

# Évaluation d'un outil pédagogique dans la diarrhée du nourrisson

Izer Macoro

#### ▶ To cite this version:

Izer Macoro. Évaluation d'un outil pédagogique dans la diarrhée du nourrisson. Médecine humaine et pathologie. 2017. dumas-01757360

# HAL Id: dumas-01757360 https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01757360v1

Submitted on 3 Apr 2018

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers. L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.





# **AVERTISSEMENT**

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

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

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

Code de la Propriété Intellectuelle. Articles L 122.4

Code de la Propriété Intellectuelle. Articles L 335.2-L 335.10



# UNIVERSITÉ PARIS DESCARTES Faculté de Médecine PARIS DESCARTES

Année 2017 N° 210

# **THÈSE** POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

Évaluation d'un outil pédagogique dans la diarrhée du nourrisson

# Présentée et soutenue publiquement le 11 octobre 2017

Par

#### Izer MACORO

Né le 10 juillet 1989 à Istanbul (Turquie)

Dirigée par M. Le Docteur Jean Brami, MG

Jury:

Mme Le Professeur Véronique Abadie, PU-PH ...... Président

M. Le Professeur Henri Partouche, PU

M. Le Professeur Didier Smadja, PU-PH

Mme Le Docteur Anne Mosnier, MG







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

## REMERCIEMENTS

A l'ensemble de mon jury de thèse,

#### A Madame le Professeur Véronique ABADIE,

Professeur des Universités - Praticien Hospitalier Chef du Service de Pédiatrie Générale, Hôpital Universitaire Necker-Enfants Malades

Vous m'avez fait l'honneur de faire partie du jury de cette thèse. Soyez assurée de ma reconnaissance et de mon profond respect.

### A Monsieur le Professeur Henri PARTOUCHE,

Professeur des Universités – Médecin Généraliste Département de Médecine Générale - Faculté Paris Descartes

Je vous remercie sincèrement pour l'intérêt que vous portez à mon travail. Veuillez trouver ici l'expression de ma profonde considération.

#### A Monsieur le Professeur Didier SMADJA,

Professeur des Universités – Praticien Hospitalier Chef du Service de Neurologie Centre Hospitalier Sud Francilien à Corbeil-Essonne

Je vous remercie de me faire l'honneur et la gentillesse de faire partie de ce jury.

#### A Madame le Docteur Anne MOSNIER,

Médecin généraliste et épidémiologiste,

Vous m'avez fait l'honneur de faire partie du jury de cette thèse.

Je tiens à vous remercier pour vos encouragements et votre aide précieuse aux étapes clés de ce travail.

A mon directeur de thèse,

#### Monsieur le Docteur Jean BRAMI,

Médecin Généraliste, ancien Professeur Associé en Médecine Générale,

Je tiens à te remercier pour ta confiance, d'avoir tout d'abord accepté d'être mon maître de stage puis mon directeur de thèse. Merci pour tes enseignements, tu m'as transmis le plaisir de faire une médecine de qualité. Merci pour ta disponibilité, ta bienveillance et tes conseils pour la réalisation de cette thèse.

A tous les parents de nourrisson qui ont pris le temps de participer à mon étude tout en prenant soin de leur enfant.

Au Comité de Protection des Personnes Ile-De-France VII pour leur avis éthique favorable permettant la réalisation de cette étude,

Au Dr Marc Duval-Arnould pour m'avoir permis de réaliser cette thèse dans le service des Urgences Pédiatriques du Kremlin-Bicêtre.

Au Dr Irina Craiu pour ses conseils, sa supervision du bon déroulement du recrutement et son amitié.

A tous les membres des urgences pédiatriques du Kremlin-Bicêtre, médecins, internes et paramédicaux, grâce à qui tout ce travail a été possible.

Au Dr Christian Bouchot pour m'avoir enseigné le métier et fait aimer l'art d'exercer la médecine générale. Tu m'as transmis, entre autres, ton savoir de l'appareil locomoteur, la palpation articulaire précise et le goût de la rééducation. A ton image, j'exerce ce beau métier en utilisant à la fois la raison, les mains et le cœur.

Au Dr Christophe Gryson de m'avoir transmis son professionnalisme, la richesse de ses réflexions devant chaque cas de médecine générale.

A Mme Isabelle Daviaud pour son aide à l'analyse statistique, ses conseils pour la présentation des résultats et sa relecture.

A Mme Sylvie Zaidman pour sa relecture et ses conseils de rédaction, ainsi que son soutien aux moments de doute que j'ai pu ressentir aux étapes clés de ma thèse.

A Solveig Anrep d'avoir eu l'idée passionnante de faire une vidéo pour enregistrer mes explications et les partager avec le plus grand nombre,

A tous mes amis qui m'ont fait me sentir chez moi en France pendant ces longues années d'études, pour m'avoir permis d'être leur « bordelais d'adoption » puis le parisien stéréotypé d'aujourd'hui.

A Emmanuel Ollivier, colocataire, réalisateur et ami, d'avoir permis l'existence de cette vidéo à qualité professionnelle et la thèse entière qui en découle,

Au Dr Mathieu Rache, de m'avoir supporté au quotidien comme un frère durant tout l'externat à Bordeaux. Que notre amitié perdure ainsi, à Bordeaux, à Lille, à Paris ou ailleurs.

A mes parents Rosy et Niso Maçoro dont j'ai toujours ressenti la présence bienveillante quelque soit la distance,

A ma grande soeur Leda qui, quelque soit notre âge, continue de me montrer le chemin dans la vie,

A Arielle Eve, ma moitié, je te remercie pour ton soutien tout au long de ce travail, ta présence, ta patience, nos conversations philosophiques « supérieures », ton humour absurde dont je ne saurais me passer, et enfin, last but not least, ton amour inconditionnel.

# **Table des Matières**

REMERCIEMENTS	3
LISTE DES ABREVIATIONS	8
INTRODUCTION	9
MATERIEL ET METHODES	11
I. Description de l'étude et population étudiée	11
a. Type d'étude	11
b. Population étudiée	11
c. Taille de l'échantillon	12
II. Conception de la vidéo	12
III. Recueil de données	13
a. Recrutement	13
b. Questionnaire d'étude	14
IV. Analyses statistiques	15
V. Considérations éthiques	16
VI. Déviations au protocole	17
RESULTATS	18
I. Description de la population d'étude	
II. Comparaison de la population des 2 groupes	
III. Analyse principale en ITT	
IV. Analyse question par question	
V. Visionnage de la vidéo selon la situation familiale	
VI. Fréquence des reconsultations.	
VII. Analyse secondaire, per protocole	
VIII. Difficultés rencontrées.	
DISCUSSION	27
CONCLUSION	39
REFERENCES	40
REFERENCES	
ANNEXES	
Annexe 1 – Critères d'inclusion et d'exclusion	
Annexe 2 : Note d'information pour les parents sur 1 feuille recto-verso, page 1/2	44
Annexe 2 : Note d'information pour les parents, page 2/2	
Annexe 3 : Fiche contenant le lien pour visionner à la vidéo	
Annexe 4 : Fiche ne contenant pas le lien pour la vidéo	
Annexe 5 : Script pour les médecins qui recrutent	
Annexe 6 : Questionnaire page 1/2	
Annexe 6 : Questionnaire page 2/2	
Annexe 7 : Grille de réponses au questionnaire	
Annexe 8 : Bordereau d'enregistrement à l'ANSM	
Annexe 9 : Avis éthique favorable du CPP	53
DECLIME	5.4

# LISTE DES ABREVIATIONS

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé

CPP: Comité de Protection des Personnes

GEA: Gastro-entérite aiguë

IAO: Infirmière d'Accueil et d'Orientation

INPES: Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé

InVS : Institut National de Veille Sanitaire, fusionné en 2016 avec l'INPES pour devenir Santé publique France

ITT: Intention de traiter

IV: Intraveineux

SRO : Soluté de réhydratation orale

QR code: Quick Response code, code-barre 2D

VIH: Virus de l'Immunodéficience Humaine

## INTRODUCTION

La population générale et tout particulièrement les parents de jeunes enfants sont très demandeurs d'informations en santé. Ils souhaiteraient une source facilement accessible, fiable, à laquelle ils pourraient se référer après la consultation (1). Ils aimeraient approfondir leurs connaissances, compléter voire vérifier les informations reçues (2). Internet et les réseaux sociaux occupent une place croissante dans la recherche de cette information en santé (3). Une revue systématique de la littérature publiée en 2015 (4) a révélé que la plateforme YouTube était de plus en plus utilisée à des fins d'information en santé. Les informations étaient parfois trompeuses, hors recommandations, voire dangereuses (5,6). Il n'existait pas de corrélation entre le nombre de vues ou de mentions "like" (« j'aime ») et la qualité de l'information donnée. Les auteurs de l'article (5) analysant le contenu des vidéos sur YouTube concernant la dialyse invitaient les autorités sanitaires à créer des sources d'informations fiables pour répondre à cette nécessité.

L'information en santé, insuffisante à elle seule, est un début dans l'éducation thérapeutique. Le patient peut s'approprier les connaissances. Il peut développer des compétences d'auto-observation, de raisonnement et de décision. Cela peut même aboutir à une compétence d'auto-soins pour assurer les premiers gestes. Il devient ainsi le premier acteur de ses soins et de sa santé (7). L'éducation thérapeutique peut s'appliquer à la prévention, aux maladies aigues et chroniques. En 2016, une étude française (8) montrait que l'utilisation d'un support vidéo portant sur la technique d'inhalation améliorait l'observance du traitement de l'asthme. En mai 2016, Santé Publique France (anciennement INPES) publiait 2 vidéos sur des sujets de santé publique : le tabac et le VIH. Cela témoigne de l'intérêt croissant pour les supports audiovisuels dans cette information en santé.

J'ai ressenti ce besoin d'éducation thérapeutique en pédiatrie et décidé de travailler sur la gastro-entérite aiguë (GEA) du nourrisson. Sa prise en charge nécessite une explication claire sur l'utilisation du soluté de réhydratation orale (SRO). Le réseau Sentinelles de l'InVS estime que la GEA génère 700 000 à 3,7 millions de consultations par an en médecine générale (9). Elle touche entre 1,3 à 2,3 fois par an chaque enfant de moins de 5 ans (10). Bien que souvent bénigne, elle a causé 51 125 hospitalisations en France en 1997, soit un taux annuel de 1 385 cas /100 000 enfants de moins de 5 ans, et 11,4 % des hospitalisations à cet âge (11). Il est admis que le traitement principal de la gastro-entérite virale de l'enfant est le SRO (12).

Les SRO contiennent essentiellement du sel et du sucre. Plus précisément, ce sont des sachets contenant des électrolytes (sodium, potassium, chlore), des agents alcalinisants (citrates ou bicarbonates) et des glucides. Ils ont pour but de compenser les pertes hydroélectrolytiques du nourrisson en cas de diarrhée et vomissements. Les glucides confèrent au soluté son osmolarité et permettent un apport énergétique. La présence de bicarbonates et/ou de citrates vise à prévenir une éventuelle acidose. (13)

En France, les SRO sont remboursés sur prescription médicale (arrêté du 16 mai 2003) aux enfants de moins de 5 ans (14). Le remboursement a permis d'améliorer leur acceptation par les médecins et les parents (15). Si la plupart des médecins prescrivent le SRO, l'observance de ce traitement par les parents reste faible. D'après plusieurs thèses françaises (16, 17, 18, 19, 20), les parents connaissent le SRO et le préparent correctement. En revanche, les modalités d'administration ne sont acquises que pour 16 à 40% des parents selon les études. En 2004 un article français de Martinot et al. (21) expliquait les freins à la bonne utilisation de ce traitement. Il citait principalement une insuffisance d'information et d'explication. Il estimait un minimum de 5 minutes nécessaires pour fournir des explications précises. Devant l'écart entre la prescription et l'observance, une thèse française (22) proposait de remettre une fiche d'information écrite aux parents.

Comment surmonter les freins cités par Martinot et al. pour une prise en charge optimale de la diarrhée du nourrisson ? J'ai imaginé concevoir un support audiovisuel d'éducation thérapeutique parentale.

L'objectif de mon étude était d'évaluer l'impact de cette vidéo chez une population "connectée", les jeunes parents. Ma question de recherche était alors : « Un support audiovisuel de courte durée, en complément à la consultation, améliore-t-il les connaissances concernant le traitement principal de la gastro-entérite aiguë du nourrisson ? »

## MATERIEL ET METHODES

# I. Description de l'étude et population étudiée

## a. Type d'étude

Il s'agit d'une étude prospective, monocentrique, randomisée à 2 bras :

- Groupe vidéo+: visionnage de la vidéo en plus des explications habituelles du médecin/pharmacien.
- Groupe vidéo-: pas de visionnage de la vidéo, explications habituelles du médecin/pharmacien seulement.

## b. Population étudiée

Le recrutement a eu lieu aux urgences pédiatriques du Centre Hospitalier Universitaire du Kremlin-Bicêtre (Annexe 1).

#### Critères d'inclusion

- Diarrhées et/ou vomissements avec diagnostic retenu : Gastro-entérite aiguë
- Age: 0 à 3 ans.
- Patient ambulatoire :
  - Pas d'hospitalisation.
  - Pas de bilan intraveineux (bandelette urinaire et glycémie capillaire acceptées)
  - Pas de traitement intraveineux (IV).

#### Critères de non-inclusion

- Age > 3 ans.
- Bilan IV fait aux urgences.
- Traitement IV.
- Traitement débuté en salle d'attente (mise à jeun, SRO, compote...)
- Hospitalisation.
- Consultation de réévaluation, 2ème consultation.
- Mauvaise maîtrise du français, analphabétisme des parents.

#### c. Taille de l'échantillon

Le nombre de sujets nécessaires a été calculé en estimant à 20% l'amélioration des connaissances après l'intervention, avec un écart type à 30%. Cette estimation donnait 96 sujets nécessaires pour obtenir un résultat significatif. J'ai décidé d'inclure 100 cas, soit 2 groupes de 50 cas.

# II. Conception de la vidéo

Une thèse (23) sur l'intérêt des vidéos en salle d'attente des médecins montrait trois facteurs à prendre en compte pour une bonne communication : la courte durée, la participation d'un médecin ou d'un centre de référence dans la création de la vidéo et le thème abordé.

J'ai conçu une vidéo courte de 2 minutes et 47 secondes. J'ai fait une mise en scène et un décor de cabinet de médecine générale en me présentant comme médecin généraliste. Le thème abordé correspondait à la GEA du nourrisson et sa prise en charge.

Dans la vidéo, j'expliquais avec des mots simples et compréhensibles pour les parents la notion de perte hydrosodée. La vidéo contenait les explications suivantes :

« Votre médecin a diagnostiqué chez votre bébé une gastro-entérite aiguë. Le risque avec la diarrhée c'est la déshydratation. Le nourrisson qui vomit ou qui a la diarrhée perd de l'eau, mais aussi du sel. Les solutés de réhydratation permettent de compenser ces pertes. Ils apportent de l'eau, du sel et du sucre. Le sel permet de retenir l'eau dans le corps de votre bébé. Le sel agit comme le terreau qui retient l'eau dans un pot de fleur. Pour préparer le soluté de réhydratation, il faut mélanger un sachet de SRO dans 200 ml d'eau. Il faut proposer ce soluté à l'enfant régulièrement et faire boire par petites quantités, 30 ml toutes les 15 minutes. Le soluté est à volonté (ad libitum). Il est possible de le garder jusqu'à 24h au réfrigérateur. Le soluté de réhydratation ne ralentit pas la diarrhée mais prévient la déshydratation. Par ailleurs, le coca-cola n'est pas une boisson adaptée pour les nourrissons. L'allaitement maternel peut être poursuivi, tout en proposant du SRO à l'enfant entre les tétées. En cas de symptômes qui vous inquiètent n'hésitez pas à reconsulter votre médecin ».

Le scénario a été écrit selon deux supports de recommandations sur la diarrhée du nourrisson : les recommandations de la société européenne de gastro-entérologie pédiatrique (12) et un dépliant à ce sujet mis à disposition par l'INPES (24). Le tournage et le montage de la vidéo ont été réalisés à titre gracieux par un réalisateur professionnel. J'ai tenu le rôle du médecin généraliste.

La vidéo a été mise à disposition sur la plateforme internet YouTube en privé, accessible uniquement par un lien externe réservé à l'étude. La vidéo était visible avec ce lien internet court de 11 lettres, contenant le mot « soluté » : <a href="https://bit.do/solute">https://bit.do/solute</a>. Un QR Code permettait aussi de retrouver la vidéo immédiatement avec un téléphone portable « intelligent » sans avoir à taper sur le clavier. Les médecins et paramédicaux qui ont assuré le recrutement n'ont visionné la vidéo qu'à la fin de l'étude.

#### III. Recueil de données

#### a. Recrutement

J'ai rédigé 3 documents :

- Une note d'information pour les parents (Annexe 2)
- Deux fiches à distribuer sous enveloppe scellée, réparties dans 100 enveloppes. Les deux fiches contenaient un message commun décrivant le projet et annonçant que j'allais les appeler dans les jours suivants pour réaliser un questionnaire. Dans la moitié des enveloppes (groupe vidéo+), le lien pour regarder la vidéo était indiqué (Annexe 3). Dans l'autre moitié (groupe vidéo-), ce lien n'était pas indiqué (Annexe 4). Les 100 enveloppes ont été randomisées sur Excel pour obtenir 50 de chaque bras, puis remises de manière aléatoire aux participants.

Le recrutement a eu lieu du 22 décembre 2016 au 25 avril 2017. Les infirmières d'accueil et d'orientation (IAO) disposaient de notes d'information et des enveloppes destinées aux parents. Pour tout nourrisson amené pour diarrhée et/ou vomissement, 2 exemplaires de la note d'information et 1 enveloppe étaient joints au dossier médical. Elles répertoriaient le nom de l'enfant, sa date de naissance et la date de la consultation sur un « cahier des inclusions » mis à disposition à cet effet. Les parents patientaient normalement en attendant la consultation médicale. Ensuite, le médecin menait sa consultation comme d'habitude. Il faisait ses prescriptions et ses explications habituelles. A la fin de la consultation, si le nourrisson répondait aux critères d'inclusion, le médecin réalisait le recrutement. Il expliquait aux parents le déroulement de l'étude à l'aide d'un script standard (Annexe 5). Il leur remettait 2 notes d'information. Il en recueillait une avec le consentement écrit d'un parent. L'autre exemplaire était gardé par les parents. Enfin, il leur remettait une enveloppe randomisée.

Les parents devaient garder l'enveloppe fermée et l'ouvrir une fois rentrés au domicile. S'ils avaient le lien, ils étaient invités à regarder la vidéo avec un ordinateur ou un téléphone portable « intelligent ». Le groupe témoin était simplement prévenu que j'allais les appeler. J'ai souscrit un numéro de téléphone portable et une adresse mail dédiés à la thèse. En cas de question ou de désir de rétractation les parents pouvaient me joindre par ces deux voies. Je les appelais le lendemain de leur passage aux urgences. Je prenais des nouvelles de leur enfant puis complétais le questionnaire d'étude. Si l'enveloppe n'était pas encore ouverte, je les invitais à le faire et proposais de les rappeler le lendemain. Le déroulement du recrutement est présenté dans le tableau 1.

Tableau 1 : Déroulement du recrutement

	J0 : passage aux urgences	J1-J7
Accueil par l'IAO	X	
Consultation avec un médecin	X	
Recueil du consentement	X	
Remise de l'enveloppe	X	
Ouverture de l'enveloppe au domicile et vision de la vidéo si groupe vidéo+	X	X
Appel téléphonique		X
Relance par téléphone si besoin		X
Questionnaire d'étude		X

#### b. Questionnaire d'étude

L'évaluation de ma démarche reposait sur un questionnaire (Annexe 6) élaboré spécifiquement et comportant 9 questions. Avant le début de l'étude, le questionnaire a été modifié à la demande du Comité de Protection des Personnes Ile-De-France VII puis validé dans sa version du 18/12/2016. Le questionnaire était rempli par téléphone avec un parent et saisi par moi sur un formulaire d'enquête Google Form sur un ordinateur. Je n'ai interrogé que le parent présent à la consultation lorsque l'enfant n'était pas amené par ses deux parents. Je cochais moi-même les cases selon leurs réponses. Tous les résultats étaient anonymisés. Je notais l'âge de l'enfant (en mois). Je demandais si un SRO avait été prescrit.

Ensuite je posais **5 questions ouvertes** (réponses attendues entre parenthèses) :

- 1- Dans quelle quantité d'eau mettez-vous 1 sachet de Soluté de Réhydratation ? (200 ml)
- 2- A quelle fréquence / comment donnez-vous le biberon de SRO ? (30 ml toutes les 15 minutes)
- 3- Combien de sachet(s) par jour peut-on donner ? (A volonté)
- 4- Que faites-vous s'il en reste dans le biberon ? (Se garde 24 heures au frais)
- 5- A quoi sert le SRO ? (Ne ralentit pas la diarrhée, prévient la déshydratation)

Une grille de réponses (Annexe 7) servait de référence pour distinguer les réponses justes des fausses. Par exemple, à la question « A quelle fréquence / comment donnez-vous le biberon de SRO ? » : la réponse « je propose le biberon par petites quantités » était considérée juste. Ainsi pour chacune de ces 5 questions, la réponse du participant était juste (1 point) ou fausse (0 point). Chaque inclusion avait une « note » finale de 0 à 5 sur 5. La note 0 signifiait aucune réponse juste et la note 5 signifiait 5 réponses justes sur 5.

Je clôturais le questionnaire en levant l'aveugle. Je demandais si leur enveloppe contenait le lien pour la vidéo et si le parent l'avait regardée. Trois possibilités se présentaient :

- Oui, la vidéo a été vue.
- Non, la vidéo n'a pas été vue car il n'y avait pas le lien.
- Non, la vidéo n'a pas été vue malgré la présence du lien.

Je notais ensuite s'il s'agissait d'un parent isolé (célibataire) ou en couple et si chacun avait regardé la vidéo. Sinon, je notais la raison pour laquelle la vidéo n'avait pas été visionnée.

# IV. Analyses statistiques

L'analyse des données a été faite sur 2 groupes : ceux ayant reçu le lien constituaient le groupe vidéo+, vs. ceux ne l'ayant pas reçu considérés comme le groupe vidéo-.

L'analyse a été faite en « intention de traiter » (ITT).

Les nourrissons n'ayant pas reçu de SRO sur l'ordonnance étaient exclus. Une exception : lorsque le SRO n'était pas prescrit parce que les parents en avaient déjà au domicile et qu'ils l'avaient signalé au médecin, ils ont été inclus.

Le critère de jugement principal était la « note » moyenne de chacun des 2 groupes, entre 0 et 5. Pour la comparaison des 2 moyennes, le test non paramétrique de Mann-Whitney (loi non normale, variances inégales) a été utilisée en adéquation avec les résultats.

La différence a été considérée significative pour p < 0.05.

Secondairement, chaque question individuelle a été comparée entre les 2 groupes. Le test de Chi<sup>2</sup> et le test de Fisher ont été utilisés selon les effectifs théoriques pour chaque question. Les résultats ont été considérés comme significatifs pour un risque  $\alpha$  de 5% soit p < 0,05.

Les logiciels utilisés étaient Open Office Calc et Google Sheets comme tableurs, un fichier ANASTAT en téléchargement libre pour tester la normalité de la distribution des résultats, le site web BiostaTGV pour les tests de Mann-Whitney, Chi<sup>2</sup> et Fisher.

# V. Considérations éthiques

L'étude était qualifiée d'étude « en soins courants ». Le Comité de Protection des Personnes (CPP) Ile-De-France V a été sollicité pour un avis éthique. La séance à venir du comité étant déjà complète lors de mon premier contact avec eux, le CPP Ile-De-France VII a été sollicité. J'ai constitué le dossier d'étude en soins courants. Un numéro d'étude a été demandé à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM). Le numéro obtenu était ID RCB : 2016-A01744-47 (Annexe 8). Le dossier complet a été transmis par courrier papier et par courrier électronique au CPP. Il a été admis pour la séance du 7 décembre 2016, dernier comité avant l'application de la loi Jardé concernant « la recherche impliquant la personne humaine ». Le dossier a donc pu être accepté au CPP Ile-De-France VII sans tirage au sort national. La référence du dossier était SC 16-033.

Première délibération du comité : une modification de la note d'information a été demandée. Le titre de l'étude a été déplacé en haut de la première page de la note d'information. De plus, le rajout d'une question concernant le statut familial du participant (célibataire ou en couple) a été demandé. Le protocole ainsi modifié a été soumis de nouveau à l'avis du CPP dans sa version du 18 décembre 2017 et un avis éthique favorable (Annexe 9) a été émis.

Lors du recrutement, le consentement écrit d'un parent ou tuteur légal du nourrisson a été recueilli. Les consentements signés ont été conservés dans un fichier prévu à cet effet à l'accueil du service des urgences pédiatriques.

# VI. Déviations au protocole

Parmi les critères de non-inclusion, le critère « traitement débuté en salle d'attente (mise à jeun, SRO, compote...) » a été revu. En période épidémique, il pouvait y avoir plusieurs heures d'attente aux urgences du Kremlin Bicêtre. Pour améliorer la prise en charge des GEA, les infirmières proposaient quasi-systématiquement du SRO en attendant la consultation médicale. J'ai décidé d'assouplir ce critère et d'inclure ces cas. Par contre, dans certains cas le médecin prescrivait du SRO et le nourrisson était gardé en surveillance au SAU, le temps de se réhydrater per os. L'état du nourrisson était réévalué 2 heures après la consultation. J'ai considéré cette situation comme une hospitalisation de courte durée et ces cas ont été exclus.

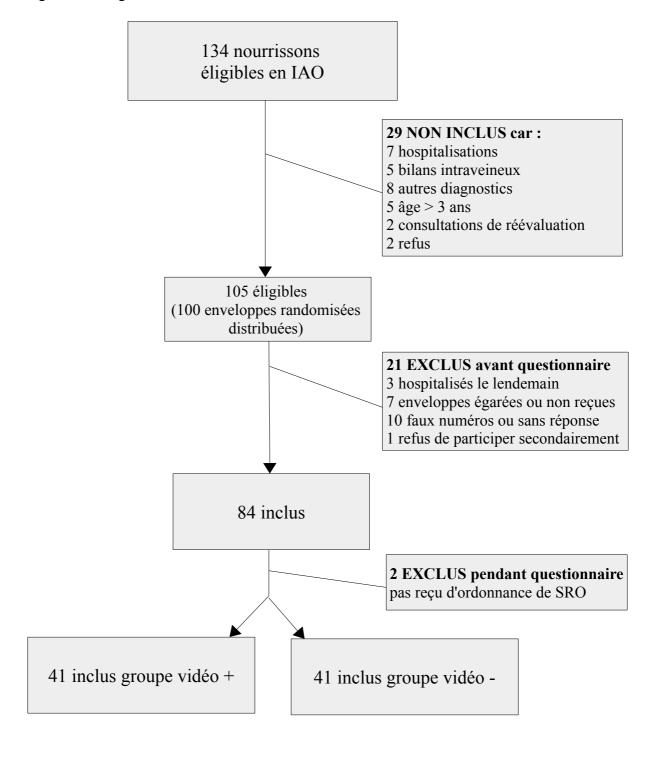
L'analyse des données a été faite en « intention de traiter ». Les résultats des parents ayant reçu le lien pour la vidéo ont été analysés dans le groupe vidéo+, qu'ils aient réellement visionné la vidéo ou non. Secondairement, une analyse « per protocole » a également été menée. Un sous-groupe « vidéo+ per protocole » a été créé. Ont été exclus les parents n'ayant pas regardé la vidéo malgré leur randomisation dans le groupe vidéo+. Les comparaisons statistiques ont été recalculées avec ce sous-groupe.

## **RESULTATS**

# I. Description de la population d'étude

Parmi 134 nourrissons éligibles en IAO, 82 ont été inclus et leurs données analysées. Le recrutement de l'échantillon est présenté dans le diagramme de flux (cf. figure 1).

Figure 1 – Diagramme de flux



Parmi les 82 inclus, il y avait 41 cas dans chaque groupe. Dans le groupe vidéo+, 6 parents (14,6%) n'avaient pas visionné la vidéo malgré la présence du lien internet dans leur enveloppe.

# II. Comparaison de la population des 2 groupes

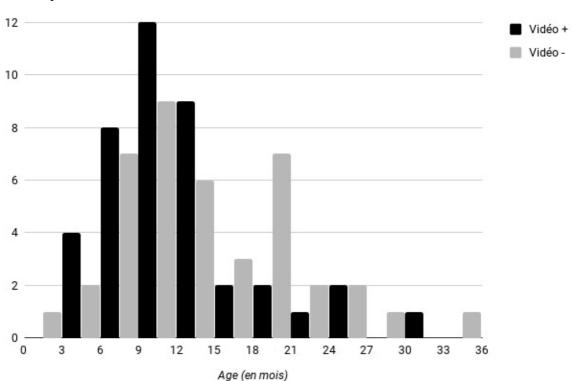
La moyenne d'âge des 82 enfants inclus était de 12,6 mois : 11,6 mois dans le groupe vidéo+ et 13,7 mois dans le groupe vidéo-. La distribution par âge et par sexe ne montrait pas de différence entre les 2 groupes (respectivement p = 0,14 et p = 0,82), présentée dans le tableau 2 et figure 2.

Tableau 2 : Comparaison par âge et par sexe des 2 groupes

	Vidéo+		Vidéo-		p
Age moyen (mois)	11,6		13,7		0.14
Age médian (mois)	10		12		0,14
Filles	19	46%	20	49%	0.92
Garçons	22	54%	21	51%	0,82

Figure 2 : Distribution par âge de la population d'étude





La comparaison de la population de parents des 2 groupes par situation familiale (parent célibataire vs. en couple) ne montrait pas de différence (p = 0.48), illustré dans le tableau 3.

<u>Tableau 3 : Comparaison de la situation familiale des parents</u>

	Vidéo+	Vidéo-	p
Parent isolé (célibataire)	6	3	0.49
Parents en couple	35	38	0,48

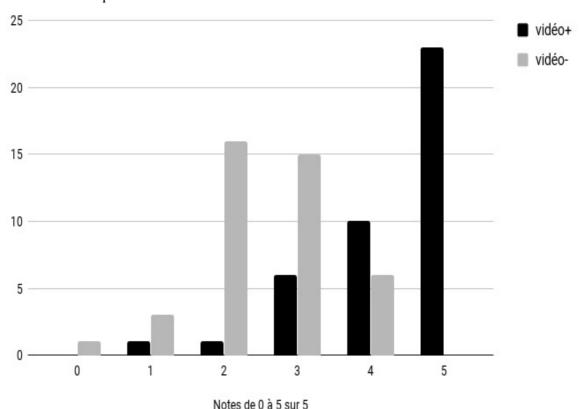
# III. Analyse principale en ITT

La note moyenne du groupe vidéo- était de 2,54. Cette moyenne était de 4,29 chez le groupe vidéo+. Les distributions des notes entre les groupes étaient différentes (p < 0,001).

Dans le groupe vidéo+, la note minimale était de 1, la médiane et la valeur maximale étaient de 5. Dans le groupe vidéo-, la note minimale était de 0, la médiane était de 3 et la valeur maximale était de 4. La répartition des notes de chaque groupe est présentée dans la figure 3.

Figure 3 : Répartition des notes de chaque groupe

Nombre de chaque note



L'ensemble des notes de chaque groupe est représenté dans les figures 4 et 5.

Figure 4 : Notes du groupe vidéo-

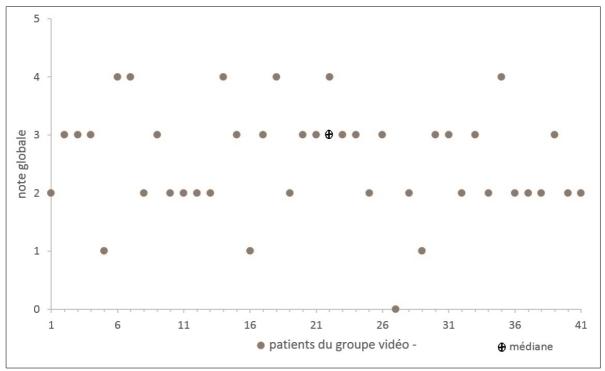
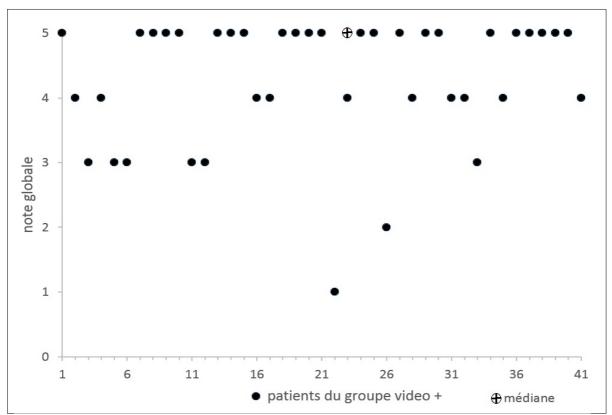


Figure 5 : Notes du groupe vidéo+



# IV. Analyse question par question

Les parents du groupe vidéo+ obtenaient des notes significativement plus élevées aux 3 questions sur : la fréquence d'administration, le nombre de sachets par jour et la conservation au frais (p < 0.001). Les résultats de chaque groupe pour chacune des questions sont présentés dans le tableau 4.

Tableau 4 : Nombre de bonnes réponses à chacune des 5 questions pour chaque groupe

	Groupe vidéo +	Groupe vidéo -			
	Nombre $(n = 41)$	(%)	Nombre $(n = 41)$	(%)	p
Quantité d'eau pour 1 sachet	40	(98)	34	(83)	0,057
Fréquence d'administration	39	(95)	25	(61)	< 0,001
Nombre de sachets/jour	27	(66)	7	(17)	< 0,001
Conservation au frais	33	(81)	4	(10)	< 0,001
Rôle du SRO	37	(90)	34	(83)	0,33

Le visionnage de la vidéo ne montrait pas d'effet significatif sur les connaissances parentales concernant la quantité d'eau pour 1 sachet et le rôle du SRO, mais les bonnes réponses étaient plus fréquentes dans le groupe vidéo+. Les pourcentages de bonnes réponses aux questions de chaque groupe sont présentés dans la figure 6.

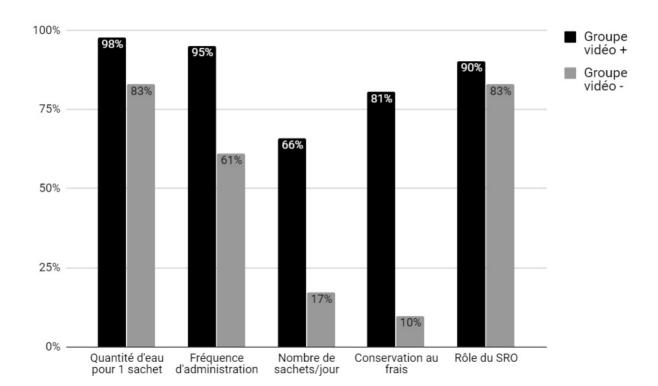


Figure 6 : Pourcentages de bonnes réponses à chaque question

# V. Visionnage de la vidéo selon la situation familiale

La situation familiale ne semblait pas influer sur le fait de visionner ou non la vidéo (p = 1). Parmi les parents en couple, 12 (40%) avaient visionné la vidéo à deux et 18 parents (60%) l'avaient regardée seuls. Deux parents avaient d'abord visionné la vidéo seuls puis une deuxième fois avec leur conjoint. Ces deux parents étaient comptabilisés dans le groupe ayant « visionné à deux ». Les nombres de visionnage ou non de la vidéo selon la situation familiale sont présentés dans le tableau 5.

Tableauf 5 : Visionnage de la vidéo selon la situation familiale

	Vidéo non vue N (%)	Vidéo vue N (%)
Parents isolés (n = 6)	1 (17)	5 (83)
Parents en couples (n = 35)	5 (14)	30 (86)

# VI. Fréquence des reconsultations

Parmi les 82 inclus, 9 (11%) avaient reconsulté un médecin généraliste ou un pédiatre entre la sortie des urgences pédiatriques et mon appel téléphonique. Ils étaient 5 (12%) dans le groupe vidéo+ et 4 (10%) dans le groupe vidéo-. Sur ces effectifs, le visionnage de la vidéo ne semblait pas influer sur la tendance à reconsulter un médecin (p = 1).

# VII. Analyse secondaire, per protocole

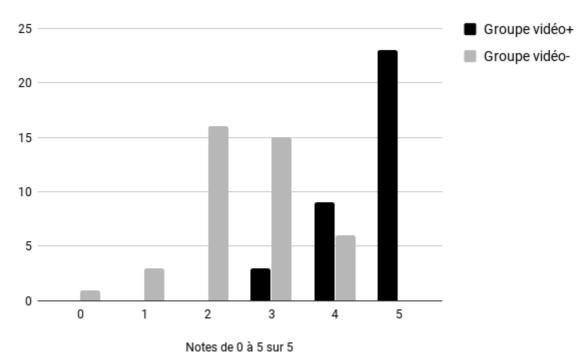
L'analyse per protocole a été faite secondairement en limitant le groupe vidéo+ aux parents qui ont réellement regardé la vidéo. Sur 41 parents du groupe vidéo+, 35 (85%) ont été retenus. Les 6 qui n'avaient pas visionné la vidéo malgré la présence du lien ont été exclus de cette analyse. Parmi ces 6 parents, 3 citaient le manque de temps. Un parent avait perdu l'enveloppe après avoir vu le lien, sans avoir regardé la vidéo. Un couple était hébergé en hôtel par les services sociaux, sans connexion internet. Un autre couple n'avait pas compris la consigne.

La note moyenne du sous-groupe vidéo+ per protocole était de 4,57. Les distributions des notes entre les groupes vidéo- et vidéo+ per protocole étaient différentes (p < 0,001).

Dans le sous-groupe vidéo+ per protocole, la note minimale était de 3, la médiane et la valeur maximale étaient 5. La répartition des notes de chaque groupe en analyse « per protocole » est présentée dans la figure 7.

Figure 7 : Répartition des notes de chaque groupe, analyse « per protocole »





Les parents du groupe vidéo+ per protocole obtenaient des notes significativement plus élevées aux 4 questions concernant : la quantité d'eau pour 1 sachet (p = 0,013), la fréquence d'administration (p < 0,001), le nombre de sachets par jour (p < 0,001) et la conservation au frais (p < 0,001). Le visionnage de la vidéo ne semblait pas avoir d'effet significatif sur les connaissances parentales concernant le rôle du SRO (p = 0,16).

Tableau 6 : Nombre de bonnes réponses aux 5 questions, analyse per protocole

	Groupe vidéo +		Groupe vidéo -		
	nombre n = 35	(%)	nombre n = 41	(%)	p
Quantité d'eau pour 1 sachet	35	(100)	34	(83)	0,013
Fréquence d'administration	34	(97)	25	(61)	< 0,001
Nombre de sachets/jour	27	(77)	7	(17)	< 0,001
Conservation au frais	31	(89)	4	(10)	< 0,001
Rôle du SRO	33	(94)	34	(83)	0,16

Les résultats de chaque groupe pour chacune des questions sont présentés dans le tableau 6 et les pourcentages de bonnes réponses aux questions de chaque groupe dans la figure 8.

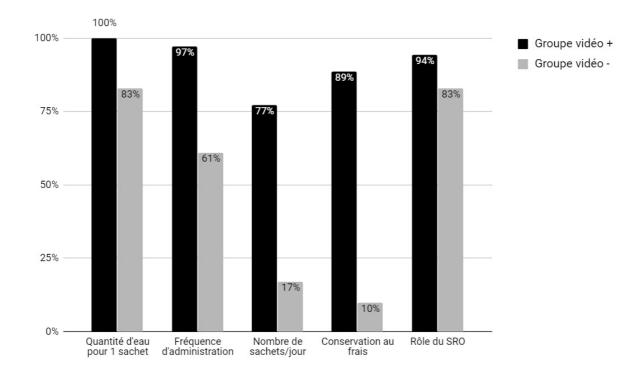


Figure 8 : Pourcentages de bonnes réponses à chaque question

#### VIII. Difficultés rencontrées

Le recrutement a duré 4 mois, avec une moyenne de 0,7 inclusions par jour. J'ai appelé environ 3-4 participants par jour pour avoir cette moyenne de moins de 1 recrue. Au premier appel téléphonique, 24 parents (29%) n'avaient pas encore ouvert leur enveloppe et 11 (13%) avaient ouvert et vu le lien mais pas encore regardé la vidéo. A ceux qui n'avaient pas encore ouvert l'enveloppe, je proposais d'ouvrir leur enveloppe et suivre les instructions. Je les rappelais le lendemain. A ceux qui n'avaient pas regardé la vidéo, je demandais leur motivation. S'ils voulaient regarder la vidéo, je proposais de les rappeler le lendemain. Sinon, pour 6 parents (15%) le questionnaire était réalisé directement et la case « n'a pas regardé la vidéo malgré la présence du lien dans l'enveloppe » était cochée. Les appels de relance et les difficultés à joindre les parents ont rallongé la durée passée au téléphone pour chaque participant.

#### DISCUSSION

L'objectif principal de mon travail était de savoir si le visionnage par les parents d'un support audiovisuel de courte durée, en complément à la consultation, améliorait leurs connaissances concernant l'utilisation des SRO. Les résultats de cette étude montrent l'efficacité d'un tel support pédagogique dans cette indication. D'après mon étude, les supports vidéo peuvent être utiles dans l'éducation thérapeutique. Ce résultat est important car il constitue une première étape dans l'amélioration de la prise en charge de la GEA. Il faut souligner le fait que cette étude n'avait pas pour but de mesurer l'impact de la vidéo sur la durée de l'épisode de GEA, le nombre de consultations secondaires chez le médecin ou le nombre d'hospitalisations. Il s'agissait d'étudier l'intérêt d'un nouvel outil pédagogique dans l'éducation thérapeutique parentale et les résultats montrent son efficacité. Aucune étude n'avait montré jusque là l'intérêt d'un tel support dans la GEA.

Il me semble important de noter que la vidéo ne remplaçait pas les explications du médecin mais venait en complément. Les parents retenaient déjà une partie des explications lors de la consultation. La note moyenne du groupe vidéo- à 2,54 montrait que les parents intégraient en moyenne 2 à 3 critères sur 5 grâce aux explications du médecin, du pharmacien et éventuellement en lisant la notice sur la boîte de SRO. Deux critères très souvent acquis au groupe vidéo- étaient les modalités de préparation et le rôle du SRO (83% de bonnes réponses, n = 34/41). Les modalités d'administration « 30 ml par 30 ml toutes les 15 minutes » et le caractère « à volonté » (respectivement à 61% et 17%) ainsi que les modalités de conservation (10%) étaient moins bien retenues par la population du groupe vidéo-. La vidéo permettait de renforcer les connaissances parentales déjà acquises lors de la consultation. Le nombre de critères retenus par les parents s'élevait alors à 4,29/5. L'amélioration des connaissances concernait particulièrement les modalités d'administration (95% et 66%) et de conservation du SRO (80%).

J'ai voulu connaître les barrières possibles à l'utilisation de cet outil pédagogique, notamment la nécessité d'avoir une connexion internet et un ordinateur ou téléphone portable « intelligent ». Six parents (15%) n'avaient pas regardé la vidéo malgré le lien internet dans leur enveloppe. La raison principale citée par les parents était le manque de temps, bien que la vidéo ne dure que 2 minutes et 47 secondes. Une mère était elle-même malade avec 3 enfants à charge dont celui qui avait la GEA. Elle a déclaré ne pas être en mesure de faire la démarche de visionner une vidéo. Un seul couple du groupe vidéo+ n'avait pas internet. Ils étaient momentanément hébergés dans un hôtel par les services sociaux et n'avaient pas accès

à internet. Ils m'ont déclaré que ce n'était pas habituel pour eux de se retrouver sans accès internet et qu'ils récupèreraient une connexion bientôt. Dans cette étude, l'accès à internet ne semblait pas être un réel obstacle à la diffusion de ce type d'outil pédagogique.

La situation familiale (célibataire ou en couple) ne semblait pas influer sur la tendance à visionner la vidéo. L'hypothèse initiale était que les parents isolés auraient moins de temps pour s'impliquer dans l'étude. Les résultats montraient finalement des pourcentages de visionnage très proches entre les parents isolés et ceux en couple. Ceci pourrait être dû à la durée courte de la vidéo, très peu contraignante et sa facilité d'accès sur un téléphone portable à tout moment de la journée. A noter, parmi les parents en couple, 18 (60%) avaient regardé la vidéo tout seul, ce qui pourrait s'apparenter à des parents célibataires. Il n'était pas précisé dans l'étude si le deuxième parent était présent afin de libérer du temps tandis que l'autre parent regardait la vidéo seul. Deux mères m'ont signalé avoir apprécié la vidéo et avoir invité leur conjoint à la visionner avec elles une deuxième fois.

Mon étude avait différentes forces et faiblesses. Les points forts étaient principalement la méthodologie et les considérations éthiques.

Il s'agit d'une étude prospective, randomisée, en aveugle pour le médecin. C'est une étude originale. Il existait des études descriptives sur les connaissances parentales concernant le SRO. C'est la première étude interventionnelle évaluant l'intérêt d'une vidéo dans la prise en charge de la GEA.

La vidéo est visuellement de bonne qualité. Elle a été réalisée par un professionnel. Elle est courte et synthétique, peu contraignante pour les parents. Le lien internet raccourci permettait de le recopier facilement sur la barre de recherche de l'ordinateur ou du téléphone portable. De plus, YouTube est une plateforme bien connue de la population cible de l'étude.

Le recrutement a été réalisé aux urgences pédiatriques. Cela a permis d'obtenir une population diversifiée. Idéalement il aurait fallu inclure des patients vus dans des cabinets de médecine générale mais les critères d'inclusion et non-inclusion permettaient de recruter une population pédiatrique ambulatoire comparable à celle de la médecine générale. J'avais fait le choix de l'hôpital pour inclure un grand nombre d'enfants en un temps réduit. Cette étude pourrait être reproduite en cabinets de médecine générale.

Avec le mode de recueil des données par appel téléphonique, le taux de réponse était de 84%. Dans le questionnaire, il n'y avait pas de choix multiples. Avec les questions ouvertes

concernant le SRO, il n'existait pas de possibilité de bonne réponse « par hasard ». Chaque question avait une grille précise de réponses acceptées comme justes et toute autre réponse était considérée fausse.

Les résultats ont été analysés en ITT en respectant la randomisation. Cela a permis d'éviter les biais d'attrition et d'évaluation.

Le CPP Ile-De-France VII a été sollicité. J'ai monté un dossier complet d'étude en soins courants. L'étude a reçu un avis éthique favorable. Cet avis favorable a permis aux médecins de recruter des cas « en aveugle » en toute sécurité. Le consentement écrit d'un parent ou tuteur légal a été recueilli pour chaque patient. Il est à noter que, certains consentements ont été égarés dans le service ou gardés par les parents par erreur.

Il existait aussi des points faibles dans cette étude, notamment dans la description de la population étudiée, ainsi que des déviations au protocole et de nombreux biais.

Je n'ai pas étudié la connaissance préalable des parents sur le SRO avant la consultation. Ceci avait été fait en 2016 dans une étude descriptive pour une thèse de médecine générale par Nguyen (25). Je n'ai pas étudié non plus ce que retiendraient des parents qui découvriraient "de novo" l'existence des SRO avec la vidéo seule. Ont été exclus tous ceux qui n'avaient pas reçu d'ordonnance de SRO, ainsi que les autres diagnostics (otite moyenne aiguë, rhinopharyngite) même si le parent avait regardé la vidéo. D'après la thèse de Nguyen (25), la présence préalable de SRO au domicile semblait améliorer significativement l'attitude des parents (71%) à proposer spontanément du SRO à leur enfant avant de consulter. La question sur la présence préalable du SRO au domicile aurait pu être rajoutée dans mon étude pour analyser des sous-groupes. Ce biais était minimisé par la randomisation. Il est probable que les parents ayant du SRO au domicile au préalable soient distribués dans les 2 groupes de façon comparable.

Les résultats ne prennent pas en compte les caractéristiques précises des parents (niveau d'étude, métier). Je n'avais pas noté si la personne qui répondait au questionnaire était la mère ou le père. Je n'ai interrogé que le parent présent à la consultation aux urgences lorsque l'enfant n'était pas amené par ses deux parents. Dans mes conversations téléphoniques, c'était souvent la mère qui préparait et donnait le biberon. Certains pères me demandaient d'appeler la mère pour répondre au questionnaire, même s'ils avaient été présents à la consultation aux urgences. J'acceptais leur demande. Si d'autres parents dans ce cas de figure ne me demandaient pas spontanément d'appeler leur conjoint, certains résultats ont pu être sous-

estimés. La randomisation a dû minimiser ce biais avec une distribution comparable de ces cas aux 2 groupes.

J'ai décidé de ne pas noter les caractéristiques approfondies des nourrissons (sévérité clinique initiale, poids, taille de la fratrie, rang dans la fratrie, présence préalable de SRO au domicile). La thèse descriptive sus-citée (25) montrait que le rang de l'enfant dans la fratrie et la taille de la fratrie n'avaient pas d'effet significatif sur la prise du SRO. Cette thèse était très récente, soutenue en novembre 2016 et était réalisée en Ile-de-France. J'ai alors décidé de poser moins de questions concernant la description de la population dans mon étude pour évaluer uniquement les connaissances parentales sur le SRO. Le questionnaire était réduit à 9 questions. Cela a permis de privilégier des entretiens téléphoniques plus courts et moins contraignants.

Un des critères de non-inclusion était la mauvaise maîtrise de la langue française et l'analphabétisme. Les parents dans cette situation sont potentiellement ceux qui nécessitent le plus un complément d'explications mais ils ont été exclus. Il est possible que cette population ait moins accès à internet et que les résultats encourageants de l'étude soient surestimés. En pratique, la vidéo n'avait pas de sous-titre possible et je ne pouvais pas interroger ces parents par téléphone.

Pendant la phase de recrutement, certains critères d'inclusion et non-inclusion ont été revus et des déviations au protocole ont été réalisées. Parmi les critères de non-inclusions, il y avait la surveillance active avec "début de la réhydratation par SRO en salle d'attente". Il s'agissait des enfants vus et gardés en surveillance par décision du médecin. Après l'examen clinique, si l'état d'hydratation de l'enfant était inquiétant, le médecin pouvait choisir de garder l'enfant en surveillance dans la salle d'attente. Il prescrivait du SRO à commencer aux urgences même. Il vérifiait plusieurs heures plus tard si l'enfant avait bu et retenu son soluté. J'ai considéré ces cas comme une forme de courte d'hospitalisation aux urgences. Ils ont été exclus.

A l'opposé, certains enfants recevaient du SRO dès leur passage en IAO, avant d'être vus par le médecin. Il s'agissait d'une initiative de l'infirmière. Ce cas de figure était comparable à une situation de médecine de ville où le pharmacien proposerait du SRO en attendant la consultation médicale. Si l'examen clinique du médecin conduisait à une sortie directement après la consultation, ces enfants ont été considérés comme patient "en ambulatoire". Ils ont

été inclus. Il est possible que les parents de ces enfants aient mieux retenus les explications répétées par l'infirmière puis par le médecin. Je n'ai pas distingué ces cas dans l'analyse statistique globale.

J'ai rencontré de nombreuses difficultés lors de la phase de recrutement.

Premièrement, j'ai attendu l'autorisation du CPP avant de commencer les inclusions. En attendant l'avis éthique favorable, l'épidémie de GEA a commencé et je ne pouvais pas encore inclure de nombreux patients. Le nombre de sujets nécessaires pour l'étude étant calculé au préalable, le début tardif de l'étude a entraîné un allongement de la durée totale (4 mois) afin d'atteindre le nombre de sujets inclus nécessaires. De plus, le premier mois de recrutement a été difficile jusqu'à ce que toute l'équipe soit bien informée du protocole. J'ai rencontré plusieurs fois les différentes équipes des urgences (internes, médecins chefs, paramédicaux, cadre de santé). J'ai eu le soutien d'une pédiatre praticienne hospitalière qui rappelait les critères d'inclusions et non-inclusions au staff du matin afin de motiver les intervenants. Ceci m'a permis de recruter la majorité des cas en février 2017 avant la fin de la période d'épidémie.

Le nombre de sujets espérés était de 100 inclusions pour un calcul de "96 sujets nécessaires" d'après l'estimation initiale. J'ai décidé d'arrêter l'étude à 100 enveloppes distribuées et 82 sujets inclus pour plusieurs raisons. Au mois d'avril 2017 l'épidémie de gastro-entérite était terminée et les inclusions étaient de plus en plus ralenties. C'était la fin du semestre académique et les internes motivés qui maîtrisaient bien le protocole d'inclusion allaient partir. Les analyses intermédiaires retrouvaient des résultats nettement significatifs. Dans ces conditions, j'ai décidé de ne pas distribuer de nouvelles enveloppes et arrêté l'étude le 25 avril 2017 à 100 enveloppes distribuées, 82 inclus.

Certains parents s'étaient trompés en tapant le lien sur la barre de recherche de leur ordinateur. Ils avaient ajouté "www" ou ".fr" par erreur. J'ai donné la consigne de taper exactement ce qui était écrit sur la fiche, lettre par lettre et décidé de les rappeler le lendemain. Dans un cas, j'ai envoyé le lien par messagerie instantanée. Le parent en question ne trouvait pas l'erreur dans ce qu'il avait écrit et n'arrivait pas à afficher la vidéo. Il a été inclus normalement au groupe vidéo+. Ces cas étaient différents de ceux qui n'ont spontanément pas voulu visionner la vidéo ou qui m'ont affirmé ne pas avoir le temps, soit le sous-groupe vidéo+ « n'ayant pas regardé la vidéo malgré la présence du lien »

Il existait de nombreux biais dans mon étude, pouvant surestimer ou sous-estimer certains résultats.

Parmi les biais de sélection, le premier est le recrutement non exhaustif réalisé du lundi au vendredi, de 9h à 18h, hors gardes et weekends. Je n'ai pas le nombre total de cas de GEA éligibles lors de la période de 4 mois de recrutement. Par ailleurs, j'ai été confronté à un biais de « perdus de vue ». Il existait de nombreux faux numéros de téléphone. Certains parents ne répondaient pas quelle que soit l'heure de la journée (sur répondeur). D'autres encore répondaient une première fois mais étaient indisponibles (au travail, dans les transports...). Ils me demandaient de les rappeler plus tard, puis ne répondaient plus. Mes appels de relance ont permis de contrôler une partie de ce biais. Au total, parmi 105 patients éligibles, 100 avaient reçus une enveloppe. J'ai eu 84 réponses dont 82 inclus. Cinq cas n'avaient pas reçu d'enveloppe puisque seules 100 enveloppes étaient distribuées. Pour ces cinq cas, le critère de non-inclusion n'était pas répertorié dans le cahier des inclusions.

Aux urgences il y avait différents intervenants (plusieurs médecins et infirmières). Il est possible que certains aient insisté plus que d'autres sur les explications. La randomisation devait minimiser ce biais.

Parmi les biais de classement/mesure, j'ai observé un obstacle que je n'avais pas anticipé. Vingt-quatre parents (29,3%) n'avaient pas encore ouvert leur enveloppe randomisée à mon premier appel téléphonique. L'enveloppe était restée dans le carnet de santé, sur la table, dans la poussette, dans la voiture... J'ai été contraint de les inviter à ouvrir leur enveloppe puis de les rappeler le lendemain. Je leur demandais à quel moment de la journée je pouvais les rappeler afin d'optimiser les taux de réponses. Parmi ces parents, certains n'auraient peut-être pas regardé la vidéo si je ne leur avais pas fait cette première relance avant l'ouverture de l'enveloppe. Ce biais a pu engendrer une surestimation du visionnage « spontané » de la vidéo et des résultats du groupe vidéo+ en ITT.

Il existait un biais lié à l'investigateur. Les résultats étaient recueillis par la même personne qui réalisait l'étude. J'ai essayé de minimiser ce biais en demeurant moi-même en aveugle jusqu'à la fin du questionnaire. Je devais poser les questions avant de connaître le groupe auquel appartenait le patient. La grille de réponse permettait de standardiser les mesures. Souvent les parents levaient l'aveugle spontanément au début de la conversation téléphonique. Ils affirmaient avoir regardé la vidéo et me donnaient leur appréciation avant que je ne pose la question. Certains levaient l'aveugle en me demandant de les rappeler plus tard, le temps de se connecter à Internet et regarder la vidéo. Je ne pouvais pas éviter ce biais.

L'étude n'avait pas de financement particulier. J'ai appelé et interrogé tout seul plus de 100 parents et réussi à inclure 82 au total.

Le groupe vidéo- (témoin) n'avait pas reçu d'intervention de contrôle comme par exemple une fiche d'explication écrite. La prise en charge habituelle de la GEA dans le service des urgences ne comprenait pas de fiche explicative sur le SRO. J'ai comparé un groupe recevant une intervention à un groupe qui recevait les soins habituels du service. A noter, certains parents avaient reçu une fiche conseil sur le régime antidiarrhéique. Cette fiche ne contenait pas d'information sur le SRO. Une fiche explicative écrite comme celle contenue dans la notice des boîtes de SRO aurait pu être distribuée afin de renforcer la qualité de l'étude.

Il serait intéressant d'analyser si le visionnage d'une vidéo d'éducation thérapeutique influe sur le nombre de consultations secondaires. Dans cette étude, 9 parents (11%) avaient consulté un deuxième médecin avant mon appel. Afin de réaliser mon questionnaire avec deux populations comparables, j'ai essayé d'appeler systématiquement les parents à J1 de leur recrutement aux urgences. J'espérais les joindre à J1-J2 avant qu'ils aient reconsulté un autre médecin et avant que les informations reçues aux urgences ne soient oubliées. Les 4 parents du groupe vidéo- ayant reconsulté (10%) avaient des meilleures notes que la moyenne de leur groupe. Leurs notes augmentaient de 0,13/5 la moyenne du groupe vidéo-. Devant ces effectifs réduits, aucune conclusion statistique n'a été faite sur ces sous-groupes. L'étude ne pouvait pas conclure sur une éventuelle influence du visionnage de la vidéo sur la tendance à reconsulter.

Par ailleurs, l'objectif de l'étude n'était pas de comparer l'intérêt d'une nouvelle consultation au visionnage de la vidéo. Il semble évident que l'avantage d'une nouvelle consultation par rapport à la vidéo serait la réévaluation clinique de l'enfant. Le médecin évaluerait l'évolution clinique (poids, signes de déshydratation...) de l'enfant et la bonne compréhension des consignes de surveillance par les parents, au prix d'une nouvelle consultation. L'avantage de la vidéo serait sa gratuité et sa visibilité en illimité. La vidéo ne prendrait pas de temps au personnel soignant.

Cette étude a montré un intérêt pédagogique de ce support audiovisuel sans pour autant prouver un intérêt clinique réel. D'après les résultats, une vidéo de moins de 3 minutes peut améliorer les connaissances des parents concernant le SRO. Je n'ai pas analysé l'évolution de la maladie ni la morbi-mortalité ultérieure des nourrissons. Au début de la conversation

téléphonique avec les parents, je prenais des nouvelles de leur enfant. J'avais ainsi une idée globale de l'évolution clinique de l'enfant par téléphone, sans évaluation objective. En cas de questions médicales par les parents, je répétais uniquement les généralités et ne donnais aucun conseil ou prescription médicale par téléphone. Je leur proposais de refaire le point avec leur médecin en cas d'inquiétude. Une exception est à noter, une mère m'avait décrit des signes de déshydratation sévère chez son nourrisson par téléphone. Nous avions interrompu le questionnaire. Je lui avais exceptionnellement conseillé de retourner aux urgences immédiatement. L'enfant avait été perfusé et hospitalisé. Je l'ai exclu de l'étude.

Pour faire une étude courte et réalisable, j'ai seulement étudié l'intérêt pédagogique d'un nouvel outil d'éducation thérapeutique. Il s'agissait d'une étude préliminaire. La question posée n'était pas d'analyser l'efficacité clinique de la vidéo. Heureusement, lors des entretiens téléphoniques j'avais noté que la plupart des enfants allaient mieux quelque soit leur groupe vidéo+ ou vidéo-. Certains parents considéraient leur enfant comme guéri, puis obtenaient un score < 3/5. Il serait intéressant de réaliser des essais cliniques de plus grande envergure, avec une méthodologie plus approfondie. Sur de plus grands effectifs, il serait possible de définir si une courte vidéo pédagogique permettrait de réduire le nombre de reconsultation, de complication, d'hospitalisation et ainsi de réduire les coûts de la prise en charge de la GEA.

Plusieurs thèses françaises récentes ont trouvé des résultats comparables à mon étude. Les parents avaient des lacunes concernant les modalités de préparation, administration et conservation du SRO.

Une thèse (19) de médecine générale réalisée en Picardie en 2012 évaluait les connaissances des parents sur le SRO après une consultation de médecine générale pour GEA, chez des enfants de moins de 5 ans. Dans cette étude, 73% des parents avaient acquis la notion de non efficacité des SRO sur le transit, 66% avaient acquis le mode de préparation d'un SRO, 28% le mode de conservation et 16% le mode d'administration. Ces pourcentages sont comparables à ceux du groupe vidéo- de mon étude. Dans mes résultats, la préparation du biberon et le rôle du SRO (questions 1 et 5) étaient également très souvent acquis d'emblée. Il n'y avait pas de différence significative (en intention de traiter) entre les groupes vidéo+ et vidéo- sur ces 2 critères. Le mode d'administration, le caractère "à volonté" et le mode de conservation (questions 2 à 4) étaient initialement mal acquis par le groupe vidéo-. Ces 3 questions constituaient la marge d'amélioration observée dans les résultats du groupe vidéo+.

Une autre thèse (20) soutenue en 2014 concluait que seuls 40% des parents ayant reçu une prescription de SRO en connaissaient les modalités d'administration. Dans cette étude seuls 15 parents avaient reçu une prescription de SRO. L'étude évaluait les connaissances des parents sur 3 critères : l'administration fractionnée, proposer du SRO à volonté et délivrer le SRO frais. Six parents (40%) avaient retenus 2 à 3 critères et 9 parents (60%) avaient retenu 0 à 1 critère. Cette échantillon était trop réduit pour pouvoir en tirer des conclusions statistiques mais semblait comparable au groupe vidéo- de mon étude.

L'étude descriptive (25) de 2016 citée précédemment était elle aussi réalisée dans un service d'urgences pédiatriques. Elle évaluait les connaissances parentales sur le SRO. Dans cette étude, les résultats du sous-groupe de ceux qui ont reçu une ordonnance de SRO (n = 23) se rapprochaient de mon groupe vidéo-. Sur 23 parents, cette étude trouvait que 16 parents (69,6%) connaissaient le mode de préparation, 14 parents (60,9%) connaissaient le mode d'administration. Seuls 13 parents (56,5%) connaissaient le rôle du SRO après la consultation. Dans mon étude, le rôle du SRO était spontanément mieux acquis par le groupe vidéo- (82,9%). Ceci pourrait être expliqué par la différence de recrutement. L'étude descriptive recrutait par questionnaires, immédiatement à la sortie des urgences. Dans mon étude j'appelais les parents un à plusieurs jours après leur sortie. Ils avaient le temps de passer à la pharmacie, de lire la notice, de préparer et d'administrer le SRO. Ils pouvaient observer l'effet clinique sur leur enfant et en déduire mieux le rôle du SRO. Par ailleurs, les échantillons sont assez réduits dans les 2 études. Sur 23 patients, une grande variabilité est possible avec divers biais. Il en est de même sur l'effectif de 41 inclus du groupe vidéo- de mon étude.

Dans la littérature actuelle, je n'ai pas trouvé d'autres essais randomisés portant spécifiquement sur l'éducation parentale à l'utilisation du SRO. Mon étude est la première étude interventionnelle dans ce domaine.

Un essai clinique randomisé (26) de 2013 aux Etats-Unis portait sur trois motifs de consultation aux urgences pédiatriques : fièvre, diarrhée/vomissement et asthme. Cette étude montrait qu'une vidéo de 3 minutes expliquant les consignes à la sortie des urgences pédiatriques était plus efficace que des explications écrites. Sur 436 parents, 220 avaient reçu une explication écrite et 216 avaient regardé une vidéo de 3 minutes. Parmi 341 réponses recueillies, le groupe vidéo avait un meilleur score de compréhension immédiat (12,2 vs 8,9, p < 0,001) et de suivi à 2 à 5 jours de la sortie (11,1 vs 7,8 p < 0,001). Le taux de satisfaction

du groupe vidéo était supérieur à celui du groupe écrit (p < 0,05). De plus, les auteurs ajoutaient que cette stratégie enlevait la barrière d'illettrisme et certaines barrières de langue. J'ai reçu le même type de retour. La plupart des parents me remerciaient d'avoir complété leurs connaissances. D'autres parents considéraient bien connaître les consignes d'emblée mais ajoutaient que la vidéo leur avait été utile pour mieux comprendre la physiopathologie. Dans le groupe vidéo+, certains parents qui me semblaient avoir des difficultés avec la langue française obtenaient un score de 4 voire 5 sur 5. J'invitais les parents à me faire une appréciation de la vidéo. Ils retenaient bien l'intérêt des solutés de réhydratation comparés à l'eau pure. La métaphore de la fleur et du terreau qui retient l'eau était très bien perçue par les parents. Je cite une mère : « Il faut bien réhydrater l'enfant avec le soluté comme il faut arroser la plante avec son terreau pour avoir une belle fleur ».

Une étude randomisée contrôlée en aveugle aux Etats-Unis (27) sur 228 enfants de 7 à 17 ans montrait l'intérêt d'un support internet interactif en complément de l'éducation orale et écrite habituelle sur l'asthme. Les enfants ayant bénéficié de l'intervention rapportaient une diminution des jours de symptômes d'asthme (81 vs 51 jours /an) et nécessitaient moins de consultations aux urgences (1,93 vs 0,62 par an) que le groupe contrôle. Ils avaient une diminution significative des doses de corticostéroides inhalés. Dans cette étude, tous les enfants et tous les parents recevaient les explications orales et écrites habituelles sur l'asthme. Le groupe avec le support internet recevait, en plus, une éducation multimédia interactive. Cette intervention était réalisée pendant le temps d'attente de la consultation médicale ou entre deux examens, sans faire perdre de temps aux parents ni au personnel soignant. Il s'agissait de cas cliniques qui reprenaient la physiopathologie de l'asthme. Ces cas permettaient à l'enfant de mieux comprendre sa maladie, mieux décrire ses symptômes. Les cas cliniques aidaient l'enfant à une meilleure prise de décisions selon les situations. Cette étude avait des limites. Il s'agissait d'une étude monocentrique en zone rurale, non généralisable à la population générale. Le recueil de données était effectué par les patients et leurs parents sans validation objective des symptômes. Néanmoins, les résultats étaient encourageants pour la production de nouveaux outils multimédias interactifs.

Une revue systématique en 2015 (28) étudiait l'intérêt de supports ludiques et multimédias interactifs dans l'éducation parentale sur les maladies chroniques pédiatriques (asthme, diabète, mucoviscidose, cancer, dermatite atopique). Sur 4367 articles trouvés, 12 étaient retenus sur des critères de qualité satisfaisante pour les auteurs. Cette revue systématique citait une tendance positive de tels supports ludiques et multimédias interactifs sur les

connaissances parentales. Malgré une tendance positive, ils concluaient à une absence d'effet statistiquement significatif par manque d'étude de cohorte de grande qualité.

Depuis mon étude, la vidéo est disponible aux urgences pédiatriques du Kremlin-Bicêtre et j'ai observé des modifications dans le service. Désormais les médecins et infirmières insistent mieux sur le sens de la consigne « à volonté » (ad libitum). La vidéo a été transmise à l'équipe des urgences qui pourrait la diffuser sur un écran dans la salle d'attente lors de la prochaine épidémie. Dans un autre hôpital francilien, il a été évoqué la possibilité de montrer la vidéo aux parents sur une tablette avant la sortie des urgences pédiatriques. Les médecins peuvent distribuer le lien en complément à leur consultation. La vidéo ne remplace en aucun cas les explications du médecin mais constitue un complément.

Plusieurs facteurs pourraient expliquer la supériorité de la moyenne du groupe vidéo+. Les parents qui consultent aux urgences sont habituellement inquiets. Les explications du médecin peuvent contenir beaucoup d'informations. Les parents en retiennent une partie (2,54/5). Un support audiovisuel qu'ils peuvent regarder tranquillement à distance permet de compléter les informations au calme. Le médecin des urgences ou au cabinet de médecine générale peut avoir une pression professionnelle qui l'oblige à être rapide. La vidéo n'est pas limitée dans le temps. Elle est visionnable autant de fois que le parent le souhaite.

Une autre hypothèse : il est possible que les médecins aient moins insisté sur les explications pour les nourrissons n'ayant aucun critère de gravité, une GEA pauci-symptomatique ou en voie de guérison. Cela expliquerait les écarts à l'intérieur même du groupe vidéo-. Pour le groupe vidéo+, les explications contenues dans la vidéo étaient exhaustives et identiques à chaque fois, sans critère de jugement clinique initial. L'effet bénéfique d'un complément vidéo pourrait être surestimé par ce biais.

En analysant les critères question par question au groupe vidéo-, on observait que 2 critères étaient particulièrement mal retenus après la consultation. La proposition de SRO "à volonté" (17%) et le mode de conservation au frais (10%). Plusieurs parents confondaient le terme "à volonté" avec le fait de proposer le biberon autant de fois que possible dans la journée. Ils pensaient qu'il s'agissait d'un seul biberon soit un seul sachet par jour, à étaler sur la journée. Concernant la conservation au réfrigérateur, la plupart des parents préféraient jeter et préparer un nouveau biberon à tout moment de la journée. Il semblait que les médecins n'insistaient pas sur ce point. S'il fallait pondérer chaque question selon un jugement d'importance clinique, les résultats auraient probablement été différents.

Les résultats encourageant de mon étude permettent de suggérer à la communauté médicale de promouvoir ce type d'action, d'information et d'éducation thérapeutique. Les maladies aiguës peuvent être mieux prises en charge d'emblée par des gestes simples comme un début de la réhydratation par SRO au domicile en attendant la consultation. Les maladies chroniques sont nombreuses et nécessitent un apprentissage par le patient et les parents en pédiatrie. Une revue narrative (29) en 2013 étudiait les différents types d'information médicale sur internet et les réseaux sociaux. Cette étude qualitative proposait des conseils à ceux qui utilisent les réseaux sociaux pour informer le public. Elle propose de rester professionnel à tout moment, d'être authentique, de ne pas avoir peur, de prendre du plaisir à informer, de demander de l'aide lorsque nécessaire, de se focaliser sur un sujet, d'attirer l'attention puis éventuellement s'engager dans une discussion utile.

La place optimale d'une éventuelle vidéo aux différents temps d'une consultation reste à définir. Le patient pourrait regarder la vidéo avec son médecin à la fin de la consultation ou chez lui plus tard. La vidéo permettrait aussi de visualiser un matériel qui ne serait pas disponible en main au moment de la consultation (sachets de SRO, chambre d'inhalation pour l'asthme, technique de bandage pour compression veineuse du membre inférieur...). Le médecin pourrait éventuellement gagner du temps et de l'efficacité sur cette étape pédagogique. Il me semble important de noter qu'il existe aussi de nombreux moyens de désinformations. Afin de privilégier la sécurité du patient, le médecin pourrait remettre luimême une référence fiable sur internet à son patient, lui évitant ainsi de chercher l'information sur des forums publics moins fiables. Enfin, le patient pourrait revoir la vidéo autant de fois que nécessaire.

Je pense que la vidéo est un format qui attire l'attention. Elle surprend par son originalité et suscite une meilleure concentration des patients sur le sujet, à condition qu'elle soit courte et synthétique. De nouvelles vidéos peuvent apporter du soutien aux parents et au personnel soignant dans l'éducation thérapeutique parentale. Ce type de vidéo pourrait être généralisé à l'éducation thérapeutique de premiers recours dans diverses pathologies et traitements (fièvre, bronchiolite, asthme, diabète, surveillance sous plâtre...) de l'enfant et de l'adulte. Cela pourrait constituer un complément à la consultation classique. Une meilleure éducation thérapeutique pourrait réduire le nombre de complications, d'hospitalisation et le coût de diverses pathologies. De nouvelles études sur les supports audiovisuels pourraient être menées en médecine générale.

#### CONCLUSION

Le visionnage par les parents d'une vidéo pédagogique de courte durée, en complément à la consultation améliore les connaissances parentales concernant l'utilisation des solutés de réhydratation orale. Pour 3 critères (les modalités d'administration du soluté "30 ml par 30 ml toutes les 15 minutes", son caractère "à volonté", ainsi que sa conservation 24 heures au réfrigérateur) l'amélioration était statistiquement significative. La situation familiale (célibataire ou en couple) ne semble pas influer sur les résultats. L'accès à internet n'est pas un obstacle à l'utilisation de cet outil et la diffusion de la vidéo sur la plateforme YouTube est bien adaptée à la population cible de jeunes parents.

A partir de cette thèse, de nouveaux essais cliniques multicentriques pourraient être menés avec une plus grande puissance statistique afin de confirmer les résultats observés dans cette étude. Par ailleurs, l'impact d'une telle vidéo sur l'évolution clinique de la maladie pourrait être étudié. Enfin il serait intéressant d'évaluer ce nouveau concept d'éducation thérapeutique avec d'autres pathologies aiguës et chroniques pour pouvoir généraliser l'intérêt des vidéos pédagogiques.

La réalisation de vidéos par des instances telles que la Haute Autorité de Santé, s'appuyant sur les recommandations des sociétés savantes, pourrait être utile à l'éducation thérapeutique du patient ainsi qu'à sa sécurité. Afin d'éviter que le patient cherche l'information médicale sur des sites internets moins fiables, le médecin pourrait proposer lui-même une source d'information sûre et validée à laquelle se référer après la consultation.

#### REFERENCES

- 1. Neill SJ, Jones CHD, Lakhanpaul M, Roland DT, Thompson MJ, ASK SNIFF research team. Parent's information seeking in acute childhood illness: what helps and what hinders decision making? Health Expect Int J Public Particip Health Care Health Policy. déc 2015;18(6):3044-56.
- 2. Hutteau M. Comment la recherche d'informations de santé sur internet influence-t-elle les comportements de santé des patients consultant en médecine générale ? [Thèse d'exercice]. [France]: Université François Rabelais (Tours). UFR de médecine; 2014.
- 3. Vance K, Howe W, Dellavalle RP. Social internet sites as a source of public health information. Dermatol Clin. avr 2009;27(2):133-136, vi.
- 4. Madathil KC, Rivera-Rodriguez AJ, Greenstein JS, Gramopadhye AK. Healthcare information on YouTube: A systematic review. Health Informatics J. sept 2015;21(3):173-94.
- 5. Garg N, Venkatraman A, Pandey A, Kumar N. YouTube as a source of information on dialysis: a content analysis. Nephrol Carlton Vic. mai 2015;20(5):315-20.
- 6. Syed-Abdul S, Fernandez-Luque L, Jian W-S, Li Y-C, Crain S, Hsu M-H, et al. Misleading Health-Related Information Promoted Through Video-Based Social Media: Anorexia on YouTube. J Med Internet Res [Internet]. 13 févr 2013 [cité 12 avr 2017];15(2). Disponible sur: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3636813/
- 7. Simon D, Traynard P-Y, Bourdillon F, Gagnayre R, Grimaldi A. Education thérapeutique: Prévention et maladies chroniques. Elsevier Health Sciences; 2013.p 5-7.
- 8. Moulineau-de Saint Ours B. Education thérapeutique du patient asthmatique portant sur la technique d'inhalation: exemple de l'utilisation d'un outil vidéo dans la patientèle de médecine générale dans les Yvelines [Thèse d'exercice de médecine]. [France]: UPEC. Faculté de médecine; 2016.
- 9. Aide mémoire / Gastro-entérites aiguës virales / Risques infectieux d'origine alimentaire / Maladies infectieuses / Dossiers thématiques / Accueil [Internet]. [cité 23 juin 2016]. Disponible sur: http://www.invs.sante.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-infectieuses/Risques-infectieux-d-origine-alimentaire/Gastro-enterites-aigues-virales/Aide-memoire
- 10. Van Trieu T, De Pontual L. Conduite à tenir devant une diarrhée aiguë chez l'enfant. Presse Médicale. janv 2013;42(1):60-5.
- 11. Fourquet F, Desenclos J., Maurage C, Baron S. Le poids médico-économique des gastro-entérites aiguës de l'enfant : l'éclairage du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI). Arch Pédiatrie. oct 2003;10(10):861-8.
- 12. Guarino A, Ashkenazi S, Gendrel D, Lo Vecchio A, Shamir R, Szajewska H, et al. European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition/European Society for Pediatric Infectious Diseases evidence-based guidelines for the management of acute gastroenteritis in children in Europe: update 2014. J Pediatr Gastroenterol Nutr.

- juill 2014;59(1):132-52.
- 13. Haute Autorité de Santé Solutés de réhydratation orale (SRO) [Internet]. [cité 15 juin 2016]. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\_398439/fr/solutes-de-rehydratation-orale-sro
- 14. Bulletin Officiel n°2003-23 [Internet]. [cité 12 avr 2017]. Disponible sur: http://social-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2003/03-23/a0231628.htm
- 15. Martinot A, Pruvost I, Aurel M, Hue V, Dubos F. Prise en charge des diarrhées aiguës en France : quels progrés? Arch Pédiatrie. 1 oct 2007;14:S181-5.
- 16. Dao MC. Pénétrance de l'information médicale chez les parents sur le traitement de la gastroentérite aiguë du nourrisson et de l'enfant en bas âge [Thèse d'exercice]. [France]: Université Pierre et Marie Curie (Paris). UFR de médecine Pierre et Marie Curie; 2010.
- 17. Zaheer S. Comment améliorer l'observance du traitement ambulatoire de la gastroentérite aiguë chez le nourrisson ? [Thèse d'exercice]. [France]: Université Paris 13; 2014.
- 18. Devulder N. Les représentations de parents de jeunes enfants concernant les solutés de réhydratation orale: étude qualitative dans le Nord-Pas-de-Calais [Thèse d'exercice]. [Lille, France]: Université du droit et de la santé; 2015.
- 19. Macarez A. Utilisation des solutés de réhydratation orale par les parents d'enfants de moins de 5 ans atteints de gastroentérite aiguë: étude au décours de 82 consultations de médecine générale en Picardie [Thèse d'exercice]. [France]: Université de Picardie; 2012.
- 20. Bardis A. Etat des connaissances des parents de nourrisson sur la gastroentérite et son traitement [Thèse d'exercice]. [Lille, France]: Université du droit et de la santé; 2014.
- 21. Martinot A, Halna-Tamine M, Guimber D, Hue V. Freins à l'application des recommandations : l'exemple des solutions de réhydratation orale. Arch Pédiatrie. juin 2004;11(6):712-3.
- 22. Cornillier T. Gastroentérite aiguë de l'enfant de moins de 6 ans: quelles représentations en ont leurs parents ? : comment apprécient-ils l'utilisation d'une fiche conseil ? [Thèse d'exercice]. [France]: Université de Nantes. Unité de Formation et de Recherche de Médecine et des Techniques Médicales; 2014.
- 23. Zgorska-Maynard S. Effets des supports audiovisuels en salle d'attente de médecine générale sur la promotion de la santé: revue systématique de la littérature [Thèse d'exercice]. [Lille, France]: Université du droit et de la santé; 2016.
- 24. Inpes Catalogue Diarrhée du jeune enfant, éviter la deshydratation! [Internet]. [cité 12 juin 2016]. Disponible sur: http://inpes.santepubliquefrance.fr/CFESBases/catalogue/detaildoc.asp?numfiche=1119
- 25. Nguyen, Evolution de la prise ambulatoire du soluté de réhydratation orale dans la gastro-entérite aiguë de l'enfant de 0 à 3 ans : une étude descriptive et comparative. [Thèse d'exercice] (Université Pierre et Marie Curie, 2016). Thèse reçue par mail, non encore répertoriée sur la banque de donnée

- 26. Bloch SA, Bloch AJ. Using video discharge instructions as an adjunct to standard written instructions improved caregivers' understanding of their child's emergency department visit, plan, and follow-up: a randomized controlled trial. Pediatr Emerg Care. juin 2013;29(6):699-704.
- 27. Krishna S, Francisco BD, Balas EA, König P, Graff GR, Madsen RW. Internet-Enabled Interactive Multimedia Asthma Education Program: A Randomized Trial. Pediatrics. 1 mars 2003;111(3):503-10.
- 28. Annaim A, Lassiter M, Viera AJ, Ferris M. Interactive media for parental education on managing children chronic condition: a systematic review of the literature. BMC Pediatr. 3 déc 2015;15:201.
- 29. Grajales FJ, Sheps S, Ho K, Novak-Lauscher H, Eysenbach G. Social media: a review and tutorial of applications in medicine and health care. J Med Internet Res. 11 févr 2014;16(2):e13.

#### **ANNEXES**

#### Annexe 1 – Critères d'inclusion et d'exclusion

# Evaluation d'un outil pédagogique dans la diarrhée du nourrisson

#### **Critères d'inclusion:**

- Diarrhée et/ou vomissements avec diagnostic retenu
   : Gastro-entérite aiguë
- Age: moins de 3 ans.
- Patient <u>ambulatoire</u>:
  - Pas d'hospitalisation.
  - o Pas de bilan
  - Pas de traitement intraveineux (IV).

## **Critères d'exclusion :**

- Age > 3 ans.
- Bilan
- Traitement IV
- Hospitalisation.
- Traitement débuté en salle d'attente (mise à jeun, compote, SRO...).
- Consultation de réévaluation, 2ème consultation.
- Mauvaise maîtrise du français, analphabétisme des parents.

Merci d'inclure les nourrissons qui répondent à ces critères, hors gardes et weekends.

Annexe 2: Note d'information pour les parents sur 1 feuille recto-verso, page 1/2

1 de 2

Thèse de Doctorat: Evaluation d'un outil pédagogique dans la diarrhée du nourrisson

#### Note d'information à l'attention des parents

Madame, Monsieur,

Votre enfant est malade. Il présente une gastro-entérite aiguë.

La gastro-entérite aiguë touche environ 2 millions de personnes par an en France. Cela peut être dangereux pour les nourrissons. Pour améliorer la prise en charge de la "Gastro", j'ai conçu une vidéo pédagogique. Pour évaluer cette vidéo, **j'ai** besoin de votre aide.

Le médecin vous remettra une enveloppe avec cette note d'information. Un tirage au sort a été réalisé: La moitié des enveloppes contiennent un lien pour accéder à la vidéo, par un ordinateur ou un téléphone portable intelligent type "smartphone". L'autre moitié sera le groupe témoin : les mêmes soins habituels et recommandés que l'autre groupe, sans la vidéo. Vous pourrez simplement ouvrir votre enveloppe en rentrant à la maison et suivre les instructions. Votre participation est précieuse.

#### Merci de votre aide.

Dr. Izer Maçoro

#### Présentation de la recherche

Madame, Monsieur,

Cette recherche est réalisée dans le cadre de la thèse de doctorat de Izer Maçoro, dirigé par le Docteur Jean Brami, du département de médecine générale de l'Université Paris Descartes.

Avant d'accepter de participer à ce projet de recherche, veuillez prendre le temps de lire et de comprendre les renseignements qui suivent. Ce document vous explique le but de ce projet de recherche, ses procédures. Je vous invite à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à la personne qui vous présente ce document.

#### Annexe 2: Note d'information pour les parents, page 2/2

#### Nature de l'étude

La recherche a pour but d'évaluer l'intérêt d'un outil pédagogique dans la gastro-entérite du nourrisson.

#### Déroulement de la participation

Votre participation à cette recherche consiste à lire attentivement le document qui vous sera transmis à la fin de votre consultation. Ensuite vous pourrez ouvrir votre enveloppe en rentrant à la maison et suivre les indications écrites. Dans les jours qui suivent, un médecin vous appelera par téléphone. Vous devrez répondre à une enquête de moins d'une minute. Les données de cette enquête seront <u>anonymisées</u>.

#### Avantages, risques ou inconvénients possibles liés à votre participation

Vous pourrez améliorer vos connaissances sur la diarrhée du nourrisson. Il n'existe pas de risque à participer à cette étude.

#### Participation volontaire et droit de retrait

Vous êtes libre de participer à ce projet de recherche. Vous pouvez aussi mettre fin à votre participation sans conséquence négative ou préjudice et sans avoir à justifier votre décision.

#### Confidentialité et gestion des données

Les mesures suivantes seront appliquées pour assurer la confidentialité des renseignements fournis par les participants:

- les noms des participants ne paraîtront dans aucun rapport;
- aucun retour au participant n'est possible à partir de la base de données de l'étude;
- les résultats individuels des participants ne seront jamais communiqués;
- les matériaux de la recherche, incluant les données, seront conservés sur un ordinateur avec un mot de passe et détruit à la fin du projet.

#### Remerciements

Votre collaboration est précieuse pour me permettre de réaliser cette étude et je vous remercie d'y participer.

#### Renseignements supplémentaires

Si vous avez des questions sur la recherche, sur les implications de votre participation ou si vous souhaitez vous retirer de la recherche, veuillez communiquer avec Izer Maçoro (promoteur), au numéro de téléphone suivant : Ce contenu a été retiré en raison du caractère personnel des données présentées.

N° d'approbation du projet par le comité d'éthique : SC 16-033 (Référence du dossier : ID RCB : 2016-A0174
--

À compléter par le parent/tuteur légal du participant :

Signature

Date

#### PROJET DE RECHERCHE

#### Evaluation d'un outil pédagogique dans la diarrhée du nourrisson

Bonjour,

Votre enfant a une diarrhée et/ou des vomissements.

Le médecin que vous venez de consulter a probablement prescrit un soluté de réhydratation orale (ex : Adiaril®, Fanolyte®, Picolite®...).

#### Savez-vous utiliser correctement ce soluté?

Dans le cadre de ma thèse d'exercice de Docteur en Médecine, j'ai réalisé une vidéo très courte expliquant les modalités d'administration du soluté de réhydratation orale.

Je vous invite à regarder cette vidéo YouTube en tapant le lien suivant :

# https://bit.do/solute

ou simplement en étant redirigé vers

la vidéo avec ce QR code :





Je vous recontacterai par téléphone dans la semaine afin de réaliser une enquête. Cela vous prendra moins d'1 minute. Il est très important que vous ayez vu la vidéo avant cet appel.

Les résultats seront anonymes. Vos données ne seront pas conservées. Votre participation est très importante pour la qualité de cette recherche.

Merci de votre aide.

Izer Maçoro Interne de Médecine Générale Université Paris Descartes

N° d'approbation du projet par le comité d'éthique : SC 16-033

(Référence du dossier : ID RCB : 2016-A01744-47)

1 de 1

#### PROJET DE RECHERCHE

#### Evaluation d'un outil pédagogique dans la diarrhée du nourrisson

Bonjour,

Votre enfant a une diarrhée et/ou des vomissements. Le médecin que vous venez de consulter a probablement prescrit un soluté de réhydratation orale (ex : Adiaril®, Fanolyte®, Picolite®...).

#### Savez-vous utiliser correctement ce soluté?

Dans le cadre de ma thèse d'exercice de Docteur en Médecine, je vous recontacterai par téléphone dans la semaine afin de réaliser une enquête.

Cela vous prendra moins d'1 minute.

Les résultats seront anonymes. Vos données ne seront pas conservées. Votre participation est très importante pour la qualité de cette recherche.

Merci de votre aide.

Izer Maçoro Interne de Médecine Générale Université Paris Descartes

N° d'approbation du projet par le comité d'éthique : SC 16-033

(Référence du dossier : ID RCB : 2016-A01744-47)

Annexe 5 : Script pour les médecins qui recrutent

"Vous savez, le Kremlin Bicêtre est un centre hospitalier Universitaire.

On aimerait améliorer les soins de la "Gastro" et on fait une étude pour évaluer un nouvel

outil : une vidéo qui parle de la « Gastro ».

Si vous êtes d'accord, je vous remets une lettre d'information qui explique le projet et une

enveloppe qu'il faudra ouvrir à la maison.

Il faut suivre les instructions qu'il y aura dans l'enveloppe. C'est très important de faire ce

qui est écrit dedans.

Un médecin va vous appeler dans la semaine pour avoir des nouvelles de votre enfant et vous

poser quelques questions très courtes et rapides.

Prenez le temps de lire, signez au dos et ramenez une copie à l'accueil en sortant.

Pour toute autre information vous pouvez appeler le numéro à la fin de la note d'information.

Merci beaucoup!" (Sourire)

Merci infiniment à chaque médecin pour chaque cas recruté.

Izer

# Annexe 6 : Questionnaire page 1/2

# Evaluation d'un outil pédagogique sur la préparation des Solutés de Réhydratation Orale

Questionnaire à remplir par l'investigateur d'après les informations fournies par les parents

1. Quantité d'eau pour un sachet de SRO
Mark only one oval. *Cocher une seule case
1 sachet dans 200 ml d'eau
Autre
<ol> <li>A quelle fréquence/Comment donnez vous le biberon de SRO ?         Mark only one oval.     </li> </ol>
30 ml toutes les 15 minutes
Autre
3. Combien de sachets par jour ?
Mark only one oval.
A volonté
Autre
4. Que faites-vous s'il en reste dans le biberon ?
Mark only one oval.
Se garde 24h au Frigo
Autre
5. A quoi sert le SRO ?
Mark only one oval.
Ne ralentit pas la diarrhée, prévient la déshydratation
Autre
6. Avez vous reconsulté depuis le recrutement au SAU ?  Mark only one oval.
OUI
NON

# Annexe 6 : Questionnaire page 2/2

7. Vision de la Vidéo
Mark only one oval.
OUI
NON, n'avait pas le lien
Non, malgré le lien
8. Parent isolé (célibataire) ou parents à 2 Mark only one oval.
Parent isolé (célibataire), vidéo vue
parent isolé, vidéo non vue
Parents à 2, vidéo regardée tout seul
Parents à 2, vidéo regardée à 2
parents à 2, vidéo non vue
9. Si non vision de la vidéo malgré le lien Mark only one oval.
N'a pas internet / smartphone / ordinateur
N'a pas pris le temps, pas voulu, pas ouvert l'enlevoppe d'instructions
N'a pas compris les consignes
Other:

Annexe 7 : Grille de réponses au questionnaire

### GRILLE DE REPONSES AUX QUESTIONS

JUSTE

FAUX

#### 1- Combien d'eau pour 1 sachet de SRO ?

#### 200 ml.

Toute réponse cohérente avec 200 ("grammes", "milligrammes"), "1 biberon, jusqu'au trait", *faire préciser : combien de millilitres ?* 

Autre chiffre que 200, Plusieurs sachets pour 200 ml, Bouteille, biberon sans précision.

#### 2- Comment/ à quelle fréquence donnez vous le SRO ?

#### 30 ml toutes les 15 minutes,

Petit à petit, Fractionné, "Une barre", "un trait" toutes les 15 à 30 min.

Je laisse boire, je donne s'il réclame, jusqu'à ce qu'il n'en veuille plus.

#### 3- Combien de sachets par jour?

#### A volonté (ad libitum)

Tant qu'il a soif, plusieurs - *Préciser combien*?
Autant qu'il a de diarrhée/selles liquides.
Sans limite, à volonté, plusieurs.
Chiffre supérieur à 3

1 seul par jour Nombre limité < ou = 3. Limité en "matin, midi, ou soir"

### 4- Que faites vous s'il en reste dans le biberon?

#### Se garde 24h au frigidaire

Garder au frais - *Préciser* : un jour, jusqu'au lendemain.

Je garde un jour, une nuit - *Faire préciser* : comment ? "Au frais".

Je jette et/ou en prépare un autre... Je garde tel qu'il est, < 24h. Ne précise pas "au frais".

#### 5- A quoi sert le SRO?

# Ne ralentit pas la diarrhée, prévient la déshydratation

Prévient la déshydratation, le manque d'eau, Compenser la perte d'eau. Rapporte des sels minéraux À ralentir la diarrhée,
"Guérir" de la gastro-entérite,
Agit contre le virus
Soulager un symptome (vomissements,
fièvre...)

# Ce contenu a été retiré en raison du caractère personnel des données présentées

# Ce contenu a été retiré en raison du caractère personnel des données présentées

#### **RESUME**

**Introduction.** La prise en charge de la gastro-entérite aiguë (GEA) du nourrisson, infection fréquente dont le traitement principal est le soluté de réhydratation orale (SRO), nécessite une bonne compréhension des consignes de traitement par les parents. L'objectif de cette étude était d'évaluer l'impact d'un support audiovisuel, en complément à la consultation, sur les connaissances parentales concernant le SRO.

**Méthodes.** Il s'agissait d'une étude monocentrique, prospective, randomisée, interventionnelle, en aveugle pour le médecin, basée sur une vidéo pédagogique de 2'47" et proposée à 100 parents d'enfants de 0 à 3 ans vus pour GEA aux urgences du Kremlin-Bicêtre de décembre 2016 à avril 2017. Les familles incluses ont été randomisées en 2 bras, vidéo+ (lien internet vers la vidéo) et vidéo-. Cinq questions sur le SRO étaient posées à J1 aux parents.

**Résultats.** Parmi les 82 dossiers analysables (41 par bras), le visionnage de la vidéo augmentait significativement le nombre de bonnes réponses (note moyenne 4,29 vs. 2,54, p<0,001). Dans l'analyse par question, le visionnage de la vidéo améliorait significativement les connaissances parentales concernant les modalités d'administration du SRO (95% vs. 61%, p<0,001), le caractère « à volonté » (66% vs. 17%, p<0,001) et les modalités de conservation (81% vs 10%, p<0,001). Il n'a pas été observé de différence significative sur la préparation et le rôle du SRO.

**Conclusion.** Une courte vidéo d'éducation thérapeutique après la consultation semble améliorer les connaissances parentales concernant le SRO. Il serait intéressant de réaliser de nouvelles études évaluant l'impact d'une telle vidéo sur l'évolution clinique de la GEA.

Mots-clés : Education thérapeutique du patient, gastro-entérite aiguë, soluté de réhydratation orale, support audiovisuel, vidéo, médecine générale, pédiatrie

Université Paris Descartes Faculté de Médecine Paris Descartes 15, rue de l'Ecole de Médecine 75270 Paris cedex 06