



AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

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

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

Contact : ddoc-theses-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

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

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>



THÈSE

pour obtenir le grade de

DOCTEUR EN MÉDECINE

Présentée et soutenue publiquement
dans le cadre du troisième cycle de Médecine Générale

par

Ludiwine LEMARQUIS-POUPON

Le 16 mars 2006

**Rendre la vaccination de l'enfant plus acceptable à l'aide d'une
stratégie multifactorielle de prise en charge de la douleur.**

Etude réalisée en médecine générale auprès de 239 enfants âgés de 5 à 12 ans.

Examineurs de la thèse :

M. P. MONIN	Professeur	Président
M. F. ZANNAD	Professeur	}
M. C. RABAUD	Professeur	}
M. J. M. BOIVIN	Maître de Conférences Associé	Juges

UNIVERSITÉ HENRI POINCARÉ, NANCY 1

FACULTÉ DE MÉDECINE DE NANCY

Président de l'Université : Professeur Jean-Pierre FINANCE

Doyen de la Faculté de Médecine : Professeur Patrick NETTER

Vice-Doyen de la Faculté de Médecine : Professeur Henry COUDANE

Assesseurs :

du 1^{er} Cycle :

du 2^{ème} Cycle :

du 3^{ème} Cycle :

de la Vie Facultaire :

M. le Docteur François ALLA

M. le Professeur Jean-Pierre BRONOWICKI

M. le Professeur Marc BRAUN

M. le Professeur Bruno LEHEUP

DOYENS HONORAIRES

Professeur Adrien DUPREZ – Professeur Jean-Bernard DUREUX

Professeur Jacques ROLAND

PROFESSEURS HONORAIRES

Louis PIERQUIN – Jean LOCHARD – René HERBEUVAL – Gabriel FAIVRE – Jean-Marie FOLIGUET

Guy RAUBER – Paul SADOUL – Raoul SENAULT – Marcel RIBON

Jacques LACOSTE – Jean BEUREY – Jean SOMMELET – Pierre HARTEMANN – Emile de LAVERGNE

Augusta TREHEUX – Michel MANCIAUX – Paul GUILLEMIN – Pierre PAYSANT

Jean-Claude BURDIN – Claude CHARDOT – Jean-Bernard DUREUX – Jean DUHEILLE – Jean-Pierre GRILLIAT

Pierre LAMY – Jean-Marie GILGENKRANTZ – Simone GILGENKRANTZ

Pierre ALEXANDRE – Robert FRISCH – Michel PIERSON – Jacques ROBERT

Gérard DEBRY – Pierre TRIDON – Michel WAYOFF – François CHERRIER – Oliéro GUERCI

Gilbert PERCEBOIS – Claude PERRIN – Jean PREVOT – Jean FLOQUET

Alain GAUCHER – Michel LAXENAIRE – Michel BOULANGE – Michel DUC – Claude HURIET – Pierre LANDES

Alain LARCAN – Gérard VAILLANT – Daniel ANTHOINE – Pierre GAUCHER – René-Jean ROYER

Hubert UFFHOLTZ – Jacques LECLERE – Francine NABET – Jacques BORRELLY

Michel RENARD – Jean-Pierre DESCHAMPS – Pierre NABET – Marie-Claire LAXENAIRE – Adrien DUPREZ – Paul VERT

Philippe CANTON – Bernard LEGRAS – Pierre MATHIEU – Jean-Marie POLU – Antoine RASPILLER – Gilbert THIBAUT

Michel WEBER – Gérard FIEVE – Daniel SCHMITT – Colette VIDAILHET – Alain BERTRAND – Hubert GERARD

Jean-Pierre NICOLAS – Francis PENIN – Michel STRICKER – Daniel BURNEL – Michel VIDAILHET – Claude BURLET

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS PRATICIENS HOSPITALIERS

(Disciplines du Conseil National des Universités)

42^{ème} Section : MORPHOLOGIE ET MORPHOGENÈSE

1^{ère} sous-section : (*Anatomie*)

Professeur Jacques ROLAND – Professeur Gilles GROSDIDIER

Professeur Pierre LASCOMBES – Professeur Marc BRAUN

2^{ème} sous-section : (*Cytologie et histologie*)

Professeur Bernard FOLIGUET

3^{ème} sous-section : (*Anatomie et cytologie pathologiques*)

Professeur François PLENAT – Professeur Jean-Michel VIGNAUD

43^{ème} Section : BIOPHYSIQUE ET IMAGERIE MÉDICALE

1^{ère} sous-section : (*Biophysique et médecine nucléaire*)

Professeur Gilles KARCHER – Professeur Pierre-Yves MARIE – Professeur Pierre OLIVIER

2^{ème} sous-section : (*Radiologie et imagerie médicale*)

Professeur Luc PICARD – Professeur Denis REGENT – Professeur Michel CLAUDON

Professeur Serge BRACARD – Professeur Alain BLUM – Professeur Jacques FELBLINGER

Professeur René ANXIONNAT

44^{ème} Section : BIOCHIMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLÉCULAIRE, PHYSIOLOGIE ET NUTRITION

1^{ère} sous-section : (Biochimie et biologie moléculaire)

Professeur Jean-Louis GUÉANT – Professeur Jean-Luc OLIVIER

2^{ème} sous-section : (Physiologie)

Professeur Jean-Pierre CRANCE – Professeur Jean-Pierre MALLIE

Professeur François MARCHAL – Professeur Philippe HAOUZI

4^{ème} sous-section : (Nutrition)

Professeur Olivier ZIEGLER

45^{ème} Section : MICROBIOLOGIE, MALADIES TRANSMISSIBLES ET HYGIÈNE

1^{ère} sous-section : (Bactériologie – virologie ; hygiène hospitalière)

Professeur Alain LOZNIEWSKI

2^{ème} sous-section : (Parasitologie et mycologie)

Professeur Bernard FORTIER

3^{ème} sous-section : (Maladies infectieuses ; maladies tropicales)

Professeur Thierry MAY – Professeur Christian RABAUD

46^{ème} Section : SANTÉ PUBLIQUE, ENVIRONNEMENT ET SOCIÉTÉ

1^{ère} sous-section : (Épidémiologie, économie de la santé et prévention)

Professeur Philippe HARTEMANN – Professeur Serge BRIANÇON

Professeur Francis GUILLEMIN – Professeur Denis ZMIROU-NAVIER

2^{ème} sous-section : (Médecine et santé au travail)

Professeur Guy PETIET – Professeur Christophe PARIS

3^{ème} sous-section : (Médecine légale et droit de la santé)

Professeur Henry COUDANE

4^{ème} sous-section : (Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication)

Professeur François KOHLER – Professeur Éliane ALBUISON

47^{ème} Section : CANCÉROLOGIE, GÉNÉTIQUE, HÉMATOLOGIE, IMMUNOLOGIE

1^{ère} sous-section : (Hématologie ; transfusion)

Professeur Christian JANOT – Professeur Thomas LECOMPTE – Professeur Pierre BORDIGONI

Professeur Pierre LEDERLIN – Professeur Jean-François STOLTZ

2^{ème} sous-section : (Cancérologie ; radiothérapie)

Professeur François GUILLEMIN – Professeur Thierry CONROY

Professeur Pierre BEY – Professeur Didier PEIFFERT

3^{ème} sous-section : (Immunologie)

Professeur Gilbert FAURE – Professeur Marie-Christine BENE

4^{ème} sous-section : (Génétique)

Professeur Philippe JONVEAUX – Professeur Bruno LEHEUP

**48^{ème} Section : ANESTHÉSIOLOGIE, RÉANIMATION, MÉDECINE D'URGENCE,
PHARMACOLOGIE ET THÉRAPEUTIQUE**

1^{ère} sous-section : (Anesthésiologie et réanimation chirurgicale)

Professeur Claude MEISTELMAN – Professeur Dan LONGROIS – Professeur Hervé BOUAZIZ

Professeur Paul-Michel MERTES

2^{ème} sous-section : (Réanimation médicale)

Professeur Henri LAMBERT – Professeur Alain GERARD

Professeur Pierre-Édouard BOLLAERT – Professeur Bruno LÉVY

3^{ème} sous-section : (Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique)

Professeur Patrick NETTER – Professeur Pierre GILLET

4^{ème} sous-section : (Thérapeutique)

Professeur François PAILLE – Professeur Gérard GAY – Professeur Faiez ZANNAD

49^{ème} Section : PATHOLOGIE NERVEUSE ET MUSCULAIRE, PATHOLOGIE MENTALE, HANDICAP et RÉÉDUCATION

1^{ère} sous-section : (Neurologie)

Professeur Gérard BARROCHE – Professeur Hervé VESPIGNANI

Professeur Xavier DUCROCQ

2^{ème} sous-section : (Neurochirurgie)

Professeur Jean-Claude MARCHAL – Professeur Jean AUQUE

Professeur Thierry CIVIT

3^{ème} sous-section : (Psychiatrie d'adultes)

Professeur Jean-Pierre KAHN

4^{ème} sous-section : (Pédopsychiatrie)

Professeur Daniel SIBERTIN-BLANC

5^{ème} sous-section : (Médecine physique et de réadaptation)

Professeur Jean-Marie ANDRE

50^{ème} Section : PATHOLOGIE OSTÉO-ARTICULAIRE, DERMATOLOGIE et CHIRURGIE PLASTIQUE

1^{ère} sous-section : (Rhumatologie)

Professeur Jacques POUREL – Professeur Isabelle VALCKENAERE – Professeur Damien LOEUILLE

2^{ème} sous-section : (Chirurgie orthopédique et traumatologique)

Professeur Jean-Pierre DELAGOUTTE – Professeur Daniel MOLE

Professeur Didier MAINARD – Professeur François SIRVEAUX

3^{ème} sous-section : (Dermato-vénéréologie)

Professeur Jean-Luc SCHMUTZ – Professeur Annick BARBAUD

4^{ème} sous-section : (Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique)

Professeur François DAP

51^{ème} Section : PATHOLOGIE CARDIORESPIRATOIRE et VASCULAIRE

1^{ère} sous-section : (Pneumologie)

Professeur Yves MARTINET – Professeur Jean-François CHABOT

2^{ème} sous-section : (Cardiologie)

Professeur Etienne ALIOT – Professeur Yves JUILLIERE – Professeur Nicolas SADOUL

Professeur Christian de CHILLOU

3^{ème} sous-section : (Chirurgie thoracique et cardiovasculaire)

Professeur Jean-Pierre VILLEMOT

Professeur Jean-Pierre CARTEAUX – Professeur Loïc MACE

4^{ème} sous-section : (Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire)

52^{ème} Section : MALADIES DES APPAREILS DIGESTIF et URINAIRE

1^{ère} sous-section : (Gastroentérologie ; hépatologie)

Professeur Marc-André BIGARD

Professeur Jean-Pierre BRONOWICKI

2^{ème} sous-section : (Chirurgie digestive)

3^{ème} sous-section : (Néphrologie)

Professeur Michèle KESSLER – Professeur Dominique HESTIN (Mme) – Professeur Luc FRIMAT

4^{ème} sous-section : (Urologie)

Professeur Philippe MANGIN – Professeur Jacques HUBERT – Professeur Luc CORMIER

53^{ème} Section : MÉDECINE INTERNE, GÉRIATRIE et CHIRURGIE GÉNÉRALE

1^{ère} sous-section : (Médecine interne)

Professeur Denise MONERET-VAUTRIN – Professeur Denis WAHL

Professeur Jean-Dominique DE KORWIN – Professeur Pierre KAMINSKY

Professeur Athanase BENETOS – Professeur Gisèle KANNY – Professeur Abdelouahab BELLOU

2^{ème} sous-section : (Chirurgie générale)

Professeur Patrick BOISSEL – Professeur Laurent BRESLER

Professeur Laurent BRUNAUD

54^{ème} Section : DÉVELOPPEMENT ET PATHOLOGIE DE L'ENFANT, GYNÉCOLOGIE-OBSTÉTRIQUE, ENDOCRINOLOGIE ET REPRODUCTION

1^{ère} sous-section : (Pédiatrie)

Professeur Danièle SOMMELET – Professeur Pierre MONIN
Professeur Jean-Michel HASCOET – Professeur Pascal CHASTAGNER – Professeur François FEILLET

2^{ème} sous-section : (Chirurgie infantile)

Professeur Michel SCHMITT – Professeur Gilles DAUTEL – Professeur Pierre JOURNEAU

3^{ème} sous-section : (Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale)

Professeur Michel SCHWEITZER – Professeur Jean-Louis BOUTROY
Professeur Philippe JUDLIN – Professeur Patricia BARBARINO – Professeur Bruno DEVAL

4^{ème} sous-section : (Endocrinologie et maladies métaboliques)

Professeur Georges WERYHA – Professeur Marc KLEIN – Professeur Bruno GUERCI

55^{ème} Section : PATHOLOGIE DE LA TÊTE ET DU COU

1^{ère} sous-section : (Oto-rhino-laryngologie)

Professeur Claude SIMON – Professeur Roger JANKOWSKI

2^{ème} sous-section : (Ophtalmologie)

Professeur Jean-Luc GEORGE – Professeur Jean-Paul BERROD – Professeur Karine ANGIOI-DUPREZ

3^{ème} sous-section : (Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie)

Professeur Jean-François CHASSAGNE

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS

64^{ème} Section : BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLÉCULAIRE

Professeur Sandrine BOSCHI-MULLER

MAÎTRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

42^{ème} Section : MORPHOLOGIE ET MORPHOGENÈSE

1^{ère} sous-section : (Anatomie)

Docteur Bruno GRIGNON

2^{ème} sous-section : (Cytologie et histologie)

Docteur Edouard BARRAT

Docteur Françoise TOUATI – Docteur Chantal KOHLER

3^{ème} sous-section : (Anatomie et cytologie pathologiques)

Docteur Béatrice MARIE

Docteur Laurent ANTUNES

43^{ème} Section : BIOPHYSIQUE ET IMAGERIE MÉDICALE

1^{ère} sous-section : (Biophysique et médecine nucléaire)

Docteur Marie-Hélène LAURENS – Docteur Jean-Claude MAYER

Docteur Pierre THOUVENOT – Docteur Jean-Marie ESCANYE – Docteur Amar NAOUN

44^{ème} Section : BIOCHIMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLÉCULAIRE, PHYSIOLOGIE ET NUTRITION

1^{ère} sous-section : (Biochimie et biologie moléculaire)

Docteur Jean STRACZEK – Docteur Sophie FREMONT

Docteur Isabelle GASTIN – Docteur Bernard NAMOUR – Docteur Marc MERTEN

2^{ème} sous-section : (Physiologie)

Docteur Gérard ETHEVENOT – Docteur Nicole LEMAU de TALANCE – Docteur Christian BEYAERT

Docteur Bruno CHENUÉL

4^{ème} sous-section : (Nutrition)

Docteur Didier QUILLIOT

45^{ème} Section : MICROBIOLOGIE, MALADIES TRANSMISSIBLES ET HYGIÈNE

1^{ère} sous-section : (Bactériologie – Virologie ; hygiène hospitalière)

Docteur Francine MORY – Docteur Christine LION

Docteur Michèle DAILLOUX – Docteur Véronique VENARD

2^{ème} sous-section : (Parasitologie et mycologie)

Docteur Marie-France BIAVA – Docteur Nelly CONTET-AUDONNEAU

46^{ème} Section : SANTÉ PUBLIQUE, ENVIRONNEMENT ET SOCIÉTÉ

1^{ère} sous-section : (Epidémiologie, économie de la santé et prévention)

Docteur François ALLA

4^{ème} sous-section : (Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication)

Docteur Pierre GILLOIS

47^{ème} Section : CANCÉROLOGIE, GÉNÉTIQUE, HÉMATOLOGIE, IMMUNOLOGIE

1^{ère} sous-section : (Hématologie ; transfusion)

Docteur François SCHOONEMAN

3^{ème} sous-section : (Immunologie)

Docteur Anne KENNEL

4^{ème} sous-section : (Génétique)

Docteur Christophe PHILIPPE

**48^{ème} Section : ANESTHÉSIOLOGIE, RÉANIMATION, MÉDECINE D'URGENCE,
PHARMACOLOGIE ET THÉRAPEUTIQUE**

1^{ère} sous-section : (Anesthésiologie et réanimation chirurgicale)

Docteur Jacqueline HELMER – Docteur Gérard AUDIBERT

3^{ème} sous-section : (Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique)

Docteur Françoise LAPICQUE – Docteur Marie-José ROYER-MORROT

**49^{ème} Section : PATHOLOGIE NERVEUSE ET MUSCULAIRE, PATHOLOGIE MENTALE, HANDICAP ET
RÉÉDUCATION**

5^{ème} sous-section : (Médecine physique et de réadaptation)

Docteur Jean PAYSANT

**54^{ème} Section : DÉVELOPPEMENT ET PATHOLOGIE DE L'ENFANT, GYNÉCOLOGIE-OBSTÉTRIQUE,
ENDOCRINOLOGIE ET REPRODUCTION**

5^{ème} sous-section : (Biologie et médecine du développement et de la reproduction)

Docteur Jean-Louis CORDONNIER

=====

MAÎTRES DE CONFÉRENCES

5^{ème} section : SCIENCE ÉCONOMIE GÉNÉRALE

Monsieur Vincent LHUILLIER

40^{ème} section : SCIENCES DU MÉDICAMENT

Monsieur Jean-François COLLIN

60^{ème} section : MÉCANIQUE, GÉNIE MÉCANIQUE ET GÉNIE CIVILE

Monsieur Alain DURAND

61^{ème} section : GÉNIE INFORMATIQUE, AUTOMATIQUE ET TRAITEMENT DU SIGNAL

Monsieur Jean REBSTOCK – Monsieur Walter BLONDEL

64^{ème} section : BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLÉCULAIRE

Mademoiselle Marie-Claire LANHERS

Monsieur Franck DALIGAULT

65^{ème} section : BIOLOGIE CELLULAIRE

Mademoiselle Françoise DREYFUSS – Monsieur Jean-Louis GELLY

Madame Ketsia HESS – Monsieur Pierre TANKOSIC – Monsieur Hervé MEMBRE

67^{ème} section : BIOLOGIE DES POPULATIONS ET ÉCOLOGIE

Madame Nadine MUSSE

68^{ème} section : BIOLOGIE DES ORGANISMES

Madame Tao XU-JIANG

=====

MAÎTRES DE CONFÉRENCES ASSOCIÉS

Médecine Générale

Docteur Alain AUBREGE

Docteur Francis RAPHAEL

Docteur Jean-Marc BOIVIN

=====

PROFESSEURS ÉMÉRITES

Professeur Michel BOULANGE – Professeur Alain LARCAN – Professeur Michel WAYOFF – Professeur Daniel ANTHOINE

Professeur Hubert UFFHOLTZ – Professeur Adrien DUPREZ – Professeur Paul VERT

Professeur Jean PREVOT – Professeur Jean-Pierre GRILLIAT – Professeur Philippe CANTON – Professeur Pierre MATHIEU

Professeur Gilbert THIBAUT – Professeur Daniel SCHMITT – Mme le Professeur Colette VIDAILHET

Professeur Jean FLOQUET – Professeur Claude CHARDOT – Professeur Michel PIERSON – Professeur Alain BERTRAND

Professeur Daniel BURNEL – Professeur Jean-Pierre NICOLAS – Professeur Michel VIDAILHET

=====

DOCTEURS HONORIS CAUSA

Professeur Norman SHUMWAY (1972)

Université de Stanford, Californie (U.S.A)

Professeur Paul MICHIELSEN (1979)

Université Catholique, Louvain (Belgique)

Professeur Charles A. BERRY (1982)

Centre de Médecine Préventive, Houston (U.S.A)

Professeur Pierre-Marie GALETTI (1982)

Brown University, Providence (U.S.A)

Professeur Mamish Nisbet MUNRO (1982)

Massachusetts Institute of Technology (U.S.A)

Professeur Mildred T. STAHLMAN (1982)

Wanderbilt University, Nashville (U.S.A)

Harry J. BUNCKE (1989)

Université de Californie, San Francisco (U.S.A)

Professeur Théodore H. SCHIEBLER (1989)

Institut d'Anatomie de Würzburg (R.F.A)

Professeur Maria DELIVORIA-PAPADOPOULOS (1996)

Université de Pennsylvanie (U.S.A)

Professeur Mashaki KASHIWARA (1996)

Research Institute for Mathematical Sciences de Kyoto (JAPON)

Professeur Ralph GRÄSBECK (1996)

Université d'Helsinki (FINLANDE)

Professeur James STEICHEN (1997)

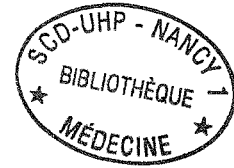
Université d'Indianapolis (U.S.A)

Professeur Duong Quang TRUNG (1997)

*Centre Universitaire de Formation et de Perfectionnement des
Professionnels de Santé d'Hô Chi Minh-Ville (VIÊTNAM)*

REMERCIEMENTS

A NOTRE MAITRE ET PRESIDENT DE THESE



Monsieur le Professeur Pierre MONIN

Professeur de Pédiatrie

Vous nous avez fait l'honneur d'accepter de présider cette thèse. Nous avons pu bénéficier de la richesse de votre enseignement tout au long de nos études. Veuillez trouver dans ce travail l'expression de notre admiration et de notre profonde reconnaissance.

A NOTRE MAITRE ET JUGE

Monsieur le Professeur Faiez ZANNAD

Professeur de Thérapeutique

Nous vous remercions d'avoir bien voulu honorer de votre attention ce travail et d'avoir accepté de faire partie de notre jury de thèse. Veuillez trouver ici le témoignage de notre sincère reconnaissance.

A NOTRE MAITRE ET JUGE

Monsieur le Professeur Christian RABAUD

Professeur de Maladies Infectieuses et Tropicales

Nous sommes sensibles à l'honneur que vous nous avez fait en acceptant de juger cette thèse. Soyez assuré de notre reconnaissance et de notre profond respect.

A NOTRE JUGE ET DIRECTEUR DE THESE

Monsieur le Docteur Jean-Marc BOIVIN

Médecin généraliste
Maître de Conférences Associé

Vous nous avez fait l'honneur d'accepter de diriger notre thèse. Depuis 3 ans, vous nous avez guidé patiemment dans ce travail, de l'ébauche de l'idée à son élaboration définitive. Vous nous avez transmis votre expérience et votre rigueur scientifique. Nous tenons à vous exprimer toute notre gratitude pour votre grande disponibilité et pour votre bienveillance. Veuillez trouver ici l'expression de notre profond respect et de notre vive reconnaissance.

Nous tenons à remercier tous ceux qui ont contribué à la réalisation de ce travail :

Tous les médecins généralistes qui ont accepté de participer à cette étude et qui ont su nous encourager dans ce travail.

Les enfants et leurs parents qui ont accepté de faire partie de cette étude, sans qui elle n'aurait pu voir le jour. Nous leur souhaitons « tout le bonheur du monde ... ».

Monsieur Renaud Fay pour sa collaboration tout au long de ce travail. Sa grande disponibilité et sa profonde bienveillance à notre égard nous ont été très précieuses.

Marie Marchal pour son aide précieuse grâce à ses talents linguistiques.

Madame Catherine Dieudonné de l'association SPARADRAP ainsi que l'association PEDIADOL pour leurs aides et leurs conseils dans notre réflexion lors de l'ébauche de ce travail.

Madame Elisabeth De Amorin pour son aide dans la mise en forme de la thèse.

Merci à tous...

A mon mari, Nicolas, que je remercie pour son soutien depuis toutes ces années et pour sa patience sans limite. Tu as su me délivrer une aide précieuse au cours de la réalisation de ce travail. Avec tout mon amour.

A ma petite chipie, Apolline, pour tout le bonheur que tu m'apportes. Je te dédie ce travail. Ta maman qui t'aime.

A mes parents, pour la confiance qu'ils m'ont toujours accordée et pour leur soutien tout au long de ces études. Je vous dois ce que je suis. Trouvez en cette thèse toute ma reconnaissance et le témoignage de mon amour.

A ma sœur Mélanie et à mon frère Allan, pour tous ces moments de bonheur partagés. En témoignage de notre complicité et avec toute mon affection.

A mon filleul, Emilien, mes nièce et neveu, Léonie et Kévin, pour m'avoir fait devenir marraine et tata. Que votre joie de vivre ne cesse de grandir. Avec toute ma tendresse et mon affection.

A ma grand-mère, Odile, pour tous les bons moments de mon enfance passés à tes côtés. J'espère que tu seras fière de ce travail.

A la mémoire de mes grands-parents, qui me manquent.

A mes beaux-parents, que je remercie pour leur gentillesse et leur confiance.

A mes belles sœurs et beaux-frères, pour leur soutien et leur présence.

A toute ma famille et tous mes amis.

Merci à tous...

SERMENT

"Au moment d'être admise 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 les 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.

Admise dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me sont confiés. Reçue 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 déshonorée et méprisée si j'y manque".

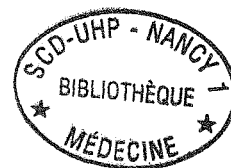


TABLE DES MATIERES

pages

ARTICLE POUR SOUMISSION A UN JOURNAL A COMITE DE LECTURE	20
---	-----------

THESE	33
--------------------	-----------

Liste des abréviations	34
-------------------------------------	-----------

1. Introduction	35
------------------------------	-----------

2. Matériel et méthodes	36
--------------------------------------	-----------

2.1. Population de l'étude	36
----------------------------------	----

2.2. Formation	36
----------------------	----

2.3. Déroulement pratique de l'étude	37
--	----

2.3.1. Enfants du groupe témoin	37
---------------------------------------	----

2.3.2. Enfants du groupe intervention	37
---	----

2.4. Outils d'évaluation de la douleur	38
--	----

2.5. Méthodologie statistique	38
-------------------------------------	----

2.5.1. Calcul du nombre de sujets nécessaires	38
---	----

2.5.2. Variables discontinues	39
-------------------------------------	----

2.5.3. Variables continues	39
----------------------------------	----

3. Résultats	39
---------------------------	-----------

3.1. Résultats de l'enquête sur les pratiques actuelles de la vaccination de l'enfant âgé de 5 à 12 ans réalisée auprès des médecins généralistes investigateurs	39
--	----

3.1.1. Douleur et vaccination	40
-------------------------------------	----

3.1.2. Modalités de vaccination	41
---------------------------------------	----

3.1.3. Méthodes pharmacologiques de prise en charge de la douleur	41
---	----

3.1.4. Méthodes non pharmacologiques de prise en charge de la douleur	41
---	----

3.2. Résultats de l'étude	42
---------------------------------	----

3.2.1. Analyse descriptive	42
----------------------------------	----

3.2.1.1. Caractéristiques des deux groupes à l'étude	42
--	----

3.2.1.2. La vaccination	45
-------------------------------	----

3.2.1.3. <i>Evaluation de la douleur</i>	48
3.2.1.4. <i>Enquête de satisfaction des parents dans le groupe intervention</i>	49
3.2.1.5. <i>Enquête de satisfaction des médecins</i>	49
3.2.2. <i>Analyse complémentaire : corrélations</i>	49
3.2.2.1. <i>Nombre de frères et sœurs dans la fratrie et intensité de la douleur lors de la vaccination dans le groupe témoin</i>	49
3.2.2.2. <i>Antécédents d'interventions douloureuses ou de fracture de membre et intensité de la douleur lors de la vaccination dans le groupe témoin</i>	50
3.2.2.3. <i>Relation habituelle médecin-enfant et intensité de la douleur lors la vaccination dans le groupe témoin</i>	50
3.2.2.4. <i>Manifestations présentées par l'enfant lors de vaccinations antérieures et intensité de la douleur lors de la vaccination dans le groupe témoin</i>	51
3.2.2.5. <i>Type de vaccin utilisé et intensité de la douleur lors de la vaccination dans le groupe témoin</i>	51
3.2.2.6. <i>Auto-évaluation par l'enfant et hétéro-évaluation par le médecin et les parents à l'aide de l'échelle visuelle analogique dans les deux groupes</i>	52
3.2.2.7. <i>Attitude habituelle des parents lors d'une consultation et attitude des parents au cours de l'étude dans le groupe intervention</i>	53
3.2.2.8. <i>Souhait des parents pour que les prochaines vaccinations soient réalisées dans les conditions de l'étude et intensité de la douleur dans le groupe intervention</i>	53
3.2.2.9. <i>Satisfaction des médecins quant au déroulement du protocole et compatibilité de cette prise en charge avec la durée habituelle d'une consultation</i>	53
3.2.2.10. <i>Auto-évaluation de la douleur à l'aide de l'échelle visuelle analogique et de l'échelle des six visages chez l'ensemble des enfants âgés de 4 à 6 ans (groupe témoin et groupe intervention)</i>	54
4. Discussion	54
5. Conclusion	63
 PROTOCOLE	 64
 1. Résumé du protocole	 66
2. Liste des abréviations	67
3. Plan	67

4. Justification de l'étude	68
5. Objectifs et hypothèses testées	69
5.1. Objectifs principal et secondaires, critère de jugement principal	69
5.1.1. Objectif principal	69
5.1.2. Objectifs secondaires	69
5.1.3. Critère de jugement principal	70
5.2. Hypothèse testée	70
6. Population étudiée	70
6.1. Description et nombre des sujets	70
6.2. Source de recrutement	70
6.3. Critères d'inclusion	70
6.4. Critères d'exclusion	71
7. Intervention testée	71
8. Plan expérimental-Déroulement de l'étude	72
8.1. Type d'étude	72
8.2. Organisation de l'étude	72
8.2.1. Organisation générale	72
8.2.2. Déroulement de la vaccination des enfants du groupe témoin	73
8.2.3. Déroulement de la vaccination des enfants du groupe intervention	73
8.2.4. Outils d'évaluation de la douleur	74
9. Critères de jugement de l'étude	74
9.1. Critère de jugement principal	74
9.2. Critères de jugement secondaires	75
10. Statistiques	75
10.1. Justification de l'effectif	75
10.2. Analyses statistiques	75
11. Aspects médico-légaux	76
12. Rapport	77
13. Calendrier de l'étude	77
14. Amendement	78
15. Annexes	79
15.1. Calendrier des vaccinations 2003	79
15.2. Documents à remettre aux parents pour les enfants du groupe intervention	80

15.2.1. Lettre aux parents sur leur rôle dans la préparation psychologique de l'enfant à la vaccination	80
15.2.2. Livret illustré « BISOUNOURS SE FAIT VACCINER » destiné aux enfants âgés de 5 à 7 ans	82
15.3. Fiche explicative du patch EMLA®	85
15.4. Outils d'évaluation de la douleur	86
15.5. Questionnaire d'évaluation des pratiques actuelles de la vaccination chez l'enfant de 5 à 12 ans	87
15.6. Lettre d'information destinée aux parents des enfants du groupe témoin	89
15.7. Lettre d'information destinée aux parents des enfants du groupe intervention ...	90
15.8. Cahier d'observations n° 1 du groupe témoin	91
15.9. Cahier d'observations n° 2 du groupe intervention	94
15.10. Enquête de satisfaction des médecins	99
15.11. Références bibliographiques	100

BIBLIOGRAPHIE	102
----------------------------	------------

**ARTICLE POUR
SOUSSION A UN JOURNAL
A COMITE DE LECTURE**

Rendre la vaccination de l'enfant plus acceptable à l'aide d'une stratégie multifactorielle de prise en charge de la douleur.

Etude réalisée en médecine générale auprès de 239 enfants âgés de 5 à 12 ans.

L. Lemarquis-Poupon¹, R. Fay², P. Monin³, et J.M. Boivin⁴

¹ Médecin généraliste thésarde, Faculté de Médecine de Nancy-Université Henri Poincaré

² Pharmacien, Biostatisticien au CIC-INSERM-CHU de Nancy

³ PU-PH, Chef de service de Pédiatrie, Hôpital d'enfants de Brabois

⁴ Maître de Conférences Associé, Département Universitaire de Médecine Générale-Université Henri Poincaré

RESUME

La multiplicité des injections vaccinales tout au long de l'enfance conduit à des expériences douloureuses itératives à l'origine de réticences de la part des enfants et de certains parents à l'égard des vaccinations. Cette étude évalue une stratégie multifactorielle de prise en charge de la douleur au cours de la vaccination chez l'enfant âgé de 5 à 12 ans, afin de la rendre plus acceptable. Au total 239 enfants ont été inclus : 132 enfants dans le groupe témoin et 107 enfants dans le groupe intervention. Les inclusions ont été réalisées par 25 médecins généralistes lorrains faisant partie du réseau Praticiens Chercheurs ou Maîtres de stage au Département Universitaire de Médecine Générale de Nancy. Cette stratégie multifactorielle comprenait l'application préalable d'un patch anesthésiant de type EMLA®, l'utilisation préférentielle du vaccin PRIORIX® en cas de vaccination associée contre la rougeole, les oreillons et la rubéole, la préparation psychologique de l'enfant par les parents, l'information de l'enfant par le médecin, la présence d'un des parents et la distraction de l'enfant en lui faisant souffler des bulles de savon au cours du geste. Cette stratégie a été comparée à la prise en charge habituellement réalisée par les médecins généralistes. Les résultats obtenus ont été très significatifs sur le critère de jugement principal, auto-évaluation de la douleur à l'aide de l'échelle visuelle analogique (EVA) ($p=0,0002$), mais également sur les autres critères de jugement (auto-évaluation à l'aide de l'échelle des six visages ($p=0,002$), hétéro-évaluation à l'aide de l'échelle CHEOPS ($p=0,0007$) et hétéro-évaluation par le médecin et l'un des parents à l'aide de l'EVA ($p<0,0001$). Cette stratégie a satisfait les parents et les médecins. Elle s'intégrait parfaitement dans une pratique de médecine générale. De plus, elle a permis d'améliorer les pratiques médicales en rappelant le calendrier vaccinal et les techniques de vaccination aux médecins.

Mots clés : vaccination, enfant, douleur

1. INTRODUCTION

Le programme de vaccination des enfants requiert, selon le calendrier vaccinal [1], jusqu'à seize injections possibles à l'âge de treize ans. La vaccination est douloureuse

et génératrice de stress. La multiplicité des vaccins conduit donc à des expériences douloureuses itératives. On comprend par conséquent les réticences que les enfants et certains parents expriment au sujet de la vaccination ce qui peut conduire à un

mauvais suivi du programme de vaccination. De plus, la répétition d'un acte douloureux peut entraver la relation médecin-enfant.

La douleur est difficile à évaluer chez l'enfant. Cependant, nous avons à notre disposition des échelles d'évaluation de la douleur validées. L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) propose, dans ses recommandations sur l'évaluation et les stratégies de prise en charge de la douleur aiguë en ambulatoire chez l'enfant de un mois à quinze ans [2], l'utilisation de moyens pharmacologiques et non pharmacologiques tels que la distraction, la relaxation, la présence des parents, l'information de l'enfant. De nombreuses études portant sur ces différentes méthodes ont montré des résultats probants. C'est pourquoi, si chacune de ces méthodes prises individuellement est efficace, leur association a toutes les chances de permettre d'optimiser la diminution de la douleur lors du geste vaccinal.

L'objectif de ce travail était d'évaluer une stratégie multifactorielle de prise en charge de la douleur au cours de la vaccination de l'enfant de cinq à douze ans. Le but final était d'améliorer le ressenti de la vaccination par l'enfant en diminuant la douleur provoquée par celle-ci et ainsi de la rendre plus acceptable.

L'étude a été menée à l'aide de trente quatre médecins généralistes lorrains. Une enquête préalable a été réalisée afin de connaître les pratiques actuelles de la vaccination par les médecins généralistes.

2. MATERIEL ET METHODES

Etude prospective cas-témoin, en ouvert, portant sur l'évaluation d'une prise en charge multifactorielle de la douleur au cours de la vaccination, afin de rendre plus acceptable l'acte vaccinal chez l'enfant : l'objectif principal de cette étude était de démontrer qu'une stratégie multifactorielle de prise en charge de l'enfant avant et au cours de la vaccination, permettait d'observer une diminution significative de la douleur comparativement à la prise en charge habituellement réalisée par les médecins généralistes.

2.1. Population de l'étude

Trente quatre médecins généralistes investigateurs lorrains, Maîtres de stage au Département Universitaire de Médecine Générale de la Faculté de Médecine de Nancy (DUMG de Nancy-UHP) ou faisant partie du réseau Praticiens Chercheurs, médecins investigateurs du CIC-Inserm-CHU de Nancy, ont participé à l'étude. Elle s'est déroulée du 1^{er} mai 2004 au 30 octobre 2004. L'étude a été proposée aux douze premiers enfants, âgés de 5 à 12 ans inclus, suivis habituellement par leur médecin généraliste, consultant pour une vaccination et présentant les critères d'inclusion et l'absence de critères de non-inclusion. Le médecin a demandé préalablement l'accord oral des parents pour la participation de l'enfant à l'étude. Les enfants ont été inclus par ordre de venue chez le médecin. Les six premiers patients constituaient le groupe témoin et les six patients suivants constituaient le groupe intervention. Il était demandé à chaque médecin d'inclure dans chaque groupe de six enfants, trois enfants âgés de 5 à 7 ans et trois enfants âgés de 10 à 12 ans.

L'ensemble des médecins participants a assisté à une formation préalable comportant un rappel du calendrier vaccinal et des méthodes de vaccination, la présentation du protocole et un rappel des bonnes pratiques cliniques.

2.2. Déroulement pratique de l'étude

Afin de connaître les pratiques habituelles de la vaccination de l'enfant en médecine générale, une enquête préalable a été menée, sous forme d'un questionnaire anonyme, auprès des 34 médecins généralistes investigateurs.

a) Enfants du groupe témoin

Les médecins ont vacciné les enfants du groupe témoin sans modifier leur pratique habituelle, y compris s'ils avaient l'habitude d'utiliser un patch anesthésiant, un spray réfrigérant ou s'ils utilisaient des moyens de distraction.

b) Enfants du groupe intervention

La stratégie multifactorielle de prise en charge de la douleur au cours de la vaccination de l'enfant, combinait des moyens pharmacologiques et non pharmacologiques. Cette intervention comprenait :

- La préparation psychologique de l'enfant par les parents (document parents et document enfant).
- L'utilisation préférentielle du vaccin PRIORIX® en cas de vaccination associée contre la rougeole, les oreillons et la rubéole.
- L'application préalable d'un patch anesthésiant de type EMLA® au niveau du site d'injection.
- L'information de l'enfant par le médecin sur le caractère potentiellement douloureux de la vaccination avant la réalisation du geste.
- La présence d'un des parents au côté de l'enfant, maintenant un contact physique et oral, chaleureux et rassurant.
- La distraction de l'enfant par les parents en lui faisant souffler des bulles de savon au cours de la vaccination.

2.3. Outils d'évaluation de la douleur

L'évaluation de la douleur a été effectuée à l'aide d'échelles d'auto-évaluation et d'hétéro-évaluation. Les échelles d'auto-évaluation utilisées étaient l'EVA et l'échelle des six visages. L'échelle d'hétéro-évaluation utilisée était l'échelle CHEOPS (Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale), chez l'enfant âgé de 1 à 6 ans. Ces échelles d'évaluation sont celles recommandées par l'ANAES [2]. Le médecin et l'un des parents ont également évalué la douleur de l'enfant à l'aide de l'EVA.

Le critère de jugement principal de l'étude était l'auto-évaluation de la douleur ressentie par l'enfant lors de la vaccination à l'aide de l'EVA.

2.4. Méthodologie statistique

Chacune des interventions testées isolément ayant prouvé son efficacité sur la diminution de la douleur vaccinale

(voir chapitre 4), la combinaison de ces différentes stratégies devrait permettre d'obtenir des résultats encore plus probants.

Le critère de jugement principal était l'auto-évaluation de la douleur ressentie par l'enfant lors de la vaccination à l'aide de l'EVA, cotée de 0 à 100 mm.

Pour un écart type estimé à 25 mm [3], le nombre de sujets nécessaires pour détecter une différence cliniquement significative de 10 mm avec un risque alpha de 5 % et une puissance de 80 % est de 100 sujets par groupe, soit 200 enfants au total. Afin d'obtenir l'effectif requis, et compte tenu du nombre attendu de données manquantes, 210 sujets seront nécessaires.

Les variables continues ont été décrites en moyenne $\pm$ écart type, les variables discontinues en effectif et pourcentage. Les comparaisons ont été effectuées par les tests de Mann-Whitney et de Kruskal-Wallis pour les variables continues, du Chi-2 ou de Fisher pour les variables discontinues. Les descriptions et les tests statistiques ont été effectués à l'aide du logiciel SAS V8.2 (SAS Institute, Cary, NC, USA). Le seuil de signification statistique a été fixé à 5 % en situation bilatérale.

3. RESULTATS

3.1. Résultats de l'enquête, sur les pratiques actuelles de la vaccination de l'enfant âgé de 5 à 12 ans, réalisée auprès des médecins généralistes investigateurs

L'enquête a été réalisée auprès des 34 médecins généralistes ayant participé aux réunions préparatoires. Vingt médecins avaient moins de 50 ans. Vingt quatre médecins exerçaient en milieu urbain, 4 en milieu semi-urbain et 6 en milieu rural. Aucun des médecins n'avait d'activité de consultation en Protection Maternelle et Infantile (PMI).

3.1.1. Douleur et vaccination

Les médecins considéraient que la vaccination était un acte douloureux et que certains vaccins étaient plus en cause que d'autres. Les résultats sont résumés dans le tableau I (voir page 24).

TABLEAU I : DOULEUR ET VACCINATION : AVIS DES MEDECINS GENERALISTES INVESTIGATEURS

Médecins investigateurs <i>n</i> =34				
Détérioration de la relation médecin-enfant par l'acte vaccinal	Oui		Non	
	n=17 (50 %)		n=17 (50 %)	
La vaccination est un acte douloureux	Oui, toujours	Oui, parfois	Non, jamais	
	n=4 (12 %)	n=30 (88 %)	n=0	
Intensité de la douleur lors de la vaccination de l'enfant (échelle de 0 à 10 cm)	Entre 0 et 2	Entre 3 et 5	Entre 6 et 10	NP
	n=1 (3 %)	n=23 (68 %)	n=9 (26 %)	n=1 (3 %)
Certains vaccins sont plus douloureux que d'autres	NP	Non	Oui	
	n=5 (15 %)	n=6 (18 %)	n=23 (68 %)	
			Hépatite B	R.O.R
			n=14 (61 %)	n=12 (52 %)
			Autres ¹	
			n=6 (26 %)	

¹ vaccin D.T.P (Diphtérique-Tétanique-Poliomyélitique), vaccin D.T.C.P (Diphtérique-Tétanique-Poliomyélitique-Coquelucheux), vaccin anti-pneumococcique, vaccin contre l'hépatite A, vaccin contre la typhoïde.

Les données qualitatives sont exprimées en nombre (n) et %.

NP : non précisé ; R.O.R : Rougeole-Oreillons-Rubéole.

3.1.2. Modalités de vaccination

Les sites et voies d'injection des vaccins utilisés habituellement par le médecin étaient très divers (tableau II).

TABLEAU II : SITES ET VOIES D'INJECTION : PRATIQUES HABITUELLES DES MEDECINS GENERALISTES INVESTIGATEURS

Voie d'injection	Site d'injection			
	Région deltoïdienne <i>n</i> =26	Cuisse <i>n</i> =14	Fesse <i>n</i> =11	Fosse sous-épineuse <i>n</i> =5
Voie sous-cutanée	n=8 (31 %)	n=3 (21 %)	n=1 (9 %)	n=4 (80 %)
Voie intramusculaire	n=16 (62 %)	n=8 (57 %)	n=8 (73 %)	n=0
Voie sous-cutanée ou intramusculaire	n=1 (4 %)	n=1 (7 %)	n=1 (9 %)	n=0
Non précisée	n=1 (4 %)	n=2 (14 %)	n=1 (9 %)	n=1 (20 %)

3.1.3. Méthodes pharmacologiques et non pharmacologiques de prise en charge de la douleur

La méthode pharmacologique la plus souvent utilisée par les médecins dans leur pratique habituelle était la crème anesthésique EMLA® : 4 médecins l'utilisaient systématiquement, 15 parfois et 14 ne l'utilisaient jamais. Le spray réfrigérant n'était utilisé que par 2 médecins.

Pendant la vaccination, les parents étaient le plus souvent présents aux côtés de l'enfant.

La grande majorité des médecins informait l'enfant avant la réalisation du vaccin : 18 médecins l'informaient sur le rôle de protection contre les maladies, 30 médecins sur le déroulement pratique de la vaccination et 20 médecins sur le caractère potentiellement douloureux du vaccin.

La plupart des médecins utilisait des moyens de distraction dont 15 d'entre eux de façon systématique.

A l'issue de la vaccination, 9 médecins offraient une récompense à l'enfant et 11 médecins que de temps en temps.

3.2. Résultats de l'étude

3.2.1. Analyse descriptive

Parmi les 34 médecins généralistes investigateurs, 25 médecins ont activement participé à l'étude et ont inclus 132 enfants dans le groupe témoin et 107 enfants dans le groupe intervention, soit 239 enfants.

a) Caractéristiques des deux groupes à l'étude

Les principales caractéristiques des deux groupes étaient comparables. Elles sont détaillées dans le tableau III.

b) La vaccination

Les types de vaccins utilisés dans les deux groupes étaient comparables. Dans le cas d'une vaccination associée contre la rougeole, les oreillons et la rubéole, seul le vaccin PRIORIX®, à une exception près, était utilisé dans le groupe intervention comme l'imposait le protocole.

Les sites d'injection et les voies d'administration étaient différents entre les deux groupes car les modalités de vaccination étaient imposées par le protocole pour le groupe intervention. Les résultats sont détaillés dans le tableau IV (voir page 26).

TABEAU III : CARACTERISTIQUES DES DEUX GROUPES A L'ETUDE

	Témoin n=132	Intervention n=107	p
<u>Age moyen</u>	(m : 1) 8,5 ± 2,7	(m : 1) 7,7 ± 2,3	p=0,044
<u>Classes d'âges :</u>			
- de 5 à 7 ans	62 (47 %)	70 (65,4 %)	
- de 10 à 12 ans	55 (41,7 %)	31 (29 %)	
- autres	14 (10,6 %)	5 (4,7 %)	
<u>Nombre de frères et sœurs</u>			
0	14 (10,6 %)	14 (13,1 %)	NS
1	49 (37,1 %)	34 (31,8 %)	
2	33 (25 %)	22 (20,6 %)	
3	14 (10,6 %)	11 (10,3 %)	
4	7 (5,3 %)	7 (6,5 %)	
5	2 (1,5 %)	3 (2,8 %)	
non précisé	13 (9,8 %)	16 (15 %)	
<u>moyenne</u>	1,6 ± 1,1	1,7 ± 1,3	
<u>Rang dans la fratrie</u>			
1	46 (34,8 %)	39 (36,4 %)	ND
2	41 (31,1 %)	26 (24,3 %)	
3	19 (14,4 %)	15 (14 %)	
4	5 (3,8 %)	7 (6,5 %)	
5	3 (2,3 %)	0	
6	0	1 (0,9 %)	
non précisé	18 (13,6 %)	19 (17,8 %)	
<u>Antécédents d'interventions douloreuses</u>	24 (18,2 %)	20 (18,7 %)	NS
<u>Antécédents de fracture d'un membre</u>	16 (12,1 %)	11 (10,3 %)	NS

Les données quantitatives sont exprimées en moyenne ± déviation standard, les données qualitatives en nombre (n) et %. m : données manquantes ; NS : non significatif ; ND : non déterminé.

**TABEAU IV : TYPE DE VACCIN ET MODE D'INJECTION DANS LE GROUPE TEMOIN
ET LE GROUPE INTERVENTION**

		Groupe Témoin n=132							Groupe Intervention n=107								
Type de vaccin		n ¹	Site d'injection				Voie d'administration ²			n ³	Site d'injection ⁴				Voie d'administration ⁵		
			Del n=127	FSE n=4	FE n=1	CU n=0	SC n=52	IM n=77	NP n=4		Del n=107	FSE n=0	FE n=0	CU n=0	SC n=36	IM n=80	NP n=0
R.O.R	RORVAX®	14	Del - FSE				SC - IM			1	Del				SC		
	PRIORIX®	28	Del - FSE				SC - IM			35	Del				SC		
D.T.P		31	Del - FSE - FE				SC - IM			33	Del				IM		
D.T.C.P		52	Del - FSE - FE				SC - IM			40	Del				IM		
HEPATITE B		10	Del				SC - IM			4	Del				IM		
AUTRES ⁶		2	Del				IM			4	Del				IM		

Del : région deltoïdienne ; FSE : fosse sous-épineuse ; FE : quadrant supéroexterne de la fesse ; CU : face antérolatérale de la cuisse ; SC : sous-cutanée ; IM : intramusculaire.

¹ *parmi les patients du groupe témoin, cinq d'entre eux ont reçu deux vaccins lors de la consultation.*

² *pour un patient, les voies d'administration IM et SC ont été associées.*

³ *parmi les patients du groupe intervention, dix d'entre eux ont reçu deux vaccins lors de la consultation.*

⁴ *le protocole a imposé la réalisation de l'injection dans la région deltoïdienne dans le groupe intervention.*

⁵ *pour neuf patients, les voies d'administration IM et SC ont été associées. Le protocole a imposé la voie sous-cutanée pour PRIORIX® et la voie intramusculaire pour tous les autres vaccins.*

⁶ *vaccin D.T.C.P.Hib (Diphthérique-Tétanique-Poliomyélique-Coquelucheux-Haemophilus influenzae type b), vaccin contre l'hépatite A, vaccin anti-méningococcique C.*

c) Evaluation de la douleur

Les résultats de cette stratégie multifactorielle ont été très significatifs sur le critère de jugement principal, auto-évaluation de la douleur à l'aide de l'EVA mais également sur les autres critères de jugement (auto-évaluation à l'aide de l'échelle des six visages, hétéro-évaluation à l'aide de l'échelle CHEOPS et hétéro-évaluation par le médecin et l'un des parents à l'aide de l'EVA). L'ensemble des résultats est détaillé dans le tableau V (voir page 27).

d) Enquête de satisfaction des parents dans le groupe intervention

La très grande majorité des parents (96 %), a été satisfaite de la façon dont a été réalisée la vaccination de leur enfant. Sur l'ensemble des parents, 92 % ont souhaité

que les prochaines vaccinations soient réalisées dans les mêmes conditions. Parmi eux, 67 % ont trouvé que cette stratégie permettait de diminuer la douleur chez l'enfant et 24 % n'y ont trouvé cependant que peu de changement.

e) Enquête de satisfaction des médecins

La très grande majorité des médecins généralistes investigateurs (22 médecins sur 25), a été satisfaite du déroulement de l'étude et a trouvé cette stratégie de prise en charge de la douleur au cours de la vaccination compatible avec la durée habituelle d'une consultation. Les trois quarts des médecins ont estimé que cette stratégie avait permis de diminuer efficacement la douleur de l'acte vaccinal.

TABLEAU V : EVALUATION DE LA DOULEUR AU COURS DE LA VACCINATION DANS CHAQUE GROUPE

		Témoin <i>n</i> =132	Intervention <i>n</i> =107	p
Auto-évaluation	EVA <i>(de 0 à 100 mm)</i>	(<i>m</i> : 4) 28,1 ± 24,2	(<i>m</i> : 6) 17,7 ± 19,6	p=0,0002
	Echelle des six visages <i>(score de 0 à 10)</i>	(<i>m</i> : 18) 3 ± 2,9	(<i>m</i> : 19) 1,9 ± 2,5	p=0,002
Hétéro-évaluation	Echelle CHEOPS <i>(enfants de 1 à 6 ans inclus, score de 4 à 13)</i>	<i>n</i> =47 (<i>m</i> : 3) 7,9 ± 2,8	<i>n</i> =55 (<i>m</i> : 8) 6,1 ± 2,6	p=0,0007
	EVA médecins <i>(de 0 à 100 mm)</i>	22,7 ± 21	(<i>m</i> : 1) 9,2 ± 11,9	p<0,0001
	EVA parents <i>(de 0 à 100 mm)</i>	(<i>m</i> : 4) 25,4 ± 23,9	11,6 ± 14,1	p<0,0001

Les données quantitatives sont exprimées en moyenne ± déviation standard ; *m* : données manquantes.

3.2.2. Analyse complémentaire

Il n'y avait pas de différence significative entre l'intensité de la douleur, ressentie par l'enfant dans le groupe témoin, et le nombre de frères et sœurs ou les antécédents d'interventions douloureuses et de fracture de membre.

La douleur ressentie et auto-évaluée par l'enfant dans le groupe témoin était significativement plus élevée lorsque l'enfant était habituellement opposant au cours des consultations que lorsqu'il était coopératif et enjoué (tableau VI, page 28).

Le vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole et le vaccin contre l'hépatite B semblaient être plus douloureux que l'ensemble des autres vaccins. Les résultats étaient toutefois à la limite de la significativité en auto-évaluation par l'enfant et étaient significatifs en hétéro-évaluation par le médecin.

Il existait une très bonne corrélation entre les différentes évaluations (auto-évaluation par l'enfant et hétéro-évaluation par le médecin et les parents) de la douleur lors de la vaccination dans les deux groupes. Les résultats ont montré un coefficient de corrélation à 0,81 entre l'évaluation de l'enfant et l'évaluation du médecin, à 0,77 entre celle de l'enfant et celle des parents et à 0,87 entre l'évaluation du médecin et celle des parents. Les résultats ont montré également une très forte corrélation entre les évaluations obtenues à l'aide des deux échelles d'auto-évaluation (l'EVA et l'échelle des six visages) chez l'enfant âgé de 4 à 6 ans dans les deux groupes (coefficient de corrélation à 0,88).

TABEAU VI : DOULEUR AU COURS DE LA VACCINATION ET RELATION HABITUELLE MEDECIN-ENFANT DANS LE GROUPE TEMOIN

	Coopératif et enjoué	Coopératif	Opposant	p
EVA (de 0 à 100 mm)	n=71 22,8 ± 20	n=45 33,1 ± 27,1	n=9 41,8 ± 23,8	p=0,025
Echelle des six visages (score de 0 à 10)	n=67 2,5 ± 2,7	n=37 3,8 ± 3	n=8 3,8 ± 2,9	p=0,0322

Les données quantitatives sont exprimées en moyenne ± déviation standard.

4. DISCUSSION

La stratégie multifactorielle de prise en charge de la douleur au cours de la vaccination, mise en œuvre dans cette étude, a reposé sur la combinaison de moyens pharmacologiques et non pharmacologiques ayant fait la preuve de leur efficacité individuellement. Jacobson et al. ont réalisé une revue de la littérature sur les différentes méthodes pour prévenir et diminuer la douleur et les autres effets indésirables liés à la vaccination [3]. L'ANAES, dans ses recommandations sur l'évaluation et les stratégies de prise en charge de la douleur aiguë en ambulatoire chez l'enfant de un mois à quinze ans [2], propose l'utilisation de moyens pharmacologiques et non pharmacologiques tels que la distraction, la présence des parents, l'information de l'enfant. A partir de ces travaux et d'autres études portant sur chacune des méthodes, nous avons élaboré une stratégie multifactorielle de prise en charge de la douleur au cours de la vaccination combinant des moyens pharmacologiques et non pharmacologiques, compatible avec l'exercice du médecin généraliste.

Nous avons choisi d'appliquer préalablement un patch anesthésiant de type

EMLA® au niveau du site d'injection. Différentes études ont démontré une efficacité significative sur la diminution de la douleur vaccinale [4, 5, 6, 7, 8], sans affecter la réponse des anticorps [7, 8].

Le vaccin PRIORIX® a été choisi préférentiellement par rapport au vaccin RORVAX® en cas de vaccination associée contre la rougeole, les oreillons et la rubéole. Les études ont montré une supériorité de ce vaccin en qui concerne la douleur vaccinale [9, 10, 11, 12] avec une immunogénicité équivalente [11, 12].

Nous avons demandé aux parents de distraire l'enfant au cours du geste vaccinal en lui faisant souffler des bulles de savon. Cette méthode de distraction nous a paru facilement applicable et reproductible en cabinet de médecine générale. L'effet de différentes techniques de distraction, sur la douleur et le stress lors des gestes douloureux chez l'enfant, a été étudié dans une méta-analyse [13]. Pour l'ensemble de la population, il existait une diminution réelle de la douleur signalée par l'enfant et de son stress. Différentes techniques de distraction existent : écouter de la musique [14, 15], regarder un dessin animé [16], mimer la respiration nécessaire pour souffler des bulles [17, 18].

Nous avons également demandé aux parents de préparer l'enfant avant la vaccination, à l'aide d'un livret illustré [19] pour les plus jeunes enfants, et de l'assister au cours du geste en maintenant un contact physique et oral, chaleureux et rassurant [20]. Habituellement, les enfants souhaitent la présence de leurs parents et ceux-ci souhaitent assister l'enfant au cours de la vaccination [21, 22, 23]. Une étude portant sur les effets de la présence des parents au cours d'une ponction veineuse a montré que le stress des parents et celui de l'enfant étaient significativement moindres lorsque les parents étaient présents [24].

De plus, nous avons décidé d'informer l'enfant sur l'utilité de la vaccination et son caractère potentiellement douloureux. Dans une étude descriptive [25] du comportement

d'enfants pendant des ponctions veineuses, la meilleure technique, d'après l'enfant, était de donner des explications avant la réalisation du geste invasif sur les modalités et les buts de ce geste. Les explications ont été apportées par le médecin dans un langage imagé accessible à l'enfant. Des enfants préparés à un geste douloureux avaient moins mal [26, 19].

L'ensemble de ces mesures avait l'intérêt d'être facile à mettre en œuvre, d'être économiquement acceptable et applicable à tout enfant consultant pour une vaccination en cabinet de médecine générale.

Il n'est pas possible, à l'aide de cette étude, de déterminer si une seule de ces mesures prise individuellement est plus efficace qu'une autre. L'efficacité de cette stratégie multifactorielle n'est certainement pas due à l'application du seul patch anesthésiant. Une étude [6], évaluant l'efficacité du patch d'EMLA® dans la diminution de la douleur vaccinale chez des enfants de 4 à 6 ans, a montré des résultats inférieurs, en auto-évaluation, par rapport à notre étude. En hétéro-évaluation, à l'aide de l'échelle CHEOPS, la baisse de douleur obtenue était également moindre comparativement à notre étude. Par contre, les résultats étaient supérieurs en hétéro-évaluation à l'aide de l'EVA par le médecin ou les parents. Cette méthode d'évaluation constitue une alternative à l'emploi d'une échelle d'hétéro-évaluation, comme l'échelle CHEOPS, avec toutefois une validité moins bonne. Les autres études portant sur le patch d'EMLA® ont été réalisées chez des enfants plus jeunes chez qui l'évaluation de la douleur repose uniquement sur des échelles d'hétéro-évaluation.

La douleur a été évaluée à l'aide d'échelles d'auto-évaluation et d'hétéro-évaluation recommandées par l'ANAES [2]. Dans la plupart des études précitées, les outils d'évaluation étaient rarement aussi pertinents que ceux utilisés dans l'étude. Lorsque l'auto-évaluation était possible, un seul outil d'évaluation était utilisé pour des enfants âgés de 4 à 6 ans. Or l'ANAES [2]

recommande, dans cette tranche d'âge, d'utiliser l'EVA conjointement à un autre outil d'auto-évaluation (l'échelle des six visages ou l'échelle de quatre jetons). Si les scores obtenus par les deux outils sont divergents, ils doivent être considérés comme non informatifs. Dans ce cas, il convient d'utiliser une échelle d'hétéro-évaluation. De plus, chez l'enfant âgé de plus de 6 ans, l'outil d'auto-évaluation de référence est l'EVA. Par ailleurs, pour les enfants plus jeunes, âgés de moins de 4 ans, l'évaluation est plus complexe car elle repose principalement sur l'observation de son comportement. Cette évaluation repose sur des échelles d'hétéro-évaluation validées. C'est pourquoi notre choix de réaliser cette étude chez des enfants âgés de 5 à 12 ans s'est fait à la faveur d'une plus grande pertinence, reproductibilité, et facilité d'utilisation des échelles d'auto-évaluation dans cette tranche d'âge.

Les résultats de l'étude montrent une très forte corrélation entre les évaluations obtenues à l'aide des deux échelles d'auto-évaluation (EVA et échelle des six visages) chez l'ensemble des enfants âgés de 4 à 6 ans (coefficient de corrélation à 0,88). De plus, il existe une très bonne corrélation entre les différentes évaluations de la douleur (auto-évaluation par l'enfant et hétéro-évaluation par le médecin et les parents à l'aide de l'EVA). Les résultats montrent un coefficient de corrélation à 0,81 entre l'évaluation de l'enfant et l'évaluation du médecin, à 0,77 entre celle de l'enfant et celle des parents et à 0,87 entre l'évaluation du médecin et celle des parents.

Limites de l'étude

Cette étude a été réalisée en ouvert. Il n'était pas possible de réaliser cette étude en double aveugle puisque le déroulement pratique de la stratégie vaccinale nécessitait une prise en charge spécifique. Cette méthodologie se rapproche de celle qui est utilisée lorsque l'on compare deux méthodes chirurgicales. Les groupes n'étaient pas randomisés car la stratégie évaluée nécessitait une préparation préalable des

parents et de l'enfant, alors que dans le groupe témoin, les enfants pouvaient être inclus le jour même de la consultation puisqu'il n'y avait aucun pré-requis. En cas de randomisation, les enfants du groupe témoin n'auraient pas pu être vaccinés le jour de la consultation, ce qui risquait de modifier les méthodes habituelles de vaccination utilisées par les médecins. Cependant, l'inclusion des enfants s'est faite de façon aléatoire puisque les enfants ont été inclus arbitrairement par bloc de six (6 enfants du groupe témoin puis 6 enfants du groupe intervention) par ordre de venue en consultation. Nous pouvons considérer que l'auto-évaluation de la douleur par l'enfant à l'aide de l'EVA (critère de jugement principal) est une évaluation en aveugle, l'enfant n'ayant pas de repère précis pour juger si la stratégie utilisée différait de la pratique habituelle du médecin. Le protocole de l'étude se rapproche donc d'un protocole de type PROBE (Prospective Randomized Open with Blinded Evaluation).

Une formation des médecins a été réalisée avant le début de l'étude comportant un rappel du calendrier vaccinal et des méthodes de vaccination, la présentation du protocole et un rappel des bonnes pratiques cliniques. Cette formation a pu entraîner une certaine « contamination positive » chez les médecins investigateurs qui réalisaient les vaccinations dans des conditions non optimales. Cette « contamination positive » éventuelle ne pouvait que minimiser les différences observées entre le groupe témoin et le groupe intervention. Par ailleurs, dans le groupe témoin, les médecins continuaient à utiliser les techniques qu'ils avaient l'habitude de pratiquer avant l'étude (application d'un patch anesthésiant, distraction de l'enfant...) ce qui, là aussi, ne risquait que de minimiser la différence entre les deux groupes.

L'étude a été réalisée en intention de traiter. Tous les enfants inclus ont été évalués même si nous avons observé certaines violations au protocole (absence d'application de patch anesthésiant, erreur

de vaccin, moindre préparation de l'enfant par les parents...).

5. CONCLUSION

La prise en charge de la douleur liée à la vaccination vise à minimiser la douleur. Elle a pour but également d'éviter l'apparition de réponses psychologiques négatives de type phobique et l'appréhension des consultations. Différentes mesures existent pour atteindre ces objectifs : prévenir la douleur elle-même, accompagner l'enfant par le dialogue, l'informer sur le déroulement du geste, l'entourer de paroles chaleureuses et rassurantes, assurer la présence des parents et leur suggérer de distraire l'enfant.

Les différents moyens mis en œuvre dans cette étude ont permis d'observer une diminution réelle de la douleur vaccinale chez l'enfant âgé de 5 à 12 ans, avec une grande satisfaction du médecin et des parents. Ces résultats permettent de prendre conscience de l'intérêt d'une prise en charge optimale de la douleur lors de la vaccination. Cette stratégie pourrait rendre la vaccination plus acceptable chez l'enfant et serait susceptible d'améliorer la relation médecin-enfant. L'ensemble des enfants consultant en cabinet de ville des médecins généralistes et des pédiatres, mais aussi dans les centres de Protection Maternelle et Infantile (PMI), pourrait bénéficier de cette prise en charge multifactorielle.

Enfin, cette étude a permis à l'ensemble des médecins investigateurs de mettre à jour leurs connaissances concernant le calendrier vaccinal, les modalités de vaccination et l'utilisation des outils d'évaluation de la douleur.

Cette prise en charge de l'acte vaccinal pourrait être étudiée chez le nourrisson avec cependant une plus grande difficulté quant à l'évaluation de la douleur qui reposerait principalement sur l'observation de son comportement (hétéro-évaluation).

6. REFERENCES

1. Calendrier vaccinal 2005 et autres avis du conseil supérieur d'hygiène publique de France relatifs à la vaccination, du 5 juillet 2005. BEH 2005 ; 29-30 : 142-147.
2. AGENCE NATIONALE D'ACCREDITATION ET D'EVALUATION EN SANTE. Evaluation et stratégies de prise en charge de la douleur aiguë en ambulatoire chez l'enfant de 1 mois à 15 ans [en ligne]. Mars 2000. Disponible sur : <http://www.anaes.fr/ANAES/framedef.nsf/0/71e60e94c17622aec125667f0023974b?OpenDocument> (consulté le 16.09.2005)
3. JACOBSON R.M., SWAN A., ADEGBENRO A., et al. Making vaccines more acceptable-methods to prevent and minimize pain and other common adverse events associated with vaccines. *Vaccine*, 2001, vol. 19, pp. 2418-2427.
4. TADDIO A., NULMAN I., GOLBACH M., et al. Use of lidocaine-prilocaine cream for vaccination pain infants. *The Journal of Pediatrics*, 1994, vol. 124, pp. 643-648.
5. UHARI M. A eutectic mixture of lidocaine and prilocaine for alleviating vaccination pain in infants. *Pediatrics*, 1993, vol. 92, n° 5, pp. 719-721.
6. CASSIDY K.L., REID G.J., McGRATH P.J., et al. A randomized double-blind, placebo-controlled trial of the EMLA® patch for the reduction of pain associated with intramuscular injection in four to six-year-old children. *Acta Paediatrica*, 2001, vol. 90, n° 11, pp. 1329-1336.
7. HALPERIN B.A., HALPERIN S.A., McGRATH P., et al. Use of lidocaine-prilocaine patch to decrease intramuscular injection pain does not adversely affect the antibody response to diphtheria-tetanus-acellular pertussis-inactivated poliovirus-Haemophilus influenzae type b conjugate and hepatitis B vaccines in infants from birth to six months of age. *The Pediatric Infectious Disease Journal*, 2002, vol. 21, n° 5, pp. 399-405.
8. HALPERIN S.A., McGRATH P., SMITH B., et al. Lidocaine-prilocaine patch decreases the pain associated with the subcutaneous administration of measles-mumps-rubella vaccine but does not adversely affect the antibody response. *The Journal of Pediatrics*, 2000, vol. 136, n° 6, pp. 789-794.
9. IPP M., COHEN E., GOLDBACH M., et al. Effect of choice of measles-mumps-rubella vaccine on immediate vaccination pain in infants. *Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine*, 2004, vol. 158, n° 4, pp. 323-326.
10. WOOD C., VON BAEYER C.L., BOURRILLON A., et al. Self-assessment of immediate post-vaccination pain after two different MMR vaccines administered as a second dose in 4-to 6- year-old children. *Vaccine*, 2004, vol. 23, n° 2, pp. 127-131.
11. USONIS V., BAKASENAS V., KAUFHOLD A., et al. Reactogenicity and immunogenicity of a new live attenuated combined measles, mumps and rubella vaccine in healthy children. *The Pediatric Infectious Disease Journal*, 1999, vol. 18, n° 1, pp. 42-48.
12. GOTHEFORS L., BERGSTROM E., BACKMAN M. Immunogenicity and reactogenicity of a new measles, mumps and rubella vaccine when administered as a second dose at 12 y of age. *Scandinavian Journal of Infectious Diseases*, 2001, vol. 33, n° 7, pp. 545-549.
13. KLEIBER C., HARPER D.C. Effects of distraction on children's pain and distress during medical procedures : a meta-analysis. *Nursing Research*, 1999, vol. 48, n°1, pp. 44-49.
14. FOWLER-KERRY S., LANDER J.R. Management of injection pain in children. *Pain*, 1997, vol. 30, n° 2, pp. 169-175.
15. MEGEL M.E., HOUSER C.W., GLEAVES L.S. Children's responses to immunizations : lullabies as a distraction. *Issues in Comprehensive Pediatric Nursing*, 1998, vol. 21, n° 3, pp. 129-145.
16. COHEN L.L., BLOUNT R.L., PANOPOULOS G. Nurse coaching and cartoon distraction: an effective and practical to reduce child, parent, and nurse distress during immunizations. *Journal of Pediatric Psychology*, 1997, vol. 22, n° 3, pp. 355-370.
17. FRENCH G.M., PAINTER E.C., COURTY D.L. Blowing away shot pain : a technique for pain management during immunization. *Pediatrics*, 1994, vol. 93, n°3, pp. 384-388.
18. SPARKS L. Taking the "ouch" out of injections for children. Using distraction to decrease pain. *MCN, American Journal of maternal Child Nursing*, 2001, vol. 26, n° 2, pp. 72-78.
19. HARRISON A. Preparing children for venous blood sampling. *Pain*, 1991, vol. 45, n° 3, pp. 299-306.
20. FERNALD C.D., CORRY J.J. Empathic versus directive preparation of children for needles. *Child Health Care*, 1981, vol.10, n° 2, pp. 44-47.

21. GONZALEZ J.C., ROUTH D.K., SAAB P.G., et al. Effects of parent presence on children's reactions to injections : behavioral, physiological, and subjective aspects. *Journal of Pediatric Psychology*, 1989, vol. 14, n° 3, pp. 449-462.
22. BAUCHNER H., WARING C., VINCI R. Parental presence during procedures in an emergency room : results from 50 observations. *Pediatrics*, 1991, vol. 87, n° 4, pp. 544-548.
23. BAUCHNER H., VINCI R., BAK S., et al. Parents and procedures : a randomized controlled trial. *Pediatrics*, 1996, vol. 98, n° 5, pp. 861-867.
24. WOLFRAM R.W., TURNER E.D. Effects of parental presence during children's venipuncture. *Academic Emergency Medicine*, 1996, vol. 3, n° 1, pp. 58-64.
25. CATY S., ELLERTON M.L., RITCHIE J.A. Use of a projective technique to assess young children's appraisal and coping responses to a venipuncture. *J Soc Pediatr Nurs*, 1997, vol. 2, n° 2, pp. 83-92.
26. CHRISTIANO B, TARBELL S.E. Brief report : behavioral correlates of postoperative pain in toddlers and preschoolers. *Journal of Pediatric Psychology*, 1998, vol. 23, n° 2, pp. 149-154.

THESE

Liste des abréviations :

ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé

EVA : Echelle Visuelle Analogique

CHEOPS : Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale

D.T.P : Diphtérique-Tétanique-Poliomyélitique

D.T.P.C : Diphtérique-Tétanique-Poliomyélitique-Coquelucheux

R.O.R : Rougeole-Oreillons-Rubéole

D.T.C.P.Hib : Diphtérique-Tétanique-Poliomyélitique-Coquelucheux-Haemophilus influenzae type b

1. Introduction

Vacciner un nourrisson ou un enfant est un geste quotidien en médecine générale. Le programme de vaccination des enfants requiert, selon le calendrier vaccinal [1], jusqu'à seize injections possibles à l'âge de treize ans. L'enfant est donc confronté à une répétition d'injections vaccinales tout au long de l'enfance. La vaccination, comme toute effraction cutanée, est douloureuse et génératrice de stress. Elle peut être source de pleurs, de cris, d'agitation. La multiplicité des vaccins conduit donc à des expériences douloureuses itératives. On comprend par conséquent les réticences que les enfants et certains parents expriment au sujet de la vaccination ce qui peut conduire à un mauvais suivi du programme de vaccination. De plus, très souvent, la vaccination représente chez l'enfant une punition infligée par les parents : « si tu n'es pas sage, tu auras une piqûre ! ». La répétition d'un acte douloureux peut entraver la relation médecin-enfant. Beaucoup d'enfants manifestent leur anxiété, leur peur par des cris, des gestes d'évitements, des pleurs dès le début de la consultation.

La douleur est difficile à évaluer chez l'enfant. Cependant, nous disposons d'échelles d'évaluation de la douleur qui permettent de mieux l'appréhender et la traiter. Cette douleur vaccinale réelle et quantifiable nécessite d'être prise en charge afin de rendre l'acte acceptable et confortable pour l'enfant et ses parents. Pour ce faire, l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES), dans ses recommandations sur l'évaluation et les stratégies de prise en charge de la douleur aiguë en ambulatoire chez l'enfant de un mois à quinze ans [2], propose l'utilisation de moyens pharmacologiques et non pharmacologiques tels que la distraction, la relaxation, la présence des parents, l'information de l'enfant. De nombreuses études portant sur ces différentes méthodes ont montré des résultats probants. C'est pourquoi, si chacune de ces méthodes prises individuellement est efficace, leur association a toutes les chances de permettre d'optimiser la diminution de la douleur lors du geste vaccinal.

L'objectif de ce travail était d'évaluer une stratégie multifactorielle de prise en charge de la douleur au cours de la vaccination de l'enfant de cinq à douze ans. Le but final était d'améliorer le ressenti de la vaccination par l'enfant en diminuant la douleur provoquée par celle-ci et ainsi de la rendre plus acceptable.

L'étude a été menée à l'aide de trente quatre médecins généralistes lorrains. Une enquête préalable a été réalisée afin de connaître les pratiques actuelles de la vaccination par les médecins généralistes.

2. Matériel et méthodes

Cette étude prospective cas-témoin, réalisée en ouvert, a porté sur l'évaluation d'une prise en charge multifactorielle de la douleur au cours de la vaccination, afin de rendre plus acceptable l'acte vaccinal chez l'enfant. L'objectif principal de cette étude était de démontrer qu'une stratégie multifactorielle de prise en charge de l'enfant, avant et au cours de la vaccination, permettait d'observer une diminution significative de la douleur comparativement à la prise en charge habituellement réalisée par les médecins généralistes.

2.1. Population de l'étude

Trente quatre médecins généralistes investigateurs lorrains, Maîtres de stage au Département Universitaire de Médecine Générale de la Faculté de Médecine de Nancy (DUMG de Nancy-UHP) ou faisant partie du réseau Praticiens Chercheurs, médecins investigateurs du CIC-Inserm-CHU de Nancy, ont participé à l'étude. Elle s'est déroulée du 1^{er} mai 2004 au 30 octobre 2004.

L'étude a été proposée aux douze premiers enfants, âgés de 5 à 12 ans inclus, suivis habituellement par leur médecin généraliste, consultant pour une vaccination et présentant les critères d'inclusion et l'absence de critères de non-inclusion. Le médecin investigateur a demandé préalablement l'accord oral des parents pour la participation de l'enfant à l'étude. Les enfants ont été inclus par ordre de venue chez le médecin. Les six premiers patients constituaient le groupe témoin et les six patients suivants constituaient le groupe intervention. Il était demandé à chaque médecin d'inclure dans chaque groupe de six enfants, trois enfants âgés de 5 à 7 ans et trois enfants âgés de 10 à 12 ans.

2.2. Formation

Tous les médecins investigateurs participants ont assisté à une réunion préparatoire :

- Afin de connaître les pratiques habituelles de la vaccination chez l'enfant en médecine générale, une enquête a été menée sous forme d'un questionnaire anonyme qui a été distribué et complété au début de la réunion.

- Au cours de cette réunion, les participants ont bénéficié d'une séance de formation médicale continue (FMC). Celle-ci comprenait : un rappel du calendrier vaccinal, du site et du mode d'injection préférentiels chez l'enfant, de l'utilisation des échelles d'évaluation de la douleur et un bref rappel des bonnes pratiques cliniques (BPC).

- Le protocole de l'étude a été exposé comprenant les critères d'inclusion et de non inclusion, le déroulement pratique de l'étude et l'utilisation des outils d'évaluation de la douleur.

- Les cahiers d'observations et les dossiers comportant l'ensemble des documents de l'étude ont été remis au cours de cette réunion préparatoire (échelles d'évaluation de la douleur : échelle visuelle analogique (EVA) et échelle des six visages, documents destinés aux parents et à l'enfant, formulaires d'information et un dispositif permettant de faire des bulles de savon).

Quatre réunions ont été réalisées : trois à la Faculté de Médecine de Nancy (28 participants) et une à l'hôpital Sainte Blandine à Metz (6 participants), entre le 28 avril et le 18 mai 2004.

2.3. Déroulement pratique de l'étude

2.3.1. Enfants du groupe témoin

Les médecins ont vacciné les enfants du groupe témoin sans modifier leur pratique habituelle, y compris s'ils avaient l'habitude d'utiliser un patch anesthésiant, un spray réfrigérant ou s'ils utilisaient des moyens de distraction au cours de la vaccination.

2.3.2. Enfants du groupe intervention

La stratégie multifactorielle de prise en charge de la douleur au cours de la vaccination de l'enfant, combinait des moyens pharmacologiques et non pharmacologiques. Cette intervention multifactorielle comprenait :

- La préparation psychologique de l'enfant par les parents (document parents et document enfant).

- L'utilisation préférentielle du vaccin PRIORIX® en cas de vaccination associée contre la rougeole, les oreillons et la rubéole.
- L'application préalable d'un patch anesthésiant de type EMLA® au niveau du site d'injection.
- L'information de l'enfant par le médecin sur le caractère potentiellement douloureux de la vaccination avant la réalisation du geste.
- La présence d'un des parents au côté de l'enfant, maintenant un contact physique et oral, chaleureux et rassurant.
- La distraction de l'enfant par les parents en lui faisant souffler des bulles de savon au cours de la vaccination.

2.4. Outils d'évaluation de la douleur

L'évaluation de la douleur a été effectuée à l'aide d'échelles d'auto-évaluation et d'hétéro-évaluation. Les échelles d'auto-évaluation utilisées étaient l'EVA et l'échelle des six visages. L'échelle d'hétéro-évaluation utilisée était l'échelle CHEOPS (Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale), chez l'enfant de 1 à 6 ans. Ces échelles d'évaluation sont celles recommandées par l'ANAES [2]. Le médecin et l'un des parents ont également évalué la douleur de l'enfant à l'aide de l'EVA.

Le critère de jugement principal de l'étude était l'auto-évaluation de la douleur ressentie par l'enfant lors de la vaccination à l'aide de l'EVA.

2.5. Méthodologie statistique

2.5.1. Calcul du nombre de sujets nécessaires

Chacune des interventions testées isolément ayant prouvé son efficacité sur la diminution de la douleur (voir chapitre 4), la combinaison de ces différentes stratégies devrait permettre d'obtenir des résultats encore plus probants.

Le critère de jugement principal était l'auto-évaluation de la douleur ressentie par l'enfant lors de la vaccination à l'aide de l'EVA, cotée de 0 à 100 mm.

Pour un écart type estimé à 25 mm [3], le nombre de sujets nécessaires pour détecter une différence cliniquement significative de 10 mm avec un risque alpha de 5 % et une

puissance de 80 % est de 100 sujets par groupe, soit 200 enfants au total. Afin d'obtenir l'effectif requis, et compte tenu du nombre attendu de données manquantes, 210 sujets seront nécessaires.

2.5.2. Variables discontinues (fréquences)

Les variables discontinues ont été décrites en effectif et pourcentage par catégorie. Les comparaisons ont été effectuées par le test du Chi-2 ou par le test exact de Fisher lorsque les critères de validité du premier n'étaient pas remplis (au moins 80 % des effectifs théoriques supérieurs à 5, tous supérieurs à 1).

2.5.3. Variables continues

Les variables continues ont été décrites en effectif, moyenne, écart type, médiane, 1^{er} et 3^{ème} quartile, minimum et maximum. La distribution des variables ne pouvant être considérée comme gaussienne, les comparaisons ont été effectuées par le test de Mann-Whitney (2 groupes) et de Kruskal-Wallis (plus de 2 groupes). Ces 2 tests sont respectivement les alternatives non-paramétriques au test de Student et à l'ANOVA.

Les descriptions et les tests statistiques ont été effectués à l'aide du logiciel SAS V8.2 (SAS Institute, Cary, NC, USA). Le seuil de signification statistique a été fixé à 5 % en situation bilatérale.

3. Résultats

Le rapport statistique a été réalisé par M. Renaud FAY Pharmacien, Biostatisticien au CIC-INSERM-CHU de Nancy.

3.1. Résultats de l'enquête sur les pratiques actuelles de la vaccination de l'enfant âgé de 5 à 12 ans réalisée auprès des médecins généralistes investigateurs

L'enquête a été réalisée auprès des 34 médecins généralistes ayant participé aux réunions préparatoires. Vingt médecins avaient moins de 50 ans. Vingt quatre médecins

exerçaient en milieu urbain, 4 en milieu semi-urbain et 6 en milieu rural. Aucun des médecins n'avait d'activité de consultation en Protection Maternelle et Infantile (PMI).

3.1.1. Douleur et vaccination

Les médecins ont été interrogés sur le caractère potentiellement douloureux de l'acte vaccinal : il leur a été demandé de quantifier l'intensité de cette douleur (hétéro-évaluation par le médecin vaccinateur). Ils ont été questionnés sur la responsabilité de certains vaccins plus que d'autres sur l'intensité de cette douleur et enfin sur l'impact de la vaccination dans la relation médecin-enfant. Les données recueillies figurent dans le tableau I.

**TABLEAU I : DOULEUR ET VACCINATION : AVIS DES MEDECINS
GENERALISTES INVESTIGATEURS**

Médecins investigateurs <i>n</i>=34				
Détérioration de la relation médecin-enfant par l'acte vaccinal	Oui		Non	
	n=17 (50 %)		n=17 (50 %)	
La vaccination est un acte douloureux	Oui, toujours	Oui, parfois	Non, jamais	
	n=4 (12 %)	n=30 (88 %)	n=0	
Intensité de la douleur lors de la vaccination de l'enfant (échelle de 0 à 10 cm)	Entre 0 et 2	Entre 3 et 5	Entre 6 et 10	NP
	n=1 (3 %)	n=23 (68 %)	n=9 (26 %)	n=1 (3 %)
Certains vaccins sont plus douloureux que d'autres	NP	Non	Oui	
	n=5 (15 %)	n=6 (18 %)	n=23 (68 %)	
			<i>Hépatite B</i>	<i>R.O.R</i>
			<i>Autres</i> ¹	
			n=14 (61 %)	n=12 (52 %)
				n=6 (26 %)

¹ vaccin D.T.P (Diphtérique-Tétanique-Poliomyélitique), vaccin D.T.C.P (Diphtérique-Tétanique-Poliomyélitique-Coquelucheux), vaccin anti-pneumococcique, vaccin contre l'hépatite A, vaccin contre la typhoïde.

Les données qualitatives sont exprimées en nombre (n) et %.

NP : non précisé ; R.O.R : Rougeole-Oreillons-Rubéole.

3.1.2. Modalités de vaccination

Les sites et voies d'injection des vaccins utilisés habituellement par le médecin sont résumés dans le tableau II.

**TABLEAU II : SITES ET VOIES D'INJECTION : PRATIQUES HABITUELLES
DES MEDECINS GENERALISTES INVESTIGATEURS**

Voie d'injection	Site d'injection			
	Région deltoïdienne n=26	Cuisse n=14	Fesse n=11	Fosse sous- épineuse n=5
Voie sous-cutanée	n=8 (31 %)	n=3 (21 %)	n=1 (9 %)	n=4 (80 %)
Voie intramusculaire	n=16 (62 %)	n=8 (57 %)	n=8 (73 %)	n=0
Voie sous-cutanée ou intramusculaire	n=1 (4 %)	n=1 (7 %)	n=1 (9 %)	n=0
Non précisée	n=1 (4 %)	n=2 (14 %)	n=1 (9 %)	n=1 (20 %)

3.1.3. Méthodes pharmacologiques de prise en charge de la douleur

La crème anesthésique EMLA® était systématiquement utilisée avant la vaccination par 4 médecins. Quinze médecins l'utilisaient parfois et 14 ne l'utilisaient jamais. Seuls 2 médecins utilisaient un autre moyen pharmacologique pour atténuer la douleur : le spray réfrigérant.

3.1.4. Méthodes non pharmacologiques de prise en charge de la douleur

Les parents étaient généralement présents lors de la vaccination de l'enfant. Parmi les 34 médecins interrogés, 14 médecins ont affirmé que les parents étaient toujours présents aux côtés de l'enfant pendant l'acte vaccinal, parfois pour 18 médecins et les parents n'étaient jamais présents pour 1 médecin.

Trente médecins ont déclaré qu'ils informaient systématiquement l'enfant : 18 d'entre eux l'informaient sur le rôle de protection contre les maladies, 30 médecins sur le déroulement pratique de la vaccination et 20 médecins sur le caractère potentiellement douloureux du vaccin.

Vingt cinq médecins utilisaient des moyens de distraction au cours de la vaccination dont 11 médecins de façon systématique.

Neuf médecins offraient une récompense à l'enfant, 11 de temps en temps et 14 médecins jamais. Douze médecins offraient des confiseries, 5 médecins un jouet et 9 médecins un diplôme du courage, un livre, un puzzle ou un dessin.

Au total, parmi l'ensemble des médecins, 22 médecins pensaient qu'ils avaient, avec les parents, un rôle à jouer dans l'amélioration de la tolérance de la vaccination.

3.2. Résultats de l'étude

3.2.1. Analyse descriptive

Sur les 34 médecins généralistes ayant accepté de participer à l'étude, 25 médecins dont 11 femmes ont inclus des patients. Seize médecins avaient moins de 50 ans. Au total, ces 25 médecins ont inclus 132 enfants dans le groupe témoin et 107 enfants dans le groupe intervention, soit 239 enfants.

3.2.1.1. Caractéristiques des deux groupes à l'étude

Les principales caractéristiques des deux groupes étaient comparables (tableau III, page 44).

L'âge moyen des enfants était légèrement plus élevé dans le groupe témoin : 8,5 ans ($\pm 2,7$) contre 7,7 ans ($\pm 2,3$) dans le groupe intervention ($p=0,044$). La répartition par classes d'âges était la suivante : 62 enfants dans le groupe témoin et 70 enfants dans le groupe intervention étaient âgés de 5 à 7 ans, 55 enfants dans le groupe témoin et 31 enfants dans le groupe intervention étaient âgés de 10 à 12 ans. Quatorze enfants dans le groupe témoin et 5 enfants dans le groupe intervention se situaient en dehors de ces tranches d'âges. Le nombre de frères et sœurs, le rang dans la fratrie, les antécédents d'interventions douloureuses ou de fracture d'un membre étaient comparables dans les deux groupes.

Neuf enfants du groupe témoin et 11 enfants du groupe intervention avaient des antécédents d'allergie (médicamenteuses ou autres), sans différence significative entre les deux groupes.

Concernant la relation habituelle médecin-enfant, en dehors d'une vaccination, les enfants du groupe témoin étaient significativement plus coopératifs et enjoués (56,1 % contre 41,1 % dans le groupe intervention ; $p=0,022$).

Les deux groupes étaient comparables quant aux manifestations présentées par les enfants lors de vaccinations antérieures (pas de douleur, pleurs, pleurs et cris, plainte sans pleur).

Il n'y avait pas de différence dans l'attitude habituelle des parents lors de consultation (coopératifs ou indifférents) dans les deux groupes : 85 % des parents du groupe intervention étaient habituellement coopératifs contre 81,1 % dans le groupe témoin.

TABEAU III : CARACTERISTIQUES DES DEUX GROUPES A L'ETUDE

	Témoïn <i>n=132</i>	Intervention <i>n=107</i>	p
<u>Age moyen</u>	(m : 1) 8,5 ± 2,7	(m : 1) 7,7 ± 2,3	p=0,044
<u>Classes d'âges :</u>			
- de 5 à 7 ans	62 (47 %)	70 (65,4 %)	
- de 10 à 12 ans	55 (41,7 %)	31 (29 %)	
- autres	14 (10,6 %)	5 (4,7 %)	
<u>Nombre de frères et sœurs</u>			
0	14 (10,6 %)	14 (13,1 %)	NS
1	49 (37,1 %)	34 (31,8 %)	
2	33 (25 %)	22 (20,6 %)	
3	14 (10,6 %)	11 (10,3 %)	
4	7 (5,3 %)	7 (6,5 %)	
5	2 (1,5 %)	3 (2,8 %)	
non précisé	13 (9,8 %)	16 (15 %)	
<u>moyenne</u>	1,6 ± 1,1	1,7 ± 1,3	
<u>Rang dans la fratrie</u>			
1	46 (34,8 %)	39 (36,4 %)	ND
2	41 (31,1 %)	26 (24,3 %)	
3	19 (14,4 %)	15 (14 %)	
4	5 (3,8 %)	7 (6,5 %)	
5	3 (2,3 %)	0	
6	0	1 (0,9 %)	
non précisé	18 (13,6 %)	19 (17,8 %)	
<u>Antécédents d'interventions douloureuses</u>	24 (18,2 %)	20 (18,7 %)	NS
<u>Antécédents de fracture d'un membre</u>	16 (12,1 %)	11 (10,3 %)	NS

Les données quantitatives sont exprimées en moyenne ± déviation standard, les données qualitatives en nombre (n) et %. m : données manquantes ; NS : non significatif ; ND : non déterminé.

3.2.1.2. La vaccination

Les types de vaccins utilisés dans les deux groupes étaient comparables. Dans le groupe intervention, la stratégie avait recommandé l'utilisation du vaccin PRIORIX® dans le cas d'une vaccination associée contre la rougeole, les oreillons et la rubéole. Seul un enfant a reçu le vaccin RORVAX®, ceci constituant une violation de protocole.

Concernant le site d'injection, la totalité des vaccins a été réalisée dans la région deltoïdienne dans le groupe intervention comme cela était recommandé. Dans le groupe témoin, les sites utilisés étaient la région deltoïdienne, la fosse sous-épineuse, le quadrant supéroexterne de la fesse. Dans ce groupe, le même vaccin a pu être administré par voie sous-cutanée ou par voie intramusculaire, selon le médecin. Dans le groupe intervention, la voie d'administration préconisée dans le protocole a également été respectée : l'ensemble des vaccins contre la rougeole, les oreillons et la rubéole a été administré par voie sous-cutanée et tous les autres vaccins par voie intramusculaire (tableaux IV et V, page 46 et 47).

Les parents des enfants du groupe intervention ont été pour 83,2 % d'entre eux coopératifs durant la procédure de l'étude, 10,3 % ont été indifférents et 1,9 % ont eu une attitude défavorable.

Pour les deux groupes, la majorité des vaccinations a eu lieu le matin ou en fin d'après-midi.

TABLEAU IV : TYPE DE VACCIN ET MODE D'INJECTION
DANS LE GROUPE TEMOIN

Groupe Témoin								
<i>n=132</i>								
Type de vaccin		n¹	Site d'injection				Voie d'administration²	
			<i>Del</i> <i>n=127</i>	<i>FSE</i> <i>n=4</i>	<i>FE</i> <i>n=1</i>	<i>CU</i> <i>n=0</i>	<i>SC</i> <i>n=52</i>	<i>IM</i> <i>n=77</i> <i>NP</i> <i>n=4</i>
R.O.R	RORVAX®	14	Del - FSE				SC - IM	
	PRIORIX®	28	Del - FSE				SC - IM	
D.T.P		31	Del - FSE - FE				SC - IM	
D.T.C.P		52	Del - FSE - FE				SC - IM	
HEPATITE B		10	Del				SC - IM	
AUTRES³		2	Del				IM	

Del : région deltoïdienne ; FSE : fosse sous-épineuse ; FE : quadrant supéroexterne de la fesse ; CU : face antérolatérale de la cuisse ; SC : sous-cutanée ; IM : intramusculaire.

¹ : *parmi les patients du groupe témoin, cinq d'entre eux ont reçu deux vaccins lors de la consultation.*

² : *pour un patient, les voies d'administration IM et SC ont été associées.*

³ : *vaccin D.T.C.P.Hib (Diphtérique-Tétanique-Poliomyélitique-Coquelucheux-Haemophilus influenzae type b).*

TABLEAU V : TYPE DE VACCIN ET MODE D'INJECTION
DANS LE GROUPE INTERVENTION

Groupe Intervention								
<i>n=107</i>								
Type de vaccin		n ¹	Site d'injection ²				Voie d'administration ³	
			<i>Del</i> <i>n=107</i>	<i>FSE</i> <i>n=0</i>	<i>FE</i> <i>n=0</i>	<i>CU</i> <i>n=0</i>	<i>SC</i> <i>n=36</i>	<i>IM</i> <i>n=80</i> <i>NP</i> <i>n=0</i>
R.O.R	RORVAX®	1	Del				SC	
	PRIORIX®	35	Del				SC	
D.T.P		33	Del				IM	
D.T.C.P		40	Del				IM	
HEPATITE B		4	Del				IM	
AUTRES⁴		4	Del				IM	

Del : région deltoïdienne ; FSE : fosse sous-épineuse ; FE : quadrant supéroexterne de la fesse ; CU : face antérolatérale de la cuisse ; SC : sous-cutanée ; IM : intramusculaire.

¹ : *parmi les patients du groupe intervention, dix d'entre eux ont reçu deux vaccins lors de la consultation.*

² : *le protocole a imposé la réalisation de l'injection dans la région deltoïdienne dans le groupe intervention.*

³ : *pour neuf patients, les voies d'administration IM et SC ont été associées. Le protocole a imposé la voie sous-cutanée pour PRIORIX® et la voie intramusculaire pour tous les autres vaccins.*

⁴ : *vaccin D.T.C.P.Hib, vaccin contre l'hépatite A, vaccin anti-méningococcique C.*

3.2.1.3. Evaluation de la douleur

Les résultats obtenus ont été très significatifs sur le critère de jugement principal, auto-évaluation de la douleur à l'aide de l'EVA mais également sur les autres critères de jugement (auto-évaluation à l'aide de l'échelle des six visages, hétéro-évaluation à l'aide de l'échelle CHEOPS et hétéro-évaluation par le médecin et l'un des parents à l'aide de l'EVA).

L'évaluation de la douleur à l'aide de l'EVA, l'échelle des six visages ou de l'échelle CHEOPS a montré, en auto-évaluation par l'enfant comme en hétéro-évaluation par le médecin investigateur ou les parents, un niveau de douleur très significativement inférieur dans le groupe intervention (tableau VI).

TABEAU VI : EVALUATION DE LA DOULEUR AU COURS DE LA VACCINATION DANS CHAQUE GROUPE

		Témoin <i>n=132</i>	Intervention <i>n=107</i>	p
Auto-évaluation	EVA <i>(de 0 à 100 mm)</i>	(m : 4) 28,1 ± 24,2	(m : 6) 17,7 ± 19,6	p=0,0002
	Echelle des six visages <i>(score de 0 à 10)</i>	(m : 18) 3 ± 2,9	(m : 19) 1,9 ± 2,5	p=0,002
Hétéro-évaluation	Echelle CHEOPS <i>(enfants de 1 à 6 ans inclus, score de 4 à 13)</i>	<i>n=47</i> (m : 3) 7,9 ± 2,8	<i>n=55</i> (m : 8) 6,1 ± 2,6	p=0,0007
	EVA médecins <i>(de 0 à 100 mm)</i>	22,7 ± 21	(m : 1) 9,2 ± 11,9	p<0,0001
	EVA parents <i>(de 0 à 100 mm)</i>	(m : 4) 25,4 ± 23,9	11,6 ± 14,1	p<0,0001

Les données quantitatives sont exprimées en moyenne ± déviation standard ; m : données manquantes.

3.2.1.4. Enquête de satisfaction des parents dans le groupe intervention

Une très grande majorité des parents a été satisfaite de la façon dont a été réalisée la vaccination de leur enfant (96,3 %).

Parmi l'ensemble des parents, 66,4 % ont affirmé que cette prise en charge de l'acte vaccinal était différente de celle pratiquée habituellement par leur médecin généraliste.

Les parents ont affirmé pour 94,4 % d'entre eux, que cette démarche de prise en charge de la douleur lors de la vaccination était positive et 91,6 % ont souhaité que les prochaines vaccinations soient réalisées dans les mêmes conditions. Parmi eux, 67,3 % ont trouvé la réalisation du geste moins douloureuse et 24,3 % n'y ont trouvé cependant que peu de changement. Neuf parents seulement ont trouvé cette prise en charge sans intérêt.

3.2.1.5. Enquête de satisfaction des médecins

Parmi les 25 médecins généralistes investigateurs, 22 ont été satisfaits du déroulement du protocole de prise en charge de la douleur au cours de la vaccination de l'enfant. Seul un médecin n'a pas été favorable à cette stratégie.

Sur l'ensemble des médecins, 18 ont trouvé que la douleur a été moindre dans le groupe intervention. L'ensemble des médecins a affirmé que la vaccination était un acte douloureux et parmi eux, 19 ont trouvé que les moyens proposés dans l'étude permettaient de réduire cette douleur.

Une très grande majorité des médecins a affirmé que cette stratégie multifactorielle de prise en charge de la douleur était compatible avec la durée habituelle d'une consultation (22 médecins sur 25).

3.2.2. Analyse complémentaire : corrélations

3.2.2.1. Nombre de frères et sœurs dans la fratrie et intensité de la douleur lors de la vaccination dans le groupe témoin

Il n'y avait pas de différence significative entre l'intensité de la douleur ressentie par l'enfant en auto-évaluation et en hétéro-évaluation selon le nombre de frères et sœurs dans la fratrie.

3.2.2.2. Antécédents d'interventions douloureuses ou de fracture de membre et intensité de la douleur lors de la vaccination dans le groupe témoin

Il n'y avait pas de différence significative observée. Les antécédents d'interventions douloureuses ou de fracture de membre n'ont pas modifié l'intensité de la douleur ressentie par l'enfant lors de la vaccination.

3.2.2.3. Relation habituelle médecin-enfant et intensité de la douleur lors de la vaccination dans le groupe témoin

Les résultats ont montré que le niveau de douleur ressentie par l'enfant lors de la vaccination, évalué en auto-évaluation par l'EVA et l'échelle des six visages, était significativement plus élevé chez l'enfant habituellement opposant au cours des consultations que chez l'enfant coopératif et enjoué (tableau VII). Ce même résultat était également observé lorsqu'il s'agissait de l'hétéro-évaluation par le médecin à l'aide de l'échelle CHEOPS ($p=0,0452$) et était très proche de la significativité lors de l'hétéro-évaluation par l'un des parents à l'aide de l'EVA ($p=0,0513$).

TABLEAU VII : DOULEUR AU COURS DE LA VACCINATION ET RELATION HABITUELLE MEDECIN-ENFANT DANS LE GROUPE TEMOIN

	Coopératif et enjoué	Coopératif	Opposant	p
EVA (de 0 à 100 mm)	<i>n=71</i>	<i>n=45</i>	<i>n=9</i>	$p=0,025$
	$22,8 \pm 20$	$33,1 \pm 27,1$	$41,8 \pm 23,8$	
Echelle des six visages (score de 0 à 10)	<i>n=67</i>	<i>n=37</i>	<i>n=8</i>	$p=0,0322$
	$2,5 \pm 2,7$	$3,8 \pm 3$	$3,8 \pm 2,9$	

Les données quantitatives sont exprimées en moyenne $\pm$ déviation standard.

3.2.2.4. Manifestations présentées par l'enfant lors de vaccinations antérieures et intensité de la douleur lors de la vaccination dans le groupe témoin

Le niveau de douleur lors de la vaccination de l'enfant était plus élevé chez les enfants qui avaient présenté des manifestations douloureuses lors de vaccinations antérieures (hétéro-évaluation par l'un des parents et le médecin). L'auto-évaluation par l'EVA n'a pas montré de différence significative : les enfants qui avaient manifesté des pleurs ou des plaintes au cours de vaccinations antérieures n'ont pas présenté de douleur plus importante que ceux qui n'avaient présenté aucune manifestation (tableau VIII).

TABLEAU VIII : DOULEUR AU COURS DE LA VACCINATION ET MANIFESTATIONS PRESENTEES PAR L'ENFANT LORS DE VACCINATIONS ANTERIEURES DANS LE GROUPE TEMOIN

	Aucune manifestation	Pleurs ou plaintes	p
EVA (de 0 à 100 mm)	<i>n=41</i> 23,5 ± 22,6	<i>n=65</i> 31 ± 24,2	NS
Echelle des six visages (score de 0 à 10)	<i>n=34</i> 2,1 ± 2,7	<i>n=64</i> 3,5 ± 2,9	p=0,0043
Echelle CHEOPS (enfants de 1 à 6 ans inclus, score de 4 à 13)	<i>n=11</i> 6,5 ± 2,1	<i>n=26</i> 8,5 ± 2,9	NS
EVA médecins (de 0 à 100 mm)	<i>n=41</i> 17,1 ± 16,9	<i>n=69</i> 25,5 ± 21,9	p=0,0343
EVA parents (de 0 à 100 mm)	<i>n=40</i> 18,9 ± 19,6	<i>n=67</i> 30,1 ± 25,1	p=0,0189

Les données quantitatives sont exprimées en moyenne ± déviation standard ; NS : non significatif.

3.2.2.5. Type de vaccin utilisé et intensité de la douleur lors de la vaccination dans le groupe témoin

L'analyse a été réalisée en regroupant les enfants ayant reçu le vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole ou le vaccin contre l'hépatite B (vaccins considérés comme potentiellement plus douloureux) et les enfants ayant reçu un autre vaccin. Ce choix

reposait sur les résultats obtenus lors de l'enquête préalable réalisée auprès des médecins généralistes investigateurs (tableau I, page 40). Plus de la moitié des médecins interrogés a affirmé que les vaccins contre la rougeole, les oreillons et la rubéole et contre l'hépatite B étaient plus douloureux que les autres.

L'intensité de la douleur évaluée par le médecin à l'aide de l'EVA a été significativement plus élevée lorsqu'il s'agissait d'une vaccination associée contre la rougeole, les oreillons et la rubéole ou du vaccin contre l'hépatite B. Cependant, le type de vaccin utilisé a eu peu d'influence sur la douleur ressentie par l'enfant en auto-évaluation (tableau IX).

TABLEAU IX : EVALUATION DE LA DOULEUR DANS LE GROUPE TEMOIN EN FONCTION DU TYPE DE VACCIN

	VACCINS		p
	<i>R.O.R / Hépatite B</i>	<i>Autres¹</i>	
EVA (de 0 à 100 mm)	n=49 34,1 ± 27,5	n=79 24,4 ± 21,2	p=0,0596
Echelle des six visages (score de 0 à 10)	n=42 4 ± 3,4	n=72 2,5 ± 2,4	p=0,0517
Echelle CHEOPS (enfants de 1 à 6 ans inclus, score de 4 à 13)	n=23 8,5 ± 3	n=21 7,2 ± 2,4	NS
EVA médecins (de 0 à 100 mm)	n=52 28,2 ± 22,7	n=80 19,2 ± 19,2	p=0,0209
EVA parents (de 0 à 100 mm)	n=49 29,3 ± 25,6	n=79 23 ± 22,6	NS

¹ vaccins D.T.P, D.T.C.P et D.T.C.P.Hib

Les données quantitatives sont exprimées en moyenne ± déviation standard ; NS : non significatif.

3.2.2.6. Auto-évaluation par l'enfant et hétéro-évaluation par le médecin et les parents à l'aide de l'EVA dans les deux groupes

Il existait une très bonne corrélation entre les différentes évaluations de la douleur lors de la vaccination. Les résultats ont montré un coefficient de corrélation à 0,81 entre

l'évaluation de l'enfant et l'évaluation du médecin, à 0,77 entre celle de l'enfant et celle des parents et à 0,87 entre l'évaluation du médecin et celle des parents.

3.2.2.7. Attitude habituelle des parents lors d'une consultation et attitude des parents au cours de l'étude dans le groupe intervention

Parmi les parents habituellement coopératifs, 93,1 % l'ont été également lors de l'étude et 6,9 % au contraire ont eu un comportement indifférent. Par contre, un peu plus de la moitié des parents habituellement indifférents lors des consultations a coopéré à l'étude ($p=0,0009$).

3.2.2.8. Souhait des parents pour que les prochaines vaccinations soient réalisées dans les conditions de l'étude et intensité de la douleur dans le groupe intervention

Les enfants, dont les parents n'ont pas constaté de diminution de la douleur par cette stratégie vaccinale et ne souhaitant pas par conséquent que les autres vaccinations se fassent dans les mêmes conditions, ont eu un niveau de douleur évalué par les parents significativement plus élevé ($p=0,0383$). Pour les autres méthodes d'évaluation, il n'y a pas eu de différence significative observée. Cependant les résultats ont montré que la moyenne de la douleur avait tendance à être évaluée plus élevée chez les enfants dont les parents n'ont pas souhaité renouveler lors de futures vaccinations cette prise en charge multifactorielle.

3.2.2.9. Satisfaction des médecins quant au déroulement du protocole et compatibilité de cette prise en charge avec la durée habituelle d'une consultation

L'ensemble des médecins ayant participé à l'étude, satisfait du déroulement du protocole, a trouvé cette stratégie de prise en charge de la douleur lors de la vaccination compatible avec la durée habituelle d'une consultation ($p=0,0435$).

3.2.2.10. Auto-évaluation de la douleur à l'aide de l'EVA et de l'échelle des six visages chez l'ensemble des enfants âgés de 4 à 6 ans (groupe témoin et groupe intervention)

Les résultats ont montré une très forte corrélation entre les évaluations obtenues à l'aide des deux échelles chez l'enfant âgé de 4 à 6 ans (coefficient de corrélation à 0,88).

4. Discussion

La vaccination est ressentie chez l'enfant comme un acte douloureux. Selon les études, la moyenne de la douleur au cours de la vaccination de l'enfant est évaluée sur l'EVA (échelle de 0 à 100 mm) entre 32 et 48 mm par le soignant ce qui correspond à une douleur d'intensité modérée [4, 5, 6]. La très grande majorité des médecins investigateurs considère également la vaccination comme un acte douloureux. Plus de la moitié d'entre eux évaluent cette douleur entre 30 et 50 sur une échelle de 0 à 100 mm.

La moitié des médecins pense que cette douleur vaccinale peut être à l'origine d'une détérioration de la relation médecin-enfant. Beaucoup d'enfants manifestent leur anxiété, leur peur par des cris, des gestes d'évitements, des pleurs dès le début de la consultation.

Parmi l'ensemble des vaccins, le vaccin contre l'hépatite B et le vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole seraient les plus douloureux selon les médecins.

Concernant les modalités de la vaccination de l'enfant entre 5 et 12 ans, les résultats ont montré que le site d'injection utilisé était préférentiellement la région deltoïdienne. Les voies sous-cutanées et intramusculaires ont été utilisées pour les différents sites d'injection sauf au niveau de la fosse sous-épineuse où seule la voie sous-cutanée a été utilisée. Cependant, les recommandations actuelles, d'après le guide des vaccinations [7], sont de réaliser l'injection dans la région deltoïdienne, par voie intramusculaire pour l'ensemble des vaccins sauf pour les vaccins viraux comme le vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole où la voie sous-cutanée est recommandée.

Dans leur pratique habituelle, seulement 4 médecins, parmi les 34 interrogés, utilisaient systématiquement une crème anesthésique avant le geste vaccinal. La distraction était une méthode toujours mise en œuvre par un tiers des médecins lors de la vaccination.

Les parents étaient très souvent présents aux côtés de l'enfant. La très grande majorité des médecins informait l'enfant avant le geste vaccinal sur le déroulement pratique de la vaccination, mais moins souvent sur le rôle de protection contre les maladies ou sur le caractère potentiellement douloureux du geste. Même si 22 médecins pensaient qu'ils avaient, avec les parents, un rôle à jouer dans l'amélioration de la tolérance de la vaccination, les résultats ont montré que la prise en charge de la douleur au cours de la vaccination n'était pas optimale puisque très peu d'entre eux utilisaient systématiquement des moyens pharmacologiques ou non pharmacologiques.

La stratégie multifactorielle de prise en charge de la douleur au cours de la vaccination, mise en oeuvre dans cette étude, a reposé sur la combinaison de moyens pharmacologiques et non pharmacologiques ayant fait la preuve de leur efficacité individuellement. Jacobson et al. ont réalisé une revue de la littérature sur les différentes méthodes pour prévenir et diminuer la douleur et les autres effets indésirables liés à la vaccination [3]. L'ANAES, dans ses recommandations sur l'évaluation et les stratégies de prise en charge de la douleur aiguë en ambulatoire chez l'enfant de un mois à quinze ans [2], propose l'utilisation de moyens pharmacologiques et non pharmacologiques tels que la distraction, la présence des parents, l'information de l'enfant. A partir de ces travaux et d'autres études portant sur chacune des méthodes, nous avons élaboré une stratégie multifactorielle de prise en charge de la douleur au cours de la vaccination combinant des moyens pharmacologiques et non pharmacologiques, compatible avec l'exercice du médecin généraliste.

Nous avons choisi d'appliquer un patch anesthésiant une heure avant l'injection. L'application préalable d'un patch anesthésiant de type EMLA® au niveau du site d'injection a montré une efficacité significative sur la diminution de la douleur vaccinale [4, 5, 6, 8, 9], sans affecter la réponse des anticorps [8, 9]. Le spray réfrigérant était également un moyen efficace de réduction de la douleur vaccinale [10]. Une étude a montré que lorsqu'il était associé à la distraction, le spray réfrigérant était supérieur à la distraction seule et était aussi efficace que la crème anesthésique EMLA® dans l'atténuation de la douleur au cours de la vaccination [11]. Cependant son utilisation peu courante en médecine générale, nous a conduit à préférer l'application du patch anesthésiant dans notre stratégie.

Nous avons recommandé l'utilisation préférentielle du vaccin PRIORIX® dans le cas d'une vaccination associée contre la rougeole, les oreillons et la rubéole. Les études ont montré une supériorité de ce vaccin en ce qui concernait la douleur vaccinale [12, 13, 14, 15] avec une immunogénicité équivalente [14, 15].

Nous avons demandé aux parents de distraire l'enfant au cours de la réalisation de l'acte vaccinal en lui faisant souffler des bulles de savon. La distraction de l'enfant a montré une diminution significative de la douleur au cours de la vaccination. L'effet de différentes techniques de distraction sur la douleur et le stress lors des gestes douloureux chez l'enfant a été étudié dans une méta-analyse [16]. Pour l'ensemble de la population, il existait une diminution réelle de la douleur signalée par l'enfant et de son stress. De plus, dans une population d'enfants vaccinés, la distraction de l'enfant a permis d'obtenir des scores de stress significativement moindres par rapport aux paroles rassurantes formulées par les mères [17]. Différentes techniques de distraction existent, dont certaines sont plus difficiles à mettre en œuvre en cabinet de médecine générale : écouter de la musique [18, 19], regarder un dessin animé [20], mimer la respiration nécessaire pour souffler des bulles [21, 22]. Une étude évaluant les effets du chewing-gum lors de procédure douloureuse chez l'enfant a montré une efficacité discutable sur la baisse de la douleur [23].

Nous avons demandé aux parents d'être présents auprès de l'enfant durant la vaccination. Habituellement, les enfants souhaitent la présence de leurs parents et ceux-ci souhaitent assister l'enfant au cours de la vaccination [24, 25, 26]. Une étude portant sur les effets de la présence des parents au cours d'une ponction veineuse chez l'enfant a montré que le stress des parents et celui de l'enfant étaient significativement moindres lorsque les parents étaient présents [27]. Une observation des interactions mère-enfant lors de vaccinations [28] a mis en évidence que la plupart des mères (54 %) rassurait leur enfant pendant le geste. Les enfants des parents ayant une attitude plus positive lors du geste tendaient à présenter moins de signes de stress, mais sans différence significative ($p=0,25$). Une autre étude [29] au cours de laquelle les parents recevaient des instructions sur la façon d'aider leur enfant durant la vaccination, a montré que le stress des enfants était significativement moindre lorsque les parents avaient reçu des conseils.

Nous avons décidé d'informer l'enfant sur l'utilité de la vaccination et le caractère potentiellement douloureux. L'information de l'enfant fait partie des obligations du

professionnel de santé. Des enfants préparés à un geste douloureux avaient moins mal [30, 31]. Harrison A. [31] utilisait, pour préparer l'enfant au prélèvement veineux, un livre qui illustrait l'histoire d'une prise de sang. Il expliquait pourquoi elle était réalisée, que la douleur existait mais n'était pas insupportable et qu'elle pouvait être atténuée par différents moyens. Un essai randomisé [32] a démontré que des consignes directives (sois courageux, ne pleure pas...) entraînaient plus de réactions négatives de l'enfant lors d'une ponction veineuse qu'un contact chaleureux associé à des explications sur le déroulement du geste. Dans une étude descriptive [33] du comportement d'enfants pendant des ponctions veineuses, la meilleure technique, d'après l'enfant, était de donner des explications, avant la réalisation du geste invasif, sur les modalités et les buts de ce geste.

Nous n'avons pas utilisé de traitement antalgique à visée prophylactique. Des études, portant sur des antalgiques de palier I (paracétamol [34] ou anti-inflammatoire non stéroïdiens [35]), ont évalué l'efficacité de ces traitements sur les réactions douloureuses dans les suites de la vaccination et non pas sur la douleur à l'injection.

L'ensemble de ces mesures avait l'intérêt d'être facile à mettre en œuvre, d'être économiquement acceptable et applicable à tout enfant consultant pour une vaccination en cabinet de médecine générale.

Il n'est pas possible, à l'aide de cette étude, de déterminer si une seule de ces mesures prise individuellement est plus efficace qu'une autre. L'efficacité de cette stratégie multifactorielle n'est certainement pas due à l'application du seul patch anesthésiant. Une étude [6], évaluant l'efficacité du patch d'EMLA® dans la diminution de la douleur vaccinale chez des enfants de 4 à 6 ans, a montré des résultats inférieurs, en auto-évaluation, par rapport à notre étude. En hétéro-évaluation, à l'aide de l'échelle CHEOPS, la baisse de douleur obtenue était également moindre comparativement à notre étude. Par contre, les résultats étaient supérieurs en hétéro-évaluation à l'aide de l'EVA par le médecin ou les parents. Cette méthode d'évaluation constitue une alternative à l'emploi d'une échelle d'hétéro-évaluation, comme l'échelle CHEOPS, avec toutefois une validité moins bonne. Les autres études portant sur le patch d'EMLA® ont été réalisées chez des enfants plus jeunes chez qui l'évaluation de la douleur repose uniquement sur des échelles d'hétéro-évaluation.

L'évaluation de la douleur a été effectuée à l'aide d'échelles d'auto-évaluation et d'hétéro-évaluation recommandées par l'ANAES [2]. Dans la plupart des études précitées, les outils d'évaluation étaient rarement aussi pertinents que ceux utilisés dans l'étude. Lorsque l'auto-évaluation était possible, un seul outil d'évaluation était utilisé pour des enfants âgés de 4 à 6 ans. Or l'ANAES [2] recommande, dans cette tranche d'âge, d'utiliser l'EVA conjointement à un autre outil d'auto-évaluation (l'échelle des six visages ou l'échelle de quatre jetons). Si les scores obtenus par les deux outils sont divergents, ils doivent être considérés comme non informatifs. Dans ce cas, il convient d'utiliser une échelle d'hétéro-évaluation. De plus, chez l'enfant âgé de plus de 6 ans, l'outil d'auto-évaluation de référence est l'EVA. Par ailleurs, pour les enfants plus jeunes, âgés de moins de 4 ans, l'évaluation est plus complexe car elle repose principalement sur l'observation de son comportement. Cette évaluation repose sur des échelles d'hétéro-évaluation validées. C'est pourquoi notre choix de réaliser cette étude chez des enfants âgés de 5 à 12 ans s'est fait à la faveur d'une plus grande pertinence, reproductibilité, et facilité d'utilisation des échelles d'auto-évaluation dans cette tranche d'âge. Les résultats de l'étude montrent une très forte corrélation entre les évaluations obtenues à l'aide des deux échelles d'auto-évaluation (EVA et échelle des six visages) chez l'ensemble des enfants âgés de 4 à 6 ans (coefficient de corrélation à 0,88). De plus, il existe une très bonne corrélation entre les différentes évaluations de la douleur (auto-évaluation par l'enfant et hétéro-évaluation par le médecin et les parents à l'aide de l'EVA). Les résultats montrent un coefficient de corrélation à 0,81 entre l'évaluation de l'enfant et l'évaluation du médecin, à 0,77 entre celle de l'enfant et celle des parents et à 0,87 entre l'évaluation du médecin et celle des parents.

Les médecins ont inclus 132 enfants dans le groupe témoin et 107 enfants dans le groupe intervention, soit 239 enfants. Le nombre d'enfants inclus est donc légèrement supérieur au nombre de sujets nécessaires car certains médecins avaient débuté un nouveau cycle d'inclusion juste avant la fin de l'étude.

Les principales caractéristiques des enfants inclus dans l'étude étaient comparables dans les deux groupes. L'âge moyen des enfants était légèrement plus élevé dans le groupe témoin. Dix neuf enfants (14 enfants dans le groupe témoin et 5 enfants dans le groupe intervention) avaient des âges se situant en dehors des critères d'inclusion ce qui constitue une violation mineure du protocole.

Concernant la relation habituelle médecin-enfant, en dehors d'une vaccination, les enfants du groupe témoin étaient significativement plus coopératifs et enjoués. Cette différence entre les deux groupes ne crée pas de biais sur les résultats car le caractère coopératif et enjoué de l'enfant dans le groupe témoin a plutôt pour effet de minimiser la douleur ressentie au cours de la vaccination comme le montraient également les résultats de l'étude. En effet, le niveau de douleur ressentie par l'enfant lors de la vaccination, évalué en auto-évaluation par l'EVA et l'échelle des six visages, était significativement plus élevé chez l'enfant habituellement opposant au cours des consultations que chez l'enfant coopératif et enjoué. Ce même résultat a été également observé lorsqu'il s'agissait de l'hétéro-évaluation par le médecin à l'aide de l'échelle CHEOPS ($p=0,0452$) et était très proche de la significativité lors de l'hétéro-évaluation par l'un des parents à l'aide de l'EVA ($p=0,0513$).

Les types de vaccins utilisés dans les deux groupes étaient comparables, en particulier le vaccin contre l'hépatite B et le vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole, considérés plus douloureux. Dans le groupe intervention, le protocole recommandait l'utilisation du vaccin PRIORIX® dans le cas d'une vaccination associée contre la rougeole, les oreillons et la rubéole. Un enfant a cependant reçu le vaccin RORVAX®, ceci constituant une violation de protocole. L'intensité de la douleur évaluée par le médecin à l'aide de l'EVA a été significativement plus élevée lorsqu'il s'agissait d'une vaccination associée contre la rougeole, les oreillons et la rubéole ou contre l'hépatite B, ce qui allait dans le sens de l'avis des médecins sur le caractère plus douloureux de ces deux vaccins.

Dans le groupe témoin, les sites d'injection utilisés étaient la région deltoïdienne, la fosse sous-épineuse, le quadrant supéroexterne de la fesse. Dans ce groupe, le même vaccin a été administré par voie sous-cutanée ou par voie intramusculaire, selon le médecin. Les recommandations actuelles, d'après le guide des vaccinations [7], sont de réaliser la vaccination dans la région deltoïdienne, par voie intramusculaire pour l'ensemble des vaccins sauf pour les vaccins viraux comme le vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole pour lesquels la voie sous-cutanée est recommandée. Les médecins, dans leur pratique habituelle, utilisaient des sites d'injection et des voies d'administration variables. La formation des médecins dans le cadre de ce protocole a permis de standardiser les pratiques selon les recommandations officielles. Cette étude a contribué à l'amélioration des pratiques médicales au-delà d'une simple formation médicale continue.

L'objectif de cette étude était de démontrer qu'une prise en charge multifactorielle de l'acte vaccinal, compatible avec l'exercice habituel du médecin généraliste, permettait d'observer une diminution significative de la douleur comparativement à la prise en charge habituellement réalisée par les médecins généralistes. Les résultats obtenus sont très significatifs sur le critère de jugement principal, auto-évaluation de la douleur à l'aide de l'EVA, mais également sur les autres critères de jugement (auto-évaluation à l'aide de l'échelle des six visages, hétéro-évaluation à l'aide de l'échelle CHEOPS et hétéro-évaluation par le médecin et l'un des parents à l'aide de l'EVA). La moyenne des scores de douleur obtenue en auto-évaluation par l'enfant est de $28,1 \pm 24,2$ mm dans le groupe témoin alors qu'il est de $17,7 \pm 19,6$ mm dans le groupe intervention soit une différence de 10,4 mm. La douleur est très significativement diminuée dans le groupe intervention. Par ailleurs, les différences de moyenne de douleur observées lors de l'hétéro-évaluation par le médecin et les parents à l'aide de l'EVA sont encore plus significatives avec respectivement une diminution de 13,5 mm et 13,8 mm. La baisse de la douleur observée à l'aide de cette stratégie multifactorielle est comparable à celle obtenue sur des douleurs modérées de l'enfant par des antalgiques ayant leur autorisation de mise sur le marché (AMM) dans cette indication.

Ces résultats très positifs expliquent qu'une très grande majorité des parents était satisfaite de la façon dont a été réalisée la vaccination chez leur enfant (96,3 %). Ils ont affirmé, pour 94,4 % d'entre eux, que cette démarche de prise en charge de la douleur lors de la vaccination était positive et 91,6 % ont souhaité que les prochaines vaccinations soient réalisées dans les mêmes conditions. Par ailleurs, les résultats montrent que, chez les enfants dont les parents n'ont pas souhaité renouveler lors de future vaccination cette prise en charge multifactorielle, la moyenne de la douleur a tendance à être évaluée plus élevée.

Tous les médecins vaccinateurs, sauf un, ont été satisfaits du déroulement du protocole. L'ensemble des médecins satisfaits ont trouvé cette stratégie de prise en charge de la douleur lors de vaccination compatible avec la durée habituelle d'une consultation ($p=0,0435$). Elle pourrait par conséquent être mise en œuvre par l'ensemble des professionnels de santé vaccinateurs (médecins généralistes et pédiatres) en cabinet de ville.

La plupart des parents habituellement coopératifs lors d'une consultation l'ont été également lors de l'étude. Seulement 6,9 % au contraire ont eu un comportement indifférent. S'agit-il d'une erreur de jugement de l'investigateur ? Par contre, un peu plus de la moitié des parents habituellement indifférents lors des consultations ont coopéré à l'étude ($p=0,0009$), ce

qui peut laisser présumer que cette démarche de prise en charge de douleur lors de la vaccination a suscité un intérêt pour les parents. Une enquête [36] réalisée auprès de 294 parents d'enfants de 1 mois à 7 mois a montré qu'ils étaient disposés à payer des sommes importantes (10\$ à 80\$) pour éviter à leur enfant la douleur et le stress associés aux vaccinations multiples.

Le nombre de frères et sœurs dans la fratrie, les antécédents d'interventions douloureuses ou de fracture de membre n'ont pas modifié dans notre étude l'intensité de la douleur ressentie par l'enfant lors de la vaccination. Taddio et ses collègues [37], en cherchant à savoir si une circoncision à la naissance était associée à une plus forte réponse à la douleur lors de la vaccination à l'âge de 4 ou 6 mois, ont constaté que les garçons circoncis montraient un comportement douloureux plus important que ceux qui n'avaient pas été circoncis. Le système nerveux de perception de la douleur est sensibilisé, il s'agit d'une mémoire inconsciente. Ces résultats suggèrent donc que les enfants en bas âge conservent un souvenir d'une expérience douloureuse qui peut modifier leur réponse aux stimuli suivants douloureux. A contrario, une étude récente [38] évaluant les conséquences de la chirurgie au cours des trois premiers mois de vie sur la réponse douloureuse bio-comportementale à la vaccination a démontré que si la prise en charge antalgique était bonne, le système nerveux ne se sensibilisait pas. Dans notre étude, les enfants ayant dans leur vécu des expériences douloureuses ne sont pas plus sensibles à la douleur lors de la vaccination.

La douleur évaluée en hétéro-évaluation par l'un des parents ou le médecin était plus élevée chez les enfants qui avaient présenté des manifestations douloureuses lors de vaccinations antérieures. Par contre, l'auto-évaluation par l'EVA n'a pas montré de différence significative : les enfants qui avaient manifesté des pleurs ou des plaintes au cours de vaccinations antérieures n'ont pas présenté de douleur plus importante que ceux qui n'avaient présenté aucune manifestation. Les manifestations douloureuses présentées lors de vaccinations antérieures ont pu tromper les évaluateurs (parents et médecin) puisque l'enfant ne présentait pas de douleur significativement plus importante. Cette constatation donne encore plus de valeur à l'auto-évaluation par rapport à l'hétéro-évaluation.

Limites de l'étude :

Cette étude a été réalisée en ouvert. Il n'était pas possible de réaliser cette étude en double aveugle puisque le déroulement pratique de la stratégie vaccinale nécessitait une prise en charge spécifique. Cette méthodologie est comparable à celle qui est utilisée en chirurgie, où il n'est pas possible de réaliser d'études en double aveugle en raison même de la technique employée lorsque nous comparons deux prises en charge chirurgicales différentes. La randomisation était impossible à réaliser dans la mesure où cette stratégie vaccinale nécessitait une préparation préalable des parents et de l'enfant, alors que dans le groupe témoin, les enfants pouvaient être inclus le jour même de la consultation puisqu'il n'y avait aucun pré-requis. Le report de la vaccination dans le groupe témoin aurait modifié les pratiques habituelles. Cependant l'inclusion des enfants s'est faite de façon aléatoire puisque les enfants ont été inclus arbitrairement par bloc de six (6 enfants du groupe témoin puis 6 enfants du groupe intervention) par ordre de venue en consultation. Nous pouvons considérer que l'auto-évaluation de la douleur par l'enfant à l'aide de l'EVA (critère de jugement principal) est une évaluation en aveugle, l'enfant n'ayant pas de repère précis pour juger si la stratégie utilisée différait de la pratique habituelle du médecin. Le protocole de l'étude se rapproche donc d'un protocole de type PROBE (Prospective Randomized Open with Blinded Evaluation).

Une formation des médecins a été réalisée avant le début de l'étude comportant un rappel du calendrier vaccinal et des méthodes de vaccination, la présentation du protocole et un rappel des bonnes pratiques cliniques. Cette formation a pu entraîner une certaine « contamination positive » chez les médecins investigateurs qui réalisaient les vaccinations dans des conditions non optimales. Cette « contamination positive » éventuelle ne pouvait que minimiser les différences observées entre le groupe témoin et le groupe intervention. Par ailleurs, dans le groupe témoin, les médecins continuaient à utiliser les techniques qu'ils avaient l'habitude de pratiquer avant l'étude (application d'un patch anesthésiant, distraction de l'enfant...) ce qui, là aussi ne risquait que de minimiser la différence entre les deux groupes.

L'étude a été réalisée en intention de traiter. Tous les enfants inclus ont été évalués même si nous avons observé certaines violations au protocole (absence d'application de patch anesthésiant, erreur de vaccin, moindre préparation de l'enfant par les parents...).

5. Conclusion

La prise en charge de la douleur liée à la vaccination vise à minimiser la douleur. Elle a pour but également d'éviter l'apparition de réponses psychologiques négatives de type phobique et l'appréhension des consultations. Différentes mesures existent pour atteindre ces objectifs : prévenir la douleur elle-même, accompagner l'enfant par le dialogue, l'informer sur le déroulement du geste, l'entourer de paroles chaleureuses et rassurantes, assurer la présence des parents et leur suggérer de distraire l'enfant.

Ces différents moyens mis en œuvre dans cette étude ont permis d'observer une diminution réelle de la douleur vaccinale chez l'enfant âgé de 5 à 12 ans, avec une grande satisfaction du médecin et des parents. Ces résultats permettent de prendre conscience de l'intérêt d'une prise en charge optimale de la douleur lors de la vaccination. Cette stratégie pourrait rendre la vaccination plus acceptable chez l'enfant et serait susceptible d'améliorer la relation parents-enfant-médecin. L'ensemble des enfants consultant en cabinet de ville des médecins généralistes et des pédiatres, mais aussi dans les centres de Protection Maternelle et Infantile (PMI) pourrait bénéficier de cette prise en charge multifactorielle.

Enfin, cette étude a permis à l'ensemble des médecins investigateurs de mettre à jour leurs connaissances concernant le calendrier vaccinal, les modalités de vaccination et les outils d'évaluation de la douleur.

Cette prise en charge de l'acte vaccinal pourrait être étudiée chez le nourrisson avec cependant une plus grande difficulté quant à l'évaluation de la douleur qui reposerait principalement sur l'observation de son comportement (hétéro-évaluation).

PROTOCOLE

Rendre la vaccination de l'enfant plus acceptable à l'aide d'une stratégie multifactorielle de prise en charge de la douleur.

**Etude réalisée en médecine générale auprès de
239 enfants âgés de 5 à 12 ans.**

Médecin coordinateur :

Ludiwine LEMARQUIS-POUPON
5, rue des Trêches
57070 METZ
Tél. : 06.76.19.30.32
Email : nla.poupon@tele2.fr

Investigateur Principal :

Dr. Jean-Marc BOIVIN
Maître de Conférences Associé
Département Universitaire de Médecine Générale, Faculté de Médecine de Nancy
Praticien Attaché Consultant
CIC-Inserm-CHU de Nancy
Tél. : 06.10.27.89.47
Email : jm.boivin@chu-nancy.fr

Data-Management :

M. Renauld FAY, Pharmacien, Biostatisticien
CIC-Inserm-CHU de Nancy

Promoteur :

Département Universitaire de Médecine Générale,
Faculté de Médecine de Nancy
Université Henri Poincaré

1. RESUME DU PROTOCOLE

La vaccination est souvent mal tolérée par les enfants et peut entraîner par la suite des perturbations dans la relation médecin-enfant [1]. Différents moyens pharmacologiques et non pharmacologiques peuvent être utilisés afin d'améliorer la tolérance à la vaccination. Chacun de ces moyens a montré, isolément, des effets bénéfiques à des degrés variables [2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28].

Objectif Principal : Démontrer qu'une prise en charge multifactorielle de l'acte vaccinal, compatible avec l'exercice habituel du médecin généraliste, permet d'observer une diminution significative de la douleur mesurée à l'aide de l'échelle visuelle analogique (EVA) comparativement à la prise en charge habituellement réalisée par les médecins généralistes.

Population de l'étude : Deux cent dix enfants âgés de 5 à 12 ans inclus.

Etude prospective en ouvert, cas-témoin versus cas-intervention : 105 patients « témoin » seront comparés à 105 patients « intervention ». Les patients seront inclus par un groupe de 34 médecins généralistes investigateurs, Maîtres de stage au Département Universitaire de Médecine Générale de la Faculté de Médecine de Nancy (DUMG de Nancy), ou faisant partie du réseau Praticiens Chercheurs, médecins investigateurs du CIC-Inserm-CHU de Nancy.

Stratégies comparées : La méthode de vaccination combinant les stratégies ayant fait leur preuve individuellement sera comparée à la méthode de vaccination habituellement réalisée par le médecin généraliste investigateur.

Hypothèse principale : Une prise en charge de la vaccination à l'aide d'une stratégie multifactorielle diminue l'intensité de la douleur ressentie par l'enfant d'au moins 10 mm sur l'EVA, cotée de 0 à 100 mm.

Critère de jugement principal : Evaluation de la douleur ressentie par l'enfant à l'aide de l'EVA.

Résultats attendus : La prise en charge de la vaccination de l'enfant telle que celle réalisée dans cette étude serait susceptible d'améliorer le vécu de la vaccination et faciliterait ainsi les relations avec le médecin traitant-vaccinateur. En cas de résultats positifs, cette stratégie pourrait être adoptée par l'ensemble des médecins généralistes.

2. LISTE DES ABREVIATIONS

EVA : Echelle Visuelle Analogique

ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé

CHEOPS : Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale

D.T.P : Diphtérique-Tétanique-Poliomyélitique

D.T.P.C : Diphtérique-Tétanique-Poliomyélitique-Coquelucheux

R.O.R : Rougeole-Oreillons-Rubéole

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

Afssaps : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

3. PLAN

1. Résumé du protocole
2. Liste des abréviations
3. Plan
4. Justification de l'étude
5. Objectifs et hypothèses testées
 - 5.1. Objectifs principal et secondaires, critère de jugement principal
 - 5.1.1. *Objectif principal*
 - 5.1.2. *Objectifs secondaires*
 - 5.1.3. *Critère de jugement principal*
 - 5.2. Hypothèse testée
6. Population étudiée
 - 6.1. Description et nombre des sujets
 - 6.2. Source de recrutement
 - 6.3. Critères d'inclusion
 - 6.4. Critères d'exclusion
7. Intervention testée
8. Plan expérimental-Déroulement de l'étude
 - 8.1. Type d'étude
 - 8.2. Organisation de l'étude
 - 8.2.1. *Organisation générale*
 - 8.2.2. *Déroulement de la vaccination des enfants du groupe témoin*
 - 8.2.3. *Déroulement de la vaccination des enfants du groupe intervention*
 - 8.2.4. *Outils d'évaluation de la douleur*
9. Critères de jugement de l'étude

- 9.1. Critère de jugement principal
- 9.2. Critères de jugement secondaires
- 10. Statistiques
 - 10.1. Justification de l'effectif
 - 10.2. Analyses statistiques
- 11. Aspects médico-légaux
- 12. Rapport
- 13. Calendrier de l'étude
- 14. Amendement
- 15. Annexes
 - 15.1. Calendrier des vaccinations 2003
 - 15.2. Documents à remettre aux parents pour les enfants du groupe intervention
 - 15.2.1. *Lettre aux parents sur leur rôle dans la préparation psychologique de l'enfant à la vaccination*
 - 15.2.2. *Livret illustré « BISOUNOURS SE FAIT VACCINER » destiné aux enfants âgés de 5 à 7 ans*
 - 15.3. Fiche explicative du patch EMLA®
 - 15.4. Outils d'évaluation de la douleur
 - 15.5. Questionnaire d'évaluation des pratiques actuelles de la vaccination de l'enfant de 5 à 12 ans
 - 15.6. Lettre d'information destinée aux parents des enfants du groupe témoin
 - 15.7. Lettre d'information destinée aux parents des enfants du groupe intervention
 - 15.8. Cahier d'observations n° 1 du groupe témoin
 - 15.9. Cahier d'observations n° 2 du groupe intervention
 - 15.10. Enquête de satisfaction des médecins
 - 15.11. Références bibliographiques

4. JUSTIFICATION DE L'ETUDE

1. La vaccination comme toute effraction cutanée est douloureuse et génératrice de stress.
2. La multiplicité des vaccins obligatoires et/ou conseillés, d'après le calendrier vaccinal [29], conduit à des expériences douloureuses itératives.
3. La répétition d'un acte douloureux peut détériorer la relation médecin-enfant.
4. Il existe des moyens efficaces pour diminuer la douleur et le stress des enfants au cours de la vaccination. Selon les recommandations publiées par l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) sur la prise en charge de la douleur aiguë

en ambulatoire chez l'enfant [30], différents moyens pharmacologiques et non pharmacologiques peuvent être utilisés : l'application d'anesthésiques locaux, la présence des parents, l'information de l'enfant par les parents et le médecin, la distraction au cours de la vaccination.

5. Nous avons voulu combiner l'ensemble de ces moyens en les adaptant à la pratique de la médecine générale, afin d'améliorer la tolérance de la vaccination chez l'enfant.

5. OBJECTIFS ET HYPOTHESES TESTEES

5.1. Objectifs principal et secondaires, critère de jugement principal

5.1.1. Objectif principal

Démontrer qu'une prise en charge multifactorielle de l'acte vaccinal en cabinet de médecine générale permet d'observer une diminution significative de la douleur de l'enfant, mesurée par auto-évaluation, à l'aide de l'EVA.

5.1.2. Objectifs secondaires

1. Démontrer qu'une prise en charge multifactorielle de l'acte vaccinal permet d'observer une diminution de la douleur chez l'enfant, mesurée par auto-évaluation, à l'aide de l'échelle des six visages.

2. Démontrer qu'une prise en charge multifactorielle de l'acte vaccinal permet d'observer une diminution de la douleur, mesurée par hétéro-évaluation par le médecin, à l'aide de l'échelle CHEOPS (Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale), chez l'enfant de 1 à 6 ans.

3. Démontrer qu'une prise en charge multifactorielle de l'acte vaccinal permet d'observer une diminution de la douleur chez l'enfant, mesurée par hétéro-évaluation par les parents, à l'aide de l'EVA.

4. Démontrer qu'une prise en charge multifactorielle de l'acte vaccinal permet d'observer une diminution de la douleur chez l'enfant, mesurée par hétéro-évaluation par le médecin, à l'aide de l'EVA.

5. Démontrer qu'une prise en charge multifactorielle de la vaccination, afin de minimiser la douleur ressentie par l'enfant, entraîne l'adhésion et l'approbation des parents.

6. Démontrer qu'une prise en charge multifactorielle de la vaccination, afin de minimiser la douleur ressentie par l'enfant, est accueillie favorablement par le médecin.

7. Démontrer que la prise en charge multifactorielle de la vaccination mise en œuvre, afin de minimiser la douleur de l'enfant, est réalisable dans le cadre de l'exercice habituel d'un médecin généraliste.

5.1.3. Critère de jugement principal

Le critère de jugement principal est l'auto-évaluation de la douleur ressentie par l'enfant lors de la vaccination à l'aide de l'EVA, cotée de 0 à 100 mm.

5.2. Hypothèse testée

Une prise en charge multifactorielle de la vaccination associant des méthodes pharmacologiques et non pharmacologiques permet d'observer une diminution du score de douleur ressentie par l'enfant, d'au moins 10 mm sur l'EVA, cotée de 0 à 100 mm.

6. POPULATION ETUDIEE

6.1. Description et nombre des sujets

Cent cinq sujets témoins seront comparés à 105 sujets interventions.

Les sujets seront âgés de 5 à 12 ans inclus.

6.2. Source de recrutement

Les enfants seront recrutés par 34 médecins généralistes investigateurs faisant partie du réseau Praticiens-Chercheurs ou du Département Universitaire de Médecine Générale (DUMG).

6.3. Critères d'inclusion

- Enfants garçons ou filles âgés de 5 à 12 ans inclus,
- Enfants dont le vaccin a été prescrit au cours d'une précédente consultation,

- Vaccination par les vaccins D.T.P (Diphtérique-Tétanique-Poliomyélitique), D.T.P.C (Diphtérique-Tétanique-Poliomyélitique-Coquelucheux), R.O.R (Rougeole-Oreillons-Rubéole), hépatite B ou autres vaccins (voyageur ...).

6.4. Critères d'exclusion

- Contre-indications temporaires ou définitives à la vaccination,
- Contre-indications à l'application d'un patch anesthésiant type EMLA®,
- Pathologie concomitante douloureuse pouvant fausser l'évaluation de la gêne liée la vaccination,
- Enfant présentant un retard mental,
- Parents opposants.

7. INTERVENTION TESTEE

L'intervention testée est **multifactorielle**. Elle comprendra :

- **La préparation du médecin** : rappel du calendrier vaccinal (cf annexe 15.1), des sites d'injection, du mode d'injection, des échelles d'évaluation de la douleur et leur utilisation en pédiatrie (EVA, échelle CHEOPS, échelle des six visages).

- **La préparation de l'enfant par les parents**. Le médecin remettra aux parents deux documents, l'un concerne leur rôle dans la préparation psychologique de l'enfant à l'acte vaccinal (cf annexe 15.2.1), l'autre est un petit livret illustré destiné aux enfants de 5 à 7 ans qu'ils liront à leur enfant la veille ou le jour de la vaccination (cf annexe 15.2.2).

- **L'utilisation préférentielle du vaccin PRIORIX®** dans le cas d'une vaccination associée contre la rougeole, les oreillons et la rubéole.

- **L'application d'un patch anesthésiant EMLA®**. (Une fiche explicative est remise aux parents précisant l'heure et l'endroit d'application du patch (cf annexe 15.3).

- **L'information de l'enfant par le médecin** avant la réalisation du geste.

- **La présence au côté de l'enfant des parents**, maintenant un contact physique et oral, chaleureux et rassurant.

- **La distraction de l'enfant** par les parents en lui faisant souffler des bulles de savon pendant la vaccination.

Le groupe intervention sera comparé au groupe témoin dans lequel le médecin procédera à la vaccination de l'enfant **sans modifier sa façon de faire habituelle**.

A noter que si le médecin utilisait auparavant une ou plusieurs méthodes appliquées dans cette stratégie multifactorielle, il lui sera demandé de ne pas modifier sa pratique.

8. PLAN EXPERIMENTAL-DEROULEMENT DE L'ETUDE

8.1. Type d'étude

Etude comparative cas-témoin, prospective, en ouvert : stratégie multifactorielle de prise en charge de la douleur versus prise en charge habituelle.

8.2. Organisation de l'étude

8.2.1. Organisation générale

Tous les médecins devront assister à une réunion préparatoire afin de leur expliquer le déroulement de l'étude, l'utilisation des outils d'évaluation de la douleur (cf annexe 15.4) et de leur remettre les dossiers comportant l'ensemble des documents. Les échelles d'évaluation de la douleur, l'EVA et l'échelle des six visages, ainsi qu'un dispositif permettant de souffler des bulles de savon, seront remis lors de cette réunion.

Afin de connaître les pratiques habituelles de la vaccination des médecins généralistes, une enquête sera menée sous forme d'un questionnaire anonyme qui sera distribué et complété au début de la réunion (cf annexe 15.5).

L'étude sera proposée à tout enfant consultant pour une vaccination et présentant les critères d'inclusion et l'absence de critères de non-inclusion. Préalablement, le médecin demandera l'accord oral des parents pour la participation de l'enfant à l'étude. A ce titre, il leur remettra une lettre d'information (cf annexe 15.6 et 15.7).

Les enfants seront inclus par ordre de venue chez le médecin. Les six patients du groupe témoin seront les six premiers patients se présentant au cabinet médical en vue d'une vaccination. Les six patients suivants feront partie du groupe intervention. Il sera demandé à chaque médecin d'inclure dans chaque groupe de six enfants, trois enfants âgés de 5 à 7 ans et trois enfants âgés de 10 à 12 ans.

A l'issue de l'inclusion des douze patients, le médecin investigateur adressera les cahiers d'observations (cf annexe 15.8 et 15.9) et l'enquête de satisfaction (cf annexe 15.10) dans l'enveloppe jointe au médecin coordinateur.

8.2.2. Déroulement de la vaccination des enfants du groupe témoin

Le médecin remettra aux parents une lettre d'information concernant l'étude (cf annexe 15.6). Le vaccin sera prescrit au cours ou non d'une consultation préalable. Le médecin vaccinera l'enfant sans modifier sa pratique habituelle.

A la fin de la vaccination, il procédera à l'évaluation de la douleur à l'aide des différents outils d'évaluation.

Enfin, le médecin complétera le cahier d'observations n° 1 du groupe témoin (cf annexe 15.8) à la fin de la consultation.

8.2.3. Déroulement de la vaccination des enfants du groupe intervention

L'étude nécessite une consultation préalable à la réalisation du geste vaccinal.

Lors de la première consultation, le médecin remettra aux parents la lettre d'information concernant l'étude (cf annexe 15.7) ainsi que deux autres documents :

- l'un concernant le rôle des parents dans la préparation psychologique de leur enfant à l'acte vaccinal (cf annexe 15.2.1),
- l'autre est un petit livret illustré intitulé «BISOUNOURS SE FAIT VACCINER» destiné aux enfants de 5 à 7 ans que les parents liront à leur enfant la veille ou le jour de la vaccination (cf annexe 15.2.2).

Le médecin prescrira le vaccin. Dans le cas d'une vaccination associée contre la rougeole, les oreillons et la rubéole, il sera demandé au médecin de prescrire PRIORIX®. Il prescrira également un patch anesthésiant EMLA®. Une fiche explicative sera remise aux parents précisant l'heure et l'endroit d'application du patch (cf annexe 15.3).

● **Vaccination :**

Lors de la deuxième consultation, le médecin vaccinera l'enfant. Préalablement, il l'informera sur le déroulement du geste vaccinal, le rôle de protection du vaccin contre les maladies, le caractère parfois un peu douloureux du vaccin et le rôle du patch anesthésiant dans l'atténuation de la douleur.

D'après les recommandations du guide des vaccinations 2003 [31], concernant les sites de vaccination et les voies d'administration, et du dictionnaire VIDAL il sera demandé aux médecins de vacciner dans la région deltoïdienne, par voie sous-cutanée pour le vaccin PRIORIX® et par voie intramusculaire pour tous les autres vaccins.

Pendant la vaccination, les parents seront présents au côté de l'enfant. Ils maintiendront un contact physique (en le prenant sur leurs genoux ou en étant proche de lui) et oral, chaleureux et rassurant. Ils le distrairont en lui faisant souffler des bulles de savon.

A la fin de la vaccination, le médecin procédera à l'évaluation de la douleur à l'aide des différents outils d'évaluation comme pour le groupe témoin. Il complètera ensuite le cahier d'observations n° 2 du groupe intervention (cf annexe 15.9) à la fin de la consultation.

● **Fin de l'étude :**

A l'issue de l'inclusion des douze patients, le médecin complètera l'enquête de satisfaction (cf annexe 15.10) qu'il joindra à l'envoi des cahiers d'observations.

8.2.4. Outils d'évaluation de la douleur

- **L'auto-évaluation** de la douleur par l'enfant sera réalisée à l'aide de l'EVA et de l'échelle des six visages.

- **L'hétéro-évaluation** de la douleur par le médecin et l'un des parents sera réalisée à l'aide de l'EVA. Le médecin complètera l'échelle CHEOPS, pour les enfants de 6 ans et moins de 6 ans.

9. CRITERES DE JUGEMENT DE L'ETUDE

9.1. Critère de jugement principal

Auto-évaluation de la douleur à l'aide de l'EVA par l'enfant.

9.2. Critères de jugement secondaires

- Auto-évaluation de la douleur par l'enfant à l'aide de l'échelle des six visages.
- Hétéro-évaluation de la douleur par le médecin à l'aide de l'échelle CHEOPS.
- Hétéro-évaluation de la douleur par le médecin à l'aide de l'EVA.
- Hétéro-évaluation de la douleur par les parents à l'aide de l'EVA.
- Enquête de satisfaction des parents.
- Enquête de satisfaction des médecins.

10. STATISTIQUES

10.1. Justification de l'effectif

Chacune des interventions testées isolément ayant prouvé son efficacité sur la diminution de la douleur, la combinaison de ces différentes stratégies devrait permettre d'obtenir des résultats encore plus probants.

Le critère de jugement principal est l'auto-évaluation de la douleur ressentie par l'enfant lors de la vaccination à l'aide de l'EVA, cotée de 0 à 100 mm.

Pour un écart type estimé à 25 mm [2], le nombre de sujets nécessaires pour détecter une différence cliniquement significative de 10 mm avec un risque alpha de 5 % et une puissance de 80 % est de 100 sujets par groupe, soit 200 enfants au total.

Afin d'obtenir l'effectif requis, et compte tenu du nombre attendu de données manquantes, 210 sujets seront nécessaires.

10.2. Analyses statistiques

L'analyse statistique sera réalisée par M. Renaud FAY, Pharmacien, Biostatisticien au CIC-INSERM-CHU de Nancy.

Les variables prises en compte sont les suivantes :

- Sexe du médecin
- Age du médecin
- Mode d'exercice
- Age de l'enfant
- Nombre de frères et sœurs

- Rang dans la fratrie
- Antécédents d'interventions douloureuses
- Antécédents de fracture d'un membre
- Autres antécédents pertinents
- Antécédents d'allergie
- La relation médecin-enfant
- L'attitude des parents en consultation
- Le type de vaccin utilisé
- Le site d'injection du vaccin
- La voie d'administration du vaccin
- Le contexte de la vaccination : l'heure, vacances scolaires
- L'occasion de la vaccination
- L'évaluation de la douleur à l'aide de l'EVA cotée de 0 à 100 mm par l'enfant, le médecin et l'un des parents
- L'évaluation de la douleur à l'aide de l'échelle des six visages cotée de 0 à 10 par l'enfant
- L'évaluation de la douleur à l'aide de l'échelle CHEOPS cotée de 4 à 13, chez l'enfant de 1 à 6 ans, par le médecin
- Incident survenu au cours de la vaccination
- La coopération des parents à l'étude des enfants du groupe intervention
- Enquête de satisfaction des parents et du médecin

Méthodologie statistique :

La comparaison des groupes sera effectuée par le test de Mann-Whitney et de Kruskal-Wallis pour les variables continues, et par le test du Chi-2 ou le test exact de Fisher pour les variables qualitatives. L'analyse des données sera réalisée à l'aide du logiciel SAS V8.2 (SAS Institute, Cary, NC, USA).

11. ASPECTS MEDICO-LEGAUX

L'étude sera réalisée en cabinet de médecine générale par des médecins généralistes. L'intervention testée entre dans le cadre des moyens mis à la disposition des médecins pour diminuer la douleur chez l'enfant et ne diffère pas des pratiques habituelles des médecins. La stratégie utilisée n'exige aucun acte spécifique mettant en danger la santé des patients. En conséquence, ce protocole de recherche est hors loi Huriet. Toutefois, une

note d'information est prévue et sera remise aux parents afin d'obtenir leur accord oral pour la participation de leur enfant à cette stratégie vaccinale.

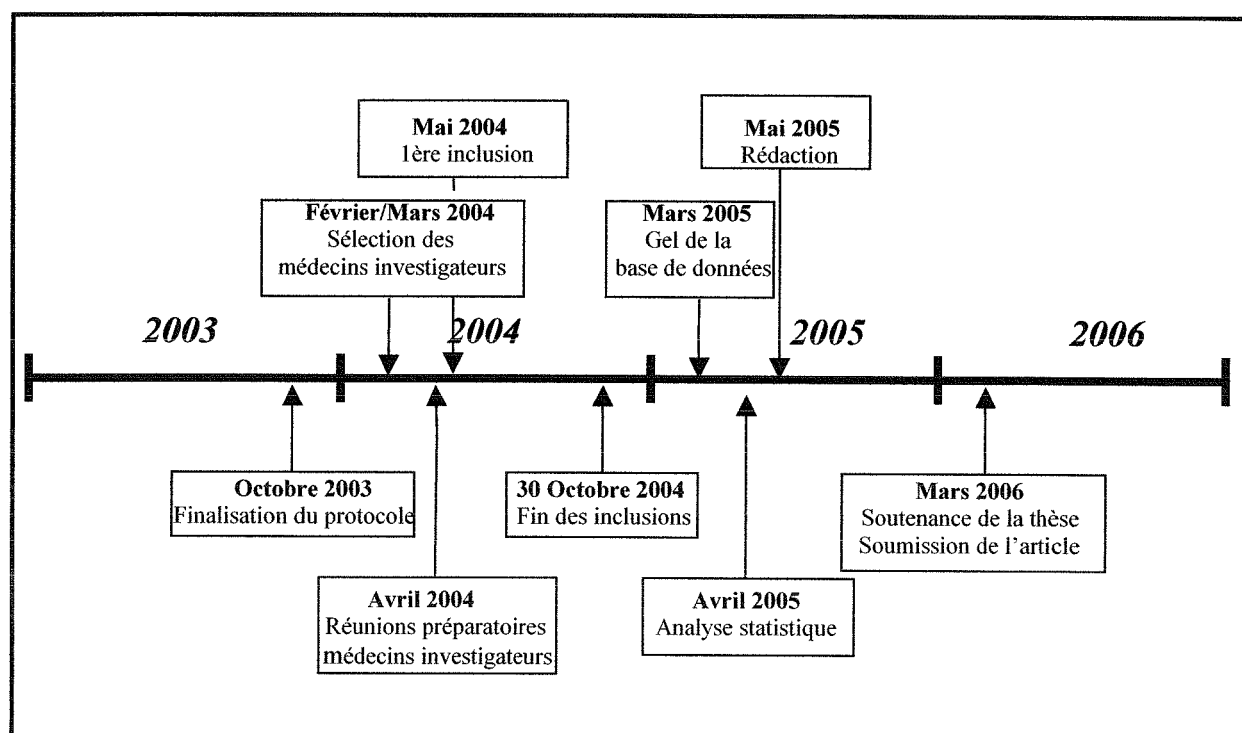
Toutes les données de l'étude seront transcrites dans le cahier d'observations par le médecin investigateur. Les cahiers d'observations seront remplis de manière indélébile ; les corrections nécessaires devront être motivées et authentifiées, et la première inscription devra rester lisible. L'investigateur principal signera chaque cahier d'observations pour attester de son accord avec les données y figurant.

L'investigateur s'assurera que l'anonymat de chaque volontaire participant à l'étude est garanti. Aucune information ne permettra l'identification des enfants qui seront inclus dans l'étude. En conséquence, il n'est pas nécessaire d'obtenir l'autorisation de la commission nationale informatique et liberté (CNIL).

12. RAPPORT

L'ensemble des résultats sera consigné dans un rapport statistique rédigé par M. Renaud Fay. Ce protocole de recherche fait l'objet d'une thèse qui sera soutenue par Ludiwine Lemarquis-Poupon. Cette étude sera soumise à un journal à comité de lecture.

13. CALENDRIER DE L'ETUDE



14. AMENDEMENT

Au début de l'étude, en raison d'une pénurie du vaccin D.T.P (Diphtérique, Tétanique, Poliomyélitique), nous avons recommandé aux médecins l'utilisation du vaccin INFANRIX TETRA® (vaccin diphtérique, tétanique, poliomyélitique, coquelucheux) en rappel à l'âge de 6 ans en remplacement du D.T.P. Ce vaccin possède une autorisation de mise sur le marché (AMM) en rappel à partir de l'âge de 5 ans selon les indications du dictionnaire VIDAL. Au cours de l'étude, devant cette situation de pénurie et compte tenu de l'attente des professionnels de santé et des parents qui doivent procéder aux rappels de vaccination des enfants dans les tranches d'âges définies, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a autorisé l'utilisation d'un autre vaccin le REVAXIS® (vaccin diphtérique à dose réduite, tétanique, poliomyélitique). L'Afssaps a accordé l'extension d'AMM à ce vaccin en rappel chez les enfants à partir de l'âge de 6 ans.

Suite à la parution du communiqué de presse du 11 juin 2004 [32], un courrier d'information a été envoyé à tous les médecins.

15. ANNEXES

15.1. Calendrier des vaccinations 2003

Calendrier des vaccinations 2003 Tableau synoptique de l' avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, 17 janvier 2003		
Dès le 1 ^{er} mois	Tuberculose ^a	La vaccination BCG précoce est réservée aux enfants vivant dans un milieu à risques. La vaccination par le BCG est obligatoire ^a pour l'entrée en collectivité incluant la garde par une assistante maternelle. L'épreuve tuberculique doit être pratiquée 3 à 12 mois plus tard.
À partir de 2 mois	Diphtérie ^b , tétanos ^b , coqueluche, poliomyélite ^b , infections invasives à <i>Haemophilus influenzae</i> b 3 injections à un mois d'intervalle Hépatite B 2 injections à un mois d'intervalle, la 3 ^e entre 5 et 12 mois après la 2 ^e injection	Le vaccin polio injectable est utilisé pour les primo-vaccinations et les rappels, le vaccin polio oral réservé uniquement aux situations épidémiques. Le vaccin coqueluche à germes entiers est recommandé, mais le vaccin acellulaire peut être utilisé. La vaccination contre l'hépatite B peut être commencée à partir de l'âge de 2 mois (sauf le cas des enfants nés de mère antigène HBs positif, chez qui elle doit être faite à la naissance). Pour les parents qui souhaitent que leur enfant soit vacciné contre l'hépatite B en même temps que les autres vaccins, les vaccins combinés hexavaleents peuvent être utilisés (cf recommandations générales).
À partir de 12 mois	Rougeole, oreillons, rubéole Hépatite B 3 ^e injection	La vaccination associée rougeole-oreillons-rubéole (ROR) est recommandée pour les garçons et les filles. La vaccination contre la rougeole peut être pratiquée plus tôt, à partir de l'âge de 9 mois pour les enfants vivant en collectivité, suivie d'une revaccination six mois plus tard en association avec les oreillons et la rubéole. En cas de menace d'épidémie dans une collectivité d'enfants, on peut vacciner tous les sujets supposés réceptifs, à partir de l'âge de 9 mois. La vaccination immédiate peut être efficace si elle est faite moins de trois jours après le contact avec un cas. Cette 3 ^e injection peut être réalisée entre 5 et 12 mois après la date de la 2 ^e injection.
16-18 mois	Diphtérie, tétanos, coqueluche, poliomyélite, infections invasives à <i>Haemophilus influenzae</i> b 1 ^{er} rappel	Le vaccin coqueluche à germes entiers ou le vaccin acellulaire peuvent être utilisés indifféremment. Lors du 1 ^{er} rappel 'DTPHiCoq' on peut, si nécessaire, pratiquer en un site d'injection séparé, la vaccination associée rougeole-oreillons-rubéole.
Entre 3 et 6 ans	Rougeole, oreillons, rubéole 2 ^e dose	Une seconde vaccination associant rougeole, oreillons, rubéole est recommandée pour tous les enfants.
Avant 6 ans	Tuberculose	La vaccination par le BCG est obligatoire pour l'entrée en collectivité, donc pour l'entrée à l'école maternelle ou en primaire.
6 ans ^a	Diphtérie, tétanos, poliomyélite 2 ^e rappel Rougeole, oreillons, rubéole	A l'occasion du 2 ^e rappel diphtérie, tétanos, polio et/ou le BCG, il est recommandé de faire la vaccination associée rougeole-oreillons-rubéole chez les enfants n'ayant pas encore été vaccinés ou n'ayant reçu qu'une dose de ROR, éventuellement le même jour.
11-13 ans	Diphtérie, tétanos, poliomyélite 3 ^e rappel Coqueluche 2 ^e rappel Rougeole, oreillons, rubéole rattrapage Hépatite B Epreuve tuberculique ^d	Un rappel tardif contre la coqueluche est recommandé chez tous les enfants, l'injection devant être effectuée en même temps que le 3 ^e rappel diphtérie, tétanos, polio avec le vaccin coquelucheux acellulaire. Une dose de vaccin triple associé rougeole, oreillons, rubéole est recommandée pour tous les enfants n'en ayant pas bénéficié, quels que soient leurs antécédents vis-à-vis des trois maladies. Si la vaccination n'a pas été pratiquée dans l'enfance, un schéma complet en trois injections : les deux premières à au moins un mois d'intervalle, la 3 ^e 5 à 12 mois après la date de la deuxième injection. Les sujets aux tests tuberculiques négatifs, vérifiés par IDR, seront vaccinés ou revaccinés.
16-18 ans	Diphtérie, tétanos, poliomyélite 4 ^e rappel Rubéole	Rappels ultérieurs tétanos et polio tous les dix ans. La vaccination contre la rubéole est recommandée pour les jeunes femmes non vaccinées, par exemple lors d'une consultation de contraception ou prénuptiale.
À partir de 18 ans	Tétanos, poliomyélite Rubéole	Tous les dix ans. Pour les femmes non vaccinées en âge de procréer. Si la sérologie prénatale est négative ou inconnue, la vaccination devra être pratiquée immédiatement après l'accouchement, avant la sortie de la maternité.
À partir de 65 ans	Grippe	Tous les ans.

^a La vaccination contre la tuberculose est obligatoire (articles L.3112-1 du Code de la santé publique) chez les enfants accueillis en collectivité (y compris chez une assistante maternelle), suivie 3 à 12 mois plus tard d'un contrôle tuberculique. Les sujets qui, après deux vaccinations par le BCG réalisées par voie intradermique, ont une intradermo-réaction à la tuberculine négative sont considérés comme ayant satisfait aux obligations vaccinales (décret n° 96-775 du 5 septembre 1996 et arrêté du 5 septembre 1996).

^b Les vaccinations contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite sont obligatoires (articles L.3111-1, L.3111-2, L.3111-3 du Code de la santé publique). L'obligation est satisfaite par trois injections à un mois d'intervalle suivies d'un rappel avant l'âge de 18 mois (décret n° 65-618 du 12 août 1966, décret 65-213 du 19 mars 1965).

^c Entrée à l'école primaire.

^d La vaccination contre la tuberculose est obligatoire (articles L.3112-1 du Code de la santé publique) chez les enfants accueillis en collectivité (y compris chez une assistante maternelle), suivie 3 à 12 mois plus tard d'un contrôle tuberculique. Les sujets qui, après deux vaccinations par le BCG réalisées par voie intradermique, ont une intradermo-réaction à la tuberculine négative sont considérés comme ayant satisfait aux obligations vaccinales (décret n° 96-775 du 5 septembre 1996).

Lorsqu'un retard est intervenu dans la réalisation du calendrier indiqué, il n'est pas nécessaire de recommencer tout le programme des vaccinations imposant des injections répétées. Il suffit de reprendre ce programme au stade où il a été interrompu et de compléter la vaccination en réalisant le nombre d'injections requis en fonction de l'âge.

Des informations complémentaires peuvent être obtenues en consultant le site Internet du Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées : www.sante.gouv.fr, rubriques vaccinations, avis du CSHPF ou actualités.

15.2. Documents à remettre aux parents pour les enfants du groupe intervention

15.2.1. Lettre aux parents sur leur rôle dans la préparation psychologique de l'enfant à la vaccination



Lettre destinée aux parents.

Les enfants n'aiment pas les piqûres. Cela est naturel, les piqûres font mal. Il est donc normal pour les enfants de ne pas apprécier les piqûres et de le faire savoir. D'autre part, les piqûres font peur et les peurs des enfants sont souvent « irrationnelles ». Face à la piqûre, les réactions des enfants sont très diverses. Mais tous les enfants doivent être aidés et vous pouvez contribuer à cela.



Avant d'aller chez le médecin :

→ La préparation de l'enfant :

-Il est bon de prévenir votre enfant que vous l'emmenez chez le médecin pour se faire vacciner.

-C'est un moment important au cours duquel vous pouvez lui expliquer et mimer le geste qui va être pratiqué, afin d'atténuer son anxiété. En effet, si l'enfant sait ce qui va se passer, il aura moins peur et s'il a moins peur, il aura moins mal.

-De plus, de nombreux enfants s'imaginent que la piqûre est une punition . Il faut donc insister au contraire sur le fait que le vaccin les protégera contre les microbes.

-Evitez le mensonge, même s'il paraît rassurant. Ne recourez jamais à la surprise ou à la tromperie, cela détruirait la confiance de l'enfant. Dites lui que cela peut faire parfois un peu mal, mais pas longtemps.

-Votre médecin vous distribuera un livret que vous lirez à votre enfant avant la vaccination.

→ S.V.P.

→ Le patch anesthésiant :

Afin d'atténuer la douleur lors de la vaccination, votre médecin vous prescrira un patch anesthésiant que vous appliquerez précisément à l'endroit qui vous sera indiqué. Votre médecin vous indiquera également l'heure à laquelle vous devez le mettre en place par rapport à votre rendez-vous.

Pendant l'injection :

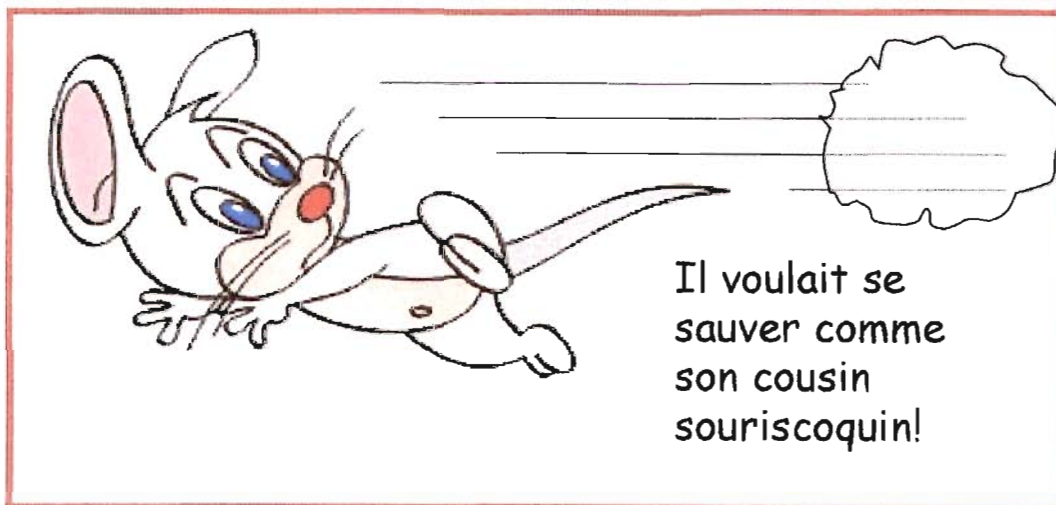


Votre présence et le maintien d'un contact avec votre enfant par le toucher et la parole sont rassurants pour lui. Vous pouvez aussi le distraire sans oublier, bien sûr, des mots réconfortants et gratifiants après la piqûre !

**15.2.2. Livret illustré « BISOUNOURS SE FAIT VACCINER »
destiné aux enfants âgés de 5 à 7 ans**

Bisounours se fait vacciner







15.3. Fiche explicative du patch EMLA®

Vaccins*, piqûres...
Quand appliquer le patch qui vous a été prescrit ?

➔ **Pour être efficace, il faut impérativement respecter le délai indiqué par votre médecin.**
Après ce délai, le patch doit être retiré : en cas de retard chez le médecin, retirez vous-même le patch.
L'anesthésie obtenue persiste 1 à 2 heures après le retrait.
Chez le nouveau-né de 0 à 3 mois, la durée maximale d'application est de 1 heure.

➔ **Conseils pratiques d'utilisation du patch**

Au moins 1 heure avant le rendez-vous

- **Quand et à quelle heure ?**
Prochain rendez-vous le ____/____/____ à ____ heures ____
Application du patch le jour du rendez-vous à ____ heures ____
- **Où ?**
Par exemple :

Haut du bras



Cuisse


- **Comment ?**



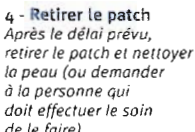
1 - Ouvrir le patch
Tirer sur le coin aluminium pour ouvrir le patch. Jeter la protection aluminium et garder la partie blanche qui contient le médicament.



2 - Poser le patch
La partie blanche doit être appliquée à l'endroit précis indiqué par votre médecin. Appuyez fermement sur le pourtour du patch sans appuyer sur la partie centrale.



3 - Laisser le patch agir
Pour respecter le délai prévu par votre médecin, écrire l'heure d'application sur le patch.



4 - Retirer le patch
Après le délai prévu, retirer le patch et nettoyer la peau (ou demander à la personne qui doit effectuer le soin de le faire).
Repérer l'endroit où le patch a été appliqué, par exemple en écrivant au feutre.



*Ne pas appliquer avant injection du BCG. N'hésitez pas à demander conseil à votre médecin.

15.4. Outils d'évaluation de la douleur

OUTILS D'EVALUATION DE LA DOULEUR

ECHELLE VISUELLE ANALOGIQUE

L'échelle visuelle analogique (EVA) mesure l'intensité de la douleur sur une échelle allant de 0 à 100 ou de 0 à 10 (selon l'échelle utilisée).

Présentation à l'enfant :

- présenter la réglette verticalement,
 - définir les extrémités de la réglette :
 - extrémité basse : « pas de douleur » ou « pas mal du tout »
 - extrémité haute : « douleur très forte » ou « très très mal »
 - pendant l'explication, déplacer le curseur sur la réglette,
 - s'assurer de la compréhension,
 - demander à l'enfant de placer le curseur (ou le doigt) aussi haut que sa douleur est grande ;
- un exemple simple peut être donné : si tu as un petit peu mal, tu mets le curseur (ou le doigt) vers le bas, si tu as très mal, tu mets le curseur (ou le doigt) vers le haut.
- noter le résultat de 0 à 100 ou de 0 à 10 (selon l'échelle utilisée).

ECHELLE DES 6 VISAGES

6 visages : d'un visage neutre à un visage grimaçant de douleur.

Présentation à l'enfant :

- « voilà 6 bonhommes, ce bonhomme n'a pas mal du tout (montrer celui de gauche), ceux-là ont de plus en plus mal (les montrer un à un, de gauche à droite), celui-ci a très très mal (montrer celui de droite). Montre moi le visage qui a autant mal que toi ».
- noter le résultat de 0 à 10.

ECHELLE CHEOPS : Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale

- Déterminer le score de chaque item.
- Noter le score global de 4 (normal, enfant calme, non douloureux) à 13 (maximum).

	Score:
PLEURS	
1 : pas de pleurs	
2 : gémissements ou pleurs	
3 : cris perçants ou hurlements	
VISAGE	
0 : sourire	
1 : visage calme, neutre	
2 : grimace	
PLAINTES VERBALES	
0 : parle de choses et d'autres sans se plaindre	
1 : ne parle pas, ou se plaint, mais pas de douleur	
2 : se plaint de douleur	
CORPS (torse)	
1 : corps (torse) calme, au repos	
2 : change de position ou s'agite, ou corps arqué ou rigide ou tremblant, ou corps redressé verticalement, ou corps attaché	
MAINS :	
1 : n'avance pas la main vers la zone douloureuse	
2 : avance la main ou touche ou agrippe la zone douloureuse, ou mains attachées	
JAMBES	
1 : relâchées ou mouvements doux	
2 : se tordent, se tortillent, ou donnent des coups, ou jambes redressées ou relevées sur le corps, ou se lève ou s'accroupit ou s'agenouille, ou jambes attachées	
Score global* :	

*score de 4 (normal) à 13 (maximum)

15.5. Questionnaire d'évaluation des pratiques actuelles de la vaccination de l'enfant de 5 à 12 ans

Questionnaire d'évaluation des pratiques actuelles de la vaccination chez l'enfant de 5 à 12 ans auprès des médecins généralistes

1-Etes-vous : ☐ une femme ? ☐ un homme ?

2-Quel est votre âge ?.....

3-Quel est votre mode d'exercice ?

- ☐ rural
- ☐ semi-rural
- ☐ urbain

4-Quel pourcentage de votre patientèle représente les enfants de moins de 16 ans ?

5-Effectuez-vous des vacations de PMI ?

- ☐ oui
- ☐ non

6-Pensez-vous que l'acte vaccinal puisse détériorer la relation enfant-médecin ?

- ☐ oui
- ☐ non

7-Pensez-vous que la vaccination soit un acte douloureux ?

- ☐ oui toujours
- ☐ oui quelquefois
- ☐ non jamais

8-Sur une échelle de 1 à 10, à combien évaluez-vous EN MOYENNE l'intensité de la douleur lors de la vaccination de l'enfant ?

9-Pensez-vous que certains vaccins soient plus douloureux que d'autres ?

- ☐ non
- ☐ oui

Si oui, lesquels ?

10-A quel endroit vaccinez-vous ?

- ☐ région deltoïdienne : ☐ sous cutanée ☐ intramusculaire. Pour quels vaccins :
- ☐ face antérolatérale de la cuisse : ☐ sous cutanée ☐ intramusculaire. Pour quels vaccins :
- ☐ quadrant supéroexterne de la fesse : ☐ sous cutanée ☐ intramusculaire. Pour quels vaccins : ...
- ☐ fosse sous épineuse : ☐ sous cutanée ☐ intramusculaire. Pour quels vaccins :

11-Utilisez-vous une crème ou un patch anesthésiant (EMLA®) avant la vaccination de l'enfant ?

- ☐ oui toujours
- ☐ oui parfois
- ☐ non jamais

12-En dehors de la crème anesthésiante (EMLA®), utilisez-vous d'autres moyens pharmacologiques pour diminuer la douleur ?

- ☐ le spray réfrigérant
- ☐ autres :

13-Est-ce que l'un des parents est présent au côté de l'enfant lors de la vaccination (le prend t-il sur ses genoux ou lui tient-il la main) ?

- ☐ oui toujours
- ☐ oui parfois
- ☐ non jamais

14-Informez-vous l'enfant avant la réalisation du vaccin ?

- ☐ oui toujours
- ☐ oui parfois
- ☐ non jamais

si oui, vous l'informez sur :

- ☐ le rôle du vaccin dans la protection contre les maladies ?
- ☐ le déroulement du geste ?
- ☐ le caractère potentiellement douloureux du vaccin ?

15-Utilisez-vous des moyens de distraction (exemple : raconter une histoire, chanter, compter ...) pendant la vaccination ?

- ☐ oui toujours
- ☐ oui parfois
- ☐ non jamais

16-Offrez-vous des récompenses après la vaccination ?

- ☐ oui toujours
- ☐ oui parfois
- ☐ non jamais

si oui, lesquelles ? ☐ une confiserie

☐ un jouet

☐ autres (à préciser) :

17-Pensez-vous que pour améliorer la tolérance de la vaccination,

- ☐ les parents ont un grand rôle à jouer ?
- ☐ le médecin a un grand rôle à jouer ?
- ☐ que toute stratégie est inutile, l'intensité de la douleur ressentie étant liée à un seuil douloureux différent d'un enfant à l'autre ?

18-Pensez-vous que vous pourrez participer à l'avenir à des protocoles de recherche en médecine générale de ce type ? En d'autres termes est-ce compatible avec votre exercice professionnel de soin ?

- ☐ oui
- ☐ non

15.6. Lettre d'information destinée aux parents des enfants du groupe témoin

Madame, monsieur,

La vaccination est un acte qui peut être mal vécu par les enfants car elle entraîne parfois une douleur lors de l'injection.

Bien que cette douleur soit de très courte durée, il nous semble important de l'éviter.

Pour ce faire, nous souhaitons recueillir avec votre aide mais surtout avec celle de votre enfant, l'intensité de la douleur ressentie au cours d'une vaccination.

C'est pour cette raison que nous vous solliciterons ainsi que votre enfant pour évaluer, à l'aide d'échelles, l'intensité de la douleur qu'il aura ressentie lors de l'injection de son vaccin.

Ce travail de recherche fera l'objet d'une thèse de médecine générale¹.

Nous vous remercions par avance de votre future collaboration.

L.POUPON-LEMARQUIS

¹ Toutes les données recueillies pendant l'étude concernant votre enfant, seront identifiées par un numéro afin de protéger son identité. Seul le médecin pourra l'identifier nominativement. Le fichier informatique utilisé pour réaliser la présente recherche a fait l'objet d'une autorisation de la CNIL en application de la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée en 1984. Les données médicales concernant votre enfant, ainsi que celles relatives à vos habitudes de vie, font l'objet d'un traitement informatique et ne seront exploitées que dans des conditions garantissant leur confidentialité. Vous pouvez exercer vos droits d'accès et de rectification conformément à la loi « Informatique et Libertés » (articles 34 et suivants). Par ailleurs vous disposez d'un droit d'opposition à ce que les données nominatives concernant votre enfant fassent l'objet d'un traitement informatique (Article 40-4).

15.7. Lettre d'information destinée aux parents des enfants du groupe intervention

Madame, monsieur,

La vaccination est un acte qui peut être mal vécu par les enfants car elle entraîne parfois une douleur lors de l'injection.

Bien que cette douleur soit de très courte durée, il nous semble important de l'éviter.

Nous allons dans un premier temps évaluer l'intensité de la douleur des enfants qui ont été vaccinés sans aucune préparation c'est à dire dans les conditions habituelles de la vaccination.

L'objet de ce courrier est de solliciter votre collaboration afin de tenter d'améliorer la tolérance du vaccin qui sera réalisé chez votre enfant.

Votre participation sera triple :

1-Avant la vaccination :

Nous souhaiterions que vous expliquiez à votre enfant la veille ou le jour de la vaccination le but de celle ci et ses désagréments éventuels à l'aide des documents fournis.

Vous appliquerez un patch anesthésiant sur la peau à l'endroit où se fera la piqûre une heure avant votre rendez-vous afin de diminuer la douleur lors de l'injection.

2-Au cours de la vaccination :

Nous vous demandons de prendre l'enfant sur vos genoux ou d'être proche de lui afin d'assurer un contact physique et oral, chaleureux et rassurant, et de le distraire en soufflant des bulles de savon.

3-Après la vaccination :

Nous vous demanderons d'évaluer selon vous, à l'aide d'une échelle, l'intensité de la douleur ressentie par votre enfant lors de l'injection du vaccin.

Cette étude ne pourra être exploitée qu'avec votre participation effective et votre entière collaboration.

Ce travail de recherche fera l'objet d'une thèse de médecine générale¹.

Nous vous remercions par avance pour votre future collaboration.

L.POUPON-LEMARQUIS

¹ Toutes les données recueillies pendant l'étude concernant votre enfant, seront identifiées par un numéro afin de protéger son identité. Seul le médecin pourra l'identifier nommément. Le fichier informatique utilisé pour réaliser la présente recherche a fait l'objet d'une autorisation de la CNIL en application de la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée en 1984. Les données médicales concernant votre enfant, ainsi que celles relatives à vos habitudes de vie, font l'objet d'un traitement informatique et ne seront exploitées que dans des conditions garantissant leur confidentialité. Vous pouvez exercer vos droits d'accès et de rectification conformément à la loi « Informatique et Libertés » (articles 34 et suivants). Par ailleurs vous disposez d'un droit d'opposition à ce que les données nominatives concernant votre enfant fassent l'objet d'un traitement informatique (Article 40-4).

15.8. Cahier d'observations n° 1 du groupe témoin

LA VACCINATION



CAHIER D'OBSERVATIONS N°1

PATIENTS DU GROUPE TEMOIN

DOCTEUR :

Nom :

Prénom :

Sexe : ☐ F ☐ H

Ville d'exercice :

N° de téléphone :

Thésarde :

Mme Ludwine POUPON-LEMARQUIS
12 rue Saint Chrodegand
57000 METZ
Tél : 06.76.39.30.32
e-mail : nlpoupon@tele2.fr

Directeur de thèse : Investigateur Principal

Docteur Jean-Marc BOIVIN
44 B rue Paul Bert
54520 LAXOU
Tél : 06.10.27.89.47
e-mail : jm.boivin@chu-nancy.fr

PATIENT N°1

Initiales du NOM : _____

Initiales du PRENOM : _____

Age : _____ ans

Nombre de frères et sœurs :

Rang dans la fratrie :

Antécédents :

- Interventions douloureuses : ☐ oui ☐ non
Si oui la(les)quelle(s) :
- Fracture d'un membre : ☐ oui ☐ non
- Autres antécédents pertinents :
- Allergie : ☐ oui ☐ non
Si oui, préciser :

Relation médecin-enfant :

- En dehors d'une vaccination, l'enfant est-il habituellement :
 - ☐ coopératif et enjoué
 - ☐ coopératif
 - ☐ opposant
 - ☐ opposant et agité (pleurs, cris...)
- Lors de vaccinations antérieures, l'enfant :
 - ☐ n'a pas manifesté sa douleur (pas de pleurs ou d'autres signes de douleur)
 - ☐ a manifesté sa douleur par des pleurs brefs
 - ☐ a manifesté sa douleur par des pleurs et cris pendant plus de 5 minutes
 - ☐ n'a pas pleuré mais s'est plaint de douleur
 - ☐ je ne me souviens plus

Les parents, sont-ils habituellement lors d'une consultation ? :

- ☐ coopératifs ☐ indifférents ☐ attitude défavorable

La vaccination :

- Type de vaccin :
 - ☐ Rougeole-Oreillons-Rubéole* :
 - ☐ Diphtérie-Tétanos-Polio* :
 - ☐ Diphtérie-Tétanos-Coqueluche-Polio* :
 - ☐ Hépatite B* :
 - ☐ autres vaccins* : *préciser le nom commercial
- Site d'injection :
 - ☐ région deltoïdienne
 - ☐ fosse sous-épineuse
 - ☐ face antérolatérale de la cuisse
 - ☐ quadrant supéroexterne de la fesse
 - ☐ sous-cutanée ou ☐ intramusculaire
- Contexte de la vaccination :
 - Heure :
 - Jour de la semaine :
 - Vacances scolaires : ☐ oui ☐ non
- La vaccination a-t-elle eu lieu :
 - ☐ lors d'une consultation spécifique ☐ lors d'une consultation pour un autre motif

PATIENT N°1

ECHELLES D'EVALUATION DE LA DOULEUR

La douleur ressentie par l'enfant :

-Echelle visuelle analogique : EVA = /100 ou /10 (selon l'échelle utilisée, avec le plus de précision possible (exemple : 3,4 / 10))

-Echelle des 6 visages* : 0 2 4 6 8 10
*entourer la bonne cotation

-Echelle CHEOPS (Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale) : chez l'enfant âgé de 1 à 6 ans inclus

	Score:
PLEURS	
1 : pas de pleurs	
2 : gémissements ou pleurs	
3 : cris perçants ou hurlements	
VISAGE	
0 : sourire	
1 : visage calme, neutre	
2 : grimace	
PLAINTES VERBALES	
0 : parle de choses et d'autres sans se plaindre	
1 : ne parle pas, ou se plaint, mais pas de douleur	
2 : se plaint de douleur	
CORPS (torse)	
1 : corps (torse) calme, au repos	
2 : change de position ou s'agite, ou corps arqué ou rigide ou tremblant, ou corps redressé verticalement, ou corps attaché	
MAINS :	
1 : n'avance pas la main vers la zone douloureuse	
2 : avance la main ou touche ou agrippe la zone douloureuse, ou mains attachées	
JAMBES	
1 : relâchées ou mouvements doux	
2 : se tordent, se tortillent, ou donnent des coups, ou jambes redressées ou relevées sur le corps, ou se lève ou s'accroupit ou s'agenouille, ou jambes attachées	
Score global* :	

*score de 4 (normal) à 13 (maximum)

La douleur ressentie, de l'avis du médecin :

-Echelle visuelle analogique : EVA= /100 ou /10 (selon l'échelle utilisée)

La douleur ressentie, de l'avis d'un des parents :

-Echelle visuelle analogique : EVA= /100 ou /10 (selon l'échelle utilisée)

Incident survenu au cours de la vaccination : ☐ oui ☐ non

Si oui, préciser :

15.9. Cahier d'observations n° 2 du groupe intervention

LA VACCINATION



CAHIER D'OBSERVATIONS N°2

PATIENTS DU GROUPE INTERVENTION

DOCTEUR :

Nom :

Prénom :

Sexe : ☐ F ☐ H

Ville d'exercice :

N° de téléphone :

Thésarde :

Mme Ludiwine POUPON-LEMARQUIS
12 rue Saint Chrodegand
57000 METZ
Tél : 06.76.19.30.32
e-mail : nlpoupon@tele2.fr

Directeur de thèse : Investigateur Principal

Docteur Jean-Marc BOIVIN
44 B rue Paul Bert
54520 LAXOU
Tél : 06.10.27.89.47
e-mail : jm.boivin@chu-nancy.fr

PROTOCOLE DE L'ETUDE

Groupe intervention :

→ 6 enfants dont 3 âgés de 5 à 7 ans et 3 âgés de 10 à 12 ans inclus.

Au cours de la 1^{ère} consultation :

- Remettre aux parents :

→ la lettre d'information concernant l'étude (sous-pochette n°2),
→ le document intitulé « VACCINATION » concernant le rôle des parents dans la préparation psychologique de leur enfant à l'acte vaccinal (sous-pochette n°3),
→ le livret sur la vaccination pour les enfants de 5 à 7 ans. Les parents devront lire ce livret à leur enfant la veille ou le jour de la vaccination.

- Prescrire le vaccin. S' il s'agit d'une vaccination rougeole-oreillons-rubéole, nous vous demandons de prescrire PRIORIX®.

- Prescrire le patch EMLA®. Une fiche explicative sera remise aux parents précisant l'heure et l'endroit d'application du patch (sur peau saine, au moins une heure avant le rendez-vous).

Le jour de la vaccination :

► Avant la vaccination :

- Informer l'enfant sur :

→ le déroulement du geste vaccinal,
→ le rôle de protection du vaccin contre les maladies,
→ le caractère parfois un peu douloureux du vaccin,
→ le rôle du patch anesthésiant pour diminuer la douleur.

- Site d'injection : région deltoïdienne pour tous les vaccins. En sous-cutanée pour PRIORIX® et en intramusculaire pour tous les autres vaccins.

► Pendant la vaccination :

- Les parents seront présents. Ils assureront un contact physique (en prenant l'enfant sur leurs genoux ou en étant proche de lui) et oral, chaleureux et rassurant. Ils le distrairont en lui faisant souffler des bulles de savon.

► Après la vaccination :

- Evaluer la douleur à l'aide des outils d'évaluation :

→ auto-évaluation (c'est à dire l'évaluation que l'enfant fait lui-même de sa douleur) à l'aide de l'échelle visuelle analogique (EVA) et l'échelle des 6 visages,
→ hétéro-évaluation par le médecin et par l'un des parents à l'aide de l'échelle visuelle analogique (EVA),
→ hétéro-évaluation par le médecin à l'aide de l'échelle CHEOPS chez l'enfant de 1 à 6 ans inclus.

- Compléter le cahier d'observation n°2 patients du groupe intervention au cours de la consultation (sous-pochette n°4).

- Compléter à la fin de l'étude l'enquête de satisfaction des médecins : « Votre avis nous intéresse ».

PATIENT N°1

Initiales du NOM : ____

Initiales du PRENOM : ____

Age : ____ ans

Nombre de frères et sœurs :

Rang dans la fratrie :

Antécédents :

- Interventions douloureuses : ☐ oui ☐ non
Si oui la(les)quelle(s) :
- Fracture d'un membre : ☐ oui ☐ non
- Autres antécédents pertinents :
- Allergie : ☐ oui ☐ non
Si oui, préciser :

Relation médecin-enfant :

- En dehors d'une vaccination, l'enfant est-il habituellement :
 - ☐ coopératif et enjoué
 - ☐ coopératif
 - ☐ opposant
 - ☐ opposant et agité (pleurs, cris...)
- Lors de vaccinations antérieures, l'enfant :
 - ☐ n'a pas manifesté sa douleur (pas de pleurs ou d'autres signes de douleur)
 - ☐ a manifesté sa douleur par des pleurs brefs
 - ☐ a manifesté sa douleur par des pleurs et cris pendant plus de 5 minutes
 - ☐ n'a pas pleuré mais s'est plaint de douleur
 - ☐ je ne me souviens plus

Les parents, sont-ils habituellement lors d'une consultation ? :

- ☐ coopératifs ☐ indifférents ☐ attitude défavorable

La vaccination :

- Type de vaccin :
 - ☐ Rougeole-Oreillons-Rubéole* : PRIORIX®
 - ☐ Diphtérie-Tétanos-Polio* :
 - ☐ Diphtérie-Tétanos-Coqueluche-Polio* :
 - ☐ Hépatite B* :
 - ☐ autres vaccins* : *préciser le nom commercial
- Site d'injection : **région deltoïdienne** pour tous les vaccins :
 - ☐ sous-cutanée pour le PRIORIX®
 - ☐ intramusculaire pour tous les autres vaccins
- Contexte de la vaccination :
 - Heure :
 - Jour de la semaine :
 - Vacances scolaires : ☐ oui ☐ non
- La vaccination a-t-elle eu lieu :
 - ☐ lors d'une consultation spécifique
 - ☐ lors d'une consultation pour un autre motif

PATIENT N°1

ECHELLES D'EVALUATION DE LA DOULEUR

La douleur ressentie par l'enfant :

-Echelle visuelle analogique : EVA =/100 ou/10 (selon l'échelle utilisée, avec le plus de précision possible (exemple : 3,4 / 10))

-Echelle des 6 visages* : 0 2 4 6 8 10 *entourer la bonne cotation

-Echelle CHEOPS (Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale) : chez l'enfant âgé de 1 à 6 ans inclus

	Score:
PLEURS	
1 : pas de pleurs	
2 : gémissements ou pleurs	
3 : cris perçants ou hurlements	
VISAGE	
0 : sourire	
1 : visage calme, neutre	
2 : grimace	
PLAINTES VERBALES	
0 : parle de choses et d'autres sans se plaindre	
1 : ne parle pas, ou se plaint, mais pas de douleur	
2 : se plaint de douleur	
CORPS (torse)	
1 : corps (torse) calme, au repos	
2 : change de position ou s'agite, ou corps arqué ou rigide ou tremblant, ou corps redressé verticalement, ou corps attaché	
MAINS :	
1 : n'avance pas la main vers la zone douloureuse	
2 : avance la main ou touche ou agrippe la zone douloureuse, ou mains attachées	
JAMBES	
1 : relâchées ou mouvements doux	
2 : se tordent, se tortillent, ou donnent des coups, ou jambes redressées ou relevées sur le corps, ou se lève ou s'accroupit ou s'agenouille, ou jambes attachées	
Score global* :	

*score de 4 (normal) à 13 (maximum)

La douleur ressentie, de l'avis du médecin :

-Echelle visuelle analogique : EVA=/100 ou/10 (selon l'échelle utilisée)

La douleur ressentie, de l'avis d'un des parents :

-Echelle visuelle analogique : EVA=/100 ou/10 (selon l'échelle utilisée)

Incident survenu au cours de la vaccination : ☐ oui ☐ non

Si oui, préciser :

Les parents ont été :

- ☐ coopératifs (ils ont effectué les différentes étapes de l'étude)
- ☐ indifférents (pas de participation effective)
- ☐ attitude défavorable (effet délétère sur le déroulement du protocole)

PATIENT N°1

ENQUETE DE SATISFACTION AUPRES DES PARENTS

1-Etes-vous satisfait de la façon dont a été réalisée la vaccination chez votre enfant (préparation préalable de votre enfant par vous même et par votre médecin, mise en place d'un patch anesthésiant, distraction en lui faisant souffler des bulles de savon) ?

☐ *oui*

☐ *non*

2-Est-ce différent de ce que votre médecin pratique habituellement lorsqu'il vaccine votre enfant ?

☐ *oui*

☐ *non*

☐ *ne sait pas*

3-Souhaitez-vous que les prochaines vaccinations soient réalisées dans les mêmes conditions ?

☐ *oui c'est moins douloureux*

☐ *oui même si vous n'y avez trouvé que peu de changement*

☐ *non vous n'y avez vu aucun intérêt*

4-Pensez-vous que cette démarche de prise en charge de la douleur au cours de la vaccination soit positive ?

☐ *oui*

☐ *non*

Commentaires éventuels :

15.10. Enquête de satisfaction des médecins

« Votre avis nous intéresse... »

1-Avez-vous été satisfait du déroulement du protocole de prise en charge de la douleur au cours de la vaccination de l'enfant?

☐ *oui*

☐ *non*

2-Pensez-vous que la douleur fut moindre dans le groupe intervention ?

☐ *oui*

☐ *non*

3-A l'issue de cette étude, vous pensez plutôt que* :

☐ *La douleur au cours de la vaccination existe et que les moyens proposés dans l'étude ont permis de réduire cette douleur*

☐ *La douleur au cours de la vaccination existe, mais il n'y a pas de moyen efficace pour l'atténuer*

☐ *La douleur au cours de la vaccination n'existe pas*

☐ *La douleur est brève et peu intense et que ce n'est pas utile de la prendre en charge*

* une seule réponse possible

4-Pensez-vous que cette prise en charge multifactorielle de la douleur (hors temps d'évaluation de la douleur requis par le protocole) est compatible avec la durée habituelle d'une consultation ?

☐ *oui*

☐ *non*

15.11. Références bibliographiques

1. HURPEAU-ARTIS, Anne-Sophie
Accueil de l'enfant en médecine générale. La relation médecin-enfant malade, à propos d'une enquête réalisée auprès de 128 médecins généralistes Lorrains.-111p.
Th : Méd. : Nancy I : 2004 ; 44
2. JACOBSON R.M., SWAN A., ADEGBENRO A., et al. Making vaccines more acceptable-methods to prevent and minimize pain and other common adverse events associated with vaccines. *Vaccine*, 2001, vol. 19, pp. 2418-2427.
3. TADDIO A., NULMAN I., GOLBACH M., et al. Use of lidocaine-prilocaine cream for vaccination pain in infants. *The Journal of Pediatrics*, 1994, vol. 124, pp. 643-648.
4. UHARI M. A eutectic mixture of lidocaine and prilocaine for alleviating vaccination pain in infants. *Pediatrics*, 1993, vol. 92, n° 5, pp. 719-721.
5. CASSIDY K.L., REID G.J., McGRATH P.J., et al. A randomized double-blind, placebo-controlled trial of the EMLA® patch for the reduction of pain associated with intramuscular injection in four to six-year-old children. *Acta Paediatrica*, 2001, vol. 90, n° 11, pp. 1329-1336.
6. HALPERIN B.A., HALPERIN S.A., McGRATH P., et al. Use of lidocaine-prilocaine patch to decrease intramuscular injection pain does not adversely affect the antibody response to diphtheria-tetanus-acellular pertussis-inactivated poliovirus-Haemophilus influenzae type b conjugate and hepatitis B vaccines in infants from birth to six months of age. *The Pediatric Infectious Disease Journal*, 2002, vol. 21, n° 5, pp. 399-405.
7. HALPERIN S.A., McGRATH P., SMITH B., et al. Lidocaine-prilocaine patch decreases the pain associated with the subcutaneous administration of measles-mumps-rubella vaccine but does not adversely affect the antibody response. *The Journal of Pediatrics*, 2000, vol. 136, n° 6, pp. 789-794.
8. IPP M., COHEN E., GOLDBACH M., et al. Effect of choice of measles-mumps-rubella vaccine on immediate vaccination pain in infants. *Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine*, 2004, vol. 158, n° 4, pp. 323-326.
9. WOOD C., VON BAEYER C.L., BOURRILLON A., et al. Self-assessment of immediate post-vaccination pain after two different MMR vaccines administered as a second dose in 4-to 6- year-old children. *Vaccine*, 2004, vol. 23, n° 2, pp. 127-131.
10. USONIS V., BAKASENAS V., KAUFHOLD A., et al. Reactogenicity and immunogenicity of a new live attenuated combined measles, mumps and rubella vaccine in healthy children. *The Pediatric Infectious Disease Journal*, 1999, vol. 18, n° 1, pp. 42-48.
11. GOTHEFORS L., BERGSTROM E., BACKMAN M. Immunogenicity and reactogenicity of a new measles, mumps and rubella vaccine when administered as a second dose at 12 y of age. *Scandinavian Journal of Infectious Diseases*, 2001, vol. 33, n° 7, pp. 545-549.
12. KLEIBER C., HARPER D.C. Effects of distraction on children's pain and distress during medical procedures : a meta-analysis. *Nursing Research*, 1999, vol. 48, n°1, pp. 44-49.
13. GONZALEZ J.C., ROUTH D.K., ARMSTRONG F.D. Effects of maternal distraction versus reassurance on children's reactions to injections. *Journal of pediatric psychology*, 1993, vol. 18, n° 5, pp. 593-604.
14. FOWLER-KERRY S., LANDER J.R. Management of injection pain in children. *Pain*, 1997, vol. 30, n° 2, pp. 169-175.
15. MEGEL M.E., HOUSER C.W., GLEAVES L.S. Children's responses to immunizations : lullabies as a distraction. *Issues in Comprehensive Pediatric Nursing*, 1998, vol. 21, n° 3, pp. 129-145.

16. COHEN L.L., BLOUNT R.L., PANOPOULOS G. Nurse coaching and cartoon distraction: an effective and practical to reduce child, parent, and nurse distress during immunizations. *Journal of Pediatric Psychology*, 1997, vol. 22, n° 3, pp. 355-370.
17. FRENCH G.M., PAINTER E.C., COURRY D.L. Blowing away shot pain : a technique for pain management during immunization. *Pediatrics*, 1994, vol. 93, n°3, pp. 384-388.
18. SPARKS L. Taking the "ouch" out of injections for children. Using distraction to decrease pain. *MCN, American Journal of maternal Child Nursing*, 2001, vol. 26, n° 2, pp. 72-78.
19. GONZALEZ J.C., ROUTH D.K., SAAB P.G., et al. Effects of parent presence on children's reactions to injections : behavioral, physiological, and subjective aspects. *Journal of Pediatric Psychology*, 1989, vol. 14, n° 3, pp. 449-462.
20. BAUCHNER H., WARING C., VINCI R. Parental presence during procedures in an emergency room : results from 50 observations. *Pediatrics*, 1991, vol. 87, n° 4, pp. 544-548.
21. BAUCHNER H., VINCI R., BAK S., et al. Parents and procedures : a randomized controlled trial. *Pediatrics*, 1996, vol. 98, n° 5, pp. 861-867.
22. WOLFRAM R.W., TURNER E.D. Effects of parental presence during children's venipuncture. *Academic Emergency Medicine*, 1996, vol. 3, n° 1, pp. 58-64.
23. BROOME M.E., ENDSLEY R. Parent and child behavior during immunization. *Pain*, 1989, vol. 37, n° 1, pp. 85-92.
24. FELT B.T., MOLLEN E., DIAZ S., et al. Behavioral interventions reduce infant distress at immunization. *Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine*, 2000, vol. 154, pp. 719-724.
25. CHRISTIANO B, TARBELL S.E. Brief report : behavioral correlates of postoperative pain in toddlers and preschoolers. *Journal of Pediatric Psychology*, 1998, vol. 23, n° 2, pp. 149-154.
26. HARRISON A. Preparing children for venous blood sampling. *Pain*, 1991, vol. 45, n° 3, pp. 299-306.
27. FERNALD C.D., CORRY J.J. Empathic versus directive preparation of children for needles. *Child Health Care*, 1981, vol.10, n° 2, pp. 44-47.
28. CATY S., ELLERTON M.L., RITCHIE J.A. Use of a projective technique to assess young children's appraisal and coping responses to a venipuncture. *J Soc Pediatr Nurs*, 1997, vol. 2, n° 2, pp. 83-92.
29. Calendrier vaccinal 2003 et autres avis du conseil supérieur d'hygiène publique de France, du 4 février 2003. *BEH* 2003 ; 6 : 36.
30. AGENCE NATIONALE D'ACCREDITATION ET D'EVALUATION EN SANTE. Evaluation et stratégies de prise en charge de la douleur aiguë en ambulatoire chez l'enfant de 1 mois à 15 ans [en ligne]. Mars 2000. Disponible sur : <http://www.anaes.fr/ANAES/framedef.nsf/0/71e60e94c17622aec125667f0023974b?OpenDocument> (consulté le 16.09.2005).
31. Guide des vaccinations 2003 [en ligne]. Disponible sur : <http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/vaccins2003/index.htm> (consulté le 30.03.2004).
32. AGENCE FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE. Communiqué de presse [en ligne]. 11 juin 2004. Disponible sur : <http://agmed.sante.gouv.fr/htm/10/filcoprs/040604.htm> (consulté le 20.06.2004).



BIBLIOGRAPHIE

1. Calendrier vaccinal 2005 et autres avis du conseil supérieur d'hygiène publique de France relatifs à la vaccination, du 5 juillet 2005. BEH 2005 ; 29-30 : 142-147.

2. AGENCE NATIONALE D'ACCREDITATION ET D'EVALUATION EN SANTE. Evaluation et stratégies de prise en charge de la douleur aiguë en ambulatoire chez l'enfant de 1 mois à 15 ans [en ligne]. Mars 2000. Disponible sur : <http://www.anaes.fr/ANAEs/framedef.nsf/0/71e60e94c17622aec125667f0023974b?OpenDocument> (consulté le 16.09.2005)

3. JACOBSON R.M., SWAN A., ADEGBENRO A., et al. Making vaccines more acceptable-methods to prevent and minimize pain and other common adverse events associated with vaccines. Vaccine, 2001, vol. 19, pp. 2418-2427.

4. TADDIO A., NULMAN I., GOLBACH M., et al. Use of lidocaine-prilocaine cream for vaccination pain infants. The Journal of Pediatrics, 1994, vol. 124, pp. 643-648.

5. UHARI M. A eutectic mixture of lidocaine and prilocaine for alleviating vaccination pain in infants. Pediatrics, 1993, vol. 92, n° 5, pp. 719-721.

6. CASSIDY K.L., REID G.J., McGRATH P.J., et al. A randomized double-blind, placebo-controlled trial of the EMLA® patch for the reduction of pain associated with intramuscular injection in four to six-year-old children. Acta Paediatrica, 2001, vol. 90, n° 11, pp. 1329-1336.

7. Guide des vaccinations 2003 [en ligne]. Disponible sur : <http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/vaccins2003/index.htm> (consulté le 30.03.2004).

8. HALPERIN B.A., HALPERIN S.A., McGRATH P., et al. Use of lidocaine-prilocaine patch to decrease intramuscular injection pain does not adversely affect the antibody response to diphtheria-tetanus-acellular pertussis-inactivated poliovirus-Haemophilus influenzae type b conjugate and hepatitis B vaccines in infants from birth to six months of age. The Pediatric Infectious Disease Journal, 2002, vol. 21, n° 5, pp. 399-405.

9. HALPERIN S.A., McGRATH P., SMITH B., et al. Lidocaine-prilocaine patch decreases the pain associated with the subcutaneous administration of measles-mumps-rubella vaccine but does not adversely affect the antibody response. The Journal of Pediatrics, 2000, vol. 136, n° 6, pp. 789-794.

10. ABBOTT K., FOWLER-KERRY S. The use of a topical refrigerant anesthetic to reduce injection pain in children. Journal of Pain and Symptom Management, 1995, vol. 10, n° 8, pp. 584-590.

11. COHEN REIS E., HOLUBKOV R. Vapocoolant spray is equally effective as EMLA cream in reducing immunization pain in school-aged children. Pediatrics, 1997, vol. 100, n° 6, E5.

12. IPP M., COHEN E., GOLDBACH M., et al. Effect of choice of measles-mumps-rubella vaccine on immediate vaccination pain in infants. Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine, 2004, vol. 158, n° 4, pp. 323-326.

13. **WOOD C., VON BAEYER C.L., BOURRILLON A., et al.** Self-assessment of immediate post-vaccination pain after two different MMR vaccines administered as a second dose in 4-to 6- year-old children. *Vaccine*, 2004, vol. 23, n° 2, pp. 127-131.
14. **USONIS V., BAKASENAS V., KAUFHOLD A., et al.** Reactogenicity and immunogenicity of a new live attenuated combined measles, mumps and rubella vaccine in healthy children. *The Pediatric Infectious Disease Journal*, 1999, vol. 18, n° 1, pp. 42-48.
15. **GOTHEFORS L., BERGSTROM E., BACKMAN M.** Immunogenicity and reactogenicity of a new measles, mumps and rubella vaccine when administered as a second dose at 12 y of age. *Scandinavian Journal of Infectious Diseases*, 2001, vol. 33, n° 7, pp. 545-549.
16. **KLEIBER C., HARPER D.C.** Effects of distraction on children's pain and distress during medical procedures : a meta-analysis. *Nursing Research*, 1999, vol. 48, n°1, pp. 44-49.
17. **GONZALEZ J.C., ROUTH D.K., ARMSTRONG F.D.** Effects of maternal distraction versus reassurance on children's reactions to injections. *Journal of pediatric psychology*, 1993, vol. 18, n° 5, pp. 593-604.
18. **FOWLER-KERRY S., LANDER J.R.** Management of injection pain in children. *Pain*, 1997, vol. 30, n° 2, pp. 169-175.
19. **MEGEL M.E., HOUSER C.W., GLEAVES L.S.** Children's responses to immunizations : lullabies as a distraction. *Issues in Comprehensive Pediatric Nursing*, 1998, vol. 21, n° 3, pp. 129-145.
20. **COHEN L.L., BLOUNT R.L., PANOPOULOS G.** Nurse coaching and cartoon distraction: an effective and practical to reduce child, parent, and nurse distress during immunizations. *Journal of Pediatric Psychology*, 1997, vol. 22, n° 3, pp. 355-370.
21. **FRENCH G.M., PAINTER E.C., COURY D.L.** Blowing away shot pain : a technique for pain management during immunization. *Pediatrics*, 1994, vol. 93, n°3, pp. 384-388.
22. **SPARKS L.** Taking the "ouch" out of injections for children. Using distraction to decrease pain. *MCN, American Journal of maternal Child Nursing*, 2001, vol. 26, n° 2, pp. 72-78.
23. **LEWKOWSKI M.D., BARR R.G., SHERRARD A., et al.** Effects of chewing gum on responses to routine painful procedures in children. *Physiology and Behavior*, 2003, vol. 79, n° 2, pp. 257-265.
24. **GONZALEZ J.C., ROUTH D.K., SAAB P.G., et al.** Effects of parent presence on children's reactions to injections : behavioral, physiological, and subjective aspects. *Journal of Pediatric Psychology*, 1989, vol. 14, n° 3, pp. 449-462.
25. **BAUCHNER H., WARING C., VINCI R.** Parental presence during procedures in an emergency room : results from 50 observations. *Pediatrics*, 1991, vol. 87, n° 4, pp. 544-548.

- 26. BAUCHNER H., VINCI R., BAK S., et al.** Parents and procedures : a randomized controlled trial. *Pediatrics*, 1996, vol. 98, n° 5, pp. 861-867.
- 27. WOLFRAM R.W., TURNER E.D.** Effects of parental presence during children's venipuncture. *Academic Emergency Medicine*, 1996, vol. 3, n° 1, pp. 58-64.
- 28. BROOME M.E., ENDSLEY R.** Parent and child behavior during immunization. *Pain*, 1989, vol. 37, n° 1, pp. 85-92.
- 29. FELT B.T., MOLLEN E., DIAZ S., et al.** Behavioral interventions reduce infant distress at immunization. *Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine*, 2000, vol. 154, pp. 719-724.
- 30. CHRISTIANO B, TARBELL S.E.** Brief report : behavioral correlates of postoperative pain in toddlers and preschoolers. *Journal of Pediatric Psychology*, 1998, vol. 23, n° 2, pp. 149-154.
- 31. HARRISON A.** Preparing children for venous blood sampling. *Pain*, 1991, vol. 45, n° 3, pp. 299-306.
- 32. FERNALD C.D., CORRY J.J.** Empathic versus directive preparation of children for needles. *Child Health Care*, 1981, vol.10, n° 2, pp. 44-47.
- 33. CATY S., ELLERTON M.L., RITCHIE J.A.** Use of a projective technique to assess young children's appraisal and coping responses to a venipuncture. *J Soc Pediatr Nurs*, 1997, vol. 2, n° 2, pp. 83-92.
- 34. LEWIS K., CHERRY J.D., SACHS M.H., et al.** The effect of prophylactic acetaminophen administration on reactions to DTP vaccination. *American Journal of Diseases of Children*, 1988, vol. 142, n° 1, pp. 62-65.
- 35. DIEZ-DOMINGO J., PLANELLES M.V., BALDO J.M., et al.** Ibuprofen prophylaxis for adverse reactions to diphtheria-tetanus-pertussis vaccination : a randomized trial. *Current Therapeutic Research*, 1998, vol. 59, n° 8, pp. 579-588.
- 36. MEYERHOFF A.S., WENIGER B.G., JACOBS R.J.** Economic value to parents of reducing the pain and emotional distress of childhood vaccine injections. *The Pediatric Infectious Disease Journal*, 2001, vol. 20, n° 11, pp. S57-62.
- 37. TADDIO A., KATZ J., ILERSICH A.L., et al.** Effect of neonatal circumcision on pain response during subsequent routine vaccination. *The Lancet*, 1997, vol. 349, n° 9052, pp. 599-603.
- 38. PETERS J.W.B., KOOT H.M., de BOER J.B., et al.** Major surgery within the first 3 months of life and subsequent biobehavioral pain responses to immunization at later age : a case comparison study. *Pediatrics*, 2003, vol. 111, n° 1, pp. 129-135.



VU

NANCY, le **13 février 2006**

Le Président de Thèse

Professeur P. MONIN

NANCY, le **9 février 2006**

Le Doyen de la Faculté de Médecine

Professeur P. NETTER

AUTORISE À SOUTENIR ET À IMPRIMER LA THÈSE

NANCY, le **13 février 2006**

LE PRÉSIDENT DE L'UNIVERSITÉ DE NANCY I

Professeur J.P. FINANCE

RÉSUMÉ DE LA THÈSE

La multiplicité des vaccins chez l'enfant conduit à la répétition d'expériences douloureuses. Cette étude évalue une stratégie multifactorielle de prise en charge de la douleur au cours de la vaccination chez l'enfant âgé de 5 à 12 ans, afin de la rendre plus acceptable. Au total 239 enfants ont été inclus : 132 enfants dans le groupe témoin et 107 enfants dans le groupe intervention. Les inclusions ont été réalisées par 25 médecins généralistes lorrains. Cette stratégie multifactorielle comprenait une combinaison de moyens pharmacologiques et non pharmacologiques. Elle a été comparée à la prise en charge habituellement réalisée par les médecins généralistes. Les résultats obtenus ont été très significatifs sur le critère de jugement principal, auto-évaluation de la douleur à l'aide de l'échelle visuelle analogique ($p=0,0002$), mais également sur les autres critères de jugement (auto-évaluation à l'aide de l'échelle des six visages ($p=0,002$), hétéro-évaluation à l'aide de l'échelle CHEOPS ($p=0,0007$) et hétéro-évaluation par le médecin et l'un des parents à l'aide de l'échelle visuelle analogique ($p<0,0001$).

Multiple vaccinations during infancy usually confer a substantial burden of painful experience. This study evaluated a new multifactorial approach aiming to improve vaccination-induced pain tolerance, in children aged 5 to 12 years old. 239 children included in the study by a network of general practitioners in Lorraine region: 107 in the study group and 139 in the control group. The strategy which is tested in the study consisted of pharmacologic and non-pharmacologic interventions and compared to the standard practice usually applied by the general practitioners. The results were statistically significant concerning the primary endpoint (self-report of the pain according to a Visual Analogue Scale, $p=0,0002$). A statistical significance was also reached for the secondary endpoints: Self-report according to the Faces Pain Scale ($p=0,002$), hetero evaluation according to CHEOPS Scale ($p=0,0007$) and hetero evaluation by the practitioner and one of the parents according to a Visual Analogue Scale ($p<0,0001$).

TITRE EN ANGLAIS

To make the vaccination more acceptable by the children using a multifactorial strategy to reduce the pain. A general practice study conducting with 239 children from 5 to 12 years.

THÈSE : MÉDECINE GÉNÉRALE – ANNÉE 2006

MOTS CLEFS : vaccination, enfant, douleur.

INTITULÉ ET ADRESSE DE L'U.F.R. :

Faculté de Médecine de Nancy

9, avenue de la Forêt de Haye

54505 VANDOEUVRE LES NANCY Cedex
