traitements existants afin de traiter la gale, avec leurs indications, leurs mécanismes d'action, leurs effets indésirables ainsi que les stratégies thérapeutiques possibles et disponibles. Nous rappellerons également les mesures préventives et environnementales indispensables afin de lutter contre cette pathologie.

Dans une seconde partie, nous aborderons la notion de douleur et de tolérance cutanée chez le nourrisson et le jeune enfant, ainsi que les différentes échelles de douleur. Nous détaillerons notre étude menée au sein d'un service de consultation de dermatologie pédiatrique du CHU de Bordeaux afin de comparer la tolérance cutanée du benzoate de benzyle et de la perméthrine.

# **I. La gale : épidémiologie, agent responsable de la pathologie, physiopathologie de la maladie et diagnostic**

## **A. Epidémiologie**

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé, il y aurait 300 millions de cas de gale dans le monde chaque année. Cette pathologie touche tous les pays, tous les climats et toute classe socio-économique. Les épidémies sont favorisées par la précarité, le surpeuplement et la promiscuité ainsi que le problème d'assainissement et d'eau (1). La gale est une pathologie cosmopolite, qui représente un vrai problème de santé publique dans les pays en voie de développement (2).

En 2012, le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) publie un avis relatif à l'actualisation des recommandations sur la conduite à tenir devant un ou plusieurs cas de gale. Il mentionne ainsi que l'incidence de la gale a été estimée à au moins 328 cas pour 100 000 par an en 2010, avec une augmentation de l'incidence de l'ordre de 10% depuis 2002.

Cette pathologie est en recrudescence en France. On la retrouve particulièrement dans les collectivités d'enfants ou de personnes âgées, chez les personnes en situation précaire et les enfants en bas âge. L'automne et l'hiver sont les saisons qui regroupent le plus de cas en France (2).

Tout cas observé dans les établissements de santé doit être signalé auprès de l'Agence Régionale de Santé (ARS) dans le cadre du signalement des infections nosocomiales (3).

La gale n'est cependant pas toujours associée à la pauvreté et au manque d'hygiène. Ainsi, on observe de nouveaux cas de gale chez les adolescents. La prévention dans le milieu scolaire paraît donc plus que nécessaire. (4)

Avec les mouvements de population actuels ainsi que l'augmentation du nombre de personnes en situation de précarité, nous pouvons craindre une recrudescence de la pathologie dans les années à venir.

## **B. *Sarcoptes scabiei*, l'agent responsable de la gale**

### **1. Caractéristiques morphologiques du parasite**

L'agent responsable de la gale est *Sarcoptes scabiei* variété *hominis*. Il s'agit d'un acarien microscopique et d'un parasite cuticole, c'est-à-dire qu'il s'attache à la peau.

La classification de ce parasite est la suivante : il appartient au règne animal, à l'embranchement des arthropodes, au sous embranchement des chélicérates, à la classe des arachnides, à l'ordre des acariens microscopiques, à la famille des parasites sarcoptidés, au genre sarcoptes, espèce scabiei variété hominis.

Les acariens ont un prosome (partie antérieure du corps) et un opisthosome (partie postérieure du corps) qui ont fusionné. Le corps a un aspect globuleux. Sur le prosome, on trouve des chélicères (pièces buccales) qui définissent le rostre (prolongement antérieur rigide) ainsi que quatre paires de pattes.



*Sarcoptes scabiei* femelle (5)

La première paire de pattes porte l'organe de Haller qui est sensible aux variations de dioxyde de carbone ainsi qu'aux vibrations. Cet organe intervient dans la détection de l'hôte.

Chaque patte porte un ambulacre composé d'une ventouse et de deux griffes qui lui permettent de s'accrocher à l'hôte. Les sexes sont séparés<sup>6</sup>.

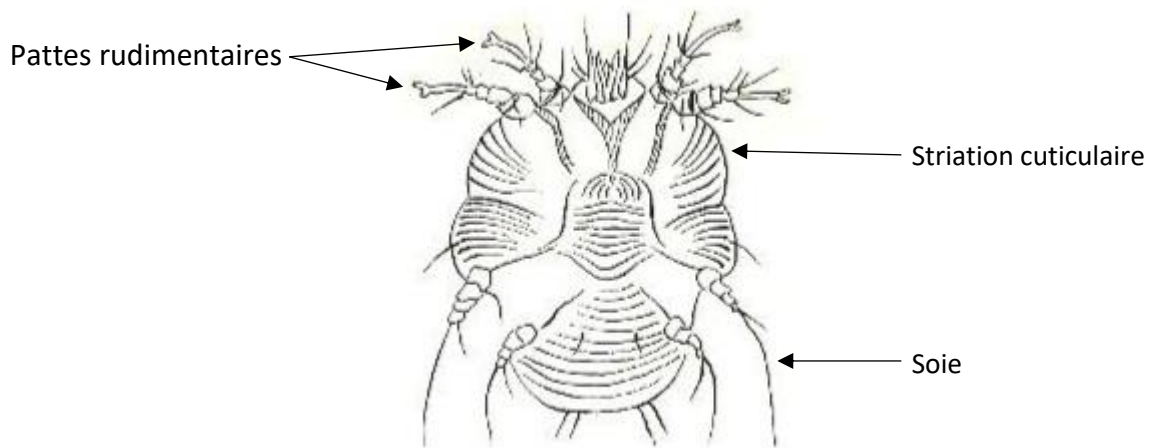


Figure 1 : Dessin de *Sarcoptes scabiei hominis*

Le parasite variété hominis est spécifique de l'homme. Il possède trois à quatre paires de pattes atrophiées (*cf figure 1*) ainsi que des crochets et des poils pour permettre sa fixation à la peau.



*Sarcoptes scabiei* (6)

## 2. Cycle évolutif du parasite

Le cycle du parasite dure une vingtaine de jours et s'effectue entièrement chez l'homme. La femelle creuse un sillon sous la peau. Elle dépose ensuite ses œufs sous la peau dans ce sillon. Ces œufs se transforment ensuite en larves puis en nymphes et enfin deviennent des adultes. Les larves possèdent trois paires de pattes alors que les nymphes et les adultes en ont quatre<sup>7</sup>.

Dans le cas de la gale, c'est la femelle qui est responsable des symptômes : elle se nourrit du sang de la personne infestée, puis elle creuse des sillons sous la peau de cette personne et finit par y déposer ses œufs une fois qu'elle a été fécondée (7).

Il est important de connaître et de comprendre le cycle de vie du parasite. En effet, il permet d'expliquer les modalités de prise des différents traitements que nous verrons par la suite.

### **C. Physiopathologie de la maladie**

Le prurit est le symptôme essentiel retrouvé chez le patient atteint d'une gale. Celui-ci est dû à une réaction d'hypersensibilité de type IV (8). Chez une personne qui n'a jamais eu la gale, les symptômes apparaissent deux à six semaines après l'exposition. Ce laps de temps permet au parasite de se multiplier et à l'organisme de s'immuniser contre le sarcopte.

En cas de nouvelle infestation, la réponse sera beaucoup plus rapide et les symptômes pourront être observés dès la première semaine (9).

La salive émise par la femelle est à l'origine de la réaction urticarienne très intense et prurigineuse. Celle-ci aura une recrudescence nocturne.

De plus, le prurit chez l'enfant peut être la cause d'une surinfection bactérienne, à savoir un impétigo. Cela peut aussi faire le lit d'un eczéma ou d'un psoriasis.

### **D. Le diagnostic**

Le diagnostic est clinique : le patient présentera un prurit intense surtout la nuit qui pourra induire des troubles du sommeil. L'acarien se localise dans des endroits spécifiques notamment au niveau du pli cutané, des espaces interdigitaux, de la face antérieure des poignets (10).

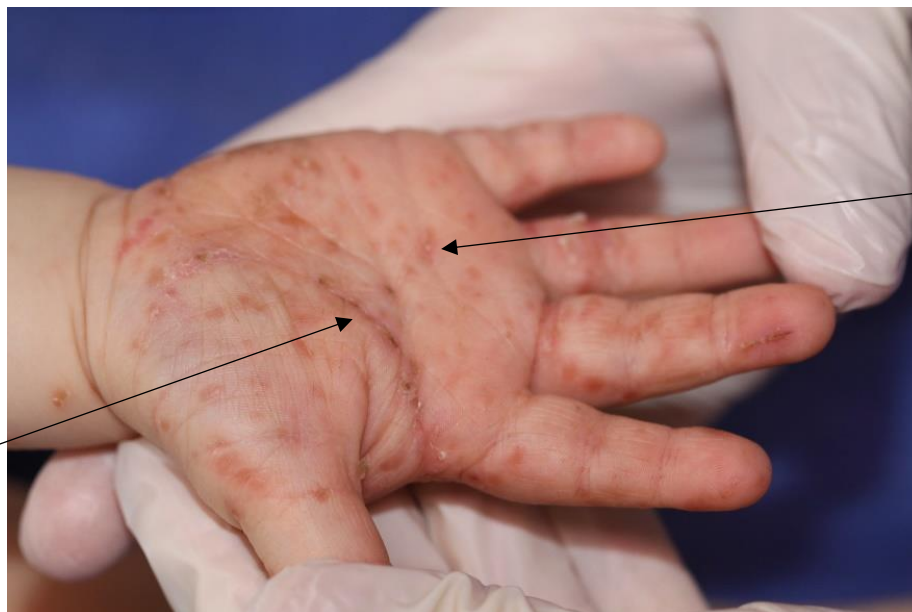
Le diagnostic de gale peut être posé grâce à la présence de trois signes spécifiques de la maladie, à savoir les sillons creusés par la femelle sous la peau, les vésicules perlées ainsi que les nodules surtout thoraco-axillaires chez le nourrisson.

Lors d'une gale du nourrisson, il sera observé des papulopustules palmoplantaires ainsi que des vésicules perlées qui correspondent à l'endroit où se loge l'acarien. Les papules sont des petites lésions solides, bien délimitées, qui ne contiennent pas de liquide. Les pustules sont en relief et contiennent du pus. Elles seront localisées au niveau des pieds et des mains principalement. Les vésicules sont des petits soulèvements épidermiques ronds, contenant un liquide (11). Dans cette classe d'âge, contrairement à ce qui est observé chez l'adulte, le dos sera souvent atteint (papules, nodules). On aura une atteinte possible de la face et du cuir chevelu.



Papulo  
pustules

*Pied d'un nourrisson atteint de gale, recouvert de papulo pustules*



Vésicule  
perlée

Sillon

*Main d'un nourrisson atteint de gale*

La visualisation du parasite au dermoscope permet de confirmer le diagnostic clinique. Il s'agit d'un examen non invasif, indolore et rapide (12). On observera ce que l'on appelle le « signe du delta » : il s'agit d'un petit triangle de couleur brune qui correspond à la partie antérieure du sarcopte (rostre et deux paires de pattes antérieures). A la base de ce triangle, on trouvera un petit sillon cutané qui correspond au trajet de l'acarien dans la couche cornée. Seule la femelle est pathogène : elle pond des œufs et fait ses excréments dans ce sillon ce qui le rend ainsi visible grâce aux petits points bruns-noirs.



## II. Les traitements de la gale et leur place dans la stratégie thérapeutique

### A. Les différents traitements

Il existe peu de traitements de la gale. Les objectifs de la prise en charge vont être d'éliminer le sarcopte, de prévenir la dissémination de la maladie et de prévenir des éventuelles complications infectieuses.

Les différents traitements peuvent être classés selon la voie d'administration : il y aura des traitements locaux :

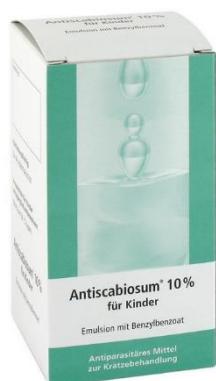
- Association benzoate de benzyle et sulfiram (ASCABIOL® ancienne formule), désormais indisponible ;
- Le benzoate de benzyle seul (ANTISCABIOSUM®, ASCABIOL® 10% nouvelle formule) ;
- La perméthrine (TOPISCAB® 5%) ;
- L'association butoxyde de pipéronyl et esdépalléthrine (SPREGAL®).

Il existe également un traitement par voie orale : l'ivermectine (STROMECTOL®).

#### 1. Les traitements à base de benzoate de benzyle

##### a) **ANTISCABIOSUM® 10%**

*La plupart des informations de ce paragraphe est issu du Résumé des Caractéristiques du Produits (13) ainsi que de la notice de l'ANTISCABIOSUM® (14).*



L'ANTISCABIOSUM® est une émulsion dont le principe actif est le benzoate de benzyle.

Ce médicament remplaçait l'ASCABIOL® (ancienne formule composée de benzoate de benzyle et de sulfiram) qui était en rupture de stock depuis 2013 en raison d'une rupture d'approvisionnement d'un des deux principes actifs : le sulfiram.

L'ANTISCABIOSUM® était importé d'Allemagne temporairement de façon à pallier à la rupture de l'ASCABIOL® et pouvoir ainsi traiter les patients de façon optimale. En 2015, l'ASCABIOL® est revenu sur le marché mais avec une nouvelle formule (benzoate de benzyle seul).

➤ Indications

L'ANTISCABIOSUM® est destiné à être utilisé chez l'enfant de plus de 6 ans présentant une gale. Il peut cependant être utilisé chez les enfants âgés de 1 à 6 ans lorsque ceux-ci ne présentent pas d'autres lésions cutanées que celles dues à la gale (qui favoriseraient la pénétration du benzoate de benzyle). Le traitement sera alors effectué sous étroite surveillance.

En l'absence de données cliniques, l'utilisation du benzoate de benzyle chez la femme enceinte ne doit être utilisée que s'il est nécessaire.

➤ Mécanisme d'action

Le benzoate de benzyle (cf figure 2) possède une action acaracide et ovicide démontrée par des études in vitro. Cependant, le mécanisme d'action n'est pas établi.

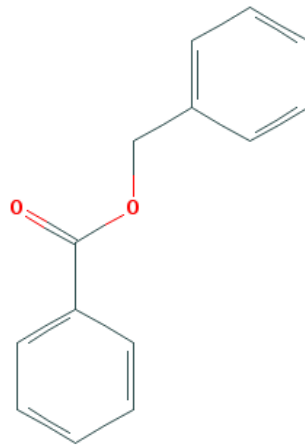


Figure 2 : Structure chimique du benzoate de benzyle (15)

➤ Modalités d'administration et posologie (16)

Le traitement sera appliqué sur la peau une fois par jour, pendant trois jours consécutifs.

A l'hôpital, le soin peut être réalisé par les puéricultrices qui appliqueront alors l'émulsion sur tout le corps à l'aide d'un pinceau. Une fois l'émulsion sèche, une seconde application sera effectuée 15 minutes plus tard en insistant sur les plis.

Chez le nourrisson de moins de 6 mois, le soin sera laissé en place 12 heures, sans toilette ni lavage des mains, puis le nourrisson sera lavé avec du savon et un shampoing doux.

Chez le nourrisson de plus de 6 mois et les enfants, le soin sera laissé en place 24 heures.

➤ Effets indésirables

Ils sont rares et peuvent être de type irritation cutanée, persistance du prurit. Il n'existe aucune donnée sur la pénétration dermique.

➤ Précautions d'emploi

Il convient de faire attention aux excipients. En effet, l'alcool cétostéarylique peut provoquer des réactions cutanées locales telles que des dermatites de contact ou de l'eczéma. Le propylène glycol peut aussi provoquer des irritations cutanées.

➤ Modalités de conservation

Après ouverture, l'ANTISCABIOSUM® se conserve 3 jours.

**b) ASCABIOL® nouvelle formule**

L'ensemble des informations de ce paragraphe est issu du Dictionnaire Vidal® disponible en ligne (17) ainsi que de l'Avis de la Commission de Transparence de la Haute Autorité de Santé (18).



L'ASCABIOL® nouvelle formule est composé uniquement de benzoate de benzyle, contrairement à l'ancienne formule qui était composée d'une association de benzoate de benzyle et de sulfiram. Le sulfiram présentait l'inconvénient d'être irritant pour la peau.

➤ Indications

Il est indiqué dans le traitement de la gale sarcoptique humaine chez le nouveau-né à partir de 1 mois, ainsi que chez les enfants et les adultes. Il est également indiqué dans le traitement de la trombidiose automnale (rougets et aoûtats).

Il ne doit pas être utilisé chez les nouveau-nés de moins de 1 mois en raison de la présence d'alcool benzylique pouvant provoquer des irritations.

➤ Mécanisme d'action

Il a une action acaricide. Son efficacité sur les œufs de sarcoptes n'a pas été démontrée, d'où la deuxième application cutanée du traitement 8 jours suivant la première.

➤ Modalités d'administration

Le flacon doit être bien agité avant emploi. Le traitement consiste en deux applications cutanées à 8 jours d'intervalle.

Lors de la première application, le patient doit tout d'abord se laver et se sécher. Puis, ASCABIOL® est appliqué avec une compresse en deux couches successives à 10-15 minutes d'intervalle sur la totalité du corps. Ces minutes correspondent au temps de séchage du

médicament. Le produit doit rester en contact sur la peau pendant 24 heures, puis le patient prendra une douche en se rinçant abondamment. L'essuyage se fera avec du linge propre. Huit jours plus tard, ASCABIOL® sera de nouveau appliqué selon les mêmes modalités.

➤ Posologie

Il convient de réaliser une seule application d'une seule couche chez la femme enceinte et l'enfant âgé de moins de deux ans. Le temps de contact pourra également être réduit.

➤ Effets indésirables

Une sensation de « cuisson » immédiate est possible ainsi que l'apparition d'un eczéma ou la persistance du prurit.

➤ Précautions d'emploi

Le benzoate de benzyle est hydrolysé en acide benzoïque et en alcool benzylique (cf figure 3). Ce dernier présente une absorption cutanée importante pouvant provoquer une irritation de la peau, des yeux, des muqueuses. De plus, la peau des nourrissons est immature, ce qui augmente l'absorption cutanée de l'acide benzoïque et du benzoate de benzyle.

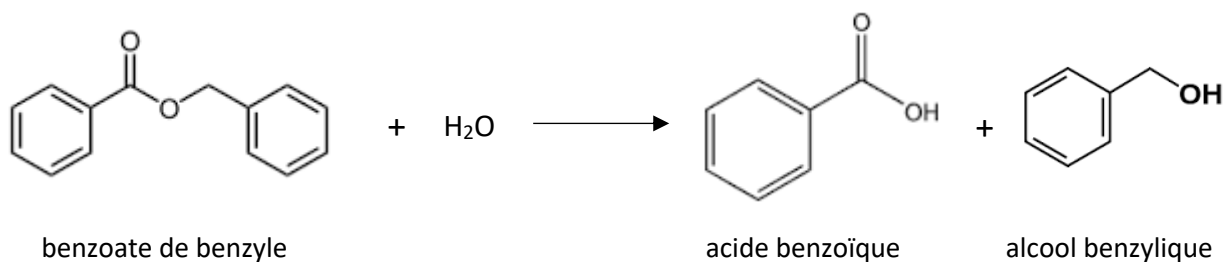


Figure 3 : Réaction d'hydrolyse du benzoate de benzyle

L'éthanol à 96 pour cent présent dans les excipients peut aussi provoquer une irritation de la peau, notamment chez les nouveau-nés et les nourrissons dont la peau est immature. ASCABIOL® ne doit pas être appliqué sur les muqueuses.

➤ Modalités de conservation

Le médicament peut être conservé maximum 10 jours après ouverture.

## 2. La perméthrine (TOPISCAB® 5%)

L'ensemble des informations de ce chapitre est issu du Dictionnaire Vidal® disponible en ligne (17), du Moniteur des pharmacies n° 3089 page 20 (19), ainsi que de l'avis de la Commission de Transparence de la HAS (20).



### ➤ Indications :

La perméthrine est indiquée dans le traitement topique de la gale sarcoptique humaine. La crème peut être utilisée chez les enfants âgés de 2 mois et plus et chez les femmes enceintes.

### ➤ Mécanisme d'action :

La perméthrine (cf figure 4) est un pyréthrianoïde de synthèse qui agit contre les acariens par contact et ingestion. Elle attaque les canaux sodiques présents sur les membranes cellulaires entraînant une paralysie du parasite.

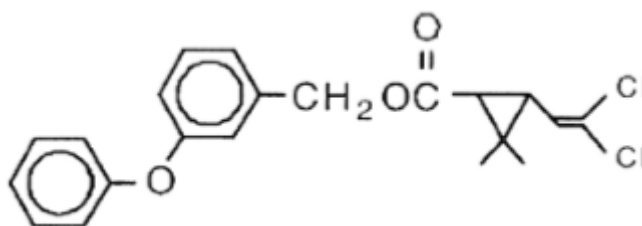


Figure 4 : Structure chimique de la perméthrine (21)

### ➤ Modalités d'application :

Deux applications cutanées réalisées à une semaine d'intervalle sont nécessaires. La durée entre les deux applications ne doit pas être inférieure à 7 jours et pas supérieure à 14 jours. La crème doit être laissée sur la peau pendant au moins 8 heures, puis le patient doit se savonner et se rincer afin d'éliminer les restes de crème.

La crème doit être appliquée uniformément sur l'ensemble du corps, le cou, la nuque, la paume des mains, la plante des pieds, les espaces interdigitaux. Chez l'adulte, il n'est pas nécessaire d'appliquer la crème sur le visage et la tête sauf s'il y a des lésions scabieuses.

Par contre chez l'enfant, la crème doit être appliquée sur le visage, les oreilles et le cuir chevelu.

La perméthrine ne doit pas être appliquée sur les zones entourant les yeux et la bouche.

Il existe peu de données sur l'utilisation du TOPISCAB® chez les enfants âgés de 2 à 23 mois, l'application de la crème devra donc se faire sous étroite surveillance médicale.

➤ Posologie :

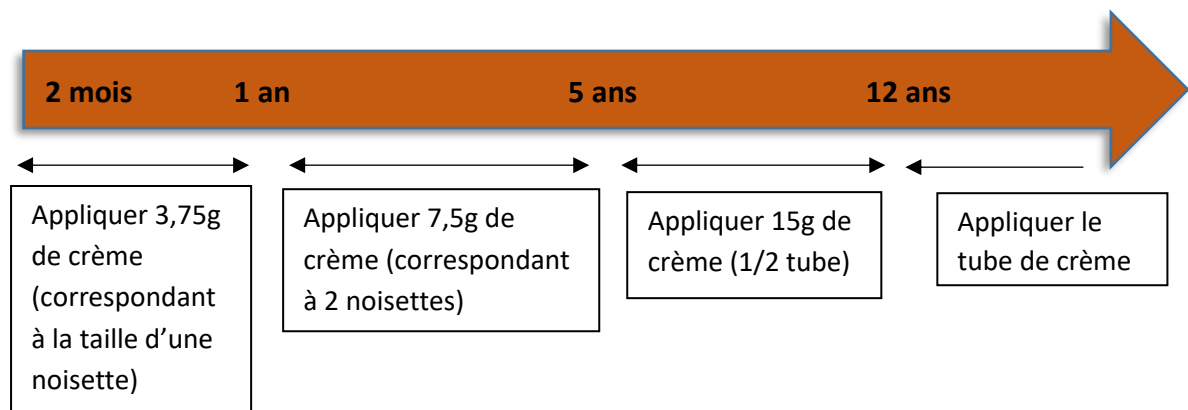
Pour les enfants âgés de 2 mois à 1 an, il est indiqué d'appliquer 3,75g de crème, cela correspond à la taille d'une noisette.

Pour les enfants âgés de 1 à 5 ans, il est indiqué d'appliquer 7,5g de crème (correspondant à 2 noisettes).

Pour les enfants âgés de 6 à 12 ans : appliquer 15g de crème (1/2 tube).

Pour les adolescents et adultes de 12 ans et plus : appliquer le tube de crème de 30g.

La posologie est résumée par le schéma suivant :



➤ Effets indésirables :

Certains effets indésirables peuvent apparaître. Cela peut être des paresthésies, des sensations de brûlure sur la peau, un prurit, une éruption érythémateuse et une sécheresse cutanée. Cependant ces effets indésirables peuvent être imputés à l'évolution naturelle de la maladie et pas nécessairement à l'utilisation de la perméthrine.

L'absorption percutanée de la perméthrine est très faible et celle-ci est rapidement dégradée et n'est pratiquement pas détectable après absorption.

➤ Modalités de conservation :

Le tube doit être conservé fermé pendant 12 semaines maximum après ouverture. Il est nécessaire d'utiliser un tube par patient de façon à éviter toute transmission de la maladie.

### 3. L'association butoxyde de pipéronyl et esdépalléthrine (SPREGAL®)

*L'ensemble des informations de ce paragraphe est issu du Dictionnaire Vidal® disponible en ligne (17).*



SPREGAL® est indiqué dans le traitement local de la gale.

C'est une lotion qui doit être appliquée sur l'ensemble du corps sauf le visage. L'application se fait dans un endroit aéré. Le produit doit rester en contact avec la peau pendant 12 heures. Puis le patient se savonne et se rince abondamment.

Ce traitement est contre-indiqué chez les sujets asthmatiques en raison du risque de bronchospasme suite à l'inhalation de ce produit.

Des picotements ainsi qu'une irritation cutanée peuvent être ressentis chez le patient suite à l'application de ce médicament.

Ce médicament n'est pas remboursé par la sécurité sociale.

### 4. L'ivermectine (STROMECTOL®)

*L'ensemble des informations de ce paragraphe est issu du Dictionnaire Vidal® disponible en ligne (17).*



Il est indiqué dans le traitement de la gale sarcoptique humaine. Il est recommandé une posologie de 200 µg/kg de poids corporel en une seule prise par voie orale. Chez l'enfant de moins de 6 ans, les comprimés seront écrasés. L'ivermectine présente une forte affinité pour les canaux chlorures ce qui entraîne une paralysie neuromusculaire entraînant la mort des parasites.

## B. Résumé des traitements topiques

	<b>TOPISCAB® 5%</b>	<b>ASCABIOL® 10% Nouvelle formule</b>	<b>ANTISCABIOSUM® 10%</b>	<b>SPREGAL®</b>
Forme galénique	Crème	Emulsion pour application cutanée	Emulsion	Lotion
Principe actif	Perméthrine (5g pour 100g)	Benzoate de benzyle (10g pour 100mL)	Benzoate de benzyle (10g pour 100g)	Esdépalléthrine + butoxyde de pipéronyl
Excipients	*Alcool cétostéarylique émulsifiant, *paraffine liquide, *vaseline blanche, *acide sorbique, *eau purifiée	*Ethanol à 96%, polysorbate 80, *phosphate disodique dodécahydraté, *phosphate monopotassique, *chlorure de sodium, *eau purifiée	*Alcool cétostéarylique, *propylène glycol, *sorbitol 70%, *eau purifiée	*Ethanol à 96%, *éther monoéthylique du diéthylène glycol, *glycérides polyoxyéthylénés glycolysés, *gaz propulseur
Indications	Traitement de la gale sarcoptique humaine, utilisable chez l'enfant à partir de 2 mois (moins de 15kg) et chez la femme enceinte	Traitement de la gale sarcoptique humaine, utilisable chez le nouveau-né à partir de 1 mois	Traitement de la gale sarcoptique humaine, utilisable chez l'enfant de plus de 6 ans. Les enfants âgés de 1 à 6 ans peuvent être traités avec Antiscabiosum® s'il n'y a pas de lésions cutanées et sous étroite surveillance médicale	Traitement local de la gale
Utilisation	2 applications cutanées à 7 jours d'intervalle. La durée entre les 2 applications ne doit pas être inférieure à 7 jours et pas supérieure à 14 jours.	2 applications à 8 jours d'intervalle	Application sur la peau 1 fois par jour pendant 3 jours successifs	Application sur tout le corps sauf le visage, dans un endroit aéré, garde le produit en contact avec la peau pendant 12 heures puis savonner et rincer abondamment
Disponibilité	Disponible à l'officine Remboursé à 65% sur prescription médicale	Disponible à l'officine Remboursé à 65% sur prescription médicale dans le traitement de la gale	Importé d'Allemagne dans le cadre de la rupture d'approvisionnement d'ASCABIOL® (désormais indisponible)	Non remboursé

Tableau 1 : résumé des traitements topiques

Ce tableau a été réalisé à l'aide des informations fournies par le Dictionnaire Vidal®, les avis de la Commission de Transparence de la HAS ainsi que le RCP de l'ANTISCABIOSUM®.



## C. Stratégie thérapeutique

A l'heure actuelle, ASCABIOL® nouvelle formule étant revenu sur le marché, l'ANTISCABIOSUM® n'est plus utilisé.

La stratégie thérapeutique repose en première intention sur l'utilisation d'un des scabicides topiques présents sur le marché dans le traitement de la gale sarcoptique humaine, à savoir le benzoate de benzyle (ASCABIOL®), la perméthrine (TOPISCAB®) ou l'esdépalléthrine (SPREGAL®). Le traitement par voie orale (ivermectine STROMECTOL®) est aussi un traitement de première intention. Il n'y a pas de données suffisantes qui permettent de recommander préférentiellement un traitement par voie orale, par voie locale ou une association des deux.

Néanmoins, le SPREGAL®, non remboursé et peu efficace, n'est utilisé que dans les cas où les autres traitements ne peuvent pas être utilisés. Le SPREGAL® est contre-indiqué chez les personnes asthmatiques ainsi que chez les enfants ayant des antécédents de bronchites dyspnéisantes du fait de sa présentation sous forme d'aérosol (22).

De plus, l'ivermectine ne peut pas être utilisée chez la femme enceinte, chez la femme allaitante et les enfants de moins de 15kg en raison du peu de données de tolérance établies et l'absence de sécurité d'emploi dans ces populations.

Par contre, la perméthrine peut être employée chez les enfants de moins de 15kg et chez la femme enceinte à la différence des autres scabicides (23).

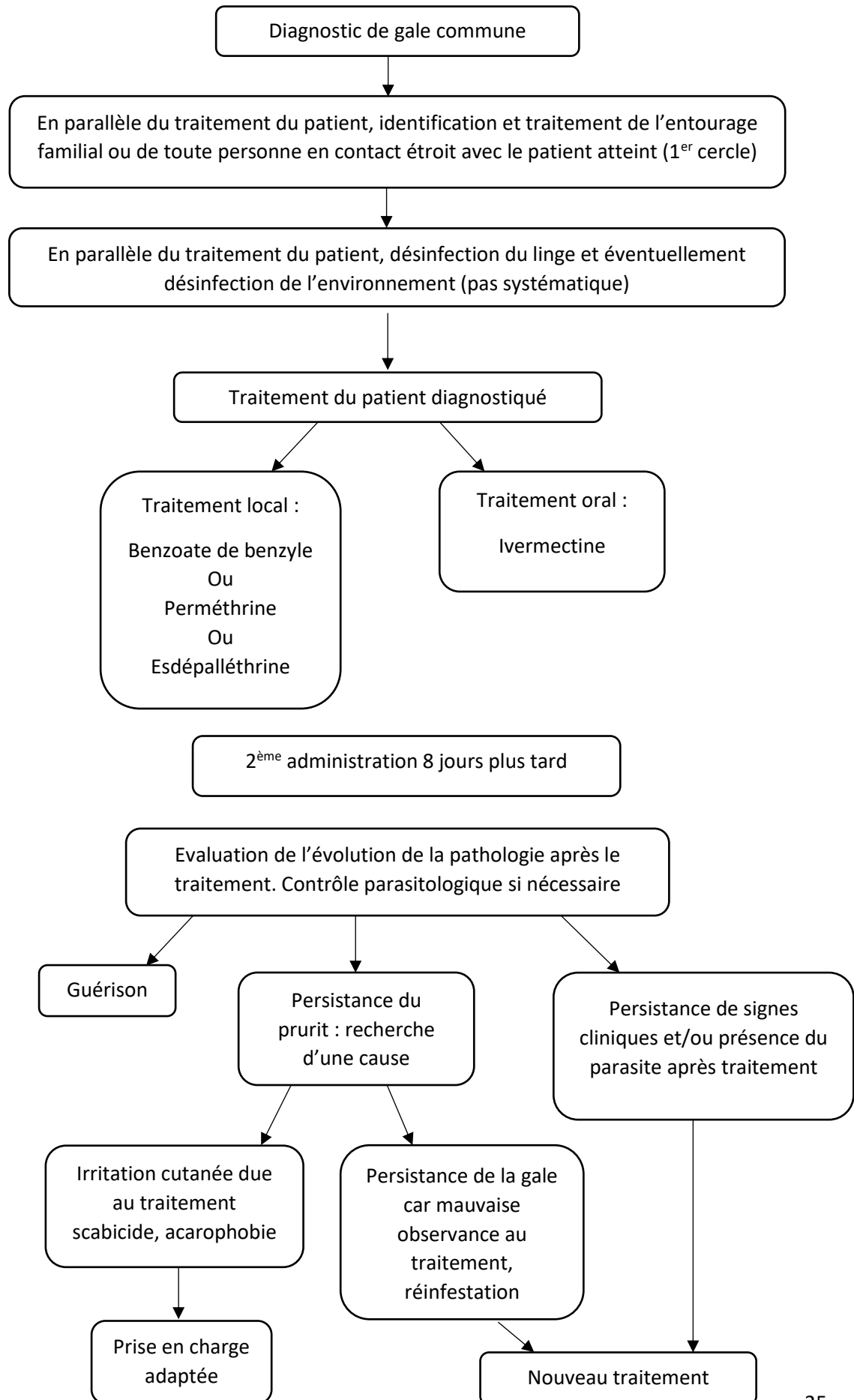
Le traitement repose aussi sur le traitement préventif des sujets contacts du premier cercle, c'est-à-dire, les personnes ayant eu un contact prolongé avec le malade, l'entourage familial proche, les soins de nursing.

Le linge doit être désinfecté ainsi que la literie afin de prévenir les récurrences. Ceci est la clé de la réussite du traitement et de la guérison du patient. La désinfection et les différents traitements doivent être réalisés simultanément.

La désinfection de l'environnement n'est pas systématique et pas nécessaire pour la plupart des gales communes (23).

La stratégie thérapeutique est résumée dans la *figure 5* suivante (24) :

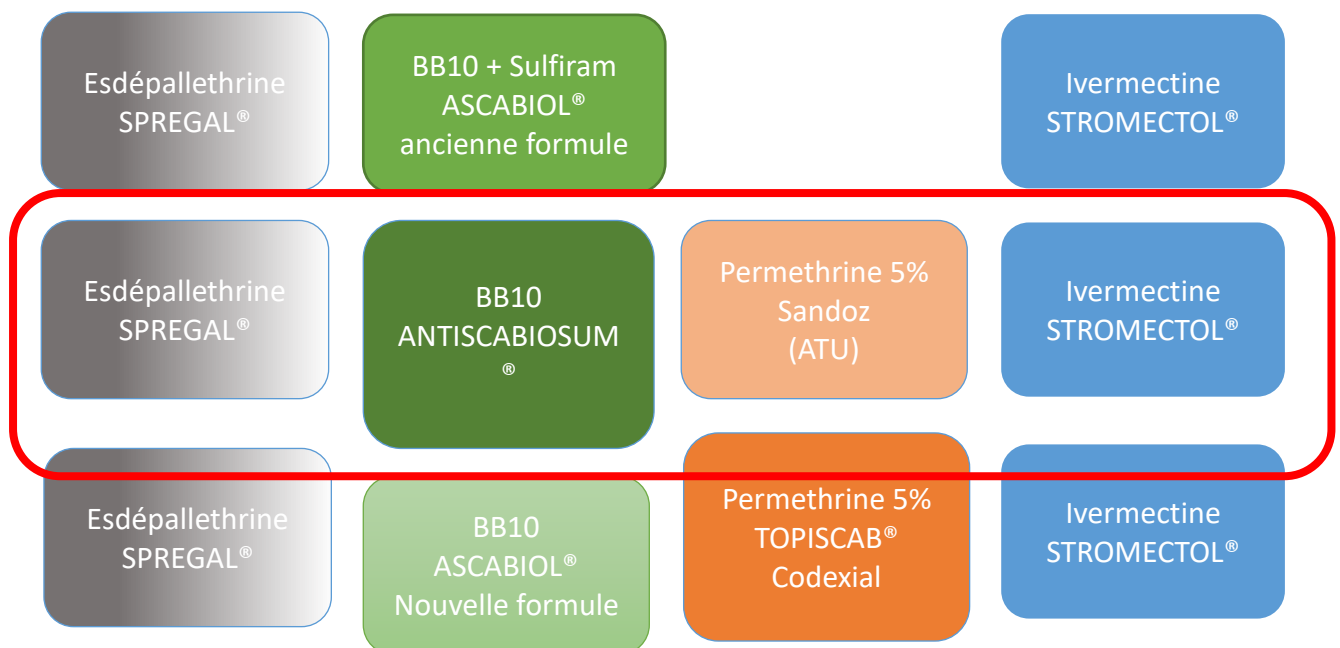
Figure 5 : Stratégie thérapeutique



## D. Historique de la prise en charge et mise sur le marché de la perméthrine

### 1. Historique de la prise en charge

La prise en charge de la gale a évolué avec le temps. Les traitements ont été modifiés et une nouvelle molécule est apparue. Les praticiens ont également fait évoluer leurs méthodes de prescription.



Lors de l'étude que nous allons détailler plus loin, les traitements existants sur le marché étaient ceux encadrés en rouge, c'est-à-dire l'esdépallethrine (SPREGAL®), l'ivermectine (STROMECTOL®), le benzoate de benzyle (ANTISCABIOSUM® importé d'Allemagne à titre exceptionnel) et la perméthrine (en Autorisation Temporaire d'Utilisation du laboratoire Sandoz d'abord, puis le TOPISCAB® du laboratoire Codexial).

### 2. Mise sur le marché de la perméthrine

*L'ensemble des informations de ce paragraphe sont issues des données de l'avis de la Commission de Transparence sur le benzoate de benzyle (18) et la perméthrine (20), du CCLIN (25), du Haut Conseil de la Santé Publique (26), ainsi que de la Haute Autorité de Santé (27).*

Depuis plusieurs années, la perméthrine est considérée comme le traitement cutané de référence de la gale à l'étranger (et notamment en Europe). Aussi, en 2012, le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) dans le cadre de sa mission de conseil et de réflexion prospective sur les questions de santé publique a recommandé aux pouvoirs publics la mise à disposition de la perméthrine en France.

L'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) délivrée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) en France, a été obtenue en novembre 2014. Elle a été octroyée en raison de la rupture d'approvisionnement de la spécialité ASCABIOL<sup>®</sup>, traitement de première intention de la gale en France jusqu'alors.

Le laboratoire Codexial a sollicité la Commission de la Transparence de la Haute Autorité de Santé (HAS), commission chargée d'évaluer le Service Médical Rendu (SMR) et l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) afin d'obtenir le remboursement de cette spécialité. Le Service Médical Rendu de TOPISCAB<sup>®</sup> est important et il apporte une Amélioration du Service Médical Rendu mineure (ASMR IV) dans la prise en charge de la gale.

L'avis de cette commission est transmis au Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) qui fixe le prix et à l'Union Nationale des Caisses d'Assurances Maladies (UNCAM) qui fixe le taux de remboursement. Contrairement aux autres agences, l'HAS est indépendante du ministère. Elle donne un avis sur le remboursement d'un médicament et la décision finale d'inscription de TOPISCAB<sup>®</sup> au remboursement revient au ministre de la santé. Elle est publiée au Journal Officiel.

La Commission de la Transparence a rendu son avis en janvier 2015 : TOPISCAB<sup>®</sup> est remboursé à 65% par la sécurité sociale et coûte 18,72 euros. La prescription médicale est facultative. Elle est disponible en France depuis juillet 2015.

L'arrivée du TOPISCAB<sup>®</sup> en France répond à un besoin de santé publique. La gale est en recrudescence et en l'absence de la spécialité ASCABIOL<sup>®</sup> (en rupture depuis plusieurs années), les traitements topiques sont peu nombreux. De plus, il existait un vide thérapeutique concernant les femmes enceintes et l'enfant à partir de 2 mois que TOPISCAB<sup>®</sup> vient combler.

Cependant, depuis octobre 2015, ASCABIOL<sup>®</sup> nouvelle formule (à base de benzoate de benzyle) a également été mis à disposition sur le marché français. Son utilisation ancienne en fait un traitement de référence en France, indiqué en première intention dans le traitement de la gale au même titre que le TOPISCAB<sup>®</sup>.

### III. Mesures préventives et conseils pour limiter la gale

Afin de limiter la transmission de la maladie à d'autres membres de la famille et d'endiguer la propagation du parasite, des mesures environnementales sont nécessaires. La désinfection du linge et de l'environnement est indispensable et doit se faire en même temps que le traitement médical afin de limiter le risque de contamination.

Il est nécessaire de porter des gants à usage unique pour ne pas se contaminer. Les draps, le linge de toilette et le linge de corps doivent être changés. Les vêtements ayant été en contact avec le patient ainsi que le linge de toilette et les draps doivent être lavés à 60°C en machine. Pour le linge qui n'est pas lavable à cette température, il doit être traité dans un sac en plastique avec un produit acaricide type A-PAR®, ASCAFLASH® ou bien ENVIROSCAB® et laissé en contact pendant 12 heures.

Les fauteuils, tissus, couettes, oreillers, traversins, couvertures, matelas et autres textiles doivent être traités par pulvérisation du produit acaricide sur les deux faces. Il ne faut pas utiliser ce qui a été traité pendant 12 heures.

De la même façon, les peluches, siège-auto, chaussures pantoufles d'intérieur et d'extérieur doivent être désinfectés.

Lors de la pulvérisation, il est nécessaire de maintenir ouvertes les fenêtres afin d'éviter toute irritation des voies respiratoires. Il ne faut pas pulvériser à proximité d'une personne asthmatique.

Les textiles traités sont réutilisables sans être lavés après avoir éliminé la poudre dans les 12 heures suivant la pulvérisation (28).

Il existe différents produits acaricides :



A-PAR® est un désinfectant antiparasitaire à base de pyréthrianoïde. Il s'agit d'un complément aux traitements contre le parasite de la gale. Il permet de traiter la literie et les vêtements sans les tacher et limitera ainsi la recontamination humaine.

ASCAFLASH® est utilisé dans le traitement de l'environnement en cas de gale, au même titre qu'A-PAR®. Il s'agit d'un spray que l'on utilise après avoir passé l'aspirateur sur les surfaces à traiter. Il convient d'aérer la pièce pendant et après le traitement et de renouveler l'aspiration quelques jours après le traitement afin d'éliminer les acariens morts. Il est nécessaire d'éviter la pulvérisation à côté de personnes asthmatiques (29).

*Une fiche expliquant le protocole est disponible en Annexe 3.*



ENVIROSCAB® est un aérosol antiparasitaire composé de perméthrine, utilisé afin de désinfecter le linge, canapés, coussins, literie. Il s'utilise en pulvérisation à 30 cm du textile à traiter. Il est nécessaire d'attendre 6 heures avant de réutiliser les objets désinfectés (30).

## IV. Notion de douleur et de tolérance de traitements cutanés chez le nourrisson et le jeune enfant

### A. Les différentes douleurs

#### 1. Quelques définitions

La douleur est définie comme « une sensation et une expérience émotionnelle désagréable en réponse à une atteinte tissulaire réelle ou potentielle ou décrites en ces termes » selon l'Association Internationale d'Etude de la Douleur (IASP = International Association for the Study of Pain). Cependant, cette définition est plutôt utilisée pour les adultes. En ce qui concerne les nouveau-nés et le jeune enfant, la définition suivante semble plus adaptée : « la douleur est une qualité inhérente à la vie qui apparaît tôt dans l'ontogenèse pour servir comme signal d'alarme d'une lésion tissulaire » (31). Ainsi, chez les tout-petits, les modifications de comportements dus à la douleur sont des équivalents de la douleur (32).

Il existe différentes douleurs : les douleurs chroniques, les douleurs aiguës et les douleurs procédurales.

La douleur *chronique* est un syndrome multidimensionnel. Elle est chronique si elle évolue depuis plus de trois mois avec une réponse insuffisante aux traitements. Parmi les douleurs chroniques, on distingue les douleurs nociceptives, les douleurs neuropathiques et les douleurs mixtes.

D'après la Société Française d'Etude et de Traitement de la Douleur (SFETD), la douleur *nociceptive* ou douleur inflammatoire est une douleur « due à une stimulation persistante et excessive des récepteurs périphériques de la douleur : les nocicepteurs ». Cette douleur répond aux antalgiques.

La douleur *neuropathique* est une « douleur liée à une lésion ou une maladie affectant le système somato-sensoriel » (IASP). Il s'agit de douleurs à type de brûlures ou de décharges électriques. Elle peut être associée à des paresthésies ou un prurit non douloureux. Ce type de douleur ne répond pas aux antalgiques et nécessite l'utilisation d'anti-épileptiques et/ou d'antidépresseurs.

La douleur *mixte* associe une douleur nociceptive et une douleur neuropathique.

La douleur *aigüe* est liée à une atteinte tissulaire brutale. C'est un signal d'alarme de l'organisme qui nécessite une prise en charge par des antalgiques dans un but curatif. La douleur aigüe chez l'enfant est souvent associée à des cris, des plaintes ou des pleurs, des modifications de comportement : on parle de douleur « parlante » (31). Certains signes sont communs entre un enfant qui a peur et qui a mal : ainsi, un enfant qui ressent une douleur

aigue aura un visage contracté associé à des cris, des pleurs, des grimaces, une raideur voire une tachycardie et une agitation (32).

La douleur *procédurale* est la douleur induite par les soins. Elle peut être traitée en amont, en prévention avec des antalgiques ou des anesthésiques locaux. La prise en charge de ce type de douleur est un élément important de la qualité des soins.

Dans notre étude, nous sommes confrontés à une douleur de type procédurale, aigue chez des nourrissons et des enfants âgés de trois ans au plus.

## **2. Les composantes de la douleur et les stades de développement cognitif de l'enfant**

La douleur est un phénomène multidimensionnel, qui se divise en différentes composantes (31) (33).

La composante *sensori-discriminative* permet à l'individu de distinguer le type de sensation, sa localisation, son intensité, sa durée ainsi que ce qui aggrave ou soulage la douleur. Cette description passe par le langage, qui n'est pas toujours présent chez l'enfant.

La composante *affectivo-émotionnelle* correspond aux émotions qui surviennent avec l'apparition de la douleur. Ces émotions peuvent être la peur, l'anxiété etc. Elles sont donc le plus souvent négatives. Elles vont s'exprimer différemment selon les individus. Chez l'enfant, la peur et la douleur sont toujours associées (34).

La composante *cognitive* permet au patient de donner un sens à la douleur, de la comprendre. Le nourrisson ne possède pas cette capacité de compréhension.

La composante *comportementale* : il s'agit du retentissement de la douleur sur l'attitude corporelle. Le patient pourra ainsi avoir une attitude antalgique afin d'avoir moins mal.

Les enfants ont une perception de la douleur et de la maladie qui diffère selon leur âge et qui évolue dans le temps. Ainsi, la connaissance des stades de développement cognitif de l'enfant par le soignant lui permet de comprendre le comportement de l'enfant, de mieux saisir les réactions, afin d'avoir une meilleure communication avec l'enfant et d'adapter son attitude envers celui-ci. Ces stades de développement cognitif ont été décrits par Jean Piaget dans les années 1920 (35) et sont regroupés dans le *tableau 2* suivant.



Stades de Piaget	Perception de la maladie et de la douleur	Conséquences sur les soins
De 0 à 2 ans Stade des réflexes ; Stade des premières habitudes motrices ; Stade de l'intelligence sensori-motrice	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Illusion de toute-puissance.</li> <li>– S'attribue tout ce qui est bon.</li> <li>– La douleur peut très rapidement envahir le bébé, car il n'a ni la notion du temps, ni celle du soulagement.</li> <li>– Apparaît la peur de situations douloureuses accompagnée de manifestations de tristesse ou de colère.</li> <li>– À partir de 18 mois, il commence à localiser la douleur et à la reconnaître chez les autres.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Il utilise des stratégies non cognitives pour faire face à la douleur (demander à l'adulte de souffler sur une égratignure ou de faire des câlins ou des bisous...).</li> </ul>
De 2 à 7 ans Stade de la pensée préopératoire	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Pensée égocentrique.</li> <li>– Ne peut se distancer de son environnement.</li> <li>– Âge des pensées finalistes.</li> <li>– La <i>maladie</i> est perçue comme un « phénomène » extérieur, une « contagion ».</li> <li>– La <i>douleur</i> est vécue comme une « punition ».</li> <li>– Tient « l'autre » pour responsable de sa douleur.</li> <li>– Ne peut faire la distinction entre la cause et la conséquence de la douleur, ni faire un rapprochement entre traitement et soulagement de la douleur.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Essayer de connaître les explications qu'il se donne, d'autant qu'il ne cherchera pas à les partager.</li> <li>– Il pense que la douleur peut disparaître par magie, par surprise (pommade magique, gélule magique, masque magique pour le MEOPA)</li> </ul>
De 7 à 11 ans Stade des opérations concrètes	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Il commence à se différencier des autres.</li> <li>– La <i>maladie</i> est perçue comme une « contamination » par les plus jeunes ou « intériorisée » chez les plus âgés.</li> <li>– La cause est cependant extérieure à l'enfant et n'est pas toujours explicitée.</li> <li>– La <i>douleur</i> est perçue comme une expérience physique localisée dans le corps.</li> <li>– Il existe une confusion sur le rôle de chaque organe.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Demande à être rassuré car il a peur d'une atteinte de son corps.</li> <li>– Lui donner des explications sur la maladie et les traitements, avec des schémas ou des poupées.</li> <li>– Âge idéal pour apprendre les techniques cognitivo-comportementales lors de douleurs récidivantes ou chroniques.</li> </ul>
Après 11 ans Stade des opérations formelles	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Maladie et douleur sont comprises de manière plus sophistiquée et peuvent être attribuées à des causes physiologiques et/ou psychologiques, et correspondre à un mauvais fonctionnement d'un organe.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Peut faire face à certaines situations mais ne connaît pas toujours les stratégies cognitives pour le faire.</li> </ul>

Tableau 2 : stades du développement cognitif de l'enfant (31)

En ce qui concerne l'enfant jeune, Patrick Mc Grath et Linda Mc Alpine ont réalisé un travail en 1993 afin d'expliquer la progression de la compréhension de la douleur dans cette classe d'âge (35). Ainsi, de 0 à 3 mois, le nourrisson ne comprend pas, les réponses sont des réflexes et sont dominées par les perceptions. De 3 à 6 mois, les réponses à la douleur sont associées à la colère ou à la tristesse. De 6 à 18 mois, l'enfant a peur de situations douloureuses, il commence à localiser la douleur et emploie des mots tels que « bobo » ou « aïe ». De 24 à 36 mois, l'enfant emploie le mot « mal ». De 36 à 60 mois, l'enfant donne des indications d'intensité de la douleur.

## B. Les différentes échelles de douleur

Afin d'évaluer la douleur de l'enfant, il existe différentes échelles. Le choix sera fait selon l'âge, le niveau cognitif, la pathologie et la durée de la douleur. Cependant, il est nécessaire de prendre en compte d'autres facteurs extérieurs qui peuvent intervenir dans la douleur. Ces échelles sont des outils simplifiés pour évaluer une entité complexe et multidimensionnelle qu'est la douleur, il convient donc de garder un certain sens critique (31).

Selon l'âge de l'enfant, les échelles utilisées seront différentes. Ainsi, entre 0 et 4 ans, les échelles d'hétéro-évaluation seront utilisées. La douleur de l'enfant sera ainsi évaluée par une tierce personne à l'aide de documents de références. De 4 à 6 ans, une auto-évaluation

de la douleur peut être faite par l'enfant, quitte à compléter si nécessaire avec une hétéro-évaluation. Au-delà de 6 ans, l'enfant est capable de s'auto-évaluer.

Les échelles de douleurs utilisées afin d'évaluer une douleur liée à un soin, un geste ponctuel sont les suivantes (32) :

- Pour un nouveau-né : l'échelle DAN (Douleur Aigue du Nouveau-né) ou NFCS (Neonatal Facial Coding System).
  - L'échelle DAN est utilisable chez le nouveau-né jusqu'à 3 mois. Elle comprend trois items (visage, mouvements et pleurs). Elle est simple et rapide à mettre en œuvre.
  - L'échelle NFCS est utilisable pour le nouveau-né jusqu'à 18 mois. Elle comprend dix items mais peut-être utilisée dans une version à 4 items. Elle mesure la douleur à l'aide de la grimace du nourrisson. Elle est plutôt utilisée lors d'un soin invasif.
  
- Pour un nourrisson et un jeune enfant : l'échelle FLACC (Face Legs Activity Cry Consolability), EVENDOL (EValuation ENfant DOuLeur), CHEOPS (Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale) et OPS (Objective Pain Scale) peuvent être utilisées.
  - L'échelle FLACC est utilisable de 2 mois à 7 ans. C'est une échelle comportementale comprenant 5 items (visage, jambe, activité, cris, consolabilité). On observe une augmentation du score avec l'intensité de la douleur.
  - L'échelle EVENDOL évalue la douleur de 0 à 7 ans. Elle mesure la douleur de l'enfant dans les services d'urgences, elle est en cours de validation pour évaluer la douleur liée aux soins.
  - L'échelle CHEOPS est élaborée pour l'enfant âgé de 1 à 7 ans, souvent utilisée pour coter l'intensité de la douleur provoquée.
  - L'échelle OPS sera détaillée par la suite. Il s'agit de l'échelle choisie dans le cadre de notre étude.
  
- Dès que l'âge le permettra (à partir de 4 ans en général), il conviendra d'avoir recours à l'auto-évaluation à l'aide de l'Echelle Visuelle Analogique (EVA) ou bien de l'échelle des visages par exemple.

## C. Notre choix d'échelle pour l'étude

Nous avons choisi dans notre étude d'utiliser une échelle d'hétéro-évaluation de la douleur : l'échelle OPS (Objective Pain Scale). Il s'agit de l'échelle CHEOPS simplifiée.

Le tableau suivant montre la place de l'échelle OPS parmi les autres échelles d'hétéro-évaluation de la douleur utilisables chez l'enfant de 1 mois à 3 ans.

*Les échelles sont disponibles en Annexes 4, 5, 6 et 7.*

Echelles	Caractéristiques	Âges	Avantages	Inconvénients
<b>OPS</b> <i>Annexe 4</i>	4 items comportementaux et 1 item physiologique	8 mois à 13 ans, utilisable dès 2 mois	Évaluation globale, simple et rapide	Item pression artérielle non fiable
<b>CHEOPS</b> <i>Annexe 5</i>	6 items corporels	Enfants de 1 à 7 ans	*simple *ne nécessite qu'une observation simple de la part de l'évaluateur	Un enfant prostré, immobile sera sous-évalué
<b>FLACC</b> <i>Annexe 6</i>	5 items comportementaux : Visage, jambes, activité, cris, consolabilité	Validée de 2 mois à 7 ans (utilisable de la naissance à 18 ans)	*recommandée au niveau international pour évaluer la douleur post-opératoire et la douleur liée aux soins  *simple et rapide d'emploi	*Les enfants inexpressifs, atones, ne pleurant pas ne sont pas enregistrés comme douloureux  *l'observateur doit essayer de consoler l'enfant (pas d'observation simple)
<b>EVENDOL</b> <i>Annexe 7</i>	5 items comportementaux	De la naissance à 7 ans	Valable pour tout type de douleur (aigue ou prolongée)	2 temps d'évaluation nécessaire : à l'arrivée de l'enfant et lors de l'examen

*Tableau 3 : les différentes échelles d'hétéro-évaluation*

Parmi ces quatre échelles que l'on aurait pu utiliser, l'échelle OPS présente l'avantage de posséder un item mouvements permettant de coter un enfant qui s'agite voire se débat pendant le soin, ce qui a été observé lors de traitement par benzoate de benzyle. Nous n'aurions pas pu évaluer cette agitation à l'aide des autres échelles présentées ci-dessus. Avec les échelles FLACC et CHEOPS, les enfants immobiles et ne pleurant pas ne sont pas enregistrés comme douloureux, une sous-évaluation aurait été possible. L'échelle EVENDOL, à l'époque de notre étude, n'était utilisée qu'afin de mesurer la douleur dans les services d'urgences.

### L'échelle OPS (32) (36)

Elle mesure une douleur de courte durée (post-opératoire et liée aux soins). Elle comporte quatre items comportementaux et un item physiologique.

Elle est élaborée pour les enfants de 8 mois à 13 ans et est utilisable à partir de 2 mois.

Echelle OPS validée comporte cinq items qui sont les suivants :

Les pleurs	0 : absents 1 : présents mais enfant consolable 2 : présents et enfant inconsolable
Les mouvements	0 : enfant éveillé et calme ou endormi 1 : agitation modérée, ne tient pas en place, change de position sans cesse 2 : agitation désordonnée et intense, risque de se faire mal
Les comportements	0 : enfant éveillé et calme ou endormi 1 : contracté, voix tremblante mais accessible aux questions et aux tentatives de réconfort 2 : non accessible aux tentatives de réconfort, accroché aux bras de ses parents ou d'un soignant.
Expression verbale ou corporelle	0 : enfant éveillé et calme ou endormi, sans position antalgique 1 : se plaint d'une douleur faible, inconfort global, ou position jambes fléchies sur le tronc, bras croisés sur le corps 2 : douleur moyenne, localisée verbalement ou désignée de la main ou position jambes fléchies sur le tronc, poings serrés et porte la main vers une zone douloureuse, ou cherche à la protéger
Variation de la pression artérielle systolique par rapport à la valeur préopératoire	0 : augmentation < 10 % 1 : augmentation de 10-20 % 2 : augmentation > 20 %

Dans notre étude, nous avons utilisé une échelle OPS à trois items :

Les pleurs	0 : absents 1 : présents mais enfant consolable 2 : présents et enfant inconsolable
Les mouvements	0 : enfant éveillé et calme ou endormi 1 : agitation modérée, ne tient pas en place, change de position sans cesse 2 : agitation désordonnée et intense, risque de se faire mal
Les comportements	0 : enfant éveillé et calme ou endormi, sans position antalgique 1 : se plaint d'une douleur faible, inconfort global, ou position jambes fléchies sur le tronc, bras croisés sur le corps, comportement contracté, accessible aux tentatives de réconfort 2 : douleur moyenne, localisée verbalement ou désignées de la main, ou position jambes fléchies sur le tronc, poings serrés, et porte la main vers une zone douloureuse, ou cherche à la protéger, non accessible aux tentatives de réconfort, accroché aux bras de ses parents ou d'un soignant.

De nombreux professionnels l'utilisent sans l'item « pression artérielle » du fait de la difficulté de l'évaluation de la variation de la pression artérielle en pratique. La pression artérielle n'est pas très spécifique de la douleur et non fiable.

Notre échelle regroupe sous l'item « les comportements » les items « comportements » et « expression verbale ou corporelle » de l'échelle OPS à 5 items. Cette simplification permet d'avoir une échelle simple, facile et rapide à remplir, d'évaluation de la douleur lors de soin de gale dans un service de consultation pédiatrique à l'hôpital.

Cette échelle permet donc une cotation de la douleur de l'enfant avant, pendant et après un soin de traitement de gale par perméthrine ou benzoate de benzyle. Cette évaluation est globale et est effectuée par une puéricultrice une fois l'enfant rhabillé.

## **D. Prise en charge de la douleur lors de soins en pédiatrie**

Afin d'évaluer et de comprendre ce que l'enfant éprouve, une attitude empathique du soignant envers le patient est d'abord nécessaire. Puis une quantification de la douleur à l'aide d'outils de mesure est indispensable. Une échelle validée de douleur, fiable, adaptée à l'âge de l'enfant et à la situation permettra une prise en charge adaptée (32).

Déontologiquement parlant, la prise en charge de toute douleur par des traitements antalgiques est obligatoire. Dans le cas de notre étude, il s'agit de douleur lors de soin ponctuel de traitement d'une pathologie, la gale. Le traitement par un antalgique ne semble pas justifié dans ce contexte.

Néanmoins, les soignants peuvent avoir recours à d'autres méthodes dites « psychocorporelles » afin de soulager la douleur du nourrisson et du jeune enfant lors de l'application de traitement topique contre la gale. L'efficacité de plusieurs d'entre elles a été démontré scientifiquement dans la prévention de la douleur lors de soins (33). Il peut s'agir des méthodes d'hypnoses et de relaxation, de méthodes de distraction de l'enfant lors du soin, de musique.

Les méthodes cognitivo-comportementales utilisent les capacités de compréhension et d'adaptation comportementale du patient (33). Cette pratique peut se faire avant et après le soin. Avant le soin, le soignant explique le déroulement du soin à l'enfant en utilisant des termes positifs, des métaphores. Après le soin, le renforcement positif, les félicitations, voire la récompense permettent à l'enfant de garder un souvenir positif de ce moment.

La présence et le rôle des parents lors des soins est un élément important à prendre en compte également (32). Ils doivent encourager et soutenir leur enfant. Ils rassurent leur enfant à travers un contact physique (main rassurante), verbal (paroles, chansons) ou visuel. La présence des parents va diminuer l'angoisse de l'enfant, des parents et des soignants, sans perturber le soin (34).

## **V. Etude comparant la tolérance cutanée du benzoate de benzyle et de la perméthrine**

### **A. Introduction**

Il existe peu d'études de la tolérance cutanée des traitements de la gale. L'idée de réaliser cette étude est issue d'un constat : lors d'un soin cutané chez un enfant atteint de la gale, les puéricultrices qui réalisent le soin ont pu constater que les enfants criaient et pleuraient plus lorsqu'ils étaient soignés avec le benzoate de benzyle. Or, le benzoate de benzyle était beaucoup plus utilisé que la perméthrine dans le traitement de la gale. En effet, le benzoate de benzyle est plus facile d'accès que la perméthrine qui nécessitait jusqu'en 2015 une demande d'ATU pour pouvoir être utilisée. Celle-ci ayant reçue l'AMM, elle est désormais disponible à la pharmacie sur simple présentation d'ordonnance. De plus, le benzoate de benzyle est plus souvent prescrit chez les grands enfants.

Le benzoate de benzyle à 10% (BB10) et la perméthrine à 5% (PER5) sont efficaces dans le traitement de la gale. Les données de tolérance disponibles se limitent aux effets constatés lors de visites de suivi. S'agissant de traitements appliqués sur la peau, notre objectif est de comparer leur acceptabilité chez le nourrisson et le jeune enfant en utilisant une échelle validée de douleur.

L'intérêt de cette étude est de montrer que la perméthrine pourrait être davantage utilisée car elle est tout aussi efficace que le benzoate de benzyle mais beaucoup mieux tolérée.

### **B. Matériels et méthodes**

Une étude prospective monocentrique a été menée au sein d'un service de consultation de dermatologie pédiatrique de janvier 2014 à septembre 2015. Cette étude inclut des enfants âgés de 1 mois à 3 ans au plus, consécutivement admis pour le traitement d'une gale par benzoate de benzyle (ANTISCABIOSUM®) ou par perméthrine (en Autorisation Temporaire d'Utilisation du laboratoire Sandoz d'abord, puis le TOPISCAB® du laboratoire Codexial) (*cf figure 6*).

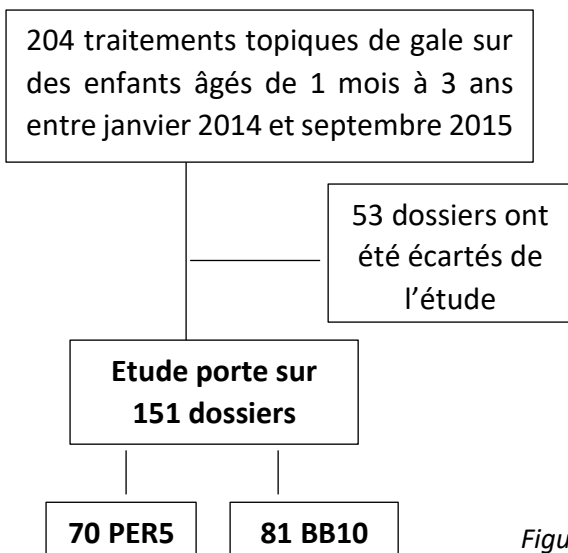


Figure 6 : 151 enfants consécutivement admis dans l'étude

Parmi les 53 dossiers écartés de l'étude, 33 n'avaient pas de fiche douleur complétée, 13 dossiers étaient inexploitable et 7 avaient utilisés une autre échelle de douleur (DAN).

Le choix du traitement était fait par les praticiens de l'unité en fonction de leurs habitudes de prescription et des recommandations, indépendamment de l'étendue des lésions. Les soins étaient réalisés sur place par une puéricultrice.

### 1. Illustrations de la réalisation des soins à l'hôpital par une puéricultrice

Le soin effectué par la puéricultrice se déroule de la façon suivante :

#### ➤ Soin par perméthrine

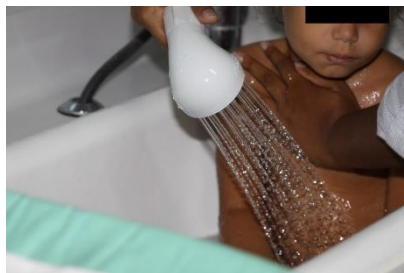


Préparation du matériel nécessaire.





L'enfant est déshabillé, les vêtements contaminés sont évacués ainsi que les affaires personnelles (doudou, peluche...) dans un sac en plastique que l'on ferme. Ils seront décontaminés par la suite.



L'enfant est lavé avec un savon doux type Lipikar syndet.

Puis il est rincé et séché avec une serviette puis au sèche-cheveux.



La crème de soin (TOPISCAB®) peut ensuite être appliquée sur l'ensemble du corps ainsi qu'à la base du cuir chevelu. Il faut bien insister sur les espaces interdigitaux des mains et des pieds, ainsi que sur les zones de plis.



L'enfant est rhabillé avec des vêtements propres et non contaminés. Le matériel ayant servi au soin (serviette, linge, gants...) est ensuite déposé dans un sac à la fin du soin et est tenu fermé.

La crème sera ensuite laissée sur la peau pendant au moins 8 heures. Le patient pourra ensuite se laver et se rincer abondamment afin d'éliminer les restes de crème. Un second traitement sera réalisé 7 jours plus tard, cette fois-ci le plus souvent à domicile.

➤ Soin par benzoate de benzyle



L'enfant est lavé dans un bain tiède puis séché.



Le benzoate de benzyle est versé dans un récipient.



Le benzoate de benzyle est appliqué sur la peau de l'enfant à l'aide d'un pinceau, en insistant sur les plis et les extrémités. Après un temps d'attente de 15 minutes (temps nécessaire au séchage du produit), un 2<sup>ème</sup> badigeon est réalisé selon la même procédure.



Après un temps de pose de 15 minutes, l'enfant est séché à l'aide d'un sèche-cheveux. Le produit sera laissé pendant 24 heures sur la peau. L'enfant sera ensuite lavé, rincé puis séché.

Le linge contaminé sera évacué dans un sac plastique fermé.

## 2. Evaluation de la douleur

Afin d'évaluer la douleur chez les enfants, une fiche standardisée a été réalisée avec l'aide d'un centre antidouleur. Cette fiche est utilisée par les puéricultrices au moment du soin.

*La fiche d'évaluation de la douleur est disponible en Annexe 8.*

L'échelle utilisée dans cette étude est l'échelle de douleur OPS simplifiée (Objective Pain Scale) : elle est utilisable dès l'âge de 2 mois. Elle est divisée en trois catégories : les pleurs, les mouvements et les comportements.

Dans chacune des trois catégories on retrouve différents scores et critères :

Les pleurs	0 : absents 1 : présents mais enfant consolable 2 : présents et enfant inconsolable
Les mouvements	0 : enfant éveillé et calme ou endormi 1 : agitation modérée, ne tient pas en place, change de position sans cesse 2 : agitation désordonnée et intense, risque de se faire mal
Les comportements	0 : enfant éveillé et calme ou endormi, sans position antalgique 1 : se plaint d'une douleur faible, inconfort global, ou position jambes fléchies sur le tronc, bras croisés sur le corps 2 : douleur moyenne, localisée verbalement ou désignées de la main, ou position jambes fléchies sur le tronc, poings serrés, et porte la main vers une zone douloureuse, ou cherche à la protéger.

Cette fiche est remplie selon la vision globale du soin par une puéricultrice, quelques minutes après le soin, une fois l'enfant rhabillé et ayant quitté le service.

Selon ces critères, la puéricultrice déterminera le score correspondant de l'enfant avant, pendant et après le soin. Le score global constitue la somme des scores des pleurs, des mouvements et des comportements.

### C. Résultats

Au total, 151 enfants étaient inclus dans l'étude : l'âge moyen était de 13,1 mois, avec un sex ratio (garçons/filles) de 1,07, les extrêmes allant de 1 à 34 mois.

Lors de cette étude, 81 patients ont été traités par le benzoate de benzyle et 70 par la perméthrine. La moyenne d'âge dans le groupe benzoate de benzyle était de 16,1 mois, contre 10 mois pour le groupe perméthrine. Le sex ratio garçons/filles pour le groupe traité par benzoate de benzyle et par perméthrine était de respectivement 1,34 et 0,84. L'âge minimum était de 1 mois dans les deux groupes, l'âge maximum d'inclusion était de 33 mois pour le benzoate de benzyle et 34 mois pour la perméthrine.

L'ensemble de ces données sont regroupées dans le *tableau 4* suivant :

	<b>BB10</b>	<b>PER 5</b>	<b>TOTAL</b>
<b>Nombre de patients inclus dans l'étude</b>	81	70	151
<b>Moyenne d'âge</b>	16,1 mois	10 mois	13,1 mois
<b>Sex ratio</b>	1,34	0,84	1,07
<b>Age minimum</b>	1 mois	1 mois	1 mois
<b>Age maximum</b>	33 mois	34 mois	34 mois

*Tableau 4 : Résumé des principales caractéristiques des patients inclus dans l'étude.*

Le score moyen de douleur selon l'OPS pendant le soin correspond au critère de jugement principal. Les critères de jugement secondaires sont les scores des pleurs, des mouvements et des comportements pendant le soin.

Dans un premier temps, nous détaillerons successivement l'étude des critères « pleurs », « mouvements » et « comportements » pendant le soin. Puis, nous présenterons l'étude du score de douleur moyen pendant et après le soin. Nous détaillerons également la différence entre les filles et les garçons. Enfin, nous présenterons une étude de la douleur chez un même enfant ayant reçu les deux traitements.

## 1. Etude du critère « pleurs » selon l'échelle OPS simplifiée

Pleurs pendant le soin						
	Absents	Absents (en %)	Consolables	Consolables (en %)	Inconsolables	Inconsolables (en %)
BB10	3	4%	13	16%	65	80%
PER5	58	83%	9	13%	3	4%

Tableau 5 : pleurs pendant le soin

En ce qui concerne les pleurs pendant le soin, les résultats sont très significatifs : 80% des patients traités par benzoate de benzyle sont inconsolables. Chez seulement 4% des patients, les pleurs sont absents (*cf figure 7*).

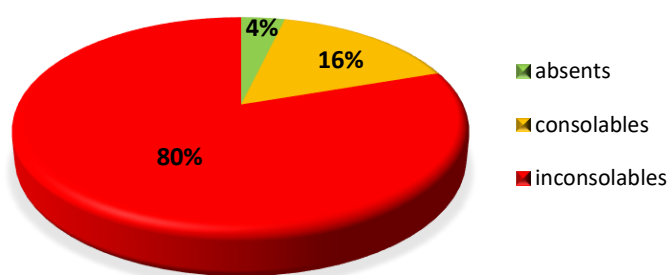


Figure 7 : Proportion de patients inconsolables, consolables et ne pleurant pas durant un soin par benzoate de benzyle (BB10)

A l'inverse, comme le montre la *figure 8*, chez 83% des patients traités par perméthrine, les pleurs sont absents. Seuls 4% sont inconsolables.

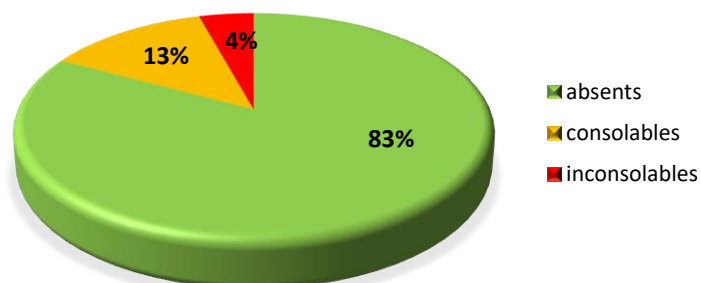


Figure 8 : Proportion de patients inconsolables, consolables et ne pleurant pas durant un soin par perméthrine (PER5)

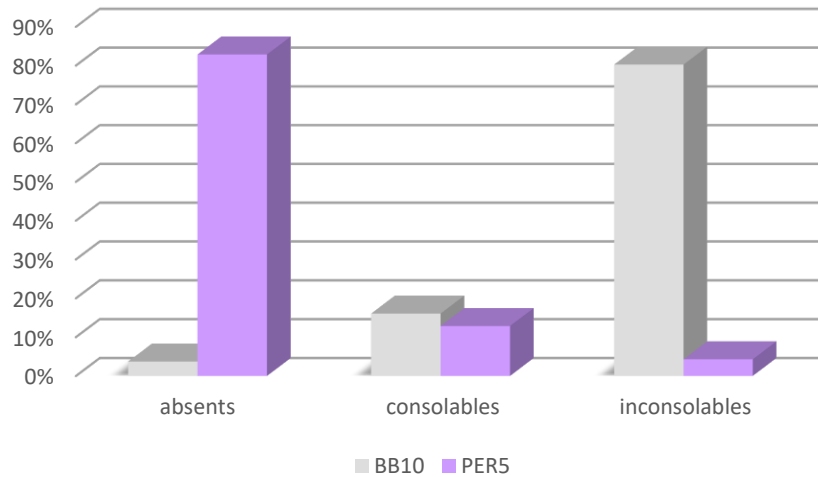


Figure 9 : Comparaison des pleurs pendant un soin par benzoate de benzyle (BB10) et par perméthrine (PER5)

## 2. Etude du critère « mouvements » selon l'échelle OPS simplifiée

	Mouvements pendant le soin					
	Calme	Calme (en %)	Agitation modérée	Agitation modérée (en %)	Agitation intense	Agitation intense (en %)
BB10	3	4%	36	44%	42	52%
PER5	58	83%	12	17%	0	0%

Tableau 6 : mouvements pendant le soin

En ce qui concerne les mouvements pendant le soin, nous pouvons constater que seulement 4% des patients traités par benzoate de benzyle restent calmes (cf figure 10).

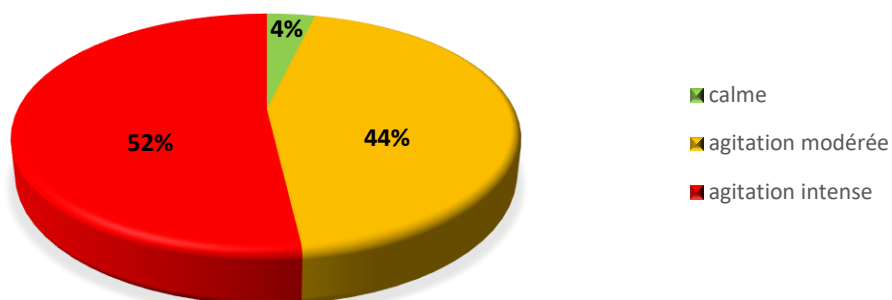


Figure 10 : proportion de patients calmes, présentant une agitation modérée ou une agitation intense pendant un soin par benzoate de benzyle (BB10)

Au contraire, 83% des patients traités par perméthrine restent calmes et aucun ne présente d'agitation intense (cf figure 11).

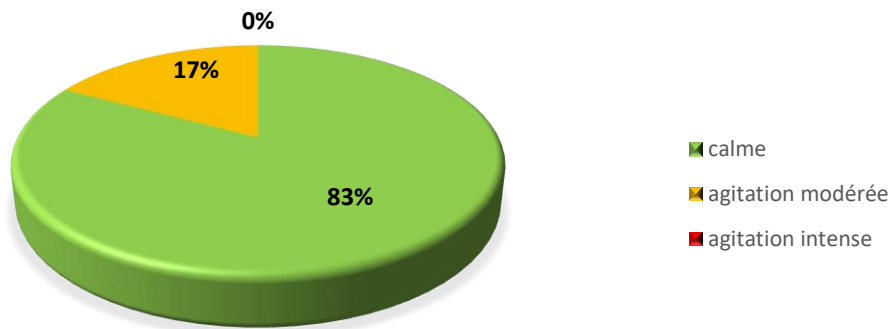


Figure 11 : proportion de patients calmes, présentant une agitation modérée ou une agitation intense pendant un soin par perméthrine (PER5)

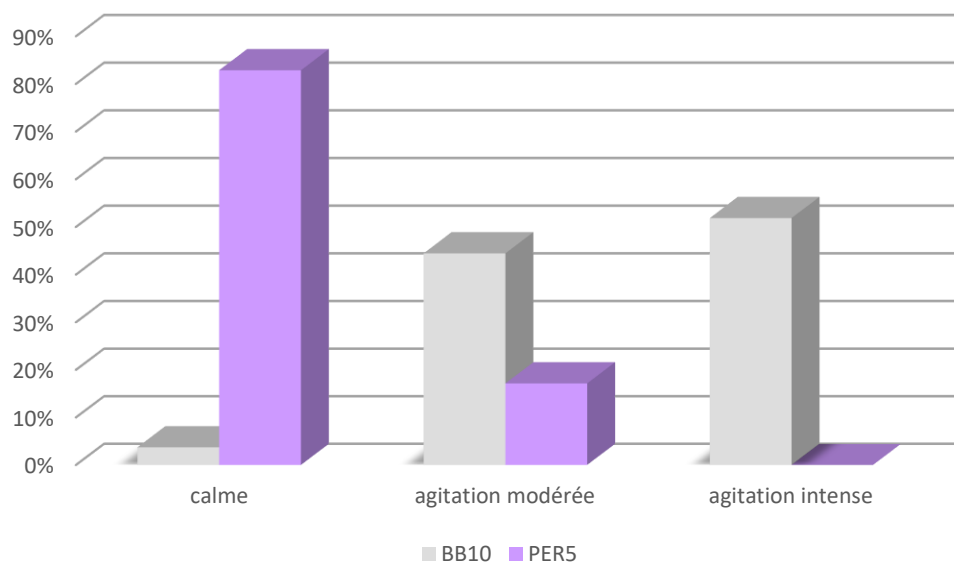


Figure 12 : Comparaison des mouvements pendant un soin par benzoate de benzyle (BB10) et par perméthrine (PER5)

### 3. Etude du critère « comportement » selon l'échelle OPS simplifiée

	Comportement pendant le soin					
	Calme	Calme (en %)	Douleur faible	Douleur faible (en %)	Douleur moyenne	Douleur moyenne (en %)
BB10	4	5%	30	37%	47	58%
PER5	63	90%	7	10%	0	0%

Tableau 7 : comportement pendant le soin

En ce qui concerne le comportement, la *figure 13* montre que lors d'un soin par benzoate de benzyle et perméthrine, respectivement 5% et 90% des patients restent calmes. Aucun patient ne présente de douleur moyenne lors d'un traitement par perméthrine (*cf figure 14*).

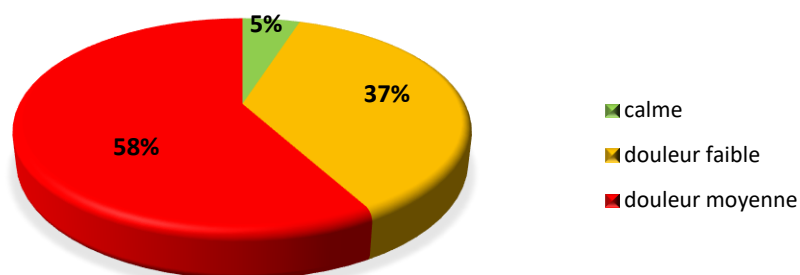


Figure 13 : proportion de patients restant calmes ou présentant une douleur faible ou moyenne lors d'un soin par benzoate de benzyle (BB10)

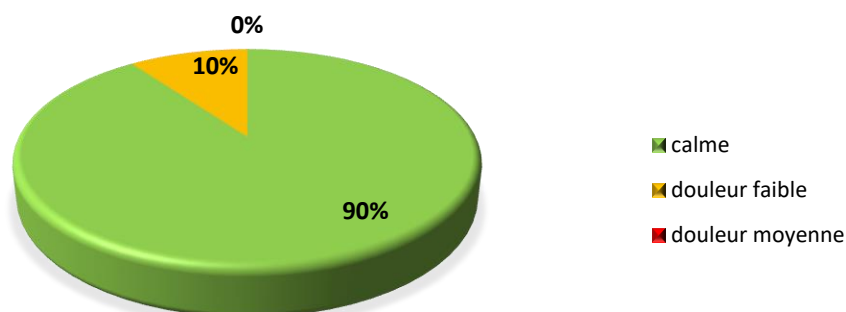


Figure 14 : proportion de patients restant calmes ou présentant une douleur faible ou moyenne lors d'un soin par perméthrine (PER5)



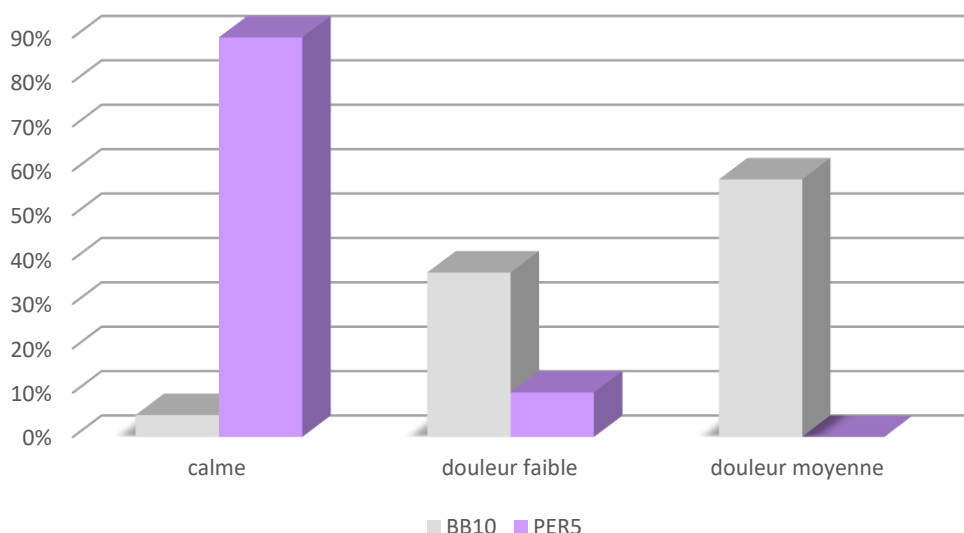


Figure 15 : Comparaison du comportement pendant un soin par benzoate de benzyle (BB10) et par perméthrine (PER5)

#### 4. Etude du score de douleur moyen pendant le soin

Le score de douleur moyen pendant le soin a été étudié en comparant le score de douleur moyen pendant un soin par benzoate de benzyle et celui pendant un soin par perméthrine. Il s'agit du critère de jugement principal.

	Score de douleur moyen pendant le soin			
	Pleurs	Mouvements	Comportements	Global
BB10	1,77	1,47	1,53	4,77
PER5	0,21	0,17	0,10	0,48

Tableau 8 : score moyen de douleur pendant le soin

Sur l'ensemble des catégories de l'échelle OPS, à savoir les pleurs, les mouvements, les comportements, le score de douleur est de 4,77 chez les enfants traités par BB10 et de 0,48 chez les enfants traités par PER5 ( $p < 0,001$ ). Ce score est donc beaucoup plus élevé chez les enfants traités par benzoate de benzyle.

Le score global de douleur d'un enfant traité par benzoate de benzyle est plus de neuf fois supérieur à celui d'un enfant traité par perméthrine (cf figure 16).

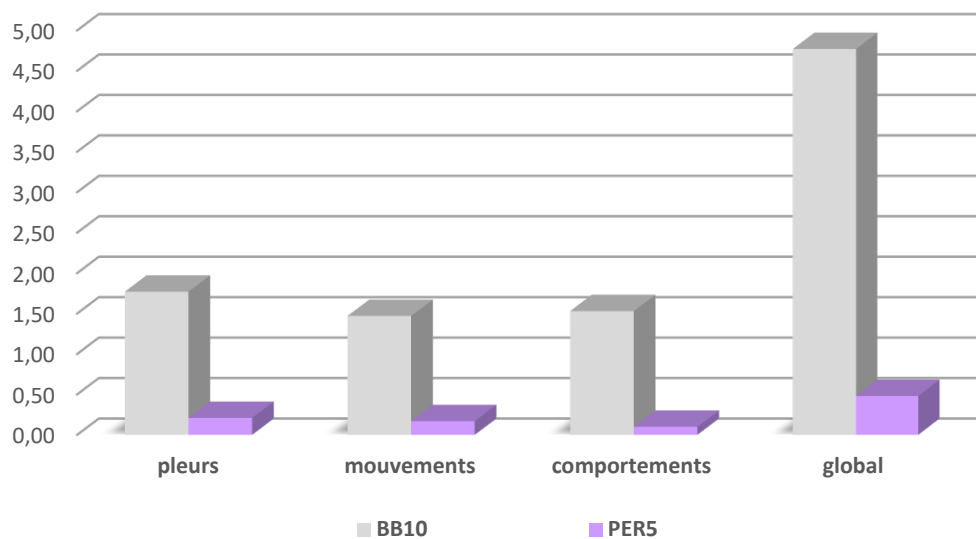


Figure 16 : score moyen de douleur pendant un soin par benzoate de benzyle (BB10) ou par perméthrine (PER5)

## 5. Etude du score de douleur moyen après le soin

Le score de douleur moyen après le soin a été étudié en comparant le score de douleur moyen après un soin par benzoate de benzyle et celui après un soin par perméthrine.

	Score de douleur moyen <i>après</i> le soin			
	Pleurs	Mouvements	Comportements	Global
BB10	0,26	0,11	0,12	0,49
PER5	0,00	0,00	0,00	0,00

Tableau 9 : score moyen de douleur après le soin

Ce score global de douleur après un soin par benzoate de benzyle est de 0,49. Il est nul après un soin par perméthrine (*cf figure 17*). Les patients traités par perméthrine ne ressentent aucune douleur après leur soin.

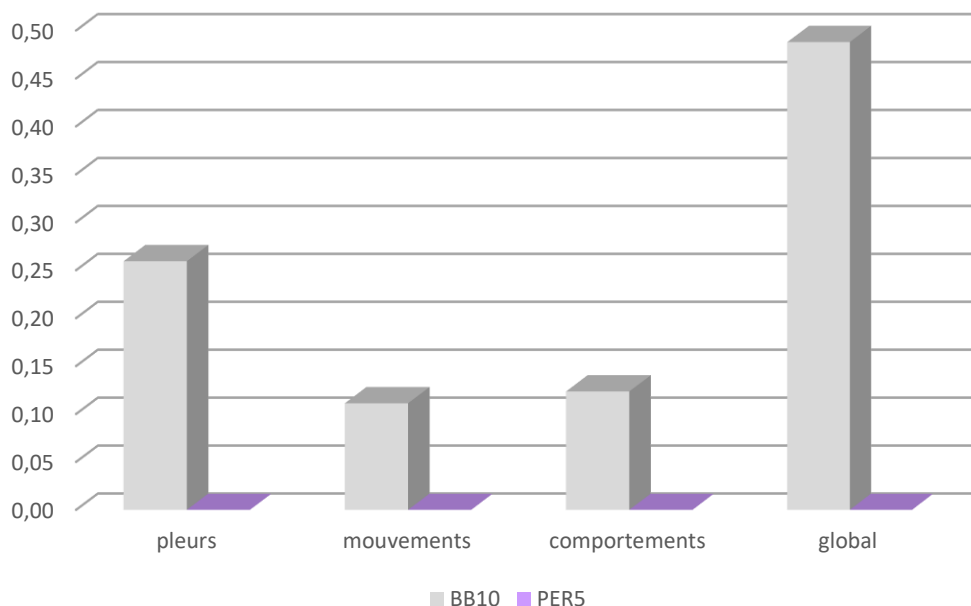


Figure 17 : score moyen de douleur après un soin par benzoate de benzyle (BB10) ou par perméthrine (PER5)

## 6. Comparaison de la douleur pendant le soin chez les filles et les garçons

Nous avons comparé la douleur pour un même soin chez les filles et les garçons.

En ce qui concerne le soin par benzoate de benzyle, on constate qu'il y a très peu de différence entre les filles et les garçons (cf figure 18).

	<b>Score de douleur moyen pendant le soin</b>			
	Pleurs	Mouvements	Comportements	Global
BB10	1,77	1,47	1,53	4,77
Garçons	1,78	1,50	1,52	4,80
Filles	1,74	1,43	1,54	4,71
PER5	0,21	0,17	0,10	0,48
Garçons	0,31	0,22	0,13	0,66
Filles	0,13	0,13	0,08	0,34

Tableau 10 : score moyen de douleur pendant le soin : comparaison filles/garçons

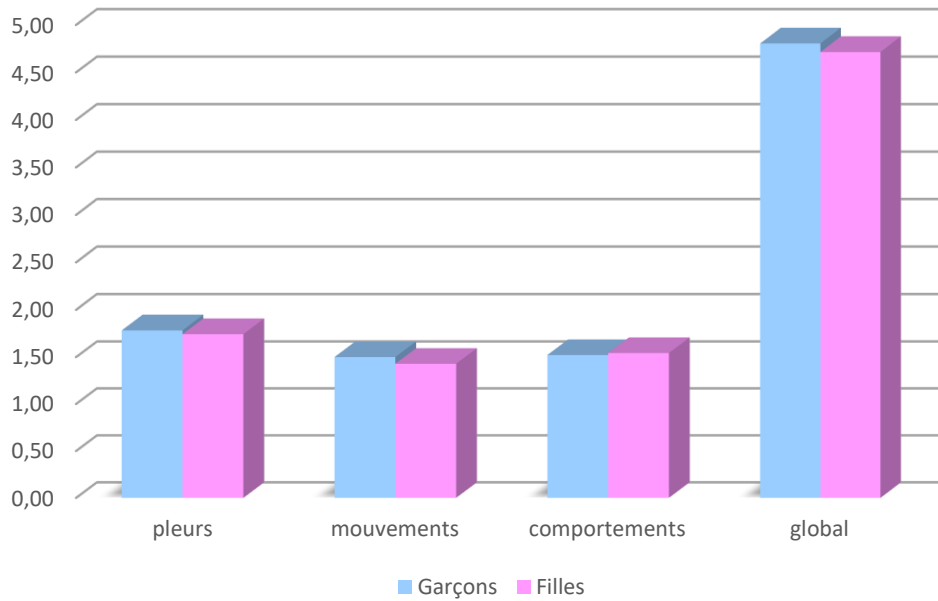


Figure 18 : Comparaison de la douleur pendant un soin par benzoate de benzyle (BB10) chez les filles et les garçons

Par contre, lors d'un soin par la perméthrine, les garçons seraient plus sensibles à la douleur que les filles en ce qui concerne les pleurs, les mouvements et les comportements, c'est-à-dire pour toutes les catégories de l'échelle OPS. Donc le score global de douleur pendant un soin par perméthrine est plus élevé chez les garçons (cf figure 19).

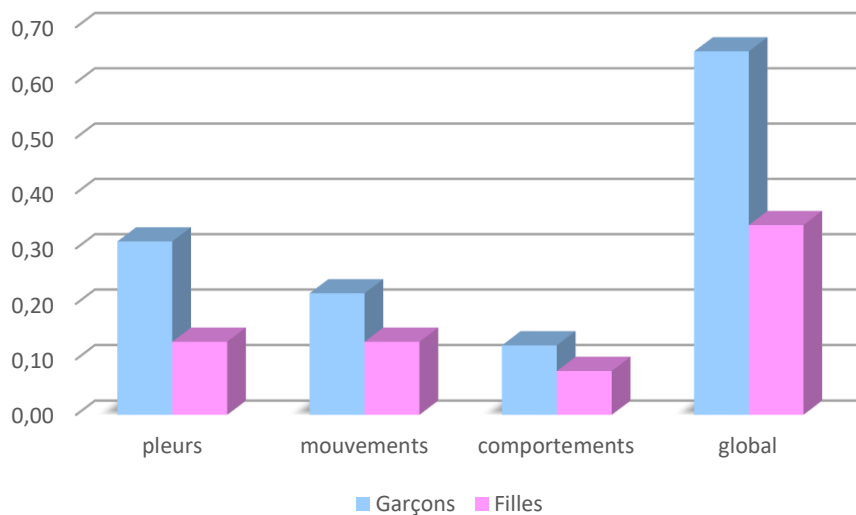


Figure 19 : Comparaison de la douleur pendant un soin par perméthrine (PER5) chez les filles et les garçons

## 7. Etude de la douleur chez un même enfant ayant reçu les deux traitements

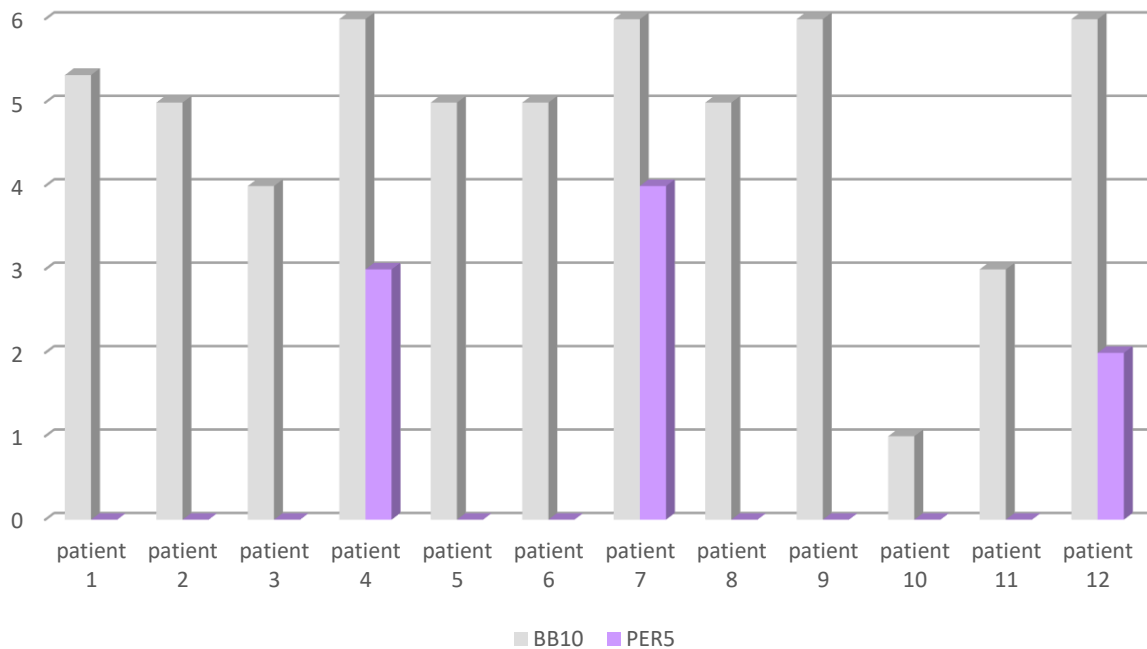
D'autres données viennent conforter les résultats de cette étude : il s'agit d'évaluer dans les mêmes conditions que précédemment, les scores de douleur d'un patient ayant reçu lors de deux soins différents le traitement par perméthrine et par benzoate de benzyle.

Dans cette étude, 12 patients ont ainsi été inclus. On constate alors que pour un même patient ayant reçu les deux traitements, le score global de douleur pendant le soin est systématiquement et nettement plus élevé lors d'un soin avec le benzoate de benzyle.

Nom	sexe	âge (en mois)	traitement	douleurs												
				échelle	pleurs			mouvements			comportements			score global		
					avant	pendant	après	avant	pendant	après	avant	pendant	après	avant	pendant	après
Patient 1	M	2	BB10	OPS	0	2	1	0	2	0	0	2	0	0	6	1
Patient 1	M	6	BB10	OPS	0	2	0	0	2	0	0	2	0	0	6	0
Patient 1	M	12	BB10	OPS	0	2	1	0	1	1	0	1	1	0	4	3
Patient 1	M	13	PER5	OPS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Patient 2	F	8	BB10	OPS	0	2	0	0	2	0	0	1	0	0	5	0
Patient 2	F	11	PER5	OPS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Patient 3	M	3	BB10	OPS	0	2	0	0	1	0	0	1	0	0	4	0
Patient 3	M	4	PER5	OPS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Patient 4	M	18	BB10	OPS	0	2	0	0	2	0	0	2	0	0	6	0
Patient 4	M	18	PER5	OPS	0	1	0	0	1	0	0	1	0	0	3	0
Patient 5	F	4	BB10	OPS	0	2	1	0	1	0	0	2	0	0	5	1
Patient 5	F	5	PER5	OPS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Patient 5	F	6	BB10	OPS	0	2	0	0	2	0	0	1	0	0	5	0
Patient 6	M	13	BB10	OPS	0	2	0	0	1	0	0	2	0	0	5	0
Patient 6	M	13	PER5	OPS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Patient 7	M	25	BB10	OPS	0	2	0	0	2	0	0	2	0	0	6	0
Patient 7	M	25	PER5	OPS	1	2	0	1	1	0	1	1	0	3	4	0
Patient 8	M	11	BB10	OPS	0	1	0	0	2	0	0	2	0	0	5	0
Patient 8	M	11	PER5	OPS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Patient 9	F	15	BB10	OPS	0	2	0	0	2	0	0	2	0	0	6	0
Patient 9	F	16	PER5	OPS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Patient 10	F	6	BB10	OPS	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0
Patient 10	F	7	PER5	OPS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Patient 11	M	1	BB10	OPS	0	1	0	0	1	0	0	1	0	0	3	0
Patient 11	M	2	PER5	OPS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Patient 12	F	20	BB10	OPS	0	2	1	0	2	0	0	2	0	0	6	1
Patient 12	F	24	PER5	OPS	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	2	0

Tableau 11 : valeurs des scores de douleur chez 12 patients ayant reçu un traitement par BB10 et par PER5 lors de deux soins différents

Lorsqu'un même patient a été traité plusieurs fois par le même traitement (exemple pour le patient 1 qui a été traité 3 fois avec du benzoate de benzyle), une moyenne des scores des trois traitements a été faite de façon à pouvoir retranscrire ce score sur la *figure 20* qui suit.



*Figure 20 : Score global de douleur pendant le soin : comparaison de la douleur chez un même patient lors de l'utilisation des deux traitements*

## D. Discussion

La perméthrine et le benzoate de benzyle sont les traitements locaux les plus communément utilisés dans le monde pour traiter la gale de l'adulte et de l'enfant. Les applications étant réalisées le plus souvent à domicile par les familles, les prescripteurs ont peu de retour de l'acceptabilité de ces topiques, notamment chez les plus jeunes enfants. Une étude réalisée par Hausteiner UF et Hlawa B (37) en 1989 comparait l'efficacité et les effets indésirables de la perméthrine et du benzoate de benzyle chez des adultes et des enfants. Une autre étude réalisée en 2009 montre qu'il n'y a pas de différences significatives entre l'efficacité du benzoate de benzyle et celle de la perméthrine (38). Aussi, nous pouvons comparer dans notre étude la tolérance cutanée de ces deux traitements sachant qu'ils ont une efficacité similaire.

Il existe peu d'informations concernant les données de tolérance à l'application de soins locaux quels qu'ils soient chez le nourrisson et le jeune enfant. J'ai pu cependant trouver une étude sur la tolérance de médicaments utilisés dans le traitement de la dermatite

atopique, à savoir le tacrolimus (PROTOPIC®) et le pimécrolimus (39). Aucune étude de la douleur à l'application des traitements locaux de la gale chez le nourrisson et le jeune enfant n'a été réalisée à ce jour.

Cette étude est la seule à s'intéresser à la douleur provoquée par le traitement de la gale. La tranche d'âge ciblée est peu étudiée.

Bien que l'âge moyen fût sensiblement plus élevé dans le groupe BB10, cela ne représente pas un biais pour interpréter les résultats, les différences entre les deux groupes étaient tout aussi significatives avant un an ou après deux ans. Les sex ratios sont différents : 1,34 pour le groupe BB10 contre 0,84 pour le groupe PER5. Il n'y a pas eu de randomisation mais tous les patients ont été consécutivement admis.

L'évaluation s'est faite en ouvert. Le patient ainsi que la puéricultrice avaient connaissance du produit appliqué, ce qui peut représenter un biais pour notre étude. Cependant, il aurait été compliqué voire même impossible de ne pas informer les puéricultrices du produit utilisé. En effet, les deux produits ont des formes galéniques différentes, un mode d'application différent et une odeur caractéristique rendant impossible l'utilisation en aveugle de ces traitements.

Lorsque nous observons les excipients présents dans chacun des produits, nous pouvons constater que l'alcool cétostéarylique est présent à la fois dans l'ANTISCABIOSUM® et dans le TOPISCAB®. Il peut provoquer des réactions cutanées locales comme des dermatites de contact et de l'eczéma. Nous pouvons considérer qu'étant présent dans les deux produits, il n'est pas à l'origine de la douleur à l'application du benzoate de benzyle.

Par contre, le propylène glycol est irritant, présent en grande quantité dans l'ANTISCABIOSUM® et inadapté à une peau lésée d'enfant. L'éthanol à 96% contenu dans l'ASCABIOL® peut provoquer des irritations cutanées. La peau des nouveau-nés et des nourrissons étant immature et fine, l'absorption des produits est plus forte. Ainsi, les effets de l'alcool sont accrus.

L'acide sorbique présent dans le TOPISCAB® peut quant à lui être irritant par contact chez les personnes hypersensibles.

Ainsi, les excipients présents dans les produits à base de benzoate de benzyle semblent plus irritants et inadaptés à une peau lésée et immature d'enfant.

Les résultats exposés en amont dans cette thèse sont significatifs. Nous pouvons cependant nous demander s'il est possible de transposer ces résultats obtenus avec un échantillon de patients donné à l'ensemble de la population. Pour cela, nous avons réalisé un test t de Student.

Nous avons un échantillon de 151 patients (81 BB10 et 70 PER5). La question est de savoir si la douleur pendant le soin du groupe BB10 est significativement différente de celle du groupe PER5. Afin de pouvoir comparer les deux moyennes entre elles, nous avons réalisé un test statistique : le test t de Student pour deux échantillons indépendants (40).

Le résultat du test est le suivant (41) :

### Résultats du test

- Méthode : Two Sample t-test; Alternative :two.sided
- Statistique observée Qobs : 21.387463319959
- p-value : 2.8871791413443E-47
- T : Array Intervalle de confiance à 95%[3.8843 ; 4.6751]
- Degrés de liberté : 149
- Moyenne : Groupe 1: 4.7654320987654 ; Groupe 2: 0.48571428571429

La valeur p (p-value) de votre test est 2.8871791413443E-47.

La p-value est égale à  $2,88^{-47}$ , elle est donc inférieure à 0,001. La différence observée entre nos moyennes est statistiquement hautement significative. Nous pouvons donc généraliser les résultats de notre étude à l'ensemble de la population.

## E. Conclusion de l'étude

La tolérance des traitements locaux, utilisés notamment chez le jeune enfant, doit intégrer la notion d' « acceptabilité » voire de douleur lors des applications. La description des composantes de la douleur nous a permis d'apprendre que chez l'enfant, la peur et la douleur sont toujours associées. De plus, la bonne connaissance par les soignants des stades de développement cognitif de l'enfant permet une meilleure compréhension, une meilleure prise en charge de l'enfant. Le soignant comprendra davantage les attitudes de l'enfant au cours du soin et pourra ainsi adapter son comportement envers l'enfant. Le soignant proposera alors la prise en charge de la douleur la plus adaptée.

Notre étude montre que l'application de benzoate de benzyle est associée à une augmentation significative du score de douleur, bien supérieure à celle observée avec la perméthrine. Le traitement par la perméthrine est plus adapté chez les nourrissons et les jeunes enfants car il est beaucoup moins douloureux tout en étant aussi efficace que le traitement par benzoate de benzyle.

La perméthrine est considérée comme un traitement de référence à l'étranger et en particulier en Europe depuis de nombreuses années (23). Ainsi, TOPISCAB® vient combler un vide thérapeutique dans le traitement de la gale en étant le seul scabicide utilisable chez la femme enceinte et les enfants de moins de 15kg (c'est-à-dire les nourrissons à partir de 2 mois).



## Conclusion

La gale est une pathologie toujours courante à l'heure actuelle. Elle est causée par un acarien, *Sarcoptes scabiei hominis*.

Peu de traitements existent afin de soigner cette maladie. Le traitement simultané de l'environnement et de la literie est indispensable afin de limiter la propagation de l'acarien. Ceci permet une guérison complète de la gale, limite les récurrences et évite à l'entourage d'être touché par la maladie.

Avec les mouvements de population, cette maladie risque d'être en recrudescence dans les années à venir. Des cas de gale ont été rapportés dans la jungle de Calais : entre novembre 2015 et février 2016, 20% des consultations dispensées aux réfugiés de Calais concernaient la gale. Lors de catastrophes naturelles comme le passage de l'Ouragan en Haïti en 2016, la gale réapparaît.

Le service de dermatologie pédiatrique de l'hôpital Pellegrin a mis en place des outils adaptés à ces mouvements de population : des fiches expliquant comment désinfecter l'environnement et bien réaliser le traitement topique à la maison ont été créées en différentes langues. Cela facilite le dialogue entre soignants et patients et permet de s'assurer de la bonne compréhension du traitement par le patient.

La perméthrine est un traitement topique qui semble indispensable dans la stratégie thérapeutique de la gale. Ce traitement est beaucoup mieux toléré au niveau cutané que le benzoate de benzyle. La perméthrine pourrait devenir le traitement topique de référence dans la prise en charge de la gale chez le nourrisson et le jeune enfant.

## Bibliographie

1. Organisation Mondiale de la Santé. *Les maladies liées à l'eau*. [En ligne] [Citation : 18 novembre 2015.] Disponible sur : [http://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/diseases/scabies/fr/](http://www.who.int/water_sanitation_health/diseases/scabies/fr/).
2. Institut de Veille Sanitaire. *Epidémie de gale communautaire - Guide d'investigation de d'aide à la gestion*. [En ligne] 2008. [Citation : 18 novembre 2015.] Disponible sur : [http://invs.santepubliquefrance.fr/publications/2008/epidemie\\_gale\\_commmunautaire/index.html](http://invs.santepubliquefrance.fr/publications/2008/epidemie_gale_commmunautaire/index.html).
3. Haut Conseil de la Santé Publique. *Survenue de un ou plusieurs cas de gale, conduite à tenir*. [En ligne] 22 septembre 2012. [Citation : 18 novembre 2015.] Disponible sur : <http://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=312>.
4. J.-M.M. La gale existe encore. *Revue Francophone des Laboratoires*. 2013, 453.
5. La gale humaine en 2013. *Actualités Pharmaceutiques*. mai 2013, 526.
6. *Sarcoptes scabiei*. [En ligne] Disponible sur : [http://images.google.fr/imgres?imgurl=http%3A%2F%2Fwww.nejm.org%2Fna101%2Fhome%2Fliteratum%2Fpublisher%2Fmms%2Fjournals%2Fcontent%2Fnejm%2F2004%2Fnejm\\_2004.350.issue-22%2Fnejmicm030276%2Fproduction%2Fimages%2Fmedium%2Fnejmicm030276\\_f1.gif](http://images.google.fr/imgres?imgurl=http%3A%2F%2Fwww.nejm.org%2Fna101%2Fhome%2Fliteratum%2Fpublisher%2Fmms%2Fjournals%2Fcontent%2Fnejm%2F2004%2Fnejm_2004.350.issue-22%2Fnejmicm030276%2Fproduction%2Fimages%2Fmedium%2Fnejmicm030276_f1.gif).
7. MEURET M. *La gale, aromathérapie d'une ectoparasitose de l'Homme*. 2014.
8. BARACHY Nathalie, DREYFUSS Gilles, VONO Jérémy. Physiopathologie et diagnostic de la gale. *Actualités pharmaceutiques*. Elsevier Masson, 2013, 526.
9. GOULD Dinah. Prevention, control and treatment of scabies. *Art and Science - Dermatology focus*. 2010, Vol. 25, 9.
10. ROYER M., LATRE C-M., PAUL C., MAZEREEUW-HAUTIER J., La Société Française de Dermatologie Pédiatrique. La gale du nourrisson. *Annales de dermatologie et de vénéréologie*. Elsevier Masson, 2008.

11. Sémiologie dermatologique. *Atlas Dermatologie*. [En ligne] [Citation : 6 mai 2016.] Disponible sur : <http://www.atlas-dermato.org/cours/Semiologie.htm>.
12. PHAN A., DALLE S., THOMAS L. Diagnostic dermoscopique de la gale. *Annales de dermatologie et de vénéréologie*. Elsevier Masson, 2008.
13. Résumé des caractéristiques du produit Antiscabiosum® 10 % Enfants. [En ligne] [Citation : 18 novembre 2015.] Disponible sur : [http://www.ars.normandie.sante.fr/fileadmin/HAUTE-NORMANDIE/rubriques/Votre\\_Sante/Veille\\_sanitaire/Maladies\\_infectieuses/RCP\\_Antiscabiosum.pdf](http://www.ars.normandie.sante.fr/fileadmin/HAUTE-NORMANDIE/rubriques/Votre_Sante/Veille_sanitaire/Maladies_infectieuses/RCP_Antiscabiosum.pdf).
14. Notice : information de l'utilisateur Antiscabiosum® 10% enfants. [En ligne] [Citation : 18 novembre 2015.] Disponible sur : [http://www.ars.bretagne.sante.fr/fileadmin/BRETAGNE/Site\\_internet/Actualites/Actualites\\_2015/semaine\\_5/Notice-Antiscabiosum-Enfa](http://www.ars.bretagne.sante.fr/fileadmin/BRETAGNE/Site_internet/Actualites/Actualites_2015/semaine_5/Notice-Antiscabiosum-Enfa).
15. Benzyl benzoate. *Structure*. [En ligne] Disponible sur : [https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/benzyl\\_benzoate#section=Top](https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/benzyl_benzoate#section=Top).
16. CHU Bordeaux Service de dermatologie pédiatrique. Prise en charge de la gale protocole interne. *Disponible en Annexe 1*.
17. Dictionnaire VIDAL. [En ligne]
18. Haute Autorité de Santé. *Avis de la Commission de Transparence benzoate de benzyle*. [En ligne] 7 octobre 2015. [Citation : 18 novembre 2015.]
19. GAUTHIER Yolande. Topiscab 5%, une crème contre la gale. *Le Moniteur des pharmacies*. 2015, 3089.
20. Haute Autorité de Santé. *Avis de la Commission de Transparence perméthrine*. [En ligne] 21 janvier 2015. [Citation : 18 novembre 2015.]
21. Permethrin. [En ligne] Disponible sur : <http://www.alanwood.net/pesticides/permethrin.html>.

22. Haute Autorité de Santé. *Avis de la Commission de Transparence benzoate de benzyle*. [En ligne] 22 juin 2016. [Citation : 18 août 2016.] Disponible sur : [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-14568\\_ASCABIOL\\_PIS\\_INS\\_Avis2\\_CT14568.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-14568_ASCABIOL_PIS_INS_Avis2_CT14568.pdf).
23. Haute Autorité de Santé. *Avis de la Commission de Transparence perméthrine*. [En ligne] 22 juin 2016. [Citation : 18 août 2016.] Disponible sur : [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-13688\\_TOPISCAB\\_PIC\\_INS\\_Avis2\\_CT13688.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-13688_TOPISCAB_PIC_INS_Avis2_CT13688.pdf).
24. CAULIN Charles. *Vidal Recos Recommandations en pratique*. Vidal France, 2016.
25. CCLIN. *La perméthrine, scabicide connu et reconnu !* [En ligne] [Citation : 18 novembre 2015.] Disponible sur : <http://www.cclin-sudouest.com/actualites-diverses/la-permethrine-scabicide-connu-et-reconnu/>.
26. Haut Conseil de la Santé Publique. *Survenue de un ou plusieurs cas de gale, conduite à tenir*. [En ligne] [Citation : 18 novembre 2015.] Disponible sur : [http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Recommandations\\_HCSP\\_gale\\_conduite\\_a\\_tenir\\_no\\_v\\_2012\\_.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Recommandations_HCSP_gale_conduite_a_tenir_no_v_2012_.pdf).
27. Haute Autorité de Santé. *La Commission de Transparence, évaluation des médicaments en vue de leur remboursement*. [En ligne] novembre 2015. [Citation : 18 novembre 2015.] Disponible sur : [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/commission\\_transparence\\_2014\\_v4.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/commission_transparence_2014_v4.pdf).
28. CHU Bordeaux Service de dermatologie pédiatrique. Protocole de désinfection des vêtements et de la literie. *Disponible en Annexe 2*.
29. Laboratoire ZAMBON. Ascaflash, spray anti-acariens. 2015. *Disponible en Annexe 3*.
30. CODEXIAL dermatologie. *Enviroscab*. [En ligne] [Citation : 21 décembre 2016.] Disponible sur : <http://www.codexial-dermatologie.com/professionnel-sante/produits-detail.asp?id=84>.
31. VINCENT Bruno, WOOD Chantal. Evaluation de la douleur de l'enfant. *mt pédiatrie*. 2009, Vol. 12, 5.
32. PEDIADOL. [En ligne] [Citation : 18 août 2016.] Disponible sur : <http://www.pediadol.org/>.

33. WANQUET-THIBAUT Pascale. *Douleurs liées aux soins*. Editions Lamarre, 2015. 978-2-7573-0796-0.
34. Guide de poche : douleur de l'enfant, l'essentiel. [En ligne] Disponible sur : [http://www.pediadol.org/IMG/html/guide\\_essentiel-ebook.html](http://www.pediadol.org/IMG/html/guide_essentiel-ebook.html).
35. WOOD Chantal, TEISSEYRE Laurence, CUNIN-ROY Cécile. Développement cognitif de l'enfant et douleur. *Approche de l'enfant malade et/ou douloureux selon son développement cognitif*. [En ligne] juin 2004. Disponible sur : <http://www.cnrdr.fr/Developpement-cognitif-de-l-enfant.html>.
36. CARBAJAL Ricardo. *Evaluation de la douleur chez le jeune enfant*. Paris : Centre National de Ressources de lutte contre la Douleur (CNRD), 2007.
37. HAUSTEIN UF, HLAWA B. *Treatment of scabies with permethrin versus lindane and benzyl benzoate*. 1989.
38. BACHEWAR NP, THAWANI VR, MALI SN, et al. Comparison of safety, efficacy, and cost effectiveness of benzyl benzoate, permethrin, and ivermectin in patients of scabies. *Indian J Pharmacol*. 2009, Vol. 41.
39. REMITZ A, HARPER J, RUSTIN M et al. Long-term safety and efficacy of tacrolimus ointment for the treatment of atopic dermatitis in children. 2007.
40. Comprendre, construire et interpréter les statistiques. [En ligne] 30 mars 2012. Disponible sur : <http://www.2012.datajournalismelab.fr/wp-content/uploads/donnees/Comprendre-construire-et-interpreter-les-statistiques.pdf>.
41. Test de Student. [En ligne] disponible : <http://marne.u707.jussieu.fr/biostatgv/?module=tests/student>.

# ANNEXES

# Annexe 1 : prise en charge de la gale (protocole interne CHU Bordeaux service dermatologie pédiatrique)

## PRISE EN CHARGE DE LA GALE

### REGLES GENERALES

- Traiter le patient et les sujets-contacts (au minimum, tous ceux vivant sous le même toit).
- Si traitement local par benzoate de Benzyle à 10% (Ascabiol® ou Antiscabiosum®): Traiter tout le corps, y compris le cuir chevelu, en évitant visage et muqueuses.
- Eviter les aérosols (Spregal®) chez les patients asthmatiques.
- En cas de gale croûteuse très profuse : hospitalisation en chambre seule, associer traitement local et ivermectine orale.
- Dans tous les cas, revoir le patient 15 jours plus tard pour s'assurer de la guérison clinique.

### TRAITEMENTS

- . **Nourrisson de moins de 6 mois:** Benzoate de benzyle à 10%. Appliquer sur tout le corps (badigeon au pinceau), laisser sécher puis seconde application 15 minutes plus tard en insistant sur les plis, et laisser en place **12 heures** (sans toilette ni lavage des mains) puis douche avec savon et shampoing doux. .
- . **Nourrisson de plus de 6 mois et enfants:** Benzoate de benzyle à 10%. Appliquer sur tout le corps (badigeon au pinceau), laisser sécher puis seconde application 15 minutes plus tard en insistant sur les plis, et laisser en place **24 heures** (sans toilette ni lavage des mains) puis douche avec savon et shampoing doux.
- . **Formes profuses:** Associer une prise d'Ivermectine (Stromectol®) 200µg/kg (1cp par 15 kg de poids), renouvelée 14 jours plus tard.
- . **Sujets contact:** Une prise d'Ivermectine (Stromectol®) 200µg/kg (1cp par 15 kg de poids), renouvelée 14 jours plus tard.
- . **Femme enceinte:** Benzoate de benzyle à 10% pendant **12 heures**.

### TRAITEMENT DU LINGE ET DES TEXTILES

- . Lavage impératif du linge à 60° en machine: vêtements portés par le patient au cours des jours précédant, draps, oreillers.
- . Le linge qui ne peut être lavé en machine (manteaux, couettes...) doit être mis dans un grand sac plastique, pulvérisé avec un désinfectant antiparasitaire type A-PAR que l'on laisse agir 12 heures.
- . Pour la literie (matelas, coussins), canapé, siège voiture... pulvériser A-PAR et éviter tout contact pendant 12 heures.

  
Pr FRANCK BORALEVI  
DERMATOLOGIE PEDIATRIQUE  
C.H.U. DE BORDEAUX

10 0000 100000000000

## Annexe 2 : protocole désinfection vêtements et literie (protocole interne CHU Bordeaux service dermatologie pédiatrique)



Hôpitaux de Bordeaux

PÔLE PÉDIATRIE

UNITÉ DE DERMATOLOGIE PÉDIATRIQUE  
Centre de référence des maladies rares de la peau

Pr Alain TAÏEB  
Professeur des universités  
Praticien hospitalier  
Chef de service

### PROTOCOLE DE DESINFECTION DES VETEMENTS ET DE LA LITERIE (GALE)

Pr Franck BORALEVI  
Professeur des universités  
Praticien hospitalier

Dr Christine LÉAUTÉ-LABRÈZE  
Praticien hospitalier

*A débiter en même temps si vous êtes traité par ASCABIOL*

Dr Christel BUZENET  
Dr Mariane CÔNY  
Dr Isabelle FONTAN  
Dr Valérie FONTES-PLANTADE  
Dr Latifa HANDIRI-GENCEL  
Dr Valérie LEGRAIN-LIFERMANN  
Dr Martin PÉROMAT  
Dr Sylvie ROUL  
Praticiens attachés  
Dermatologie  
Chirurgie - Laser  
Dermato-allergologie

*A débiter 3 jours après si vous êtes traité par STROMECTOL*

Consultations  
pluridisciplinaires

Pr Pierre VERGNES  
Chirurgie plastique  
Pr Nicolas GRENIER  
Dr Jérôme BERGE  
Malformations vasculaires

Pr Didier LACOMBE  
Génétiq ue médicale  
Dr Stéphane GÜEZ  
Pneumologie et allergologie  
Dr Pascal PILLET  
Rhumatologie pédiatrique  
- Chirurgie dermatologique  
- Malformations vasculaires  
- Maladies systémiques  
- Allergologie pédiatrique  
- Génodermatoses

Rendez-vous de consultations  
Tél. 05 56 79 59 40  
Secrétariat consultations  
Tél. 05 56 79 56 22 - Fax 05 56 79 59 87  
Secrétariat hospitalisation  
Tél. 05 56 79 56 42  
Hospitalisation 5eB poste 15941  
Laboratoire Tél. 05 57 57 17 02  
www.dermatobordeaux.fr

pre nom-compose.nom@chu-bordeaux.fr

- Mettre des gants à usage unique.
- Changer les draps, le linge de toilette, le linge de corps.
- Pour le linge lavable à 60° ayant été en contact avec le patient : lavage en machine programme à 60°.
- Pour le reste du linge (vêtements fragiles) : Pulvériser avec l'aérosol A-PAR, mettre dans une poche en plastique et laisser en contact pendant 48 heures.
- Pour les fauteuils, tissus, couettes, oreillers, traversins, couvertures, matelas, sommier et autres textiles : pulvériser A-PAR sur les deux faces.
- Désinfecter de la même façon les peluches et siège-auto, les chaussures, pantoufles (intérieur et extérieur).
- Lors de la pulvérisation, penser à ouvrir les fenêtres afin d'éviter toute irritation des voies respiratoires.
- Les articles textiles traités par A-PAR sont réutilisables tels que, après avoir éliminé la poudre dans les 48 heures suivant la pulvérisation.



## Annexe 3 : Ascaflash®



### ASCAFLASH® :

## traiter l'environnement en cas de gale

Élimine **100% des acariens** en **1 heure**



canapé



lit



tissu



voiture

- Sans gaz propulseur
- Ne graisse pas
- Ne tâche pas
- Sans odeur une fois sec

## ???

### Comment utiliser ASCAFLASH®

» Avant le traitement, **passer l'aspirateur en profondeur.**

» Agiter avant emploi. **Tourner la buse du spray sur ON.** Pulvériser uniformément sur l'ensemble des surfaces propres à traiter.

» **Bien aérer pendant et après le traitement** en laissant sécher complètement le produit.

» **Renouveler l'aspiration dans les jours suivants le traitement** pour éliminer les acariens morts.



### Conseils de prudence

»

Ascaflash est destiné au traitement des surfaces textiles contre les acariens, **ne pas appliquer directement** sur les individus et les animaux domestiques.

»

Le traitement **ne doit pas être réalisé** par le sujet asthmatique ou en sa présence.

Utiliser les biocides avec précaution. Avant toute utilisation lire les étiquettes et les informations concernant le produit.



Studio 207 - 15/271 - Décembre 2015

## Annexe 4 : échelle OPS

### ÉCHELLE OPS : Objective Pain Scale

élaborée et validée pour mesurer la douleur postopératoire du petit enfant de 8 mois à 13 ans utilisable dès 2 mois

Score de 0 à 10, seuil de traitement 3

	JOUR	HEURE						
<b>Pleurs</b>								
0	Absents							
1	Présents mais enfant consolable							
2	Présents mais enfant inconsolable							
<b>Mouvements</b>								
0	Enfant éveillé et calme ou endormi							
1	Agitation modérée, ne tient pas en place, change de position sans cesse							
2	Agitation désordonnée et intense, risque de se faire mal							
<b>Comportement</b>								
0	Enfant éveillé et calme ou endormi							
1	Contracté, voix tremblante mais accessible aux questions et aux tentatives de réconfort							
2	Non accessible aux tentatives de réconfort, yeux écarquillés, accroché aux bras de ses parents ou d'un soignant							
<b>Expression verbale ou corporelle</b>								
0	Enfant éveillé et calme ou endormi, sans position antalgique							
1	Se plaint d'une douleur faible, inconfort global, ou position jambes fléchies sur le tronc, bras croisés sur le corps							
2	Douleur moyenne, localisée verbalement ou désignée de la main ou position jambes fléchies sur le tronc, poings serrés et porte la main vers une zone douloureuse, ou cherche à la protéger							
<b>Variation de la pression artérielle systolique par rapport à la valeur préopératoire</b>								
0	Augmentation < 10 %							
1	Augmentation de 10-20 %							
2	Augmentation > 20 %							
<b>SCORE GLOBAL</b>								

Broadman LW, Rice LJ, Hannallah RS. Testing the validity of an objective pain scale for infants and children. *Anesthesiology* 1988 ; 69 : A 770.

## Annexe 5 : échelle CHEOPS

**ÉCHELLE CHEOPS : Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale**  
 élaborée et validée pour évaluer la douleur postopératoire de l'enfant de 1 à 7 ans ou la douleur d'un soin  
 Score de 4 (normal) à 13 (maximum), seuil de traitement 8

	JOUR	HEURE						
<b>Pleurs</b>								
1	Pas de pleurs							
2	Gémissements ou pleurs							
3	Cris perçants ou hurlements							
<b>Visage</b>								
0	Sourire							
1	Visage calme, neutre							
2	Grimace							
<b>Plaintes verbales</b>								
0	Parle de choses et d'autres sans se plaindre							
1	Ne parle pas, ou se plaint, mais pas de douleur							
2	Se plaint de douleur							
<b>Corps (torse)</b>								
1	Corps (torse) calme, au repos							
2	Change de position ou s'agite, ou corps arqué ou rigide ou tremblant, ou corps redressé verticalement, ou corps attaché							
<b>Mains : touchent la plaie ?</b>								
1	N'avance pas la main vers la plaie							
2	Avance la main ou touche ou agrippe la plaie, ou mains attachées							
<b>Jambes</b>								
1	Relâchées ou mouvements doux							
2	Se tordent, se tortillent, ou donnent des coups, ou jambes redressées ou relevées sur le corps, ou se lève ou s'accroupit ou s'agenouille, ou jambes attachées							
<b>SCORE GLOBAL</b>								

Mc Grath PJ, Johnson G, Goodman JT et al. CHEOPS : a behavioral scale for rating postoperative pain in children. In : Fields HL, Dubner R, Cerveno F, editors. *Advances in Pain Research and Therapy*. New York : Raven Press ; 1985. p. 395-402

## Annexe 6 : échelle FLACC

### ÉCHELLE FLACC : Face Legs Activity Cry Consolability

Élaborée pour évaluer la douleur postopératoire chez des enfants de 2 mois à 7 ans – Utilisable de la naissance à 18 ans  
Chaque item est coté de 0 à 2

Score de 0 à 10

		Date																		
		Heure																		
<b>VISAGE</b>	0 Pas d'expression particulière ou sourire 1 Grimace ou froncement occasionnel des sourcils, retrait, désintéressé 2 Froncements fréquents à permanents des sourcils, mâchoires serrées, tremblement du menton																			
<b>JAMBES</b>	0 Position habituelle ou détendue 1 Cêné, agité, tendu 2 Coups de pieds ou jambes recroquevillées																			
<b>ACTIVITÉ</b>	0 Allongé calmement, en position habituelle, bouge facilement 1 Se tortille, se balance d'avant en arrière, est tendu 2 Arc-bouté, figé, ou sursaute																			
<b>CRIS</b>	0 Pas de cris (éveillé ou endormi) 1 Gémissements ou pleurs, plainte occasionnelle 2 Pleurs ou cris constants, hurlements ou sanglots, plaintes fréquentes																			
<b>CONSOLABILITÉ</b>	0 Content, détendu 1 Rassuré occasionnellement par le toucher, l'étreinte ou la parole. Distrait 2 Difficile à consoler ou à réconforter																			
<b>OBSERVATIONS</b>		<b>SCORE TOTAL</b>																		

Merkel SJ, Voepel-Lewis T, Shayevitz JR, Malviya S. The FLACC : a behavioral scale for scoring postoperative pain in young children. *Pediatr Nursing* 1997 ; 23 : 293-7.

Traduction par l'équipe de l'Unité d'évaluation et de traitement de la douleur, Centre hospitalier universitaire Robert Debré, Paris, France.  
Contre-traduction par le Dr Marie-Claude Grégoire, IWK Health Center, Dalhousie University, Halifax, Canada et par le Dr Peter Jones, Centre hospitalier universitaire Robert Debré, Paris, France.  
Il existe une présentation pour la douleur des soins (mêmes items) et une version pour la personne avec handicap cognitif (items un peu différents).  
Instructions au verso

## Annexe 6 (suite)

### Instructions

**Patients éveillés :** Observer pendant au moins 2 à 5 minutes. Observer les jambes et le corps découverts. Repositionner le patient ou observer sa motricité, évaluer la rigidité et le tonus. Consoler le patient si nécessaire.

**Patients endormis :** Observer pendant au moins 5 minutes ou plus. Observer les jambes et le corps découverts. Si possible repositionner le patient. Toucher le corps et évaluer sa rigidité et son tonus.

### Visage

- Coter 0 si le patient a un visage détendu, un contact visuel et s'il manifeste de l'intérêt pour son environnement.
- Coter 1 si le patient a une expression du visage anxieuse, les sourcils froncés, les yeux mi-clos, les pommettes surélevées, la bouche pincée.
- Coter 2 si le patient a des plis marqués sur le front (le front très crispé) et les yeux fermés, les mâchoires serrées ou la bouche ouverte et des sillons nasolabiaux accentués.

### Jambes

- Coter 0 si le patient a une motricité et un tonus habituels au niveau des membres (jambes et bras).
- Coter 1 si le patient a un tonus augmenté, une rigidité, une tension, des mouvements de flexion-extension intermittents des membres.
- Coter 2 si le patient a une hypertonicité, les jambes raides, des mouvements de flexion-extension des membres exagérés, des trémulations.

### Activité

- Coter 0 si le patient se mobilise facilement et librement, s'il a une activité motrice habituelle.
- Coter 1 si le patient change fréquemment de position ou au contraire hésite à bouger, si le torse est raidé, si une partie du corps est tendue.
- Coter 2 si le patient est figé ou au contraire se balance, bouge sa tête de part et d'autre, frotte une partie de son corps.

### Cris

- Coter 0 si le patient n'émet aucun cri ou gémissement, qu'il soit éveillé ou endormi.
- Coter 1 si le patient gémit, crie, pleure ou soupire de temps en temps.
- Coter 2 si le patient gémit, crie ou pleure fréquemment ou continuellement.

### Consolabilité

- Coter 0 si le patient est calme et n'a pas besoin d'être consolé.
- Coter 1 si le patient est réconforté par le toucher ou la parole en 30 à 60 secondes.
- Coter 2 si le patient a besoin d'être réconforté en permanence ou ne peut être consolé.

À chaque fois qu'il est possible, l'évaluation comportementale de la douleur doit être associée à une autoévaluation. Quand celle-ci est impossible, l'interprétation des manifestations comportementales de la douleur et la prise de décision thérapeutique nécessitent une analyse attentive du contexte dans lequel les manifestations de douleur ont été observées.

Chaque item est coté de 0 à 2, ce qui donne un score total entre 0 et 10 :

0 = détendu et confortable

1-3 = léger inconfort

4-6 = douleur modérée

7-10 = douleur sévère ou inconfort majeur



# Annexe 7 : échelle EVENDOL



## Evendol

**Echelle validée de la naissance à 7 ans. Score de 0 à 15, seuil de traitement 4/15.**

Notez tout ce que vous observez... même si vous pensez que les signes ne sont pas dus à la douleur, mais à la peur, à l'inconfort, à la fatigue ou à la gravité de la maladie.

Nom	Antalgique				
	Evaluation à l'arrivée		Evaluations suivantes		
	au repos <sup>1</sup> ou calme (R)	à l'examen <sup>2</sup> ou la mobilisation (M)	R	M	R / M
Expression vocale ou verbale pleure <i>et/ou</i> crie <i>et/ou</i> gémit <i>et/ou</i> dit qu'il a mal	0	1	2	3	
Mimique à le front plissé <i>et/ou</i> les sourcils froncés <i>et/ou</i> la bouche crispée	0	1	2	3	
Mouvements s'agite <i>et/ou</i> se raidit <i>et/ou</i> se crispe	0	1	2	3	
Positions à une attitude inhabituelle <i>et/ou</i> antalgique <i>et/ou</i> se protège <i>et/ou</i> reste immobile	0	1	2	3	
Relation avec l'environnement peut être consolé <i>et/ou</i> s'intéresse aux jeux <i>et/ou</i> communique avec l'entourage	normale 0	diminuée 1	très diminuée 2	absente 3	
Remarques	Score total /15				
	Date et heure				
	Initiales évaluateur				

<sup>1</sup> Au repos ou calme (R) : observer l'enfant avant tout soin ou examen, dans les meilleures conditions possibles de confort et de confiance, par exemple à distance, avec ses parents, quand il joue...  
<sup>2</sup> A l'examen ou la mobilisation (M) : il s'agit de l'examen clinique ou de la mobilisation ou palpation de la zone douloureuse par l'infirmière ou le médecin.  
 - Réévaluer régulièrement en particulier après antalgique, au moment du pic d'action : après 30 à 45 minutes si oral ou rectal, 5 à 10 minutes si IV. Préciser la situation, au repos (R) ou à la mobilisation (M).  
 Echelles validées pour mesurer la douleur (après ou prolongée avec atonal), de 0 à 7 ans, en pédiatrie, aux urgences, au SAMU, en salle de réveil, en post-opératoire - Références bibliographiques : Archives de Pédiatrie 2006, 13, 922, P129-130. Archives de Pédiatrie 2012, 19, 922, P42-44. Journées Paris Pédiatrie 2009 : 265-276. Paris 2012, 153 : 1573-1582. Contact : elisabeth.foumier-charniers@lci.aphp.fr - © 2011 - Groupe EVENDOL

Zid et Zen communication - 01 46 49 96 79 - 08/12

## Annexe 8

### ÉCHELLE DAN (Échelle de la douleur aiguë du nouveau-né) Utilisable jusqu'à 18 mois

DATE DE CONSULTATION							
HEURE							
		Avant le soin	Pendant le soin	Après le soin	Avant le soin	Pendant le soin	Après le soin
<b>Réponses faciales</b>							
0 : Clame. 1 : Pleurniche avec alternance de fermeture et ouverture douce des yeux. Déterminer l'intensité d'un ou plusieurs signes suivants : Contraction des paupières, froncements des sourcils ou accentuation des sillons naso-labiaux. 2 : Légers, intermittents avec retour au calme. 3 : Modérés. 4 : Très marqués, permanents.							
<b>Mouvements des membres</b>							
0 : Calme ou mouvements doux. Déterminer l'intensité d'un ou plusieurs signes suivants : pédalage, écartement des orteils, membres inférieurs raides et surélevés, agitation des bras, réaction de retrait. 1 : Légers, intermittents avec retour au calme. 2 : Modérés. 3 : Très marqués, permanents.							
<b>Expression vocale de la douleur</b>							
0 : Absence de plainte. 1 : Gémit brièvement. Pour l'enfant intubé : semble inquiet. 2 : Cris intermittents. Pour l'enfant intubé : mimiques de cris intermittents. 3 : Cris de longue durée, hurlements constants. Pour l'enfant intubé : mimique de cris constants							
<b>SCORE GLOBAL</b>							

### ÉCHELLE DE DOULEUR OPS (Objective Pain Scale) Utilisable de 2 mois à 6 ans

DATE DE CONSULTATION							
HEURE							
		Avant le soin	Pendant le soin	Après le soin	Avant le soin	Pendant le soin	Après le soin
<b>Pleurs</b>							
0 : Absents. 1 : Présents mais enfant consolable. 2 : Présents et enfant inconsolable.							
<b>Mouvements</b>							
0 : Enfant éveillé et calme ou endormi. 1 : Agitation modérée, ne tient pas en place, change de position sans cesse. 2 : Agitation désordonnée et intense, risque de se faire mal.							
<b>Comportements</b>							
0 : Enfant éveillé et calme ou endormi, sans position antalgique. 1 : Se plaint d'une douleur faible, inconfort global, ou position jambes fléchies sur le tronc, bras croisés sur le corps. 2 : Douleur moyenne, localisée verbalement ou désignées de la main, ou position jambes fléchies sur le tronc, poings serrés, et porte la main vers une zone douloureuse, ou cherche à la protéger.							
<b>SCORE GLOBAL</b>							

# Serment de Galien

*Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'Ordre des Pharmaciens et de mes condisciples :*

*D'honorer ceux qui m'ont instruite dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;*

*D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;*

*De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.*

*En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.*

*Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.*

*Que je sois couverte d'opprobre et méprisée de mes confrères si j'y manque.*



**Title:** Local treatment of scabies in infants and young children: a comparative study of the tolerance of benzyl benzoate and permethrin.

**Abstract:**

Scabies is a common contagious disease caused by a mite, *Sarcoptes scabiei hominis*. Local treatments with 10% benzyl benzoate (BB10) or 5% permethrin (PER5) have proven their efficacy and are the most commonly used therapy in the world to treat both affected adults and children. However, the available tolerance data are limited to the effects observed during follow-up visits.

This thesis is composed of two parts. A first part is an overview on scabies, focusing on pathophysiological and diagnostic aspects, and on the therapeutic options that are available. The second part is a study carried out to compare the immediate local tolerance of BB10 and PER5 in infants and young children, using a validated pain scale, the OPS scale (Objective Pain Scale).

The study included 151 children aged one month to three years at the most, consecutively admitted for scabies and treated by BB10 or PER5 in the out-patient pediatric dermatology unit, at the University hospital Bordeaux, from January 2014 to September 2015. The average OPS score during care was 0.48 in the PER5 group and 4.77 in the BB10 group ( $p < 0.001$ ).

Our study showed that the application of BB10 is associated with a significant increase in the pain score, which is much higher than that observed with PER5.

## **Résumé**

La gale est une pathologie fréquente, contagieuse, due à un acarien, *Sarcoptes scabiei hominis*. Les traitements locaux que sont le benzoate de benzyle à 10% (BB10) ou la perméthrine à 5% (PER5) ont prouvé leur efficacité et sont les plus communément utilisés dans le monde pour traiter la gale de l'adulte et de l'enfant. Cependant, les données de tolérance disponibles se limitent aux effets constatés lors de visites de suivi.

Cette thèse se compose de deux parties. La première partie est un aperçu de la gale, détaillant la physiopathologie et le diagnostic de la maladie ainsi que les options thérapeutiques disponibles. La deuxième partie est une étude réalisée afin de comparer la tolérance locale immédiate du BB10 et de PER5 chez le nourrisson et le jeune enfant en utilisant une échelle validée de douleur, l'échelle OPS (Objective Pain Scale).

L'étude incluait 151 enfants âgés de un mois à trois ans au plus, consécutivement admis pour le traitement d'une gale par BB10 ou PER5 au sein du service de dermatologie pédiatrique du Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux, de janvier 2014 à septembre 2015. Le score OPS moyen pendant le soin était de 0,48 dans le groupe PER5 et de 4,77 dans le groupe BB10 ( $p < 0,001$ ).

Notre étude a montré que l'application de BB10 est associée à une augmentation significative du score de douleur, bien supérieure à celle observée avec PER5.

**Discipline** : Sciences pharmaceutiques

**Mots clés** : gale, tolérance, nourrisson, benzoate de benzyle, perméthrine