



HAL
open science

**Délivrer une fiche d'information écrite aux parents
permet-il d'améliorer le comportement des nourrissons
lors de l'acte vaccinal? Étude réalisée en
Lot-et-Garonne et sud-Gironde**

Nicolas Rouillard

► **To cite this version:**

Nicolas Rouillard. Délivrer une fiche d'information écrite aux parents permet-il d'améliorer le comportement des nourrissons lors de l'acte vaccinal? Étude réalisée en Lot-et-Garonne et sud-Gironde. Médecine humaine et pathologie. 2019. dumas-02459358

HAL Id: dumas-02459358

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02459358>

Submitted on 29 Jan 2020

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

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

Université de Bordeaux
U.F.R. DES SCIENCES MÉDICALES

Année 2019

N° 8

Thèse pour l'obtention du
DIPLÔME d'ÉTAT de DOCTEUR EN MÉDECINE

Présentée et soutenue publiquement

le jeudi 17 janvier 2019

par **ROUILLARD Nicolas**

Né le 19 décembre 1986 à Marmande (47)

**Délivrer une fiche d'information écrite aux parents permet-il d'améliorer le
comportement des nourrissons lors de l'acte vaccinal ?
Étude réalisée en Lot-et-Garonne et sud-Gironde.**

Directeur de thèse

Monsieur le Docteur Jean-Michel SÉJOURNÉ

Jury

Monsieur le Professeur Jean-Philippe JOSEPH	Président
Madame le Docteur Sylvie DUHAMEL	Rapporteur
Monsieur le Professeur Philippe CASTERA	Juge
Monsieur le Docteur Dieudonné NICOBHARAYE	Juge

REMERCIEMENTS

À notre président de jury,

Monsieur le Professeur Jean-Philippe JOSEPH,
Professeur des Universités
Coordinateur du DES de Médecine Générale.

Vous nous faites l'honneur de présider ce jury de thèse.

Veillez trouver en ces quelques mots notre sincère reconnaissance pour votre dévouement à la Médecine Générale.

Soyez assuré de notre profond respect.

À notre rapporteur et membres du jury

Madame le Docteur Sylvie DUHAMEL,
Spécialiste en Médecine Générale
Maître de Conférences. CHU de Bordeaux

Vous nous faites l'honneur de rapporter et de juger cette thèse.

Merci de vous prononcer sur notre travail et de votre implication dans cette thèse.

Soyez assurée de notre profond respect.

Monsieur le Professeur Philippe CASTERA
Professeur associé. Département de Médecine Générale
CHU de Bordeaux

Vous nous faites l'honneur de participer et de juger ce travail. Merci également pour l'enseignement dispensé au cours de l'internat.

Soyez assuré de notre profond respect.

Monsieur de Docteur Dieudonné NICOBARAYE
Spécialiste en Pédiatrie
Praticien hospitalier à l'hôpital d'Agen.

Tu me fais l'honneur de participer à mon jury de thèse et je t'en remercie. Merci pour tout ce que tu m'as appris au cours de 6 mois de pédiatrie, et encore maintenant...

Sois assuré de mon profond respect.

À mon Directeur de Thèse

Monsieur le Docteur Jean-Michel SÉJOURNÉ
Spécialiste en Médecine Générale

Je te remercie profondément d'avoir accepté de diriger ma thèse. Merci pour ton dévouement, ta confiance, ta patience aussi et ta pédagogie que tu m'as apportée tout au long de ma formation de médecin généraliste et lors des remplacements à tes côtés.
Tes qualités professionnelles et ta rigueur sont un exemple pour moi.

Vois en ce travail ma profonde reconnaissance.

À ma famille

À toi Pauline,

Merci, Merci, Merci. Merci pour ta présence, tes encouragements tout au long de ce travail. Merci pour l'amour que tu me portes et pour cette magnifique histoire que nous vivons avec Raphaël. Merci pour tout.

À mes parents,

Merci pour votre amour et votre soutien. Je vous suis extrêmement reconnaissant de tous les sacrifices réalisés afin de réaliser mon rêve.
Je vous aime.

À vous Jérémy et Alice,

Toi mon petit frère, chacun s'accorde à dire que nous sommes deux opposés mais nous n'en sommes pas moins complices. Tu t'épanouis maintenant auprès d'Alice.
Merci à vous deux d'être à nos côtés.

À ma belle famille,

Merci pour tout le soutien apporté et de m'avoir si vite accepté parmi vous.

À mes amis

À toi Titi,

On se connaît depuis de nombreuses années. Mais si nos métiers ne nous permettent pas de se voir souvent, sache que tu as une place particulière.

À toi Greg,

Merci pour toutes ces journées et soirées où l'on a pu rigoler et profiter de notre jeunesse. À bientôt je ne sais où !

À toi Florian,

Qui aurait pensé que ces premiers jours allaient forger une si belle amitié. Merci pour toutes ces soirées passées à l'internat à rigoler et pour tes conseils téléphoniques. Ne change pas.

À mes copains du Basket,

Quentin M., Yann, Xav, Shoum, Ben, Amaury, Pascal (merci pour ta relecture), Patrick, Clément, Quentin C., Alain, Tonton, Canard, vos compagnes et enfants, et tous les autres. Vous êtes une deuxième famille pour moi.

À mes amis de divers horizons,

Océane et Marlène. Les Anaïs et Thomas, nos taties-tontons d'adoption. Émeline et Christophe, merci pour votre accueil.

À tous ceux rencontrés lors de l'internat et après :

Co-internes : Anne-So et Laura, vous aussi vous êtes bon duo!, Claire, Anne-Laure, Pierre et bien d'autres.

Flo et Alex, merci pour vos avis de spécialiste.

La team agenaise : Paulo, Clément, Xabi, Meïssa, Thibault, merci pour la superbe ambiance que vous mettez dans le service et qui contribue à son attractivité.

À tout le personnel médical et para-médical rencontrés lors de mes stages. Merci pour votre disponibilité et votre formation.

À tous les Médecins Généralistes remplacés qui ont confiance en mon travail.

Aux Services Maternité des hôpitaux de Marmande, d'Agen, de Villeneuve-sur-Lot, de Langon et de la Clinique d'Agen pour m'avoir permis de réaliser ce travail.

Table des matières

Introduction.....	12
Contexte de l'étude.....	14
1- La vaccination en France.....	14
A- Place du médecin généraliste.....	14
B- Le calendrier vaccinal en 2018.....	14
C- Les freins à la vaccination.....	16
2- La place de la douleur chez le nourrisson.....	17
A- Physiopathologie de la douleur.....	17
a) Anatomie des voies de la douleur.....	17
b) Mécanisme de contrôle.....	18
c) Embryogenèse.....	18
B- Une mémoire de la douleur.....	19
C- Les différentes échelles d'évaluation de la douleur chez le nourrisson.....	20
a) Échelles d'hétéro-évaluation.....	20
b) Échelles d'auto-évaluation.....	21
3- L'antalgie chez le nourrisson.....	22
A- Les différentes méthodes analgésiques.....	22
a) Les moyens à visée antalgique.....	22
b) Les moyens comportementaux.....	24
B- L'utilisation des méthodes antalgiques en pratique courante.....	26
a) Les études internationales.....	26
b) Les études nationales.....	28
Matériel et Méthode.....	33
1- Question de recherche.....	33
2- Type de l'étude.....	33
3- Population de l'étude.....	33
4- Méthode.....	33
5- Critère de jugement.....	34
6- Analyse statistique.....	34
7- Éthique.....	35
Résultats statistiques.....	36
1- Description de la population étudiée.....	37
A- Population du groupe informé.....	37
B- Population du groupe non informé.....	38
C- Le suivi médical.....	39
2- Focus sur l'acte vaccinal.....	39
A- Prise en charge de la douleur.....	39
B- Quels intérêts les parents trouvent-ils aux vaccins ?.....	40
3- Évaluation comportementale des nourrissons.....	41
A- Comparaison du comportement entre les deux séances.....	41
B- Comparaison de la durée des pleurs entre les deux séances.....	42
C- Existe-t-il une relation entre le comportement de l'enfant et la non-utilisation de méthodes analgésiques ?.....	43
D- Existe-t-il une relation entre le comportement de l'enfant et sa place dans la fratrie ? (s'il est le 1er enfant du couple ou non).....	43
E- Existe-t-il une relation entre le comportement de l'enfant et la spécialité du médecin réalisant les vaccins ?.....	44

4- Les moyens analgésiques utilisés.....	45
A- Quelle est la fréquence d'utilisation des moyens analgésiques ?.....	45
a) <i>Première séance</i>	45
b) <i>Deuxième séance</i>	46
B- Association de plusieurs méthodes.....	47
C- Avis des parents sur les méthodes analgésiques.....	47
D- Satisfaction du déroulement de la séance de vaccination.....	48
E- Existe-t-il une relation entre le niveau d'étude moyen du couple et le nombre d'analgésiques utilisés ?.....	48
F- Le nombre d'enfants influe-t-il sur le nombre de moyens analgésiques utilisés ?.....	48
G- Focus sur les moyens antalgiques.....	49
a) <i>Prescription spontanée d'une méthode antalgique</i>	49
b) <i>Réticence du médecin à l'utilisation d'une méthode analgésique</i>	49
5- Focus sur la fiche d'information.....	50
A- Quelle a été l'utilité de la fiche d'information ?.....	50
B- Informations retenues de la fiche ?.....	50
C- Quel est le souhait des parents non informés.....	50
Discussion.....	51
1- Principaux résultats.....	51
A- Critère d'évaluation principal.....	51
B- Critères d'évaluation secondaires.....	52
a) <i>Le nombre d'analgésique utilisé</i>	52
b) <i>L'éducation parentale</i>	52
C- Autres résultats.....	52
2- Intérêt et limite de l'étude.....	53
A- Intérêt et force de l'étude.....	53
B- Limites et biais de l'étude.....	53
C- Analyse de la population.....	54
3- Comparaison de nos résultats aux données de la littérature.....	54
A- Le critère d'évaluation principal.....	54
B- Nombre d'analgésiques utilisés.....	56
C- Éducation parentale et intérêt de la fiche d'information.....	58
D- Focus sur l'acte vaccinal.....	59
Perspectives.....	60
Conclusion.....	61
Bibliographie.....	63
Annexes.....	69
Annexe 1.....	69
Annexe 2.....	72
Annexe 3.....	74
Annexe 4.....	77
Annexe 5.....	78
Serment d'Hippocrate.....	80
Titre et Résumé en anglais.....	81
Résumé en français	82

Liste des abréviations

AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

CNGE : Collège National des Généralistes Enseignants

DAN : Douleur aiguë du Nouveau-né

DOM : Département d'outre-mer

DREES : Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques

DTP : Diphtérie-tétanos-poliomyélite

EVA : Échelle visuelle analogique

FLACC : Face Legs Activity Cry Consolability (Visage Jambes Activité Cris Consolation)

FNST : Faisceau néo-spino-thalamique

FPST : Faisceau paléo-spino-thalamique

FSRT : Faisceau spino-réticulo-thalamique

IASP : International Association for the Study of Pain (Association Internationale pour l'étude de la douleur)

IFOP : Institut français d'opinion publique

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

MBPS : Modified Behavioural Pain Scale (Échelle de douleur comportementale modifiée)

NFCS : Neonatal Facial Coding System (Système de codage facial néonatal)

ORS : Observatoires régionaux de la santé

PMI : Protection maternelle et infantile

ROR : Rougeole-oreillons-rubéole

SNN : Succion non nutritive

URPS-ML : Unions régionales des professions de santé médecins libéraux

Liste des figures et tableaux

Figure 1 : Échelle DAN

Figure 2 : Échelle NFCS

Figure 3 : Fréquence d'utilisation des méthodes antalgiques

Figure 4 : Fréquence d'utilisation des méthodes analgésiques par les médecins avant et après information

Figure 5 : Fréquence d'utilisation des méthodes analgésiques chez les enfants âgés de 0 à 3 ans par les médecins généralistes

Figure 6 : Fréquence d'utilisation des méthodes analgésiques en PMI

Figure 7 : Fréquence d'utilisation des méthodes analgésiques chez les nourrissons de 0 à 4 mois par les médecins généralistes ou pédiatres

Figure 8 : Fréquence d'utilisation des méthodes analgésiques chez des enfants de 0 à 2 ans par les médecins généralistes

Figure 9 : Fréquence d'utilisation des associations analgésiques

Figure 10 : Fréquence d'utilisation des méthodes analgésiques par les médecins généralistes

Figure 11 : Fréquence d'utilisation des méthodes analgésiques chez des nourrissons de 0 à 6 mois par les médecins généralistes

Figure 12 : Diagramme de flux

Figure 13 : Âge des parents du groupe informé (N = 45)

Figure 14 : Catégories socio-professionnelles des parents du groupe informé (N = 45)

Figure 15 : Âge des parents du groupe non informé (N = 45)

Figure 16 : Catégories socio-professionnelles des couples du groupe non informé (N = 45)

Figure 17 : Répartition des nourrissons en fonction de la spécialité médicale réalisant le suivi (N = 90)

Figure 18 : Importance de la prise en charge de la douleur des nourrissons d'après les parents dans les deux groupes (N = 90)

Figure 19 : Intérêt de la vaccination selon les parents (N = 90)

Figure 20 : Comportement des nourrissons lors de la première séance (N = 90)

Figure 21 : Comportement des nourrissons lors de la deuxième séance (N = 90)

Figure 22 : Durée des pleurs des nourrissons lors de la première séance (N = 90)

Figure 23 : Durée des pleurs des nourrissons lors de la deuxième séance (N = 90)

Figure 24 : Répartition des moyens analgésiques utilisés lors de la première séance (N = 90)

Figure 25 : Répartition des moyens analgésiques utilisés lors de la deuxième séance (N = 90)

Figure 26 : Fréquence d'utilisation d'associations analgésiques (N = 90)

Figure 27 : Avis sur l'efficacité de la méthode (N = 81)

Figure 28 : Satisfaction des séances de vaccinations (N = 90)

Figure 29 : Répartition des réponses au questionnaire (N = 45)

Tableau n°1 : Relation entre la non-utilisation de moyens analgésiques et le comportement de l'enfant ou la durée des pleurs lors de la première séance (N = 90)

Tableau n°2 : Relation entre la non-utilisation de moyens analgésiques et le comportement de l'enfant ou la durée des pleurs lors de la deuxième séance (N = 90)

Tableau n°3 : Relation entre le nombre d'enfant du couple et le comportement de l'enfant ou la durée des pleurs lors de la première séance (N = 90)

Tableau n°4 : Relation entre le nombre d'enfant du couple et le comportement de l'enfant ou la durée des pleurs lors de la deuxième séance (N = 90)

Tableau n°5 : Relation entre la spécialité du médecin et le comportement de l'enfant ou la durée des pleurs lors de la première séance (N = 90)

Tableau n°6 : Relation entre la spécialité du médecin et le comportement de l'enfant ou la durée des pleurs lors de la deuxième séance (N = 90)

Tableau n°7 : Relation entre le niveau moyen d'étude et le nombre d'analgésique utilisé (N = 90)

Tableau n°8 : Relation entre le nombre d'enfant et l'utilisation de méthodes analgésiques dans le groupe informé (N = 45)

Tableau n°9 : Relation entre le nombre d'enfant et l'utilisation de méthodes analgésiques dans le groupe non informé (N = 45)

Tableau n°10 : Calcul du nombre de parents à informer pour obtenir une amélioration du comportement

Introduction

Le médecin généraliste est, par définition, le spécialiste des soins primaires en France. Il se trouve donc au cœur des politiques de santé publique en ce qui concerne notamment la prévention et le dépistage mais aussi la dispensation de médicaments ou de produits médicaux. La vaccination fait donc partie intégrante des soins primaires et en fait un des gestes techniques les plus fréquents de la médecine générale. Il est d'ailleurs enseigné très tôt au cours du cursus de formation. La gestion de la douleur induite doit être la préoccupation de tout médecin généraliste tant sur le plan déontologique qu'humain, où l'on reconnaît maintenant une mémoire de la douleur dès la naissance.

Cependant, au cours de mes différents stages d'internat ou lors d'échanges avec des confrères internes ou médecins généralistes, la douleur est souvent négligée car considérée comme brève et sans conséquences, ce qui me semble contestable.

Cette attitude et position m'a amené à m'interroger sur les différentes méthodes qui pourraient être appliquées afin de réduire cette douleur.

Actuellement, les vaccins sont administrés la plupart du temps par voie sous cutanée profonde ou intra-musculaire à l'aide d'une aiguille causant une effraction cutanée et musculaire engendrant une douleur. Il est maintenant établi, mais cela est assez récent, une perception et mémorisation de la douleur dès la naissance. Cependant, les méthodes de réduction de la douleur ne sont pas systématiquement utilisées ou pas toujours associées entre elles (1,2) alors qu'elles sont largement étudiées, validées et sans risque pour les nourrissons.

Dans la littérature, la plupart des études se sont intéressées aux connaissances et applications par le médecin généraliste ou le pédiatre des différentes méthodes analgésiques. Mais peu d'études ont été menées sur l'apprentissage de connaissances auprès des parents. Or, cette douleur est une source de préoccupation pour les parents et ils reconnaissent un manque de connaissances sur les différentes techniques de réduction de la douleur (3).

Il est donc primordial de prendre en charge cette douleur, notamment dans le contexte actuel de méfiance, afin de limiter les obstacles à l'application du nouveau schéma vaccinal et obtenir une protection individuelle et collective satisfaisantes.

En effet, ce nouveau schéma expose le nourrisson à un total de dix injections sur une période de 18 à 24 mois et dont les douleurs induites répétées peuvent conduire à une appréhension et une phobie de la consultation médicale.

À travers ce travail nous nous sommes posés la question suivante : Chez les parents d'un nouveau-né, la délivrance à la maternité d'une fiche d'information présentant les différentes techniques d'analgésie, améliore-t-elle, comparativement à ceux qui ne la reçoivent pas, le comportement du nourrisson au cours des deux prochains actes vaccinaux ?

Pour cela, notre hypothèse était que l'éducation parentale à l'aide de la fiche d'information permettait l'amélioration du confort du nourrisson.

Ainsi, l'objectif principal de notre étude était l'évaluation du comportement des nourrissons au cours de l'acte vaccinal par les parents. Les objectifs secondaires étaient l'utilisation des différentes techniques analgésiques et l'éducation parentale.

Avant de présenter la méthode de ce travail, je vais détailler dans un premier temps le contexte de la vaccination en France puis dans un deuxième temps la place de la douleur chez le nourrisson et enfin les différentes méthodes de prise en charge antalgiques possibles.

Contexte de l'étude

1- La vaccination en France

A- Place du médecin généraliste

La vaccination est un des gestes techniques le plus fréquemment réalisé en médecine ambulatoire aussi bien par le médecin généraliste que le pédiatre. Elle s'inscrit dans le champ de la prévention individuelle et collective de la population.

Le suivi des nourrissons en France est réalisé autant par le médecin généraliste que par le pédiatre (4,5).

Petit point démographique : sur la période 2007-2017, la population française (France métropolitaine et DOM) a augmenté de 3,4 millions d'habitants passant de 63,8 millions à 67,2 millions d'habitants. Le nombre de naissances par an a quant à lui diminué passant de 800 000 à 767 000.

Le nombre de médecins généralistes en activité au 1er janvier 2007 était de 96 307 et le nombre de pédiatres de 6 403.

Le nombre de médecins généralistes en activité au 1er janvier 2017 est de 87 573 et le nombre de pédiatres est de 7 217.

En Lot-et-Garonne, le nombre de naissances sur les dix dernières années s'est quasiment stabilisé, avec une légère baisse passant de 3 245 à 3 084 naissances, ce qui suit la tendance nationale.

Le nombre de praticiens a lui aussi diminué, et même davantage en proportion, passant de 451 (435 médecins généralistes et 16 pédiatres) à 370 (351 médecins généralistes et 19 pédiatres) pour un rapport de 7,1 enfants pour 1 praticien en 2007 contre 8,3 enfants pour 1 praticien en 2017.

On peut affirmer que le médecin généraliste est, et sera, de plus en plus impliqué dans la prise en charge du nourrisson et donc des vaccins. En effet, le nouveau calendrier vaccinal introduit le caractère d'obligation à l'encontre de certaines maladies, bien que fréquemment réalisées avant l'obligation, portant à dix injections sur une période de 18 mois.

B- Le calendrier vaccinal en 2018

La vaccination repose sur le principe de stimulation de notre système immunitaire par un virus ou une bactérie (vivant atténué, tué ou une anatoxine) afin d'obtenir une réponse immunitaire spécifique contre l'agent inoculé et donc d'empêcher l'infection ou diminuer ses complications.

Le calendrier vaccinal, rendu public chaque année, est élaboré par le ministère de la Santé conformément à l'article L.3111-1 du Code de la santé publique après avis de la Haute Autorité de la Santé. Ainsi, depuis le 1er janvier 2018, le nouveau calendrier vaccinal comporte onze vaccinations obligatoires (6) : il conforte le caractère obligatoire des trois maladies jusque là

obligatoires à savoir la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite et rend les huit autres maladies recommandées obligatoires : la coqueluche, l'*haemophilus influenzae* B, l'hépatite B, la rougeole, les oreillons, la rubéole, le méningocoque de groupe C et le pneumocoque.

Ces onze vaccinations correspondent à quatre types de vaccins :

- agents infectieux inactivés : poliomyélite,
- agents vivants atténués : rougeole, oreillon, rubéole
- sous-unités d'agents infectieux
 - sous-unités de protéine recombinante : hépatite B, coqueluche,
 - sous-unités polysaccharidiques conjuguées : pneumocoque, méningocoque et *haemophilus influenzae* b
- anatoxines : diphtérie, tétanos

Cette obligation vaccinale tend à obtenir une couverture vaccinale au delà de 95% pour l'ensemble des maladies permettant une protection efficace de l'ensemble de la population, et ainsi éviter leur réapparition.

Et pour cause, ce taux n'est obtenu que pour les maladies telles que la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite (car jusque là seules obligatoires) ainsi que pour la coqueluche et l'*haemophilus* aussi bien pour la primovaccination que pour le rappel (7). Ce qui est normal car ils sont tous les cinq associés dans un même vaccin pentavalent.

La couverture contre l'hépatite B est de 88,1% pour les trois doses alors qu'elle n'atteint pas les 30 % sur la période 1998-2004 (8) : ceci est dû à la mise sur le marché du vaccin hexavalent dès 2002 (association du vaccin pentavalent et l'hépatite B) .

La couverture anti-pneumococcique est de 91,4% car le vaccin est réalisé en même temps que ceux obligatoires.

Pour ces deux derniers vaccins, l'objectif de 95% est quasiment atteint car ils sont associés à la réalisation d'un vaccin obligatoire.

Le vaccin contre la rougeole-oreillons-rubéole (ROR) couvre 90,5% des nourrissons pour la primovaccination mais seulement 78,8% pour le rappel. Ce défaut de couverture cause la survenue d'épisodes épidémiques non sans danger comme celui de la rougeole avec plus de 24 000 cas dont 10 morts et 1 500 hospitalisations entre 2008 et 2016, épidémie reprenant à nouveau en fin d'année 2017 (9).

Enfin, le vaccin anti-méningococcique C n'est réalisé que pour 70,9% de la population.

Cependant, ce nouveau schéma vaccinal divise les sociétés médicales ainsi que la population. En effet, les autorités médicales ont étendu le caractère obligatoire devant une incohérence entre vaccins obligatoires et recommandés mais aussi en se basant sur une enquête menée par l'Institut Français d'Opinion Publique (IFOP) de 2016 (10) montrant une relation entre les vaccins considérés recommandés ou facultatifs et la perception « peu utile » par le public (11,12). Pour beaucoup de parents, les vaccinations à caractère obligatoire sont associées à « éprouvées de longue date, dont l'efficacité et l'innocuité ne sont pas mises en doute », « non entachées de polémiques », alors que le caractère recommandé est associé à « facultatif », « de confort » ou « à la carte » (12). Une autre étude « Baromètre santé 2016 » réalisée auprès de 15 000 personnes montre que 13% des personnes « ne feraient pas ou probablement pas » vacciner leur enfant si le vaccin diphtérie-tétanos-poliomyélite venait à n'être que recommandé (12,13).

Concernant la profession médicale, elle aussi divisée, le Collège National des Généralistes Enseignants (CNGE) s'est positionné en se basant sur l'absence de preuves scientifiques aboutissant à une meilleure couverture vaccinale et craint un effet inverse à savoir une majoration de la défiance envers les vaccins (14). En 2013, dans une enquête menée par la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) – les Observatoires régionaux de la santé (ORS) – les Unions régionales des professions de santé médecins libéraux (URPS-ML) de Poitou-Charente/Pays de la Loire/Provence Alpes-Côte d'Azur - seulement 24% des médecins estiment que les vaccins de l'ensemble du calendrier vaccinal devraient être obligatoires (15).

C- Les freins à la vaccination

Cette modification du schéma vaccinal peut accentuer la méfiance déjà présente et importante en France envers les vaccins. Cependant pour la majorité des adultes, 92 % estiment que « les vaccins sont donnés aux enfants pour les protéger des maladies graves » d'après une enquête, non publiée et réalisée en 2004 par l'InPES (L'Institut national de Prévention et d'Éducation pour la Santé) et BVA (Société d'étude) (16).

Ces réticences reposent sur plusieurs origines, à savoir :

- le recul des maladies infectieuses : il est vrai que la perte de la conscience collective (17), des parents et voire de certains médecins, contribue au questionnement de l'intérêt de la poursuite de ces vaccinations (poliomyélite, diphtérie) avec comme conséquence la réapparition d'épidémies de ces « maladies oubliées »;

- la peur des effets secondaires (18) et notamment une inversion de la balance bénéfice-risque : c'est le cas pour la relation entre l'hépatite B et la sclérose en plaque en France sans que cela n'ait jamais été prouvé, la rougeole et l'autisme en Angleterre. L'apparition d'effets secondaires pourtant connus des vaccins (rougeur, fièvre) est également une source de freins et de propagation de l'information anti-vaccinale (19) ;

- la composition du vaccin et notamment la présence d'adjuvants comme l'aluminium et le risque de myofasciite à macrophages. Des doutes sur sa fabrication et son autorisation de mise sur le marché sont également soulevés : 10 % des personnes interrogées (16) étaient en désaccord avec la phrase « les vaccins sont testés pour s'assurer qu'ils sont sans risques ». Des doutes sont émis sur le caractère fiable du vaccin et son évaluation, le tout sur un fond de complot et de complaisance des autorités de santé envers les firmes pharmaceutiques (20) ;

- la sur-activation du système immunitaire lors des vaccins des nourrissons (21,22) : en effet, cette crainte s'accroît lorsque l'on réalise plusieurs injections et ce dès le plus jeune âge ;

- la crainte de l'acte en lui-même avec la douleur engendrée et la peur des aiguilles (3,18,23) : cette crainte revient souvent ce qui fait ressurgir une peur chez les parents qui la transposent à leur enfant et peut conduire à un comportement d'évitement de la vaccination. En effet, la réalisation de deux vaccins au cours de la même consultation peut conduire à repousser ou à décaler les vaccins par les parents ou le médecin (22,24,25) dans le but d'éviter de se confronter à la douleur et la détresse de l'enfant (26).

Lors du premier acte vaccinal, le rôle du médecin est donc primordial car il conditionnera la réaction des parents. Une attitude peu empathique, la non prise en charge de la douleur peut entraîner un comportement d'éviction des parents (3,27) alors qu'un inconfort

minime lors du vaccin se traduira par une appréhension moins importante du prochain rendez-vous (27). Ce refus peut venir du traumatisme reçu et perçu par les parents lors de leurs propres vaccinations (28).

Il est donc pertinent de se demander si une amélioration de la prise en charge de la douleur, associée à une meilleure communication sur la vaccination, permettrait d'obtenir une meilleure opinion de l'acte vaccinal. Car nous l'avons vu, la douleur induite est une source de préoccupation majeure et de non-adhésion au calendrier vaccinal (3), bien que la très grande majorité des nourrissons soient vaccinés. Le caractère obligatoire va permettre, du moins son objectif, d'obtenir une couverture vaccinale proche de 100 % mais ne devra pas pour autant balayer les différentes réticences face aux vaccins et notamment la prise en charge de la douleur du nourrisson.

2- La place de la douleur chez le nourrisson

« Primum non nocere ». Qui n'a jamais entendu ce dogme au cours de ses années de médecine ? Pourtant, de par sa fréquence, sa facilité de réalisation, son faible taux d'effets indésirables, et son caractère obligatoire, la vaccination est vécue par la majorité des médecins généralistes mais aussi des parents comme un geste nécessaire et dénué de conséquences. Or la douleur induite ne doit pas être banalisée ni négligée car perçue par un nourrisson incapable d'exprimer verbalement son ressenti, ni utilisée comme un signe d'appartenance ou un rituel de passage commun à tous les enfants dans la vie. Il ne faut pas confondre « douleur nécessaire » causée par les gestes de la vie quotidienne (chute, brûlure,...) et « douleur inutile » causée par les soins (29).

La douleur est définie par l'Association Internationale pour l'étude de la douleur (IASP) comme « une expérience sensorielle et émotionnelle désagréable, associée à une lésion tissulaire réelle ou potentielle, ou décrite en ces termes ».

Cependant, cette définition reste incomplète car elle n'intègre pas les situations où la douleur ne s'exprime qu'au travers du comportement comme chez le nourrisson. ANAND et CRAIG proposent donc comme définition : « la perception de la douleur est une qualité inhérente à la vie, présente chez tous les organismes vivants et bien qu'influencée par les expériences de la vie, ne requiert pas au départ d'expérience antérieure ».

A- Physiopathologie de la douleur

Nous avons fait un résumé de cette partie (partie complète en **Annexe 1**) afin que la lecture en soit plus facile.

a) Anatomie des voies de la douleur

La réalisation du geste vaccinal entraîne une lésion des téguments et donc une réponse sensitive consciente de l'organisme. Cette réponse correspond à la sensibilité extéroceptive et notamment au tact protopathique (tact grossier et non discriminatif) et thermo-algique.

La mise en place des voies de la douleur commence très tôt dans l'embryogenèse, à savoir dès la 7^{ème} semaine de vie intra-utérine pour se terminer après la naissance. Cette découverte a remis en question beaucoup de croyances qui ont longtemps considéré le nourrisson comme un être incapable de percevoir la douleur.

La détection et la réponse face à un stimulus font intervenir le système nerveux périphérique et central.

Tout d'abord, la détection du stimulus au niveau cutané, musculaire ou articulaire se fait grâce à des nocicepteurs (mécanorécepteurs pour la peau et nocicepteurs polymodaux pour les muscles et articulations). La sensibilité des différents récepteurs est potentialisée par la réaction inflammatoire locale (appelée « soupe inflammatoire ») induite par la sécrétion de médiateurs par les tissus lésés. Le message est transmis ensuite vers la moelle épinière par le protoneurone. Il existe six catégories différentes de fibres nerveuses (A-alpha et A-bêta, A-gamma, A-delta, B, C), et ce sont les fibres A-delta et C qui véhiculent l'information de la douleur via le système extra-lemniscal.

Leur protoneurone fait relais avec le deutoneurone dans la corne postérieure de la moelle ipsilatérale puis gagne le cordon latéral de la moelle contralatérale et forme le faisceau antéro-latéral.

Ce dernier est constitué de plusieurs faisceaux :

- le faisceau néo-spino-thalamique (Fnst) qui est le système de la sensibilité consciente et précise - piquêre-, et gagne le thalamus
- le faisceau paléo-spino-thalamique (Fpst) qui est le système de la sensibilité diffuse et protopathique, et gagne lui aussi le thalamus
- le faisceau spino-réticulo-thalamique (Fsrt), système poly-synaptique (contrairement au deux précédents qui sont tri-synaptiques) et bilatéral et gagne les noyaux réticulés du tronc cérébral.

La projection finale du neurone terminal pour chacun des faisceaux se fait en regard du cortex :

- gyrus post-central (aire somesthésique primaire) pour le Fnst
- cortex associatif c'est à dire ayant une projection diffuse sur le cortex pour le Fpst permettant ainsi l'intégration de plusieurs informations
- cortex encore plus diffus et système limbique pour le Fsrt impliqué dans la mémorisation et l'apprentissage de la douleur associant une composante émotionnelle.

b) Mécanisme de contrôle

Comme dans tout système physiologique, il existe des mécanismes de contrôle qui peuvent avoir lieu à différents niveaux : périphérique et central.

Au niveau périphérique, on retrouve la théorie du « gate control » où la voie lemniscale interagit avec la voie extra-lemniscalle en bloquant l'influx douloureux.

Au niveau central, on assiste à une activation des neurones sérotoninergiques qui par voie descendante vont venir interagir avec le protoneurone via des interneurons sécrétant des morphines endogènes (endorphine, enképhaline, dynorphine).

c) Embryogenèse

Les récepteurs se mettent en place de la 7^{ème} à la 20^{ème} semaine de vie intra-utérine (30). Le système de transmission commence à se développer à partir de la 7^{ème} semaine de vie intra-utérine avec les premiers neurotransmetteurs, la myélinisation des fibres nerveuses et le développement du cortex cérébral. Cependant tout cela est encore immature (31). En effet, les interneurons apparaissent plus tardivement en période post-natale ce qui expliquerait et rendrait les nourrissons plus sensibles à des stimuli inhabituels perçus comme indolores ou minimes pour un adulte. De plus, les substances inhibitrices du signal douloureux sont présentes tôt dans la vie intra-utérine mais sont minoritaires par rapport aux substances médiatrices de la douleur.

B- Une mémoire de la douleur

Ce n'est que depuis peu de temps, environ une trentaine d'années, qu'est admis et démontré une douleur ressentie et mémorisée par le nouveau-né. Cette mémoire est certes inconsciente mais effective : c'est la mémoire implicite. Son corollaire, la mémoire explicite, se met en place plus tardivement lorsque la verbalisation est possible soit vers 3-4 ans.

Cette mémoire peut modifier les comportements ultérieurs lors de la répétition d'un événement douloureux (32). Ainsi, comme le propose C. von Baeyer, devant la répétition d'un stimulus douloureux, plusieurs comportements d'adaptation sont possibles :

- l'habituation ou accoutumance : s'observe chez des enfants matures qui font face à un événement douloureux répété, d'intensité faible (enfants diabétiques) ;
- la sensibilisation : correspond à une réaction accrue à la douleur au fil du temps pour un stimulus intense, surtout chez les enfants jeunes ;
- l'absence de changement : la réaction au stimulus est inchangé, se voit pour des stimuli de faibles intensités et espacés dans le temps ;
- l'absence de modèle : la réaction ne correspond à aucun des schémas sus-cités ou au contraire à l'association de tous.

Pour un même geste, plus l'enfant est jeune et plus le ressenti douloureux est important. C von Baeyer écrit : « La probabilité d'une réaction de sensibilisation ou d'une réaction phobique est probablement plus grande chez l'enfant plus jeune, où la douleur initiale est vécue comme plus sévère et est moins bien comprise par l'enfant. »

Ceci confirme donc l'importance de prendre en charge cette douleur afin de ne pas induire une anticipation du futur acte ou des comportements phobiques (aux aiguilles, aux blouses blanches).

Une autre auteure, Taddio A., a beaucoup contribué à l'évaluation et la mise en évidence de cette mémoire.

En effet, dans une première étude datant de 1997 (33), elle a étudié la corrélation entre un antécédent de circoncision et la réponse douloureuse des nourrissons lors des vaccinations. Trois groupes étaient créés : les nourrissons circoncis sous anesthésie locale (crème de Lidocaïne-Prilocaïne), les nourrissons circoncis sous placebo et les nourrissons non circoncis. Les résultats ont montré une réponse douloureuse plus importante lors de la vaccination chez les nourrissons circoncis comparativement à ceux non circoncis. De plus, la réponse douloureuse était moindre dans le groupe circoncis sous anesthésie locale comparativement à la circoncision sous placebo.

Dans une autre étude de 2002 (34), l'objectif était de déterminer si une exposition répétée à des stimuli douloureux entraînait des comportements douloureux anticipatifs et une hyperalgésie. Pour cela, il a été comparé des enfants nés de mères diabétiques et ceux de mères sans complications médicales. Les résultats ont montré une anticipation de la douleur chez les nourrissons de mères diabétiques qui ont été exposés à des prélèvements glycémiques par lancettes durant les 36 premières heures de la vie se traduisant par des réponses douloureuses plus importantes lors des ponctions veineuses, y compris lors de la phase préparatoire (désinfection de la peau).

Ces deux études mettent en évidence une relation entre le vécu d'un soin douloureux et une anticipation future de la douleur lors du prochain soin confirmant une mémorisation de la douleur.

C- Les différentes échelles d'évaluation de la douleur chez le nourrisson

Plusieurs échelles d'évaluation de la douleur ont été élaborées selon le caractère de la douleur (aiguë ou chronique) et l'âge de la personne. Cette évaluation peut se faire selon une approche unidimensionnelle ou multidimensionnelle.

Dès l'âge de 6 ans nous utilisons des échelles d'auto-évaluation car l'expression verbale est possible, voire 4 ans pour certaines échelles. En deçà, ce sont les échelles d'hétéro-évaluation qui sont utilisées.

Comme nous l'avons vu plus haut, le ressenti de la douleur dans son organisation neuro-anatomique fait appel à plusieurs voies de sensibilisation qui vont être associées à une « couleur émotionnelle » du fait de leur intégration dans le thalamus et le système limbique et ce dès le développement intra-utérin. La verbalisation de la douleur ne se fait que plus tard. Les échelles vont donc évaluer la modification comportementale (équivalent douloureux) en réponse à un stimulus.

a) Échelles d'hétéro-évaluation

Dans le cadre de l'évaluation d'une douleur aiguë provoquée par les soins chez le nourrisson, deux échelles multidimensionnelles sont validées : l'échelle DAN (Douleur Aiguë du Nouveau-né), l'échelle NFCS (Neonatal Facial Coding System).

D'autres échelles existent mais sont utilisées dans situations différentes : échelle EVENDOL (douleur aux urgences), échelle Comfort et Comfort Behavior (douleur et niveau de sédation des enfants en réanimation), échelle FLACC (Face Legs Activity Cry Consolability) pour des douleurs procédurales à partir de 5 ans ou en post-opératoire de 2 à 7 mois.

- Échelle DAN : utilisable jusqu'à l'âge de 3 mois pour les nourrissons nés à terme ou prématurés. Elle est constituée de 3 items (réponses faciales, mouvements des membres et expression vocale de la douleur). Le score total obtenu est compris entre 0 et 10

JOUR, HEURE	Avant le soin	Pendant le soin	Après le soin
RÉPONSES FACIALES			
0 : Calme 1 : Pleurniche avec alternance de fermeture et ouverture douce des yeux Déterminer l'intensité d'un ou plusieurs des signes suivants : contraction des paupières, froncement des sourcils ou accentuation des sillons naso-labiaux :			
2 : - Légers, intermittents avec retour au calme			
3 : - Modérés			
4 : - Très marqués, permanents			
MOUVEMENTS DES MEMBRES			
0 : Calmes ou mouvements doux Déterminer l'intensité d'un ou plusieurs des signes suivants : pédalage, écartement des orteils, membres inférieurs raides et surélevés, agitation des bras, réaction de retrait :			
1 : - Légers, intermittents avec retour au calme			
2 : - Modérés			
3 : - Très marqués, permanents			
EXPRESSION VOCALE DE LA DOULEUR			
0 : Absence de plainte			
1 : Gémit brièvement. Pour l'enfant intubé : semble inquiet			
2 : Cris intermittents. Pour l'enfant intubé : mimique de cris intermittents			
3 : Cris de longue durée, hurlement constant. Pour l'enfant intubé : mimique de cris constants			

CARBAJAL R., PAUPE A., HOENN E., LENCLER R., OLIVIER MARTIN M. DAN : une échelle comportementale d'évaluation de la douleur aiguë du nouveau-né. *Arch Pediatr* 1997, 4 : 623-628.

Figure n°1 : Échelle DAN

- Échelle NFCS : utilisable jusqu'à l'âge de 18 mois. Son application repose sur l'évaluation du visage et porte sur 10 items avec une version raccourcie à 4 items: bouche ouverte, froncement des sourcils, sillon naso-labial accentué, yeux fermés.

Chaque item est coté absent (0) ou présent (1) au cours de l'acte douloureux
Score maximum : 4

JOUR						
ACTE DE SOIN						
HEURE						
Sourcils froncés						
Paupières serrées						
Sillon nasolabial accentué						
Ouverture des lèvres						
SCORE						

Grunau RVE, Craig KD. Pain expression in neonates : facial action and cry. *Pain* 1987 ; 28 : 395-410

Grunau RVE, Craig KD, Drummond JE. Neonatal pain behaviour and perinatal events : implications for research observations. *Can J Nursing Research* 1989 ; 21 : 7-17

Grunau RVE, Oberlander T, Holsti L, Whitfield MF. Bedside application of the Neonatal Facial Coding System in pain assessment of premature neonate. *Pain* 1998 ; 76 : 277-86

Figure n°2 : Échelle NFCS

Ces échelles sont cependant difficiles à utiliser pour des personnes non habituées telles que les parents, d'autant plus qu'on leur demande d'être co-acteurs de la prise en charge antalgique de leur enfant.

b) Échelles d'auto-évaluation

Dans le contexte d'évaluation d'une douleur procédurale chez un nourrisson, ces échelles n'ont pas leur place car ne sont pas validées pour ce type d'acte. Cependant, une échelle comme l'EVA (Echelle Visuelle Analogique) peut être utilisée par les parents ou les soignants afin de déterminer l'intensité d'une douleur causée par les injections, comme l'a démontré Taddio dans son étude évaluant la douleur procédurale chez des nourrissons de 1 an (35).

Dans une autre étude dont l'objectif était d'évaluer l'effet d'une éducation pédagogique prénatale des parents sur la gestion de la douleur vaccinale, la perception de la douleur a été évaluée à l'aide d'une échelle numérique (36).

L'évaluation de la douleur procédurale des nourrissons est validée par l'utilisation d'échelles spécifiques mais qui nécessitent une certaine expérience et habitude. Les échelles d'auto-évaluation ont l'avantage d'être faciles à utiliser mais ne sont pas validées dans cette situation.

Nous avons donc décidé, après discussion avec mon directeur de thèse, d'utiliser une cotation de certains items à savoir :

- quel a été le comportement de votre enfant au cours de l'acte vaccinal : inconsolable, difficilement consolable, facilement consolable, inchangé ?
- la durée des pleurs vous a-t-elle paru : très longue, longue, courte, absente ?

3- L'antalgie chez le nourrisson

A- Les différentes méthodes analgésiques

a) Les moyens à visée antalgique

Ce paragraphe concerne tous les moyens que l'on peut administrer à l'enfant (médicaments, allaitement, succion nutritive ou non).

- *L'anesthésique topique patch Emla® (ou la crème Emla®)* : association de la lidocaïne avec la prilocaïne. Il permet une anesthésie de la peau sur 3 à 5 mm de profondeur. Il doit être appliqué au moins une heure avant tout geste entraînant une effraction de la peau. Cet anesthésique a été plusieurs fois étudié et validé dans de nombreuses études.

L'étude de Taddio A. en 1994 (37) évaluait l'efficacité de la lidocaïne-prilocaïne crème versus placebo lors de la vaccination DTP (Diphtérie-Tétanos-Poliomyélite) chez des nourrissons. La douleur provoquée était analysée grâce à l'échelle MBPS (*Modified Behavioural Pain Scale* : pleurs, grimace, mouvements, de 0 à 10) et contrôlée par vidéo. L'anesthésique était appliqué au moins une heure avant le geste. Les résultats montraient une diminution du score chez les enfants pré-traités par Emla® ainsi qu'une réduction de la durée des pleurs.

En 2009, Shah V. a réalisé une revue de la littérature (38). Sur dix essais inclus, sept montraient une efficacité de l'Emla® sur la réduction de la douleur induite par la vaccination. Deux essais ont été exclus en raison de biais importants, l'autre étude portait sur des adolescents et ne retrouvait pas d'efficacité. De plus, il montre que le nombre de nourrissons à traiter pour obtenir une réduction de la douleur est de 1,2 à 3,7 soit un enfant sur deux à un enfant sur quatre.

En 2015, Shah V. a de nouveau réalisé une revue de la littérature (39). Il en a également conclu un avantage des anesthésiques topiques sur la réduction de la douleur après évaluation de dix-sept essais.

Devant cette efficacité démontrée, l'AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) (40) recommande l'utilisation des anesthésiques topiques (grade A) lors de la réalisation de soins douloureux.

- *Les solutions sucrées* : en France, elles sont commercialisées sous forme de sucrose à 24 %. Elles peuvent être utilisées chez les nourrissons jusqu'à l'âge de 4 à 6 mois. Elles doivent être administrées deux minutes avant le geste afin d'obtenir une analgésie efficace puis tout le long du geste et même après.

En général, une unidose soit 2 ml est suffisante pour un vaccin. L'effet serait dû à la sécrétion de morphine endogène.

Elles sont étudiées soit seules soit associées à la succion non nutritive (SNN). La SNN correspond à la succion d'une tétine ou d'une sucette.

Dans deux essais cliniques randomisés, Hatfield L. (41,42) a étudié l'efficacité du saccharose avec succion lors des vaccinations de 93 nourrissons de 2 et 4 mois. Les nourrissons recevant le

saccharose avaient un score de douleur, deux minutes après l'administration du vaccin, plus faible que ceux du groupe placebo avec un retour à l'état « peu algique » plus rapide dans le groupe saccharose.

Suhrabi Z. (43) a lui aussi montré une réduction de la douleur chez 90 nouveau-nés recevant du saccharose 25 % ou du glucose 25 % lors de la vaccination contre l'hépatite B, sans différence significative cependant.

Carbajal en 1999 (44) a évalué chez 150 nouveau-nés l'efficacité du saccharose 30 %, du glucose 30 %, de la SNN et de l'association saccharose-SNN lors de la réalisation de prise de sang veineuse.

Il en conclut une efficacité du saccharose, du glucose et de la SNN. Une efficacité similaire entre le saccharose et le glucose et une supériorité de la SNN comparativement aux solutions sucrées.

De plus, l'association saccharose et SNN a un effet synergique et permet d'obtenir des scores de douleur plus faibles.

Ces quatre études démontrent une efficacité des solutions sucrées et notamment une synergie d'action avec la SNN.

Ainsi, plusieurs méta-analyses ont évalué les solutions sucrées et les conclusions en sont similaires :

- Harrison D. en 2010 (45) évalue quatorze essais, incluant 1 674 nourrissons âgés de 1 à 12 mois, sur l'efficacité des solutions sucrées à type de saccharose entre 12 % et 75 %, de glucose à 30 % ou 40 % comparativement à des groupes témoins (eau ou absence de solution administrée). Le volume administré était de 2 ml ou moins sauf dans une étude où le volume était de 10 ml avec du saccharose à 25 %. Il en ressort une diminution de l'incidence et de la durée des pleurs ainsi que des scores de la douleur lors de l'administration des solutions sucrées comparativement au placebo dans treize des quatorze études analysées. La 14^{ème} étude retrouvait une inefficacité pour une concentration à 12 %.

- En 2015, Shah V. a également réalisé une revue de la littérature portant sur les solutions sucrées et leurs bénéfices dans la réduction de la douleur (39).

La majorité des études portait sur une concentration de saccharose comprise entre 20 % et 33 % avec un volume de 2 ml. Il retrouve une efficacité du saccharose lors des procédures douloureuses sauf pour des concentrations inférieures à 20 %.

- En 2017, une méta-analyse (46) de Harrison D. confirme l'efficacité des solutions sucrées en se basant sur l'analyse de 168 études. De plus, elle demande à ce que les futurs essais évaluant les solutions sucrées soient plus éthiques, c'est à dire non plus comparés à de l'eau ou à l'absence de méthodes antalgiques.

La solution sucrée est donc validée et recommandée par les différentes sociétés savantes (40). Seule la concentration optimale en sucrose n'est pas encore établie (47), mais semble nécessiter une concentration supérieure à 20 %.

- *L'allaitement maternel* : il associe plusieurs mécanismes conduisant à la réduction de la douleur à savoir la succion, le contact peau à peau avec la mère, le goût sucré du lait. De plus, c'est un moyen gratuit et sans risque particulier.

Cette technique est beaucoup utilisée dans les maternités notamment lors des prises de sang ou lors du test de Guthrie.

- Gray L. en 2002 (48) a étudié les différences de comportement (pleurs et grimace) et la fréquence cardiaque de 30 nouveau-nés lors du test de Guthrie. Les résultats montraient une efficacité analgésique assez importante de l'allaitement maternel (réduction de 91 % des pleurs et 84 % des grimaces chez les enfants allaités).

- Itturiaga GS. en 2009 (49) a comparé l'allaitement maternel à la succion non nutritive et à la succion nutritive chez 228 nouveau-nés à terme pour des prises de sang ou des tests de Guthrie. Les résultats montrent une supériorité analgésique de l'allaitement maternel aux autres techniques.

Cela montre une efficacité de l'allaitement maternel lors des effractions cutanées.

En 2007, Efe E. (50) dans un essai prospectif et contrôlé a confirmé cette efficacité en l'étudiant cette fois ci chez des nourrissons au cours des vaccins des 2^{ème}, 3^{ème} et 4^{ème} mois. Soixante six nourrissons ont été inclus et les paramètres évalués étaient la fréquence cardiaque, la saturation en oxygène et la durée des pleurs. Bien que les taux de fréquence cardiaque et de saturation aient été sensiblement les mêmes, l'allaitement a permis de réduire de façon significative la durée des pleurs par rapport au groupe témoin.

Dans une revue de la littérature de Shah V. en 2015 (39), neuf études incluant au total 858 nourrissons de 0 à 12 mois ont montré un bénéfice de l'allaitement sur la douleur.

Harrison D. en 2016 (51), dans une revue de la littérature de dix études, conclue que « l'allaitement maternel peut aider à réduire la douleur pendant la vaccination des nourrissons au-delà de la période néonatale ».

L'allaitement maternel est donc aussi efficace chez le nourrisson lors des vaccins.

b) Les moyens comportementaux

- *Le comportement des parents* : l'attitude et les paroles des parents ont une influence sur le comportement de leur enfant mais ne savent pas toujours le faire (36).

Dans leur étude, Frank et coll. ont montré une détresse accentuée par le comportement maternel chez 53 % des enfants (52) au cours d'événements comme les vaccinations, ponctions médullaires ou lombaires. Les comportements favorisant la détresse étaient l'empathie, la réassurance et les excuses, au contraire des techniques de distractions et d'humour. Un autre auteur, Sweet SD., a mis en évidence un lien entre l'attitude maternelle et le comportement de l'enfant : 26 % des nourrissons de 6 mois présentaient un taux de détresse plus élevé en relation avec le comportement de leur mère (53).

En se basant sur plusieurs études, Schechter et al. (54) dans leur synthèse de recommandations ont reconnu ce lien entre le comportement des parents et l'attitude de leur enfant. Cependant, les techniques de réassurance ne sont pas forcément associées à une détresse, cela dépend de l'enfant (54) et de la façon dont on réassure l'enfant (55).

Blount et ses collègues ont défini la réassurance comme des « commentaires liés à la procédure qui sont dirigés vers l'enfant dans le but de le rassurer sur ses conditions ou sur le déroulement de la procédure ». On peut citer comme exemples : « Ne t'inquiètes pas - Je te tiendrai la main - Tu vas bien - Tu peux le faire. » (56).

L'attitude des parents a donc une influence sur la façon dont l'enfant va appréhender le geste auquel il devra faire face. Lui, dans un premier temps, ne sait pas que cela est douloureux mais peut le ressentir au travers du comportement parental.

- *Le peau à peau et la position de l'enfant* : le peau à peau a souvent été étudié au cours de l'allaitement.

Dans une méta-analyse Cochrane de 2017 (57), vingt-cinq études incluses évaluaient la réduction de la douleur induite par le peau à peau comparativement à un placebo, des solutions sucrées ou autres analgésiques lors d'interventions telles que la vaccination, le Guthrie, les injections intramusculaires. Il en a été admis une efficacité du peau à peau sur la réduction de la douleur.

Concernant le positionnement de l'enfant, A. Taddio dans sa revue de la littérature s'appuyant sur quatre études, recommande un positionnement dans les bras des parents et non allongé sur le dos (28).

On peut donc recommander une mise au sein permettant un peau à peau relatif, le vrai peau à peau étant difficile à mettre en place en cabinet, et/ou une prise dans les bras des parents pour éviter d'allonger le nourrisson seul sur la table.

- *La distraction* : elle aussi fait partie de « l'arsenal » disponible afin de réduire la douleur. La distraction comprend plusieurs techniques comme le mobile sonore, les bulles, les chansons ou raconter des histoires, les vidéos, les jeux,... Chez les nourrissons, elle peut être réalisée par les parents puis plus tard initiée par l'enfant et accompagné par ses parents permettant une interaction.

Dans une étude turque en 2012, Özdemir et al. (58) ont évalué l'efficacité d'un mobile musical lors de la réalisation du premier vaccin chez 120 nourrissons. Celui-ci a permis une réduction des scores de la douleur et de la durée des pleurs.

Dans une revue de la littérature en 2015, Pillai Riddell et al. (59) a inclus dix études portant sur l'efficacité de la distraction lors de la vaccination chez des enfants âgés de 0 à 3 ans. Malgré de faibles niveaux de preuves, la distraction par vidéo ou jouets a permis une réduction de la détresse des nourrissons et donc un effet positif.

La distraction est donc un moyen efficace et simple à mettre en place par les parents afin de réduire la douleur lors des vaccins de leurs enfants.

Dans ces deux dernières parties, nous avons vu les différentes méthodes possibles et validées afin de réduire la douleur et la détresse des nourrissons lors de la vaccination. Celles-ci peuvent être associées car leur mécanisme d'action est différent. Il n'y a pas de supériorité entre la solution sucrée et l'anesthésique topique ou entre l'anesthésique topique et les moyens de distraction (38). Il conviendra de s'adapter au nourrisson et à ses parents tout en privilégiant l'association entre les méthodes.

B- L'utilisation des méthodes antalgiques en pratique courante

Comme nous venons de le voir, il existe plusieurs méthodes visant à réduire la douleur lors des vaccinations car aussi bien les parents que le personnel soignant (médecin et infirmier) peuvent parfois éprouver un sentiment de mal être lors de la réalisation de plusieurs vaccins ou face à l'inconfort douloureux d'un enfant (24).

a) Les études internationales

Plusieurs études internationales ont évalué les pratiques de prise en charge de la douleur liées à la vaccination.

- En 2009, Taddio et al. (24) ont réalisé une revue de la littérature portant sur les connaissances de réduction de la douleur et ont conclu à une sous-utilisation des différentes méthodes disponibles. En effet, sur les 274 enfants inclus, seulement
 - 1 % ont reçu une prévention par anesthésique topique,
 - 16 % ont été allaités,
 - 0 % ont reçu une solution sucrée,
 - en interrogeant les mères, ces dernières ont déclaré à 80 % avoir porté leur enfant et à 70 % avoir distrait leur enfant dans le but d'une réduction de la douleur.

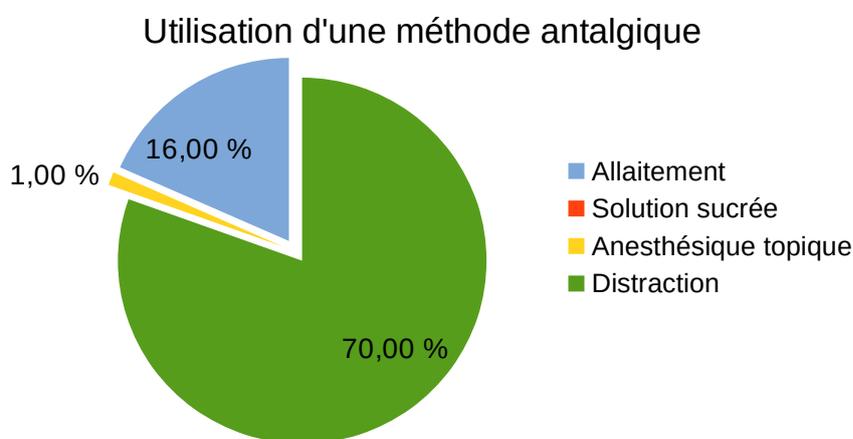


Figure 3 : Fréquence d'utilisation des méthodes antalgiques

Ils expliquaient ces faibles taux de prise en charge de la douleur par :

- un manque de connaissances des différentes méthodes de la part des parents mais aussi un défaut d'information de la part des médecins. Certains parents pourraient également ne pas reconnaître la souffrance de leur enfant ;

- une perception erronée des soignants qui refusent de reconnaître la douleur comme effet indésirable de la vaccination justifiant la mise en place d'une prévention. Et si une prévention doit être utilisée comme les anesthésiques topiques, ils n'en perçoivent pas l'efficacité (absence d'élimination de la douleur) ou lui reproche une utilisation contraignante (mauvaise application ou nécessitant un long délai d'application) ;

- une « attitude sociétale » de la douleur correspondant à l'idée que la douleur fait partie d'un processus d'éducation de vie visant à rendre l'enfant meilleur et plus fort. De plus, cette douleur n'est rien comparée aux bénéfices apportés à la population.

- En 2013, Harrison D. et al. (2) a réalisé une enquête auprès d'infirmier(e)s d'Australie réalisant des vaccins. Là aussi les techniques de réduction de la douleur étaient largement sous-utilisées à savoir une utilisation de l'allaitement maternel dans 55 % des cas dont 45 % de manière occasionnelle, une quasi inutilisation des solutions sucrées et des anesthésiques topiques. Les techniques de distraction étaient utilisées de manière régulière dans 76 % des cas.
- En 2014, Coussement C. et Meulemans B. (60) ont réalisé en Belgique une enquête auprès de médecins et infirmières sur les techniques utilisées avant et après une séance d'information de deux heures. Sur l'ensemble des participants, 92 % jugeaient utile la prise en charge de la douleur mais 41,4 % pensaient qu'elle n'a aucun impact à long terme.
 - Avant information, les différentes méthodes utilisées étaient dans :
 - 61 % une mise au sein pendant l'acte vaccinal,
 - 2,4 % une solution sucrée,
 - 58,5 % une SNN,
 - 0 % un anesthésique topique,
 - 75,6 % des techniques de distraction.
 - Après information, près de 90 % (87,3 %) reconnaissent un impact à long terme de la douleur chez les enfants. Cela a également eu un impact sur l'emploi des différentes méthodes utilisées avec dans :
 - 90,2 % des cas une mise au sein,
 - 65,8 % des cas une solution sucrée,
 - 75,6 % des cas une SNN,
 - 17 % des cas un anesthésique topique,
 - 100 % des cas des techniques de distraction.

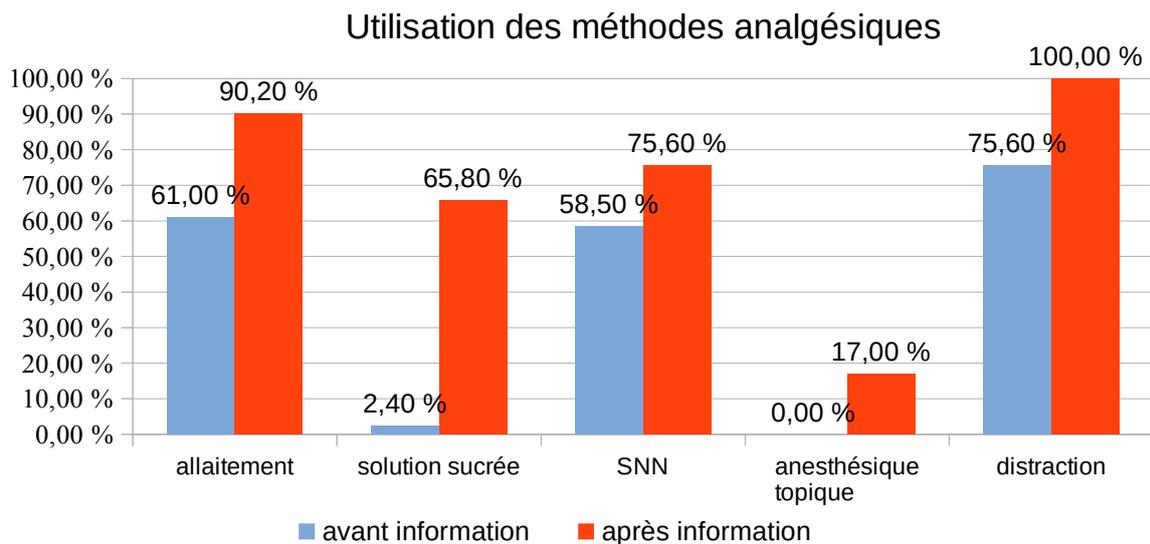


Figure 4 : Fréquence d'utilisation des méthodes analgésiques par les médecins avant et après information

b) Les études nationales

En France, plusieurs thèses de médecine générale se sont également intéressées à ce sujet et ont étudié le comportement des médecins face à la prise en charge de cette douleur.

- En 2010, Quesnel E. (61) a étudié, à l'aide d'un questionnaire les pratiques des médecins généralistes lors des vaccins chez des enfants âgés de 0 à 3 ans. Les principaux résultats montraient que 82,4 % des médecins généralistes interrogés considéraient l'acte vaccinal comme un acte douloureux, et utilisaient :
 - la distraction dans 92 % des cas,
 - un anesthésique topique dans 78 % des cas dont 43,5 % toujours ou souvent,
 - la solution sucrée dans 10 % des cas dont 5 % toujours ou souvent,
 - l'aide des parents dans 92 % des cas (majoritairement pour tenir l'enfant ou pour le distraire-apaiser).

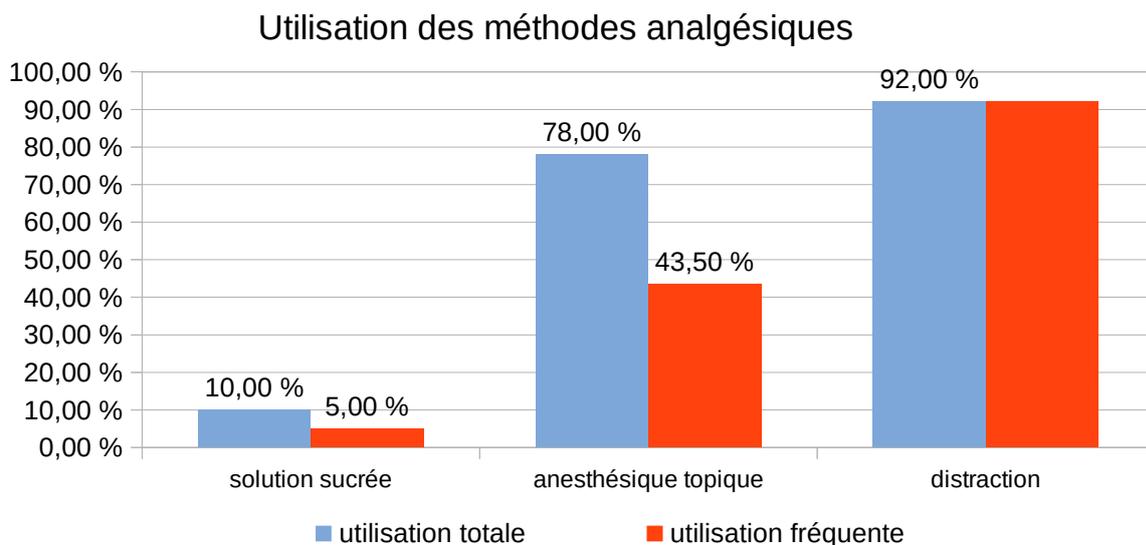


Figure 5 : Fréquence d'utilisation des méthodes analgésiques chez les enfants âgés de 0 à 3 ans par les médecins généralistes

- En 2012, Le Floch S. (62) a réalisé une étude observationnelle multicentrique auprès de médecins de PMI en Île-de-France sur des nourrissons de 2 à 6 mois. Les principaux résultats montraient que les médecins utilisaient dans :
 - 57 % des cas la distraction,
 - 22,4 % des cas un anesthésique topique,
 - 1,9 % des cas une solution sucrée,
 - 15 % des cas l'allaitement.

Utilisation des méthodes analgésiques en PMI

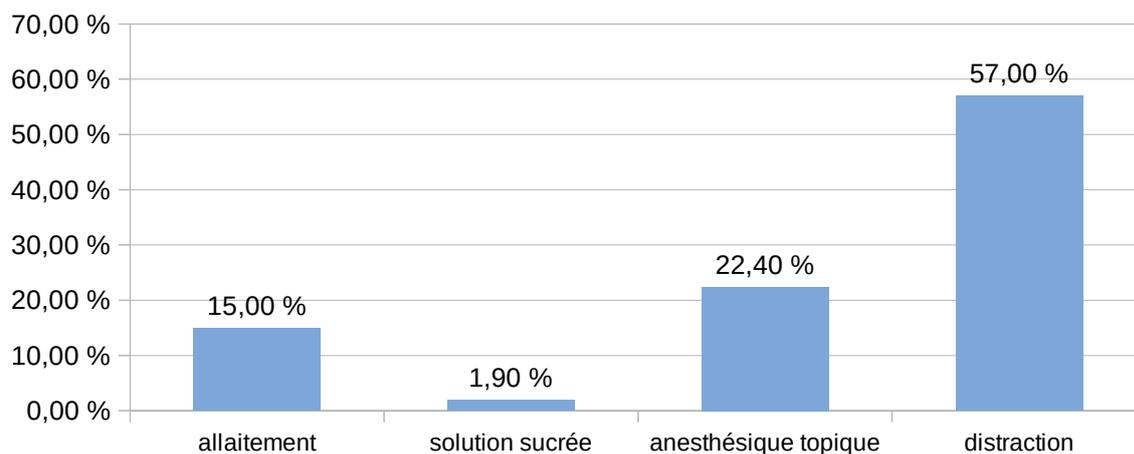


Figure 6 : Fréquence d'utilisation des méthodes analgésiques en PMI

- En 2013, Degorre C. (63) étudiait à l'aide d'un questionnaire les pratiques des médecins généralistes lors de la vaccination chez les nourrissons âgés de moins de 4 mois. Elle concernait 80,8 % de pédiatres et 19,2 % de médecins généralistes. Les principaux résultats montraient que les médecins utilisaient dans 88,5 % des cas des moyens analgésiques :
 - 91 % un anesthésique topique,
 - 90 % la SNN,
 - 39 % des nourrissons étaient dans les bras des parents,
 - 55 % des nourrissons étaient allongés sur la table d'examen.

L'association de plusieurs techniques a également été évaluée avec une utilisation :

- dans 35 % des cas d'un anesthésique topique et SNN,
- dans 37 % des cas d'un anesthésique topique et SNN et solution sucrée,
- dans 8 % des cas d'une SNN et solution sucrée.

Utilisation des méthodes analgésiques

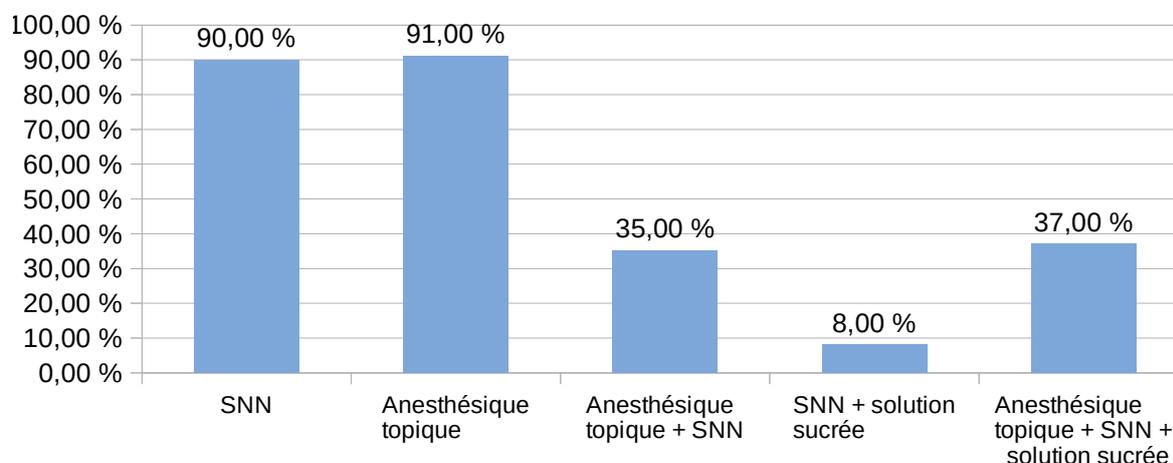


Figure 7 : Fréquence d'utilisation des méthodes analgésiques chez des nourrissons de 0 à 4 mois par les médecins généralistes ou pédiatres

- En 2013, Cliquet V. (64) réalisait également une étude par questionnaire sur les pratiques des médecins généralistes lors des vaccins chez des enfants de 0 à 2 ans. Les principaux résultats montraient que 79,7 % des médecins utilisaient des moyens antalgiques préventifs, avec :
 - 82 % la distraction,
 - 87 % un anesthésique topique mais seulement 24,5 % l'utilisaient très souvent,
 - 16,2 % une solution sucrée mais seulement 5,2 % l'utilisaient très souvent,
 - 24 % l'allaitement,
 - 64,6 % une SNN mais seulement 27,1 % l'utilisaient très souvent,
 - 2 % des enfants étaient tenus dans les bras des parents.

L'association de plusieurs techniques était retrouvée dans 43,2 % des situations dont :

- 23,5 % une association anesthésique topique et distraction,
- 16,9 % une association distraction et SNN, une association anesthésique topique et paracétamol, ou une association anesthésique topique et distraction et solution sucrée.

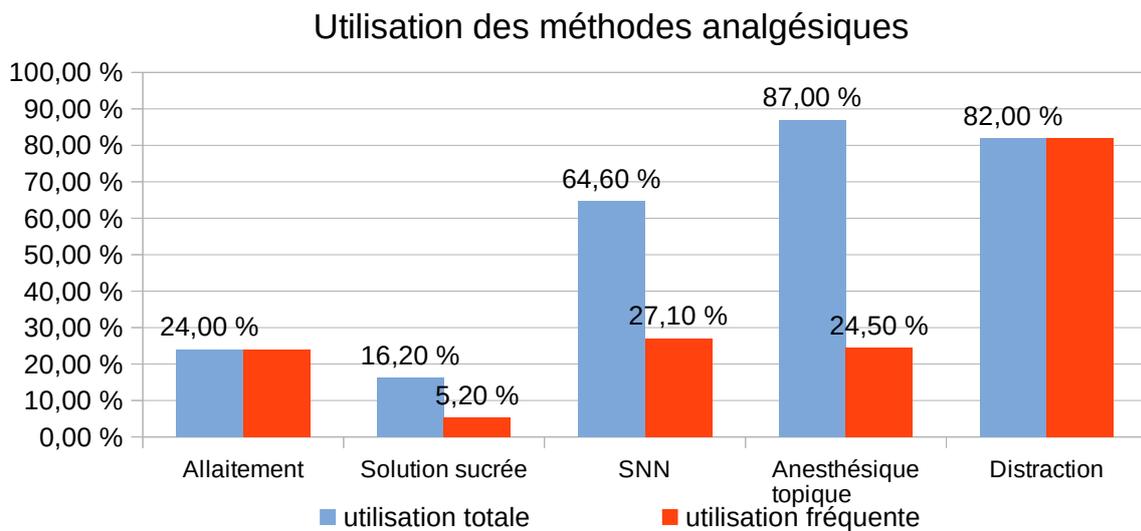


Figure 8 : Fréquence d'utilisation des méthodes analgésiques chez des enfants de 0 à 2 ans par les médecins généralistes

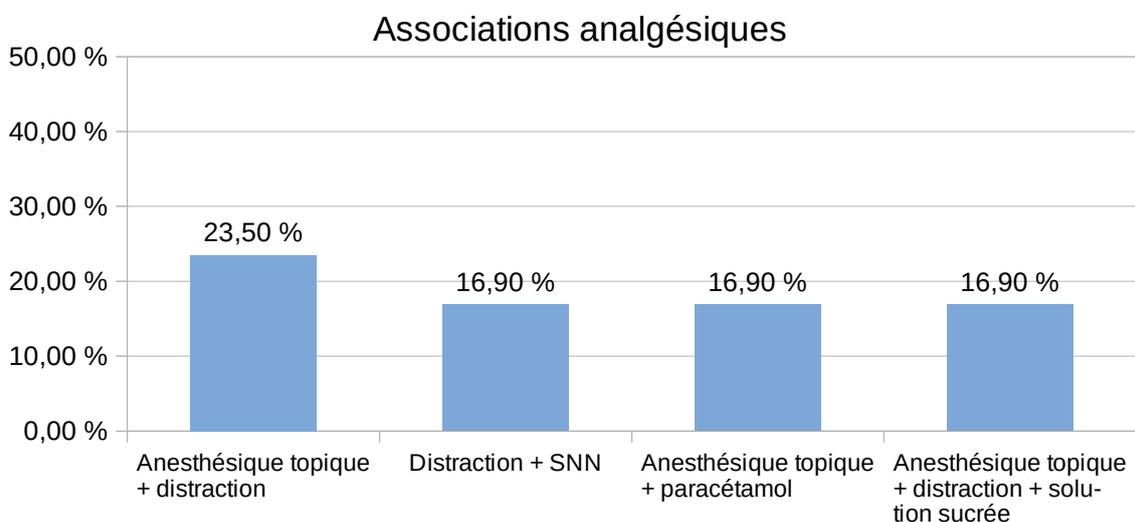


Figure 9 : Fréquence d'utilisation des associations analgésiques

- En 2014, Guiol-Aymé AC. (65) évaluait elle aussi les attitudes antalgiques des médecins généralistes à l'aide d'un questionnaire. Les principaux résultats retrouvaient que 92 % des médecins considéraient le vaccin comme un acte douloureux, et 80 % utilisaient un moyen antalgique :
 - 8 % la distraction,
 - 50 % un anesthésique topique,
 - 5,6 % une solution sucrée,
 - 4 % l'association solution sucrée et SNN,
 - 2,4 % l'allaitement,
 - 12 % le paracétamol,
 - 1,6 % des enfants se tenaient dans les bras des parents.

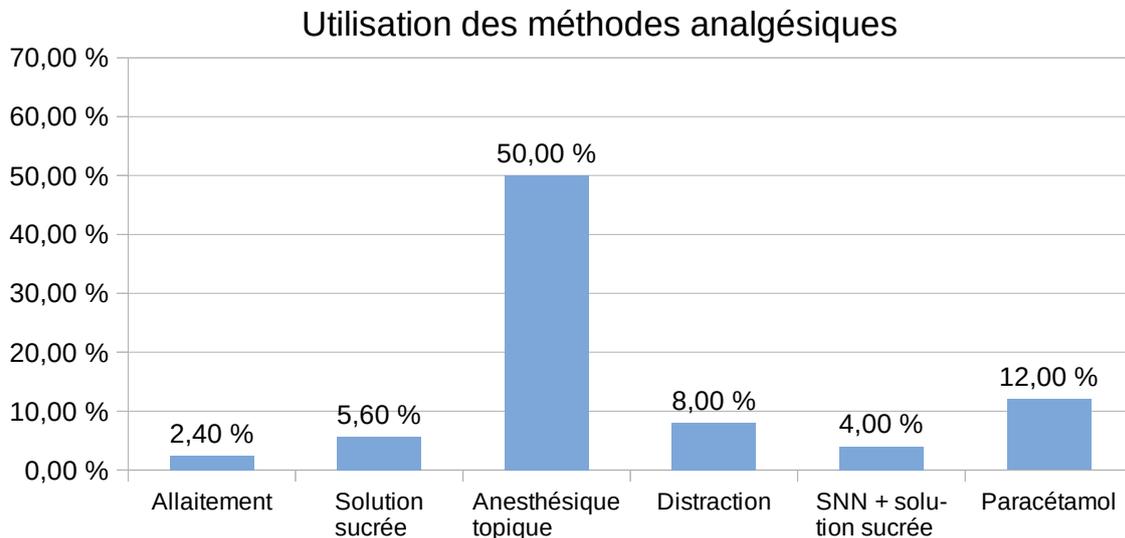


Figure 10 : Fréquence d'utilisation des méthodes analgésiques par les médecins généralistes

- En 2014, Séropian M. (66) réalisait une étude observationnelle sur les techniques de prévention de la douleur induite par les vaccins chez les nourrissons de 0 à 6 mois par des médecins généralistes. Les principaux résultats retrouvaient une utilisation dans :
 - 58 % des cas de la distraction,
 - 11,2 % des cas d'un anesthésique local,
 - 33,8 % des cas d'une solution sucrée,
 - 6,45 % des cas de l'allaitement,
 - 58 % des cas de la SNN.

Ils ont analysé la fréquence d'utilisation de plusieurs techniques :

- 48,4 % des situations n'utilisaient qu'une seule technique,
- 48,4 % des situations 2 techniques,
- 1,6 % de situations plus de 2 techniques.

Utilisation des méthodes analgésiques

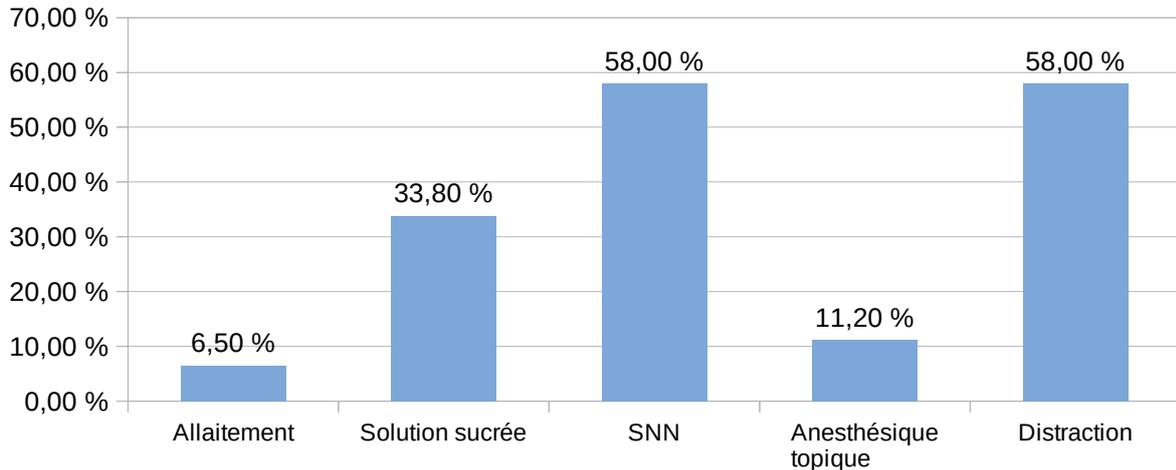


Figure 11 : Fréquence d'utilisation des méthodes analgésiques chez des nourrissons de 0 à 6 mois par les médecins généralistes

En résumé, la majorité des soignants considère la vaccination comme un acte pourvoyeur de douleur. Seulement, dans un grand nombre de situations, une seule méthode préventive est utilisée et quand plusieurs méthodes sont utilisées, elles ne concernent qu'un enfant sur deux. On s'aperçoit que les techniques les plus fréquemment utilisées par les médecins (généralistes ou pédiatres) sont la distraction et l'anesthésique topique. Les autres techniques sont-elles méconnues ? Jugées inefficaces ? Difficiles à mettre en place ? Que seraient les résultats si les parents étaient tenus informés des différentes techniques ?

C'est donc à partir de ce constat que nous avons voulu étudier l'amélioration du confort des nourrissons en informant les parents sur les différentes techniques médicamenteuses et comportementales possibles.

Matériel et Méthode

Le but de notre étude était d'améliorer le confort des nourrissons lors des vaccinations grâce à l'information de leurs parents sur les différentes techniques antalgiques existantes et les différents comportements qu'ils peuvent adopter.

1- Question de recherche

Chez les parents d'un nouveau-né, la délivrance à la maternité d'une fiche d'information présentant les différentes techniques d'analgésie, améliore-t-elle, comparativement à ceux qui ne la reçoivent pas, le comportement du nourrisson au cours des deux prochains actes vaccinaux (deuxième et quatrième mois) ?

2- Type de l'étude

Nous avons réalisé une étude observationnelle quantitative, multicentrique avec enquête après intervention, et utilisation d'un critère de jugement principal qualitatif (à savoir le confort des nourrissons évalué par les parents).

3- Population de l'étude

La population étudiée était un panel de 120 couples parents/nouveau-nés en bonne santé du 15 janvier 2018 au 28 février 2018.

L'étude a été réalisée dans les différentes maternités du Lot-et-Garonne (hôpitaux de Marmande, de Villeneuve sur Lot, d'Agen et Clinique d'Agen) ainsi que celle de l'hôpital de Langon en Gironde.

4- Méthode

Durant la période d'inclusion, je me suis présenté plusieurs fois dans les différentes maternités participantes afin d'inclure les couples dans deux bras : un bras qui reçoit la fiche d'information, le « groupe informé » et l'autre bras qui ne la reçoit pas, le « groupe non informé ».

L'attribution du couple au groupe informé ou non informé a été réalisée par tirage au sort (pile ou face) avant leur entrée dans la chambre. Les couples inclus dans le groupe informé recevaient une fiche d'information expliquant l'intérêt de la vaccination et des méthodes pour anticiper et atténuer la douleur induite (**Annexe 2**).

Il m'était impossible de me rendre régulièrement dans les cinq maternités concernées dans un délai aussi court. Je l'ai fait pour trois d'entre elles : hôpitaux de Marmande et de

Villeneuve sur Lot et la Clinique d'Agen, et occasionnellement les hôpitaux d'Agen et de Langon. J'ai pu ainsi réunir 90 couples. Afin de recruter dans un délai raisonnable un nombre suffisant de couples parents/nourrison, nous avons demandé le concours des internes des hôpitaux de Langon et d'Agen. Nous avons tiré au sort quelle maternité inclurait des couples dans le groupe informé, l'autre maternité le faisant dans le groupe non informé. Quinze couples ont été inclus grâce aux internes du service de maternité de l'hôpital de Langon dans le groupe informé et quinze couples de l'hôpital d'Agen dans le groupe non informé.

Le nombre de refus auxquels j'ai dû faire face est d'une quinzaine de couples, dont la majorité avançait comme excuse le fait de ne pas être intéressés.

Chaque couple des deux groupes recevait une information orale et écrite claire, loyale et précise sur la description et la réalisation de l'étude, l'absence d'essai thérapeutique ou de consultation de suivi et le libre choix du médecin réalisant les vaccins (**Annexe 3**) ; ainsi que la justification de mon étude visant à améliorer la prise en charge de la douleur induite par la vaccination grâce à la diffusion d'une fiche d'information papier auprès des parents. Les parents savaient donc à quel bras ils appartenaient. Aucune obligation ou contrainte n'a été dictée aux parents, ni de rémunération.

Une fois qu'un bras atteignait le nombre de 60, les derniers couples inclus étaient automatiquement attribués à l'autre groupe. Nous nous sommes arrêtés au chiffre de 120 couples pour des raisons de faisabilité dans un temps limité par le délai nécessaire à la réalisation de ce travail en vue d'une thèse de Doctorat d'Etat en Médecine.

La fiche d'information a été élaborée et créée en association avec mon directeur de thèse en se basant sur ce que la Société Canadienne de Pédiatrie diffuse sur son site (67). Le choix de ce document était fondé sur le fait que cette fiche avait été validée par la Société Canadienne de Pédiatrie. La création d'une fiche par nos soins aurait nécessité la validation de celle-ci auprès de différentes populations françaises, ce qui pourrait être le fruit d'un autre travail.

Les résultats ont été récupérés cinq mois plus tard via un questionnaire téléphonique (**Annexe 4**). Nous avons choisi cette date car elle correspond à la réalisation des primo-vaccinations obligatoires (le vaccin hexavalent ainsi que le vaccin anti-pneumococcique).

Le questionnaire a lui aussi été réalisé par nos soins.

Cette méthode a été discutée et validée par mon directeur de thèse.

5- Critère de jugement

Le critère principal d'évaluation était l'évaluation du comportement des nourrissons au cours de l'acte vaccinal par les parents. Les critères secondaires étaient l'utilisation de méthodes analgésiques et l'acquisition de connaissances.

6- Analyse statistique

Les données du questionnaire ont été recueillies sur OpenOffice. Les résultats pour les variables qualitatives ont été exprimés par leur effectif et/ou pourcentage et par leur moyenne et leur médiane pour les variables quantitatives.

Les analyses statistiques, réalisées par une statisticienne indépendante, ont été faites à l'aide du logiciel R avec un risque de première espèce fixé à 5 % ($p < 0,05$).

Pour les analyses entre deux groupes, les variables qualitatives ont été étudiées et comparées à l'aide du test du Chi2 et les variables quantitatives sont comparées à l'aide du test de Wilcoxon Man Whitney ou de Student après étude de la normalité par le test de Shapiro-Wilk.

Concernant les analyses entre trois groupes ou plus, nous avons utilisé le test de Kruskal-Wallis pour les variables quantitatives et le test du Chi2 pour l'influence de paramètres qualitatifs.

Des études de corrélation entre variables quantitatives ont également été effectuées à l'aide du test de Pearson.

7- Éthique

L'ensemble des données recueillies a été réalisé sur la base de l'anonymat.

L'étude a fait l'objet d'une déclaration à la CNIL qui exigeait un consentement éclairé et signé des parents autorisant la récupération du numéro de leur téléphone portable exclusivement (**Annexe 5**) et l'engagement de sa suppression à l'issue de l'étude.

Résultats statistiques

Sur les 120 couples inclus, 90 ont répondu au questionnaire (75 %), 25 couples ont été perdus de vue, un couple n'a pas souhaité répondre au questionnaire, un couple a changé de numéro, deux couples du groupe informé n'ont réalisé qu'un seul vaccin, un couple du groupe non informé n'a réalisé aucun vaccin.

Le fait qu'il y ait eu 45 couples répondant au questionnaire dans chaque bras est l'effet du pur hasard. Ceci nous a permis de publier les résultats en valeur absolue et pas en pourcentage dans différents calculs statistiques.

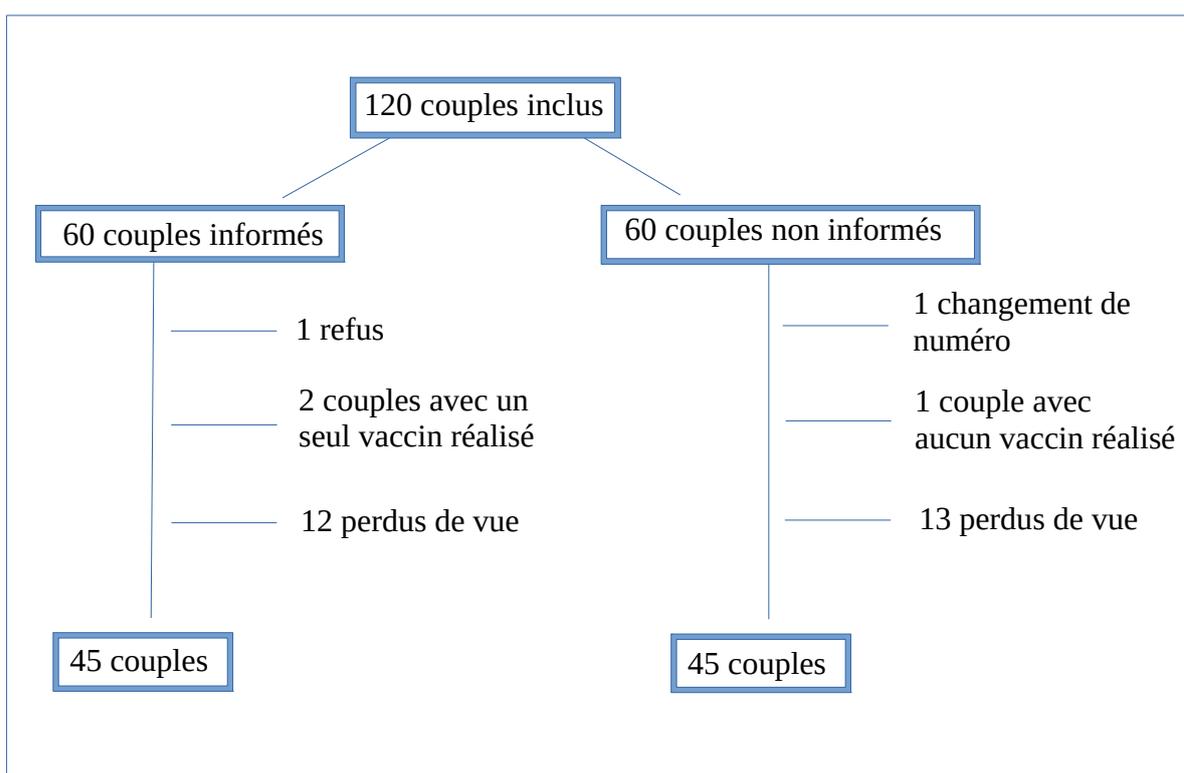


Figure 12 : Diagramme de flux

1- Description de la population étudiée

A- Population du groupe informé

L'âge moyen des mères était de 30 ans et 4 mois, avec une médiane de 31 ans.
L'âge moyen des pères était de 32 ans et 6 mois, avec une médiane de 31 ans.

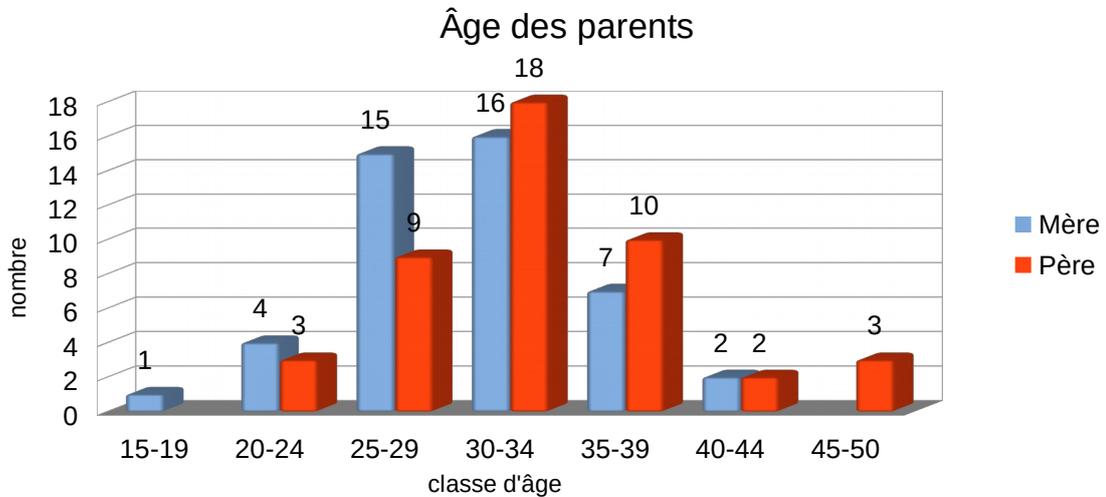


Figure 13 : Âge des parents du groupe informé (N = 45)

La répartition du niveau d'étude était de : 16,7 % des parents n'ayant aucun diplôme, 31,1 % un niveau brevet-BEP-CAP, 15,6 % un niveau BAC et 36,7 % un niveau d'études supérieures.

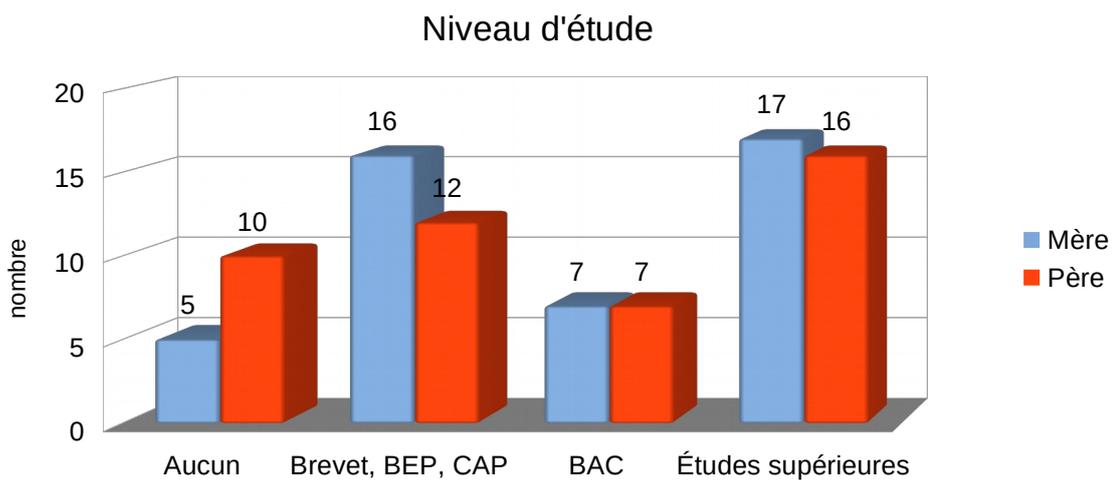


Figure 14 : Catégories socio-professionnelles des parents du groupe informé (N = 45)

Le nombre moyen d'enfants par couple était de 1,94 et 31 % des couples n'avaient qu'un seul enfant.

B- Population du groupe non informé

L'âge moyen des mères était de 30 ans et 5 mois, avec une médiane de 30 ans.
L'âge moyen des pères était de 33 ans et 1 mois, avec une médiane de 32 ans.

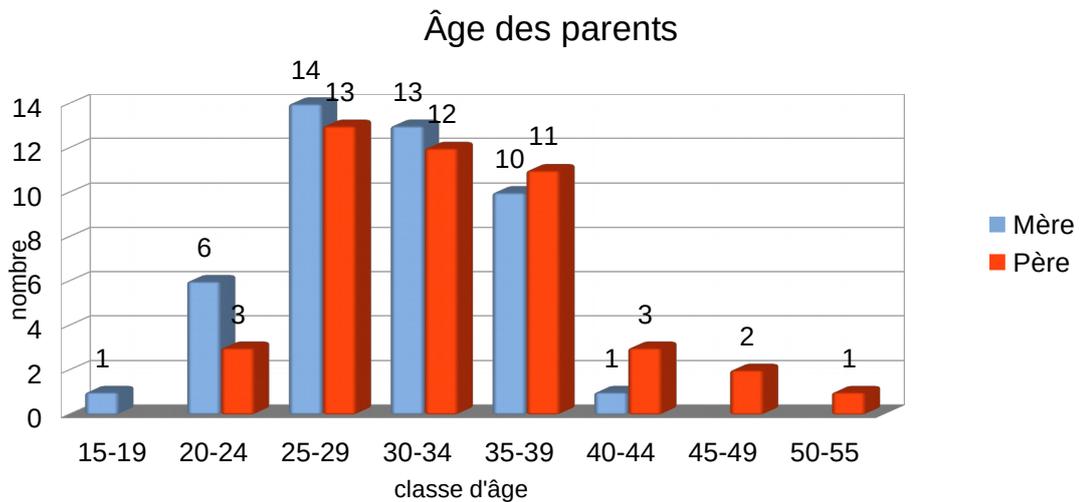


Figure 15 : Âge des parents du groupe non informé (N = 45)

La répartition du niveau d'étude était de : 8 % des parents n'ayant aucun diplôme, 14 % un niveau brevet-BEP-CAP, 29 % un niveau BAC et 49 % un niveau d'études supérieures.

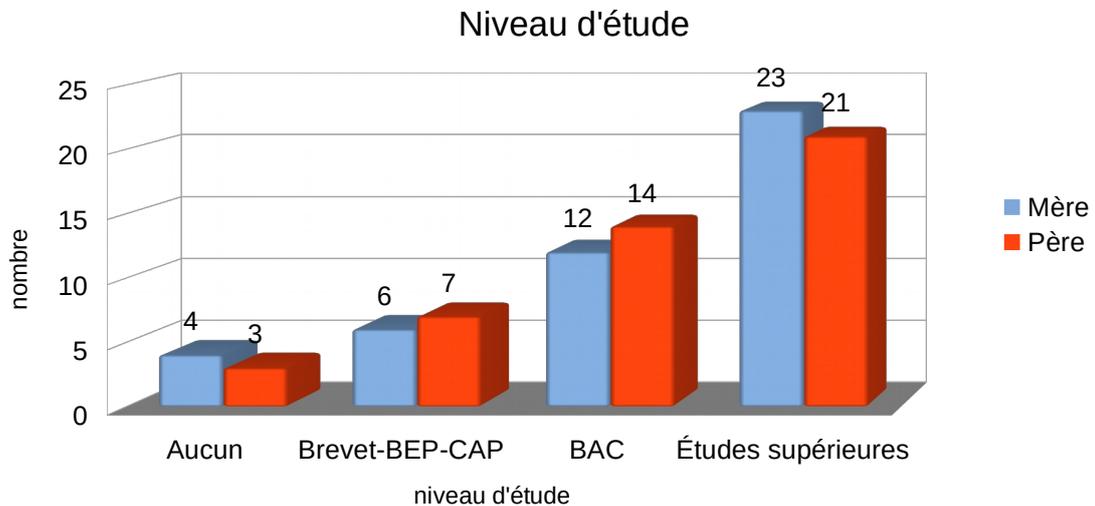


Figure 16 : Catégories socio-professionnelles des couples du groupe non informé (N = 45)

Le nombre moyen d'enfants par couple était de 1,8 et 37,8 % des couples n'avaient qu'un seul enfant.

La comparaison des deux groupes via le test de Wilcoxon n'a pas retrouvé de différence statistique sur l'âge moyen des parents ainsi que sur le nombre d'enfant.

Concernant le niveau d'étude, on a retrouvé un lien entre le fait d'appartenir au groupe non informé et le niveau d'étude du père ($p = 0,044$), non retrouvé sur le niveau d'étude de la mère ($p = 0,076$).

C- Le suivi médical

Les actes vaccinaux ont été réalisés pour 71 % des nourrissons par des médecins généralistes et pour 29 % des nourrissons par des pédiatres.

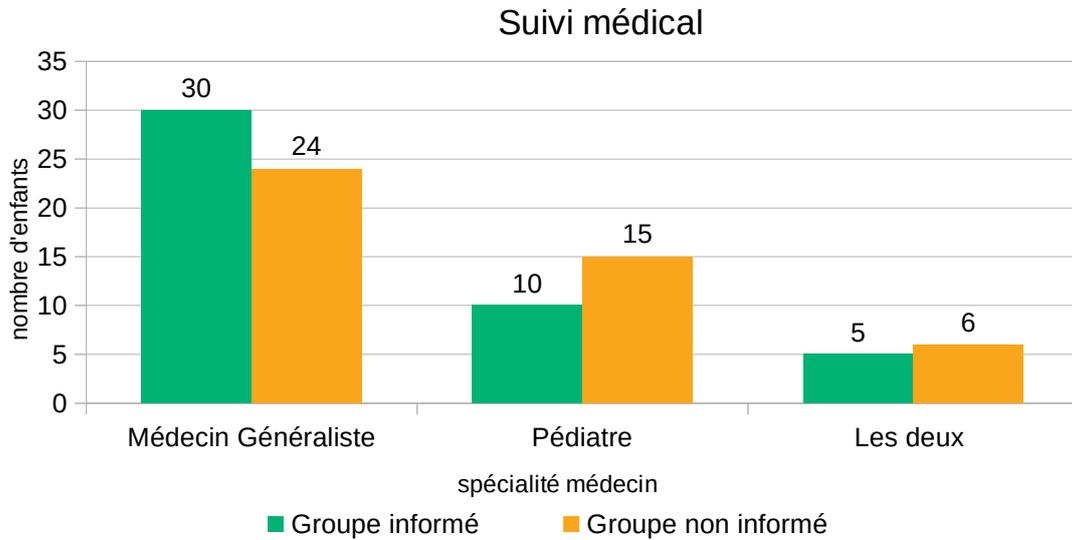


Figure 17 : Répartition des nourrissons en fonction de la spécialité médicale réalisant le suivi (N = 90)

Les deux groupes ont été là aussi comparables avec $p = 0,41$.

2- Focus sur l'acte vaccinal

A- Prise en charge de la douleur

Les deux groupes étaient d'accord et unanimes (95,6 % dans le groupe informé et 91,1 % dans le groupe non informé) sur la nécessité de prendre en charge la douleur de leur enfant pendant les vaccins ($p = 0,67$).

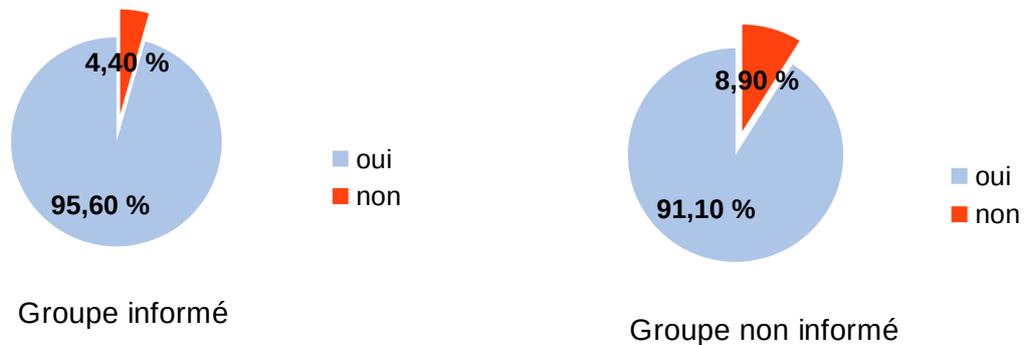


Figure 18 : Importance de la prise en charge de la douleur des nourrissons d'après les parents dans les deux groupes

B- Quels intérêts les parents trouvent-ils aux vaccins ?

À travers cette question, nous voulions connaître l'avis des parents sur l'acte vaccinal.

Sur les 90 couples, 70 % ont estimé que les vaccins avaient un intérêt à la fois pour leur enfant et la société, 18 % uniquement pour leur enfant, 8 % uniquement pour la société et les 4 % des couples restants ne trouvaient aucun intérêt aux vaccins.

La répartition des réponses a été statistiquement différente entre les deux groupes avec $p < 0,05$ ($p = 0,019$). En effet, dans le groupe des parents informés, sept couples (soit 16 %) estiment que les vaccins n'ont un intérêt que pour la société contre aucun dans l'autre groupe.

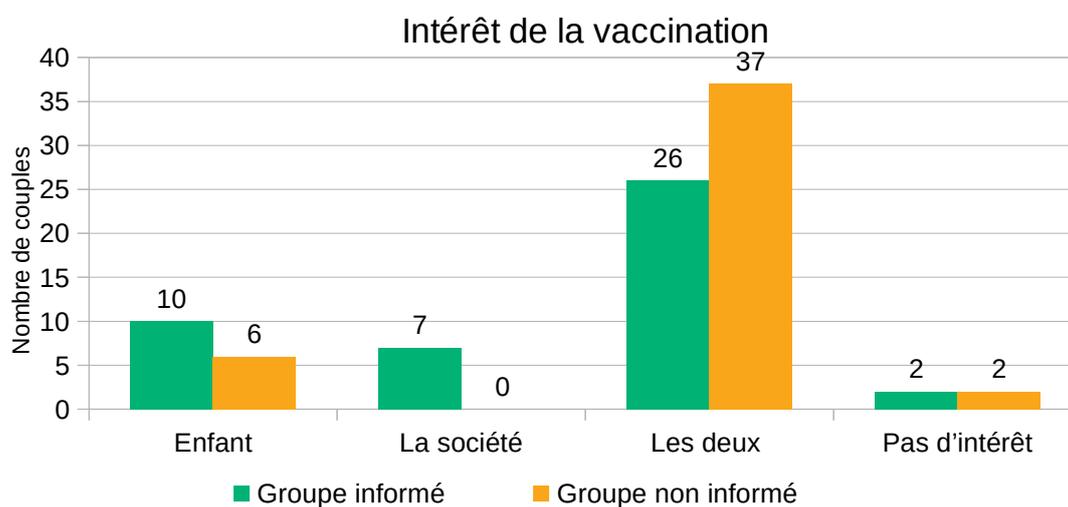


Figure 19 : Intérêt de la vaccination selon les parents (N = 90)

3- Évaluation comportementale des nourrissons

A- Comparaison du comportement entre les deux séances

Lors de la première séance, 72,2 % des nourrissons ont eu un comportement facilement consolable ou habituel (« comportement favorable ») et 27,8 % ont eu un comportement difficilement consolable voire inconsolable (« comportement défavorable »).

On remarque que 66 % des nourrissons du groupe informé ont eu un comportement facilement consolable. La répartition dans le groupe non informé a été plus éparse.

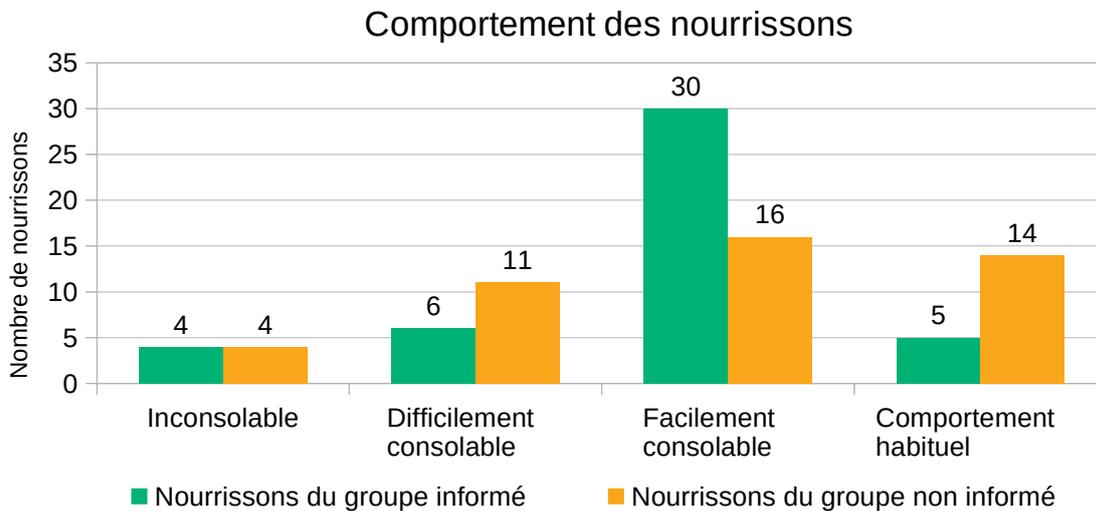


Figure 20 : Comportement des nourrissons lors de la première séance (N = 90)

Lors de la deuxième séance, 77,7 % des nourrissons ont eu un « comportement favorable ».

Ici également, 66 % des nourrissons du groupe informé ont eu un comportement habituel et 53,3 % des nourrissons du groupe non informé ont eu un comportement facilement consolable.

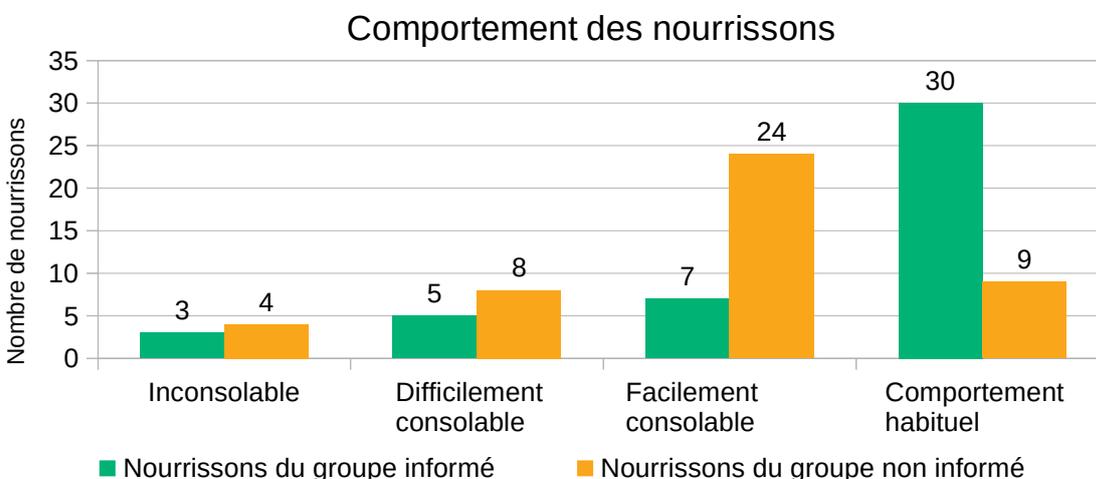


Figure 21 : Comportement des nourrissons lors de la deuxième séance (N = 90)

En utilisant le test du Chi2, on a remarqué une différence statistique dans la répartition des réponses entre les deux groupes à la première séance ($p = 0,018$) ainsi qu'à la deuxième séance ($p < 0,001$).

B-Comparaison de la durée des pleurs entre les deux séances

Lors de la première séance, la durée des pleurs pour 70 % des nourrissons est évaluée par les parents comme étant courte ou très courte voire absente.

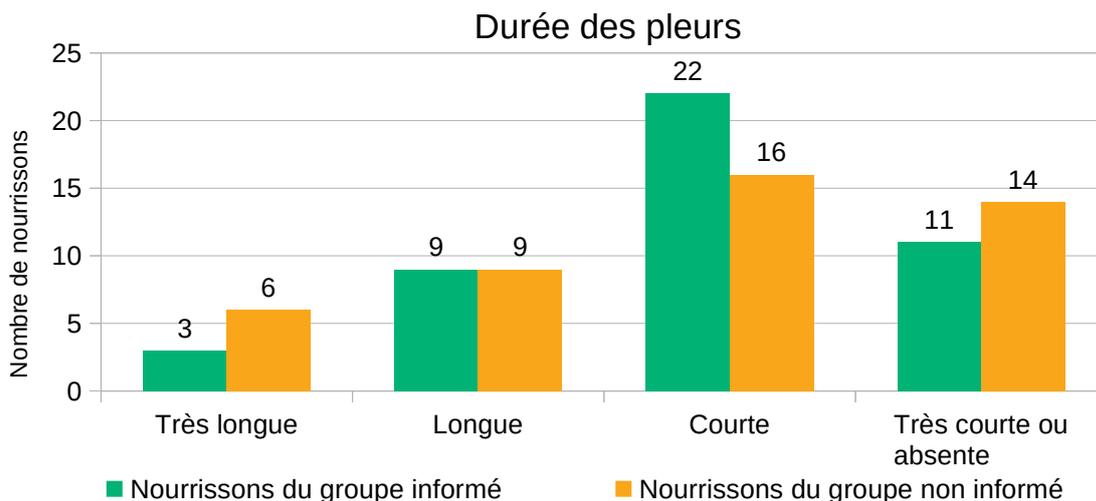


Figure 22 : Durée des pleurs des nourrissons lors de la première séance (N = 90)

Lors de la deuxième séance, 77 % des couples ont évalué la durée des pleurs comme étant courte ou très courte.

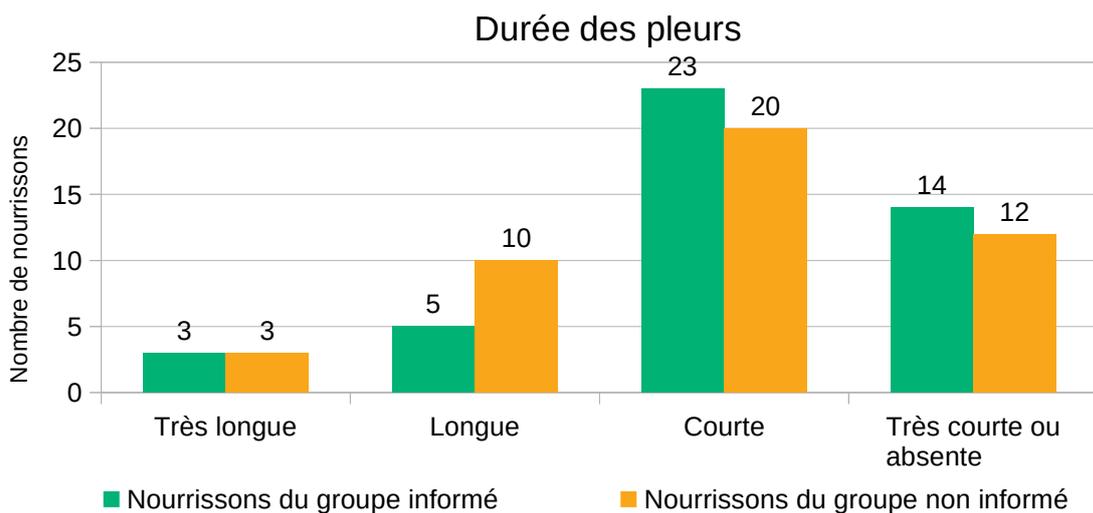


Figure 23 : Durée des pleurs des nourrissons lors de la deuxième séance (N = 90)

On n'a observé aucune différence significative entre les deux groupes lors des deux séances sur la durée des pleurs avec $p = 0,51$ à la première séance et $p = 0,56$ à la deuxième séance.

C- Existe-t-il une relation entre le comportement de l'enfant et la non-utilisation de méthodes analgésiques ?

Dans le groupe informé, la non utilisation de méthodes analgésiques intervenait dans 6 situations lors de la première séance et 7 situations lors de la deuxième séance.

Dans le groupe non informé, la non utilisation de méthodes analgésiques intervenait dans 8 situations lors de la première séance et 10 situations lors de la deuxième séance.

Tableau n°1 : Relation entre la non-utilisation de moyens analgésiques et le comportement de l'enfant ou la durée des pleurs lors de la première séance (N = 90)

Première séance	Groupe informé	Groupe non informé
Relation entre le comportement et la non-utilisation de méthodes	p = 0,20	p = 0,18
Relation entre les pleurs et la non utilisation de méthodes	p = 0,44	p = 0,42

Tableau n°2 : Relation entre la non-utilisation de moyens analgésiques et le comportement de l'enfant ou la durée des pleurs lors de la deuxième séance (N = 90)

Deuxième séance	Groupe informé	Groupe non informé
Relation entre le comportement et la non utilisation de méthodes	p = 0,58	p = 0,07
Relation entre les pleurs et la non utilisation de méthodes	p = 0,59	p = 0,1

Dans les deux groupes étudiés, nous n'avons pas mis en évidence de relation entre la non-utilisation de moyens analgésiques et le comportement de l'enfant ou la durée des pleurs lors des deux séances.

D- Existe-t-il une relation entre le comportement de l'enfant et sa place dans la fratrie ? (s'il est le 1^{er} enfant du couple ou non)

Les couples n'ayant qu'un seul enfant étaient au nombre de 14 dans le groupe informé et 17 dans le groupe non informé.

Tableau n°3 : Relation entre le nombre d'enfant du couple et le comportement de l'enfant ou la durée des pleurs lors de la première séance (N = 90)

Première séance	Groupe informé	Groupe non informé
Relation entre le comportement et le nombre d'enfant du couple	p = 0,55	p = 0,51
Relation entre les pleurs et le nombre d'enfant du couple	p = 0,55	p = 0,25

Tableau n°4 : Relation entre le nombre d'enfant du couple et le comportement de l'enfant ou la durée des pleurs lors de la deuxième séance (N = 90)

Deuxième séance	Groupe informé	Groupe non informé
Relation entre le comportement et le nombre d'enfant du couple	p = 0,82	p = 0,56
Relation entre les pleurs et le nombre d'enfant du couple	p = 0,38	P = 0,84

Là aussi, dans les deux groupes étudiés, nous n'avons pas trouvé de différence statistique sur la modification du comportement ou sur la durée des pleurs.

E- Existe-t-il une relation entre le comportement de l'enfant et la spécialité du médecin réalisant les vaccins ?

Nous avons comparé dans chaque groupe la relation entre la spécialité du médecin et le comportement ou la durée des pleurs pour chaque séance.

Lors de la première séance, les vaccins ont été réalisés par 31 médecins généralistes et 14 pédiatres dans le groupe informé et par 27 médecins généralistes et 18 pédiatres dans le groupe non informé.

Lors de la deuxième séance, les vaccins ont été réalisés par 33 médecins généralistes et 12 pédiatres dans le groupe informé et par 28 médecins généralistes et 17 pédiatres dans le groupe non informé.

Tableau n°5 : Relation entre la spécialité du médecin et le comportement de l'enfant ou la durée des pleurs lors de la première séance (N = 90)

Première séance	Groupe informé	Groupe non informé
Relation entre le comportement et la spécialité du médecin	p = 0,93	p = 0,40
Relation entre les pleurs et la spécialité du médecin	p = 0,76	p = 0,56

Tableau n°6 : Relation entre la spécialité du médecin et le comportement de l'enfant ou la durée des pleurs lors de la deuxième séance (N = 90)

Deuxième séance	Groupe informé	Groupe non informé
Relation entre le comportement et la spécialité du médecin	p = 0,08	p = 0,66
Relation entre les pleurs et la spécialité du médecin	<u>p = 0,02</u>	p = 0,35

Nous avons juste retrouvé une relation entre la durée des pleurs et la spécialité du médecin réalisant les vaccins pour les nourrissons du groupe informé. À savoir une durée des pleurs plus courte lorsque les vaccins sont réalisés par les médecins généralistes.

Cependant, ces différents résultats sont difficilement interprétables devant la faible puissance de notre étude à savoir une différence importante entre les groupes étudiés. En effet, les comparaisons sont effectuées entre des groupes d'effectifs très différents : couples n'ayant utilisé aucune méthode analgésique par rapport à ceux ayant utilisé au moins une technique ; couple n'ayant qu'un seul enfant par rapport aux autres ; nombre de médecins généralistes par rapport aux pédiatres.

4- Les moyens analgésiques utilisés

A- Quelle est la fréquence d'utilisation des moyens analgésiques ?

a) Première séance

La fréquence des moyens analgésiques utilisés lors de la première séance entre les deux groupes se répartissait comme suit :

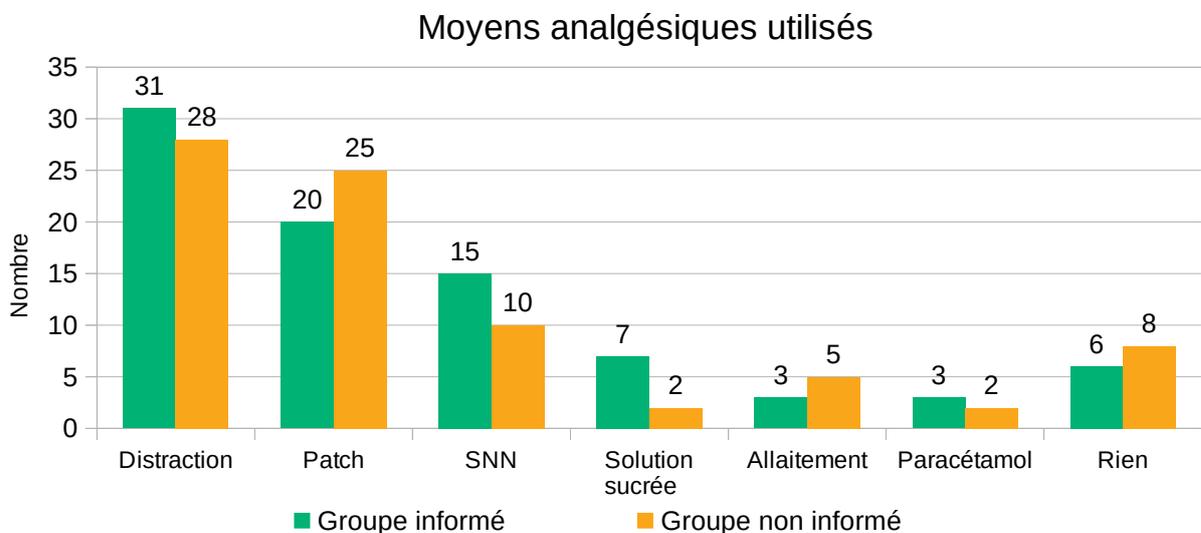


Figure 24 : Répartition des moyens analgésiques utilisés lors de la première séance (N = 90)

On voit que les trois moyens principaux utilisés ont été :

- la distraction : 69 % dans le groupe informé et 62 % dans le groupe non informé,
 - le patch : 44 % dans le groupe informé et 56 % dans le groupe non informé,
 - la SNN : 33 % dans le groupe informé et 22 % dans le groupe non informé.
- 16 % des nourrissons n'ont reçu aucune analgésie.

b) Deuxième séance

La fréquence des moyens analgésiques utilisés lors de la deuxième séance entre les deux groupes se répartissait comme suit :

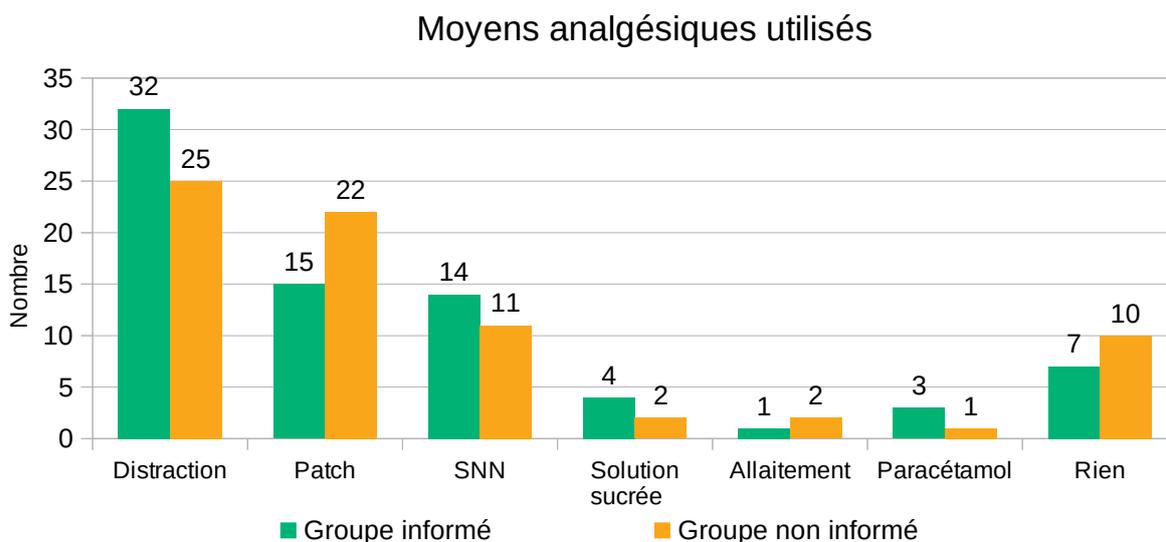


Figure 25 : Répartition des moyens analgésiques utilisés lors de la deuxième séance (N = 90)

On voit que les trois moyens principaux utilisés ont été :

- la distraction : 71 % dans le groupe informé et 56 % dans le groupe non informé,
 - le patch : 33 % dans le groupe informé et 49 % dans le groupe non informé,
 - la SNN : 31 % dans le groupe informé et 24 % dans le groupe non informé.
- 19 % des nourrissons n'ont reçu aucune analgésie.

En comparant la fréquence d'utilisation de chaque méthode analgésique entre les deux groupes, nous n'avons pas retrouvé de différence statistique ni pour la première séance ($p = 0,50$) ni pour la deuxième séance ($p = 0,54$).

De plus, il n'existait pas de différence entre le nombre total de moyens analgésiques utilisés et le fait d'être informé et ce pour les deux séances ($p = 0,59$ et $p = 0,68$).

- 79 techniques d'analgésie utilisées dans le groupe informé et 72 dans le groupe non informé lors de la première séance.

- 69 techniques d'analgésie utilisées dans le groupe informé et 63 dans le groupe non informé lors de la deuxième séance.

B- Association de plusieurs méthodes

Dans quasiment la moitié des cas (47,8 % du groupe informé et 45,6 % du groupe non informé) aucune méthode voire une seule méthode analgésique a été utilisée.

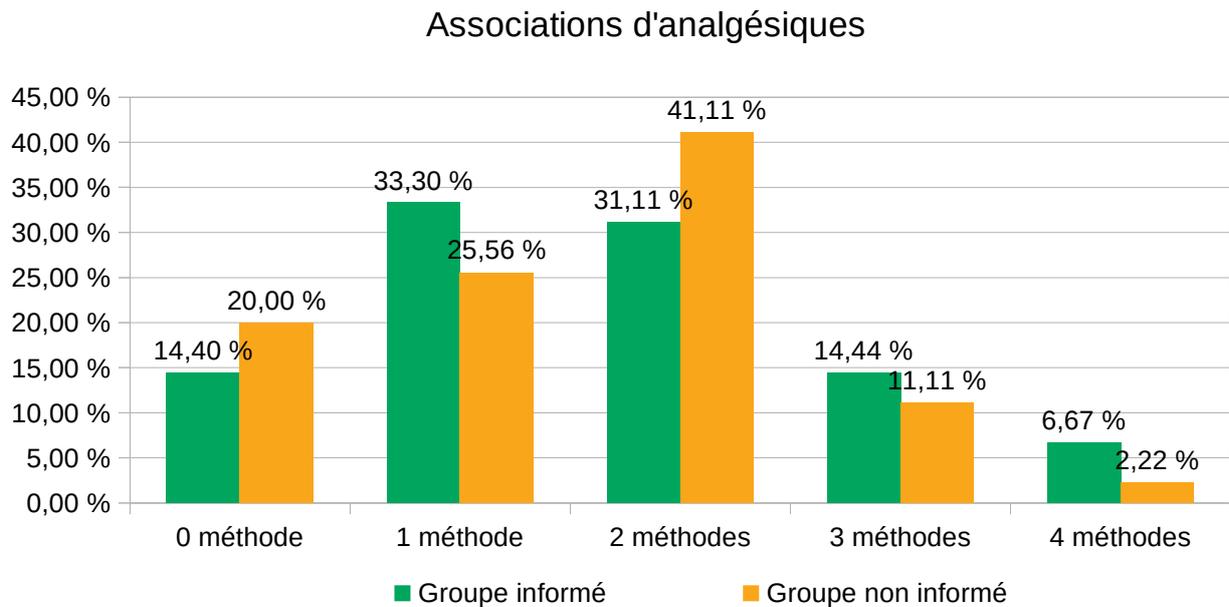


Figure 26 : Fréquence d'utilisation d'associations analgésiques (N = 90)

L'association de trois méthodes analgésiques ou plus n'est survenue que dans 21 % des cas pour le groupe informé et 13 % des cas pour le groupe non informé.

C- Avis des parents sur les méthodes analgésiques

Pour les couples ayant utilisé au moins une méthode analgésique sur les deux séances, nous leur avons demandé s'ils avaient trouvé la méthode analgésique efficace. Neuf couples (quatre dans le groupe informé et cinq dans le groupe non informé) n'ont utilisé aucune technique.

Dans le groupe informé, trois personnes sur quatre (77,5 %) ont trouvé la méthode utilisée efficace pour seulement un peu plus d'une personne sur deux (57,5%) dans le groupe non informé.

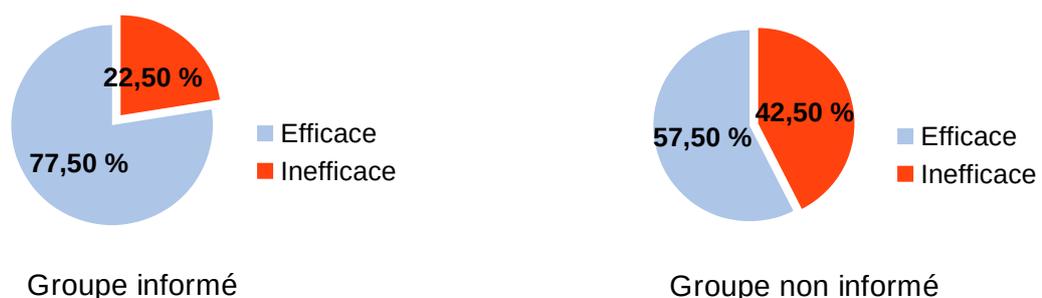


Figure 27 : Avis sur l'efficacité de la méthode (N = 81)

De plus, 80 % de l'ensemble des couples recommanderaient à d'autres parents de reproduire le même schéma qu'ils ont utilisé pour leur nourrisson.

D- Satisfaction du déroulement de la séance de vaccination

87 % des couples des deux groupes ont été satisfaits voire très satisfaits du déroulement des séances de vaccination, qu'il y ait eu l'utilisation de méthodes analgésiques ou non.

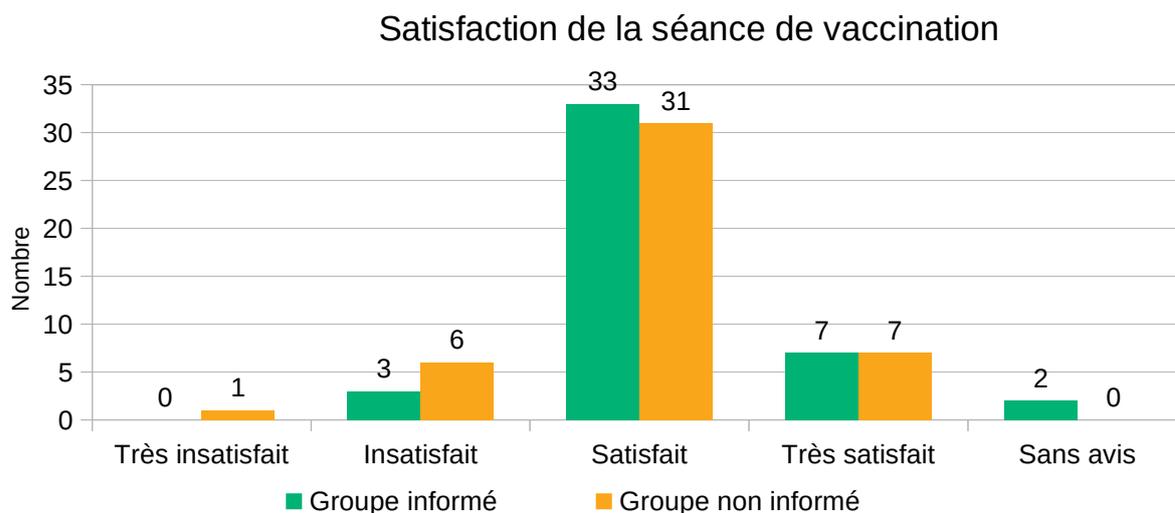


Figure 28 : Satisfaction des séances de vaccinations (N = 90)

E- Existe-t-il une relation entre le niveau d'étude moyen du couple et le nombre d'analgésiques utilisés ?

La réalisation du test de Krustal Wallis nous a permis de répondre à cette question et de conclure qu'il n'existait pas de relation entre le niveau moyen d'étude et le nombre d'analgésique utilisé que ce soit pour le groupe informé ou le groupe non informé.

Tableau n°7 : Relation entre le niveau moyen d'étude et le nombre d'analgésique utilisé (N = 90)

	Groupe informé	Groupe non informé
Première séance	p = 0,70	p = 0,83
Deuxième séance	p = 0,83	p = 0,70

Le nombre d'analgésique utilisé n'est pas corrélé au niveau d'étude du couple.

F- Le nombre d'enfants influe-t-il sur le nombre de moyens analgésiques utilisés ?

Ici, on a comparé entre eux les nourrissons de chaque groupe. Que ce soit pour le groupe informé ou non informé, pour la première séance ou la deuxième séance, du nombre d'enfant du père ou de la mère, nous n'avons retrouvé aucune corrélation significative.

Tableau n°8 : Relation entre le nombre d'enfant et l'utilisation de méthodes analgésiques dans le groupe informé (N = 45)

Groupe informé	Nombre d'enfant de la mère	Nombre d'enfant du père
Première séance	p = 0,44	p = 0,94
Deuxième séance	p = 0,23	p = 0,54

Tableau n°9 : Relation entre le nombre d'enfant et l'utilisation de méthodes analgésiques dans le groupe non informé (N = 45)

Groupe non informé	Nombre d'enfant de la mère	Nombre d'enfant du père
Première séance	p = 0,28	p = 0,12
Deuxième séance	p = 0,76	p = 0,18

Le nombre d'enfant au sein du couple n'est pas un facteur influençant l'utilisation de moyens analgésiques.

G- Focus sur les moyens antalgiques

Dans ce chapitre, nous nous sommes intéressés aux méthodes analgésiques non comportementales utilisées pendant l'acte vaccinal : patch anesthésiant, solution sucrée, allaitement et paracétamol.

Ces méthodes ont été utilisées dans 61 % des séances du groupe informé et 68 % du groupe non informé.

a) Prescription spontanée d'une méthode antalgique

Dans le groupe informé, la prescription ou la proposition d'une méthode par le médecin a été faite de façon spontanée pour 68 % des couples lors de la première séance et 70 % lors de la deuxième séance.

Dans le groupe non informé, 78 % des couples se sont vus proposer de façon spontanée une méthode analgésique lors de la première séance et 79 % lors de la deuxième séance.

La prescription de méthodes antalgiques par le médecin s'est faite de façon majoritaire et semblable dans les deux groupes.

b) Réticence du médecin à l'utilisation d'une méthode analgésique

Seulement deux couples dans le groupe informé (4,5 %) et quatre couples dans le groupe non informé (9 %) ont été confrontés à la réticence d'utilisation d'une méthode analgésique par le médecin.

Cela concerne l'utilisation de patch (trois nourrissons), solutions sucrées (deux nourrissons) et allaitement (un nourrisson).

Peu de médecins ont interféré avec la mise en place de moyens analgésiques.

5- Focus sur la fiche d'information

A- Quelle a été l'utilité de la fiche d'information ?

Sur l'ensemble des 45 couples informés, 62 % ont jugé utile la fiche d'information distribuée contre 38 % inutile.

Nous n'avons pas retrouvé de relation entre le niveau d'étude des couples et l'utilité de la feuille ($p = 0,35$).

B- Informations retenues de la fiche ?

Lors de l'appel téléphonique, nous leur avons posé 3 questions :

- *Question n°1* : Est-il possible d'associer un patch Emla® et une solution sucrée en prévention de la douleur ?
- *Question n°2* : L'utilisation d'une solution sucrée est-elle dangereuse pour le nourrisson ?
- *Question n°3* : L'administration de paracétamol peu de temps après le vaccin peut-elle légèrement diminuer l'efficacité de ce dernier ?

Les bonnes réponses étant : oui pour les questions n°1 et n°3, et non pour la question n°2.

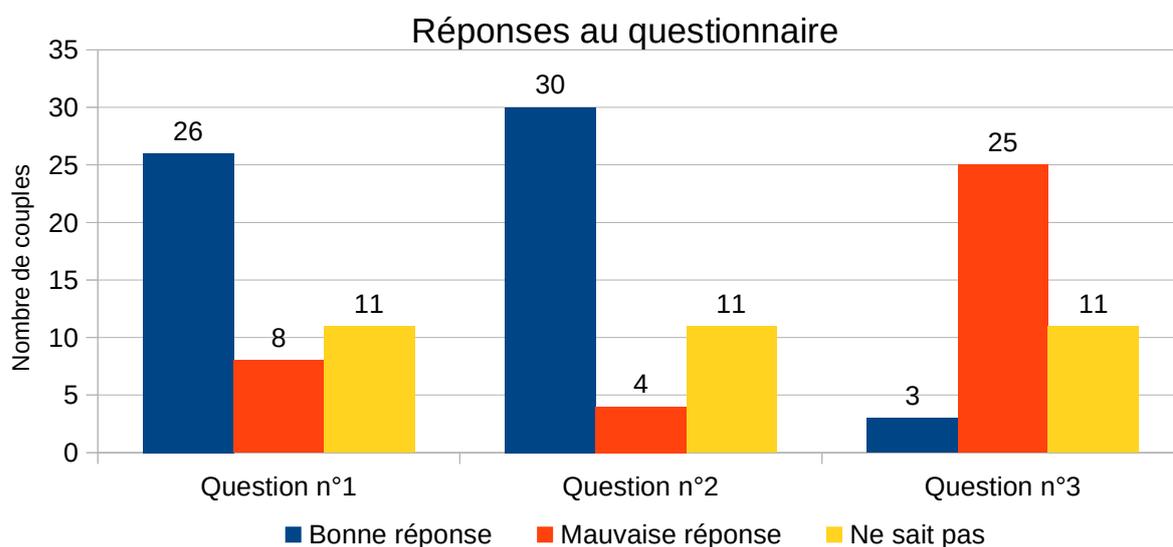


Figure 29 : Répartition des réponses au questionnaire (N = 45)

Le taux de bonne réponse est de 58 % à la question n°1, 67 % à la question n°2 et 7 % à la question n°3.

C- Quel est le souhait des parents non informés

73 % des couples du groupe non informé auraient souhaité recevoir une fiche d'information.

Discussion

1- Principaux résultats

A- Critère d'évaluation principal

Mon étude a retrouvé une différence de perception du comportement des nourrissons entre les deux groupes avec une majorité de comportements facilement consolables (au cours de la première séance) ou de comportements habituels (lors de la deuxième séance) dans le groupe informé comparativement au groupe non informé ($p = 0,018$ pour la première séance, et $p < 0,01$ pour la deuxième séance).

Cependant, notre critère principal étant subjectif, l'évaluation entre un comportement facilement consolable et un comportement habituel peut parfois être difficile à différencier pour les parents. Si l'on regroupe dans chaque groupe et à chaque séance les comportements facilement consolables et habituels en « comportement favorable » et les comportements inconsolables ou difficilement consolables en « comportement défavorable » et qu'on les compare, on ne retrouve pas de différence statistique ($p = 0,64$ pour la première séance et $p = 0,79$ pour la deuxième séance). Pourtant nous avons observé une nette progression du comportement habituel des nourrissons à la deuxième séance dans le groupe informé (30 nourrissons comparativement aux 5 de la première séance) et une diminution du nombre des nourrissons ayant un comportement habituel dans le groupe non informé entre les deux séances.

La délivrance de la fiche d'information a pu contribuer à un apprentissage de techniques non comportementales aux parents améliorant le comportement des nourrissons ; mais également diminuer l'appréhension de la prochaine séance aussi bien pour les parents que pour le nourrisson.

En faisant la somme des comportements habituels des nourrissons pour chaque séance dans les deux groupes, on obtient :

Tableau n°10 : Calcul du nombre de parents à informer pour obtenir une amélioration du comportement

Séances	Informés		Non informés	
	1ère séance	2ème	1ère	2ème
Nombre de couples	5	30	14	9
Pourcentage de comportement habituel	11,00%	67,00%	31,00%	20,00%
Moyenne des deux séances	39,00%		25,50%	
Écart des résultats	13,50%			
NNT = nombre de parents à informer pour améliorer le comportement d'un nourrisson	$= 1/0,135 = 7,4$ c'est à dire qu'il faut informer huit couples pour espérer améliorer le comportement d'un nourrisson au cours des deux premières séances de vaccination.			

Les nourrissons du groupe informé semblent avoir eu un comportement jugé plus calme après le vaccin que ce soit lors de la première ou la deuxième séance, comparativement aux nourrissons du groupe non informé.

Donc notre travail a permis de montrer que le fait de donner une fiche d'information permet d'améliorer le comportement d'un nourrisson au cours de la séance de vaccination pour huit fiches délivrées.

B- Critères d'évaluation secondaires

a) Le nombre d'analgésique utilisé

Bien que l'on ait observé une différence de comportement entre les deux groupes, la distribution de notre fiche d'information n'a pas entraîné une utilisation plus importante de méthodes analgésiques dans le groupe informé ($p = 0,50$ à la première séance et $p = 0,54$ à la deuxième séance) comparativement au groupe non informé.

Ceci peut être expliqué par un manque de connaissances des parents sur les différentes techniques antalgiques et de leur efficacité associée à une confiance portée aux médecins sur la gestion de la douleur. Cependant, les méthodes comportementales expliquées au travers de notre fiche ont pu renforcer de manière positive le comportement des parents informés et donc interagir avec le comportement de leur nourrisson.

b) L'éducation parentale

Le taux de bonnes réponses aux questions simples contenues dans la fiche d'information n'a pas été très élevé (58 %, 67 % et 7 % respectivement pour les questions 1, 2 et 3) avec un taux moyen de bonne réponse de 44 %. Cependant, les questions s'intéressaient uniquement aux méthodes antalgiques que l'on peut utiliser au cours des vaccinations, et non sur les méthodes comportementales.

À travers ce résultat, on peut en conclure un faible impact de la fiche d'information sur l'acquisition de connaissances des moyens thérapeutiques disponibles.

C- Autres résultats

La majeure partie des parents interrogés a estimé que les vaccins sont utiles pour leur enfant et la société (70%), 18 % ont évoqué un intérêt pour leur enfant, 8 % pour la société et seulement 4 % ne trouvaient aucun intérêt.

95 % des couples du groupe informé et 91 % des couples du groupe non informé ont considéré qu'il était nécessaire de se préoccuper de la douleur liée à la vaccination.

2- Intérêt et limite de l'étude

A- Intérêt et force de l'étude

Notre étude a eu pour but d'améliorer la prise en charge de la douleur des nourrissons lors des vaccins en impliquant et informant les parents. Elle a été en ce sens intéressante car les parents sont devenus acteurs de cette prise en charge, d'autant plus que ces derniers en sont demandeurs (68).

Quelques études se sont intéressées aux bénéfices apportés par la formation des parents aux différentes méthodes analgésiques mais la plupart évaluaient les pratiques et les connaissances des médecins généralistes ou pédiatres sur les méthodes analgésiques.

L'une des forces de notre étude a été sa réalisation multicentrique.

On peut aussi relever que nous avons cherché à évaluer une méthode simple à mettre en place pour tout médecin équipé d'un ordinateur et donc reproductible facilement au cabinet.

Enfin cette étude en impliquant les parents leur permet peut-être de participer à l'amélioration du comportement de leur nourrisson.

B- Limites et biais de l'étude

Notre étude a présenté un biais de mémorisation car nous avons appelé les parents cinq mois après la distribution de la fiche d'information et les avons questionné sur des faits réalisés il y a un mois et trois mois.

De plus, notre recrutement des couples s'est effectué sur la base du volontariat avec refus de certains couples et des perdus de vue diminuant la puissance de l'étude. Ceci peut donc entraîner un biais de sélection.

Le critère principal d'évaluation de notre étude a reposé sur une hétéro-évaluation subjective entraînant un probable biais de classement. En effet, nous n'avons pas utilisé d'échelles d'hétéro-évaluation de la douleur validées car elles demandent un certain niveau de connaissances médicales et une assez grande expérience d'utilisation pour obtenir des résultats fiables et reproductibles. Cependant, nous nous sommes servis de certains items contenus dans ces échelles pour les inclure dans le questionnaire permettant de les adapter à une population profane.

Nous avons décidé de réaliser un questionnaire à réponses fermées permettant une analyse des données plus facile et précise.

Bien que l'étude fut multicentrique, elle a été limitée à une zone géographique à savoir le département du Lot-et-Garonne et le sud-est de la Gironde. On peut donc difficilement étendre nos résultats à l'échelle nationale.

Le déroulement de l'acte vaccinal et notamment l'ordre dans lequel les vaccins ont été effectués n'a pas été étudié. Or, il est recommandé à cet âge d'effectuer le vaccin hexavalent en premier puis de faire le vaccin anti-pneumococcique (28), de ne pas faire d'aspiration de contrôle (28) et de réaliser le vaccin en regard de la face antéro-latérale de la cuisse.

Nous n'avons pas étudié le sexe du nourrisson comme possible facteur influençant le comportement de réaction face à la douleur.

L'effectif de la population étudiée a été fixé de façon arbitraire et par souci de faisabilité.

C- Analyse de la population

Dans notre étude, nous avons étudié le comportement des nourrissons âgés de 2 et 4 mois lors des vaccinations au cours de l'année 2018, date d'entrée en vigueur du nouveau calendrier vaccinal à caractère obligatoire.

Nous avons inclus un total de 120 couples répartis de façon égalitaire en deux groupes : 90 couples (75 %) ont répondu au questionnaire et 30 couples ont été perdus de vue.

La comparaison entre les deux groupes n'a pas montré de différences dans la répartition d'âge des mères et des pères, du nombre d'enfants dans le couple, de la spécialité du médecin réalisant les vaccins ni du niveau d'étude des mères.

On a retrouvé seulement un lien significatif entre le fait d'appartenir au groupe non informé et un niveau d'étude élevé du père avec $p = 0,044$ au test du Chi². Cependant, on peut penser que ce lien est dû au hasard car les parents ne sont pas recrutés sur le critère « niveau d'étude ». De plus, la valeur de p est de 0,044 donc proche de 0,05. Le biais est donc minime mais il existe.

Les actes vaccinaux ont été réalisés pour 71 % des situations par des médecins généralistes et pour 29 % des situations par des pédiatres, sans différences entre les deux groupes.

Au total, on peut estimer nos deux groupes comme comparables.

3- Comparaison de nos résultats aux données de la littérature

A- Le critère d'évaluation principal

Comme on l'a vu précédemment, notre étude a retrouvé une relation entre un comportement perçu comme peu algique du nourrisson lors de l'acte vaccinal et la distribution d'une fiche d'information.

Ce résultat est semblable aux résultats retrouvés par A. Taddio (36) dans une étude évaluant les avantages de l'éducation parentale pré-natale, avec un enseignement de deux jours soit douze heures au total, afin d'améliorer la prise en charge de la douleur des nourrissons. L'enseignement dispensé se basait sur une présentation PowerPoint® (Microsoft Corporation, Redmond, WA, USA), vidéo, brochure et session de questions/réponses. Les mères du groupe informé évaluaient, à l'aide d'une échelle numérique où 0 est l'absence de douleur, la douleur de leur enfant à 6,1/10 contre 6,6/10 pour le groupe non informé. Cette différence d'évaluation est relativement faible et peut ne pas inciter à un changement des pratiques.

D'autres études ont évalué l'impact sur les parents d'une vidéo éducative seule (69) ou en association (36,70,71) et ont retrouvé une efficacité minime voire inexistante sur la réduction de la douleur chez les nourrissons.

Dans une étude menée par Pillai Riddell en 2014 (69), les parents qui venaient faire vacciner leur enfant de 6 mois ou 18 mois étaient invités à regarder une vidéo de cinq minutes leurs expliquant comment se comporter et atténuer la douleur de leur enfant pendant la vaccination. La douleur était évaluée avec l'échelle MBPS. L'efficacité de la vidéo n'a été démontrée que chez les enfants âgés de 18 mois.

Dans une autre étude menée par Taddio en 2017 (70), 352 couples parents-nourrisson ont été répartis en quatre niveaux d'intervention de la douleur à savoir placebo, éducation par vidéo sur l'apaisement des nourrissons (vidéo), vidéo et solution sucrée, vidéo et solution sucrée et lidocaïne liposomale (non commercialisée en France). La douleur était également évaluée avec l'échelle MPBS. Seule l'association vidéo - solution sucrée - lidocaïne a montré une réduction de la douleur aiguë, mais avec un écart relativement faible (6,3 contre 6,7 pour les autres groupes au moment de l'injection) ce qui conduit les auteurs à conclure à une efficacité de la lidocaïne mais en étant toutefois conscient du faible impact sur les pratiques médicales à la vue de la faible réduction de la douleur.

On retrouve dans d'autres études un intérêt de l'éducation parentale (28,71,72) si celle-ci est effectuée le jour de la vaccination ou peu de temps avant. Cela est plutôt difficile à mettre en œuvre et n'est pas adapté au modèle français.

Bien que l'on ait mis en évidence une relation entre une légère amélioration du comportement et la distribution de la fiche d'information, nous n'en retrouvons pas sur l'estimation moyenne de la durée des pleurs ($p = 0,51$ à la première séance et $p = 0,56$ à la deuxième séance). Ceci peut être expliqué par une évaluation subjective de la durée des pleurs.

Notre étude retrouve une relation entre un comportement jugé peu algique et la distribution d'une fiche d'information simple. En effet, bien que notre étude manque de puissance, le fait de donner une fiche d'information a permis d'améliorer le comportement d'un nourrisson au cours de la séance de vaccination pour huit fiches distribuées.

Ceci diffère des données de la littérature où la fiche d'information distribuée seule n'influence pas ou peu le niveau de douleurs des enfants. Comme on le verra plus tard, le nombre de moyens analgésiques utilisés est comparable entre les deux groupes. Cela pourrait laisser penser que les méthodes non pharmacologiques utilisées par les parents ont influencé l'attitude des nourrissons.

C'est pourquoi il n'est pas inintéressant de distribuer une fiche d'information, dans la mesure où c'est l'attitude des parents qui change et pas le nombre d'antalgiques utilisés, ni la durée des pleurs. Ainsi l'enfant devant des parents plus sereins car éduqués se comporte mieux.

Nous avons comparé les nourrissons de chaque groupe entre eux sur une probable modification du comportement et la non utilisation de moyens analgésiques (Tableau n°1 et n°2). Les résultats ont montré une absence de différence significative sur le comportement.

Nous avons alors voulu savoir si le comportement de l'enfant pouvait être influencé par sa place dans la fratrie (être le premier enfant du couple ou non) et là non plus, nous n'avons retrouvé aucune relation statistique (Tableau n°3 et n°4). On aurait pu penser que les nourrissons de parents ayant déjà un ou plusieurs enfants auraient eu un comportement plus facilitant et rassurant pour le nourrisson de l'étude. Mais notre étude ne l'a pas mise en évidence.

Nous avons retrouvé un lien entre la durée des pleurs du nourrisson et la spécialité du médecin (médecin généraliste) réalisant les vaccins (Tableau n°5 et n°6).

Cependant, les résultats ne sont pas interprétables car notre étude manque de puissance dû à un échantillon de petite taille et ne nous permet pas donc pas de tirer de conclusions.

B- Nombre d'analgésiques utilisés

Notre étude n'a pas retrouvé une utilisation plus importante de méthodes analgésiques dans le groupe informé comparativement au groupe non informé. Ceci corrobore les quelques études qui ont étudié l'impact d'une information sur le nombre d'analgésiques utilisés. Seule une information multiple et variée (brochure, vidéo, entretien) permet un changement des pratiques.

En 2014, Taddio (73) a évalué le nombre de méthodes analgésiques utilisées et les connaissances apportées par une brochure délivrée à la sortie de la maternité. L'étude portant sur 354 mères ne retrouve aucune conséquence sur le nombre d'analgésiques utilisés ou sur les connaissances acquises. Cependant, seulement 21 % des mères lisaient la brochure sur le site de vaccination.

Une autre étude de Taddio en 2015 (71) évaluait l'impact d'une éducation par vidéo et brochure d'information le jour du vaccin des 2 mois sur le nombre d'analgésiques utilisés pendant les vaccins à 2 et 4 mois. On retrouve une utilisation de traitements spécifiques (allaitement, solution sucrée, anesthésiques topiques, position du nourrisson) plus importante lors des vaccins des deuxième et quatrième mois dans le groupe informé comparativement au groupe non informé (respectivement 80 % contre 26 % et 68 % contre 32 %). Peut être parce que l'information est donnée juste avant les vaccins du deuxième mois.

Ces mêmes nourrissons et parents ont été suivis jusqu'aux vaccins des 15 mois (74). À ce moment, l'ensemble des nourrissons a reçu le même traitement analgésique (crème lidocaïne, solution sucrée) et vidéo pour les parents. Il n'a pas été mis en évidence de diminution de la douleur au cours des vaccins entre les nourrissons de chaque groupe. Lors du suivi à 18 mois (75), cette étude a montré que les parents utilisaient plus souvent les méthodes non pharmacologiques par rapport aux méthodes pharmacologiques.

Dans une revue de la littérature en 2015, Pillai Riddell (72) a retrouvé une relation entre le nombre de méthodes analgésiques utilisées et le mode d'éducation des parents : seule une information interactive conduisait à une modification du comportement.

On peut donc penser que la délivrance de l'information à la maternité n'est pas le bon moment pour le faire. Les parents sont alors plus préoccupés par la gestion quotidienne immédiate du nouveau né que par la prise en compte d'une douleur au moins deux mois plus tard. On pourrait en conclure qu'il faudrait essayer de faire une étude sur l'efficacité du document d'information quand le médecin prescrit le vaccin, soit en général un mois avant la vaccination elle même.

Dans notre étude, bien que l'on ait retrouvé une différence dans le comportement des nourrissons, le nombre de méthodes analgésiques n'a pas été influencé par le niveau moyen d'étude du couple ni par le nombre d'enfant du couple (Tableau n°7, n°8 et n°9).

Comme dans les autres études, c'est la distraction qui a été le plus souvent utilisée. Ceci n'est pas surprenant car il s'agit d'une méthode comportementale utilisée au quotidien par les

parents. Cependant, son application varie selon les parents ce qui peut expliquer cette différence de comportement des nourrissons face à la vaccination.

En comparant nos résultats à ceux d'autres études, nous avons retrouvé une fréquence d'utilisation des différentes méthodes très disparate. En effet, dans notre étude :

- *la distraction* a été utilisée en moyenne dans 64,4 % des cas (en cumulant les deux séances des deux groupes). Ce qui est proche du résultat de 58 % trouvé par Seropian (66) ou de 57 % trouvé par Le Floch (62). Contrairement à d'autres études retrouvant un taux de distraction allant de 8 % (65) à 70-90 % (61,64,75).

- *l'utilisation du patch* a été réalisée dans 51 % des cas, seule l'étude de Guiol-Aymé trouve un résultat voisin de 50 % (65). Les autres résultats varient entre 8,5-20 % (62,66,75) et 78-91 % (61,63,64). Ces différentes études sont françaises et datent d'après 2012, seule l'étude canadienne retrouve une sous-utilisation du patch en 2017.

- *l'utilisation de la SNN* a été de 27,8 %, ce qui est là aussi très différent des autres études allant de 13,1 % à 90 % (60,63-66).

- *l'utilisation de la solution sucrée* a été en moyenne de 6,7 %. Notre étude est comparable aux données de littérature avec des résultats compris entre 0 % et 16,2 % (24,60-62,64,65). Seul Séropian retrouve une utilisation de la solution sucrée dans 33,8 % des cas (66).

Il faut préciser que les résultats sont obtenus par interrogatoire de médecins (généralistes ambulatoire, médecins de PMI, pédiatres) sauf les études de Mc Nair (75), Séropian (66) et Le Floch (62) où les pratiques étaient visualisées.

Dans notre étude, la non utilisation de méthodes analgésiques n'est intervenue que dans 14,5 % des situations dans le groupe informé et dans 20 % dans le groupe non informé. L'association de plusieurs méthodes analgésiques (2 ou plus) n'est survenue que dans 52,2 % des cas dans le groupe informé et dans 54,4 % des cas dans le groupe non informé.

De plus, on a retrouvé une utilisation moins importante de ces différentes méthodes entre la première et la deuxième séance dans les deux groupes conduisant à une moins bonne couverture analgésique des nourrissons de 4 mois voire une absence de couverture analgésique (16 % contre 19 %). Cette sous utilisation de méthodes analgésiques n'a été que légèrement compensée par la suggestion d'une méthode analgésique par les parents puisqu'en moyenne, celle-ci était prescrite par le médecin dans deux tiers des cas (68 % dans le groupe informé et 78 % dans le groupe non informé à la première séance, et 70 % contre 78 % à la deuxième séance).

Six couples se sont confrontés à la réticence du médecin pour l'utilisation d'une méthode (anesthésique topique pour trois nourrissons, solution sucrée pour deux autres et allaitement pour le dernier).

Il est peut être difficile pour les parents de se substituer à leur médecin sur la prise en charge antalgique de leur enfant et font donc confiance en leur médecin (22,24,68).

Concernant les couples ayant utilisé au moins une méthode analgésique, 77,5 % du groupe informé et 57,5 % du groupe non informé ont jugé la méthode comme étant efficace et 80 % de l'ensemble des couples recommanderaient les mêmes actions utilisées à d'autres parents.

On pourrait expliquer ce résultat par le fait que les parents préfèrent utiliser une méthode analgésique, même si celle-ci leur paraît inefficace, plutôt que de ne rien faire. De plus, 87 % de l'ensemble des couples de l'étude ont rapporté un sentiment positif sur le déroulement de l'acte vaccinal ce qui tend à atténuer les préoccupations vis-à-vis du caractère obligatoire des vaccins.

On ne retrouve donc une influence sur le nombre de méthodes analgésiques utilisées que si les informations sont données peu de temps avant les vaccins ou si l'information est interactive et multifactorielle, même si l'étude longitudinale de Taddio retrouve au bout de 18 mois une utilisation courante de méthodes non pharmacologiques (73,1 % de distraction, 98,5 % d'attitude calme et réconfortante des parents). Mais ceci implique la mise en place de plusieurs méthodes éducatives.

Cependant, bien que la majorité des parents soit satisfaite du déroulement des séances de vaccination, ceci ne doit pas être un argument d'absence de couverture analgésique.

C- Éducation parentale et intérêt de la fiche d'information

Dans notre étude, nous n'avons pas mis en évidence une véritable acquisition de connaissances. En effet, le taux moyen de bonnes réponses a été de 44 % ce qui est contradictoire par rapport à d'autres études retrouvant une acquisition de connaissances (36,75,76). Mais on ne leur avait posé des questions que sur les méthodes analgésiques.

Pour la troisième question, qui peut sembler difficile pour des non médecins, ce faible taux peut être expliqué de deux façons. Soit ce résultat est consécutif à une confusion, une mauvaise compréhension de la question, entre le paracétamol donné de façon systématique après le vaccin et le paracétamol donné dans un contexte de fièvre ou de douleur quelques heures après le vaccin. Soit on peut interpréter ce résultat comme un manque de compréhension et d'acceptation de l'idée qu'un médicament qui soulage la douleur puisse aussi diminuer l'efficacité, même légèrement, d'un vaccin.

La délivrance de la fiche d'information a été appréciée par une majorité des parents (62 %) car elle apporte des informations sur la vaccination et les méthodes analgésiques possibles. On retrouve la même satisfaction dans des recherches antérieures, concluant à un degré de satisfaction important des parents et une appropriation aux séances de vaccinations (75).

Dans le groupe non informé, 73 % des couples auraient aimé recevoir une fiche d'information. En effet, comme on le retrouve dans la littérature et comme on l'a dit précédemment, les parents souhaitent être acteurs des soins donnés à leur enfant (3,36) même si on retrouve dans la littérature que les parents ne lisent pas toujours les documents donnés (73).

Notre fiche d'information a dans l'ensemble été appréciée par les parents car elle apporte des informations sur les vaccins et les différentes méthodes analgésiques possibles. Cependant, elle n'a pas permis une grande acquisition de connaissances. Pour autant, dans le groupe non informé, trois personnes sur quatre (73%) désirent recevoir une fiche explicative et informative, ce qui révèle une certaine demande des parents souhaitant améliorer les séances de vaccinations.

D- Focus sur l'acte vaccinal

Plus des deux tiers des couples inclus (70 %) ont considéré l'acte vaccinal comme un geste utile pour leur enfant et la société alors que seulement 4 % ont déclaré ne trouver aucun intérêt à la vaccination. Les 26 % restants n'ont trouvé un intérêt que de façon unilatérale : soit pour leur enfant (18 %), soit pour la société (8 %).

Ces résultats sont similaires avec ceux de Caudal C. (77) où une personne sur trois estime que certains vaccins sont inutiles, et ceux d'une enquête publique de 2016 réalisée en France où 75 % des personnes interrogées se disent favorables à la vaccination en général (78).

Le fait que l'ensemble des personnes indiquant un intérêt uniquement pour la société (8 %) s'est trouvé dans le groupe informé est ambigu. En effet, on est en droit de se demander si la fiche d'information a changé leur regard sur la notion de protection collective. Et si tel est le cas, pourquoi ne pas l'associer à la protection individuelle elle aussi expliquée dans notre fiche d'information ? Ou alors, ces personnes sont à rattacher aux personnes sceptiques sur l'utilité de l'ensemble des vaccins et leur caractère obligatoire, et on peut se demander si face à l'ancien schéma vaccinal, ils auraient fait vacciner leur enfant ? Cela correspondrait alors aux résultats trouvés dans un sondage BVA de 2017 (79) où 9 personnes sur 10 répondent qu'elles continueraient à faire vacciner leur enfant même si les vaccins ne sont plus obligatoires, cependant cette question ne concerne que le vaccin DTP.

Notre étude a été réalisée au début de l'installation du caractère obligatoire des onze vaccins chez les nourrissons, avec une certaine incompréhension de la part du grand public, ce qui peut avoir orienté les résultats pour une partie de la population d'autant plus que cela concerne les parents qui ont reçu la fiche d'information.

La gestion de la douleur évoquée par la très grande majorité des parents (95 % et 91 % respectivement dans le groupe informé et non informé) est en accord avec plusieurs études (3,36) mais en contradiction avec les résultats d'une enquête qualitative réalisée par la DREES (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques) en 2006 (80) où deux types de population s'opposent dans des proportions égales : les Réservés (considérant la douleur comme brève et éphémère, s'intégrant éventuellement comme une notion d'apprentissage) et les Sensibilisés (considérant la douleur comme inutile et devant être traitée, même si elle est éphémère).

Cette dernière étude date de douze ans maintenant et les messages répétés en faveur d'une prévention de la douleur ont pu modifier la perception des parents à ce sujet.

La quasi totalité des couples considère les vaccins comme utiles et allègue de façon unanime la nécessité de limiter la douleur associée à ce geste.

Perspectives

Les études évaluant l'utilisation des méthodes analgésiques pendant la vaccination sont récentes et encore peu se sont intéressées à l'éducation des parents. Or, le changement des pratiques ne peut se voir sur une seule génération.

Il convient donc de continuer à changer le regard des sceptiques sur la nécessité de prendre en charge cette douleur car tant qu'elle sera considérée comme négligeable par certains parents et médecins, on observera une sous-utilisation permanente des méthodes analgésiques. Ce changement des pratiques passe par la réitération d'une éducation multivariée afin d'obtenir une synergie des différentes méthodes auprès des intervenants.

De plus, il commence à se développer des vaccins avec une distribution différente dans l'organisme tel que les sprays nasaux (vaccin anti-grippal), les gouttes orales (vaccin contre la typhoïde, le rotavirus n'étant plus recommandé devant des risques d'invagination intestinales), les lasers et les patchs d'antigènes. Ces méthodes pourraient être moins douloureuses.

Conclusion

Notre étude a montré que les parents jugeaient le comportement de leur nourrisson comme étant plus calme quand ils recevaient une fiche d'information. Ceci n'est pas retrouvé dans la littérature. Cette différence de comportement peut être expliquée par une meilleure utilisation des méthodes non pharmacologiques expliquées dans notre fiche d'information. Les parents sont donc à mettre au cœur des politiques d'éducation dans la prise en charge de la douleur de leur enfant induite par les vaccins.

On commence à observer un changement de mentalité chez les parents dont une très grande majorité reconnaissent la nécessité de prendre en charge la douleur de leur enfant. Ils sont demandeurs d'une formation et d'une information afin d'être de vrais acteurs dans la prévention antalgique et le déroulement des séances de vaccinations, encore souvent redoutées.

La quasi totalité des études réalisées sur la prévention de la douleur chez les nourrissons, y compris la nôtre, a retrouvé l'utilisation de la distraction comme première méthode analgésique, laissant supposer qu'il s'agit de l'attitude instinctive des parents dans cette situation. Mais cette préoccupation des parents dans la prévention de la douleur de l'enfant ne semble pas aller jusqu'à demander au médecin des moyens antalgiques supplémentaires.

À côté de cela, notre étude n'a retrouvé une prescription de méthodes antalgiques par les médecins que dans un peu plus de la moitié des situations. Le corps médical a donc lui aussi un rôle actif à jouer dans la mise en place des moyens pharmacologiques pour les associer aux méthodes non pharmacologiques et donc améliorer la prise en charge de la douleur des nourrissons (36,60).

Comme on l'a vu dans notre étude, ces méthodes d'éducation devront s'appuyer sur différents moyens de communications répétés dans le temps (brochure, vidéo, entretiens ciblé sur la vaccination) afin d'être pleinement efficaces et utilisées de façon régulière.

Cette éducation pourrait aussi être réalisée par la distribution d'une fiche d'information lors de la consultation précédant les vaccins en parallèle de leurs prescriptions et des réponses aux différents interrogations des parents sur la vaccination. En effet, la distribution de la fiche dès la sortie de la maternité ne montre qu'un faible bénéfice.

Une étude sur la délivrance de la fiche lors de la consultation précédant les séances de vaccinations mériterait d'être menée pour juger d'une éventuelle amélioration de son efficacité.

On pourrait aussi inclure une fiche d'information dans le carnet de santé de l'enfant en face du calendrier vaccinal. La diffusion de vidéos sur des sites appropriés expliquant les méthodes non pharmacologiques peut aussi convenir à des parents habitués à chercher des informations sur Internet.

Bien sûr, l'éducation devra être répétée dans le temps afin d'obtenir une prise en charge des nourrissons satisfaisante.

Les moyens informatiques, dont la plupart des médecins disposent, permettent l'impression rapide d'une telle fiche pour un coût dérisoire et dont l'effet dans notre étude s'est fait sentir dans un couple sur huit, ce qui n'est pas négligeable.

« La répétition de l'information n'est-elle pas la base de l'éducation ? ».

Ces différentes conclusions ont été réalisées seulement à l'échelle d'une génération. Il serait intéressant de connaître l'impact d'une information répétée auprès du grand public sur les futures générations.

Bibliographie

1. Taddio A, Shah V, Leung E, Wang J, Parikh C, Smart S, et al. Knowledge translation of the HELPinKIDS clinical practice guideline for managing childhood vaccination pain: usability and knowledge uptake of educational materials directed to new parents. *BMC Pediatrics*. 8 févr 2013;13:23.
2. Harrison D, Elia S, Royle J, Manias E. Pain management strategies used during early childhood immunisation in Victoria. *J Paediatr Child Health*. Avr 2013;49(4):313-8.
3. World Health Organization. Réduction de la douleur au moment de la vaccination. Note de synthèse: position de l’OMS – septembre 2015 [En ligne]. 25 septembre 2015;90(39):505-10. Consulté le 10 avr 2017. Disponible sur : <http://www.who.int/entity/wer/2015/wer9039/fr/index.html>
4. Michel M. Suivi régulier de 0 à 6 ans en Midi-Pyrénées : Généraliste, Pédiatre ou PMI ?-38. Th.D:Médecine:Toulouse:2013.
5. Bocquet A, Assathiany R, Caron FM, Danjou G, Muller JF, Salinier C, et al. Propositions pour une meilleure prise en charge de la santé des enfants et pour l’avenir de la pédiatrie française. *UMSESPE dossier de presse*. 2008;1.
6. Ministère des Solidarités et de la Santé . Le calendrier vaccinal [En ligne]. 2015. Consulté le 13 mars 2018. Disponible sur: <http://solidarites-sante.gouv.fr/prevention-en-sante/preserver-sa-sante/vaccination/calendrier-vaccinal>.
7. Institut national de prévention et d’éducation pour la santé. La vaccination [En ligne]. Consulté le 17 mars 2018. Disponible sur: <http://inpes.santepubliquefrance.fr/10000/themes/vaccination/index.asp>
8. Fonteneau L, Guthmann J-P, Collet M, Vilain A, Herbet J-B, Lévy-Bruhl D. Couvertures vaccinales chez l’enfant estimées à partir des certificats de santé du 24ème mois, France, 2004-2007. *Bull Epidémiol Hebd*. 2010;(31-32):330-33.
9. Ministère des Solidarités et de la Santé . A partir de 2018, les enfants de moins de deux ans devront être vaccinés contre 11 maladies [En ligne]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2017. Consulté le 22 mars 2018. Disponible sur: <http://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/communiqués-de-presse/article/a-partir-de-2018-les-enfants-de-moins-de-deux-ans-devront-etre-vaccines-contre>
10. Les enquêtes d’opinion. Concertation citoyenne sur la vaccination [En ligne]. 2016. Consulté le 5 mars 2018. Disponible: <http://concertation-vaccination.fr/les-enquetes-dopinion/>
11. Fadda M, Depping MK, Schulz PJ. Addressing issues of vaccination literacy and psychological empowerment in the measles-mumps-rubella (MMR) vaccination decision-making: a qualitative study. *BMC Public Health*. 2 sept 2015;15:836.
12. Institut de veille sanitaire. BEH hors-série. Vaccination des jeunes enfants : des données pour mieux comprendre l’action publique [En ligne]. Consulté le 16 mars 2018. Disponible sur: <http://invs.santepubliquefrance.fr/Publications-et-outils/BEH-Bulletin-epidemiologique->

13. Institut de veille sanitaire. Elargissement de l'obligation vaccinale à 11 maladies [En ligne]. Consulté le 16 mars 2018. Disponible sur: <http://invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-infectieuses/Maladies-a-prevention-vaccinale/Elargissement-de-l-obligation-vaccinale-a-11-maladies>
14. Collège national des enseignants. Comment améliorer la couverture vaccinale : concertation ou obligation ? [En ligne]. Juin 2017. Consulté le 22 mars 2018. Disponible sur: https://www.cnge.fr/conseil_scientifique/productions_du_conseil_scientifique/comment_ameliorer_la_couverture_vaccinale_concerta/
15. Data gov. Vaccinations : attitudes et pratiques des médecins généralistes [En ligne]. Consulté le 22 mars 2018. Disponible sur: </fr/datasets/vaccinations-attitudes-et-pratiques-des-medecins-generalistes/>
16. Institut national de prévention et d'éducation pour la santé. Guide des vaccinations 2012 [En ligne]. Consulté le 3 avr 2018. Disponible sur: http://inpes.santepubliquefrance.fr/10000/themes/vaccination/guide-vaccination-2012/pdf/GuideVaccinations2012_Opinions_et_comportements_vis_vis_de_la_vaccination.pdf
17. Ketterer F, Trefois P, Miermans M-C, Vanmeerbeek M, Giet D. Les réticences à la vaccination : approche du phénomène à travers les données. *Rev Med Liège*. Fev 2013;68(2):74-78.
18. Mills E, Jadad AR, Ross C, Wilson K. Systematic review of qualitative studies exploring parental beliefs and attitudes toward childhood vaccination identifies common barriers to vaccination. *J Clin Epidemiol*. 1 nov 2005;58(11):1081-8.
19. Banque de données en santé publique. Réticences autour de la vaccination : analyse des discours des forums de discussion internet [En ligne]. Consulté le 29 mars 2018. Disponible sur: <http://www.bdsp.ehesp.fr/Base/502523/>
20. Banque de données en santé publique. Obstacles à la réalisation du calendrier vaccinal chez l'enfant [En ligne]. Consulté le 4 avr 2018. Disponible sur: <http://www.bdsp.ehesp.fr/Base/483234/>
21. Smith LE, Amlôt R, Weinman J, Yiend J, Rubin GJ. A systematic review of factors affecting vaccine uptake in young children. *Vaccine*. Oct 2017;35(45):6059-69.
22. Kennedy A, Basket M, Sheedy K. Vaccine Attitudes, Concerns, and Information Sources Reported by Parents of Young Children: Results From the 2009 HealthStyles Survey. *Pediatrics*. 1 mai 2011;127(Supplement 1):92-9.
23. Institut national de prévention et d'éducation pour la santé. Livret médecin [En ligne]. Consulté le 4 avr 2018. Disponible sur: <http://inpes.santepubliquefrance.fr/50000/om/pdf/vaccination2006/Livret%20medecin.pdf>
24. Taddio A, Chambers CT, Halperin SA, Ipp M, Lockett D, Rieder MJ, et al. Inadequate pain management during routine childhood immunizations: the nerve of it. *Clin Ther*. 2009;31 Suppl 2:S152-167.

25. Guerra FA. Delays in immunization have potentially serious health consequences. *Paediatr Drugs*. 2007;9(3):143-8.
26. Taddio A, Ipp M, Thivakaran S, Jamal A, Parikh C, Smart S, et al. Survey of the prevalence of immunization non-compliance due to needle fears in children and adults. *Vaccine* . 6 juill 2012;30(32):4807-12.
27. Harrington PM, Woodman C, Shannon WF. Low immunisation uptake: Is the process the problem? *J Epidemiol Community Health*. 5 janv 2000;54(5):394-394.
28. Taddio A, McMurtry CM, Shah V, Riddell RP, Chambers CT, Noel M, et al. Reducing pain during vaccine injections: clinical practice guideline. *Can Med Assoc J*. 22 sept 2015;187(13):975-82.
29. Fresco O. Entendre la douleur du nouveau-né. Aux confins de l'oubli. *Humensis*; 2015. 379p.
30. Magny J-F, Pichon C, Tasseau A, Gonzales P. Évaluation et prise en charge de la douleur chez le nouveau-né. *J Pédiatrie Puériculture*. Juin 2005;18(3):144-49.
31. Gatbois E, Annequin D. Prise en charge de la douleur chez l'enfant d'un mois à 15 ans. *J Pédiatrie Puériculture*. 1 févr 2008;21(1):20-36.
32. Von Baeyer CL, Marche TA, Rocha EM, Salmon K, Teisseyre L, Wood-Pillette C. Mémoire et douleur chez l'enfant. *Douleurs Eval - Diagn - Trai*. Juin 2004;5(3):133-42.
33. Taddio A, Katz J, Ilersich AL, Koren G. Effect of neonatal circumcision on pain response during subsequent routine vaccination. *Lancet Lond Engl*. 1 mars 1997;349(9052):599-603.
34. Taddio A, Shah V, Gilbert-MacLeod C, Katz J. Conditioning and hyperalgesia in newborns exposed to repeated heel lances. *JAMA*. 21 août 2002;288(7):857-61.
35. Taddio A, O'Brien L, Ipp M, Stephens D, Goldbach M, Koren G. Reliability and validity of observer ratings of pain using the visual analog scale (VAS) in infants undergoing immunization injections. *Pain*. 15 déc 2009;147(1-3):141-6.
36. Taddio A, Smart S, Sheedy M, Yoon EW, Vyas C, Parikh C, et al. Impact of prenatal education on maternal utilization of analgesic interventions at future infant vaccinations: a cluster randomized trial. *Pain*. Juill 2014;155(7):1288-92.
37. Taddio A, Nulman I, Goldbach M, Ipp M, Koren G. Use of lidocaine-prilocaine cream for vaccination pain in infants. *J Pediatr*. Avr 1994;124(4):643-8.
38. Shah V, Taddio A, Rieder MJ, HELPinKIDS Team. Effectiveness and tolerability of pharmacologic and combined interventions for reducing injection pain during routine childhood immunizations: systematic review and meta-analyses. *Clin Ther*. 2009;31 Suppl 2:104-151.
39. Shah V, Taddio A, McMurtry CM, Halperin SA, Noel M, Pillai Riddell R, et al. Pharmacological and Combined Interventions to Reduce Vaccine Injection Pain in Children and Adults. *Clin J Pain*. Oct 2015;31(Suppl 10):38-63.

40. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Prise en charge médicamenteuse de la douleur aiguë et chronique chez l'enfant. *Recomm Bonne Prat.* Juil 2009;167p.
41. Hatfield LA, Gusic ME, Dyer A-M, Polomano RC. Analgesic properties of oral sucrose during routine immunizations at 2 and 4 months of age. *Pediatrics.* 2008;121(2):327-34.
42. Hatfield LA. Sucrose decreases infant biobehavioral pain response to immunizations: a randomized controlled trial. *J Nurs Scholarsh.* 2008;40(3):219-25.
43. Suhrabi Z, Taghinejad H, Valian K, Sayehmiri K, Taheri S. A Comparative Study on the Efficacy of Glucose and Sucrose on the Vaccination Pain: A Randomized Controlled Clinical Trial. *J Clin Diagn Res.* Oct 2014;8(10):PC01-3.
44. Carbajal R, Chauvet X, Couderc S, Olivier-Martin M. Randomised trial of analgesic effects of sucrose, glucose, and pacifiers in term neonates. *BMJ.* 27 nov 1999;319(7222):1393-7.
45. Harrison D, Stevens B, Bueno M, Yamada J, Adams-Webber T, Beyene J, et al. Efficacy of sweet solutions for analgesia in infants between 1 and 12 months of age: a systematic review. *Arch Dis Child.* Juin 2010;95(6):406-13.
46. Harrison D, Larocque C, Bueno M, Stokes Y, Turner L, Hutton B, et al. Sweet Solutions to Reduce Procedural Pain in Neonates: A Meta-analysis. *Pediatrics.* Janv 2017;139(1).
47. McCall JM, DeCristofaro C, Elliott L. Oral sucrose for pain control in nonneonate infants during minor painful procedures. *J Am Assoc Nurse Pract.* Mai 2013;25(5):244-52.
48. Gray L, Miller LW, Philipp BL, Blass EM. Breastfeeding is analgesic in healthy newborns. *Pediatrics.* Avr 2002;109(4):590-3.
49. Iturriaga GS, Unceta-Barrenechea AA, Zárata KS, Olaechea IZ, Núñez AR, Rivero MMR. Analgesic effect of breastfeeding when taking blood by heel-prick in newborns. *An Pediatr (Barc).* Oct 2009;71(4):310-3.
50. Efe E, Ozer ZC. The use of breast-feeding for pain relief during neonatal immunization injections. *Appl Nurs Res.* Févr 2007;20(1):10-6.
51. Harrison D, Reszel J, Bueno M, Sampson M, Shah VS, Taddio A, et al. Breastfeeding for procedural pain in infants beyond the neonatal period. *Cochrane Database Syst Rev.* 28 oct 2016;10:CD011248.
52. Frank NC, Blount RL, Smith AJ, Manimala MR, Martin JK. Parent and staff behavior, previous child medical experience, and maternal anxiety as they relate to child procedural distress and coping. *J Pediatr Psychol.* Juin 1995;20(3):277-89.
53. Sweet SD, McGrath PJ, Symons D. The roles of child reactivity and parenting context in infant pain response. *Pain.* 1 avr 1999;80(3):655-61.
54. Schechter NL, Zempsky WT, Cohen LL, McGrath PJ, McMurtry CM, Bright NS. Pain reduction during pediatric immunizations: evidence-based review and recommendations. *Pediatrics.* Mai 2007;119(5):e1184-1198.
55. McMurtry CM, McGrath PJ, Chambers CT. Reassurance can hurt: Parental behavior and painful medical procedures. *J Pediatr.* 1 avr 2006;148(4):560-1.

56. Blount RL, Corbin SM, Sturges JW, Wolfe VV, Prater JM, James LD. The relationship between adults' behavior and child coping and distress during BMA/LP procedures: A sequential analysis. *Behavior Therapy*. 1989;20(4):585-601.
57. Johnston C, Campbell-Yeo M, Disher T, Benoit B, Fernandes A, Streiner D, et al. Skin-to-skin care for procedural pain in neonates. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2017, Issue 2. Art. No.: CD008435. DOI: 10.1002/14651858.CD008435.pub3.
58. Özdemir FK, Tüfekci FG. The effect of using musical mobiles on reducing pain in infants during vaccination. *J Res Med Sci Off J Isfahan Univ Med Sci*. Juill 2012;17(7):662-7.
59. Pillai Riddell R, Taddio A, McMurtry CM, Chambers C, Shah V, Noel M. Psychological Interventions for Vaccine Injections in Young Children 0 to 3 Years. *Clin J Pain*. Oct 2015;31(Suppl 10):S64-71.
60. Coussement DC, Meulemans B. Prendre en charge la douleur des vaccinations des nourrissons et des enfants, un défi ?. *Pédiadol*. 21ème journée: La douleur de l'enfant. Quelle réponse ? Paris, 10-12 déc 2014.
61. Quesnel É. Pratiques des médecins généralistes face à la douleur liées à la vaccination des enfants de 0 à 3 ans.-60.Th.D:Médecine:Nantes:2010.
62. Le Floch S. Evaluation et prévention de la douleur des nourrissons de 2 à 6 mois lors de la vaccination.Th.D:Paris Descartes V:2012.
63. Degorre C. Evaluation de la prise en charge antalgique lors de la vaccination chez les enfants de moins de 4 mois.-53.Th.D:Médecine:Amiens:2013.
64. Cliquet V. Prise en charge de la douleur induite par la vaccination chez le nourrisson: enquête quantitative auprès des médecins généralistes de l'Allier sur les moyens de prévention de la douleur vaccinale.-74.Th. D:Médecine:Clermont-Fd 1:2013.
65. Guiol-Aymé A-C. Etat des connaissances et pratiques des médecins généralistes face à la douleur liée à la vaccination des nourrissons.Th.D:Médecine:Amiens:2014.
66. Seropian M. Description des techniques de prévention de la douleur vaccinale utilisées en médecine générale lors de la vaccination des nourrissons de 0 à 6 mois. Th.D:Médecine:Versailles:2014.
67. Société canadienne de pédiatrie. La vaccination - Soins de nos enfants [En ligne]. Consulté le 5 nov 2017. Disponible: <https://www.soinsdenosenfants.cps.ca/handouts/immunizations-index>
68. Parvez E, Stinson J, Boon H, Goldman J, Shah V, Taddio A. Mothers' beliefs about analgesia during childhood immunization. *Paediatr Child Health*. Mai 2010;15(5):289-93.
69. Pillai Riddell R, O'Neill M, Campbell L, Taddio A, Greenberg S, Garfield H. The ABCDs of Pain Management: A Double-Blind Randomized Controlled Trial Examining the Impact of a Brief Educational Video on Infants' and Toddlers' Pain Scores and Parent Soothing Behavior. *Journal of Pediatric Psychology*. 14 nov 2017;43.
70. Taddio A, Riddell RP, Ipp M, Moss S, Baker S, Tolkin J, et al. Relative effectiveness of additive pain interventions during vaccination in infants. *CMAJ*. 13 févr 2017;189(6):227-34.

71. Taddio A, Parikh C, Yoon EW, Sgro M, Singh H, Habtom E, et al. Impact of parent-directed education on parental use of pain treatments during routine infant vaccinations: a cluster randomized trial. *Pain*. Janv 2015;156(1):185-91.
72. Pillai Riddell R, Taddio A, McMurtry CM, Shah V, Noel M, Chambers CT, et al. Process Interventions for Vaccine Injections: Systematic Review of Randomized Controlled
73. Taddio A, MacDonald NE, Smart S, Parikh C, Allen V, Halperin B, et al. Impact of a parent-directed pamphlet about pain management during infant vaccinations on maternal knowledge and behavior. *Neonatal Netw*. Avr 2014;33(2):74-82.
74. Taddio A, Riddell RP, Ipp M, Moss S, Baker S, Tolkin J, et al. A Longitudinal Randomized Trial of the Effect of Consistent Pain Management for Infant Vaccinations on Future Vaccination Distress. *J Pain*. 26 avr 2017;18(9):1060-66.
75. C, Fung M, Taddio A, Ipp M, Moss S, Baker S, et al. Parent-led interventions in reducing infant vaccination pain after participation in a longitudinal randomized control trial. *Paediatr Child Health*. Juil 2017;22(4):217-9.
76. Taddio A, Ipp M, Vyas C, Parikh C, Smart S, Thivakaran S, et al. Teaching parents to manage pain during infant immunizations: laying the foundation for better pain management practices. *Clin J Pain*. Nov 2014;30(11):987-94.
77. Caudal C. Quelles sont les inquiétudes entourant la vaccination de l'enfant en Arrière, chez les parents et les médecins généralistes ?-30.Th.D:Toulouse:2016.
78. Santé publique France. Un élargissement de l'obligation vaccinale à 11 maladies pour mieux protéger les plus jeunes [En ligne]. Consulté le 16 mars 2018. Disponible: <http://www.santepubliquefrance.fr/Accueil-Presse/Tous-les-communiqués/Un-élargissement-de-l-obligation-vaccinale-a-11-maladies-pour-mieux-protéger-les-plus-jeunes>
79. BVA Group. Les parents et la vaccination [En ligne]. Consulté le 16 oct 2018. Disponible: <https://www.bva-group.com/sondages/les-parents-et-la-vaccination/>
80. Fort E, Guillon N. La prise en charge de la douleur chez l'enfant lors de son passage dans des lieux de soins ambulatoires. *DREES* ;2006;n°61.51p.

Annexes

Annexe 1

1- Physiopathologie de la douleur

La réalisation du geste vaccinal entraîne une lésion des téguments et donc une réponse sensitive consciente de l'organisme. Cette réponse correspond à la sensibilité extéroceptive et notamment au tact protopathique (tact grossier et non discriminatif) et thermo-algique.

La mise en place des voies de la douleur commence très tôt dans l'embryogenèse, à savoir dès la 7^{ème} semaine pour se terminer après la naissance. Cette découverte a remis en question beaucoup de croyances qui ont longtemps considéré le nourrisson comme un être incapable de percevoir la douleur.

A- Le Système périphérique

- *Les nocicepteurs*, localisés au niveau de la peau, des muscles, des articulations et des parois des viscères, détectent une stimulation et son intensité.

Il existe deux catégories de nocicepteurs :

- les mécanorécepteurs activés par des stimulations mécaniques intenses et localisés dans la peau,
- les nocicepteurs polymodaux activés par des stimulations mécaniques fortes, thermiques ou chimiques et qui sont localisés dans les muscles et articulations.

Ils apparaissent dès la 7^{ème} semaine de vie pour recouvrir l'ensemble des zones cutanéomuqueuses à la 20^{ème} semaine (30).

- En parallèle de la stimulation directe des nocicepteurs, on trouve *la soupe inflammatoire* correspondant à la réponse inflammatoire des tissus lésés et à la libération de nombreux médiateurs dont le rôle est d'augmenter la sensibilité des nocicepteurs : prostaglandines, lymphokines, histamine.

- Le message est ensuite transmis via *les fibres nerveuses périphériques du protoneurone* à la moelle. Les fibres nerveuses possèdent des caractéristiques qui leurs sont propres, leur conférant des propriétés différentes. Il existe six catégories de fibres :

- les fibres A-alpha et A-bêta, myélinisées et de gros diamètre, permettant une vitesse de conduction rapide et stimulées lors de la sensibilité tactile légère (épicritique),
- les fibres A-delta, faiblement myélinisées et de diamètre moyen, à vitesse de conduction intermédiaire (piqûre, pincement),
- les fibres A-gamma,
- les fibres B,
- les fibres C, non myélinisées et de petit diamètre, avec une vitesse de conduction lente pour les sensations douloureuses globales et diffuses. Pour information, ces fibres n'ont pas de récepteurs différenciés et ce sont leurs terminaisons libres qui font office de récepteurs.

B- Le Système central

Comme nous l'avons vu, la douleur vaccinale correspond au tact protopathique et thermoalgique. Le message nerveux passe par le *système extralemniscal*.

Le protoneurone des fibres A-delta et C arrive au niveau de la moelle par la racine postérieure de la moelle. Il s'arrête dans la corne postérieure de la moelle et fait relais avec le deuxième neurone (= deutoneurone). Ce dernier traverse alors la ligne médiane, gagne le cordon latéral de la moelle et monte dans le faisceau antéro-latéral.

Ce faisceau antéro-latéral est constitué de plusieurs faisceaux :

- le Faisceau néo-spino-thalamique (fibres A-delta), *système de la sensibilité consciente et précise* - douleur à type de piqûre -, qui traverse le tronc cérébral pour monter jusqu'au thalamus et son noyau ventro-post-latéral où il fait relais avec le troisième neurone (= neurone terminal) qui se projette en regard du cortex sur le gyrus post-central ou aire somesthésique primaire, tout comme le neurone terminal du système lemniscal impliqué dans le tact épicrotique (tact fin) et la sensibilité proprioceptive consciente (position des membres dans l'espace).

- le Faisceau paléo-spino-thalamique (fibres C), *système de la sensibilité diffuse* – à type de brûlure-, qui traverse lui aussi le Tronc cérébral mais avec un trajet différent et gagne les noyaux intra-laminaires du thalamus faisant relais avec le neurone terminal et dont la projection corticale est plus diffuse. Ceci permet une intégration de plusieurs informations au détriment d'une perte de précision.

- le Faisceau spino-réticulo-thalamique (fibres C) dont la propriété est de diffuser la douleur au tronc cérébral. En effet, le relais avec le neurone terminal ne se fait plus dans le Thalamus comme précédemment mais au niveau des noyaux réticulés du tronc cérébral. Puis gagne le thalamus et le cortex au niveau du système limbique.

Il est impliqué dans la mémorisation et l'apprentissage de la douleur ainsi que ces conséquences émotionnelles. Il permet d'élaborer une réponse adaptée face à un stimulus douloureux (retrait).

C- Focus sur la corne postérieure de la moelle

Elle est constituée de plusieurs couches codées 1 à 6. Il existe des fibres douloureuses spécifiques et non spécifiques. Les protoneurones se projettent essentiellement sur la 1^{ère} et la 5^{ème} couche :

- La couche 1 reçoit des informations précises et nociceptives d'origines cutanées, musculaires et viscérales.

- La couche 5 est constituée de cellules à convergences dont la particularité est de méconnaître l'origine de l'information (on parle de douleur référée).

D- Mécanismes de modulation du signal douloureux

Ces mécanismes se situent à plusieurs endroits : spinal et central.

Au niveau spinal, il existe la théorie du portillon. Les fibres de gros calibres du système lemniscal, lors de leur trajet pour rejoindre le cordon postérieur de la moelle, vont interférer sur l'activité de la corne postérieure via des ramifications, en s'y projetant et activer les cellules à convergences. Les cellules de petits calibres activent elles aussi les cellules à convergences. La

couche 2 de la corne postérieure comprend les interneurons qui ont un effet inhibiteur sur ces différentes fibres. Or ces interneurons sont activés par les fibres de gros calibres et inhibés par les fibres de petits calibres.

La résultante en est : *constamment, les fibres de gros calibres ont une activité permanente (envoi d'informations en permanence sur la position des membres) donc stimulent les interneurons qui inhibent les fibres stimulant les cellules à convergence bloquant le signal. La stimulation des fibres de petits calibres, dont la stimulation est intermittente, va inhiber les interneurons et donc lever l'inhibition des cellules à convergences permettant à l'influx douloureux de passer.*

Ainsi, quand il existe un stimulus douloureux, il y a un afflux de signaux plus rapides via la voie lemniscale entraînant la stimulation de l'interneurone inhibiteur bloquant le signal de douleur. Quand le signal arrive dans un deuxième temps via la voie extra-lemnisciale, il entraîne la levée de l'inhibition et permet le passage de l'influx douloureux.

Au niveau central et notamment du tronc cérébral, induit par la rétículo, on assiste à l'activation de neurones sérotoninergiques qui vont interagir, par voie descendante, avec le premier neurone dans la corne dorsale via des interneurons de type endorphine, enképhaline, dynorphine, qui sont des morphines endogènes.

COMMENT LIMITER LA DOULEUR LORS DES VACCINS CHEZ LES NOURRISSONS

Début janvier 2018, le calendrier vaccinal français va intégrer 11 maladies à vaccination obligatoire. Ces vaccins sont réalisés de l'âge de 2 à 16 mois, avec ou sans rappel, soit 10 injections au total, et comprennent les maladies suivantes : Diphtérie, Tétanos, Poliomyélite, Haemophilus, Coqueluche, Hépatite B, Rougeole, Oreillons, Rubéole, Méningocoque et Pneumocoque. La vaccination permet donc une protection individuelle mais aussi collective vis à vis de ces maladies, graves voire parfois mortelles.

Doit-on banaliser la douleur du nourrisson au cours des vaccins ?

- En France, il est recommandé qu'un nourrisson soit examiné par un médecin tous les mois jusqu'à ses 6 mois. C'est alors l'occasion de parler avec votre médecin de la vaccination.
- Les vaccins sont souvent la première expérience « douloureuse » de votre enfant. Les injections, déclenchant fréquemment des pleurs chez le nourrisson, sont parfois source d'angoisse pour les enfants et les parents. Ceci entraîne occasionnellement l'arrêt ou le report des vaccinations.
- La douleur vécue par l'enfant peut être à l'origine d'une peur des aiguilles et du milieu médical.
- Plusieurs solutions existent pour lutter contre la douleur lors des vaccins : le comportement des parents (vis-à-vis de l'enfant, leur attitude et les possibles distractions) et des moyens à visée antalgique (allaitement, solution d'eau sucrée, anesthésique cutané).
- L'attitude de votre enfant après la vaccination (comportement calme ou inconsolable, durée des pleurs) vous permettra d'adapter vos comportements lors de la prochaine vaccination.

LE COMPORTEMENT DES PARENTS

VIS À VIS DE BÉBÉ

- Vous pouvez vous asseoir avec votre enfant en le tenant sur vos genoux ou en l'enlaçant. A votre contact, il sera rassuré et ainsi vous diminuerez le risque de mouvements.
- Attention de ne pas serrer votre bébé trop fort au risque de créer l'effet inverse et d'augmenter sa douleur.
- Une fois le vaccin réalisé, n'hésitez pas à consoler votre enfant.

VOTRE PROPRE ATTITUDE

- Vous avez déjà entendu dire ou vous êtes rendu compte que votre bébé ressentait vos émotions. De plus, il calque ses émotions sur les vôtres.
- Une attitude calme et rassurante tout au long du vaccin sera à la fois communicative et une aide précieuse pour votre enfant.
- Vous pouvez ressentir de l'appréhension au moment de la réalisation du geste. Il suffira alors de vous détendre par quelques techniques de relaxation (respiration profonde par exemple). C'est possible de le faire en tenant votre enfant dans les bras.

DISTRAIRE VOTRE ENFANT

- Il est recommandé de distraire votre enfant et ainsi d'occuper son esprit (et par la même occasion le vôtre). Par exemple : Raconter une histoire en intégrant son « doudou », faire du bruit avec un hochet, lui chanter une chanson, etc.
- N'attendez pas le début du vaccin mais commencer dès le début de l'examen clinique de votre bébé.
- La distraction peut ne pas être efficace tout au long de l'examen clinique ou son efficacité différente d'une fois sur l'autre, cela ne veut pas dire de ne plus le faire mais juste de changer de technique.



LES MOYENS À VISÉE ANTALGIQUE

ALLAITEMENT

- *L'allaitement est un moyen antalgique très efficace et prouvé sans danger pour votre bébé.*
- *Il vous est donc possible et même conseillé de l'allaiter pendant le vaccin. Il convient de commencer à l'allaiter avant l'injection et de continuer l'allaitement pendant et après l'injection.*
- *Bien évidemment, une bonne installation est nécessaire.*
- *L'association de l'effet apaisant de la succion, du goût sucré et du maintien peau à peau rassure votre bébé.*
- *Il n'existe aucune preuve d'une association future ou relation entre sa mère et la douleur ressentie par l'enfant.*



SOLUTION D'EAU SUCRÉÉ

L'effet antalgique serait dû à la sécrétion de morphine endogène, comme c'est le cas lors de l'allaitement.

- *Cette solution ne représente pas de danger pour les bébés.*
- *Des solutions se trouvent déjà prêtes et commercialisées en pharmacie (Pacidol®, Algopedol®).*
- *Donner cette solution 2 minutes avant l'injection du vaccin et tout au long de la vaccination jusqu'à 1 à 2 minutes après. Utiliser une seringue, son biberon ou sa sucette.*
- *Utilisés ensemble, la solution sucrée, la sucette et le maintien dans vos bras rassurent votre bébé.*
- *Cette solution ne doit être utilisée que pendant la réalisation d'acte douloureux !*

ANESTHÉSIIQUES CUTANÉS : CRÈME OU PATCH

- *En France, le produit disponible associe la lidocaïne-prilocaine (EMLA®) sous forme de crème ou de pansement (patch). Ces deux formes sont vendues librement en pharmacie. Mais le patch reste le plus utilisé pour les vaccins.*
- *C'est un produit validé et utilisé depuis longtemps, sans danger. Il peut être utilisé à tout âge.*
- *Son rôle est d'anesthésier de façon localisée la peau (à l'endroit où il est posé) afin de diminuer la douleur au passage de l'aiguille. Il n'agit pas sur la douleur causée par le produit*
- *Appliquer l'anesthésique à la maison avant l'injection (60 minutes) et le retirer quelques minutes avant le vaccin (le médecin le fait habituellement lors de l'examen clinique). Ne pas dépasser 1 heure d'application*
- *Si votre bébé a moins de 3 mois : couper le patch en 2, chaque demi-patch sera collé sur chaque cuisse.*
- *Si votre bébé a plus de 3 mois : 1 patch par cuisse.*
- *Pour les bébés de moins d'un an, on applique généralement le produit sur l'extérieur de la cuisse; pour les enfants d'un an et plus, on l'applique sur la cuisse ou le haut du bras. Parlez-en avec votre médecin ou pharmacien. Si votre enfant doit recevoir plusieurs injections, appliquez le produit sur les deux bras ou cuisses.*
- *Une réaction de la peau peut avoir lieu à type de rougeur lors du retrait du patch. Ceci n'est pas grave et n'est que temporaire.*



Si possible, utiliser l'association allaitement (ou solution sucrée) ET patch Emla®.

Ils n'ont pas le même rôle et donc agissent ensemble pour diminuer la douleur causée par le vaccin.

Ne donnez pas de Paracétamol de façon systématique après le vaccin au risque de légèrement diminuer la réponse immunitaire, sauf si nécessaire (fièvre ou douleur).

Annexe 3

LETTRE D'INFORMATION
DESTINÉE AUX PATIENTS
POUR PARTICIPATION A UNE RECHERCHE CLINIQUE

Titre de la recherche : Présenter une information écrite aux parents permet-elle d'obtenir une couverture antalgique suffisante lors de l'acte vaccinal des nourrissons ?

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à une étude de recherche clinique sur le déroulement des vaccinations de votre enfant chez votre médecin afin d'aider votre enfant et vous même à mieux gérer ce moment.

Cette lettre d'information vous détaille en quoi consiste cette étude.

Vous pourrez prendre le temps de lire et comprendre ces informations, réfléchir à votre participation, et demander au médecin responsable de l'étude de vous expliquer ce que vous n'aurez pas compris.

BUT DE L'ÉTUDE :

La vaccination de votre nourrisson est un acte médical important qui arrive tôt dans sa vie. Il a pour objectif de le protéger de différentes maladies mais aussi par cet acte de limiter la propagation de ces différentes maladies dans la société. Cependant, comme vous le savez, cet acte est la plus part du temps douloureux pour le nourrisson.

Cette étude à donc pour objectif d'identifier les pratiques et d'améliorer la prise en charge de la douleur des nourrissons lors de la réalisation des vaccins des 2ème et 4ème mois de vie et ainsi obtenir moins de méfiance et d'appréhension de l'acte vaccinal.

BÉNÉFICE(S) ATTENDUS :

Les bénéfices attendus ou potentiels sont de mettre en place des stratégies pour diminuer la douleur lors des vaccins en améliorant la prise en charge antalgique.

Diminuer le stress du nourrisson pour les futures consultations ou réalisation de vaccins et autres gestes.

DÉROULEMENT DE L'ÉTUDE :

La durée de l'étude est de 5 mois au bout de laquelle vous serez contacté par téléphone pour un entretien de 5 minutes environ, afin de recueillir des informations sur le déroulement des vaccinations de votre enfant, sur votre ressenti, ainsi que d'obtenir des informations concernant le médecin qui suit votre enfant (lieu d'activité, âge, spécialité).

RISQUES POTENTIELS :

Aucun risque pour votre enfant ou vous-même, en termes de santé, ne peut être lié à votre participation à cette étude.

LÉGISLATION - CONFIDENTIALITÉ

Toute information vous concernant recueillie pendant cet essai sera traitée de façon anonyme et confidentielle.

Les responsables de l'étude traiteront les informations dans le plus strict respect du secret médical et votre anonymat sera préservé. La publication des résultats de l'étude ne comportera aucun résultat individuel.

Les données enregistrées à l'occasion de cette étude feront l'objet d'un traitement informatisé par le promoteur. S'agissant de données de nature médicale, vous bénéficiez à tout moment, du droit d'accès et de rectification des données vous concernant auprès des responsables de l'étude exercé par l'intermédiaire du Docteur SÉJOURNÉ Jean-Michel (Directeur de Thèse) conformément à la loi 78-17 du 06 janvier 1978 relative à l'Informatique, aux Fichiers et aux Libertés, modifiée par la loi n°94-548 du 1er juillet 1994, relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé.

Le projet est conforme à la loi informatique et libertés 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée ; il a été déclaré auprès du correspondant information et libertés de l'université de Bordeaux 2.

Conformément à l'article L 1122-1 du Code de la Santé Publique (loi de Mars 2002 relative aux droits des malades) les résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez.

Si vous avez des questions pendant votre participation à cette étude, vous pourrez contacter le médecin responsable de l'étude, le Dr SÉJOURNÉ Jean-Michel, ou ROUILLARD Nicolas.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude. Cela n'influencera pas la qualité des soins qui seront prodigués à votre enfant.

Vous pouvez également décider en cours d'étude d'arrêter votre participation sans avoir à vous justifier.

Si vous participez à cette recherche, nous vous demandons:

- De collaborer pleinement au bon déroulement de cette recherche.
- De ne rien masquer comme information au sujet de votre état de santé
- D'informer votre médecin si on vous propose de participer à une autre étude afin de

discuter avec lui de l'opportunité de participer à cette étude et de voir si alors, votre participation à la présente étude doit se terminer.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette lettre d'information. Si vous êtes d'accord pour participer à cette recherche, nous vous invitons à signer le formulaire de consentement ci-joint.

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT
POUR LA PARTICIPATION A UNE RECHERCHE CLINIQUE**

Titre de la recherche : Présenter une information écrite aux parents permet-elle d'obtenir une couverture antalgique suffisante lors de l'acte vaccinal des nourrissons ?

En signant ce consentement, j'accepte de participer à l'étude « **Présenter une information écrite aux parents permet elle d'obtenir une couverture antalgique suffisante lors de l'acte vaccinal des nourrissons ?** », en tant que couple numéro de l'étude.

Les objectifs et modalités de l'étude m'ont été clairement expliqués et rédigés par le Médecin ROUILLARD Nicolas.

Nous avons reçu, lu et bien compris les informations suivantes et que *le but de cette recherche est d'améliorer la prise en charge de la douleur lors des vaccins.*

J'accepte de délivrer mon numéro de téléphone portable afin d'être appelé 5 mois après pour répondre à un questionnaire portant sur le déroulement des vaccinations. Celui-ci sera effacé de la base de donnée une fois l'appel téléphonique réalisé. Je pourrai exercer mon droit d'accès et de rectification auprès du Médecin ROUILLARD Nicolas.

J'ai bien compris que ma participation à l'étude est volontaire.

Je suis libre d'accepter ou de refuser de participer, et je suis libre d'arrêter à tout moment ma participation en cours d'étude. Cela n'influencera pas la qualité des soins qui me seront prodigués.

Mon consentement ne décharge pas les organisateurs de cette étude de leurs responsabilités. Je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Après en avoir discuté et avoir obtenu la réponse à toutes mes questions, j'accepte librement et volontairement de participer à la recherche qui m'est proposée.

Nous pourrons à tout moment demander toutes informations complémentaire en appelant le Médecin ROUILLARD Nicolas.

Fait à , en deux exemplaires dont un est remis à l'intéressé(e).

	Médecin	Père	Mère
Date/...../...../...../...../...../.....
Initiales			
Signature			

Annexe 4

Questionnaire lors de l'appel téléphonique des parents

Questions concernant les parents :

- Quel est votre âge : père et mère ?
- En couple ?
- Combien d'enfants avez-vous ce jour ?
- Quel est votre niveau d'étude, père et mère ? (aucun, brevet, bac, études supérieures)
- Combien de séances de vaccinations ont été réalisés à ce jour? Combien de piqûres réalisées ?
- Quel a été le comportement de votre enfant au cours de l'acte vaccinal : 1 inconsolable, 2 difficilement consolable, 3 facilement consolable, 4 comportement habituel ?
- La durée des pleurs a été : 1 très longue, 2 longue, 3 courte, 4 très courte ou absente ?
- Attachez vous une importance à la prise en charge de la douleur lors de la réalisation des vaccins ?
- Avez-vous utilisé une méthode antalgique durant l'une ou les deux vaccinations ?
- Combien ?
- Quelle(s) méthode(s) avez vous utilisée(s) ?
- En êtes-vous satisfait ? évaluée à l'aide d'une échelle de Likert de 4 points, où 4 = très satisfait, 3 = satisfait, 2 = insatisfait et 1 = très insatisfait
- A-t-elle été efficace ?
- La recommanderiez-vous ?

Questions concernant la mémorisation des éléments de la feuille de documentation :

Selon vous:

- La réalisation des vaccins a t-elle un intérêt pour votre enfant, la collectivité ou les deux ?
- Peut-on associer patch et solution sucrée pour diminuer la douleur ? Oui ou non ?
- L'utilisation de la solution sucrée de façon ponctuelle est-elle dangereuse pour votre enfant ? Oui ou non ?
- L'utilisation du Paracétamol de suite après le vaccin peut-elle légèrement diminuer l'efficacité du vaccin ? Oui ou non ?

Questions concernant le médecin :

- Quelle est la spécialité de votre médecin : généraliste ou pédiatre ?
- Quel est son type d'exercice : rural, semi-rural, citadin ? Hospitalier, libéral ou PMI ?
- Votre médecin est-il un homme ou une femme ?
- Vous a t-il prescrit spontanément une méthode de prévention de la douleur ?
- A t-il montré une réticence à l'utilisation de la méthode antalgique choisie ?

 Informatique et Libertés								
Registre des traitements de données à caractère personnel								
FINALITÉ	Présenter une fiche d'information aux parents permet-elle d'obtenir une couverture antalgique suffisante lors de l'acte vaccinal des nourrissons ?							
DESCRIPTION ET OBJECTIFS (DÉTAILS DES FINALITÉS)	<p>La finalité de l'étude est de montrer que la délivrance d'une fiche d'information aux parents permet d'obtenir une meilleure couverture antalgique vaccinale des nourrissons, diminuer l'épisode douloureux lors du geste, diminuer l'anxiété post-vaccination lors des futurs rendez-vous. Obtenir une meilleure adhérence des parents aux vaccins</p> <p>Formation de 2 groupes de parents avec délivrance de la fiche d'information à un groupe et pas à l'autre. Appel des parents des 2 groupes 5 mois après pour recueillir des informations sur le déroulement des vaccins (hétéro-évaluation de la douleur, comportement de l'enfant, utilisation ou non de moyens antalgiques). Ce travail est une thèse d'exercice de médecine générale.</p>							
CIL DÉSIGNÉ	Chantal Durand							
ENTITÉ	Université de Bordeaux							
RESPONSABLE DE TRAITEMENT	Université de Bordeaux							
RESPONSABLE DE LA MISE EN OEUVRE	Département de médecine générale							
GESTIONNAIRE DU DROIT D'ACCÈS	Département de médecine générale							
DATE DE MISE EN OEUVRE	20/12/2017							
CATÉGORIES DE PERSONNES CONCERNÉES	Parents et leur nourrisson lors de leur séjour à la maternité							
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">Type de données</th> <th style="width: 33%;">Destinataires</th> <th style="width: 33%;">Durée de conservation des données</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>initiales des parents, numéro de téléphone portable, situation familiale, niveau d'étude</td> <td>le thésard et le directeur de thèse</td> <td>Le recueil des numéros de téléphone sert au contact 5 mois après, il est détruit après utilisation aucune donnée identifiante n'est traitée. Les données sont détruites à l'issue de la soutenance.</td> </tr> </tbody> </table>			Type de données	Destinataires	Durée de conservation des données	initiales des parents, numéro de téléphone portable, situation familiale, niveau d'étude	le thésard et le directeur de thèse	Le recueil des numéros de téléphone sert au contact 5 mois après, il est détruit après utilisation aucune donnée identifiante n'est traitée. Les données sont détruites à l'issue de la soutenance.
Type de données	Destinataires	Durée de conservation des données						
initiales des parents, numéro de téléphone portable, situation familiale, niveau d'étude	le thésard et le directeur de thèse	Le recueil des numéros de téléphone sert au contact 5 mois après, il est détruit après utilisation aucune donnée identifiante n'est traitée. Les données sont détruites à l'issue de la soutenance.						
DATE D'INSCRIPTION AU REGISTRE	21/12/2017							
AUTEUR ORIGINAL DE LA FICHE	Chantal Durand							
Type de formalité	DN - Déclaration							
Nom du logiciel								
N° Déclaration CNIL								
Vérification : Information	Consentement des parents							
Vérification : Sécurité	Ordinateur personnel verrouillé par mot de passe, protégé par antivirus, sauvegarde sur support distinct							
Pièces jointes								

EN TANT QUE SIGNATAIRE DU TRAITEMENT, JE CERTIFIE L'EXACTITUDE DES INFORMATIONS PORTÉES SUR CETTE DÉCLARATION. J'AI PRIS CONNAISSANCE DES ÉVENTUELLES ALERTES DU CORRESPONDANT INFORMATIQUE ET LIBERTÉS (CIL).

1/2

Date : 21 ~~Ju~~ 2017 Nom : SÉJOURNÉ
Jean Michel Signature : *J. Séjourné*

CETTE DÉCLARATION SIGNÉE EST À RETOURNER À CIL@U-BORDEAUX.FR AFIN DE VALIDER SON ENREGISTREMENT DANS LE REGISTRE DE L'UNIVERSITÉ. TOUTE MODIFICATION OU SUPPRESSION DES INFORMATIONS CI-DESSUS DEVRA ÊTRE SIGNALÉE À CIL@U-BORDEAUX.FR.

2/2

Serment d'Hippocrate

« Au moment d'être admis à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer leurs consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses : que je sois déshonoré et méprisé si j'y manque. »

Titre et Résumé en anglais

Title : Does issuing a written information sheet to parents improve the behavior of infants during the vaccination procedure? Study carried out in the Lot-et-Garonne and the south of the Gironde.

Introduction : Although the vaccination of infants is a frequent and old gesture, the pain associated with the gesture is still little avoided, despite the different recommendations. We wanted to know if parenting education improves the behaviour of infants.

Material and method : We conducted a multicenter observational study with post-intervention survey, in which 120 couples were randomized into two equal groups: Informed Group (IG) and Uninformed Group (UG). The IG received an information sheet during the stay at the maternity ward. All couples answered a telephone questionnaire five months later.

Results : 90 couples (75 %) answered the questionnaire, 45 in each group. IG parents perceived their infants' behavior to be less painful in the first session ($p = 0.018$) and second session ($p < 0.001$), with no difference in crying duration. The number of analgesic methods were similar in both groups. The knowledge acquired is minimal (44 %).

Discussion : The less painful behavior of IG infants during both sessions can be explained by an improved use of behavioral techniques provided by the fact sheet and instinctively applied by parents. The absence of difference in the number of analgesic methods used and the improvement of skills suggest that distribution during the maternity stay is not the right time.

Conclusion : Our study found an improvement in the parents' judgment of the behavior of one in eight infants after distribution of the card to the maternity ward. This rate could perhaps improve if the sheet, easily printable, was given at a better time, such as when prescribing vaccines.

Key words : vaccination, pain, infants, parental education.

Résumé en français

Titre de la thèse : Délivrer une fiche d'information écrite aux parents permet-il d'améliorer le comportement des nourrissons lors de l'acte vaccinal ? Étude réalisée en Lot-et-Garonne et sud-Gironde.

Introduction : Bien que la vaccination des nourrissons soit un geste fréquent et ancien, la douleur associée au geste est encore peu évitée et ce malgré les différentes recommandations. Nous avons voulu savoir si l'éducation parentale permet une amélioration du comportement des nourrissons.

Matériel et Méthode : Nous avons réalisé une étude observationnelle quantitative, multicentrique avec enquête après intervention, où 120 couples ont été répartis de façon aléatoire en deux groupes égaux : groupe informé (GI) et groupe non informé (GNI). Le GI recevait une fiche d'information lors du séjour à la maternité. L'ensemble des couples répondait à un questionnaire téléphonique cinq mois plus tard.

Résultats : 90 couples (75 %) ont répondu au questionnaire, 45 dans chaque groupe. Les parents du GI percevaient le comportement de leur nourrissons comme étant moins douloureux lors de la première séance ($p = 0,018$) et deuxième séance ($p < 0,001$), sans différence sur la durée des pleurs. Le nombre de méthodes analgésiques étaient similaires dans les deux groupes. Les connaissances acquises sont minimales (44 %).

Discussion : Le comportement moins douloureux des nourrissons du GI lors des deux séances peut être expliqué par une amélioration de l'utilisation de techniques comportementales apportées par la fiche d'information et appliquées de manière instinctive par les parents. L'absence de différence sur le nombre de méthodes analgésiques utilisées et sur l'amélioration des compétences laisse penser que la distribution lors du séjour à la maternité n'est pas le moment opportun.

Conclusion : Notre étude retrouve une amélioration du jugement que les parents portent sur le comportement d'un nourrisson sur huit après distribution de la fiche à la maternité. Ce taux pourrait peut-être s'améliorer si la fiche, facilement imprimable, était donnée à un moment plus judicieux, comme lors de la prescription des vaccins.

DISCIPLINE : Médecine générale

MOTS-CLÉS : Vaccination, douleur, nourrissons, éducation parentale

INTITULÉ ET ADRESSE DE L'U.F.R. : Université de Bordeaux, Département de médecine générale - 146 rue Léo Saignat, Case 16 - 33076 Bordeaux Cedex