



HAL
open science

Évaluation d'une notice d'information sur les solutés de réhydratation orale : étude qualitative auprès de professionnels de santé et d'utilisateurs

Sumathy Rajamanickam

► To cite this version:

Sumathy Rajamanickam. Évaluation d'une notice d'information sur les solutés de réhydratation orale : étude qualitative auprès de professionnels de santé et d'utilisateurs. Médecine humaine et pathologie. 2018. dumas-02294406

HAL Id: dumas-02294406

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02294406>

Submitted on 23 Sep 2019

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 2018

N° 82

THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT
DE
DOCTEUR EN MÉDECINE

Évaluation d'une notice d'information sur les solutés de
réhydratation orale : étude qualitative auprès de
professionnels de santé et d'utilisateurs

Présentée et soutenue publiquement
le 22 mai 2018

Par

Sumathy RAJAMANICKAM

Née le 31 août 1988 à Pondichéry (Inde)

Dirigée par Mme Le Professeur Frédérique Noël, PA

Jury :

M. Le Professeur Philippe Labrune, PU-PH Président

Mme Le Docteur Michèle Richemond, MCA

Mme Le Docteur Vanessa Degas, PH



Remerciements

Au Professeur Labrune d'avoir accepté la présidence de ce jury de thèse, j'en suis honorée.

Au Professeur Frédérique Noël, merci d'avoir dirigé ce travail, merci pour ton accompagnement tout au long de ces années en tant que tutrice, merci pour ton enseignement et pour ton enthousiasme, ton énergie et ta passion de notre métier communicatifs.

Au Docteur Richemond, merci de me faire l'honneur de votre présence.

Au Docteur Degas, merci de faire l'honneur de ta présence. Merci pour ton enseignement durant ces mois passés en pédiatrie au CHSF et ton amitié.

A tous les praticiens qui ont participé à ma formation et qui continuent à me guider par leurs précieux conseils.

A toutes les membres des équipes médicales qui m'ont formée, merci pour votre enseignement, votre patience et votre bienveillance.

A tous les infirmiers, infirmières, aides-soignants, secrétaires et autres membres des équipes que j'ai croisé au cours de mon parcours pour votre soutien dans les moments difficiles, pour votre courage et votre amitié.

Aux participants de la première phase de ce travail, médecins et pharmaciens, merci pour votre implication et votre enthousiasme, je vous en suis vivement reconnaissante.

A tous les participants de la deuxième phase de ce travail, parents et grands-parents, merci d'avoir accepté de participer aux entretiens et d'avoir rendu possible la réalisation de ce travail.

A mes relecteurs, merci pour le temps et l'énergie consacrés.

A tous mes co-internes, pour ce bout de chemin que nous avons partagé ensemble.

Merci en particulier à l'équipe inoubliable de mes co-internes des urgences du Centre Hospitalier Sud Francilien : Amel, Khadi, Dalhia, Thimothée, Camille B., Camille F., Morgane, Audrey, et Anaïs.

A tous ceux avec qui, nous avons foulé le sol de la fac durant les jours d'externat : Clara, Mayou, Vignon, Anne ma co-externe de choc, Lucile, Rémy, Thibault, Céline et Vincent. Merci pour votre sincère amitié.

A Céline, Khadi et Lulu, mes pétillantes, radieuses et énergiques co-internes de pédiatrie du CHSF. Merci pour tous les moments de rires, de joie, de larmes partagées ensemble. Merci pour notre belle amitié. A nos petits déj' en pédiatrie ! A nos batailles de CRH Céline !

A mes amis du SRP-IMG, j'ai été fière d'avoir fait partie de cette équipe et de vous avoir rencontré : Marie B, Stéphane et Momo.

A Delphine, merci pour nos fous rires et nos délires, « Tu vas au WEI ? »

A Clémence, ma Clem, merci pour tout, merci d'avoir croisé mon chemin. J'espère que tu es contente de ce qu'est devenue « ta petite Sum ». En souvenir de ces œufs partagés à Rome ou de notre Noël à Londres.

Au groupe de drôles de dames : Mathilde, Humeera, Marie Cécile, Soline, Hélène. Merci d'être là, d'être vous, merci pour tous ces moments partagés ensemble et tous ceux à venir. Merci pour votre amitié sans faille.

A Sandra, merci pour ton oreille attentive, tes conseils, ta clairvoyance, ces souvenirs de pays lointains ou plus proches, et ta fidèle amitié.

A Inès, ma B.sis, merci d'être là, pour ton soutien, tes conseils avisés dans les moments les plus importants de ma vie, nos fous rires, et ces « signes de l'Univers » que tu sais si bien détecter, tu as été une témoin extraordinaire.

A ma famille en Inde, que je vois trop peu souvent, vous me manquez.

A mon tonton Ramou, merci d'être là, pour votre amour et votre bienveillance.

A mon tonton Thama, pour tout ce que tu as fait pour nous, sans toi, je ne serais probablement là où je suis aujourd'hui.

A mon Etoile, qui me protège et me guide chaque jour, merci pour tout.

A mes parents, Thirumal et Nadia, merci pour votre amour inconditionnel, votre soutien, vos encouragements et votre dévouement sans faille. Vous êtes une source de force, de tendresse et d'amour inestimables. Sans vous, je n'aurais pu parcourir tout ce chemin. Je vous suis éternellement reconnaissante et vous aime de tout mon cœur.

A ma sœur Lakshmi, merci d'être là p'tite sœur, tu comptes beaucoup pour moi. Je suis si fière de toi.

A mon frère Vishnou, merci frérot, pour ton dévouement sans faille, ton soutien et tes blagues inouïes !

A mon mari, Thierry, merci de partager ta vie avec moi. Ta patience, ton réconfort et ton amour sont exemplaires et font de moi chaque jour quelqu'un de meilleur, tu es un modèle et une source d'inspiration pour moi.

A tous ceux que je n'ai pas cités mais que je porte dans mon cœur, merci d'être là.

Table des matières

REMERCIEMENTS.....	2
---------------------------	----------

INTRODUCTION.....	8
--------------------------	----------

GENERALITES.....	11
-------------------------	-----------

1.	LA GASTRO-ENTERITE AIGUE DU JEUNE ENFANT AUJOURD'HUI.....	12
1.1	Définition.....	12
1.2	Causes étiologiques.....	12
1.2.1	Causes virales.....	12
1.2.2	Causes bactériennes.....	12
1.2.3	Causes parasitaires.....	12
1.2.4	Autres étiologies.....	13
1.3	La GEA du jeune enfant, un fardeau médico-socio-économique.....	13
1.4	La prise en charge de la GEA du jeune enfant.....	14
1.4.1	Initiation au domicile par les parents dès les premiers signes.....	14
1.4.2	Evaluation de la déshydratation par le médecin.....	14
1.4.2.1	Evaluation de la déshydratation.....	15
1.4.2.2	Critères d'hospitalisation.....	17
1.4.2.3	Surveillance.....	17
1.5	Réhydratation orale, pierre angulaire de la prise en charge de la GEA du jeune enfant.....	18
1.5.1	Le SRO dans le temps, une pratique ancienne remise au goût du jour.....	18
1.5.2	Composition et différents SRO disponible en France.....	19
1.5.3	Administration du SRO.....	20
1.6	Alimentation.....	20
1.7	Quid des autres traitements ?.....	22
1.8	Prévention.....	23
1.9	Utilisation du SRO au jour d'aujourd'hui.....	23
1.10	Quels freins à la mise en œuvre du SRO, comment améliorer ?.....	25
1.11	Le SRO dans les pays en voie de développement et dans les pays industrialisés.....	26
2.	ELABORATION D'UNE NOUVELLE NOTICE POUR ACCOMPAGNER LES SRO.....	28
2.1	Particularités de l'information du patient en pédiatrie.....	28
2.2	Recommandations pour l'élaboration d'un document d'information à destination des patients.....	29
2.3	Information à délivrer aux parents dans le cadre d'une GEA du jeune enfant.....	32
2.4	Notices de SRO et brochures existantes sur notre thème.....	33
2.5	Nouvelle notice proposée pour accompagner les SRO.....	35

MATERIELS ET METHODES.....	39
-----------------------------------	-----------

3.	RECEUIL DES AVIS DES PROFESSIONNELS DE SANTE : TECHNIQUE DELPHI.....	40
3.1	Pertinence de choix de cette méthode.....	40
3.2	Définition.....	40
3.3	Application à notre étude.....	42
3.3.1	Recrutement des experts.....	42
3.3.2	Elaboration des questionnaires et collecte des réponses.....	42
4.	EVALUATION DE LA LISIBILITE DE LA NOTICE ISSUE DE LA CONSULTATION D' EXPERTS PAR LE TEST DE FLESCHE.....	43
5.	EVALUATION DE LA LISIBILITE ET DE LA COMPREHENSION DE LA NOTICE PAR LES USAGERS PAR ENTRETIENS INDIVIDUELS.....	44

5.1	Pertinence du choix de cette méthode.....	44
5.2	Test de lisibilité et de compréhension par entretiens individuels : définition.....	44
5.3	Application à notre étude.....	46
5.3.1	Elaboration du guide d'entretien.....	46
5.3.2	Recrutement des participants.....	46
5.3.3	Les entretiens individuels.....	47
5.3.4	Analyse des données.....	47
RESULTATS.....		49
6.	RESULTATS DU RECEUIL DES AVIS DES PROFESSIONNELS DE SANTE PAR TECHNIQUE DELPHI.....	50
6.1	Experts participants.....	50
6.2	Résultats du premier tour Delphi.....	50
6.2.1	Modifications suggérées intégrées à la notice initiale à l'issue du premier tour.....	50
6.2.2	Modifications suggérées lors du premier tour, soumises à l'avis des experts lors du deuxième tour sur l'intérêt (utilité pour les parents ?) ou non de les intégrer à la notice.....	52
6.3	Résultats du second tour Delphi.....	53
6.4	Résultats du troisième tour Delphi.....	60
7.	RESULTATS DU TEST DE LISIBILITE ET DE LA COMPREHENSION DE LA NOTICE PAR LES USAGERS.....	63
7.1	Caractéristiques des entretiens.....	63
7.2	Caractéristiques des participants.....	63
7.2.1	Répartition selon le lien de parenté.....	64
7.2.2	Répartition des âges.....	64
7.2.3	Répartition en fonction du nombre d'enfants.....	65
7.2.4	Répartition en fonction de l'âge des enfants.....	65
7.2.5	Répartition selon le niveau d'étude.....	66
7.2.6	Répartition selon les catégories socio professionnelles.....	66
7.3	Résultats du test de lisibilité et de compréhension.....	67
7.3.1	Résultats suite à la première série de 10 entretiens et modifications apportées à la notice.....	67
7.3.2	Résultats finaux du test de lisibilité et de compréhension, suite à la deuxième série de 10 entretiens.....	67
7.3.3	Réponses aux questions d'appréciation globale de la notice.....	68
7.3.4	Commentaires relevés au cours des entretiens.....	70
DISCUSSION		76
8.	OBJECTIF DE NOTRE ETUDE : UNE NOTICE POUR ACCOMPAGNER LES SRO.....	77
9.	LES METHODES UTILISEES.....	78
10.	PRATIQUES DES PROFESSIONNELS DE SANTE, CONFRONTATION DES POINTS DE VUE, RESENTI DES USAGERS.....	79
10.1	Pratiques des professionnels de santé.....	79
10.2	Confrontation des points de vue.....	79
10.3	Ressenti des usagers.....	81
11.	DIFFICULTE A L'ELABORATION D'UN DOCUMENT D'INFORMATION PATIENT.....	82
CONCLUSION		84
BIBLIOGRAPHIE.....		86
ABREVIATIONS.....		89
ANNEXES.....		90

**« De l'eau, du sucre et du sel, le plus grand
progrès médical du vingtième siècle »
LANCET, éditorial 1978**

INTRODUCTION

La gastroentérite aiguë (GEA) est une pathologie fréquente du jeune enfant dans les pays développés, avec environ 2 épisodes de GEA par an et par enfant de moins de 5 ans (1). Malgré un taux de mortalité faible dans ces régions, cette affection reste responsable d'une morbidité importante avec un coût socio-économique conséquent constituant un véritable fardeau, notamment en période d'épidémie.

En France, chaque année, en période hivernale notamment, le système d'offre de soins, tant en ville qu'en milieu hospitalier, doit faire face à une forte majoration des consultations et hospitalisations pour les jeunes enfants en rapport avec les pics épidémiques des épisodes de GEA essentiellement dues au rotavirus. En 1997, les GEA ont entraîné 51 125 hospitalisations d'enfants de moins de 5 ans (2). En particulier, les GEA à rotavirus seraient responsables chaque année de 155 000 consultations en médecine générale, 30 000 recours aux urgences pédiatriques (période 2009-2012) et 14 000 hospitalisations (3). Par ailleurs, les arrêts de travail des parents et la survenue d'affections nosocomiales constituent des conséquences collatérales non négligeables des GEA du jeune enfant.

Pourtant un traitement efficace, simple et peu coûteux est disponible. Celui-ci repose sur la réhydratation orale par l'administration de Soluté de Réhydratation Orale (SRO) dès les premiers signes, associée à une réalimentation précoce (4) .

La prescription des SRO par les médecins a augmenté de façon notable avec une marge de progression qui semble désormais limitée (5).

Dans le cadre d'une affection infantile, une bonne connaissance et gestion du traitement par les parents est également indispensable pour une prise en charge optimale. Or l'utilisation du SRO peut poser problème aux parents et conduire à des échecs (erreur de préparation, erreur d'administration, refus de l'enfant, vomissements ...) face auxquels ils se sentent démunis, conduisant ainsi, à une multiplication des consultations, survenue de complications et hospitalisations.

En complément de l'information orale délivrée par les médecins et pharmaciens, une source d'information écrite, compréhensible, simple et à portée de main pourrait permettre d'améliorer la connaissance et l'utilisation précoce et spontanée des SRO par les parents au domicile.

Les notices accompagnant les médicaments sont une source d'information consultée par les patients et en laquelle ils ont confiance (6).

Les notices accompagnant les SRO sont toutefois porteuses d'informations incomplètes ou contradictoires. Elles deviennent alors sources de confusion voire d'anxiété pour les parents freinant ainsi leur utilisation (7). Par ailleurs, les SRO n'étant pas considérées comme des médicaments mais comme des aliments diététiques à des fins médicales spéciales (ADDFMS), les notices ne sont pas soumises à l'obligation d'un test de lisibilité auprès des usagers. Celui-ci est pourtant garant d'une meilleure compréhension de la notice par les usagers et de ce fait d'une amélioration de l'observance et de l'utilisation du SRO.

L'objet de notre travail est de proposer une nouvelle notice accompagnant les SRO, validée à la fois par des professionnels de santé pour le contenu, et sur le plan de la compréhension et de la lisibilité par des usagers. La finalité est d'améliorer l'utilisation du SRO par les parents.

Par une utilisation des SRO plus efficace et plus répandue, c'est une diminution des échecs d'utilisation, de la survenue de complications et indirectement une diminution de la surcharge de travail tant en ville qu'en milieu hospitalier et autres conséquences (infections nosocomiales, absentéisme parentale ...) qui est espérée.

GENERALITES

1. La gastroentérite aigue du jeune enfant aujourd'hui

1.1 Définition

La diarrhée se définit comme une diminution de la consistance des selles (molles ou liquides) et/ ou une augmentation de la fréquence des selles (≥ 3 en 24 heures).

La gastro-entérite aigue (GEA) est définie comme une diarrhée, s'accompagnant ou non de fièvre et/ ou de vomissements. La diarrhée dure généralement moins de 7 jours et pas plus de 14 jours. Cependant, un changement de la consistance des selles est plus indicative de diarrhée que le nombre de selles notamment dans les premiers mois de vie (8,9).

Sur le plan physiopathologique, il s'agit d'une fuite d'eau et d'électrolytes qui en l'absence de compensation peut aboutir à une déshydratation aigue, complication principale de cette affection (4).

1.2 Causes étiologiques

1.2.1 Causes virales

Les GEA d'origine virale sont les plus fréquentes et représentent près de la moitié des étiologies. Parmi les agents infectieux viraux, sont retrouvés notamment le rotavirus, l'adénovirus, le calcivirus, et l'astrovirus(10).

Le rotavirus est responsable de la majorité des GEA du jeune enfant en Europe. En outre, le rotavirus est aussi responsable des formes les plus sévères. En effet, la sévérité, les vomissements et la déshydratation (taux de déshydratation deux fois plus élevée) sont les plus importants en cas de GEA à rotavirus (GEA-RV) (2,8,9,11).

En France, les GEA-RV représentent près du tiers des GEA et plus de la moitié des GEA hospitalisées (11).

1.2.2 Causes bactériennes

Les GEA d'origine bactérienne sont moins fréquentes mais potentiellement plus graves. Parmi les agents en cause, sont retrouvés principalement les salmonelles mais aussi les campylobacters, shigelles, yersinoses, et E. coli (2,8).

1.2.3 Causes parasitaires

Les GEA d'origine parasitaire peuvent être dues essentiellement à *Cryptosporidium*, aux *Giardia*, aux amibes et sont beaucoup moins fréquentes (4,9)

1.2.4 Autres étiologies

D'autres causes peuvent conduire à des GEA :

- Iatrogène, telles que les diarrhées post antibiotiques
- Allergies (par exemple, allergie aux protéines de lait de vache)
- Erreurs diététiques
- Causes endocriniennes (hyperthyroïdie, insuffisance surrénale aiguë)

Notons qu'une part non négligeable des GEA restent sans cause identifiée car la recherche de l'agent causal n'est pas systématique, son identification n'influençant pas la prise en charge dans la majorité des cas.

1.3 La GEA du jeune enfant, un fardeau médico-socio-économique

Dans le monde, la mortalité des enfants âgés de moins de 5 ans atteints de diarrhées aiguës a baissé significativement en passant de 4.5 millions de décès annuels en 1979 à 1.6 millions en 2002 bien que cette affection reste une des causes majeures de décès des enfants notamment dans les pays en voie de développement.

L'explication de ce tournant est l'intégration des SRO dans la prise en charge de cette affection (12).

Dans les pays développés, la mortalité secondaire aux GEA est faible. Cependant, les GEA génèrent 124 millions de consultations et 9 millions d'hospitalisations ce qui correspond à 7 à 10 % des hospitalisations dans cette tranche d'âge (1).

En effet, dans les pays industrialisés, les diarrhées infectieuses sont la deuxième cause d'admission hospitalière et la cause la plus fréquente de consultation en pédiatrie (10).

En Europe, l'incidence des GEA est de 0.5 à 2 épisodes par an par enfant de moins de 3 ans. La GEA est une cause majeure d'hospitalisation dans cette tranche d'âge (9).

En France, les GEA sont responsables de 7 à 18 décès par an, ce qui est évitable. D'autre part, la GEA est responsable d'une morbidité lourde avec de nombreuses consultations et hospitalisations comme cité plus haut (3). Par ailleurs, la durée moyenne de séjour hospitalier pour GEA est de 3.2 jours (2). Le coût annuel des GEA est estimé à environ 28 millions d'euros pour le système de santé (13).

A noter également qu'un parent sur cinq doit s'arrêter de travailler pour amener son enfant aux urgences pour une GEA et 20,2 % d'entre eux doivent s'arrêter pour s'occuper de l'enfant après (14).

Par ailleurs, les infections intestinales sont également une cause majeure d'infections nosocomiales. Notons que le rotavirus est l'agent le plus souvent impliqué dans les épidémies de diarrhées nosocomiales notamment hospitalières et en collectivité (14).

Citons la conclusion d'une étude française sur la charge de travail induite par les GEA aux urgences pédiatriques : « le temps consacré à un enfant présentant une gastroentérite peut poser des problèmes d'organisation en période épidémique » car chaque patient requiert environ 1 h de soins (14).

Ces observations traduisent le poids médico-socio-économique généré par les GEA malgré la disponibilité d'un traitement simple et efficace.

1.4 La prise en charge de la GEA du jeune enfant

Le traitement de première ligne de la GEA est la réhydratation orale par SRO hypo-osmolaire associée à une réalimentation précoce (4) . L'objectif premier étant de corriger ou prévenir une déshydratation aigue.

1.4.1 Initiation au domicile par les parents dès les premiers signes (6,7)

Dans l'idéal, le traitement de la GEA devrait débuter au domicile. Les familles devraient être sensibilisées à disposer de sachets de SRO dans leur boîte à pharmacie et à démarrer la réhydratation orale dès les premiers signes de diarrhées. L'administration précoce de SRO pourrait réduire la survenue de complications, de consultations en ville et aux urgences pédiatriques et d'hospitalisation. En effet, le défaut d'utilisation du SRO et le retard à l'hydratation peut expliquer le nombre élevé d'hospitalisations (4).

Cependant, une consultation médicale reste indispensable dans les cas de figure suivants :

- Diarrhée très abondante (>8 selles /jour)
- Vomissements persistants
- Terrain fragile (diabète, insuffisance rénale par exemple)
- Nourrisson < 6 mois

1.4.2 Évaluation de la déshydratation par le médecin

C'est l'existence et l'importance de la déshydratation qui conditionne la prise en charge d'un enfant atteint d'une GEA (1). En effet, la sévérité de la GEA est étroitement liée au degré de déshydratation de l'enfant (9).

En pratique, devant un jeune enfant atteint de GEA, il faut :

- Evaluer si son état de déshydratation permet le recours à une réhydratation par SRO ou si un recours à une réhydratation intraveineuse est nécessaire.
- Dans le cas d'une réhydratation orale par SRO possible, évaluer si celle-ci peut être menée correctement à domicile dans de bonnes conditions de pratiques et de suivi (i.e. niveau de compréhension et facilités de déplacement des parents) (15,16).

1.4.2.1 Evaluation de la déshydratation

Il n'existe pas d'éléments anamnestiques, cliniques ou biologiques à eux seuls discriminants pour évaluer l'état de déshydratation d'un enfant.

Selon les recommandations européennes de l'ESPAGHAN et ESPID 2014 (9), un temps de recoloration cutanée augmenté (> 3 secondes), un pli cutané anormal et une respiration anormale semblent être les meilleurs signes cliniques pour *diagnostiquer une déshydratation clinique*.

Par ailleurs, l'élément qui permet d'évaluer au mieux l'intensité de la déshydratation est la perte de poids (pourcentage de perte de poids = (poids antérieur-poids actuel) /poids antérieur). Cette évaluation de l'état de déshydratation est essentielle pour la prise en charge thérapeutique (4,8,9) :

Pas ou peu déshydraté	% de perte de poids corporel	< 3 %
Déshydratation légère à modérée	% de perte de poids corporel	entre 3 et 9 %
Déshydratation sévère	% de perte de poids corporel	> 9 %

Cependant, cette dernière peut être difficile à évaluer lorsque les données sur le poids antérieur de l'enfant sont manquantes. D'autre part, la perte de poids ne prends pas en compte la présence d'un éventuel 3ème secteur intra abdominal, ce qui peut fausser l'évaluation de l'état de déshydratation basée sur la perte de poids (14).

Les recommandations de l'ESPAGHAN de 2014 pour la prise en charge de la GEA de l'enfant (9) préconise l'utilisation du score SCD (Score Clinique de Déshydratation pédiatrique) pour l'évaluation du degré de déshydratation chez les enfants de 1 mois à 5 ans. Ce score est basé sur l'évaluation de 4 critères cliniques notés de 0 à 2 : apparence générale / yeux/ sécheresse des muqueuses buccales / larmes. Le score final est la somme des valeurs individuelles (allant de 0 en l'absence de déshydratation à 8 lors d'une déshydratation sévère (cf. tableau ci-dessous). Ce score semble utile pour prédire le besoin d'un recours à une réhydratation intraveineuse (IV), la reprise de poids, le besoin d'une prise de sang, le besoin d'une hospitalisation, la durée d'hospitalisation (17).

Figure 1. Score Clinique de Déshydratation pédiatrique

Characteristics	0	1	2
General appearance	Normal	Thirsty, restless or lethargic but irritable when touched	Drowsy, limp, cold or sweaty ± comatose
Eyes	Normal	Slightly sunken	Extremely sunken
Mucous membranes (tongue)	Moist	Sticky	Dry
Tears	Tears	Decreased tears	Absent tears

A score of 0 represents no dehydration; a score of 1 to 4, some dehydration; and a score of 5 to 8 moderate/severe dehydration. CDS = clinical dehydration scale.

Ce score peut être utilisé en combinaison avec d'autres critères pour déterminer la nécessité d'une intervention médicale selon chaque cas (9). En effet, il ne semble pas être assez précis pour être le seul moyen d'évaluer la déshydratation du jeune enfant individuellement (17).

En pratique, ce score est encore peu usité et l'évaluation clinique du degré de déshydratation repose sur un faisceau d'arguments.

En effet, c'est l'utilisation de plusieurs signes qui semble permettre d'apprécier au mieux l'état de déshydratation d'un enfant atteint de GEA.(1,16). Voici ces principaux signes :

- la persistance du pli cutané
- l'état général
- l'absence de larmes lors des pleurs
- la sécheresse des muqueuses (jugales)
- la soif quand elle peut être exprimée (ou les pleurs)
- l'aspect d' « yeux creux » ou l'hypotonie des globes oculaires
- la dépression de la fontanelle antérieure
- la polypnée et la tachycardie
- l'oligurie dont la constatation est difficile et trop tardive

Les premiers signes apparaissent pour une perte de poids d'environ 3 % et le nombre de signes présents augmente avec l'importance de la déshydratation (18).

Figure 2. Signes cliniques de déshydratation

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

1.4.2.2 Critères d'hospitalisation (4,18,19)

La décision d'hospitalisation repose à la fois sur la présence ou non d'une déshydratation et sur l'appréciation du risque de survenue ultérieure d'une déshydratation sévère(18).

C'est pourquoi, en complément de l'évaluation du degré de déshydratation, il est également important de rechercher des facteurs de risque de survenue de déshydratation sévère :

- Jeûne âge < 6 mois
- > 8 selles par jour ou > 1 selle par heure
- Pathologie sous-jacente grave
- Absence de prise de SRO
- Vomissements > 4 jours
- Facteurs socioculturels

L'hospitalisation s'avère nécessaire dans les situations suivantes (2,8,9):

- Principalement selon l'état de déshydratation de l'enfant, si cette dernière nécessite une prise en charge hospitalière, déshydratation sévère (> 9 % du poids corporel)
- Etat de choc hypovolémique
- Signes neurologiques (léthargie, trouble de la conscience, convulsions, etc.)
- Vomissements persistants
- Échec de la réhydratation orale en ambulatoire
- Un contexte social compliquant la prise en charge ambulatoire
- Doute sur une cause chirurgicale

1.4.2.3 Surveillance (15,16,19)

Si le choix d'un traitement à domicile est entrepris, il est important de s'assurer de la bonne compréhension par les parents des consignes de surveillance. En effet, la déshydratation peut être initialement absente mais elle peut apparaître a posteriori et ce rapidement.

C'est pourquoi, si l'enfant n'est pas hospitalisé, la conduite à tenir ainsi que les conseils de surveillance doivent être bien expliqués aux parents.

Ainsi, la Société Française de Pédiatrie (SFP) recommande aux parents de :

- Noter les quantités bues / nombre de selles / nombre de vomissements / la température et si possible surveiller régulièrement le poids de l'enfant (la location d'une balance à domicile avant 6 mois est recommandée)

En outre, les parents doivent être informés qu'ils doivent recontacter le médecin ou se rendre aux urgences si :

- Vomissements persistants
- L'enfant refuse de boire
- Enfant apathique, pâle, grognon, hypotonique
- Respiration rapide
- Yeux cernés
- L'enfant dort beaucoup et que les parents ne parviennent pas à le réveiller

Ces informations sont indispensables et il semble primordial qu'elles apparaissent sur la notice accompagnant les SRO.

1.5 Réhydratation orale, pierre angulaire de la prise en charge de la GEA du nourrisson et du jeune enfant

Comme nous l'avons vu, la déshydratation est le facteur conditionnant la prise en charge de la GEA du jeune enfant.

Quelle que soit la cause ou la physiopathologie, il persiste, dans la majorité des cas, des capacités d'absorption intestinale des électrolytes et de l'eau rendant possible la compensation par voie orale des pertes hydroélectrolytiques fécales. Le principe du SRO se base sur le fait que l'absorption intestinale du sodium est couplée à celle du glucose (Cotransport glucose-sodium)(15). Ainsi, le SRO restaure et maintient la balance hydroélectrolytique.

De ce fait, le principe du SRO n'est pas de guérir la diarrhée mais d'en compenser les effets et de prévenir les complications en attendant qu'elle se corrige et disparaisse.

Le SRO est l'élément essentiel, préventif et thérapeutique, de la déshydratation aiguë dans le cadre des GEA du jeune enfant. D'ailleurs, l'absence d'administration de SRO constitue un facteur de risque de mortalité reconnu dans les GEA (16).

1.5.1 Le SRO dans le temps, une pratique ancienne remis au gout du jour ...

L'administration de liquide par voie orale en cas de diarrhée est une pratique ancienne et faisait partie des remèdes traditionnels il y a quelques siècles déjà. En effet, il y a 3000 ans un médecin indien du nom de Shushruta recommandait aux personnes atteintes de diarrhée de boire beaucoup d'eau avec des morceaux de sel et de la mélasse (15).

Et, c'est en 1975, lors d'une épidémie de choléra apparue en Inde chez des réfugiés provenant du Bangladesh, qu'ont été réalisés les premiers essais significatifs des SRO avec une réduction importante de la mortalité, passée de 30 à 3 %.

Depuis sa découverte, l'utilisation d'une **formule unique initiale de SRO** à base de glucose a révolutionné la prise en charge de la GEA en permettant une prévention et un traitement efficace de la déshydratation. Cette formule initiale contenait 90 mEq/ml de sodium pour une osmolarité totale de 311 mOsm/L. Elle n'avait pas d'effet indésirable notable.

Par la suite, la composition du SRO a été l'objet de recherches afin d'améliorer l'efficacité et l'innocuité du produit.

En effet, depuis 2003, une nouvelle solution de SRO à l'efficacité accrue est recommandée par l'OMS et l'UNICEF. Il s'agit d'un **SRO dit à « osmolarité réduite ou hypo-osmolaire »** avec des teneurs réduites en glucose (75 mmol/L) et sodium (75 mEq/L) pour une osmolarité totale ne dépassant pas 245 mEq/L.

Le SRO à osmolarité réduite a pour avantages (8,20):

- _ une réduction du volume des selles d'environ 20 %
- _ une réduction de l'incidence des vomissements de près de 30 %
- _ une réduction de 33 % du recours à une réhydratation par voie intraveineuse après une réhydratation orale initiale.

La composition actuelle recommandée des SRO selon l'OMS est présentée dans le tableau suivant (20) :

Glucose	Au moins similaire à celle du sodium sans dépasser 111 mmol/l
Sodium	Entre 60 et 90 mEq/l
Potassium	Entre 15 et 25 mEq/l
Citrate	Entre 8 et 12 mmol/l
Chlorure	Entre 50 et 80 mEq/l

La concentration totale obtenue devrait être entre 200 et 311 mmol/l.

Les recommandations européennes de l'ESPAGHAN préconisent désormais l'utilisation des SRO à osmolarité réduite dans la prise en charge des GEA des enfants (8). Ainsi, le SRO proposé par l'ESPAGHAN dit à « osmolarité hypotonique » contient 60 mmol/L de sodium.

Par ailleurs, différentes modifications de la composition du SRO ont été étudiées afin d'en améliorer l'efficacité mais aucun « SRO modifié » n'est recommandé à ce jour devant l'absence de preuve d'une efficacité clinique supérieure au « SRO de base ».

A noter cependant, que les SRO glacés aromatisés aux fruits semblent être mieux tolérés que les SRO classiques.(9).

En outre, il faut proscrire l'utilisation d'autres solutions telles que eau de riz, soupe de carotte, et boissons gazeuses dont la composition et l'osmolarité sont inadaptées (19).

1.5.2 Composition et différents SRO disponibles en France

Les SRO sont remboursés en France depuis l'arrêté du 16 Mai 2003 et sont disponibles sans ordonnance en pharmacie. Voici un tableau présentant les SRO commercialisés en France et leur composition :

Figure 3. Composition des principaux solutés de réhydratation disponibles en France

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

Hoptimal Vidal

1.5.3 Administration du SRO (19)

Le SRO se présente en France sous forme de poudre en sachet à reconstituer. Un sachet de SRO doit être dilué dans 200 ml d'eau faiblement minéralisée ou conseillée pour la préparation des biberons des nourrissons. Une fois reconstituée, la solution obtenue doit être conservée au réfrigérateur et utilisée dans les 24 heures.

Pour l'administration du SRO, il est conseillé de débiter par de petites quantités, dans l'idéal sur le lieu de consultation afin de faciliter la compréhension des parents. Il faut au début proposer des prises très fréquentes de SRO, voire toutes les 1 à 2 minutes si l'enfant a très soif ou présente des vomissements. En effet, la prise de grandes quantités de SRO chez un nourrisson qui a très soif augmente le risque de vomissements (15).

Des quantités plus importantes de liquides peuvent être proposées par la suite. En effet, après la phase initiale, si l'enfant tolère bien et en absence de troubles de la conscience, l'enfant peut boire *ad libitum* en fonction de ses besoins jusqu'à correction de la déshydratation.

Les parents doivent être informés de la possibilité d'une augmentation modérée et transitoire de la fréquence des selles au début du traitement et que cela ne signifie pas que le SRO soit inefficace.

1.6 Alimentation

La mise au repos du tube digestif par un jeûne quasi complet pour diminuer le flux diarrhéique était une habitude commune jusqu'au début des années 1970 et semble conservée encore aujourd'hui par un certain nombre de praticiens. Par ailleurs, la crainte de l'intolérance secondaire au lactose conduisait à supprimer tout apport lacté pendant plusieurs jours voire semaines (21).

Cependant, aujourd'hui, c'est la nécessité d'une réalimentation précoce voire de la poursuite de l'alimentation parallèlement à la réhydratation d'une part, et le maintien de l'alimentation habituelle d'autre part qui sont prônés par les recommandations.

En effet, la réalimentation précoce facilite la guérison des lésions de la muqueuse intestinale et diminue ainsi le volume des selles, la durée de la diarrhée ainsi que le retour à la normale de l'état nutritionnel sans effets d'aggravation de la diarrhée (i.e. Augmentation des vomissements, persistance de la diarrhée, récurrence de la diarrhée). Elle permet également un meilleur gain de poids.

⇒ Quel temps de réhydratation orale exclusive ? Quand reprendre l'alimentation ?

Dans le cas d'une déshydratation, l'alimentation doit être reprise dans les 4 à 6 heures maximum après le début de la réhydratation. (4,8).

Si l'enfant est peu déshydraté, ou que la déshydratation est corrigée, le refus du SRO est rapide, conduisant alors à débiter la réalimentation avant la fin des quatre premières heures (15).

En effet, l'administration de SRO semble stimuler la réalimentation précoce en stimulant l'appétit par correction des troubles ioniques diminuant la cétose et les vomissements (21).

Les enfants non déshydratés peuvent continuer à s'alimenter normalement parallèlement à l'administration de SRO (4).

⇒ Quelle alimentation reprendre ? (15,19,21)

- Pour les enfants allaités avec une préparation lactée :
 - **Les enfants de plus de 4 mois sans antécédents atopiques** : peuvent reprendre leur lait habituel à reconstitution d'emblée normale sans nécessité de dilution. Lorsque l'alimentation est diversifiée, on peut associer au lait des aliments anti diarrhéiques tels que carottes, pommes, coings, riz, bananes.

Notons que l'intolérance au lactose ne se retrouve que dans 5 à 10 % des cas (19). Ainsi, le recours à une préparation sans lactose ne doit pas être systématique car il n'est pas nécessaire dans la majorité des cas. Il peut être nécessaire dans les cas de figure suivants, en général pendant une à deux semaines :

- ⇒ Intolérance au lactose se manifestant par la réapparition d'une diarrhée profuse dans les heures suivant la réintroduction du lait
- ⇒ Diarrhée persistante (plus de 7 jours) ou sévère
- ⇒ Terrain fragile sous-jacent (retard de croissance intra utérin, prématurité, pathologie chronique)

- **Pour les enfants de moins de 4 mois** : certains auteurs proposent la réintroduction du lait habituel et d'autres l'utilisation systématique pendant une ou deux semaines d'un hydrolysate de protéines de lait sans lactose. L'absence d'études contrôlées ne permet pas de conclure entre ces 2 attitudes. Cependant, il sera proposé d'autant plus volontiers un hydrolysate de protéines de lait que l'enfant est jeune, la diarrhée sévère, et qu'il existe des antécédents familiaux d'allergies et /ou des antécédents personnels de prématurité, de retard de croissance intra-utérin ou de pathologie chronique.

En pratique, pour les enfants allaités avec des préparations lactées, il n'est pas nécessaire de changer de formulations de lait dans la majorité des cas (4).

Par ailleurs, la reprise de l'alimentation après une phase initiale de réhydratation orale exclusive ne contre-indique pas de continuer le SRO tant que dure la diarrhée pour maintenir l'équilibre hydroélectrolytique.

- L'allaitement maternel doit être poursuivi sans interruption durant tout l'épisode de GEA en alternant prises de SRO et tétées.

Les boissons à forte teneur en sucres doivent être proscrites (augmentation des pertes liquides induites par l'augmentation de la charge osmotique).

1.7 Quid des autres traitements ? (4,9)

Les médicaments adjuvants ne sont en général pas nécessaires dans la prise en charge de la GEA du jeune enfant.

Les antiémétiques et traitements antipéristaltiques tel que le loperamide ne sont pas recommandés.

La diosmectite et le racécadotril peuvent être utilisés dans les GEA du jeune enfant en complément de la réhydratation orale par SRO (diminution du volume des selles et de la durée de la diarrhée).

De même, l'usage des pro-biotiques suivants peut être bénéfique par une diminution de la durée de la diarrhée : *Lactobacillus GG* et *Saccharomyces boulardii*.

Concernant le zinc, les bénéfices cliniques apportés par son adjonction au SRO sont (20) :

- Diminution de la durée de la diarrhée
- Diminution du volume de selles

En outre, il semble que l'âge et l'état nutritionnel de l'enfant ne semblent pas influencer significativement les effets du zinc.

Ainsi, l'OMS a donc conclu que l'administration de zinc à raison de 10 à 20 mg par jour pendant 10 à 14 jours réduisait significativement la gravité et la durée de la diarrhée (20).

Cependant, en l'absence de la preuve de son efficacité chez les jeunes enfants européens atteint de GEA, l'ESPGHAN ne recommande pas l'utilisation du zinc en routine(9).

Les antibiotiques ne sont en général pas nécessaires dans les cas de GEA bactériennes. Ils ont un intérêt en cas de GEA à Shigelles ou en traitement précoce des GEA à *Campylobacter* pour réduire la transmission et les symptômes (8). Dans le cas d'une GEA à salmonelles, les antibiotiques sont justifiés chez des enfants au terrain fragile (déficience immunitaire, maladie inflammatoire du système digestif, prématurés, nourrissons < 3mois etc.) afin de réduire le risque de bactériémie et d'infections extra intestinales. Enfin , le recours aux antibiotiques est également justifié dans le cas d'une GEA à *E. Coli enterotoxigène* ou au *Vibrio Cholerae* (9).

1.8 Prévention

Les mesures d'hygiène basiques telles que le lavage de mains, la désinfection des toilettes etc. sont à appliquer afin de réduire le risque de transmission de cette affection très contagieuse.

L'allaitement maternel prolongé, d'au moins 3 mois, réduit l'incidence des GEA chez le nourrisson (19). En effet, il semble que l'incidence des GEA est réduite de 50 % chez les enfants allaités au sein par rapport à ceux allaités au lait artificiel (8,9).

En 2006, deux vaccins contre le rotavirus Rotarix® et Rotateq® ont reçu une autorisation de mise sur le marché. La vaccination antirotavirus est recommandée en Europe afin de diminuer le fardeau qui y est associé et de prévenir la survenue des cas les plus sévères chez les patients les plus fragiles (8). Cependant, en France, la vaccination anti rotavirus ne fait pas partie du calendrier vaccinal recommandé et n'est pas remboursée du fait de la survenue d'effets secondaires à type d'invaginations intestinales aiguës pouvant être liées au vaccin antirotavirus. C'est pourquoi, après avoir été recommandés un temps, les recommandations de ces vaccins ont été suspendues en 2015 suite à l'avis du Haut Conseil de Santé Public (HCSP) devant l'évolution défavorable de certains cas d'invaginations intestinales aiguës et la possibilité de reproduction de telles situations (22).

1.9 Utilisation du SRO au jour d'aujourd'hui

En ambulatoire, la prise en charge repose essentiellement sur la prescription de SRO, les conseils alimentaires préconisant une poursuite ou reprise rapide de l'alimentation habituelle de l'enfant et la délivrance de consignes de surveillance.

La prise en charge de la GEA du jeune enfant par les médecins a progressé mais pourrait encore s'améliorer même si la marge de manœuvre semble être plus réduite (5,14).

En effet, la prescription de SRO notamment par les médecins généralistes n'est pas systématique et la réalimentation précoce n'est pas toujours conseillée, les médecins préférant attendre pour la reprise alimentaire contrairement à ce que prônent les recommandations (23). Par ailleurs, le racécadotril est plus fréquemment prescrit que le SRO dans le cas des GEA du jeune enfant (24).

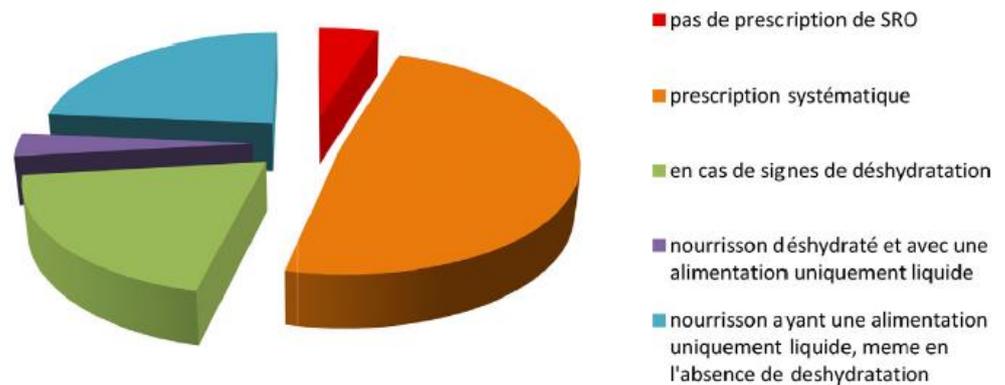


Figure 4. Prescription de solution de réhydratation orale par les médecins généralistes du Finistère (23)

Par ailleurs, les SRO semblent être encore peu conseillés par les pharmaciens en cas de GEA du jeune enfant.

En milieu hospitalier, la plupart des enfants admis aux urgences pour GEA retournent à domicile avec une prescription de SRO. La prise en charge initiale aux urgences consiste d'abord en l'administration de SRO sauf si l'état de l'enfant nécessite d'emblée une réhydratation parentérale ou par voie naso-gastrique.

L'intervention auprès des parents peut permettre de promouvoir l'utilisation du SRO au mieux. C'est ce que prônent tant les recommandations européennes que celles de l'UNICEF et de l'OMS (9,12). En effet, l'automédication par SRO est assez faible et reste à améliorer au niveau des parents. La plupart des parents connaissent le SRO mais ne l'utilisent pas ou peu ou de façon inadéquate. Souvent les parents ne l'utilisent pas dès les premiers signes et seulement en cas de signes de sévérité (enfant ne s'alimentant pas, selles liquides abondantes, diarrhée persistante etc.) voire parfois ne l'utilisent pas alors même qu'ils en ont chez eux. Par ailleurs, il semble que les modalités d'administration, de conservation du SRO et l'alimentation en cas de GEA soient souvent floues pour les parents. Parfois, les parents préfèrent même recourir à des alternatives au SRO tels que l'eau, le coca sans bulles, le jus de fruit, la soupe de carotte ou l'eau de riz. (24,25)

1.10 Quels freins à la mise en œuvre du SRO, comment améliorer ? (26)

Nous pouvons citer les éléments suivants comme étant des freins à une meilleure utilisation des SRO :

- Absence de signes d'efficacité rapide du SRO qui donne une impression d'inefficacité voire d'inutilité du produit pour les parents car le SRO n'arrête pas la diarrhée. En effet, comme le dévoile une thèse française réalisée en 2012, les parents attendent du traitement une diminution rapide des selles (25)
- Manque de connaissance et d'information des parents sur le SRO. En effet, cette même thèse révèle que le SRO n'est pas toujours considéré comme le traitement principal de la GEA par les parents.
- Ambiguïté du SRO : n'est pas considéré comme un médicament mais plutôt comme un complément, coût faible, accès libre en pharmacie ...
- Refus du SRO par les enfants
- Le goût du SRO
- Limitation du temps de consultation entravant une bonne éducation parentale
- Barrière linguistique et faible niveau d'instruction des parents

Pour améliorer l'utilisation du SRO, il faudrait :

- Améliorer le goût des SRO ou leur présentation, par exemple sous forme glacée qui semble être mieux tolérée (9).
- Poursuivre les interventions auprès des médecins prescripteurs pour continuer à améliorer le taux de prescription en la rendant systématique pour tout nourrisson présentant une GEA voire en préventif à l'occasion d'une consultation de suivi du nourrisson.
- Intervenir auprès des pharmaciens pour promouvoir l'utilisation du SRO et améliorer les conseils apportés aux parents
- Améliorer les connaissances des parents sur le SRO et la GEA du jeune enfant en leur apportant des informations notamment sur : l'intérêt du SRO, les modalités de préparation et d'administration, les consignes de surveillance, conseils sur l'alimentation et la conduite à tenir en cas de refus ou vomissements de l'enfant.

C'est sur ce dernier point d'amélioration que nous avons souhaité agir dans ce présent travail.

Nous espérons qu'en favorisant l'utilisation des SRO par les familles au plus tôt dès les premiers signes et en les informant au mieux afin de prévenir les échecs de réhydratations par SRO, nous pourrions indirectement diminuer les consultations multiples, les complications et le recours aux urgences pédiatriques. C'est cette observation qui constitue la base de notre travail pour l'élaboration de cette nouvelle notice pour accompagner les SRO afin d'améliorer leur utilisation spontanée par les familles.

1.11 Le SRO dans les pays en voie de développement et dans les pays industrialisés (27,28)

Les enjeux sont différents dans les pays industrialisés et dans les pays en voie de développement et ce à plusieurs niveaux.

Malgré un recul spectaculaire de la mortalité due aux GEA dans les pays en développement grâce à l'usage du SRO, la GEA reste une des causes principales de la mortalité de l'enfant de moins de 5 ans (12) et responsable de malnutrition (27). Dans les pays développés, comme nous l'avons vu plus haut, elle est responsable d'un fardeau économique et pose des difficultés de gestion de l'offre de soins notamment durant les périodes d'épidémies malgré une morbi-mortalité faible.

En effet, le contexte de survenue de cette affection n'est pas semblable dans ces différentes contrées. Dans les pays industrialisés, les conditions d'hygiène sont bonnes, l'accès à l'eau potable ne pose pas de problèmes et l'accès aux soins de premiers recours est aisé. Les GEA évoluent plutôt par pics épidémiques hivernaux (14).

Dans les pays en voie de développement, l'insalubrité de l'eau et les conditions d'hygiène précaires favorisent la survenue des GEA à tout moment de l'année. Dans ces pays, les enfants de moins de 3 ans souffrent en moyenne de 3 épisodes diarrhéiques par an. Cette affection survient dans un contexte de malnutrition des jeunes enfants, les rendant plus vulnérables et favorise elle-même la malnutrition. L'accès aux soins de premiers recours est aussi plus difficile dans ces contrées.

Contrairement à ce qui est préconisé dans les pays industrialisés, l'OMS autorise pour les pays en voie de développement l'usage de solutions de réhydratation orale faites à la maison associées à une supplémentation en zinc pendant 10 à 14 jours car il semble que le zinc diminue la gravité et la durée de l'épisode diarrhéique. En effet, le zinc influencerait sur les fonctions immunologiques, les fonctions intestinales et pendant l'épisode diarrhéique sur le processus de guérison intestinale. En outre, une proportion importante des enfants des pays en voie de développement présente une carence en zinc et il semble que les pertes en zinc associées à l'épisode diarrhéique peuvent aggraver une déficience en zinc préexistante (20).

Un usage amélioré du SRO semble nécessaire tant dans les pays industrialisés que dans les pays développés. Son utilisation optimale dans les pays développés permettrait de diminuer le fardeau médico-socio-économique qui semble y être associé. Dans les pays en voie de développement, l'usage optimal des SRO permettrait une amélioration globale de l'état de santé des jeunes enfants qui vivent dans des conditions qui font de la GEA un danger permanent et pouvant devenir rapidement grave pour eux.

Par rapport aux pays industrialisés, dans les pays en voie de développement, des actions plus globales et à différentes échelles doivent être mise en œuvre en complément d'un usage amélioré du SRO telles que l'amélioration des conditions d'hygiène, d'accès à l'eau potable, l'amélioration de l'assainissement de l'eau, l'éducation sanitaire de la population etc.

Des similitudes peuvent être aussi relevées entre les pays industrialisés et ceux en développement quant à l'usage du SRO.

La prescription du SRO par les médecins et personnels de santé dans les pays développés est encore perfectible malgré une nette amélioration. Dans les pays en développement, la prescription du SRO reste aussi à améliorer comme l'illustre une étude menée au Burkina Faso qui révèle un faible taux de recommandation du SRO par les médecins ou pharmaciens. (29).

Les parents connaissent le SRO mais ceux qui l'utilisent sont peu nombreux tant dans les pays développés que dans les pays en voie de développement (25,28). Dans les statistiques de santé publiées en 2016 par l'OMS, le taux d'utilisation du SRO dans les pays en développement est estimé à 39 % ce qui reste encore bien faible. Moins de 40 % des enfants de moins de 5 ans, dans les pays en développement, reçoivent un SRO en traitement d'une diarrhée. Le taux de recours à un SRO en cas de GEA est particulièrement faible chez les enfants les plus vulnérables dans les régions pauvres et rurales. Et pourtant, la majorité des usagers et des mères connaissent le SRO (28). Il existe un décalage entre la connaissance du SRO et son utilisation en pratique de par le monde.

L'attente des parents est similaire dans ces différentes contrées vis-à-vis d'un traitement de la GEA et consiste en une diminution rapide voire un arrêt de la diarrhée.

Au Burkina Faso, une étude (29) a montré que moins de la moitié des usagers connaissant le SRO l'ont administré à leurs enfants en cas de diarrhées. Les freins à l'usage du SRO sont sensiblement similaires à ceux évoqués précédemment tels que l'impression d'inefficacité du SRO, problème du goût, manque de connaissance des parents sur l'intérêt du SRO et le risque de déshydratation ...

Une difficulté de préparation du SRO est aussi évoquée dans cette étude dans les cas où des ustensiles de mesure appropriés ne sont pas à disposition des usagers.

Dans les pays en développement, la place du SRO en tant que traitement premier de la GEA est fragilisée par l'importance au moins similaire accordée par les patients aux autres traitements et en particulier aux antibiotiques comme en Inde ou au Burkina Faso (28,29).

L'usage des autres traitements tels que les antipéristaltiques semble moins important dans les pays en développement comme c'est le cas en Inde ou au Kenya (28) où la préférence est donnée aux antibiotiques. En parallèle, dans les pays développés comme en France, les traitements tels que la diosmectite ou les antipéristaltiques sont souvent prescrits et sont perçus comme des traitements efficaces de la GEA (23,25).

Le contexte et les enjeux sont différents dans les pays industrialisés et les pays en développement mais le but recherché reste le même : un meilleur usage du SRO en améliorant la prescription par les acteurs de santé et une amélioration de l'usage du SRO par les patients.

2. Elaboration d'une nouvelle notice pour accompagner les SRO

2.1 Particularités de l'information du patient en pédiatrie

L'information du patient, est pour lui un droit (30) mais aussi son souhait. Pour le médecin, c'est un devoir déontologique (article 35 du code de déontologie médicale) et une obligation légale (loi du 4 mars 2002 relative « aux droits des malades et à la qualité du système de santé »). L'information du patient est essentielle pour une bonne prise en charge tant thérapeutique que préventive. Cette information revêt une dimension toute particulière en pédiatrie où ce sont les parents ou les responsables légaux qui sont les destinataires de cette information.

Si leur enfant est malade, les parents se tournent vers les professionnels de santé : médecins, pharmaciens, appel aux urgences pédiatriques, SAMU etc. mais ils sollicitent aussi des membres de leur famille qui ont pu être dans des situations similaires ou encore Internet ... Cependant, d'une part, l'information orale délivrée par les professionnels de santé peut ne pas être exhaustive (limitation du temps) et être difficile à mémoriser pour les parents. D'autre part, l'information délivrée par l'Internet n'est pas toujours fiable Une information écrite exhaustive et dont le contenu est validé, à portée de main des parents peut donc être intéressante afin d'accompagner les parents dans la gestion de l'affection de leur enfant.

L'information orale est indispensable et se doit d'être adaptée au patient selon son cas particulier et son environnement. Elle est destinée à informer le patient sur son état de santé et lui expliquer les soins proposés afin qu'il puisse participer à la prise de décision en toute connaissance de cause (30).

L'information écrite ne peut en aucun cas se substituer à l'information orale. Mais elle est un appui et vient en complément de l'information orale. Les parents peuvent s'y référer à tout moment. Cette information écrite complémentaire contribue à la qualité des soins car elle améliore la compréhension et la satisfaction du patient, ses connaissances et son adhésion au traitement (31). En outre, les patients sont demandeurs de « documents patients » et les utilisent (32).

Le temps en consultation notamment en période d'épidémie étant un facteur limitant, l'information orale peut malheureusement rarement être exhaustive. Ainsi, le support écrit, en rappelant et en enrichissant les conseils prodigués à l'oral, semble nécessaire pour une meilleure prise en charge et observance de la part des patients.

Par ailleurs, la **qualité de cette information** est importante car une information inappropriée tant sur le fond que sur la forme peut être source d'angoisse, de mauvaise

compréhension ou d'échecs de traitement chez les parents. Cette information se doit donc d'être claire, compréhensible et fondée sur des données validées.

2.2 Recommandations pour l'élaboration d'un document d'information à destination des patients

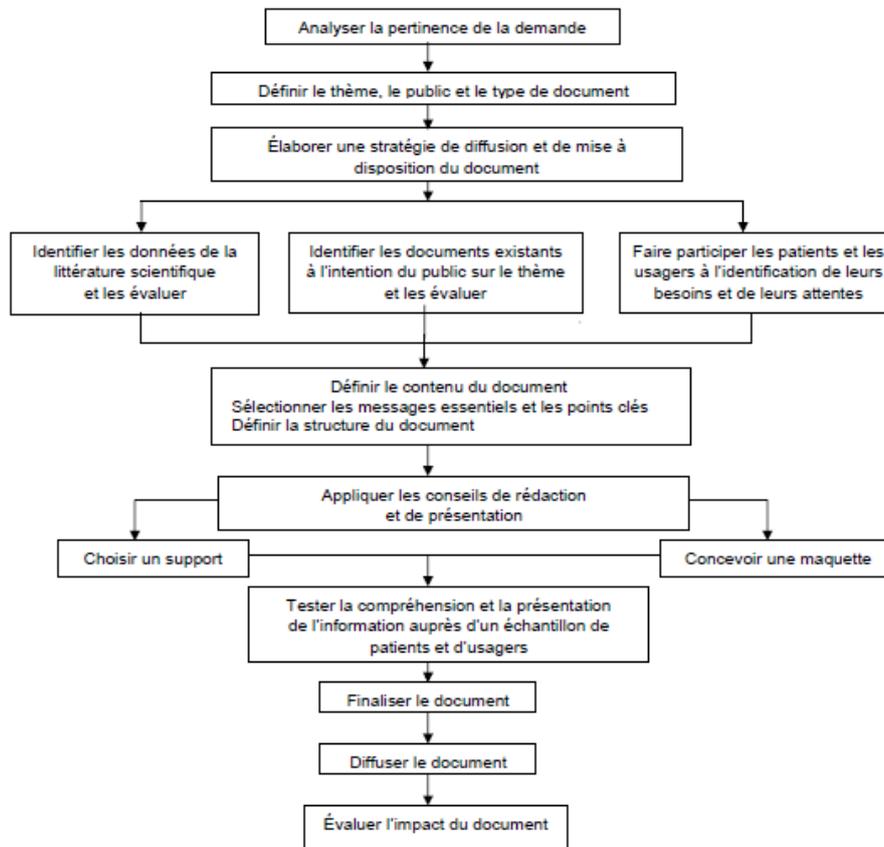
Pour concevoir la notice proposée dans notre étude, nous nous sommes basés sur celle proposée dans une thèse antérieure sur le même sujet (7) . Nous avons retravaillé cette dernière en nous basant sur les recommandations sur la prise en charge de la GEA du jeune enfant, sur les recommandations pour l'élaboration d'un document pour les patients ainsi que sur les recommandations pour l'élaboration d'une notice de médicament.

Une équipe française a publié des recommandations pour les généralistes pour l'aide à la rédaction de fiches d'informations à destination des patients (31). Elle propose un cahier des charges dont les conseils principaux sont :

- Définition du thème de la fiche, de son objectif, des messages importants, de la population cible
- Définir les rubriques tout en veillant à limiter le nombre de messages
- Rédaction avec des mots brefs, phrases courtes et mots courants à la forme active
- Faire valider la fiche par relecture par au moins deux médecins pour en valider le contenu et par des usagers. Appliquer le score de lisibilité de Flesch. Le score de Flesch étant un outil objectif d'évaluation de la complexité et de la lisibilité d'un texte.
- Tester la fiche auprès des patients
- Faire valider la mise en page par un professionnel de la communication. En effet, la mise en page doit être soignée et attrayante afin de favoriser la compréhension.
- Choix du support (papier, électronique etc.)
- Remise de la fiche en mains propres lors de la consultation
- Prévoir une actualisation régulière du contenu de la fiche

Les étapes pour l'élaboration d'un document d'information à l'intention des patients selon les **recommandations de la HAS** (30) sont résumées dans l'organigramme suivant (Figure 5) :

Figure 5. Étapes de l'élaboration d'un document écrit



Ces deux recommandations se recoupent et se complètent quant aux conseils pour les étapes générales de l'élaboration d'un document d'information pour les patients.

La Société Française de Pédiatrie a également émis des recommandations pour l'élaboration de fiches d'information à l'intention des parents et des enfants (33). Ces recommandations conseillent l'établissement d'un document :

- Sur la forme :
 - court (2 à 3 pages)
 - Rédigé en termes non scientifiques et compréhensibles par les parents et les familles
- Et quant au contenu :
 - en accord avec les données de la littérature
 - qui précise le bon usage du traitement
 - qui précise le bénéfice attendu (dans notre cas la correction et prévention de la déshydratation)
 - qui précise les limites possibles (qui peuvent être, dans notre cas, le refus du SRO, les vomissements)
 - qui informe sur les signes qui doivent alerter le parent ou sa famille et nécessiter une consultation médicale
 - être l'objet d'une évaluation par les patients et les professionnels de santé
 - être actualisé

Par ailleurs, en 2009, des **recommandations européennes sur la lisibilité de l'étiquetage et de la notice des médicaments** ont également été publiées. L'article 59 de la directive européenne 2001/83/CE a institué l'obligation, dans les procédures d'autorisation de mise sur le marché, d'un test de lisibilité des notices des médicaments auprès des usagers afin de s'assurer de leur lisibilité, clarté et facilité d'utilisation. Cette mesure est entrée en vigueur dès octobre 2005 pour les procédures européennes et depuis mai 2008 pour les procédures nationales (34,35). Ces recommandations s'appliquent à tous les produits médicaux y compris ceux disponibles sans ordonnance.

Si la notice est bien conçue, cela optimise le nombre de personnes pouvant utiliser l'information qui y est contenue. Ainsi, il est conseillé entre autres :

- de choisir une taille de caractère équivalente à 8 points en « Times New Roman » au minimum, avec un espace de minimum 3 mm entre les lignes
- d'éviter un recours récurrent aux majuscules
- d'éviter le recours aux caractères en italique ou soulignés
- d'adopter un format paysage
- de ne pas avoir recours à un texte avec un alignement « justifié »
- de mettre les titres en gras et ne pas utiliser si possible plus de 2 niveaux de titres
- l'usage de lignes pour séparer les différents paragraphes pour aider à la lecture de la notice
- l'usage de couleurs différentes
- l'usage de mots simples et courts / phrases courtes/ listes ne contenant pas plus de 5 ou 6 points
- d'utiliser un style d'écriture à l'actif plutôt qu'au passif (« prenez 2 comprimés » plutôt que « 2 comprimés doivent être pris »)
- de donner si possible les raisons lorsque qu'il est dit au patient de réaliser une action
- un usage approprié des abréviations
- la traduction des termes médicaux en langage compréhensible pour les patients

Le recours à des symboles et à des pictogrammes peut être utile seulement si leur sens est clairement compréhensible et qu'ils sont lisibles. Ils peuvent aider à la lecture, à clarifier ou à mettre en valeur certaines informations mais ne peuvent se substituer au texte.

Par la suite, l'**Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)** a également proposé en 2014 des recommandations pour l'élaboration d'une notice de médicament destinée aux patients (35) avec des conseils similaires et certains autres:

- le libellé du contenu doit permettre la compréhension des messages et le bon usage du produit
- accompagner les noms chimiques des substances d'une explication compréhensible de leur effet thérapeutique
- privilégier le recours à des énumérations avec des puces
- présenter clairement les risques aux patients et les précautions d'emploi à respecter

Ces recommandations encouragent une présentation claire des informations afin de faciliter l'accès aux messages importants de la notice par les patients :

- Matérialiser des niveaux de lectures afin de faciliter le repérage des informations
- Disposer les titres de manière cohérente et de façon bien visible (taille de caractère supérieure ou usage de caractères gras)
- Usage de taille de caractère le plus grand possible, au minimum équivalent à Times New Roman 9 points.
- Exploiter à bon escient les espaces vides et privilégier les textes alignés à gauche
- Eviter les longues énumérations
- Ne pas séparer les informations liées

Pour obtenir un document d'information de qualité, **la HAS** (30) préconise aussi le suivi de conseils de rédaction et de présentation des informations écrites semblables à celles décrites précédemment. Elle précise en outre de limiter le nombre de messages à 3 à 5 points clés selon l'objectif du document.

Les préférences des patients et usagers pour la présentation des documents écrits (cf. Figure 6) se superposent aux recommandations de rédaction des documents d'information à leur destination.

Figure 6. Préférences des patients et des usagers pour la présentation des documents écrits (30)

😊	😞
<ul style="list-style-type: none"> • ton positif, rassurant, encourageant, optimiste, constructif • information honnête, pratique, non condescendante • personnalisation : utilisation du « vous » plus impliquant • vocabulaire d'usage, clair, facile à lire et à comprendre • phrases courtes, explication des termes • texte concis, avec une structure visible • caractères lisibles • édition professionnelle • mélange équilibré du texte et des illustrations • éléments interactifs qui favorisent la participation active : liste de questions pour préparer une consultation, possibilité d'enregistrer des informations sur les symptômes et leur évolution, espace pour des notes personnelles 	<ul style="list-style-type: none"> • ton négatif, alarmiste, trop centré sur ce qui va mal • information masquant les problèmes réels • dépersonnalisation : parler des patients en général • langage et explications compliqués, texte mal écrit • texte trop long, termes trop techniques • texte trop dense et non structuré • taille trop petite des caractères • édition d'amateur, d'apparence « bon marché » • présentation triste, non attractive

2.3 Informations à délivrer aux parents dans le cadre d'une GEA du jeune enfant

L'OMS préconise de fournir des documents d'information accompagnant les SRO, quant à la prévention et au traitement de la diarrhée à domicile (20). En effet, les recommandations de l'OMS mettent l'accent sur l'importance de renforcer les connaissances

de la famille sur le plan de la prévention et du traitement de la diarrhée. L'objectif est de promouvoir l'utilisation de routine du SRO dès les premiers signes de diarrhée au domicile.

Les informations essentielles à apporter aux parents sont (12,20):

- Débuter l'administration du SRO dès les premiers signes
- Mode d'administration du SRO
- Continuer l'allaitement maternel
- Poursuite de l'alimentation habituelle après plus ou moins, selon l'état de l'enfant, une courte période de réhydratation exclusive n'excédant pas 4 heures
- Consignes de surveillance devant amener à voir ou revoir un médecin

2.4 Notices de SRO et brochures existantes sur notre thème

Un travail comparatif des notices des principaux SRO disponibles en France a été réalisé dans la thèse de De Sonis (7) révélant des informations contradictoires, manquantes ou non en accord avec les recommandations actuelles et non homogènes entre les différentes notices :

Figure 7. Comparaison des notices des SRO (7)

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

V : mention présente dans la notice étudiée.

Des brochures existent déjà sur le thème de la gastroentérite aiguë du jeune enfant. Nous pouvons ainsi citer par exemple celle publiée (en 2009) par l'INPES (Institut National de Prévention et d'Éducation pour la Santé) qui décrit de façon claire et simple la conduite à tenir en cas de GEA chez le jeune enfant. Cependant, ces brochures ne sont pas connues des parents et les médecins ne semblent ne pas en parler et ne les distribuent pas quand ils parlent d'éducation (25).

Cette brochure nécessite probablement une réactualisation car elle conseille l'arrêt du lait en poudre pendant 12 h avec réhydratation orale exclusive ce qui est en contradiction avec les recommandations actuelles.

Diarrhée du jeune enfant, évitez la déshydratation !



On parle de diarrhée si les selles sont plus liquides et plus fréquentes que d'habitude.

Le principal danger de la diarrhée, c'est la déshydratation, c'est-à-dire un manque d'eau dans le corps.

Le meilleur moyen d'éviter ou de traiter une déshydratation est de donner à boire à votre enfant une solution de réhydratation orale (SRO).

Que faire si votre enfant a la diarrhée ?

1 Proposez à boire une solution de réhydratation orale (SRO) à votre enfant, quel que soit son âge

- Donnez souvent la SRO à boire à votre enfant, au début plusieurs fois par heure.
- Si votre enfant vomit, donnez-lui la solution bien fraîche, au début toutes les 5 à 10 min, par petites gorgées ou même à la cuillère.
- Ensuite, laissez votre enfant boire la SRO à volonté, selon sa soif, le temps que dure la diarrhée.
- Pensez à vous laver les mains avant et après vous être occupé de votre bébé.

2 Proposez régulièrement à votre enfant de manger

- N'hésitez pas à lui proposer des aliments qu'il aime.
- Si vous allaitez, poursuivez comme d'habitude et proposez de la SRO à votre enfant entre les tétées.

• Si votre bébé prend du lait en poudre, arrêtez le lait et donnez-lui à boire de la SRO à la place. Après douze heures de SRO seuls, proposez à nouveau le lait habituel avec de la SRO entre les biberons.

3 Surveillez votre enfant jusqu'à la fin de la diarrhée

- Prenez sa température.
- Comptez le nombre de selles et de vomissements et le nombre de biberons bus.
- Notez le comportement de l'enfant.

Demandez l'avis de votre médecin dès l'apparition de la diarrhée

Rappelez votre médecin :

- si votre enfant vomit ;
- si le nombre de selles ne diminue pas ;
- s'il refuse de boire et de manger ;
- s'il a une température supérieure à 38,5°C ;
- s'il est très fatigué, qu'il a les yeux cernés, creusés, s'il n'est pas comme d'habitude ;
- s'il y a du sang dans les selles.

Le sachiez-vous

- Un nourrisson peut boire plusieurs biberons de SRO par jour !
- Si le nourrisson refuse de boire la SRO, c'est souvent parce qu'il n'a pas soif et qu'il n'est pas déshydraté. Il faut continuer à lui en proposer régulièrement car il risque à tout moment une déshydratation.
- La SRO n'arrête pas la diarrhée mais elle prévient la déshydratation.
- La SRO est disponible en pharmacie, même sans ordonnance. Si elle a été prescrite par un médecin, elle est remboursée par l'Assurance Maladie.
- Aucune autre boisson (eau, eau sucrée, sodas, etc.) que la SRO ne permet de lutter efficacement contre la déshydratation. Si votre petit enfant a la diarrhée, que vous n'avez pas de SRO avec vous et que vous ne pouvez pas vous en procurer rapidement, appelez sans tarder votre médecin ou le 15.

Attention! Il faut toujours avoir chez soi quelques sachets de solution de réhydratation orale pour pouvoir agir vite en cas de diarrhée. L'état de santé du jeune enfant peut s'aggraver en quelques heures. Pensez aussi à en mettre dans les affaires de votre enfant s'il voyage.

Comment préparer une solution de réhydratation orale ?

Lavez-vous les mains à l'eau et au savon

Préparez un biberon de 200 ml d'eau (la même que celle que vous utilisez pour les biberons)

Versez dedans le contenu du sachet de solution de réhydratation sans rien ajouter puis secouez

Vous pouvez conserver la solution 24h au réfrigérateur

Contacts utiles

Samu : 15
Sapeurs-pompiers : 18
Numéro unique d'urgence européen : 112

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

Dans le carnet de santé, les informations fournies pour la prise en charge de la GEA du jeune enfant (pages 15 et 22) restent succinctes.

L'idée de la notice est qu'elle soit à portée de mains des parents dans la boîte même des SRO facilitant sa connaissance et son accès pour les parents. Les médecins lors de leur information orale et de la prescription du SRO pourraient s'appuyer sur cette notice générique et inviter les parents à s'y référer.

2.5 Nouvelle notice pour accompagner les SRO

Le thème sur lequel porte l'élaboration de notre document est la prise en charge au domicile de la GEA du jeune enfant par les parents et aidants.

L'objectif de notre notice est de rappeler les conseils prodigués par le professionnel de santé quant à la prise en charge de la GEA chez le jeune enfant et en particulier l'usage du SRO.

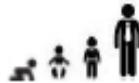
La population cible est les parents et les aidants (grands parents, membres de la famille s'occupant d'enfants, auxiliaire de puériculture etc.).

Les messages clés devant apparaître dans notre document ont été détaillés plus haut.

La thèse de De Sonis (7) a étudié les notices accompagnant les principaux SRO proposés en France et interrogé les parents par la réalisation de focus group afin de tester la compréhension et d'identifier les difficultés posées par ces notices. A l'issue de ce travail, une notice « améliorée » a été proposée :

Indication : diarrhées du nourrisson et de l'enfant

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



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

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

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

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

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

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

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



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

Hygiène (sans schéma)

La gastro-entérite est une maladie très contagieuse.

Lavez-vous les mains après les changes.

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

Lavez soigneusement le biberon (pas de stérilisation obligatoire)

Mode d'administration

Etape 1 : Hydratation

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

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

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

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

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



Rubrique spéciale avec pictogramme ATTENTION-DANGER

- Respecter la quantité d'eau indiquée pour la préparation de la solution
 - Ne rien ajouter : ni sel ni sucre ni tout autre aliment: lait, sirop, jus de fruit
 - Ne pas donner d'autres boissons : ni jus de fruits, ni eau pure, ni sodas...
- ⇒ C'est dangereux parce que cela modifie la composition du mélange et le rend inefficace.

Etape 2: Alimentation

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

Etape 3 : Surveillance

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

Voici quelques signes nécessitant de consulter un médecin en urgence :

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

Figure 8. Proposition de notice améliorée issue de la thèse de De Sonis (7)

Voici la proposition de notice issue du travail de bibliographie présent et se basant sur la notice précédente. C'est cette notice qui a été soumise à l'avis des professionnels de santé afin de valider son contenu. **Le format réel de notre notice est un format A5 recto-verso (14.8 sur 21 cm).**

INDICATION : diarrhées du nourrisson et de l'enfant
 Diarrhée : plus de 3 selles liquides par jour.



Cette solution peut être utilisée dès la naissance, chez le nourrisson et l'enfant (0 à 5 ans).

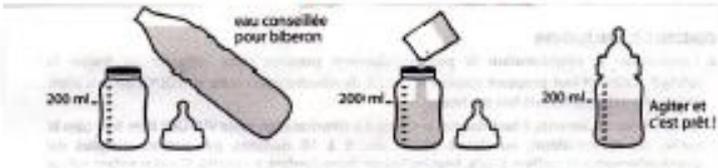


Le principal risque de la diarrhée est la déshydratation = manque d'eau dans le corps.
 Ce médicament évite la déshydratation mais n'arrête pas la diarrhée.

Débuter ce médicament le plus tôt possible si diarrhées, même avant de consulter un médecin.
 Ce médicament doit être poursuivi pendant toute la durée de la diarrhée.

1. COMMENT PREPARER CE MEDICAMENT ?

Diluer un sachet dans 200 ml d'eau minérale ou eau du robinet.
Ne rien ajouter d'autre.
 Une fois reconstituée, la solution se conserve 24 heures au réfrigérateur.



!

- Respecter la quantité d'eau indiquée pour la préparation de la solution
- Ne rien ajouter : ni sel, ni sucre, ni tout autre aliment : lait, sirop, jus...
 C'est dangereux parce que cela modifie la composition du mélange et le rend inefficace.



2. COMMENT DONNER CE MEDICAMENT A VOTRE ENFANT ?

Pour commencer, proposer de petites quantités : 10 ml de solution toutes les 10 minutes

- Si vomissements, proposez une cuillère à café (5ml) toutes les 1 à 2 minutes.
- Si l'enfant ne vomit pas, laissez boire à volonté.
- Si l'enfant refuse la solution, re-proposez toutes les 10 minutes car la déshydratation peut apparaître rapidement.

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

Au cours des premières heures de traitement, une légère augmentation du nombre de selles est possible.
 Cela ne signifie pas que la solution est inefficace.

Figure 9.a Proposition de notice initiale soumise aux professionnels de santé (recto)



Hygiène

- La gastro-entérite est une maladie très contagieuse
- Lavez-vous les mains après les changes
- Lavez-vous les mains avant la préparation des biberons et de la solution
- Lavez soigneusement le biberon (pas de stérilisation obligatoire)

3. QUELLE ALIMENTATION POUR VOTRE ENFANT ?

La solution de réhydratation ne nourrit pas.

- Si vous donnez le sein : continuer en alternant la solution avec les tétées.
- Si votre enfant prend le biberon ou mange de tout :
 - > Pendant les 4 premières heures, donner seulement la solution sans autre alimentation ni autres boissons. Pas jus de fruits, ni eau pure, ni sodas...



- > Après 4 heures de réhydratation orale par la solution, reprendre l'alimentation habituelle et le biberon. Contacter votre médecin si besoin pour plus de précisions.
- Après la reprise de l'alimentation, continuer de proposer la solution tant que dure la diarrhée.



4. COMMENT SURVEILLER VOTRE ENFANT ?

La déshydratation peut apparaître très rapidement. Surveillez chez votre enfant :

- son poids
- nombre de selles et de vomissements
- la température
- son éveil / tonus



Voici quelques signes nécessitant de consulter un médecin en urgence :

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

Figure 9.b Proposition de notice initiale soumise aux professionnels de santé (verso)

MATERIELS ET METHODES

L'objectif de cette thèse est de proposer une notice d'information destinée à accompagner les SRO, validée sur le plan :

- du contenu par des professionnels de santé par l'usage de la technique DELPHI
- de la lisibilité par le calcul du score de lisibilité de la notice issue de l'avis des experts
- de la lisibilité et de la compréhension par les usagers par la réalisation d'entretiens individuels auprès des usagers

3. Recueil des avis des professionnels de santé : technique Delphi

3.1 Pertinence du choix de cette méthode

La technique DELPHI est une méthode peu coûteuse, sans limitation géographique, respectant l'anonymat des avis émis par les participants, moins chronophage du fait de l'absence de nécessité de réunions physiques. En effet, cette méthode permet de faire réagir différents intervenants sur un sujet tout en laissant du temps à la réflexion sans les déplacer. Elle permet en outre d'éviter les phénomènes d'influence liés au groupe telles que l'effet « leader d'opinion » et de limiter les conflits d'intérêt. (36).

C'est pourquoi, dans notre étude, nous avons fait le choix de recourir à cette méthode pour recueillir l'avis des professionnels de santé sur notre proposition de notice afin d'évaluer et valider son contenu. En outre, c'est cette méthode de consensus qui est conseillée par la SFP pour valider les fiches d'informations pour les patients pédiatriques et leurs familles (33).

3.2 Définition (33,36–40)

Le nom de cette technique remonte à l'antiquité grecque et se réfère à l'oracle de Delphes où les Grecs venaient interroger les divinités à travers la prophétesse, la Pythie. Cette méthode a été développée aux Etats-Unis après la Seconde guerre mondiale par la RAND Corporation (Research And Development) et s'est ensuite diffusée dans le domaine de la santé où elle est souvent utilisée.

Il s'agit d'une méthode qualitative de consensus (38) définie comme une manière de synthétiser l'information. Elle se base sur l'hypothèse que les jugements de groupes sont plus fiables que les jugements individuels (37,39).

C'est une procédure itérative et interactive généralement composée de 2 à 4 tours se basant sur des questionnaires structurés auto-administrés adressés aux participants ou « experts » par voie postale ou électronique.

Le groupe d'experts doit être constitué de participants « représentatifs » des connaissances et/ou des perceptions actuelles, intéressés et impliqués dans la problématique abordée. En effet, l'expert est défini comme toute personne ayant une bonne connaissance pratique, politique, légale ou administrative d'un sujet précis et ayant une légitimité suffisante pour exprimer un avis représentatif du groupe d'acteurs auquel elle appartient (39). Le groupe peut comporter des professionnels de santé de différentes disciplines médicales, paramédicales, des patients etc. La taille conseillée du groupe est très variable dans la littérature et dépend de l'objet de l'étude, mais, en général, ce sont des groupes de 10 à 15 participants qui sont constitués (39).

En pratique, un questionnaire initial est envoyé à chacun des participants. Ce questionnaire initial est basé sur l'opinion des participants sur la question (selon leurs connaissances et/ ou expériences recueillies par une enquête pilote initiale), ou d'une revue de la littérature ou de l'opinion des organisateurs.

A l'issue de ce premier tour, les évaluations des participants sont synthétisées et incluses dans une nouvelle version du questionnaire initial qui est à nouveau soumis à l'avis de l'ensemble des participants. En complément de la nouvelle version du questionnaire, chaque participant reçoit également les réponses agrégées du groupe (résultats quantitatifs et commentaires anonymes) ainsi qu'un rappel de sa propre réponse lui permettant ainsi de réévaluer son degré d'accord pour chaque assertion par confrontation de sa réponse à celui du groupe.

De nouveaux tours sont ainsi de suite répétés. La procédure Delphi s'interrompt lorsqu'une convergence d'opinion est atteinte (consensus), ou une stabilité des réponses entre deux tours ou en cas d'une diminution du nombre des retours.

La technique DELPHI permet de déterminer le degré d'accord entre les experts à deux niveaux :

- Le degré d'accord de chaque participant avec chacune des propositions soumises, mesuré par une échelle numérique
- Le degré d'accord global entre les participants mesuré par des indicateurs statistiques tels que la moyenne ou la médiane

3.3 Application à notre étude

3.3.1 Recrutement des experts

Dans notre travail, nous avons choisi de constituer un groupe d'experts d'une dizaine d'individus.

Pour donner leur avis sur notre notice, nous avons décidé d'inclure en suivant les critères énoncés précédemment :

- **Des médecins généralistes**, « experts » sur ce sujet car ils constituent des prescripteurs essentiels de ce SRO et sont amenés à informer et à expliquer au quotidien le SRO aux parents.
- **Des pédiatres**, pour les mêmes raisons que les médecins généralistes
- **Des pharmaciens**, « experts » sur ce sujet par le fait qu'ils sont également des acteurs de premier plan dans la promotion du SRO et par les informations de premier recours qu'ils peuvent délivrer auprès des parents qui les sollicitent.

Ces participants ont été recrutés **par cooptation**, sur la base du volontariat.

Pour cela, nous avons contacté les participants dans un premier temps par téléphone afin de leur exposer brièvement l'objet et l'objectif de notre étude, la méthode et son déroulement, et leur rôle afin d'optimiser leur participation à l'étude.

Ensuite, si accord pour participer, nous avons envoyé à chaque participant un premier mail reprenant les informations communiquées à l'oral ainsi que le lien pour le premier questionnaire en ligne qui précise la date limite de réponse.

Pour chacun des tours suivants, nous avons envoyé un mail pour chaque participant contenant les remerciements, le lien pour le questionnaire en ligne suivant, ainsi qu'un résumé des commentaires et une copie de leur réponse au questionnaire précédent.

3.3.2 Elaboration des questionnaires et collecte des réponses

Le questionnaire initial était centré sur chacun des 6 paragraphes (Indication / Comment préparer ce médicament ? / Comment donner ce médicament à votre enfant ? / Hygiène / Quelle alimentation pour votre enfant ? / Comment surveiller votre enfant ?) composant la notice initiale (cf. figure 9).

Chaque paragraphe était soumis à la validation de l'expert qui devait exprimer son accord via une échelle numérique cotée de 1 (désaccord total) à 9 (accord total). Pour toute note inférieure à 7, nous invitons le participant à justifier par un commentaire libre.

Le degré d'accord entre les experts a été jugé satisfaisant pour chaque paragraphe si la moyenne des réponses était supérieure ou égale à 7.

- **En cas de moyenne < 7, le paragraphe était retravaillé.**
- **En cas de moyenne ≥ 7 , le paragraphe n'était pas modifié sauf si des modifications intéressantes en accord avec les recommandations avaient été suggérées.**

Par ailleurs, le questionnaire comportait deux questions supplémentaires portant sur la suggestion d'éventuelles informations manquantes et l'évaluation globale de la notice afin de recueillir les impressions globales des participants.

La notice dans son ensemble avec les modifications intégrées était à nouveau soumise à l'avis des experts via un nouveau questionnaire en ligne.

Les questionnaires successifs adressés aux participants étaient sous forme électronique et réalisés via la plateforme Google Forms®. Les participants répondaient via cette même plateforme.

Les participants avaient un délai de 15 jours pour répondre à chaque questionnaire. Si besoin, nous avons relancé les participants via mail ou téléphone.

Les tours ont été répétés jusqu'à stabilité des réponses entre 2 tours.

Par ailleurs, un numéro d'identification a été attribué de façon arbitraire à chacun des participants afin de faciliter la collecte des réponses tout en préservant leur anonymat.

Le recueil de l'avis des experts via la technique Delphi a été réalisé entre le 4/10/16 et le 31/01/17.

Les résultats ont été analysés avec l'aide du logiciel Excel®.

4. Evaluation de la lisibilité de la notice issue de la consultation d'experts par le Test de Flesch

Comme conseillé dans l'élaboration d'un document d'information pour le patient (30,31), la notice issue de la consultation d'experts a été soumise à un test de lisibilité, le score de Flesch, avant de la soumettre au test par les patients/usagers. Ce test permet d'évaluer la complexité du texte afin de juger de la nécessité d'une amélioration de la lisibilité du texte.

Le score minimal considéré comme acceptable est de 40 (correspond à un niveau de lecture d'une classe de 6-5ème), en dessous de celui-ci, il est conseillé d'améliorer la rédaction.

Notre notice a obtenu un score de Flesch de 50.90 (calculée à l'aide d'un outil en ligne : http://www.online-utility.org/english/readability_test_and_improve.jsp). Ce score correspond à une lisibilité moyenne et acceptable.

Néanmoins, ce score ne permet pas d'évaluer la clarté, la facilité d'utilisation ni la compréhension de la notice par les usagers, d'où l'intérêt de recueillir leur avis.

5. Evaluation de la lisibilité et de la compréhension de la notice par les usagers par entretiens individuels

5.1 Pertinence du choix de cette méthode

Afin d'évaluer la lisibilité et la compréhension d'un document écrit d'information pour patients et usagers, nous avons eu recours à une approche qualitative. Deux méthodes sont possibles (30):

- Entretiens individuels
- Groupe de discussion ou Focus group

Pour recueillir l'avis des patients sur notre notice, nous avons fait le choix de réaliser des **entretiens individuels** car :

- Ils permettent l'identification de points très spécifiques utiles à l'amélioration du document qui pourraient ne pas émerger lors d'une discussion de groupe
- Eviter les effets néfastes produits par le travail en groupe : effet d'influence, effet « leader d'opinion »
- méthode conseillée par les recommandations françaises et européennes (34,35)

5.2 Test de lisibilité et compréhension par entretiens individuels : définition(30,34,35)

L'objectif principal du test de lisibilité et de compréhension est d'identifier les points faibles de la notice, puis de valider les éventuelles modifications à apporter pour en améliorer la lisibilité et la compréhension par les usagers (35).

L'évaluation porte sur la quantité d'informations, la lisibilité, la présentation, la compréhension des informations, l'utilité et l'aspect des illustrations, le caractère pratique du document, l'opinion générale sur le document etc. (30)

Les participants au test doivent être choisis avec soin. Ils doivent refléter le sex ratio et les tranches d'âge de la population cible du médicament concerné et être de tous niveaux d'éducation.

Il faut veiller à ne recruter qu'une minorité de personnes possédant un niveau \geq BAC + 5. Lorsqu'un médicament est essentiellement destiné à une population pédiatrique ou dépendante, l'échantillon testé doit être constitué de parents, d'accompagnants ou de soignants.

L'échantillon doit correspondre à la population cible du médicament concerné mais n'a pas besoin d'être représentatif de la population générale.

Par ailleurs, il n'est pas nécessaire que les participants interrogés soient atteints de la maladie traitée par le médicament. En effet, il suffit qu'ils soient capables d'imaginer qu'ils utilisent ce médicament.

Un nombre limité de participants (une vingtaine) est en général suffisant.

Le guide d'entretien se compose en général de 15 à 20 questions spécifiques randomisées lors de l'interview et portant sur les principaux points clés de la notice. Chaque question doit répondre aux critères de réussite établis avant le test. Par ailleurs, trois ou quatre questions qualitatives complètent le guide afin de recueillir les impressions générales des participants sur la facilité d'utilisation de la notice, sa présentation et sa facilité de compréhension.

En général, une phase pilote (avec 3 à 6 personnes) peut être réalisée pour identifier les premières difficultés de la notice et valider le guide d'entretien. A l'issue de cette phase pilote, selon les commentaires des participants, des modifications peuvent être introduites avant la première série d'interviews.

Puis deux séries successives de 10 interviews sont réalisées (participants différents de la phase pilote) avec un laps de temps entre les 2 séries pour analyser les résultats de la première série et si nécessaire intégrer les modifications nécessaires dans la notice. Si de nouvelles modifications sont encore nécessaires, 10 nouveaux participants seront recrutés afin de valider la pertinence des nouvelles modifications proposées.

Ce test de lisibilité et de compréhension est considéré comme positif si, pour chaque question, 90 % des participants sont capables de localiser l'information recherchée et si, parmi eux, 90 % sont capables de la comprendre. Ce qui correspond au total à un minimum de 80% de bonnes réponses à la fois en localisation et en compréhension pour chaque question.

5.3 Application à notre étude

5.3.1 Elaboration du guide d'entretien

Le guide d'entretien a été réalisé en se basant sur la notice proposée.

Il débute par des questions permettant de déterminer le profil du participant. Une brève présentation du travail était exposée. Puis le consentement du participant pour participer à l'étude et pour l'enregistrement vocal de l'interview était recueilli et son anonymat assuré.

Le guide d'entretien était composé de 15 questions ciblées sur les messages clés de la notice et dont les réponses attendues étaient incluses dans le guide d'entretien. L'ordre de ces questions a été randomisé par rapport à l'ordre d'apparition des informations sur la notice. Ces questions étaient suivies de 4 autres questions plus générales portant sur les illustrations, la compréhension globale, la facilité d'utilisation, la satisfaction globale et une question d'expression libre.

Pour la question concernant la préparation du SRO, un sachet de SRO, une bouteille d'eau et un biberon étaient mis à disposition du participant pour mimer sa préparation.

5.3.2 Recrutement des participants

Notre population cible est les parents et aidants s'occupant d'enfants de moins de 5 ans.

Critères d'exclusion des participants :

- Profession médicale
- Personnel infirmier
- Etudiants en médecine ou en pharmacie
- Personnels travaillant en pharmacie

Critères d'inclusion :

- Parents d'enfants de moins de 5 ans
- Grands-parents ou autre membre de la famille s'occupant d'enfants de moins de 5 ans

Le recrutement des participants a été réalisé au cours de consultations de médecine générale et dans l'entourage. La participation à l'étude était proposée en fin de consultation à toute personne consultant pour un enfant de moins de 5 ans ou par téléphone pour les personnes de l'entourage. Lors de cette phase, une brève information sur le sujet et le déroulement des entretiens était donnée. Si accord pour participer à l'étude, les coordonnées des personnes répondants aux critères d'inclusion et d'exclusion étaient recueillies. Ces personnes étaient recontactées ultérieurement par téléphone afin de convenir d'une date de rendez-vous pour la réalisation de l'entretien.

Pour notre étude nous avons besoin de réaliser une phase pilote avec 3 entretiens individuels (ou interviews) suivi de 2 séries de 10 interviews. Le test de lisibilité et de compréhension s'est révélé positif à l'issue de ces 2 séries d'interviews et de nouvelles modifications majeures n'étaient pas nécessaires. Nous n'avons donc pas eu besoin de réaliser une série d'interviews supplémentaires.

5.3.3 Les entretiens individuels

Les entretiens ont été réalisés entre le 01 Mars 2017 et le 12 Juin 2017. Une première série de 10 entretiens a été réalisée suivi d'une première analyse des données avec introduction de modifications dans la notice. Puis la deuxième série de 10 entretiens a été réalisée.

Un temps de lecture initiale de la notice était octroyé à chaque participant avant de démarrer l'entretien.

L'enregistrement des entretiens a été réalisé de façon numérique avec l'application « enregistreur vocal » d'un téléphone mobile Samsung Galaxy S7®. Les entretiens étaient tous individuels et réalisés en face à face.

Les entretiens se sont déroulés pour la grande majorité d'entre eux au cabinet médical et quelques-uns dans un café.

Ils ont été ensuite retranscrits par écrit, mot pour mot (verbatim), à l'aide du logiciel de traitement de texte Microsoft Office Word 2016®.

5.3.4 Analyse des données(35)

L'analyse des verbatim a été réalisée au fur et à mesure du recueil des données.

Les critères de réussite pour le test de lisibilité et de compréhension de la notice ont été prédéfinis à la réalisation des entretiens.

Pour chacune des 15 premières questions, l'analyse portait sur :

- ⇒ *La localisation de l'information* reflétée par le temps nécessaire pour répondre et le comportement du sujet testé (plusieurs manipulations de la notice, aspect perplexe ou confus etc.)

Temps mis pour retrouver la réponse / comportement du sujet	Réponse	Critère de réussite atteint ou non
Moins de 30 secondes	FACILEMENT	OUI
Entre 30 seconds et 1 minute	ASSEZ FACILMENT	OUI
Entre 1 et 2 minutes	DIFFICILEMENT	NON
Plus de 2 minutes ou plusieurs manipulations ou confusion	TRES DIFFICILEMENT	NON

⇒ La compréhension de l'information reflétée par la réponse donnée par le participant en adéquation ou non avec la réponse attendue.

Réponse donnée par participant	Critère de réussite atteint ou non
BONNE REPONSE	OUI
REPONSE INCOMPLETE	NON
REPONSE PARTIELLEMENT INCOMPLETE	NON
REPONSE FAUSSE	NON

La réponse d'un participant est VALIDE pour une question si le critère de réussite est atteint à la fois en localisation et en compréhension selon les critères définies ci-dessus.

En pratique, sur un total de 20 participants, le test de lisibilité et de compréhension sera considéré comme positif (35) :

⇒ **Si pour chacune des questions spécifiques, nous obtenons au moins 16 réponses valides sur les 20 participants (= critère de succès pour une question).**

Les réponses aux 5 dernières questions générales ont permis de recueillir les impressions générales des participants afin d'introduire d'éventuelles modifications à la notice testée. Elles ne font pas parties de l'analyse décrite ci-dessus.

RÉSULTATS

6. Résultats du recueil des avis des professionnels de santé par technique Delphi

6.1 Experts participants

Pour notre étude, nous avons contacté 20 participants dont 15 ont accepté de participer et auxquels le premier questionnaire a été transmis. Pour le premier tour, nous avons obtenu une réponse de 11 experts avec aucun perdu de vue ni au second tour ni au troisième tour.

Nous avons obtenu un retour des 11 participants sur l'ensemble des 3 tours.

Ces participants étaient :

- Des médecins généralistes pour 3 d'entre eux
- Des pédiatres pour 4 d'entre eux
- Des pharmaciens d'officine pour 4 d'entre eux

6.2 Résultats du premier tour Delphi

A l'issue du premier tour, la moyenne des réponses pour chacun des 6 paragraphes était ≥ 7 reflétant un accord global satisfaisant entre les experts.

De nombreuses suggestions de modifications intéressantes étant suggérées, nous avons décidé de retravailler la notice et de la soumettre à nouveau à l'avis des experts.

6.2.1 Modifications suggérées intégrées à la notice initiale à l'issue du premier tour

Les modifications suggérées suivantes en accord avec les recommandations actuelles ont été intégrées à la notice initiale à l'origine d'une nouvelle proposition de notice.

Paragraphe « Indication »

- Ajout indication vomissements (experts 1, 5 et 11)

Paragraphe « Comment préparer ce médicament ? »

- Préciser un sachet entier car certains parents ne mettent qu'une partie du sachet (expert 3)
- Ajouter le délai de conservation à température ambiante (expert 1)

- Préciser « eau conseillée pour la préparation des biberons des nourrissons » (expert 3)

Paragraphe « Comment donner ce médicament à votre enfant ? »

- Préciser la possibilité de donner plusieurs sachets par jour (expert 6)
- Ajouter la possibilité d'utiliser une seringue (expert 2)
- Préciser « les petites quantités » de façon concrète par exemple « faites boire 2 gorgées (environ 10mL) à votre enfant toutes les 10 minutes » (expert 1)
- Confusion possible entre la première ligne et les 3 cas listés dessous, à harmoniser. (expert 11)

Paragraphe « Hygiène »

Paragraphe non modifié

Paragraphe « Quelle alimentation pour votre enfant ? »

- Les 4 heures de jeûne ne sont pas systématiques, à limiter aux cas les plus sévères, ne pas attendre 4h pour alimenter l'enfant s'il a faim et ne vomit pas (experts 10 et 11)
- reprise d'une alimentation adaptée à la diarrhée et non habituelle (experts 3, 5 et 9)

Pour ce paragraphe, la suggestion « remplacer lait habituel par lait sans lactose pendant 5 jours puis réintroduction progressive des produits laitiers. » (expert 7) n'a pas été prise en compte car non en accord avec les recommandations actuelles de prise en charge de la GEA.

Paragraphe « Comment surveiller votre enfant ? »

- Ajouter yeux cernés (expert 2)
- Ajouter absence de salive (expert 10)
- Chiffrer la fièvre élevée : $> 38.5^{\circ}$ (expert 1)

Question générale « Dans cette notice y a-t-il (une) des information(s) manquante(s) ? Si oui, (laquelle) lesquelles ? »

- Durée du traitement par soluté limitée ou pas dans le temps : continuer tant que durent les symptômes (expert 4)
- Conseils sur adaptation du régime alimentaire (expert 5)
- Possibilité de prendre plusieurs sachets par jour (expert 11)

Appréciation globale de la notice

- Intégration d'un visuel de la notice dans son ensemble afin d'apprécier la présentation/format global (expert 1)

6.2.2 Modifications suggérées lors du premier tour, soumises à l'avis des experts lors du deuxième tour sur l'intérêt (utilité pour les parents ?) ou non de les intégrer à la notice

Paragraphe Indication

- Mentionner « l'eau pure ne suffit pas à éviter la déshydratation » (expert 11)
- Mentionner « Ce médicament agit contre la déshydratation mais n'arrête pas la diarrhée." au lieu de " Ce médicament évite la déshydratation mais n'arrête pas la diarrhée." (expert 3)
- Utiliser le terme « soluté de réhydratation » dans l'ensemble de la notice au lieu des termes « solution » ou « médicament » (expert 3)

Paragraphe « Comment préparer ce médicament ? »

- Suppression de la mention " eau du robinet" car beaucoup de termes différents (eau minérale, eau du robinet, eau conseillée pour biberons...) (expert 4)

Paragraphe « Comment administrer ce médicament à votre enfant ? »

Pas de modifications soumises à l'avis des experts pour ce paragraphe.

Paragraphe « Hygiène »

- Ajouter ne pas exposer à la fratrie (expert 2)
- Ajouter "lavez-vous les mains après être allé aux toilettes" (expert 11)
- Préciser comment laver le biberon (type "dans le lave-vaisselle ou à l'eau et au savon/liquide vaisselle") (expert 1)

Paragraphe « Quelle alimentation pour votre enfant ? »

Pas de modifications soumises à l'avis des experts pour ce paragraphe.

Paragraphe « Comment surveiller votre enfant ? »

- Mentionner " votre enfant ne joue plus ou joue moins que d'habitude" au lieu de " son comportement est différent de son comportement habituel » (expert 2)
- Mentionner "peau plissée" comme signe de surveillance (expert 6)
- Supprimer la mention de la surveillance de la fièvre dans ce paragraphe car symptôme normal dans le cas d'une GEA (expert 11)
- Préciser " fièvre > 38.5° pendant plus de 2 jours" pour la fièvre (expert 8)
- Ajouter " glaires dans les selles" comme signe de surveillance (expert 7)
- Préciser " perte > 5 % du poids habituel" pour la surveillance du poids (expert 1)

Informations à ajouter ou non dans la notice

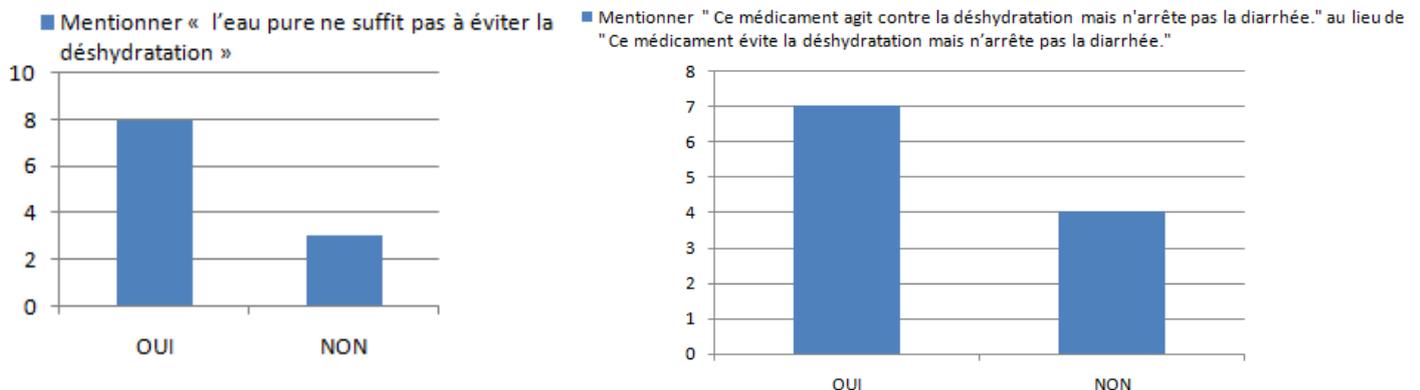
- Préciser la composition du SRO sur la notice (expert 2)
- Préciser « Ce n'est pas un médicament » (expert 2)
- Préciser que « si l'enfant n'arrive pas à prendre ce SRO mais prend de l'eau, c'est quand même rassurant » (expert 2)

Lors du deuxième tour, la nouvelle proposition de notice (cf. annexes), issue du premier tour, a été soumise à l'avis des experts avec des questions supplémentaires portant sur l'intérêt d'intégrer ou non les modifications suggérées ci-dessus lors du premier tour.

6.3 Résultats du second tour Delphi

A l'issue du second tour, la moyenne des réponses pour chacun des 6 paragraphes était ≥ 7 reflétant un accord global satisfaisant entre les experts.

Paragraphe Indication

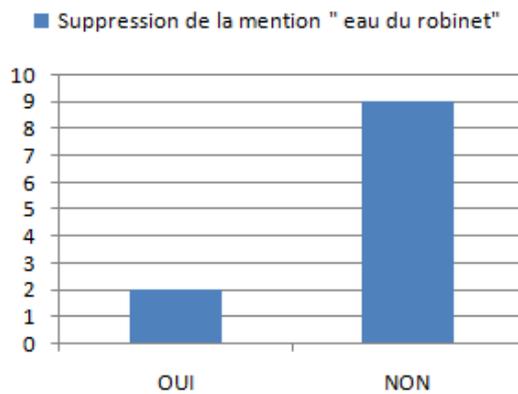


⇒ Les mentions « l'eau pure ne suffit pas à éviter la déshydratation » et « Ce médicament agit contre la déshydratation mais n'arrête pas la diarrhée » ont été intégrées.

Modification(s) suggérée(s) :

- Ne pas limiter l'utilisation à 5 ans, possibilité d'utilisation au-delà (experts 1 et 4)
- ⇒ la phrase concernant la population concernée a été reformulée.

Paragraphe « Comment préparer ce médicament ? »



⇒ La mention « eau du robinet » est maintenue.

Modification(s) suggérée(s) :

- Préciser un sachet "entier" aussi dans la 1ère phrase (pas uniquement dans le schéma) (expert 5)

⇒ la précision « sachet entier » a été ajoutée.

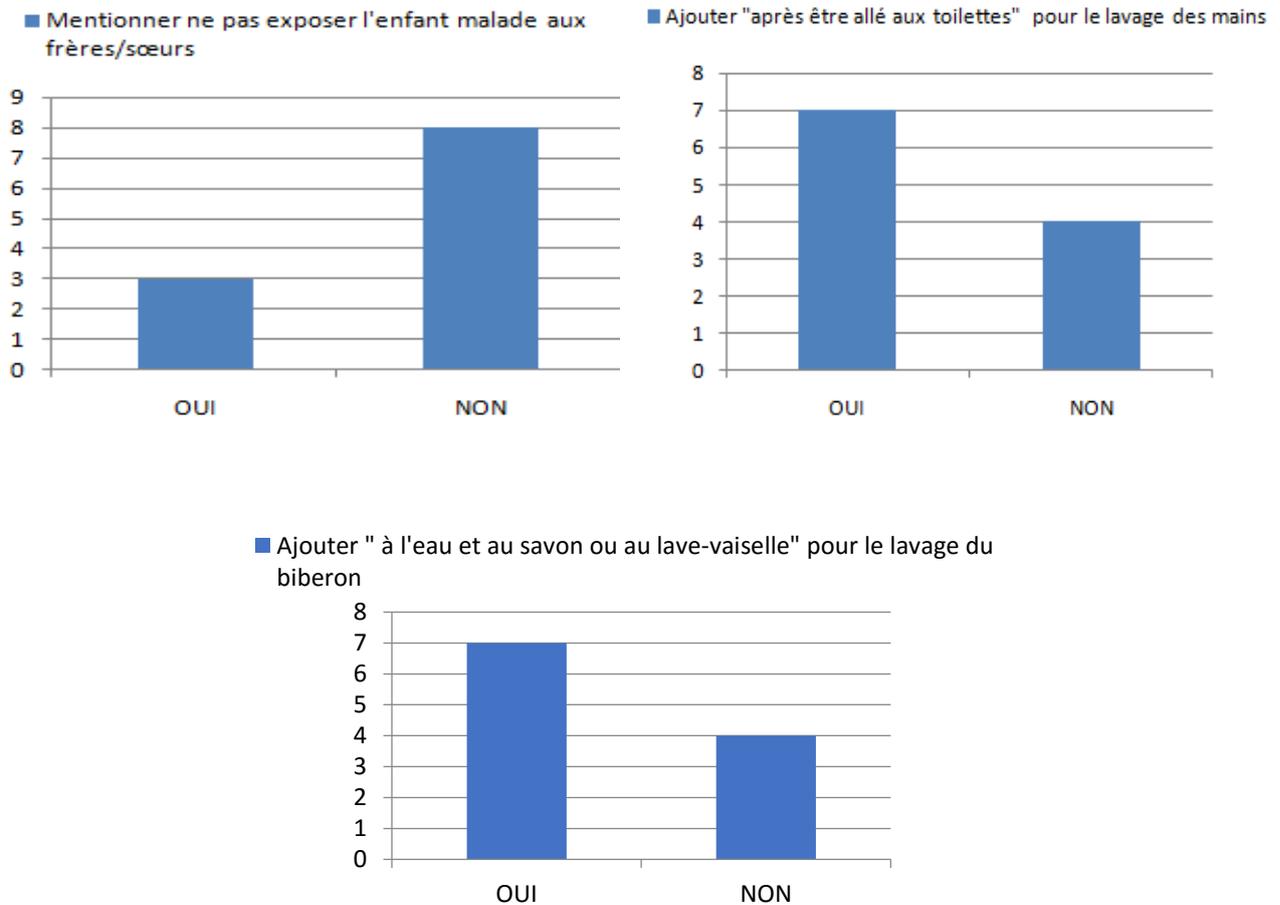
Paragraphe « Comment donner ce médicament à votre enfant ? »

Modification(s) suggérée(s) :

- Préciser que chaque sachet doit être dilué dans 200 ml (expert 5)
- « Si vomissements mais que l'enfant boit quand même plus de 5mL/min, laisser boire à volonté » (expert 5)
- Distinguer nourrisson et enfant plus grand pour la quantité à donner (expert 4)
- Laisser boire à volonté = mais ne pas dépasser 100 ml au début (expert 9)
- Continuer à proposer le médicament à l'enfant tant qu'il en boit, re préparer un ou plusieurs biberons si besoin (à la place de plusieurs sachets par jour peuvent être utilisés) (expert 3)
- « Préciser qu'ils peuvent aussi donner les 200ml d'un coup, certains enfants engloutissent tout rapidement... ne pas embêter les parents à donner 10ml les 20 premières minutes si l'enfant boit facilement » (expert 2)

⇒ Devant les nombreuses modifications proposées, nous avons décidé de retravailler ce paragraphe et de le soumettre à nouveau aux experts lors du troisième tour.

Paragraphe « Hygiène »



⇒ Les mentions « après être allé aux toilettes » et « à l'eau et au savon ou au lave-vaisselle » ont été intégrées.

Modifications suggérée(s) :

- Préciser « Laver les mains fréquemment » (expert 5)
- Ajouter nettoyer les surfaces inertes, interrupteur par exemple, poignée de porte (expert 6)
- Préciser se laver les mains avec du savon (« un certain nombre de personnes pense que rincer avec uniquement de l'eau suffit... ») (expert 1)
- Mentionner plutôt « éviter le contact avec Frères/sœurs » (expert 2)

⇒ Ces modifications suggérées n'ont pas été ajoutées pour éviter de surcharger la notice, sachant qu'il s'agit d'éléments de bon sens.

Paragraphe « Quelle alimentation pour votre enfant ? »

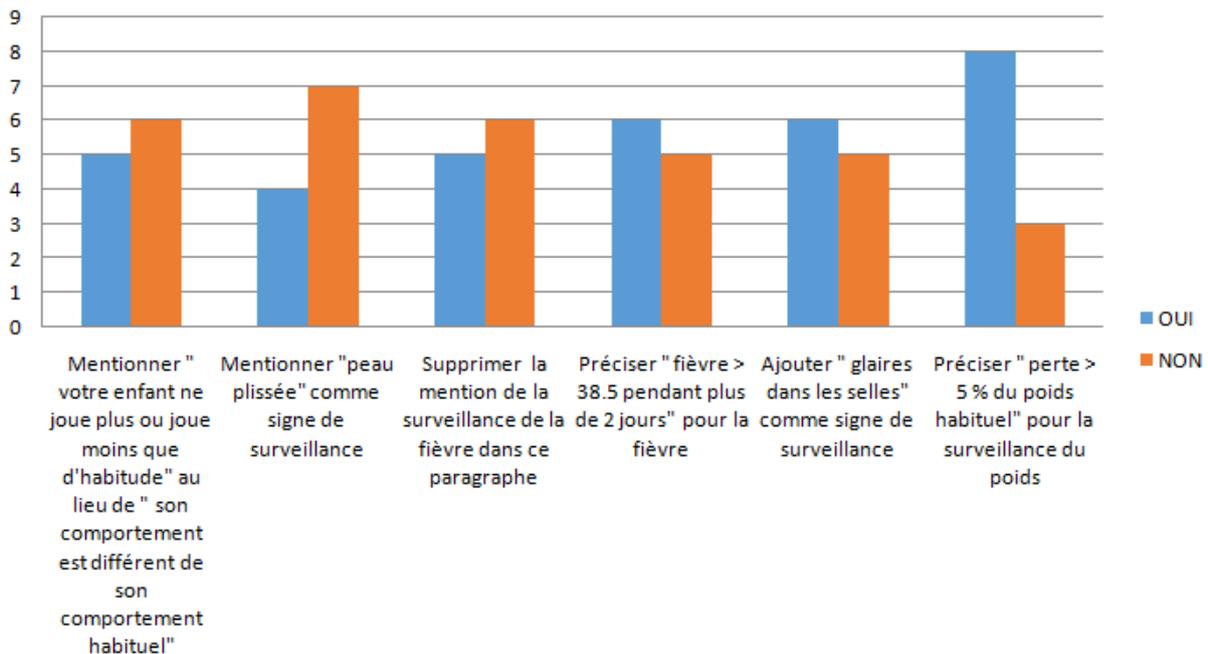
Modification(s) suggérée(s) :

- Préciser combien de temps pour la reprise de l'alimentation normale : « rapidement » ?? (expert 5)
- Préciser "PUIS reprendre l'alimentation et le biberon dès que possible" (expert 1)
- Préciser carottes CUITES, pommes CUITES (expert 4)
- Période de quasi jeune de 2 à 4 h n'est pas systématique avant réalimentation (expert 10 et 11)
- Remplacer le lait par un lait de substitution sans lactose (expert 7)

⇒ Devant les modifications suggérées, ce paragraphe a été retravaillé avec intégration des suggestions et soumis au troisième tour.

⇒ La modification proposée « Remplacer le lait par un lait de substitution sans lactose » n'a pas été retenue car elle dépend du cas particulier de chaque enfant et est à l'appréciation du médecin.

Paragraphe « Comment surveiller votre enfant ? »



⇒ Les mentions « fièvre > 38.5° pendant plus de 2 jours » et « glaires dans les selles » ont été ajoutées.

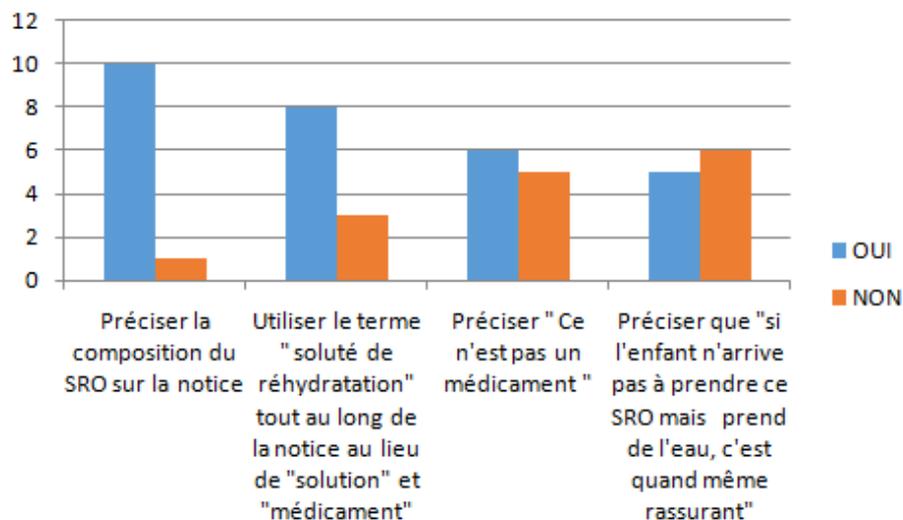
⇒ La mention « perte > 5 % du poids habituel » pour la surveillance du poids n'a pas été ajoutée malgré une majorité de réponse en faveur de son ajout. En effet, en pratique, ce paramètre peut être difficile à réaliser et à comprendre pour les parents qui parfois n'ont pas un niveau d'éducation élevé.

Modification(s) suggérée(s) :

- Fièvre > 38,5° (et durant plus de 2 jours si l'enfant a plus de 6 mois) (expert 1)
- « La peau plissée est un signe tardif. Ajouter plutôt : « en mettant le doigt dans la bouche de votre enfant, vérifiez qu'il y a toujours de la salive » » (expert 10)
- Restreindre la surveillance du poids aux plus jeunes (<6 ou 12 mois) (expert 11)

⇒ Ce paragraphe a été retravaillé en tenant compte des modifications suggérées et des réponses et a été soumis au troisième tour.

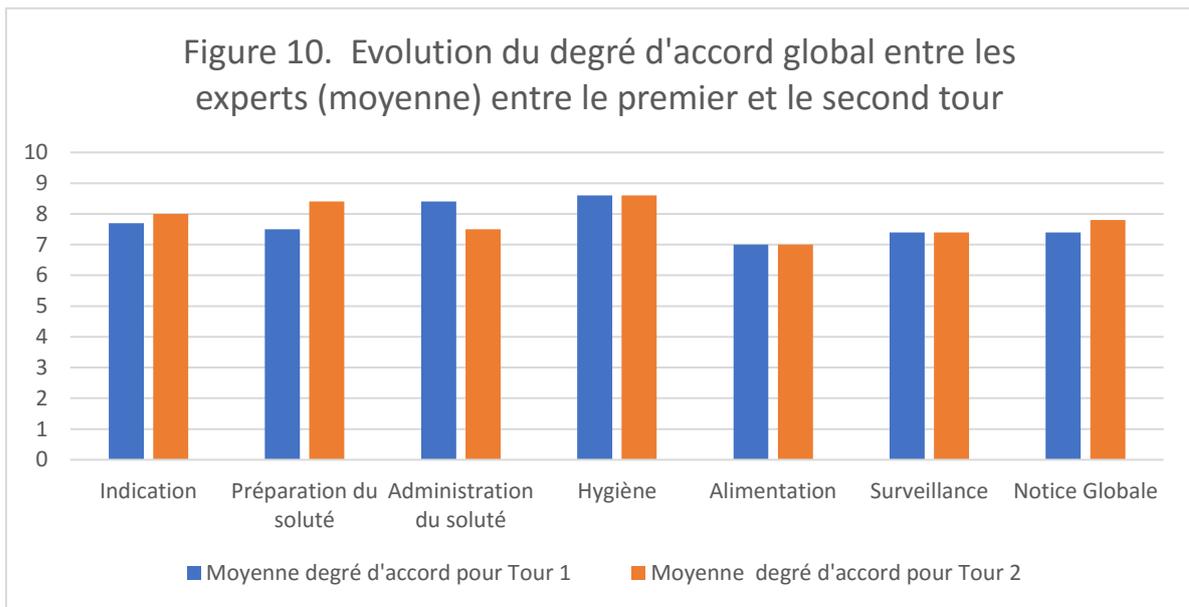
Modifications générales soumis aux experts au second tour



- ⇒ Le terme « soluté de réhydratation » a été introduit tout au long de la notice.
- ⇒ Malgré une majorité de réponses favorables, la composition du SRO n'a pas été ajoutée pour éviter une surcharge de la notice sachant que la composition est inscrite en général sur la boîte contenant les sachets de SRO.
- ⇒ Malgré une majorité de réponses positives, la mention « Ce n'est pas un médicament » n'a pas été ajoutée car cet ajout ne semble pas être utile d'autant plus qu'il pourrait avoir un effet négatif sur l'utilisation du SRO.

Modifications générales suggérées à l'issue du deuxième tour

- Préciser « Alimentation dès que l'enfant veut » (expert 10)
 - « Pas de lait sans lactose sauf si a moins de 3 mois » (expert 10)
- ⇒ Ces propositions ont été prises en compte pour la modification du paragraphe concernant l'alimentation, sauf pour « le lait sans lactose » qui n'a pas été retenue (cf. « Quelle alimentation pour votre enfant ? »)



- ⇒ Pour chaque paragraphe de la notice, l'évolution du degré d'accord est positive ou stable sauf pour le paragraphe concernant l'administration du SRO qui a donc été retravaillé pour être de nouveau soumis aux experts lors du troisième tour.
- ⇒ Devant les nombreuses suggestions de modifications, les paragraphes concernant l'alimentation et la surveillance ont également été retravaillés pour être à nouveau soumis à l'avis des experts au troisième tour.
- ⇒ Les paragraphes concernant l'indication, la préparation et l'hygiène ayant une évolution stable ou positive du degré d'accord, et en l'absence de modifications suggérées importantes, n'ont pas été soumis à nouveau à l'avis des experts au troisième tour. Ces paragraphes ont néanmoins été intégrés au troisième questionnaire dans un souci de cohérence.

Une nouvelle proposition de notice a été élaborée à l'issue du deuxième tour Delphi en tenant compte des nouvelles suggestions et des réponses aux modifications proposées. Cette nouvelle proposition de notice (cf. annexes) a été soumise à l'avis des experts lors du troisième tour.

6.4 Résultats du troisième tour Delphi

Les paragraphes qui ont été soumis à l'avis des experts lors du troisième tour sont :

- « Comment donner ce médicament à votre enfant ? »
- « Quelle alimentation pour votre enfant ? »
- « Comment surveiller votre enfant ? »

Ces 3 paragraphes ont obtenu une moyenne de réponse > 7 reflétant un accord global satisfaisant entre les experts (cf. annexes).

La question de validation globale de la notice a obtenu une moyenne de réponse de 8,3.

Commentaires paragraphe « Comment donner ce médicament à votre enfant ? »

- « J'aurai laissé une explication plus claire/pratique pour les parents (10mL = 2 cuillères à café). Personne ne sait à quoi correspond 10 ml ! » (expert 1)
- « Je trouve le début confus : "petites quantités (10ml) toutes les 10min", puis "petites quantités toutes les 1 à 2min" si vomissements... Si ce sont les mêmes petites quantités, ça ne paraît pas très logique de les rapprocher ! Je suggère quelque chose comme "proposer de plus petites quantités encore plus souvent", à voir. » (expert 11)

⇒ Ces remarques ont été intégrées dans la notice qui sera proposée aux parents.

Commentaires paragraphe « Quelle alimentation pour votre enfant ? »

- « Au paragraphe "si votre enfant vomit", reformuler la phrase "dès que l'enfant veut ou arrêt des vomissements" » (expert 11)

⇒ Cette remarque a été intégrée dans la notice qui sera soumise aux parents.

- « A la fin de la liste des aliments à privilégier, j'ajouterais la mention "si déjà introduits" entre parenthèses, ou autre chose d'équivalent, pour indiquer que ce conseil est réservé aux enfants diversifiés ! » (expert 11)

⇒ Cette remarque a été intégrée dans la notice qui sera soumise aux parents.

- « Lait de substitution sans lactose en cas de diarrhée » (expert 7)

⇒ Cette remarque n'a pas été retenue car non en accord avec les recommandations actuelles.

Commentaire paragraphe « Comment surveiller votre enfant ? »

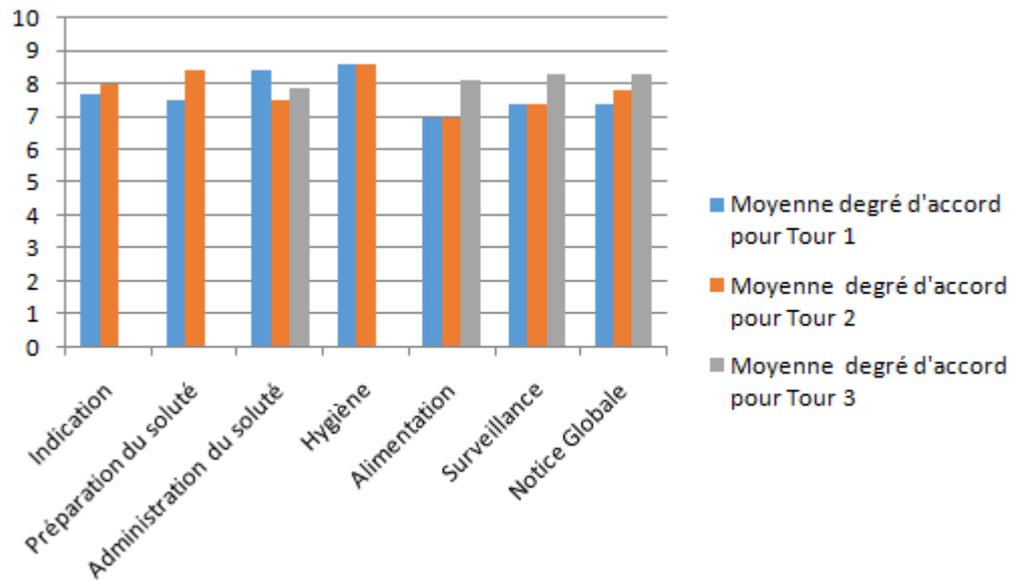
- « Pincer la peau de l'enfant et regarder si elle revient à sa taille initiale rapidement » (expert 6)

⇒ Cette remarque n'a pas été retenue afin de ne pas surcharger la notice et d'autre part car cela peut être un élément difficile à faire évaluer par les parents.

- « L'item de la présence de sang et de glaires dans les selles peut être anxiogène, est ce qu'il faudrait préciser la quantité ou l'association à de la fièvre ? » (expert 8)

⇒ Cette remarque n'a pas été retenue car la mention de sang et de glaires dans les selles parmi les signes de surveillance a obtenu un accord global satisfaisant. D'autre part, c'est un signe de surveillance qui semble important à signaler aux parents.

Figure 11. Evolution du degré d'accord global entre les experts (moyenne) lors des 3 tours Delphi



Sur l'ensemble des 3 tours Delphi, l'évolution du degré d'accord est positive et > 7.

Les commentaires issus du dernier tour étant peu nombreux, l'évolution du degré d'accord pour chacun des paragraphes étant positive et > 7, et une moyenne d'accord pour la question de validation globale de la notice à 8,3 très satisfaisante, nous avons interrompu les tours Delphi à ce stade.

Une nouvelle version de la notice prenant en compte les commentaires de ce dernier tour a été élaborée constituant la notice (ci-après) qui a été soumise au test de lisibilité et de compréhension par les parents.

Figure 12. a. Notice SRO issue de l'interrogation des experts via la technique Delphi

Recto

SOLUTE DE REHYDRATATION ORALE

INDICATION : diarrhées et/ou vomissements du nourrisson et de l'enfant.

Diarrhée : plus de 3 selles liquides par jour.



Ce soluté de réhydratation peut être utilisé dès la naissance, chez le nourrisson et l'enfant.



Le principal risque de la diarrhée est la déshydratation = manque d'eau dans le corps.
Ce soluté de réhydratation agit contre la déshydratation mais n'arrête pas la diarrhée.

L'eau pure ne suffit pas à éviter la déshydratation.

Débuter ce soluté le plus tôt possible si diarrhées/vomissements, même avant de consulter un médecin.
Ce soluté doit être proposé pendant toute la durée des diarrhées/vomissements.

1. COMMENT PREPARER CE SOLUTE DE REHYDRATATION ?

Diluer 1 sachet entier dans 200 ml d'eau conseillée pour la préparation des biberons ou eau du robinet.

Ne rien ajouter d'autre.

Une fois reconstitué, le soluté se conserve 24 heures au réfrigérateur et 1 heure en dehors.



- Respecter la quantité d'eau indiquée pour la préparation
- Ne rien ajouter : ni sel, ni sucre, ni tout autre aliment : lait, sirop, jus...
C'est dangereux parce que cela modifie la composition du mélange et le rend inefficace.

2. COMMENT DONNER CE SOLUTE DE REHYDRATATION A VOTRE ENFANT ?

Pour commencer, proposez de petites quantités : 10 ml (= 2 cuillères à café) toutes les 10 min ou plus souvent si l'enfant a très soif.

Puis :

- **Si vomissements**, proposez de plus petites quantités toutes les 1 à 2 minutes.
- **Si l'enfant ne vomit pas**, laissez le boire à volonté.
- **Si l'enfant refuse**, re-proposez toutes les 10 minutes car la déshydratation peut apparaître rapidement.

Pour les nourrissons, donnez le soluté à l'aide d'un biberon, d'une cuillère, d'une pipette ...

Si besoin, plusieurs sachets par jour peuvent être préparés.

Figure 12. b. Notice SRO issue de l'interrogation des experts via la technique Delphi

Verso

Pendant les premières heures de traitement, une légère augmentation du nombre de selles est possible. Cela ne signifie pas que ce soluté est inefficace.



Hygiène

- La gastro-entérite est une maladie très contagieuse
- Lavez-vous les mains après les changes et après être allé aux toilettes.
- Lavez-vous les mains avant la préparation des biberons et de ce soluté
- Lavez soigneusement le biberon avec eau et savon ou lave-vaisselle (stérilisation non obligatoire)

3. QUELLE ALIMENTATION POUR VOTRE ENFANT ?

Le soluté de réhydratation ne nourrit pas.

- **Si vous donnez le sein** : continuez en proposant le soluté entre les tétées.
- **Si votre enfant prend le biberon ou mange de tout** :
 - Si votre enfant ne vomit pas : proposer le soluté et continuer le biberon / l'alimentation en proposant des portions plus petites et plus fréquemment.
 - Si votre enfant vomit :
D'abord, donner seulement le soluté de réhydratation.
Puis dès que l'enfant a faim ou arrêt des vomissements, reprendre le biberon / l'alimentation en proposant des portions plus petites et plus fréquemment.
 - Continuer de proposer le soluté tant que dure la diarrhée / vomissements.
- Pour les enfants au biberon : Continuer le lait habituel.
Pour les enfants qui mange de tout : Au début, privilégiez des aliments tels que *carottes cuites, pommes cuites, bananes, riz, pommes de terre*, puis reprendre rapidement une alimentation habituelle. Eviter les boissons sucrées ou gazeuses (jus, sodas ...)
- Contactez votre médecin si besoin pour plus de précisions.



4. COMMENT SURVEILLER VOTRE ENFANT ?

La déshydratation peut apparaître très rapidement. Surveillez chez votre enfant :

- son poids
- nombre de selles et de vomissements
- la température
- son éveil / tonus



Voici quelques signes nécessitant de consulter un médecin rapidement :

- votre enfant dort beaucoup et vous ne parvenez pas à le réveiller
- son comportement est différent de son comportement habituel
- vomissements persistents ou l'enfant refuse de boire
- perte de poids importante
- l'enfant a plus de 8 selles par jour, ou plus d'une selle par heure
- fièvre > 38.5 plus de 2 jours
- Sang/glaires dans les selles
- yeux sont creusés ou cernés/ bouche sèche (absence de salive)

7. Résultats du test de lisibilité et de compréhension de la notice par les usagers

7.1 Caractéristiques des entretiens

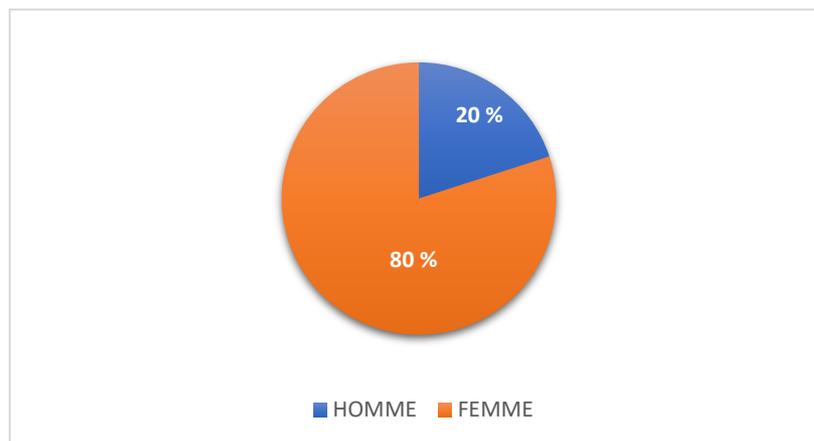
Une phase pilote avec 3 entretiens a été réalisée afin de s'assurer de la cohérence du guide d'entretien et identifier les premières difficultés de la notice. Les résultats de ces 3 premiers entretiens n'ont pas été inclus dans les résultats du test de lisibilité et de compréhension. Les remarques issues de ces entretiens initiaux ont permis d'introduire quelques modifications avant la première série d'entretiens (cf. notice en annexes).

Le guide d'entretien se trouve en annexes.

La majorité des entretiens a été réalisée au cabinet médical. La durée moyenne des entretiens était de 19 minutes et 45 secondes, les valeurs extrêmes étaient de 53 minutes et 37 secondes pour le plus long et de 10 minutes et 33 secondes pour le plus court (cf. Annexes).

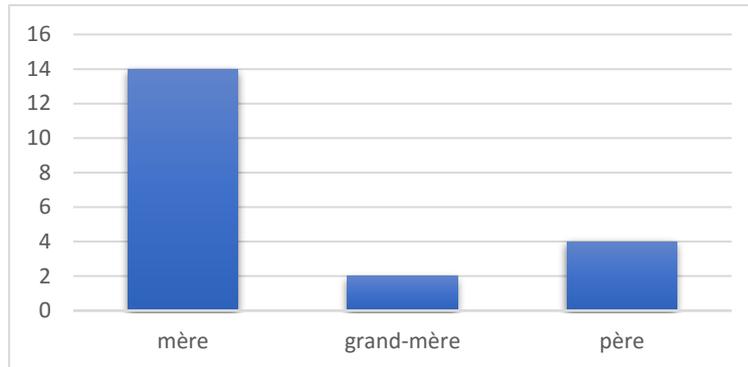
7.2 Caractéristiques des participants

16 femmes (80%) et 4 hommes (20 %) ont été inclus.



La majorité des participants était des femmes, en accord avec la population cible, car selon une étude de la Dares, 2017 (Direction de l'animation de la recherche, des études et des statistiques) commanditée par le ministère du travail, la femme a la plus grande part dans la garde des enfants dans un couple.

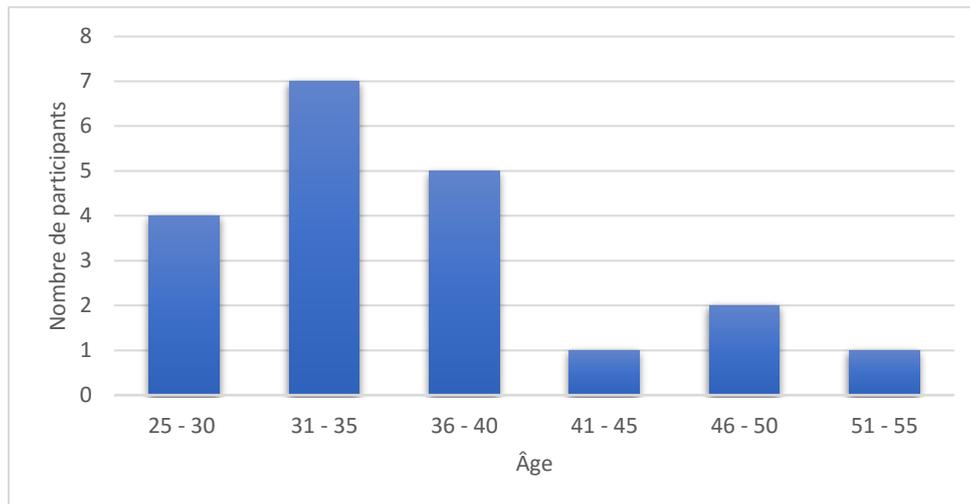
7.2.1 Répartition selon le lien de parenté



Les participants étaient en majorité des mères mais nous avons également inclus des grands-mères et des pères ce qui nous a permis d'obtenir un échantillon diversifié représentatif de notre population cible.

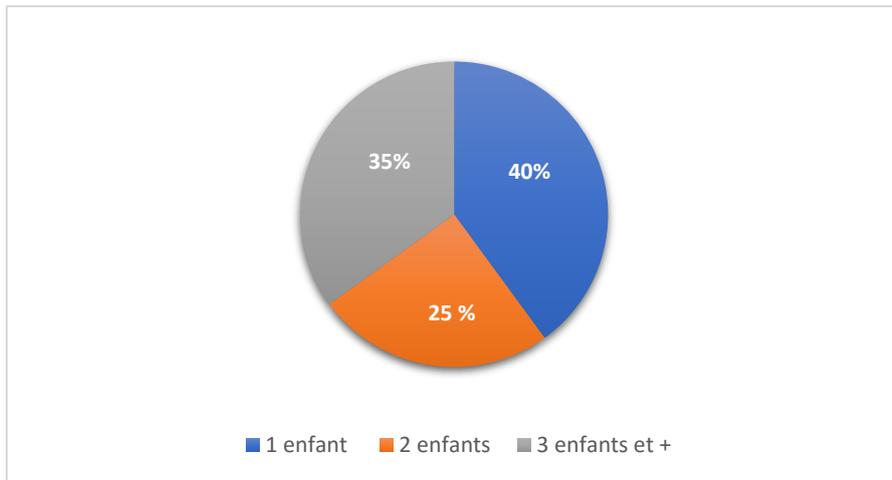
7.2.2 Répartition des âges

La moyenne d'âge global des participants était de 36.3 années.



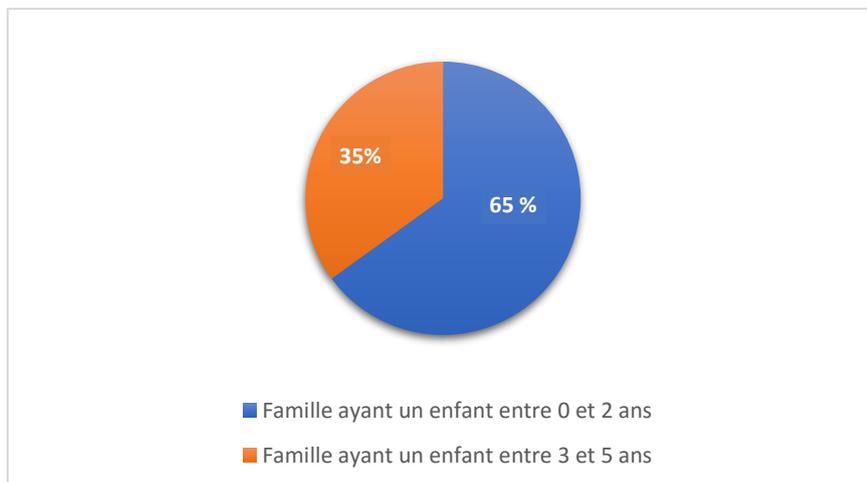
La majorité des participants a entre 25 et 35 ans (55 %) ce qui correspond à la population cible recherchée, à savoir les parents de jeunes enfants. En effet, les femmes donnent naissance à leur premier enfant à 28,5 ans en moyenne en France (INSEE, 2015). D'autre part, nous avons aussi quelques grands parents (46 et 53 ans) qui font aussi partie de notre population cible car ils sont amenés à s'occuper de jeunes enfants.

7.2.3 Répartition en fonction du nombre d'enfants



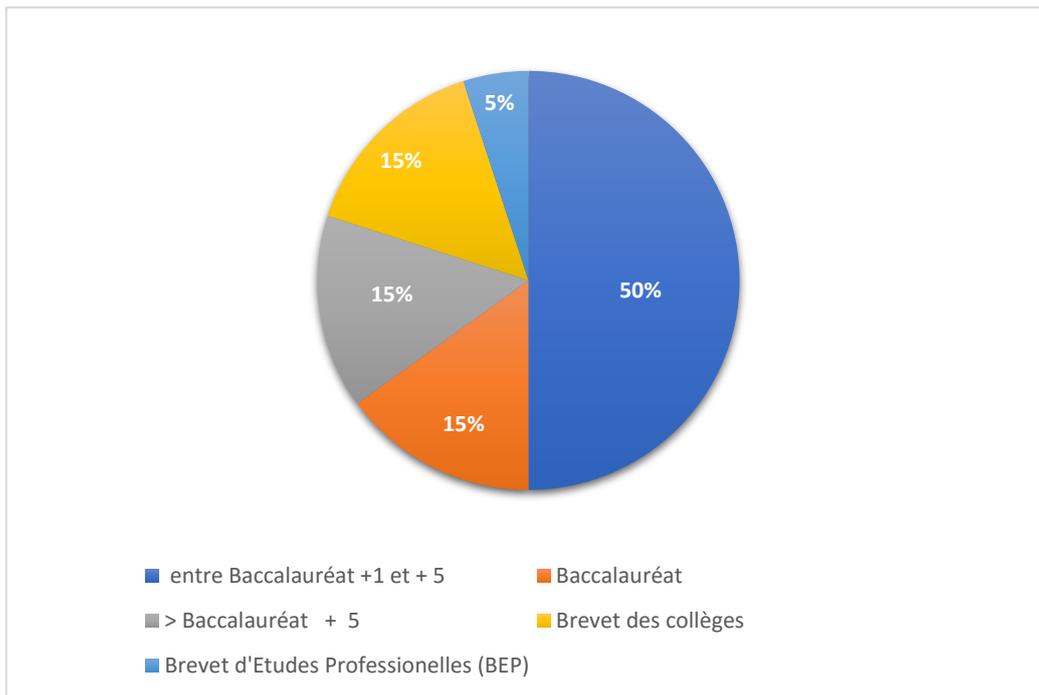
Dans la réalisation de notre test, nous n'avons pas besoin d'obtenir un échantillon représentatif de la population générale mais seulement de la population cible de notre traitement. Notre échantillon est diversifié quant au nombre d'enfants par famille.

7.2.4 Répartition en fonction de l'âge des enfants



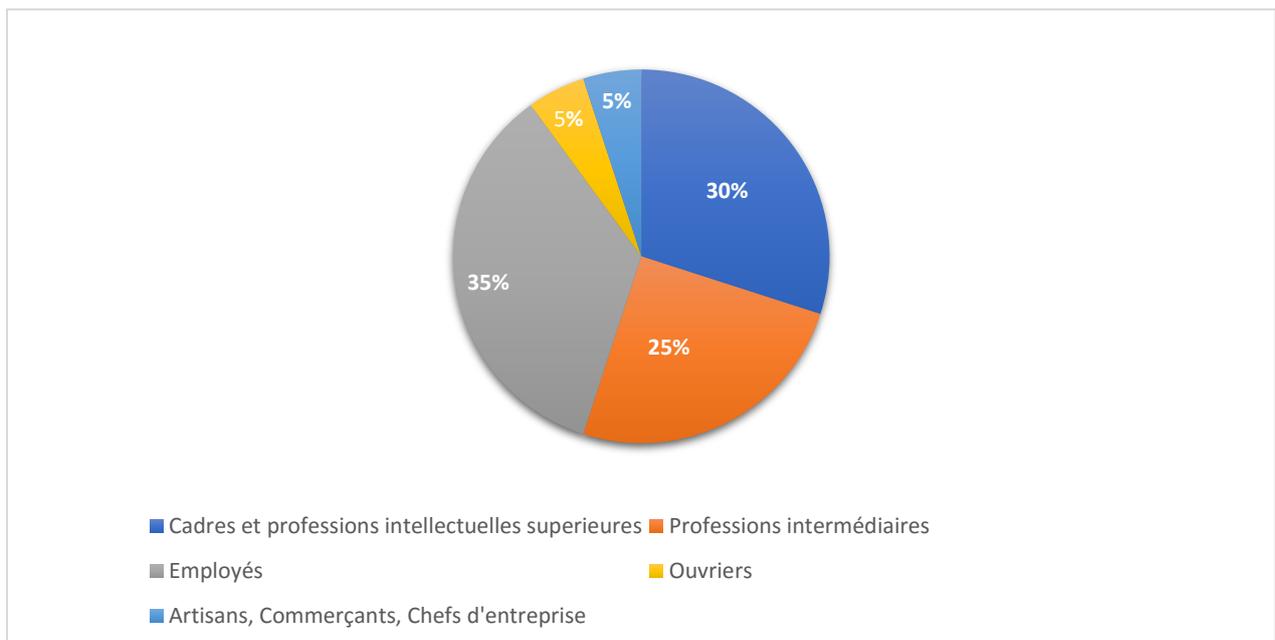
Nous avons une majorité de famille ayant un nourrisson, entre 0 et 2 ans, ce qui est intéressant car l'usage du SRO est d'autant plus primordial dans cette tranche d'âge qui est particulièrement vulnérable face à la déshydratation.

7.2.5 Répartition selon le niveau d'étude



Les différents niveaux d'études sont représentés. La majorité des participants a un niveau d'étude intermédiaire et ceux avec un niveau d'études > Baccalauréat + 5 sont peu nombreux.

7.2.6 Répartition selon les catégories socio-professionnelles



Nous retrouvons une répartition assez homogène entre les différents niveaux de catégories socioprofessionnelles, nous permettant d'obtenir un échantillon diversifié. Nous n'avons pas besoin pour notre étude d'avoir un échantillon représentatif de la population générale.

7.3 Résultats du test de lisibilité et de compréhension

7.3.1 Résultats suite à la première série de 10 entretiens et modifications apportées à la notice

A l'issue des 10 premiers entretiens, nous avons effectué une première analyse des résultats.

- ⇒ Sur les 15 questions, chacune des questions a obtenu moins de 4 réponses non valides sauf la question 4 « D'après cette notice, jusqu'à quand devez-vous proposer ce soluté à l'enfant ? Quand l'arrêtez-vous ? » qui a obtenu 4 réponses non valides.

Nous avons donc modifié la notice pour cette information en déplaçant la phrase « **Ce soluté doit être proposé jusqu'à l'arrêt des diarrhées/vomissements** » en fin de la première page de la notice et en répétant cette information dans la section « Alimentation » en la reformulant : « **Continuer de proposer le soluté tant que dure la diarrhée/vomissements.** »

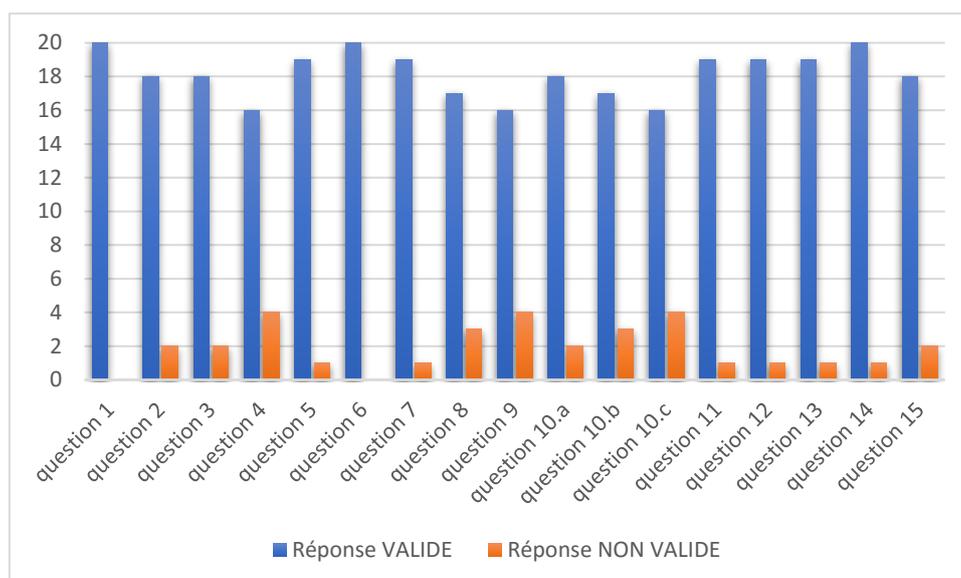
- ⇒ Nous avons retravaillé la mise en page en encadrant les titres de section pour améliorer la lisibilité.
- ⇒ Le participant 9 ayant évoqué une difficulté à comprendre le terme « portions » (« C'est quoi les portions ? ») dans la section « Alimentation », nous l'avons remplacé par le terme « quantités » qui a été mieux compris.

La notice modifiée qui a été soumise à la deuxième série d'entretiens individuels est disponible en annexes.

7.3.2 Résultats finaux du test de lisibilité et de compréhension, suite à la deuxième série de 10 entretiens

Pour chacune des 15 questions du test, nous avons obtenu au moins 16 réponses valides (c'est-à-dire ayant atteint le critère de réussite à la fois en localisation et en compréhension de l'information) sur les 20 participants.

Figure 13. Résultats finaux du test de lisibilité et compréhension auprès des usagers



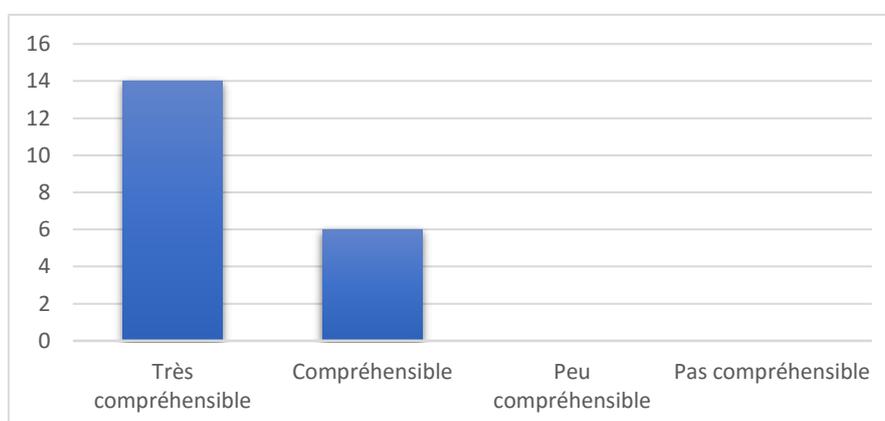
Le critère de succès est atteint pour chaque question individuellement (obtenir au moins 16 réponses valides sur 20), le test de lisibilité et de compréhension de la notice testée est donc positif (sur les critères des recommandations ANSM juillet 2014 / recommandations européennes 2009 /HAS juin 2008), c'est-à-dire que nous avons obtenu un document lisible et compréhensible pour les usagers.

7.3.3 Réponses aux questions d'appréciation globale de la notice

- Les illustrations de cette notice vous semblent-elles utiles ?

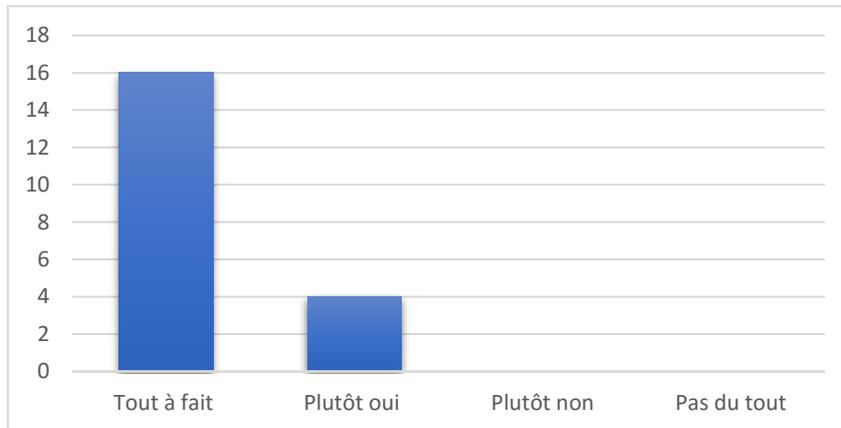
A cette question, l'ensemble des participants a répondu positivement.

- Compréhension globale de la notice



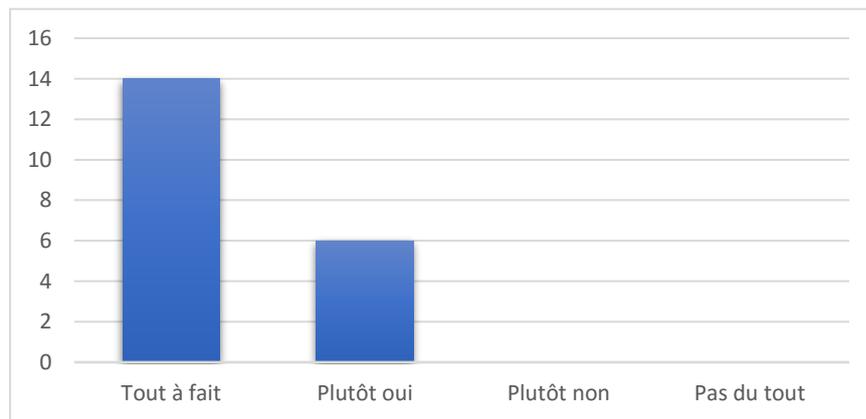
L'ensemble des participants a trouvé cette notice compréhensible voire très compréhensible.

- Facilité d'utilisation de la notice



Globalement, l'ensemble des participants a trouvé cette notice facile à utiliser.

- Satisfaction globale vis-à-vis de la notice



L'ensemble des participants était globalement satisfait de la notice.

- Par ailleurs, la majorité des participants (90%) ne trouvait pas qu'il y avait trop d'informations.
- L'ensemble des participants conseillerait cette notice dans son entourage.

7.3.4 Commentaires relevés au cours des entretiens

Paragraphe Indication

- Quelques participants se sont interrogés sur l'âge supérieur limite pour l'usage du SRO :

P2 : « *Et donc, c'est valable pour tous les enfants jusqu'à 3 enfants ou même à 4-5-6 ans ?* »

P10 : « *L'enfant c'est jusqu'à 5 ans c'est ça ? [...] Quand on donne à un enfant de 6 ou 7 ans ça passe ?* »

P13 : « *pour un enfant de 6 ans et demi, et du coup ça va ?* »

P16 : « *Enfant, je pense que c'est jusqu'à un bon moment ...* »

P19 : « *C'est vrai qu'ils ne précisent pas l'âge de l'enfant...* »

⇒ Nous avons décidé de ne pas préciser d'âge limite d'utilisation sur la notice car il n'y a en pas et pour éviter de restreindre l'usage de SRO à une certaine tranche d'âge.

- Un participant ignorait que le SRO pouvait être utilisé chez les nourrissons

P4 : « *Mais par contre, je ne savais pas qu'on pouvait le donner à des nourrissons.* »

- Le fait de préciser que l'eau pure ne suffit pas a été jugée particulièrement pertinent

P12 : « *C'est bien de rappeler que l'eau pure ne suffit pas. Parce que c'est vrai que spontanément on peut se dire, je lui donne pas le soluté et je lui donne plein d'eau et voilà* »

P19 : « *Et l'eau pure ne suffit pas... C'est marqué.* »

- La précision sur la définition de la diarrhée a été jugée particulièrement utile

P14 : « *Diarrhées, c'est plus de 3 selles liquides par jour, c'est vrai que des fois on se pose la question.* »

- Certains participants sont réticents à débiter le SRO ou à l'arrêter sans avis du médecin ou du pharmacien

P2 : « *Moi je ne l'arrêtais pas ni le commencerais sans l'avis d'un médecin ...* »

P10 : « *si c'est un médicament que je ne connais pas, je ne prends pas le risque de le donner quand même. Si c'est un médicament que j'ai l'habitude de donner aux enfants, je donne. Si je ne connais pas, je préfère avoir l'avis du médecin ou de la pharmacie.* »

Paragraphe « Comment préparer ce médicament ? »

- La précision du type d'eau à utiliser a été jugée particulièrement utile

P14 : « *Par contre, on dit bien que ça peut être de l'eau du robinet ou de l'eau en bouteille, c'est important car on se pose toujours les mêmes questions.* »

Paragraphe « Comment donner ce médicament à votre enfant ? »

- La précision sur la correspondance concrète de l'équivalent de 10 ml = 2 cuillères à café a été jugée particulièrement utile

P12 : « *alors 10 ml, 2 cuillères à café, je trouve que c'est très bien parce que 10 ml on n'a pas toujours de quoi mesurer.* »

- Certains participants ont émis des craintes quant à un éventuel surdosage possible pouvant limiter leur bonne utilisation du SRO

P2 : « *Surdosage possible ?* »

P10 : « *Combien de sachets par jour en fait ? [...] il n'y a pas de danger ?* »

P19 : « *Oui, parce qu'en soit on ne va pas faire une overdose ...* »

- Intérêt d'avoir précisé qu'il ne faut rien ajouter au SRO

P2 : « *Et moi je pense que je l'aurais mélangé à quelque chose ... même visuellement je pense que pour amadouer, je pense que je l'aurais donné dans une compote ou quelque chose comme ça ... ça se donne que dans l'eau, on est bien d'accord ?* »

Paragraphe Hygiène Pas de commentaires particuliers relevés pour cette section

Paragraphe « Quelle alimentation pour votre enfant ? »

- Un participant a eu comme information qu'en cas d'allaitement maternel, il n'y avait pas besoin d'utiliser le SRO en cas de GEA

P12 : « *Je suis étonné parce que moi quand j'ai eu mon enfant, il était au sein et on m'a dit, il n'y a pas besoin (i.e. du SRO) ... Parce que le lait maternel est déjà plein de sels minéraux, enfin voilà qu'il n'y avait pas besoin.* »

- Un participant reste réticent à donner le SRO en cas d'allaitement maternel qu'il préférerait poursuivre seul

P2 : « *personnellement si je me projette ? D'après la notice, on le donne entre les tétées ça j'ai bien compris ... je ne donnerais pas le soluté ... Que le sein ... [...] Ça m'interroge de donner ça et le sein en même temps. On dit tellement que le lait maternel est formidable ...* »

- Un participant avait reçu comme information qu'il fallait arrêter le lait

P2 : « *le lait on m'avait dit aussi, faut arrêter le lait.* »

- La précision concernant les boissons gazeuses et sucrées a été jugée particulièrement pertinente

P2 : « *Là vous avez marqué ça par rapport au mythe du coca cola * montre la phrase « Evitez les boissons sucrées et gazeuses » * vous avez bien fait ! C'est un mythe hein ?! » ; « Mais le Coca® ça a la vie dure ... tout le monde dit que du Coca® ... ça n'a pas de sens de donner du Coca® à un petit ... C'est bien de le préciser.* »

Paragraphe « Comment surveiller votre enfant ? »

- Nécessité pour les parents de l'évaluation médicale notamment de la déshydratation

P2 : « *ce n'est pas à nous de vérifier que la déshydratation est là ou pas.* »

- Le poids n'est pas un paramètre facile à suivre pour les parents

P2 : « *Après je ne mettrais pas dans cet ordre-là ... déjà son comportement, puis la température, ensuite le nombre de selles et de vomissements et en dernier recours son poids plutôt avec un médecin ...* »

P16 : « *Bon alors, là, ils nous disent le poids mais c'est typiquement le truc que je ne surveille jamais je n'ai pas de balance* »

- La température est un paramètre de surveillance important pour les parents et qui les inquiètent

P2 : « *Après je ne mettrais pas dans cet ordre-là ... déjà son comportement, puis la température [...] surtout la fièvre parce que c'est un élément quand même moteur ...* »

P16 : « *les selles je dirais et la fièvre ... Moi, c'est les 2 premiers trucs que je surveille ...* »

Commentaires généraux

- Confusion quant au statut du SRO : médicament ou non, qui ne favorise pas son usage

P2 : « *Moi, je croyais que c'était un médicament ...* » ; « *Je pense qu'il y aussi un fantasme, ce n'est pas un médicament donc ça ne sert rien.* » ; « *... techniquement, on a l'impression que ça ne fait rien. D'un côté, on nous dit que c'est important, c'est quasiment un médicament, mais il est vendu en parapharmacie avec des couleurs rigolotes avec des nounours et tout ça ... comme un aliment diététique alors du coup ça porte à confusion, on se dit ça sert à rien ou alors c'est un médicament ?... Qu'est-ce que je fais ?... Voilà, c'est un peu compliqué.* » ; « *Et comme encore une fois ce n'est pas vendu comme un médicament donc je ne serais pas sûre du bénéfice...* »

- Sentiment pour les parents de ne pas être correctement informés quant au SRO

P2 : « *je ne savais pas si j'avais le droit moi de le donner sans avis médical.* » ; « *C'est vrai qu'on ne m'a pas expliqué clairement ce que c'était ... ni les bénéfices ...* » ; « *Mais j'avoue je n'avais pas toutes ces informations-là* »

- Informations données aux parents pouvant porter à confusion

P2 : « *J'ai même rencontré un médecin du SAMU qui m'a dit « vous donnez un TUC® et ça ira ! En cas de début de déshydratation sur un grand enfant, il m'a dit « vous donnez un TUC®, un verre d'eau et ça ira !* » »

- Certains participants ont trouvé qu'il y avait beaucoup de texte et auraient aimé plus d'images.

P5 : « *C'est peut-être un peu chargé [...] J'aurais fait des schémas aussi* »

P11 : « *peut-être qu'il y a trop d'écritures. Peut-être des petites icônes, des choses comme ça pour parler durée, quantités ...* »

P13 : « *il y a beaucoup beaucoup d'écrit* »

- Un seul participant a évoqué avoir utilisé le SRO auparavant

P16 : « *Non, c'est vrai, un jour j'ai couru à la pharmacie en leur demandant* » s'il vous plait donnez-moi de l'Adiaril® ». Elle me dit « bah c'est là », et je dis « oh mais je croyais qu'il y avait besoin d'une ordonnance » ».

Suggestions

- Mettre la notice sur le sachet de SRO pour que ce soit plus pratique : P2

- Ajout des effets secondaires : P1
- Ajout des contre-indications : P2
- Ajout de la composition : P2 ; P18

- ⇒ Afin de ne pas surcharger la notice, nous avons décidé de ne pas inclure ces suggestions.
- ⇒ Les effets secondaires sont par ailleurs bénins (augmentation transitoire des selles en début de traitement) et déjà mentionnés sur la notice.
- ⇒ La mention des contre-indications (anurie et insuffisance rénale) peut être anxiogène et source de confusion et il faudrait exprimer ces éléments en termes simples ce qui pourrait alourdir la notice sans être réellement pertinent. Les parents des enfants concernés par ces contre-indications ayant un suivi médical particulier consulteraient probablement un médecin d'emblée de même que devant une anurie.
- ⇒ L'ajout de la composition ne semble pas pertinent car elle apparaît déjà sur la boîte des SRO.

Figure 14.a NOTICE FINALE VALIDEE

Recto

SOLUTE DE REHYDRATATION ORAL

INDICATION : diarrhées et/ou vomissements du nourrisson et de l'enfant.

Diarrhée : plus de 3 selles liquides par jour.



Ce soluté de réhydratation peut être utilisé dès la naissance, chez le nourrisson et l'enfant.



Le principal risque de la diarrhée est la déshydratation = manque d'eau dans le corps. Commencer ce soluté le plus tôt possible si diarrhées/ vomissements, même avant de consulter un médecin.

Ce soluté de réhydratation agit contre la déshydratation mais n'arrête pas la diarrhée.

L'eau pure ne suffit pas à éviter la déshydratation.

1. COMMENT PREPARER CE SOLUTE DE REHYDRATATION ?

Diluer **1 sachet entier** dans **200 ml d'eau** conseillée pour la préparation des biberons ou eau du robinet.

Ne rien ajouter d'autre.

Une fois reconstitué, le soluté **se conserve 24 heures au réfrigérateur et 1 heure en dehors.**



- Respecter la quantité d'eau indiquée pour la préparation
- Ne rien ajouter : ni sel, ni sucre, ni tout autre aliment : lait, sirop, jus... C'est dangereux parce que cela modifie la composition du mélange et le rend inefficace.



2. COMMENT DONNER CE SOLUTE DE REHYDRATATION A VOTRE ENFANT ?

Pour commencer, proposez de petites quantités : 10 ml (= 2 cuillères à café) toutes les 10 min ou plus souvent si l'enfant a très soif.

Puis :

- **Si vomissements**, proposez de plus petites quantités toutes les 1 à 2 minutes.
- **Si l'enfant ne vomit pas**, laissez-le boire à volonté.
- **Si l'enfant refuse**, re-proposez toutes les 10 minutes car la déshydratation peut apparaître rapidement.

Pour les nourrissons, donnez le soluté à l'aide d'un biberon, d'une cuillère, d'une pipette ...

Si besoin, plusieurs sachets peuvent être préparés par jour (chaque sachet dans 200 ml d'eau).

Ce soluté doit être proposé jusqu'à l'arrêt des diarrhées/vomissements.

Figure 14. b. NOTICE FINALE VALIDEE

Verso

Au cours des premières heures de traitement, une légère augmentation du nombre de selles est possible. Cela ne signifie pas que ce soluté est inefficace.

Hygiène



- La gastro-entérite est une maladie très contagieuse
- Lavez-vous les mains après les changes et après être allé aux toilettes.
- Lavez-vous les mains avant la préparation des biberons et de ce soluté
- Lavez soigneusement le biberon avec eau et savon ou lave-vaisselle (stérilisation non obligatoire)

3. QUELLE ALIMENTATION POUR VOTRE ENFANT ?

Le soluté de réhydratation ne nourrit pas.

Si vous donnez le sein : continuez en proposant le soluté entre les tétées.



Si votre enfant prend le biberon ou mange de tout :

Si votre enfant ne vomit pas	Si votre enfant vomit
Proposer le soluté et continuer le biberon / l'alimentation en proposant des quantités plus petites et plus fréquemment	1. D'abord, donner seulement le soluté de réhydratation. 2. Puis dès que l'enfant a faim ou arrêt des vomissements, reprendre le biberon / l'alimentation en proposant des quantités plus petites et plus fréquemment.

Aliments conseillés

- ✓ Pour les enfants au biberon : Continuer le lait habituel.
- ✓ Pour les enfants qui mangent de tout : Au début, privilégiez des aliments tels que *carottes cuites, pommes cuites, bananes, riz, pommes de terre*, puis reprendre rapidement une alimentation habituelle. Eviter les boissons sucrées ou gazeuses (jus, sodas ...)



- Continuer de proposer le soluté tant que dure la diarrhée/vomissements.
- Contactez votre médecin si besoin pour plus de précisions.

4. COMMENT SURVEILLER VOTRE ENFANT ?

La déshydratation peut apparaître très rapidement. Surveillez chez votre enfant :

- son éveil / énergie
- nombre de selles et de vomissements
- la température
- son poids



Voici quelques signes nécessitant de consulter un médecin rapidement :



- votre enfant dort beaucoup et vous ne parvenez pas à le réveiller
- l'enfant refuse de boire
- son comportement est différent de son comportement habituel
- perte de poids importante
- l'enfant a plus de 8 selles par jour, ou plus d'une selle par heure
- vomissements qui ne s'arrêtent pas
- fièvre > 38.5 plus de 2 jours
- Sang/glaires dans les selles
- yeux sont creusés ou cernés/ bouche sèche (absence de salive)

DISCUSSION

8. Objectif de notre étude : une notice pour accompagner les SRO

Notre travail a permis de réaliser une notice d'information destinée aux parents et accompagnant les SRO. Cette notice a été validée par des professionnels de santé impliqués dans la prise en charge de la GEA du nourrisson et du jeune enfant mais aussi par les usagers qui en sont les destinataires. Le suivi des recommandations pour élaborer cette notice d'information pour les usagers est une force de ce travail.

A notre connaissance, il n'existe pas à ce jour d'autres thèses ou articles ayant réalisé un travail similaire sur ce sujet.

La thèse de Anstett en 2011 (41) proposait une fiche d'information sur le thème de la GEA et du SRO. Cette fiche avait obtenu un score de Flesch à 40 mais n'avait pas fait l'objet d'un test de lisibilité et de compréhension auprès des usagers.

Contrairement aux notices des médicaments habituels, les notices de SRO existantes n'ont pas été testées sur le plan de la lisibilité et de la compréhension avec des groupes d'usagers. En outre, une thèse a comparé les notices de SRO existantes et recueilli l'avis des parents sur ces notices (7). Cette thèse a relevé de nombreuses incohérences et lacunes sur ces notices et que ces dernières posent des difficultés de compréhension aux parents.

Il existe de nombreuses fiches d'information sur ce thème, répertoriées dans la thèse de Sonis (7). Mais, à notre connaissance, celle que nous proposons est la première qui a été conçue à la fois avec les professionnels de santé et testée auprès de la population concernée, c'est à dire les parents et aidants s'occupant de jeunes enfants.

Dans l'ensemble, les usagers ont trouvé cette notice facile à utiliser et en sont satisfaits. Le test de lisibilité et de compréhension a permis de montrer que cette fiche est globalement compréhensible avec une bonne lisibilité.

Malgré l'obtention d'un document lisible et compréhensible et l'expression d'un niveau d'utilité et de satisfaction important par les usagers interrogés, notre document reste perfectible. En effet, la lisibilité pourrait être optimisée par le recours à un professionnel de la communication. D'autre part, notre notice comporte encore quelques lacunes telles que :

- La mention des sources utilisées pour l'établissement du document
- Le nom de l'auteur
- La mention des contre-indications et effets secondaires, manque qui a été relevé par certains usagers lors des entretiens.

9. Les méthodes utilisées

Le recours aux méthodes qualitatives pour l'élaboration de cette notice a permis de recueillir des idées et suggestions afin d'adapter au mieux le document à l'attente des usagers tout en restant en accord avec les recommandations.

Les lignes directrices de la technique Delphi et des entretiens individuels ont été suivies dans notre étude.

Le groupe de professionnels de santé ayant évalué cette notice étant diversifié (pédiatres, médecins généralistes, pharmaciens), nous avons pu obtenir un partage de différents points de vue. Chacun des corps de profession sollicité était équitablement représenté. Par ailleurs, ces différents professionnels de santé étant impliqués en première ligne dans la prise en charge de la GEA du nourrisson et du jeune enfant, nous avons pu recueillir des avis et suggestions intéressants. La réalisation de questionnaires en ligne avec préservation de l'anonymat a permis de faire ressortir diverses idées et de créer une dynamique de groupe, malgré l'absence de débat et sans l'effet de « leader d'opinion ». Par ailleurs, la taille de notre groupe d'experts était en accord avec les recommandations de bonnes pratiques de cette technique (39) et la bonne implication de nos participants avec aucun perdu de vue sur l'ensemble du processus constitue une force de notre étude.

Le manque d'expérience de l'investigateur qui a mené cette étude Delphi, qui nécessitait de bonnes capacités de synthèse, de reformulation et de rédaction, peut constituer une limite à notre travail.

L'échantillon sur lequel a été réalisé le test de lisibilité et de compréhension est représentatif de notre population cible du SRO. En effet, dans notre étude, nous n'avons pas besoin d'un échantillon représentatif de la population générale. L'échantillon des usagers est représentatif de notre population cible quant au sex ratio et aux tranches d'âges et ne comporte qu'un faible taux de personnes possédant un niveau BAC + 5. Notre échantillon se caractérise par sa diversité. Des mères, des pères et grands-mères ont participé à l'évaluation de cette notice. De plus, diverses tranches d'âges, différents niveaux d'études et de catégories socioprofessionnelles sont représentés. Les familles selon le nombre d'enfants et l'âge de l'enfant sont également diversement représentées. Nous avons pu obtenir un échantillon aux caractéristiques diversifiées mais qui reflète tout de même la population cible de la notice testée, parents et aidants (grand parents) s'occupants de jeunes enfants. Notre échantillon était en accord avec les recommandations de bonnes pratiques de réalisation du test de lisibilité et de compréhension des notices (35), ce qui constitue également un point fort de notre étude. L'implication et l'intérêt des parents pour ce sujet a permis de recueillir des commentaires intéressants.

D'autres limites peuvent affaiblir notre étude. En effet, les parents, étant avertis du questionnaire qui allait leur être soumis, ont pu lire d'autant plus attentivement la notice pouvant introduire ainsi un biais de mesure. Par ailleurs, le test a été mené par la personne même qui a réalisé la notice ce qui est également une source de biais. La réalisation des entretiens individuels était une expérience nouvelle pour l'interviewer. Ce manque d'expérience, malgré l'aide apportée par la réalisation d'une phase pilote initiale, constitue une faiblesse de notre travail.

Un biais d'interprétation peut également interférer car la personne qui a réalisé l'analyse des résultats et qui a mené l'étude Delphi et les entretiens individuels était la même.

10. Pratiques des professionnels de santé, confrontation des points de vue, ressenti des usagers

Le recueil de l'avis des professionnels de santé et de ceux des usagers a permis de pointer certains éléments intéressants à relever.

10.1 Pratiques des professionnels de santé

Malgré la disponibilité de recommandations sur la prise en charge de la GEA du nourrisson et du jeune enfant, il semble que certains professionnels de santé aient encore des pratiques qui restent éloignées des recommandations notamment en matière de conseils sur le plan de l'alimentation et de l'attitude à avoir. Bien que nous ne puissions pas tirer de conclusions quant aux pratiques des professionnels de santé dans notre étude, nous pouvons noter certains éléments. En effet, un expert interrogé préconisait l'utilisation systématique du lait sans lactose pendant quelques jours en cas de GEA contrairement à ce qui est préconisé dans les recommandations actuelles (4,15,19,21).

Ces pratiques médicales discordantes avec les recommandations, notamment concernant les conseils alimentaires, ont aussi été relevées dans une thèse réalisée auprès de médecins régulateurs dans le cadre de la prise en charge de la GEA du jeune enfant (42). Cette thèse a aussi retrouvé un manque dans la délivrance de conseils sur les modalités de reconstitution et d'administration du SRO et une hétérogénéité des conseils sur le plan alimentaire. Citons un participant à nos entretiens individuels qui a évoqué des pratiques médicales non en accord avec les recommandations « *« J'ai même rencontré un médecin du SAMU qui m'a dit « vous donnez un TUC® et ça ira ! En cas de début de déshydratation sur un grand enfant, il m'a dit « vous donnez un TUC®, un verre d'eau et ça ira ! » ».*

A un autre participant, il a été dit d'arrêter le lait « *le lait on m'avait dit aussi, faut arrêter le lait.* » ou encore qu'en cas d'allaitement maternel, l'usage de SRO n'était pas nécessaire « *Je suis étonné parce que moi quand j'ai eu mon enfant, il était au sein et on m'a dit, il n'y a pas besoin (i.e. du SRO)* ».

Ces constatations font écho à une étude récente réalisée en 2016 auprès de médecins généralistes dans le Finistère (23) qui évoque également des pratiques médicales encore éloignées des recommandations.

10.2 Confrontation des points de vue

Il est intéressant de voir que les points de vue des professionnels et des usagers se rejoignent parfois et divergent dans d'autres cas sur un même sujet de santé.

Par exemple, lors des tours Delphi, la majorité des experts était pour la mention dans la rubrique surveillance de la phrase suivante « perte de poids > 5 % du poids habituel » comme signe devant amener à consulter rapidement. Lors des entretiens, il ressort que pour les parents, la surveillance du poids n'est pas évidente à réaliser et ne constitue pas le signe de surveillance le plus essentiel pour eux. Ils préfèrent apprécier ce signe avec le médecin : « *Après je ne mettrais pas dans cet ordre-là ... déjà son comportement, puis la température, ensuite le nombre de selles et de vomissements et en dernier recours à son poids plutôt avec un médecin ...* » ; « *ils nous disent le poids mais c'est typiquement le truc que je ne surveille jamais je n'ai pas de balance* ».

De même, un expert préconisait la suppression de la fièvre dans les éléments de surveillance car ce symptôme est habituel dans les GEA. Or, il apparaît que la surveillance de la fièvre est un signe particulièrement important et inquiétant pour les parents et autres aidants « *les selles je dirais et la fièvre ... Moi, c'est les 2 premiers trucs que je surveille ...* » ; « *surtout la fièvre parce que c'est un élément quand même moteur ...* ».

Ces divergences d'opinions entre experts et usagers sont intéressantes à noter et illustrent l'importance de veiller à recueillir l'avis de ces deux groupes lors de l'élaboration d'un document d'information écrit pour les usagers.

Nous sommes amenés à nous interroger : quelle est la part du médecin et quelle est la part des parents et aidants dans l'évaluation de l'état de l'enfant ? Il est vrai que l'évaluation de la perte de poids est primordiale dans l'évaluation de l'état de l'enfant. Mais devons-nous, en tant que médecins, laisser le soin de son appréciation chiffrée avec calcul de pourcentage à des parents ou aidants qui n'ont pas l'expérience, les moyens, ou le niveau d'éducation nécessaire pour le faire ? De même, un expert conseillait de mentionner « peau plissée » comme signe de surveillance. Nous pouvons nous demander si cette évaluation relève vraiment du parent et si elle ne constitue pas plutôt un élément d'évaluation d'ordre médical. Il semble que dans un souci d'exhaustivité, nous, médecins, transférons certaines de nos compétences envers les parents ou usagers qui ne sont pas toujours en capacité de l'assumer. Il est important de veiller

à ne pas transférer sur le patient des éléments qui relèvent de l'évaluation médicale ainsi que l'a évoqué un participant « *ce n'est pas à nous de vérifier que la déshydratation est là ou pas.* ».

Sur d'autres points, les professionnels de santé anticipent les attentes et les demandes des usagers et s'accordent avec eux. Ainsi, certaines suggestions des professionnels de santé ont été plébiscitées par les usagers telles que la mention de « *L'eau pure ne suffit pas à éviter la déshydratation* » ou la précision concrète des quantités à administrer « *10 ml = 2 cuillères à café* ». D'autres propositions telles que « *ajouter la composition du SRO* » ont été suggérées à la fois par les professionnels de santé et les usagers.

C'est afin de prendre en compte l'ensemble des angles de vues et répondre au plus près à l'attente des usagers que nous avons décidé d'évaluer la notice proposée tant du côté des professionnels de santé que de celui des usagers.

10.3 Ressenti des usagers

Lors des entretiens, les usagers ont exprimé leur confusion quant au statut du SRO : « *médicament ou non ?* ». Cette confusion ne favorise pas son usage spontané par les familles. Citons à ce titre un des participants au test « *Je pense qu'il y aussi un fantasme, ce n'est pas un médicament donc ça ne sert rien.* » ; « *... techniquement, on a l'impression que ça ne fait rien. D'un côté, on nous dit que c'est important, c'est quasiment un médicament, mais il est vendu en parapharmacie avec des couleurs rigolotes avec des nounours et tout ça ... comme un aliment diététique alors du coup ça porte à confusion, on se dit ça sert à rien ou alors c'est un médicament ?... Qu'est-ce que je fais ? ...* » ; « *Et comme encore une fois ce n'est pas vendu comme un médicament donc je ne serais pas sûre du bénéfice...* ». Plusieurs travaux (24,25) soulignent également cette confusion comme un frein à l'usage du SRO.

D'autres participants ont exprimé leur manque de connaissances vis-à-vis du SRO et l'insuffisance d'information de la part des professionnels de santé : « *Mais par contre, je ne savais pas qu'on pouvait le donner à des nourrissons.* » ; « *je ne savais pas si j'avais le droit moi de le donner sans avis médical.* » ; « *C'est vrai qu'on ne m'a pas expliqué clairement ce que c'était ... ni les bénéfices ...* » ; « *j'avoue je n'avais pas toutes ces informations-là* ». Ce sentiment de n'être pas correctement informé pour les parents et ce manque de connaissances, source de frein à l'usage du SRO, a été aussi relevé dans d'autres études notamment au Burkina Faso (29) et dans une thèse réalisée en 2012 (25).

Certains participants ont évoqué leurs craintes vis-à-vis du SRO comme la peur d'un surdosage éventuelle « *Surdosage possible ?* » ; « *Combien de sachets par jour en fait ? [...] il n'y a pas de danger ?* » ou la crainte d'éventuels effets secondaires ou contre-indications. Les échecs du SRO et ses effets secondaires sont peu nombreux et généralement bénins (une

augmentation transitoire et modérée de la fréquence des selles en début de traitement, œdème périorbitaire et hypernatrémie sans conséquence clinique) (43).

Quelques-uns souhaitaient aussi connaître la composition exacte du produit ou encore la tranche d'âge exacte d'usage du produit. L'absence d'information des parents et aidants sur ces points constitue aussi un frein à un bon usage du SRO par les familles. En effet, n'étant pas à l'aise avec l'usage du SRO, source de questionnement multiple pour eux, ils préfèrent ne pas l'utiliser.

Un sentiment de méfiance vis-à-vis du SRO semble aussi être présent car malgré les informations apportées, certains participants restaient réticents à l'utiliser. Certains préfèrent avoir un avis médical avant : « *Moi je ne l'arrêterais pas ni le commencerais sans l'avis d'un médecin ...* » ; « *si c'est un médicament que je ne connais pas, je ne prends pas le risque de le donner quand même. Si c'est un médicament que j'ai l'habitude de donner aux enfants, je donne. Si je ne connais pas, je préfère avoir l'avis du médecin ou de la pharmacie.* ». De même, un participant préfère continuer le lait maternel seul sans avoir recours au SRO « *je ne donnerais pas le soluté ... Que le sein ... [...] Ça m'interroge de donner ça et le sein en même temps. On dit tellement que le lait maternel est formidable ...* ».

Ce sentiment de méfiance semble être le reflet d'une insuffisance d'information des parents sur le SRO.

Ces observations montrent que des efforts doivent être faits pour une meilleure information et éducation des parents et aidants s'occupant des jeunes enfants comme le préconisent l'OMS (12) et l'article de Martinot et al. (26) sur les freins à l'usage des SRO.

11. Difficultés à l'élaboration d'un document d'information patient

Lors de ce travail d'élaboration de notice pour le SRO, nous avons été confrontés à plusieurs difficultés qui nous ont permis de réfléchir et de nous rendre compte de la complexité de la réalisation d'une notice d'information pour les usagers.

Il semble important de souligner que lors du travail préliminaire à l'élaboration de notre étude, nous avons essayé de contacter différents organismes officiels afin qu'ils puissent nous apporter leur aide et leur expertise dans la réalisation de cette notice. Malheureusement, nous n'avons pas pu obtenir d'appui pour la conception de notre notice.

Par ailleurs, les attentes des usagers pouvant être diverses et parfois contradictoires, l'élaboration d'un document d'information écrit à leur intention peut se révéler être un véritable défi afin de répondre au mieux à leurs attentes. Par exemple, dans notre étude, il a été difficile de trouver un équilibre entre les usagers qui souhaitent plus d'illustrations et d'autres pour qui les illustrations n'étaient pas indispensables, ou encore entre des informations importantes à citer pour certains et moins importantes pour d'autres. Cette difficulté dans l'élaboration de document d'information écrit pour les patients est aussi évoquée dans l'étude de Grime et al. (44).

Nous avons également été confronté au problème de la barrière de la langue (notamment lors d'un entretien) qui constitue un frein de poids dans le bon usage du SRO et qui peut difficilement être surmonté à l'aide de la notice de SRO. Ce problème de barrière linguistique a aussi été retrouvée dans une autre thèse portant sur les SRO et les parents (25).

Le problème de l'illettrisme est aussi un obstacle de taille dans les situations d'informations écrites des patients et peut être difficile à surmonter par l'intermédiaire d'une notice d'information. En France, selon une enquête de l'INSEE réalisée entre 2011 et 2012, 7 % (soit environ 3 100 000 personnes) de la population française adulte âgée de 18 à 65 ans et ayant été scolarisée en France est illettrée.

Par ailleurs, certains termes médicaux sont nécessaires à la pertinence de l'information et peuvent difficilement être exprimés en mots simples et accessibles à tous au risque d'altérer leur sens. Ceci soulève le problème des limites de la vulgarisation (31).

Ces observations nous rappellent que l'information orale reste primordiale et ne peut en aucun cas être substituée par l'information écrite. D'ailleurs, les professionnels de santé restent une des principales sources d'informations consultées par les patients (45). En effet, l'information orale :

- permet de s'adapter au mieux aux besoins d'informations de chaque patient
- permet de pallier autant que possible le problème de la barrière de la langue car, par exemple, l'usage des produits peut être mimé
- peut-être une aide précieuse face à des patients illettrés.

CONCLUSION

Notre travail a abouti à l'élaboration d'une notice d'information pour les parents et aidants s'occupant de jeunes enfants dans le cadre d'une GEA. L'objectif de celle-ci étant de faciliter l'usage du SRO, traitement de première ligne.

L'approche qualitative nous a permis de valider cette notice auprès de professionnels de santé et d'usagers avec l'obtention d'un document lisible et compréhensible.

Cette notice a pour objectif de constituer un support d'information validé pour les acteurs de première ligne dans la prise en charge des GEA (médecins, pharmaciens, pédiatres ...) en appui à l'information orale qu'ils délivrent. Elle peut être une aide utile pour rappeler, compléter l'information délivrée à l'oral, pour pallier le manque de temps éventuel lors des consultations médicales.

Les usagers, parents et aidants, sont demandeurs d'informations, et expriment un manque d'informations sur la GEA et le SRO.

La promotion de l'usage spontané du SRO par les usagers concernés passe par une amélioration de leurs connaissances sur la GEA et le SRO. Dans cette optique, il serait intéressant d'organiser des campagnes d'information et d'éducation sur ce thème pour les parents en soulignant que le SRO est disponible sans ordonnance.

C'est dans cette volonté d'amélioration des connaissances des usagers afin de favoriser l'utilisation du SRO que s'inscrit la conception de cette notice. Elle pourrait être :

- proposée aux industries pharmaceutiques afin de mettre à jour et uniformiser leurs notices ;
- affichée dans les salles d'attentes de consultations, de PMI et des urgences pédiatriques ;
- délivrée par les médecins lors de consultations de suivi en complément d'une information orale sur la GEA et le SRO. Cette notice pourrait être couplée à la prescription du SRO. Ce document pourrait être alors une aide appréciée par les parents notamment lors d'une première expérience de GEA chez leur enfant ;
- être mise au format électronique afin de faciliter sa diffusion ;
- être délivrée dans la boîte de SRO pour que les usagers aient l'information à portée de main.

Comme toute information médicale, une actualisation régulière de la notice reste indispensable. Tâche qui semble complexe au vu des difficultés que nous avons eu à identifier les acteurs en charge du contenu de ces notices.

Une étude d'impact de cette notice pourrait être réalisée auprès des parents en période d'épidémie de GEA afin d'évaluer l'utilité et l'efficacité de la notice sur le terrain et poursuivre son amélioration.

BIBLIOGRAPHIE

1. Pruvost I, Dubos F, Aurel M, Hue V, Martinot A. [Value of history and clinical and laboratory data for the diagnosis of dehydration due to acute diarrhea in children younger than 5 years]. *Presse Medicale Paris Fr* 1983. avr 2008;37(4 Pt 1):600-9.
2. Fourquet F, Desenclos JC, Maurage C, Baron S. [Acute gastro-enteritis in children in France: estimates of disease burden through national hospital discharge data]. *Arch Pediatr Organe Off Soc Francaise Pediatr.* oct 2003;10(10):861-8.
3. Haut Conseil de la santé publique. Avis relatif à la vaccination des nourrissons vis-à-vis des gastroentérites à rotavirus. 2013 11.
4. Van Trieu T, De Pontual L. [Management of acute diarrhea in children]. *Presse Medicale Paris Fr* 1983. janv 2013;42(1):60-5.
5. Martinot A. Une amélioration importante des prescriptions de réhydratation orale au cours des diarrhées aiguës du nourrisson. 2007.
6. Les entreprises du médicament. Résultats du 4ème baromètre IPSOS pour le LEEM. Conférence de presse. 2014 avr.
7. De Sonis L. Evaluation de la compréhension des notices des solutés de réhydratation par les parents : Etude qualitative par Focus group. 2014.
8. European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition, European Society for Paediatric Infectious Diseases. Guidelines for the Management of Acute Gastroenteritis in Children in Europe. 2008.
9. European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition, European Society for Paediatric Infectious Diseases. Guidelines for the Management of Acute Gastroenteritis in Children in Europe: Update 2014.
10. Alain S, Denis F. [Epidemiology of infectious acute diarrhoea in France and Europe]. *Arch Pediatr Organe Off Soc Francaise Pediatr.* oct 2007;14 Suppl 3:S132-144.
11. Huet F, Chouchane M, Cremillieux C, Aubert M, Caulin E, Pothier P, et al. [Prospective epidemiological study of rotavirus gastroenteritis in Europe (REVEAL study). Results in the French area of the study]. *Arch Pediatr Organe Off Soc Francaise Pediatr.* avr 2008;15(4):362-74.
12. OMS, UNICEF. Prise en charge clinique de la diarrhée aiguë. 2004.
13. Conseil Supérieur d'Hygiène Public de France. Avis du conseil supérieur d'hygiène publique de France section maladies transmissibles relatif à la vaccination anti-rotavirus chez les nourrissons de moins de six mois (séances du 22 septembre et du 05 décembre 2006). 2006.
14. Haas H, Suau B, Allaert F-A, Sana C, Caulin E, Groupe d'Investigateurs. [Assessment of workload in pediatric emergency units due to acute gastroenteritis during the epidemic season in France]. *Med Mal Infect.* déc 2008;38(12):642-7.

15. Bocquet A, Bresson JL, Briend A, Chouraqui JP, Darmaun D, Dupont C, et al. [Nutritional treatment of acute diarrhea in an infant and young child]. Arch Pediatr Organe Off Soc Francaise Pediatr. juin 2002;9(6):610-9.
16. Martinot A, Pruvost I, Aurel M, Dubos F. [Severity assessment of acute diarrhoea]. Arch Pediatr Organe Off Soc Francaise Pediatr. nov 2006;13(11):1466-70.
17. Gravel J, Manzano S, Guimont C, Lacroix L, Gervais A, Bailey B. [Multicenter validation of the clinical dehydration scale for children]. Arch Pediatr Organe Off Soc Francaise Pediatr. déc 2010;17(12):1645-51.
18. Martinot A, Pruvost I, Aurel M, Hue V, Dubos F. [Improvement in the management of acute diarrhoea in France?]. Arch Pediatr Organe Off Soc Francaise Pediatr. oct 2007;14 Suppl 3:S181-185.
19. Turck D. [Prevention and treatment of acute diarrhea in infants]. Arch Pediatr Organe Off Soc Francaise Pediatr. nov 2007;14(11):1375-8.
20. OMS. Mise en application des nouvelles recommandations pour la prise en charge clinique des cas de diarrhée. Directives pour les décideurs et les responsables de programme. 2006.
21. Chouraqui J-P, Michard-Lenoir A-P. [Feeding infants and young children with acute diarrhea]. Arch Pediatr Organe Off Soc Francaise Pediatr. oct 2007;14 Suppl 3:S176-180.
22. Haut Conseil de la santé publique. Avis relatif à la vaccination des nourrissons vis-à-vis des gastroentérites à rotavirus. 2015 avr.
23. Vic P, Pouliquen-Coquet M, Hébert J, Le Moigno L, Robert-Dehault A. [Acute diarrhea in infants: Evaluation of general practitioner practices]. Arch Pediatr Organe Off Soc Francaise Pediatr. janv 2016;23(1):110-1.
24. Rehbindler M. La rehydratation orale dans les diarrhées aiguës du nourrisson : ce qui est recommandée, ce qui est fait. Une enquête aux urgences pédiatriques de l'hôpital Bicêtre pendant l'épidémie hivernale de gastro entérite en 2007. 2007.
25. Verret Galceran S. Analyse des pratiques des parents d'enfants de moins de deux ans, en cas de diarrhée aiguë. 2012.
26. Martinot A, Halna-Tamine M, Guimber D, Hue V. [Limitation for the use of guidelines: an example of oral rehydratation solutions]. Arch Pediatr Organe Off Soc Francaise Pediatr. juin 2004;11(6):712-3.
27. Organisation Mondiale de la Santé. Maladies diarrhéiques. Centre des médias. Aide mémoire n° 330. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs330/fr/>. 2017.
28. Zwisler G, Simpson E, Moodley M. Treatment of diarrhea in young children: results from surveys on the perception and use of oral rehydration solutions, antibiotics, and other therapies in India and Kenya. J Glob Health. juin 2013;3(1):010403.
29. Digre P, Simpson E, Cali S, Lartey B, Moodley M, Diop N. Caregiver perceptions and utilization of oral rehydration solution and other treatments for diarrhea among young children in Burkina Faso. J Glob Health. déc 2016;6(2):020407.

30. Haute Autorité de Santé. Guide méthodologique. Elaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé. 2008.
31. Sustersic M, Meneau A, Drémont R, Bosson J-L. Fiches d'information patient : quelle méthodologie ? (790):4/12/2007.
32. Sustersic M, Voorhoeve M, Menuret H, Baudrant M, Meneau A, Bosson J-L. Fiches d'information pour les patients : quel intérêt ? L'étude EDIMAP. Rev Médecine Générale. oct 2010;(276).
33. Bérard E, Commission d'Ethique de la Société Française de Pédiatrie. [Information guides of pediatric patients and their families: recommandations of the Commission d'Ethique de la Société Française de Pédiatrie]. Arch Pediatr Organe Off Soc Francaise Pediatr. déc 2006;13(12):1535-9.
34. Commission européenne. Guideline on the Readability of the Labelling and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use. 2009 janv.
35. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM). Conseils pour l'élaboration des notices destinées aux patients et la conduite des tests de lisibilité. 2014.
36. Letrilliart L, Vanmeerbeek M. À la recherche du consensus : quelle méthode utiliser ? Exerc Rev Fr Médecine Générale. 2011;22(99):170-7.
37. Mebarki L. A la recherche d'un consensus par méthode Delphi : Une charte des thèses en médecine générale. 2015.
38. Booto Ekionea J-P, Bernard P, Plaisent M. Consensus par la méthode Delphi sur les concepts clés des capacités organisationnelles spécifiques de la gestion des connaissances. Rech Qual. 2011;29(168-192).
39. Bourrée F, Michel P, Salmi LR. [Consensus methods: review of original methods and their main alternatives used in public health]. Rev Epidemiol Sante Publique. déc 2008;56(6):415-23.
40. Observatoire Régional de la Santé et des Affaires Sociales (ORSAS) Lorraine. Méthode Delphi. Dossier documentaire. 2009.
41. ANSTETT J-P. Intérêt de l'information écrite des patients en Médecine Générale pour la prise en charge des gastro-entérites aiguës du nourrisson et de l'enfant en Meurthe et Moselle au cours de l'année 2010-2011. 2011.
42. Le Roux de Bretagne J-B. Evaluation de la gastro-entérite de l'enfant en régulation libérale : Etude qualitative auprès des médecins régulateurs libéraux du Val d'Oise. Paris XI; 2017.
43. Dossier : Diarrhée aiguë du nourrisson. La réhydratation orale est essentielle. Rev Prescrire. juin 2000;20(207):448-58.
44. Grime J, Blenkinsopp A, Raynor DK, Pollock K, Knapp P. The role and value of written information for patients about individual medicines: a systematic review. Health Expect Int J Public Particip Health Care Health Policy. sept 2007;10(3):286-98.
45. Simou E. Health information sources: trust and satisfaction Effie Simou. Int J Healthc. 25 oct 2015;2(1).

ABBREVIATIONS

ESPGHAN European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition

ESPID European Society For Pediatric Infectious Disease

GEA Gastro-entérite Aigue

GEA-RV Gastro-entérite Aigue à Rotavirus

HAS Haute Autorité de Santé

INPES Institut National pour l'Education et la Prévention en Santé

INSEE Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques

SCD Score Clinique de Déshydratation pédiatrique

SFP Société Française de Pédiatrie

SRO Soluté de Réhydratation Orale

ANNEXES

Annexes 1. Questionnaires Delphi et résultats

Questionnaire tour 1 Evaluation de la notice par les experts

Lien questionnaire en ligne : <https://goo.gl/forms/RAIp16iEHfISKOb1>

La notice a été divisée en 6 paragraphes et ce questionnaire comporte 8 questions.

Merci d'indiquer votre degré d'accord avec le contenu de chaque paragraphe puis avec l'ensemble de la notice par une note allant de 1 (pas du tout) à 9 (tout à fait) pour chacune des questions sauf la question 7 qui est une question ouverte.

Pour tout score inférieur à 7, merci de justifier par un commentaire ou la suggestion d'une modification à apporter.

Merci de votre participation.

Quelle votre profession ?

- Médecin généraliste
- Pharmacien
- Pédiatre

Merci de renseigner votre numéro d'identification :

(le numéro d'identification est renseigné dans le mail que vous avez reçu, l'anonymat est préservé au sein du groupe)

- **Paragraphe I : INDICATION**
- Validez-vous les informations contenues dans ce paragraphe ?

1 2 3 4 5 6 7 8 9

Pas du tout

Tout à fait

- Quelles (s) modifications suggérez-vous ?
- Commentaires

- **Paragraphe II : COMMENT PREPARER CE MEDICAMENT ?**
- Validez-vous les informations contenues dans ce paragraphe ?

1 2 3 4 5 6 7 8 9

Pas du tout

Tout à fait

- Quelles (s) modifications suggérez-vous ?
- Commentaires
- **Paragraphe III : COMMENT DONNER CE MEDICAMENT A VOTRE ENFANT ?**
- Validez-vous les informations contenues dans ce paragraphe ?

1 2 3 4 5 6 7 8 9

Pas du tout Tout à fait

- Quelles (s) modifications suggérez-vous ?
- Commentaires
- **Paragraphe IV : Hygiène**
- Validez-vous les informations contenues dans ce paragraphe ?

1 2 3 4 5 6 7 8 9

Pas du tout Tout à fait

- Quelles (s) modifications suggérez-vous ?
- Commentaires
- **Paragraphe V : QUELLE ALIMENTATION POUR VOTRE ENFANT ?**
- Validez-vous les informations contenues dans ce paragraphe ?

1 2 3 4 5 6 7 8 9

Pas du tout Tout à fait

- Quelles (s) modifications suggérez-vous ?
- Commentaires
- **Paragraphe VI : COMMENT SURVEILLER VOTRE ENFANT ?**
- Validez-vous les informations contenues dans ce paragraphe ?

1 2 3 4 5 6 7 8 9

Pas du tout

Tout à fait

- Quelles (s) modifications suggérez-vous ?
- Commentaires
- **Dans cette notice y a-t-il (une) des information(s) manquante(s) ? Si oui, (laquelle) lesquelles ?**
- **Validez-vous dans l'ensemble, le contenu de cette notice ?**
- Validez-vous les informations contenues dans ce paragraphe ?

1 2 3 4 5 6 7 8 9

Pas du tout

Tout à fait

- Quelles (s) modifications suggérez-vous ?
- Commentaires

Questionnaire tour 2 Evaluation de la notice par les experts

Lien questionnaire en ligne : <https://goo.gl/forms/TJK3RTCvrR14Ozax2>

Merci de votre participation et de vos réponses lors du premier tour de cette évaluation.

La notice a été modifiée à partir des remarques et suggestions issues du premier tour.

Les modifications apportées apparaissent en rouge.

Cette notice est à destination des parents, certaines de vos propositions ne sont pas intégrées à la notice mais soumises à votre avis : utilité pour les parents ?

Merci d'indiquer votre degré d'accord avec le contenu de chaque paragraphe puis avec l'ensemble de la notice par une note allant de 1 (pas du tout) à 9 (tout à fait).

Pour tout score inférieur à 7, merci de justifier par un commentaire ou la suggestion d'une modification à apporter.

Veuillez préciser également votre accord ou non avec les modifications supplémentaires proposées.

Merci du temps que vous consacrez à cette évaluation.

Quelle votre profession ?

- Médecin généraliste
- Pharmacien
- Pédiatre

Merci de renseigner votre numéro d'identification :

(Le numéro d'identification est renseigné dans le mail que vous avez reçu, l'anonymat est préservé au sein du groupe)

- **Paragraphe I : INDICATION**
- *Validez-vous les informations contenues dans ce paragraphe ?*

1 2 3 4 5 6 7 8 9

Pas du tout

Tout à fait

- *Merci d'indiquer votre accord ou non avec chacune des modifications supplémentaires proposées ci-dessous :*

_ Mentionner " L'eau pure ne suffit pas à éviter la déshydratation"

_ Mentionner « Ce médicament agit contre la déshydratation mais n'arrête pas la diarrhée." au lieu de " Ce médicament évite la déshydratation mais n'arrête pas la diarrhée."

- *Quelles (s) autre(s) modifications suggérez-vous ou commentaires ?*
- **Paragraphe II : COMMENT PREPARER CE MEDICAMENT ?**
- *Validez-vous les informations contenues dans ce paragraphe ?*

1 2 3 4 5 6 7 8 9

Pas du tout

Tout à fait

- *Merci d'indiquer votre accord ou non avec chacune des modifications supplémentaires proposées ci-dessous :*

_ Suppression de la mention " eau du robinet"

- *Quelles (s) autre(s) modifications suggérez-vous ou commentaires ?*

- **Paragraphe III : COMMENT DONNER CE MEDICAMENT A VOTRE ENFANT ?**

- *Validez-vous les informations contenues dans ce paragraphe ?*

1 2 3 4 5 6 7 8 9

Pas du tout

Tout à fait

- *Quelles (s) autre(s) modifications suggérez-vous ou commentaires ?*

- **Paragraphe IV : Hygiène**

- *Validez-vous les informations contenues dans ce paragraphe ?*

1 2 3 4 5 6 7 8 9

Pas du tout

Tout à fait

- *Merci d'indiquer votre accord ou non avec chacune des modifications supplémentaires proposées ci-dessous :*

_ Mentionner "Ne pas exposer l'enfant malade aux frères/sœurs"

_ Ajouter " après être allé aux toilettes" pour le lavage des mains

_ Ajouter " à l'eau et au savon ou au lave-vaisselle" pour le lavage du biberon

- *Quelles (s) autre(s) modifications suggérez-vous ou commentaires ?*

- **Paragraphe V : QUELLE ALIMENTATION POUR VOTRE ENFANT ?**

- *Validez-vous les informations contenues dans ce paragraphe ?*

1 2 3 4 5 6 7 8 9

Pas du tout

Tout à fait

- *Quelles (s) autre(s) modifications suggérez-vous ou commentaires ?*

- **Paragraphe VI : COMMENT SURVEILLER VOTRE ENFANT ?**

- Validez-vous les informations contenues dans ce paragraphe ?

1 2 3 4 5 6 7 8 9

Pas du tout

Tout à fait

- *Merci d'indiquer votre accord ou non avec chacune des modifications supplémentaires proposées ci-dessous :*

_ Mentionner " votre enfant ne joue plus ou joue moins que d'habitude" au lieu de " son comportement est différent de son comportement habituel"

_ Mentionner "peau plissée" comme signe de surveillance

_ Supprimer la mention de la surveillance de la fièvre dans ce paragraphe

_ Préciser " fièvre > 38.5 pendant plus de 2 jours" pour la fièvre

_ Ajouter " glaires dans les selles" comme signe de surveillance

_ Préciser " perte > 5 % du poids habituel" pour la surveillance du poids

- *Quelles (s) autre(s) modifications suggérez-vous ou commentaires ?*

- **Merci d'indiquer votre accord ou non avec les modifications générales proposées ce dessous :**

_ Préciser la composition du SRO sur la notice

_ Utiliser le terme " soluté de réhydratation" tout au long de la notice au lieu de "solution" et "médicament"

_ Préciser " Ce n'est pas un médicament "

_ Préciser que si l'enfant n'arrive pas à prendre ce SRO mais prend de l'eau, c'est quand même rassurant

- **Validez-vous dans l'ensemble, le contenu de cette notice modifiée?**

- Validez-vous les informations contenues dans ce paragraphe ?

1 2 3 4 5 6 7 8 9

Pas du tout

Tout à fait

- Quelles (s) modifications suggérez-vous ?
- Commentaires

Questionnaire tour 3 Evaluation de la notice par les experts

Lien questionnaire en ligne : <https://goo.gl/forms/7AfQ2RksQ5dpZdwf2>

Merci de votre participation et de vos réponses lors des tours précédents de cette évaluation. Ce questionnaire constitue le dernier tour.

La notice a été modifiée à partir des remarques et suggestions issues des tours précédents.

La notice est présentée telle qu'elle sera soumise aux parents pour évaluation de sa lisibilité et compréhension lors de la deuxième partie de cette étude.

Chacun des paragraphes ainsi que la notice dans son ensemble ont obtenu un score d'accord moyen > 7 lors du tour précédent.

Cependant, les paragraphes portant sur l'administration du soluté, l'alimentation et la surveillance ont au moins un score individuel < 5.

Ces 3 paragraphes sont donc à nouveau soumis à votre avis pour ce dernier tour.

Merci d'indiquer votre degré d'accord avec le contenu de ces 3 paragraphes puis avec l'ensemble de la notice par une note allant de 1 (pas du tout) à 9 (tout à fait).

Pour tout score inférieur à 7, merci de justifier par un commentaire.

Les autres paragraphes sont présentés pour avoir une vision d'ensemble sans être soumis à avis.

Merci du temps que vous consacrez à cette évaluation.

Quelle votre profession ?

- Médecin généraliste
- Pharmacien
- Pédiatre

Merci de renseigner votre numéro d'identification :

(Le numéro d'identification est renseigné dans le mail que vous avez reçu, l'anonymat est préservé au sein du groupe)

- **Paragraphe I : INDICATION**

- **Paragraphe II : COMMENT PREPARER CE MEDICAMENT ?**

Résultats des tours DELPHI

Tour Delphi 1

	Paragraphe I	Paragraphe II	Paragraphe III	Paragraphe IV	Paragraphe V	Paragraphe VI	Validation globale de la notice
Expert 1	9	8	9	9	9	8	8
Expert 2	8	8	8	9	8	5	7
Expert 3	6	6	9	9	8	8	7
Expert 4	9	5	9	9	9	9	8
Expert 5	7	9	9	9	5	9	7
Expert 6	7	6	8	8	8	8	7
Expert 7	7	9	9	8	4	6	7
Expert 8	8	9	8	9	9	7	8
Expert 9	9	8	9	9	8	9	9
Expert 10	9	7	9	9	4	7	7
Expert 11	6	8	5	7	5	6	7
moyenne	7.7	7.5	8.4	8.6	7	7.4	7.4

Notice SRO issue du 1er tour Delphi et soumise au 2eme tour Delphi

Recto

INDICATION : diarrhées **et/ou vomissements** du nourrisson et de l'enfant.

Diarrhée : plus de 3 selles liquides par jour.



Ce médicament peut être utilisé de la **naissance jusqu'à 5 ans**.



Le principal risque de la diarrhée est la déshydratation = manque d'eau dans le corps.

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

Débuter ce médicament le plus tôt possible **si diarrhées/vomissements**, même avant de consulter un médecin.

Ce médicament doit être poursuivi pendant toute la durée des **diarrhées/vomissements**.

1. COMMENT PREPARER CE MEDICAMENT ?

Diluer un sachet dans 200 ml d'eau **conseillée pour la préparation des biberons** ou eau du robinet.

Ne rien ajouter d'autre.

Une fois reconstituée, la solution **se conserve 24 heures au réfrigérateur et maximum 1 heure en dehors**.



- Respecter la quantité d'eau indiquée pour la préparation de la solution
- Ne rien ajouter : ni sel, ni sucre, ni tout autre aliment : lait, sirop, jus... C'est dangereux parce que cela modifie la composition du mélange et le rend inefficace.



2. COMMENT DONNER CE MEDICAMENT A VOTRE ENFANT ?

Pour commencer, proposez de petites quantités : **10 ml de solution (= 2 cuillères à café) toutes les 10 minutes pendant 20 minutes**.



Puis :

- **Si vomissements**, proposez 5 ml (= 1 cuillère à café) toutes les 1 à 2 minutes.
- **Si l'enfant ne vomit pas**, laissez le boire à volonté.
- **Si l'enfant refuse la solution**, re-proposez toutes les 10 minutes car la déshydratation peut apparaître rapidement.

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

Plusieurs sachets par jour peuvent être utilisés.

Au cours des premières heures de traitement, une légère augmentation du nombre de selles est possible. Cela ne signifie pas que la solution est inefficace.

Hygiène



- La gastro-entérite est une maladie très contagieuse
- Lavez-vous les mains après les changes
- Lavez-vous les mains avant la préparation des biberons et de ce médicament
- Lavez soigneusement le biberon (stérilisation non obligatoire)

3. QUELLE ALIMENTATION POUR VOTRE ENFANT ?

La solution de réhydratation ne nourrit pas.

- **Si vous donnez le sein** : continuez en proposant la solution entre les tétées.
- **Si votre enfant prend le biberon ou mange de tout** :



- **Pendant les 2 à 4 premières heures**, donnez seulement la solution sans autre alimentation ni autres boissons. Pas jus de fruits, ni sodas...



- **Reprendre l'alimentation et le biberon dès que possible.**

Au début, privilégiez des aliments tels que *carottes, pommes, bananes, riz, pommes de terre*, puis reprenez rapidement une alimentation habituelle ou lait habituel.

- **Après la reprise de l'alimentation**, continuez de proposer la solution tant que dure la diarrhée / vomissements.
- Contactez votre médecin si besoin pour plus de précisions.

4. COMMENT SURVEILLER VOTRE ENFANT ?

La déshydratation peut apparaître très rapidement. Surveillez chez votre enfant :

- son poids
- nombre de selles et de vomissements
- la température
- son éveil / tonus



Voici quelques signes nécessitant de consulter un médecin rapidement :

- votre enfant dort beaucoup et vous ne parvenez pas à le réveiller
- son comportement est différent de son comportement habituel
- perte de poids importante
- l'enfant a plus de 8 selles par jour, ou plus d'une selle par heure
- vomissements persistent ou l'enfant refuse de boire
- fièvre > 38.5
- Sang dans les selles
- yeux sont creusés ou cernés/ bouche sèche (absence de salive)

Tour Delphi 2

	Paragraphe I	Paragraphe II	Paragraphe III	Paragraphe IV	Paragraphe V	Paragraphe VI	Validation globale de la notice
Expert 1	9	9	9	9	9	8	9
Expert 2	8	7	3	9	7	8	8
Expert 3	9	9	7	9	9	7	7
Expert 4	5	9	5	9	5	9	8
Expert 5	9	9	9	9	6	8	8
Expert 6	8	8	8	8	9	8	8
Expert 7	7	9	8	8	7	8	8
Expert 8	9	9	9	8	7	7	7
Expert 9	8	8	8	9	8	8	9
Expert 10	9	9	9	9	4	4	6
Expert 11	8	7	8	8	7	7	8
moyenne	8.1	8.4	7.5	8.6	7	7.4	7.8

Notice SRO issue du second tour Delphi et soumise au 3eme tour Delphi

Recto

INDICATION : diarrhées et/ou vomissements du nourrisson et de l'enfant.

Diarrhée : plus de 3 selles liquides par jour.



Ce soluté de réhydratation peut être utilisé dès la naissance, chez le nourrisson et l'enfant.

Le principal risque de la diarrhée est la déshydratation = manque d'eau dans le corps.

Ce soluté de réhydratation agit contre la déshydratation mais n'arrête pas la diarrhée.

L'eau pure ne suffit pas à éviter la déshydratation.



Débuter ce soluté le plus tôt possible si diarrhées/vomissements, même avant de consulter un médecin.

Ce soluté doit être proposé pendant toute la durée des diarrhées/vomissements.

1. COMMENT PREPARER CE SOLUTE DE REHYDRATATION ?

Diluer 1 sachet entier dans 200 ml d'eau conseillée pour la préparation des biberons ou eau du robinet.

Ne rien ajouter d'autre.

Une fois reconstitué, le soluté se conserve 24 heures au réfrigérateur et 1 heure en dehors.



- Respecter la quantité d'eau indiquée pour la préparation
- Ne rien ajouter : ni sel, ni sucre, ni tout autre aliment : lait, sirop, jus... C'est dangereux parce que cela modifie la composition du mélange et le rend inefficace.



2. COMMENT DONNER CE SOLUTE DE REHYDRATATION A VOTRE ENFANT ?

Pour commencer, proposez de petites quantités (10 ml environ) toutes les 10 min ou plus souvent si l'enfant a très soif.

Puis :

- **Si vomissements**, proposez de petites quantités toutes les 1 à 2 minutes.
- **Si l'enfant ne vomit pas**, laissez-le boire à volonté.
- **Si l'enfant refuse**, re-proposez toutes les 10 minutes car la déshydratation peut apparaître rapidement.

Pour les nourrissons, donnez le soluté à l'aide d'un biberon, d'une cuillère, d'une pipette ...

Si besoin, plusieurs sachets par jour peuvent être préparés.

Au cours des premières heures de traitement, une légère augmentation du nombre de selles est possible. Cela ne signifie pas que ce soluté est inefficace.

Hygiène



- La gastro-entérite est une maladie très contagieuse
- Lavez-vous les mains après les changes et après être allé aux toilettes.
- Lavez-vous les mains avant la préparation des biberons et de ce soluté
- Lavez soigneusement le biberon avec eau et savon ou lave-vaisselle (stérilisation non obligatoire)

3. QUELLE ALIMENTATION POUR VOTRE ENFANT ?

Le soluté de réhydratation ne nourrit pas.

- **Si vous donnez le sein** : continuez en proposant le soluté entre les tétées.
- **Si votre enfant prend le biberon ou mange de tout** :
 - Si votre enfant ne vomit pas : proposer le soluté et continuer l'alimentation/ le biberon en proposant des portions plus petites et plus fréquemment.
 - Si votre enfant vomit :
D'abord, donner seulement le soluté de réhydratation.
Puis dès que l'enfant veut ou arrête des vomissements, reprendre l'alimentation / le biberon en proposant des portions plus petites et plus fréquemment.
 - Continuer de proposer le soluté tant que dure la diarrhée / vomissements.
 - Au début, privilégier des aliments tels que *carottes cuites, pommes cuites, bananes, riz, pommes de terre*, puis reprendre rapidement une alimentation habituelle ou lait habituel. Eviter les boissons sucrés ou gazeuses (jus, sodas ...)
- Contactez votre médecin si besoin pour plus de précisions.



4. COMMENT SURVEILLER VOTRE ENFANT ?

La déshydratation peut apparaître très rapidement. Surveillez chez votre enfant :

- son poids
- nombre de selles et de vomissements
- la température
- son éveil / tonus



Voici quelques signes nécessitant de consulter un médecin rapidement :

- votre enfant dort beaucoup et vous ne parvenez pas à le réveiller
- son comportement est différent de son comportement habituel
- perte de poids importante
- l'enfant a plus de 8 selles par jour, ou plus d'une selle par heure
- vomissements persistent ou l'enfant refuse de boire
- fièvre > 38.5 plus de 2 jours
- Sang/glaïres dans les selles
- yeux sont creusés ou cernés/ bouche sèche (absence de salive)

Tour Delphi 3

	Paragraphe I	Paragraphe II	Paragraphe III	Paragraphe IV	Paragraphe V	Paragraphe VI	Validation globale de la notice
Expert 1			7		8	8	9
Expert 2			8		8	8	8
Expert 3			9		9	9	9
Expert 4			9		9	9	9
Expert 5			9		9	9	9
Expert 6			7		8	7	7
Expert 7			7		7	8	7
Expert 8			7		6	7	7
Expert 9			9		9	8	9
Expert 10			9		9	9	9
Expert 11			6		7	9	8
moyenne			7.9		8.1	8.3	8.3

Notice SRO issue de l'interrogation des experts via la technique Delphi

Recto

SOLUTE DE REHYDRATATION ORALE

INDICATION : diarrhées et/ou vomissements du nourrisson et de l'enfant.

Diarrhée : plus de 3 selles liquides par jour.



Ce soluté de réhydratation peut être utilisé dès la naissance, chez le nourrisson et l'enfant.

Le principal risque de la diarrhée est la déshydratation = manque d'eau dans le corps.
Ce soluté de réhydratation agit contre la déshydratation mais n'arrête pas la diarrhée.



L'eau pure ne suffit pas à éviter la déshydratation.

Débuter ce soluté le plus tôt possible si diarrhées/vomissements, même avant de consulter un médecin.

Ce soluté doit être proposé pendant toute la durée des diarrhées/vomissements.

1. COMMENT PREPARER CE SOLUTE DE REHYDRATATION ?

Diluer 1 sachet entier dans 200 ml d'eau conseillée pour la préparation des biberons ou eau du robinet.

Ne rien ajouter d'autre.

Une fois reconstitué, le soluté **se conserve 24 heures au réfrigérateur et 1 heure en dehors.**



- Respecter la quantité d'eau indiquée pour la préparation
- Ne rien ajouter : ni sel, ni sucre, ni tout autre aliment : lait, sirop, jus...
C'est dangereux parce que cela modifie la composition du mélange et le rend inefficace.



2. COMMENT DONNER CE SOLUTE DE REHYDRATATION A VOTRE ENFANT ?

Pour commencer, proposez de petites quantités : 10 ml (= 2 cuillères à café) toutes les 10 min ou plus souvent si l'enfant a très soif.

Puis :

- **Si vomissements**, proposez de plus petites quantités toutes les 1 à 2 minutes.
- **Si l'enfant ne vomit pas**, laissez le boire à volonté.
- **Si l'enfant refuse**, re-proposez toutes les 10 minutes car la déshydratation peut apparaître rapidement.

Pour les nourrissons, donnez le soluté à l'aide d'un biberon, d'une cuillère, d'une pipette ...

Si besoin, plusieurs sachets par jour peuvent être préparés.

Pendant les premières heures de traitement, une légère augmentation du nombre de selles est possible. Cela ne signifie pas que ce soluté est inefficace.



Hygiène

- La gastro-entérite est une maladie très contagieuse
- Lavez-vous les mains après les changes et après être allé aux toilettes.
- Lavez-vous les mains avant la préparation des biberons et de ce soluté
- Lavez soigneusement le biberon avec eau et savon ou lave-vaisselle (stérilisation non obligatoire)

3. QUELLE ALIMENTATION POUR VOTRE ENFANT ?

Le soluté de réhydratation ne nourrit pas.

- **Si vous donnez le sein** : continuez en proposant le soluté entre les tétées.
- **Si votre enfant prend le biberon ou mange de tout** :
 - Si votre enfant ne vomit pas : proposer le soluté et continuer le biberon / l'alimentation en proposant des portions plus petites et plus fréquemment.
 - Si votre enfant vomit :
D'abord, donner seulement le soluté de réhydratation.
Puis dès que l'enfant a faim ou arrêt des vomissements, reprendre le biberon / l'alimentation en proposant des portions plus petites et plus fréquemment.
 - Continuer de proposer le soluté tant que dure la diarrhée / vomissements.
- Pour les enfants au biberon : Continuer le lait habituel.
Pour les enfants qui mange de tout : Au début, privilégiez des aliments tels que *carottes cuites, pommes cuites, bananes, riz, pommes de terre*, puis reprendre rapidement une alimentation habituelle. Éviter les boissons sucrées ou gazeuses (jus, sodas ...)
- Contactez votre médecin si besoin pour plus de précisions.



4. COMMENT SURVEILLER VOTRE ENFANT ?

La déshydratation peut apparaître très rapidement. Surveillez chez votre enfant :

- son poids
- nombre de selles et de vomissements
- la température
- son éveil / tonus



Voici quelques signes nécessitant de consulter un médecin rapidement :

- votre enfant dort beaucoup et vous ne parvenez pas à le réveiller
- son comportement est différent de son comportement habituel
- vomissements persistents ou l'enfant refuse de boire
- perte de poids importante
- l'enfant a plus de 8 selles par jour, ou plus d'une selle par heure
- fièvre > 38.5 plus de 2 jours
- Sang/glaires dans les selles
- yeux sont creusés ou cernés/ bouche sèche (absence de salive)

Annexes 2. Guide d'entretien et résultats du test de lisibilité et de compréhension

Guide d'entretien

Questionnaire anonyme

Qui êtes-vous par rapport à l'enfant ? (Père, mère, grands-parents, sœur/frère, nourrice, puéricultrice...)	
Sexe	F / M
Age	
Nombre d'enfants à charge	
Age des enfants à charge	
Niveau d'études	
Profession	

Bonjour,

Je vous remercie d'avoir accepté de participer à cet entretien. Le sujet de ma thèse est le traitement de la gastroentérite du nourrisson et de l'enfant. Le traitement le plus important à utiliser en cas de gastroentérite est la solution de réhydratation orale (SRO). La notice des médicaments est un outil d'information que les parents peuvent consulter et qui est à portée de main. Or, une récente thèse portant sur les différentes notices des SRO disponibles en France a montré qu'il existe des contradictions et des manques d'informations dans ces notices, source de confusion pour les parents et donc de mauvaise ou sous-utilisation de ce médicament.

En se basant sur cette constatation, l'objectif de ma thèse est donc de proposer une nouvelle notice validée et uniforme pour l'ensemble des SRO.

Dans un premier temps, le contenu de cette notice a été soumise à la validation scientifique d'un groupe de professionnels de santé. Puis dans un second temps, cette notice est soumise à un test de compréhension auprès des parents et aidants s'occupant d'enfants par la réalisation d'entretiens individuels.

Votre aide me permettra donc de valider la bonne compréhension, la clarté des informations contenues dans la notice et sa facilité d'utilisation.

C'est la compréhension de cette notice, sa clarté et sa facilité d'utilisation qui est testée.

Cet entretien durera environ 30 min. Tout ce que nous allons dire sera enregistré et retranscrit. Mais l'ensemble restera complètement anonyme. Pouvons-nous commencer ?

Guide d'entretien pour entretiens semi dirigés pour l'évaluation de la lisibilité et de la compréhension d'une notice pour solution de réhydratation orale (SRO)

A la lecture de la notice qui vous est proposée :

Noter le cas échant pour chaque question, si plusieurs manipulations ou plusieurs lectures de la notice ainsi que la vitesse de localisation (<30s/30s-1 min/1-2 min/>2 min).

1. Pouvez-vous retrouver dans la notice les étapes de préparation de cette SRO ?

Facilement assez facilement difficilement très difficilement

Pouvez-vous me dire comment se prépare cette SRO ? mimer

Dans quel ordre feriez-vous ?

Quelle dose de sachet mettez-vous ?

Bonne réponse (R.) R. incomplète R. partiellement incorrecte R. fausse

- 1 sachet entier
- quantité d'eau 200 ML
- mesure de cette quantité : avec un biberon ...
- ordre de préparation : eau puis sachet puis agiter

2. Est-ce que la notice dit quel est le principal risque en cas de diarrhées/vomissements chez votre enfant ?

Facilement assez facilement difficilement très difficilement

Pouvez-vous me dire quel est ce risque ?

Bonne réponse (R.) R. incomplète R. partiellement incorrecte R. fausse

- déshydratation = manque d'eau (dans le corps)

3. La notice dit –elle comment surveiller votre enfant ?

Facilement assez facilement difficilement très difficilement

Est-ce que vous pouvez me dire quels sont les éléments à surveiller chez votre enfant d'après la notice ?

- Bonne réponse (R.) R. incomplète R. partiellement incorrecte R. fausse
- énergie/éveil
 - poids
 - température
 - nombre de selles et de vomissements

4. D'après cette notice, jusqu'à quand devez-vous proposer ce soluté à l'enfant ? quand l'arrêtez-vous ?

Facilement assez facilement difficilement très difficilement

Bonne réponse (R.) R. incomplète R. partiellement incorrecte R. fausse

- pendant toute la durée de la diarrhée/ vomissements
- ou jusqu'à arrêt des vomissements

5. Y a-t-il dans la notice des signes d'alerte nécessitant un avis médical rapide ?

Facilement assez facilement difficilement très difficilement

Pouvez-vous en citer quelques-uns ?

Bonne réponse (R.) R. incomplète R. partiellement incorrecte R. fausse

- enfant dort beaucoup et vous ne parvenez pas à le réveiller
- son comportement est différent de son comportement habituel
- il y a une perte de poids importante
- l'enfant a plus de 8 selles par jour, ou plus d'une selle par heure
- les vomissements persistent ou l'enfant refuse de boire
- Fièvre
- Sang/glaïres dans les selles
- yeux creusés ou cernés / bouche sèche (absence de salive)

6. D'après cette notice, avec quel liquide peut-on préparer ce SRO ? Peut-on utiliser d'autres liquides ?

Facilement assez facilement difficilement très difficilement

Bonne réponse (R.) R. incomplète R. partiellement incorrecte R. fausse

- Eau minérale ou du robinet uniquement
- => si autre réponse (soda, grenadine, sirop ...) = fausse réponse

7. Cette notice donne –elle des conseils pour éviter que cette maladie se transmette à d'autres enfants ou personnes ?

Facilement assez facilement difficilement très difficilement

Pouvez-vous me citer quelques-uns de ces conseils ?

Bonne réponse (R.) R. incomplète R. partiellement incorrecte R. fausse

- se laver les mains
- laver biberons

8. Est-ce que la notice dit ce qu'il faut faire si votre enfant refuse ce SRO ?

Facilement assez facilement difficilement très difficilement

Pouvez-vous me dire ce qu'il faut faire si l'enfant refuse ce SRO ?

Bonne réponse (R.) R. incomplète R. partiellement incorrecte R. fausse

- re proposer la solution toutes les 10 min

Pourquoi doit-on continuer à proposer ?

- Eviter la déshydratation

9. D'après la notice, à partir de quel moment faut-il donner ce SRO ?

Facilement assez facilement difficilement très difficilement

Pouvez-vous me dire à quel moment vous pouvez utiliser ce SRO ?

Y a-t-il besoin d'un avis médical pour commencer ce traitement ?

Bonne réponse (R.) R. incomplète R. partiellement incorrecte R. fausse

- dès début des diarrhées/vomissements

- possible avant de consulter un médecin

10. Pouvez-vous retrouver dans cette notice, les conseils sur l'alimentation lorsque votre enfant a des diarrhées/vomissements ?

Facilement assez facilement difficilement très difficilement

- Comment réhydrater et alimentez-vous votre enfant s'il est au sein ?

Bonne réponse (R.) R. incomplète R. partiellement incorrecte R. fausse

- alterner le sein avec la prise de SRO

- Comment réhydrater et alimentez-vous votre enfant s'il est au biberon seulement : s'il ne vomit pas ?

S'il vomit ? Quand reprenez-vous le lait ?

Bonne réponse (R.) R. incomplète R. partiellement incorrecte R. fausse

- SRO et continuer le lait habituel

- si vomit d'abord seulement SRO puis lait habituel en portions plus petites et plus fréquentes

- Comment réhydratez et alimentez-vous votre enfant s'il mange de tout : s'il ne vomit pas ?

S'il vomit ? Quand reprenez-vous l'alimentation ? Quel type d'alimentation ?

Bonne réponse (R.) R. incomplète R. partiellement incorrecte R. fausse

- SRO et au début une alimentation adaptée puis habituelle
- si vomit d'abord seulement SRO puis alimentation en portions plus petites et plus fréquentes

11. Cette notice explique-t-elle dans quelle(s) situation(s) ce SRO peut être utilisé ?

Facilement assez facilement difficilement très difficilement

Pouvez-vous me dire quels sont ces cas ?

Bonne réponse (R.) R. incomplète R. partiellement incorrecte R. fausse

- diarrhées Ou selles liquides
- vomissements

12. Est-ce que la notice explique comment donner ce SRO a votre enfant ?

Facilement assez facilement difficilement très difficilement

Quelle quantité et à quelle fréquence donnerez-vous ce soluté à votre enfant :
S'il ne vomit pas ? S'il vomit ?

Bonne réponse (R.) R. incomplète R. partiellement incorrecte R. fausse

- si ne vomit pas = 10 ml toutes les 10 min puis à volonté
- si vomit = très petites quantités rapprochées

13. D'après cette notice, chez qui peut-on utiliser ce SRO ?

Facilement assez facilement difficilement très difficilement

Pouvez-vous me dire chez qui ?

Bonne réponse (R.) R. incomplète R. partiellement incorrecte R. fausse

- bébé ou nourrisson Ou 0 à 5 ans ou tout le monde
- enfant

14. Pouvez-vous retrouver dans la notice l'endroit qui explique comment se conserve ce SRO ?

Facilement assez facilement difficilement très difficilement

Pouvez-vous me dire comment se conserve cette SRO ?

Bonne réponse (R.) R. incomplète R. partiellement incorrecte R. fausse

- au réfrigérateur
- pendant 24 h

15. D'après la notice, peut-on utiliser plus d'un sachet par jour ?

Facilement assez facilement difficilement très difficilement

Bonne réponse (R.) R. incomplète R. partiellement incorrecte R. fausse

- Oui

16. Les illustrations de cette notice vous semblent-elles utiles ?

Oui Non

17. Globalement, cette notice vous semble :

Très compréhensible Compréhensible Peu compréhensible Pas compréhensible

18. Globalement, cette notice vous semble facile à utiliser :

Tout à fait Plutôt Oui Plutôt Non Pas du tout

19. Etes-vous satisfait de cette notice ?

Tout à fait Plutôt Oui Plutôt Non Pas du tout

20. Y a-t-il autre chose dont nous n'avons pas parlé et que vous souhaiteriez mentionner ?

Commentaires

Y a-t-il trop d'informations ?

Conseilleriez-vous cette notice à une autre personne ?

Recto

SOLUTE DE REHYDRATATION ORAL

INDICATION : diarrhées et/ou vomissements du nourrisson et de l'enfant.

Diarrhée : plus de 3 selles liquides par jour.



Ce soluté de réhydratation peut être utilisé dès la naissance, chez le nourrisson et l'enfant.



Le principal risque de la diarrhée est la déshydratation = manque d'eau dans le corps. Commencer ce soluté le plus tôt possible si diarrhées/vomissements, même avant de consulter un médecin.

Ce soluté de réhydratation agit contre la déshydratation mais n'arrête pas la diarrhée.

L'eau pure ne suffit pas à éviter la déshydratation.

1. COMMENT PREPARER CE SOLUTE DE REHYDRATATION ?

Diluer **1 sachet entier** dans **200 ml** d'eau conseillée pour la préparation des biberons ou eau du robinet.

Ne rien ajouter d'autre.

Une fois reconstitué, le soluté **se conserve 24 heures au réfrigérateur et 1 heure en dehors.**



- Respecter la quantité d'eau indiquée pour la préparation
- Ne rien ajouter : ni sel, ni sucre, ni tout autre aliment : lait, sirop, jus... C'est dangereux parce que cela modifie la composition du mélange et le rend inefficace.



2. COMMENT DONNER CE SOLUTE DE REHYDRATATION A VOTRE ENFANT ?

Pour commencer, proposez de petites quantités : 10 ml (= 2 cuillères à café) toutes les 10 min ou plus souvent si l'enfant a très soif.

Puis :

- **Si vomissements**, proposez de plus petites quantités toutes les 1 à 2 minutes.
- **Si l'enfant ne vomit pas**, laissez-le boire à volonté.
- **Si l'enfant refuse**, re-proposez toutes les 10 minutes car la déshydratation peut apparaître rapidement.

Ce soluté doit être proposé jusqu'à l'arrêt des diarrhées/vomissements.

Pour les nourrissons, donnez le soluté à l'aide d'un biberon, d'une cuillère, d'une pipette ...

Si besoin, plusieurs sachets peuvent être préparés par jour (chaque sachet dans 200 ml d'eau).

Février 2017

Verso

Au cours des premières heures de traitement, une légère augmentation du nombre de selles est possible. Cela ne signifie pas que ce soluté est inefficace.

Hygiène



- La gastro-entérite est une maladie très contagieuse
- Lavez-vous les mains après les changes et après être allé aux toilettes.
- Lavez-vous les mains avant la préparation des biberons et de ce soluté
- Lavez soigneusement le biberon avec eau et savon ou lave-vaisselle (stérilisation non obligatoire)

3. QUELLE ALIMENTATION POUR VOTRE ENFANT ?

Le soluté de réhydratation ne nourrit pas.

- **Si vous donnez le sein** : continuez en proposant le soluté entre les tétées.
- **Si votre enfant prend le biberon ou mange de tout** :



Si votre enfant ne vomit pas	Si votre enfant vomit
Proposer le soluté et continuer le biberon / l'alimentation en proposant des portions plus petites et plus fréquemment	<ol style="list-style-type: none">1. D'abord, donner seulement le soluté de réhydratation.2. Puis dès que l'enfant a faim ou arrêt des vomissements, reprendre le biberon / l'alimentation en proposant des portions plus petites et plus fréquemment.

- **Aliments conseillés**

- ✓ Pour les enfants au biberon : Continuer le lait habituel.
- ✓ Pour les enfants qui mangent de tout : Au début, privilégiez des aliments tels que *carottes cuites, pommes cuites, bananes, riz, pommes de terre*, puis reprendre rapidement une alimentation habituelle. Éviter les boissons sucrées ou gazeuses (jus, sodas ...)

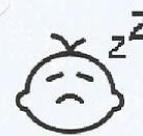
- Contactez votre médecin si besoin pour plus de précisions.



4. COMMENT SURVEILLER VOTRE ENFANT ?

La déshydratation peut apparaître très rapidement. Surveillez chez votre enfant :

- son poids
- nombre de selles et de vomissements
- la température
- son éveil / énergie



Voici quelques signes nécessitant de consulter un médecin rapidement :

- votre enfant dort beaucoup et vous ne parvenez pas à le réveiller
- l'enfant refuse de boire
- son comportement est différent de son comportement habituel
- perte de poids importante
- l'enfant a plus de 8 selles par jour, ou plus d'une selle par heure
- vomissements qui ne s'arrêtent pas
- fièvre > 38.5 plus de 2 jours
- Sang/glaires dans les selles
- yeux sont creusés ou cernés/ bouche sèche (absence de salive)

Février 2017

Recto

SOLUTE DE REHYDRATATION ORAL

INDICATION : diarrhées et/ou vomissements du nourrisson et de l'enfant.

Diarrhée : plus de 3 selles liquides par jour.



Ce soluté de réhydratation peut être utilisé dès la naissance, chez le nourrisson et l'enfant.



Le principal risque de la diarrhée est la déshydratation = manque d'eau dans le corps. Commencer ce soluté le plus tôt possible si diarrhées/ vomissements, même avant de consulter un médecin.

Ce soluté de réhydratation agit contre la déshydratation mais n'arrête pas la diarrhée.

L'eau pure ne suffit pas à éviter la déshydratation.

1. COMMENT PREPARER CE SOLUTE DE REHYDRATATION ?

Diluer **1 sachet entier** dans **200 ml d'eau** conseillée pour la préparation des biberons ou eau du robinet.

Ne rien ajouter d'autre.

Une fois reconstitué, le soluté **se conserve 24 heures au réfrigérateur et 1 heure en dehors.**



- Respecter la quantité d'eau indiquée pour la préparation
- Ne rien ajouter : ni sel, ni sucre, ni tout autre aliment : lait, sirop, jus... C'est dangereux parce que cela modifie la composition du mélange et le rend inefficace.



2. COMMENT DONNER CE SOLUTE DE REHYDRATATION A VOTRE ENFANT ?

Pour commencer, proposez de petites quantités : 10 ml (= 2 cuillères à café) toutes les 10 min ou plus souvent si l'enfant a très soif.

Puis :

- **Si vomissements**, proposez de plus petites quantités toutes les 1 à 2 minutes.
- **Si l'enfant ne vomit pas**, laissez-le boire à volonté.
- **Si l'enfant refuse**, re-proposez toutes les 10 minutes car la déshydratation peut apparaître rapidement.

Pour les nourrissons, donnez le soluté à l'aide d'un biberon, d'une cuillère, d'une pipette ...

Si besoin, plusieurs sachets peuvent être préparés par jour (chaque sachet dans 200 ml d'eau).

Ce soluté doit être proposé jusqu'à l'arrêt des diarrhées/vomissements.

Au cours des premières heures de traitement, une légère augmentation du nombre de selles est possible. Cela ne signifie pas que ce soluté est inefficace.

Hygiène



- La gastro-entérite est une maladie très contagieuse
- Lavez-vous les mains après les changes et après être allé aux toilettes.
- Lavez-vous les mains avant la préparation des biberons et de ce soluté
- Lavez soigneusement le biberon avec eau et savon ou lave-vaisselle (stérilisation non obligatoire)

3. QUELLE ALIMENTATION POUR VOTRE ENFANT ?

Le soluté de réhydratation ne nourrit pas.

Si vous donnez le sein : continuez en proposant le soluté entre les tétées.



Si votre enfant prend le biberon ou mange de tout :

Si votre enfant ne vomit pas	Si votre enfant vomit
Proposer le soluté et continuer le biberon / l'alimentation en proposant des quantités plus petites et plus fréquemment	<ol style="list-style-type: none"> 1. D'abord, donner seulement le soluté de réhydratation. 2. Puis dès que l'enfant a faim ou arrêt des vomissements, reprendre le biberon / l'alimentation en proposant des quantités plus petites et plus fréquemment.

Aliments conseillés

- ✓ Pour les enfants au biberon : Continuer le lait habituel.
- ✓ Pour les enfants qui mangent de tout : Au début, privilégiez des aliments tels que *carottes cuites, pommes cuites, bananes, riz, pommes de terre*, puis reprendre rapidement une alimentation habituelle. Eviter les boissons sucrées ou gazeuses (jus, sodas ...)



- Continuer de proposer le soluté tant que dure la diarrhée/vomissements.
- Contactez votre médecin si besoin pour plus de précisions.

4. COMMENT SURVEILLER VOTRE ENFANT ?

La déshydratation peut apparaître très rapidement. Surveillez chez votre enfant :

- son éveil / énergie
- nombre de selles et de vomissements
- la température
- son poids



Voici quelques signes nécessitant de consulter un médecin rapidement :



- votre enfant dort beaucoup et vous ne parvenez pas à le réveiller
- l'enfant refuse de boire
- son comportement est différent de son comportement habituel
- perte de poids importante
- l'enfant a plus de 8 selles par jour, ou plus d'une selle par heure
- vomissements qui ne s'arrêtent pas
- fièvre > 38.5 plus de 2 jours
- Sang/glaire dans les selles
- yeux sont creusés ou cernés/ bouche sèche (absence de salive)

Caractéristiques des entretiens

Participant n°	Durée entretien (minutes)	Lieu interview
1	18min20s	Cabinet médical
2	53min37s	Cabinet médical
3	15min43s	Cabinet médical
4	13min47s	Cabinet médical
5	19min32s	Café
6	10min33s	Cabinet médical
7	10min56s	Cabinet médical
8	13min18s	Cabinet médical
9	37min55s	Cabinet médical
10	42min19s	Cabinet médical
11	13min06s	Cabinet médical
12	17min20s	Café
13	14min37s	Cabinet médical
14	16min39s	Cabinet médical
15	10min46s	Cabinet médical
16	16min23s	Cabinet médical
17	16min19s	Cabinet médical
18	16min36s	Cabinet médical
19	16min14s	Cabinet médical
20	19min04s	Café

Caractéristiques des participants

	Lien	Sexe	Age	Nombre d'enfants	Age des enfant (années)	Niveau d'études	Profession
Participant 1	Mère	F	36	4	12 ;7 ;5 ;18 mois	Baccalauréat	Gestionnaire comptable
Participant 2	Mère	F	43	5	18 ;15 ;12 ;11 ;4	Baccalauréat +1	Auxiliaire de puériculture
Participant 3	Mère	F	38	3	13 ; 4 ; 15 mois	Baccalauréat +2	Comptable
Participant 4	Mère	F	29	4	8 ;5 ;3; 19 mois	BEP sanitaire et social	Vendeuse
Participant 5	Mère	F	37	1	6 mois	Doctorat	Attachée recherche clinique
Participant 6	Mère	F	26	1	4,5	Baccalauréat +2	Adjoint administratif
Participant 7	Mère	F	35	1	4	Baccalauréat	Auxiliaire de puériculture
Participant 8	Grand-mère	F	46	3	6 mois ;2 ;3	Brevet	Employée administratif
Participant 9	Mère	F	35	4	17 ;13 ;3,5;2	Brevet	Agent polyvalent
Participant 10	Grand-mère	F	53	1	5 mois	Brevet	Auxiliaire de vie
Participant 11	Mère	F	47	1	4,5	Baccalauréat + 2	Coordinatrice sécurité transports matières dangereuses
Participant 12	Mère	F	34	2	5 ;2	Baccalauréat + 8	Attachée recherche clinique
Participant 13	Mère	F	36	2	3.5;6.5	Baccalauréat + 3	Ergothérapeute
Participant 14	Mère	F	30	1	20 mois	Baccalauréat + 2	Auxiliaire de puériculture
Participant 15	Mère	F	34	3	10 ;6 ;4 mois	Baccalauréat + 2	Assistante technique
Participant 16	Mère	F	34	1	2	Baccalauréat + 3	Commerçante
Participant 17	Père	H	28	1	15 mois	Baccalauréat professionnel	Soudeur
Participant 18	Père	H	36	2	6 ;3	Baccalauréat + 8	Directeur finances
Participant 19	Père	H	35	2	4,5;2	Baccalauréat + 3	Responsable pédagogique
Participant 20	Père	H	34	2	6 ;4	Brevet Technicien Supérieur	Responsable de production

Réponses individuelles aux questions du test de lisibilité et de compréhension

1. Pouvez-vous retrouver dans la notice les étapes de préparation de cette SRO ?

	Représentation Information	Compréhension	validité
Participant 1	facilement	bonne réponse	oui
Participant 2	facilement	bonne réponse	oui
Participant 3	facilement	bonne réponse	oui
Participant 4	facilement	bonne réponse	oui
Participant 5	facilement	bonne réponse	oui
Participant 6	facilement	bonne réponse	oui
Participant 7	facilement	bonne réponse	oui
Participant 8	facilement	bonne réponse	oui
Participant 9	facilement	bonne réponse	oui
Participant 10	facilement	bonne réponse	oui
Participant 11	facilement	bonne réponse	oui
Participant 12	facilement	bonne réponse	oui
Participant 13	facilement	bonne réponse	oui
Participant 14	facilement	bonne réponse	oui
Participant 15	facilement	bonne réponse	oui
Participant 16	facilement	bonne réponse	oui
Participant 17	facilement	bonne réponse	oui
Participant 18	facilement	bonne réponse	oui
Participant 19	facilement	bonne réponse	oui
Participant 20	facilement	bonne réponse	oui

2. Est-ce que la notice dit quel est le principal risque en cas de diarrhées/vomissements chez votre enfant ?

	Représentation Information	Compréhension	Validité
Participant 1	facilement	bonne réponse	oui
Participant 2	facilement	bonne réponse	oui
Participant 3	assez facilement	bonne réponse	oui
Participant 4	facilement	bonne réponse	oui
Participant 5	assez facilement	bonne réponse	oui
Participant 6	facilement	bonne réponse	oui
Participant 7	facilement	bonne réponse	oui
Participant 8	facilement	bonne réponse	oui
Participant 9	facilement	bonne réponse	oui
Participant 10	très difficilement	réponse fautive	non
Participant 11	facilement	bonne réponse	oui
Participant 12	facilement	bonne réponse	oui
Participant 13	facilement	bonne réponse	oui
Participant 14	facilement	bonne réponse	oui
Participant 15	facilement	bonne réponse	oui
Participant 16	facilement	bonne réponse	oui
Participant 17	assez facilement	bonne réponse	oui
Participant 18	facilement	réponse partiellement in	non
Participant 19	facilement	bonne réponse	oui
Participant 20	facilement	bonne réponse	oui

3. La notice dit –elle comment surveiller votre enfant ?

	Représentation Information	Compréhension	Validité
Participant 1	facilement	bonne réponse	oui
Participant 2	facilement	bonne réponse	oui
Participant 3	assez facilement	bonne réponse	oui
Participant 4	facilement	bonne réponse	oui
Participant 5	facilement	bonne réponse	oui
Participant 6	facilement	bonne réponse	oui
Participant 7	facilement	bonne réponse	oui
Participant 8	facilement	bonne réponse	oui
Participant 9	difficilement	réponse incomplète	non
Participant 10	facilement	bonne réponse	oui
Participant 11	facilement	bonne réponse	oui
Participant 12	facilement	bonne réponse	oui
Participant 13	facilement	bonne réponse	oui
Participant 14	assez facilement	bonne réponse	oui
Participant 15	facilement	bonne réponse	oui
Participant 16	facilement	réponse incomplète	non
Participant 17	facilement	bonne réponse	oui
Participant 18	facilement	bonne réponse	oui
Participant 19	facilement	bonne réponse	oui
Participant 20	facilement	bonne réponse	oui

4. D'après cette notice, jusqu'à quand devez-vous proposer ce soluté à l'enfant ? quand l'arrêtez-vous ?

	Représentation Information	Compréhension	Validité
Participant 1	très difficilement	réponse fautive	non
Participant 2	facilement	bonne réponse	oui
Participant 3	assez facilement	bonne réponse	oui
Participant 4	très difficilement	réponse fautive	non
Participant 5	difficilement	bonne réponse	non
Participant 6	facilement	bonne réponse	oui
Participant 7	assez facilement	bonne réponse	oui
Participant 8	facilement	bonne réponse	oui
Participant 9	très difficilement	bonne réponse	non
Participant 10	assez facilement	bonne réponse	oui
Participant 11	facilement	bonne réponse	oui
Participant 12	facilement	bonne réponse	oui
Participant 13	facilement	bonne réponse	oui
Participant 14	facilement	bonne réponse	oui
Participant 15	facilement	bonne réponse	oui
Participant 16	facilement	bonne réponse	oui
Participant 17	facilement	bonne réponse	oui
Participant 18	facilement	bonne réponse	oui
Participant 19	facilement	bonne réponse	oui
Participant 20	facilement	bonne réponse	oui

5. Y a-t-il dans la notice des signes d'alerte nécessitant un avis médical rapide ?

	Représentation Information	Compréhension	Validité
Participant 1	facilement	bonne réponse	oui
Participant 2	facilement	bonne réponse	oui
Participant 3	facilement	bonne réponse	oui
Participant 4	facilement	bonne réponse	oui
Participant 5	facilement	bonne réponse	oui
Participant 6	facilement	bonne réponse	oui
Participant 7	facilement	bonne réponse	oui
Participant 8	difficilement	bonne réponse	non
Participant 9	facilement	bonne réponse	oui
Participant 10	facilement	bonne réponse	oui
Participant 11	facilement	bonne réponse	oui
Participant 12	facilement	bonne réponse	oui
Participant 13	facilement	bonne réponse	oui
Participant 14	facilement	bonne réponse	oui
Participant 15	facilement	bonne réponse	oui
Participant 16	facilement	bonne réponse	oui
Participant 17	facilement	bonne réponse	oui
Participant 18	facilement	bonne réponse	oui
Participant 19	facilement	bonne réponse	oui
Participant 20	facilement	bonne réponse	oui

6. D'après cette notice, avec quel liquide peut-on préparer ce SRO ? Peut-on utiliser d'autres liquides ?

	Représentation Information	Compréhension	Validité
Participant 1	facilement	bonne réponse	oui
Participant 2	facilement	bonne réponse	oui
Participant 3	facilement	bonne réponse	oui
Participant 4	facilement	bonne réponse	oui
Participant 5	facilement	bonne réponse	oui
Participant 6	facilement	bonne réponse	oui
Participant 7	facilement	bonne réponse	oui
Participant 8	facilement	bonne réponse	oui
Participant 9	facilement	bonne réponse	oui
Participant 10	facilement	bonne réponse	oui
Participant 11	facilement	bonne réponse	oui
Participant 12	facilement	bonne réponse	oui
Participant 13	facilement	bonne réponse	oui
Participant 14	facilement	bonne réponse	oui
Participant 15	facilement	bonne réponse	oui
Participant 16	facilement	bonne réponse	oui
Participant 17	facilement	bonne réponse	oui
Participant 18	facilement	bonne réponse	oui
Participant 19	facilement	bonne réponse	oui
Participant 20	facilement	bonne réponse	oui

7. Cette notice donne –elle des conseils pour éviter que cette maladie se transmette à d'autres enfants ou personnes ?

	Représentation Information	Compréhension	Validité
Participant 1	facilement	bonne réponse	oui
Participant 2	facilement	bonne réponse	oui
Participant 3	facilement	bonne réponse	oui
Participant 4	facilement	bonne réponse	oui
Participant 5	facilement	bonne réponse	oui
Participant 6	facilement	bonne réponse	oui
Participant 7	facilement	bonne réponse	oui
Participant 8	facilement	bonne réponse	oui
Participant 9	très difficilement	bonne réponse	non
Participant 10	assez facilement	bonne réponse	oui
Participant 11	facilement	bonne réponse	oui
Participant 12	facilement	bonne réponse	oui
Participant 13	facilement	bonne réponse	oui
Participant 14	facilement	bonne réponse	oui
Participant 15	facilement	bonne réponse	oui
Participant 16	facilement	bonne réponse	oui
Participant 17	facilement	bonne réponse	oui
Participant 18	facilement	bonne réponse	oui
Participant 19	facilement	bonne réponse	oui
Participant 20	facilement	bonne réponse	oui

8. Est-ce que la notice dit ce qu'il faut faire si votre enfant refuse ce SRO ?

	Représentation Information	Compréhension	Validité
Participant 1	très difficilement	bonne réponse	non
Participant 2	facilement	bonne réponse	oui
Participant 3	assez facilement	bonne réponse	oui
Participant 4	facilement	bonne réponse	oui
Participant 5	facilement	bonne réponse	oui
Participant 6	facilement	bonne réponse	oui
Participant 7	assez facilement	bonne réponse	oui
Participant 8	facilement	bonne réponse	oui
Participant 9	difficilement	bonne réponse	non
Participant 10	très difficilement	réponse fausse	non
Participant 11	très difficilement	réponse fausse	non
Participant 12	facilement	bonne réponse	oui
Participant 13	facilement	bonne réponse	oui
Participant 14	facilement	bonne réponse	oui
Participant 15	facilement	bonne réponse	oui
Participant 16	facilement	bonne réponse	oui
Participant 17	assez facilement	bonne réponse	oui
Participant 18	facilement	bonne réponse	oui
Participant 19	facilement	bonne réponse	oui
Participant 20	facilement	bonne réponse	oui

9. D'après la notice, à partir de quel moment faut-il donner ce SRO ?

	Représentation Information	Compréhension	Validité
Participant 1	facilement	bonne réponse	oui
Participant 2	facilement	bonne réponse	oui
Participant 3	facilement	bonne réponse	oui
Participant 4	facilement	bonne réponse	oui
Participant 5	facilement	bonne réponse	oui
Participant 6	facilement	bonne réponse	oui
Participant 7	facilement	bonne réponse	oui
Participant 8	facilement	bonne réponse	oui
Participant 9	facilement	bonne réponse	oui
Participant 10	assez facilement	réponse incomplète	non
Participant 11	facilement	bonne réponse	oui
Participant 12	assez facilement	réponse incomplète	non
Participant 13	facilement	bonne réponse	oui
Participant 14	facilement	bonne réponse	oui
Participant 15	assez facilement	bonne réponse	oui
Participant 16	facilement	bonne réponse	oui
Participant 17	très difficilement	bonne réponse	non
Participant 18	très difficilement	bonne réponse	non
Participant 19	facilement	bonne réponse	oui
Participant 20	facilement	bonne réponse	oui

10. Pouvez-vous retrouver dans cette notice, les conseils sur l'alimentation lorsque votre enfant a des diarrhées/vomissements ?

- S'il est au sein

	Représentation Information	Compréhension	Validité
Participant 1	facilement	bonne réponse	oui
Participant 2	facilement	bonne réponse	oui
Participant 3	facilement	bonne réponse	oui
Participant 4	facilement	bonne réponse	oui
Participant 5	facilement	bonne réponse	oui
Participant 6	facilement	bonne réponse	oui
Participant 7	facilement	bonne réponse	oui
Participant 8	facilement	bonne réponse	oui
Participant 9	facilement	réponse incomplète	non
Participant 10	facilement	réponse incomplète	non
Participant 11	facilement	bonne réponse	oui
Participant 12	facilement	bonne réponse	oui
Participant 13	facilement	bonne réponse	oui
Participant 14	facilement	bonne réponse	oui
Participant 15	facilement	bonne réponse	oui
Participant 16	facilement	bonne réponse	oui
Participant 17	facilement	bonne réponse	oui
Participant 18	facilement	bonne réponse	oui
Participant 19	facilement	bonne réponse	oui
Participant 20	facilement	bonne réponse	oui

- S'il est au biberon seulement

	Représentation Information	Compréhension	Validité
Participant 1	facilement	bonne réponse	oui
Participant 2	facilement	réponse incomplète	non
Participant 3	facilement	bonne réponse	oui
Participant 4	facilement	bonne réponse	oui
Participant 5	facilement	bonne réponse	oui
Participant 6	facilement	bonne réponse	oui
Participant 7	facilement	bonne réponse	oui
Participant 8	facilement	bonne réponse	oui
Participant 9	facilement	réponse incomplète	non
Participant 10	facilement	bonne réponse	oui
Participant 11	facilement	bonne réponse	oui
Participant 12	facilement	bonne réponse	oui
Participant 13	facilement	bonne réponse	oui
Participant 14	facilement	bonne réponse	oui
Participant 15	facilement	bonne réponse	oui
Participant 16	facilement	réponse partiellement incorrecte	non
Participant 17	assez facilement	bonne réponse	oui
Participant 18	facilement	bonne réponse	oui
Participant 19	facilement	bonne réponse	oui
Participant 20	facilement	bonne réponse	oui

- S'il mange de tout

	Représentation Information	Compréhension	Validité
Participant 1	facilement	bonne réponse	oui
Participant 2	facilement	bonne réponse	oui
Participant 3	facilement	bonne réponse	oui
Participant 4	facilement	bonne réponse	oui
Participant 5	facilement	bonne réponse	oui
Participant 6	facilement	bonne réponse	oui
Participant 7	facilement	bonne réponse	oui
Participant 8	facilement	bonne réponse	oui
Participant 9	tres difficile	réponse partiellement incorrecte	non
Participant 10	facilement	réponse incomplète	non
Participant 11	facilement	bonne réponse	oui
Participant 12	facilement	bonne réponse	oui
Participant 13	facilement	bonne réponse	oui
Participant 14	facilement	réponse incomplète	non
Participant 15	facilement	bonne réponse	oui
Participant 16	facilement	bonne réponse	oui
Participant 17	assez facilement	bonne réponse	oui
Participant 18	assez facilement	réponse partiellement incorrecte	non
Participant 19	facilement	bonne réponse	oui
Participant 20	assez facilement	bonne réponse	oui

11. Cette notice explique-t-elle dans quelle(s) situation(s) ce SRO peut être utilisé ?

	Représentation Information	Compréhension	Validité
Participant 1	facilement	bonne réponse	oui
Participant 2	facilement	bonne réponse	oui
Participant 3	facilement	bonne réponse	oui
Participant 4	facilement	bonne réponse	oui
Participant 5	facilement	bonne réponse	oui
Participant 6	facilement	bonne réponse	oui
Participant 7	facilement	bonne réponse	oui
Participant 8	facilement	bonne réponse	oui
Participant 9	facilement	bonne réponse	oui
Participant 10	très difficilement	bonne réponse	non
Participant 11	facilement	bonne réponse	oui
Participant 12	facilement	bonne réponse	oui
Participant 13	facilement	bonne réponse	oui
Participant 14	facilement	bonne réponse	oui
Participant 15	facilement	bonne réponse	oui
Participant 16	facilement	bonne réponse	oui
Participant 17	facilement	bonne réponse	oui
Participant 18	facilement	bonne réponse	oui
Participant 19	facilement	bonne réponse	oui
Participant 20	assez facilement	bonne réponse	oui

12. Est-ce que la notice explique comment donner ce SRO à votre enfant ?

	Représentation Information	Compréhension	Validité
Participant 1	facilement	bonne réponse	oui
Participant 2	facilement	bonne réponse	oui
Participant 3	facilement	bonne réponse	oui
Participant 4	facilement	bonne réponse	oui
Participant 5	facilement	bonne réponse	oui
Participant 6	facilement	bonne réponse	oui
Participant 7	facilement	bonne réponse	oui
Participant 8	facilement	bonne réponse	oui
Participant 9	facilement	bonne réponse	oui
Participant 10	assez facilement	réponse partiellement incorrecte	non
Participant 11	facilement	bonne réponse	oui
Participant 12	facilement	bonne réponse	oui
Participant 13	facilement	bonne réponse	oui
Participant 14	facilement	bonne réponse	oui
Participant 15	facilement	bonne réponse	oui
Participant 16	facilement	bonne réponse	oui
Participant 17	facilement	bonne réponse	oui
Participant 18	facilement	bonne réponse	oui
Participant 19	facilement	bonne réponse	oui
Participant 20	facilement	bonne réponse	oui

13. D'après cette notice, chez qui peut-on utiliser ce SRO ?

	Représentation Information	Compréhension	Validité
Participant 1	facilement	bonne réponse	oui
Participant 2	facilement	bonne réponse	oui
Participant 3	facilement	bonne réponse	oui
Participant 4	facilement	bonne réponse	oui
Participant 5	facilement	bonne réponse	oui
Participant 6	facilement	bonne réponse	oui
Participant 7	facilement	bonne réponse	oui
Participant 8	facilement	bonne réponse	oui
Participant 9	facilement	bonne réponse	oui
Participant 10	très difficilement	bonne réponse	non
Participant 11	facilement	bonne réponse	oui
Participant 12	facilement	bonne réponse	oui
Participant 13	facilement	bonne réponse	oui
Participant 14	facilement	bonne réponse	oui
Participant 15	facilement	bonne réponse	oui
Participant 16	facilement	bonne réponse	oui
Participant 17	facilement	bonne réponse	oui
Participant 18	facilement	bonne réponse	oui
Participant 19	facilement	bonne réponse	oui
Participant 20	facilement	bonne réponse	oui

14. Pouvez-vous retrouver dans la notice l'endroit qui explique comment se conserve ce SRO ?

	Représentation Information	Compréhension	Validité
Participant 1	facilement	bonne réponse	oui
Participant 2	facilement	bonne réponse	oui
Participant 3	facilement	bonne réponse	oui
Participant 4	facilement	bonne réponse	oui
Participant 5	facilement	bonne réponse	oui
Participant 6	facilement	bonne réponse	oui
Participant 7	facilement	bonne réponse	oui
Participant 8	facilement	bonne réponse	oui
Participant 9	facilement	bonne réponse	oui
Participant 10	facilement	bonne réponse	oui
Participant 11	facilement	bonne réponse	oui
Participant 12	facilement	bonne réponse	oui
Participant 13	facilement	bonne réponse	oui
Participant 14	assez facilement	bonne réponse	oui
Participant 15	facilement	bonne réponse	oui
Participant 16	facilement	bonne réponse	oui
Participant 17	facilement	bonne réponse	oui
Participant 18	facilement	bonne réponse	oui
Participant 19	facilement	bonne réponse	oui
Participant 20	facilement	bonne réponse	oui

15. D'après la notice, peut-on utiliser plus d'un sachet par jour ?

	Représentation Information	Compréhension	Validité
Participant 1	assez facilement	bonne réponse	oui
Participant 2	facilement	bonne réponse	oui
Participant 3	facilement	bonne réponse	oui
Participant 4	facilement	bonne réponse	oui
Participant 5	facilement	bonne réponse	oui
Participant 6	facilement	bonne réponse	oui
Participant 7	facilement	bonne réponse	oui
Participant 8	facilement	réponse partiellement incorrecte	non
Participant 9	très difficilement	réponse fausse	non
Participant 10	facilement	bonne réponse	oui
Participant 11	facilement	bonne réponse	oui
Participant 12	facilement	bonne réponse	oui
Participant 13	facilement	bonne réponse	oui
Participant 14	facilement	bonne réponse	oui
Participant 15	facilement	bonne réponse	oui
Participant 16	facilement	bonne réponse	oui
Participant 17	facilement	bonne réponse	oui
Participant 18	facilement	bonne réponse	oui
Participant 19	facilement	bonne réponse	oui
Participant 20	facilement	bonne réponse	oui

Réponses aux questions globales

- Les illustrations de cette notice vous semblent-elles utiles ?

Oui	Non
20	0

- Globalement, cette notice vous semble :

Très compréhensible	Compréhensible	Peu compréhensible	Pas compréhensible
14	6	0	0

- Globalement, cette notice vous semble facile à utiliser :

Tout à fait	Plutôt oui	Plutôt non	Pas du tout
16	4	0	0

- Etes-vous satisfait de cette notice ?

Tout à fait	Plutôt oui	Plutôt non	Pas du tout
14	6	0	0

Résultats finaux du test de lisibilité et de compréhension

	Réponse VALIDE	Réponse NON VALIDE
question 1	20	0
question 2	18	2
question 3	18	2
question 4	16	4
question 5	19	1
question 6	20	0
question 7	19	1
question 8	17	3
question 9	16	4
question 10.a	18	2
question 10.b	17	3
question 10.c	16	4
question 11	19	1
question 12	19	1
question 13	19	1
question 14	20	1
question 15	18	2

Evaluation d'une notice d'information sur les solutés de réhydratation orale : Etude qualitative auprès de professionnels de santé et d'usagers

La gastroentérite aiguë (GEA) est une pathologie fréquente du jeune enfant responsable d'un fardeau médico-socio-économique dans les pays industrialisés. Un traitement simple, efficace et peu coûteux existe, le soluté de réhydratation orale (SRO). L'usage du SRO par les parents et aidants s'occupant de jeunes enfants (usagers) est assez faible. La notice des médicaments est un outil d'information facilement accessible. Les notices de SRO existantes sont porteuses d'informations incomplètes ou contradictoires, source de confusion pour les usagers freinant leur utilisation. L'objectif de notre travail était de proposer une notice pour accompagner les SRO, validée par des professionnels de santé et testée sur le plan de la lisibilité et de la compréhension auprès des usagers. Nous avons élaboré une notice en se basant sur les recommandations actuelles. Nous avons ensuite recueilli l'avis sur cette notice de 11 professionnels de santé composés de médecins généralistes, pédiatres et pharmaciens d'officine via des questionnaires en ligne itératifs selon la technique Delphi. Puis nous avons testé la notice obtenue sur le plan de la lisibilité et de la compréhension auprès de 20 usagers composés de parents et grand-parents par la conduite d'entretiens individuels. Ce test a été positif avec l'obtention d'une notice contenant des informations en accord avec les recommandations, lisible et compréhensible pour les usagers. La diffusion de cette notice auprès des usagers pourrait améliorer leur connaissance sur le SRO, favoriser son usage spontané et précoce et ainsi diminuer les échecs de traitement par SRO, complications et hospitalisations en cas de GEA du jeune enfant.

Mots clés : soluté de réhydratation orale, gastroentérite de l'enfant, notice médicamenteuse

Evaluation of a drug package leaflet on oral rehydration solution: Qualitative study with health professionals and users

The acute gastroenteritis (AGE), a frequent pathology of the young child, is responsible for a medical socioeconomic burden in industrialized countries. A simple, effective and little expensive treatment exists, the oral rehydration solution (ORS). The use of the ORS by parents and caregivers is rather low. The drug package leaflet is an easy-to-access information tool. Existing drug package leaflet of ORS contains incomplete or contradictory informations, source of confusion for users, slowing down their use of the ORS. The objective of our work was to propose a drug package leaflet for ORS, validated by healthcare professionals and tested from the point of view of the legibility and the understanding of the users. We developed a drug package leaflet based on the current recommendations. We then collected the opinion of 11 healthcare professionals among general practitioners, pediatricians and pharmacists via online iterative questionnaires according to the Delphi technique. Then we tested the obtained drug package leaflet from the point of view of the legibility and the understanding with 20 users among parents and grandparents through the conduct of individual interviews. This test came out positive with the obtaining of drug package leaflet containing readable and understandable informations for the users and in agreement with the recommendations. The diffusion of this drug package leaflet to the users could improve their knowledge on the ORS, favor its spontaneous and early use and so decrease the failures of treatment by ORS, complications and hospitalizations in case of GEA of the young child.

Keywords: Oral rehydration solution, child gastroenteritis, drug package insert

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