

UNIVERSITÉ TOULOUSE III -Paul SABATIER-

FACULTÉ DE MÉDECINE

Année 2013

2013-TOU3-1019

THÈSE

POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

SPÉCIALITÉ MÉDECINE GÉNÉRALE

PRÉSENTÉE ET SOUTENUE PUBLIQUEMENT LE : 10 AVRIL 2013

PAR Ghizlane SBAI-LAUVERGNIER

SUJET :

**Effet antalgique de l'allaitement maternel lors de la
vaccination du nourrisson.
Revue de la littérature.**

DIRECTEUR DE THÈSE : Dr Thierry BRILLAC

JURY :
Monsieur le Pr. Stéphane OUSTRIC Président
Mme le Pr. Charlotte CASPER, Assesseur
Mr le Pr. Christophe POUTRAIN, Assesseur
Me le Dr Brigitte ESCOURROU, Assesseur
Mr le Dr Thierry BRILLAC, Assesseur

TABLEAU du PERSONNEL HU des Facultés de Médecine de l'Université Paul Sabatier au 1^{er} septembre 2012

Professeurs honoraires

Doyen Honoraire	M. LAZORTHES G.	Professeur Honoraire	M. PONTONNIER
Doyen Honoraire	M. PUEL P.	Professeur Honoraire	M. CARTON
Doyen Honoraire	M. GUIRAUD-CHAUMEIL	Professeur Honoraire	Mme PUEL J.
Doyen Honoraire	M. LAZORTHES Y.	Professeur Honoraire	M. GOUZI
Doyen Honoraire	M. CHAP H.	Professeur Honoraire associé	M. DUTAU
Professeur Honoraire	M. COMMANAY	Professeur Honoraire	M. PONTONNIER
Professeur Honoraire	M. CLAUD	Professeur Honoraire	M. PASCAL
Professeur Honoraire	M. ESCHAPASSE	Professeur Honoraire	M. MURAT
Professeur Honoraire	Mme ENJALBERT	Professeur Honoraire	M. SALVADOR M.
Professeur Honoraire	M. GAYRAL	Professeur Honoraire	M. SOLEILHAVOUP
Professeur Honoraire	M. PASQUIE	Professeur Honoraire	M. BONEU
Professeur Honoraire	M. RIBAUT	Professeur Honoraire	M. BAYARD
Professeur Honoraire	M. SARRASIN	Professeur Honoraire	M. LEOPHONTE
Professeur Honoraire	M. GAY	Professeur Honoraire	M. FABIÉ
Professeur Honoraire	M. ARLET J.	Professeur Honoraire	M. BARTHE
Professeur Honoraire	M. RIBET	Professeur Honoraire	M. CABARROT
Professeur Honoraire	M. MONROZIES	Professeur Honoraire	M. GHISOLFI
Professeur Honoraire	M. MIGUERES	Professeur Honoraire	M. DUFFAUT
Professeur Honoraire	M. DALOUS	Professeur Honoraire	M. ESCAT
Professeur Honoraire	M. DUPRE	Professeur Honoraire	M. ESCANDE
Professeur Honoraire	M. FABRE J.	Professeur Honoraire	M. SARRAMON
Professeur Honoraire	M. FEDOU	Professeur Honoraire	M. CARATERO
Professeur Honoraire	M. LARENG	Professeur Honoraire	M. CONTÉ
Professeur Honoraire	M. DUCOS	Professeur Honoraire	M. ALBAREDE
Professeur Honoraire	M. GALINIER	Professeur Honoraire	M. PRIS
Professeur Honoraire	M. LACOMME	Professeur Honoraire	M. CATHALA
Professeur Honoraire	M. BASTIDE	Professeur Honoraire	M. BAZEX
Professeur Honoraire	M. COTONAT	Professeur Honoraire	M. ADER
Professeur Honoraire	M. DAVID	Professeur Honoraire	M. VIRENQUE
Professeur Honoraire	Mme DIDIER	Professeur Honoraire	M. CARLES
Professeur Honoraire	M. GAUBERT	Professeur Honoraire	M. LOUVET
Professeur Honoraire	M. GUILHEM	Professeur Honoraire	M. BONAFÉ
Professeur Honoraire	Mme LARENG M.B.	Professeur Honoraire	M. VAYSSE
Professeur Honoraire	M. BES	Professeur Honoraire	M. ESQUERRE
Professeur Honoraire	M. BERNADET	Professeur Honoraire	M. GUITARD
Professeur Honoraire	M. GARRIGUES	Professeur Honoraire	M. LAZORTHES F.
Professeur Honoraire	M. REGNIER	Professeur Honoraire	M. ROQUE-LATRILLE
Professeur Honoraire	M. COMBELLES	Professeur Honoraire	M. CERENE
Professeur Honoraire	M. REGIS	Professeur Honoraire	M. FOURNIAL
Professeur Honoraire	M. ARBUS	Professeur Honoraire	M. HOFF
Professeur Honoraire	M. LARROUY	Professeur Honoraire	M. REME
Professeur Honoraire	M. PUJOL	Professeur Honoraire	M. FAUVEL
Professeur Honoraire	M. ROCHICCIOLI	Professeur Honoraire	M. BOCCALON
Professeur Honoraire	M. RUMEAU	Professeur Honoraire	M. FREXINOS
Professeur Honoraire	M. PAGES	Professeur Honoraire	M. CARRIERE
Professeur Honoraire	M. BESOMBES	Professeur Honoraire	M. MANSAT M.
Professeur Honoraire	M. GUIRAUD	Professeur Honoraire	M. ROLLAND
Professeur Honoraire	M. SUC	Professeur Honoraire	M. THOUVENOT
Professeur Honoraire	M. VALDIGUIE	Professeur Honoraire	M. CAHUZAC
Professeur Honoraire	M. COSTAGLIOLA	Professeur Honoraire	M. DELSOL
Professeur Honoraire	M. BOUNHORE	Professeur Honoraire	Mme ARLET

Professeurs émérites

Professeur GHISOLFI	Professeur GUIRAUD-CHAUMEIL
Professeur LARROUY	Professeur COSTAGLIOLA
Professeur ALBAREDE	Professeur L. LARENG
Professeur CONTÉ	Professeur JL. ADER
Professeur MURAT	Professeur Y. LAZORTHES
Professeur MANELFE	Professeur H. DABERNAT
Professeur LOUVET	Professeur F. JOFFRE
Professeur SOLEILHAVOUP	Professeur B. BONEU
Professeur SARRAMON	Professeur J. CORBERAND
Professeur CARATERO	Professeur JM. FAUVEL

P.U. - P.H.

Classe Exceptionnelle et 1ère classe

M. ADOUE D.	Médecine Interne, Gériatrie
M. AMAR J.	Thérapeutique
M. ARNE J.L. (C.E)	Ophthalmologie
M. ATTAL M. (C.E)	Hématologie
M. AVET-LOISEAU H.	Hématologie
M. BLANCHER A.	Immunologie (option Biologique)
M. BONNEVILLE P.	Chirurgie Orthopédique et Traumatologie.
M. BOSSAVY J.P.	Chirurgie Vasculaire
M. BROUSSET P. (C.E)	Anatomie Pathologique
M. BUGAT R. (C.E)	Cancérologie
M. CARRIE D.	Cardiologie
M. CHAP H. (C.E)	Biochimie
M. CHAUVEAU D.	Néphrologie
M. CHOLLET F. (C.E)	Neurologie
M. CLANET M. (C.E)	Neurologie
M. DAHAN M. (C.E)	Chirurgie Thoracique et Cardiaque
M. DALY-SCHVEITZER N.	Cancérologie
M. DEGUINE O.	O. R. L.
M. DUCOMMUN B.	Cancérologie
M. FERRIERES J.	Epidémiologie, Santé Publique
M. FRAYSSE B. (C.E)	O.R.L.
M. IZOPET J.	Bactériologie-Virologie
M. LIBLAU R.	Immunologie
M. LANG T.	Biostatistique Informatique Médicale
M. LANGIN D.	Biochimie
M. LAUQUE D.	Médecine Interne
M. MAGNAVAL J.F.	Parasitologie
M. MALAUD B.	Urologie
M. MARCHOU B.	Maladies Infectieuses
M. MONROZIES X.	Gynécologie Obstétrique
M. MONTASTRUC J.L. (C.E)	Pharmacologie
M. MOSCOVICI J.	Anatomie et Chirurgie Pédiatrique
Mme MOYAL E.	Cancérologie
Mme NOURHASHEMI F.	Gériatrie
M. OLIVES J.P.	Pédiatrie
M. OSWALD E.	Bactériologie-Virologie
M. PARINAUD J.	Biol. Du Dévelop. et de la Reprod.
M. PERRET B. (C.E)	Biochimie
M. POURRAT J.	Néphrologie
M. PRADERE B.	Chirurgie Générale
M. QUERLEU D. (C.E)	Cancérologie
M. RAILHAC J.J. (C.E)	Radiologie
M. RASCOL O.	Pharmacologie
M. RISCHMANN P. (C.E)	Urologie
M. RIVIERE D.	Physiologie
M. SALES DE GAUZY J.	Chirurgie Infantile
M. SALLES J.P.	Pédiatrie
M. SERRE G. (C.E)	Biologie Cellulaire
M. TELMON N.	Médecine Légale
M. TREMOULET M.	Neurochirurgie
M. VINEL J.P. (C.E)	Hépatogastro-entérologie

P.U. - P.H.

2ème classe

Mme BEYNE-RAUZY O.	Médecine Interne
M. BIRMES Philippe	Psychiatrie
M. BRASSAT D.	Neurologie
M. BUREAU Ch	Hépatogastro-entérologie
M. GALVAS P.	Génétique
M. GARRERE N	Chirurgie Générale
Mme CASPER Ch.	Pédiatrie
M. CHAIX Y.	Pédiatrie
M. COGNARD C.	Neuroradiologie
M. DE BOISSEZON X.	Médecine Physique et Réadapt Fonct.
M. FOURCADE O.	Anesthésiologie
M. FOURNIE B.	Rhumatologie
M. FOURNIÉ P.	Ophthalmologie
M. GEERAERTS T.	Anesthésiologie - réanimation
Mme GENESTAL M.	Réanimation Médicale
Mme LAMANT L.	Anatomie Pathologique
M. LAROCHE M.	Rhumatologie
M. LAUWERS F	Anatomie
M. LEOBON B.	Chirurgie Thoracique et Cardiaque
M. MANSAT P.	Chirurgie Orthopédique
M. MAZIERES J.	Pneumologie
M. MOLINIER L.	Epidémiologie, Santé Publique
M. PARANT O.	Gynécologie Obstétrique
M. PARIENTE J.	Neurologie
M. PATHAK A	Pharmacologie
M. PAUL C.	Dermatologie
M. PAYOUX P.	Biophysique
M. PAYRASTRE B.	Hématologie
M. PERON J.M.	Hépatogastro-entérologie
M. PORTIER G.	Chirurgie Digestive
M. RECHER Ch	Hématologie
M. RONCALLI J.	Cardiologie
M. SANS N.	Radiologie
M. SELVES J.	Anatomie Pathologique
M. SOL J-Ch.	Neurochirurgie
Mme WEBER-VIVAT M.	Biologie cellulaire

P.U.

M. OUSTRIC S.	Médecine Générale
---------------	-------------------

P.U. - P.H.

Classe Exceptionnelle et 1ère classe

M. ABBAL M.	Immunologie
M. ALRIC L.	Médecine Interne
M. ARLET Ph. (C.E)	Médecine Interne
M. ARNAL J.F.	Physiologie
Mme BERRY I.	Biophysique
M. BOUTAULT F. (C.E)	Stomatologie et Chirurgie Maxillo-Faciale
M. BUSCAIL L.	Hépto-Gastro-Entérologie
M. CANTAGREL A.	Rhumatologie
M. CARON Ph.	Endocrinologie
M. CHAMONTIN B. (C.E)	Thérapeutique
M. CHAVOIN J.P. (C.E)	Chirurgie Plastique et Reconstructive
M. CHIRON Ph.	Chirurgie Orthopédique et Traumatologie
Mlle DELISLE M.B. (C.E)	Anatomie Pathologie
M. DIDIER A.	Pneumologie
M. DURAND D. (C.E)	Néphrologie
M. ESCOURROU J. (C.E)	Hépto-Gastro-Entérologie
M. FOURTANIER G. (C.E)	Chirurgie Digestive
M. GALINIER M.	Cardiologie
M. GERAUD G.	Neurologie
M. GLOCK Y.	Chirurgie Cardio-Vasculaire
M. GRAND A. (C.E)	Epidémiol. Eco. de la Santé et Prévention
Mme HANAIRE H.	Endocrinologie
M. LAGARRIGUE J. (C.E)	Neurochirurgie
M. LARRUE V.	Neurologie
M. LAURENT G. (C.E)	Hématologie
M. LEVADET.	Biochimie
M. MALECAZE F. (C.E)	Ophthalmologie
Mme MARTY N.	Bactériologie Virologie Hygiène
M. MASSIP P.	Maladies Infectieuses
M. MAZIERES B.	Rhumatologie
M. PESSEY J.J. (C.E)	O. R. L.
M. PLANTE P.	Urologie
M. PUGET J. (C.E.)	Chirurgie Orthopédique et Traumatologie
M. RAYNAUD J-Ph.	Psychiatrie Infantile
M. REME J.M.	Gynécologie-Obstétrique
M. RITZ P.	Nutrition
M. ROCHE H. (C.E)	Cancérologie
M. ROSTAING L.	Néphrologie
M. ROUGE D. (C.E)	Médecine Légale
M. ROUSSEAU H.	Radiologie
M. SALVAYRE R. (C.E)	Biochimie
M. SCHMITT L. (C.E)	Psychiatrie
M. SENARD J.M.	Pharmacologie
M. SERRANO E.	O. R. L.
M. SOULIE M.	Urologie
M. SUC B.	Chirurgie Digestive
Mme TAUBER M.T.	Pédiatrie
M. VELLAS B. (C.E)	Gériatrie

P.U. - P.H.

2ème classe

M. ACCADBLE D F.	Chirurgie Infantile
M. ACAR Ph.	Pédiatrie
Mme ANDRIEU S.	Epidémiologie
M. BERRY A.	Parasitologie
M. BONNEVILLE F.	Radiologie
M. BROUCHET L.	Chir. Thoracique et cardio-vasculaire
M. BUJAN L.	Uro-Andrologie
Mme BURA-RIVIERE A.	Médecine Vasculaire
M. CHAYNES P.	Anatomie
M. CHAUFOUR X.	Chirurgie Vasculaire
M. CONSTANTIN A.	Rhumatologie
M. COURBON	Biophysique
Mme COURTADE SAIDI M.	Histologie Embryologique
M. DAMBRIN C.	Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire
M. DE BOISSESON X.	Médecine Physique et Réadaptation
M. DECRAMER S.	Pédiatrie
M. DELABESSE E.	Hématologie
M. DELORD JP.	Cancérologie
M. ELBAZ M.	Cardiologie
M. GALINIER Ph.	Chirurgie Infantile
M. GARRIDO-STOWHAS I.	Chirurgie Plastique
Mme GOMEZ-BROUCHET A.	Anatomie Pathologique
M. GOURDY P.	Endocrinologie
M. GROLLEAU RAOUX J.L.	Chirurgie plastique
Mme GUIMBAUD R.	Cancérologie
M. KAMAR N.	Néphrologie
M. LAFOSSE JM.	Chirurgie Orthopédique et Traumatologie
M. LEGUEVAQUE P.	Chirurgie Générale et Gynécologique
M. MARQUE Ph.	Médecine Physique et Réadaptation
Mme MAZEREEUW J.	Dermatologie
M. MINVILLE V.	Anesthésiologie Réanimation
M. MUSCARI F.	Chirurgie Digestive
M. OTAL Ph.	Radiologie
M. ROLLAND Y.	Gériatrie
M. ROUX F.E.	Neurochirurgie
M. SAILLER L.	Médecine Interne
M. SOULAT J.M.	Médecine du Travail
M. TACK I.	Physiologie
M. VAYSSIERE Ch.	Gynécologie Obstétrique
M. VERGEZ S.	O.R.L.
Mme URO-COSTE E.	Anatomie Pathologique

Professeur Associé de Médecine Générale
Dr VIDAL M.

Professeur Associé en Soins Palliatifs
Dr MARMET Th.

Professeur Associé de Médecine du Travail
Dr NIEZBORALA M.

M.C.U. - P.H.

M. APOIL P. A	Immunologie
Mme ARNAUD G.	Epidémiologie
M. BIETH E.	Génétique
Mme BONGARD V.	Epidémiologie
Mme COURBON C.	Pharmacologie
Mme CASPAR BAUGUIL S.	Nutrition
Mme CASSAING S.	Parasitologie
Mme CONCINA D.	Anesthésie-Réanimation
M. CONGY N.	Immunologie
M. CORRE J.	Hématologie
M. COULAIS Y.	Biophysique
Mme DAMASE C.	Pharmacologie
Mme de GLISEZENSKY I.	Physiologie
Mme DELMAS C.	Bactériologie Virologie Hygiène
Mme DE-MAS V.	Hématologie
M. DUBOIS D.	Bactériologie-Virologie
Mme DUGUET A.M.	Médecine Légale
Mme DULY-BOUHANICK B.	Thérapeutique
M. DUPUI Ph.	Physiologie
Mme FAUVEL J.	Biochimie
Mme FILLAUX J.	Parasitologie
M. GANTET P.	Biophysique
Mme GENNERO I.	Biochimie
M. HAMDI S.	Biochimie
Mme HITZEL A.	Biophysique
M. JALBERT F.	Stomato et Maxillo Faciale
M. KIRZIN S.	Chirurgie Générale
Mme LAPEYRE-MESTRE M.	Pharmacologie
M. LAURENT C.	Anatomie Pathologique
Mme LE TINNIER A.	Médecine du Travail
M. LOPEZ R.	Anatomie
M. MONTOYA R.	Physiologie
Mme MOREAU M.	Physiologie
Mme NOGUEIRA M.L.	Biologie Cellulaire
M. PILLARD F.	Physiologie
Mme PRERE M.F.	Bactériologie Virologie
Mme PUISSANT B.	Immunologie
Mme RAGAB J.	Biochimie
Mme RAYMOND S.	Bactériologie Virologie Hygiène
Mme SABOURDY F.	Biochimie
Mme SAUNE K.	Bactériologie Virologie
M. SOLER V.	Ophthalmologie
Mme SOMMET A.	Pharmacologie
M. TAFANI J.A.	Biophysique
Mlle TREMOLLIÈRES F.	Biologie du développement
M. TRICOIRE J.L.	Anatomie et Chirurgie Orthopédique
M. VINCENT C.	Biologie Cellulaire

M.C.U. - P.H.

Mme ABRAVANEL F.	Bactério. Virologie Hygiène
Mme ARCHAMBAUD M.	Bactério. Virologie Hygiène
M. BES J.C.	Histologie - Embryologie
M. CMBUS J.P.	Hématologie
Mme CANTERO A.	Biochimie
Mme CARFAGNA L.	Pédiatrie
Mme CASSOL E.	Biophysique
Mme CAUSSE E.	Biochimie
M. CHASSAING N.	Génétique
Mme CLAVE D.	Bactériologie Virologie
M. CLAVEL C.	Biologie Cellulaire
Mme COLLIN L.	Cytologie
M. DEDOUT F.	Médecine Légale
M. DE GRAEVE J.S.	Biochimie
M. DELOBEL P.	Maladies Infectieuses
M. DELPLA P.A.	Médecine Légale
M. EDOUARD T.	Pédiatrie
Mme ESQUIROL Y.	Médecine du travail
Mme ESCOURROU G.	Anatomie Pathologique
Mme GALINIER A.	Nutrition
Mme GARDETTE V.	Epidémiologie
Mme GRARE M.	Bactériologie Virologie Hygiène
Mme GUILBEAU-FRUGIER C.	Anatomie Pathologique
M. HUYGHE E.	Urologie
Mme INGUENEAU C.	Biochimie
M. LAHARRAGUE P.	Hématologie
M. LAPRIE Anne	Cancérologie
M. LEANDRI R.	Biologie du dével. et de la reproduction
M. MARCHEIX B.	Chirurgie Cardio Vasculaire
Mme MAUPAS F.	Biochimie
M. MIEUSSET R.	Biologie du dével. et de la reproduction
Mme PERIQUET B.	Nutrition
Mme PRADDAUDE F.	Physiologie
M. PRADERE J.	Biophysique
M. RAMI J.	Physiologie
M. RIMAILHO J.	Anatomie et Chirurgie Générale
M. RONGIERES M.	Anatomie - Chirurgie orthopédique
M. TKACZUK J.	Immunologie
M. VALLET P.	Physiologie
Mme VEZZOSI D.	Endocrinologie
M. VICTOR G.	Biophysique
M. BISMUTH S.	M.C.U. Médecine Générale

Maîtres de Conférences Associés de Médecine Générale

Dr MESTHÉ P.
Dr STILLMUNKES A.
Dr BRILLAC Th.
Dr ABITTEBOUL Y.

Dr ESCOURROU B.
Dr BISMUTH M.
Dr BOYER P.

REMERCIEMENTS :

A Monsieur le Professeur Stéphane OUSTRIC, Président du jury :

Vous me faites l'honneur de présider ce jury, et je vous en remercie. Merci pour votre engagement pour défendre notre filière de médecine générale, en Midi-Pyrénées mais aussi en France.

A Madame le Professeur Charlotte CASPER :

Merci d'avoir pris le temps de juger ce travail.

A Monsieur le Professeur Jean-Christophe POUTRAIN :

Merci d'avoir accepté de faire partie de ce jury. Merci pour votre engagement dans la formation des internes en médecine générale. Vous nous faites aimer ce beau métier.

A Madame le Docteur Brigitte ESCOURROU :

Merci d'avoir accepté de faire partie de ce jury. Merci aussi pour toute l'énergie et la passion que vous mettez à transmettre votre savoir et votre amour de la médecine générale.

A Monsieur le Docteur Thierry BRILLAC :

Un grand merci d'avoir accepté de m'aider à travailler sur ce sujet de thèse. Vos suggestions et vos encouragements m'ont été très précieux tout au long de ce travail.

A mes parents, pour avoir toujours cru en moi. Merci.

A mes frères et sœurs et mes neveux et nièces, malgré l'éloignement je pense souvent à vous. Merci d'être toujours là malgré mes périodes d'hibernation !

A mes beaux parents, merci d'être là, à nos côtés.

A mes amis, votre amitié m'est chère. Merci.

Aux Docteurs Gilles MASCARON, Bernard LE BAYON et Michel GUILLEY. Vous m'avez fait découvrir ce magnifique métier qu'est la médecine générale et je vous en remercie.

Enfin, à mon mari et à ma fille, pour l'amour qu'ils m'apportent et pour la patience dont ils ont fait preuve jusqu'à présent.

MERCI à tous.

TABLE DES MATIÈRES :

I.	Introduction	4
II.	Matériel et méthode.....	5
II.1.	Stratégie de recherche	5
II.2.	Sélection des études	5
II.2.1.	Critères d'inclusion	5
II.2.2.	Critères d'exclusion.....	6
III.	Résultats	7
III.1.	Setting.....	7
III.2.	Détails des caractéristiques des études	8
III.2.1.	Role of breastfeeding in pain response during injectable immunisation among infants ; Thomas T., Shetty AP., Bagali P.V. ; Nursing Journal of India	8
III.2.2.	Analgesic effect of breast feeding in infants during immunization injections: Randomized control trial ; Lovepreet Kaur, Sukhwinder Kaur, Raman Kalia, Bhavneet Bharti ; Nursing and Midwifery Research Journal	9
III.2.3.	Effect of breast-feeding on pain relief during infant immunization injections ; Abdel Razek A., Az El-Dein N. ; International Journal Of Nursing Practice	11
III.2.4.	Interventions to reduce pain during vaccination in infancy; Dilli D., Küçük I.G., Dallar Y., Pediatrics	13
III.2.5.	The use of breast-feeding for pain relief during neonatal immunization injections ; Efe E., Ozer Z.C. ; Applied nursing research	16
III.2.6.	The effect of breastfeeding, oral sucrose and combination of oral sucrose and breastfeeding in infant's pain relief during vaccination ; Mohammad Hasan Sahebihag ; Iran Journal Of Nursing and Midwifery	17
III.3.	Qualités statistiques	20
III.4.	Qualités méthodologiques	20
III.4.1.	Critères de jugement	20
III.4.2.	Aveugle et randomisation	22
III.4.3.	Les dates et lieux.....	22
III.4.4.	Biais	23
III.4.5.	Intelligibilité des résultats	23
III.5.	Description des effets secondaires.....	24
III.6.	Conflits d'intérêts	24
IV.	Discussion	25
IV.1.	Qualités statistiques.....	25
IV.2.	Qualités méthodologiques	25
V.	PERSPECTIVES.....	30
V.1.	Données importantes	30
V.2.	Mise en perspective	30
V.2.1.	Etat des connaissances actuelles	30
V.2.2.	Objectifs de l'étude	31
V.2.3.	Hypothèses	31
V.2.4.	Justification	31
V.2.5.	Rapport bénéfice risque	31
V.3.	Plan général de l'étude.....	32
V.3.1.	Introduction.....	32
V.3.2.	Description du matériel.....	32
V.3.3.	Méthode d'investigation	34

V.3.4. Analyse des résultats	35
V.3.5. Source de financement et rétribution	35
VI. Conclusion.....	36
VII. Bibliographie.....	37
VIII. Annexes.....	40

TABLE DES TABLEAUX :

Tableau 1 : Résultats de l'étude du Dr. Thomas et al.	9
Tableau 2 : Résultats de l'étude du Dr. Lovepreet. Partie 1/2.	10
Tableau 3 : Résultats de l'étude du Dr. Lovepreet. Partie 2/2.	11
Tableau 4 : Résultats de l'étude du Dr. Abdel Razek. Partie 1/3	12
Tableau 5 : Résultats de l'étude du Dr. Abdel Razek. Partie 2/3	12
Tableau 6 : Résultat de l'étude du Dr. Abdel Razek. Partie 3/3.	13
Tableau 7 : Résultats de l'étude du Dr. Dilli.	15
Tableau 8 : Résultats de l'étude du Dr. Efe. Partie 1/2.	16
Tableau 9 : Résultats de l'étude du Dr. Efe : Partie 2/2.	17
Tableau 10 : Résultats de l'étude du Dr. Sahebihag.	19
Tableau 11 : Tableau récapitulatif des études retenues dans la revue. Partie 1/2	41
Tableau 12 : Tableau récapitulatif des études retenues dans la revue. Partie 2/2.	42
Tableau 13 : Echelle CHEOPS.	43
Tableau 14 : Echelle MBPS.	44
Tableau 15 : Echelle NIPS	46

TABLE DES FIGURES :

Figure III-1 : Flow-chart de la thèse.	8
Figure VIII-1 : Echelle NFPS	45

I. INTRODUCTION

La douleur des nourrissons a longtemps été niée. Jusqu'au début des années 1980, les scientifiques pensaient que le système nerveux immature des nouveaux-nés n'était pas fonctionnel. De nombreux nourrissons ont donc subis des gestes invasifs (endoscopie, ponction lombaire, voire chirurgie) sans aucune anesthésie, selon la méthode dite de « Liverpool ».

En 1987, Anand¹ et son équipe ont rapporté une majoration de la morbi-mortalité sur les prématurés lors des interventions chirurgicales sans anesthésie. Les médecins commencent à anesthésier les nourrissons lors des chirurgies.

En 1997, l'équipe du Dr Taddio² prouve les effets néfastes à long terme de la douleur en période néonatale. Elle a étudié trois groupes de nourrissons comparables. Les premiers ont subi une circoncision néonatale sans anesthésie. Les seconds ont été anesthésiés localement par une crème type Emla^o. Les troisièmes n'ont pas été opérés. Lors des vaccinations de routine, quatre mois plus tard, les premiers ont eu des scores de douleur bien plus élevés. Les deux derniers groupes avaient des scores de douleur semblables. Ce phénomène est appelé « mémorisation douloureuse ». Il a été confirmé en 2005 par l'équipe du Dr. Peters³.

Depuis peu, les scientifiques comprennent mieux le fonctionnement du système nerveux des nourrissons. Celui-ci est certes immature, mais il est fonctionnel^{4,5}. De plus, en raison de ces spécificités particulières, les nourrissons ressentent probablement la douleur de façon beaucoup plus intense et diffuse que les adultes.

Afin de prévenir la mémorisation douloureuse, il faut considérer que chaque geste ressenti comme douloureux chez l'adulte, l'est aussi chez le nourrisson. Puis il faut anticiper la douleur et la traiter.

Dans les pays développés, la première source de douleurs des nourrissons en bonne santé est la vaccination. Généralement aucune antalgie n'est mise en place avant le geste vaccinal car les antalgiques usuels ne sont pas efficaces⁶. Les patchs anesthésiants à base de lidocaïne sont partiellement efficaces mais dénigrés par beaucoup de médecins⁷. Leur utilisation est particulièrement recommandée pour les enfants phobiques ou pour lesquels une première expérience vaccinale a été particulièrement douloureuse^{8,9}. Les méthodes comportementales (diversion, respiration, hypnose,...) sont difficile à appliquer aux nouveaux nés.

En 2004, l'équipe du Dr Carbajal¹⁰ a prouvé l'effet antalgique d'une solution sucrée de glucose à 30% associée à la succion non nutritive d'une tétine lors des prélèvements sanguins. L'efficacité de cette méthode analgésique est liée à la succion et à la composante sucrée de la solution. Le mécanisme physiologique est probablement lié à la libération d'opioïdes endogènes¹¹. L'allaitement maternel regroupe lui aussi ces deux composantes. Il est traditionnellement utilisé dans de nombreux de pays en voie de développement comme moyen antalgique. Afin d'évaluer celui-ci, nous avons réalisé une revue de la littérature.

II. MATÉRIEL ET MÉTHODE

II.1. Stratégie de recherche

Les recherches ont été effectuées entre le 1^{er} Juillet 2012 et le 30 Novembre 2012. Elles ont porté sur les bases de données suivantes :

- PASCAL,
- MEDLINE,
- COCHRANE,
- BANQUE DE DONNÉES de SANTÉ PUBLIQUE (BDSP).

Nous avons émis une restriction sur langue de rédaction des documents. Seuls les articles rédigés en anglais et en français ont été inclus dans l'étude.

Les termes de recherche utilisés ont été :

- « breastfeeding » soit allaitement,
- « pain » soit douleur,
- « neonate » ou nouveau-né,
- « vaccination » soit vaccination,
- « analgesic » soit analgésique,
- « newborn » soit nouveau-né,
- « baby » soit bébé,
- « infant » soit enfant.

Afin d'être le plus exhaustif possible, ces termes ont été recherché dans tous les champs.

Les titres des articles ont été lus afin de réaliser une première sélection. Les doublons ont ensuite été éliminés. Les résumés des articles ont ensuite été recherchés afin de réaliser une seconde sélection. Les articles ayant été retenus ont été lus intégralement et retenus ou non dans l'étude en fonction des critères d'inclusion.

Les auteurs des études retenues n'ont pas été contactés.

II.2. Sélection des études

II.2.1. Critères d'inclusion

II.2.1.1. Nature des études

Nous avons choisi de n'inclure que des essais thérapeutiques de préférence randomisés et contrôlés. Les études devaient avoir un objectif principal clairement défini et précis.

II.2.1.2. Procédure

Les critères de la procédure de sélection sont les suivants :

- moyen antalgique : l'allaitement maternel.
- événement testé : vaccination chez un nourrisson.
- nourrissons en bonne santé, sans antécédents particuliers, nés à terme.
- étude réalisée en ambulatoire.

- Echelle scientifiquement validée pour l'évaluation de la douleur.

II.2.2. Critères d'exclusion

II.2.2.1. Nature des études

Nous avons choisi d'exclure les revues de cas, ces articles ayant un intérêt scientifique très limité. Les trois revues de la littérature retrouvées ont elles aussi été exclues. Elles n'étaient pas spécifiques à notre sujet. Deux articles ont été exclus en raison de la langue utilisée. Le premier était rédigé en farsi, le second en portugais.

II.2.2.2. Procédure

Les études comportant les caractéristiques suivantes ont été exclus de la revue :

- moyen antalgique autre que l'allaitement maternel
- étude sur des prélèvements sanguins capillaires au talon
- étude sur des prélèvements veineux.

III. RÉSULTATS

III.1. Setting

Les recherches documentaires réalisées ont permis d'identifier :

- 926 articles dans la base de données MEDLINE,
- 1184 articles dans la base PASCAL,
- 7366 articles dans la base COCHRANE
- 66 articles dans la Banque de Données de Santé Publique (BDSP).

Une première sélection a été réalisée à la lecture des titres et des résumés. Elle a permis d'exclure :

- 825 articles sur la base de données MEDLINE,
- 1146 articles sur la base de données PASCAL,
- 7204 articles sur la base de données COCHRANE
- 61 articles dans la BDSP.

Les 306 articles restants ont été réexaminés pour éliminer les doublons (202).

Les 104 articles ainsi retrouvés ont été recherchés et entièrement lus. 96 articles ont été éliminés après cette lecture.

Sur les 8 articles éligibles à la revue de la littérature, 2 ont été exclus car non rédigés en anglais ou en français.

Nous avons donc inclus 6 études dans cette revue.

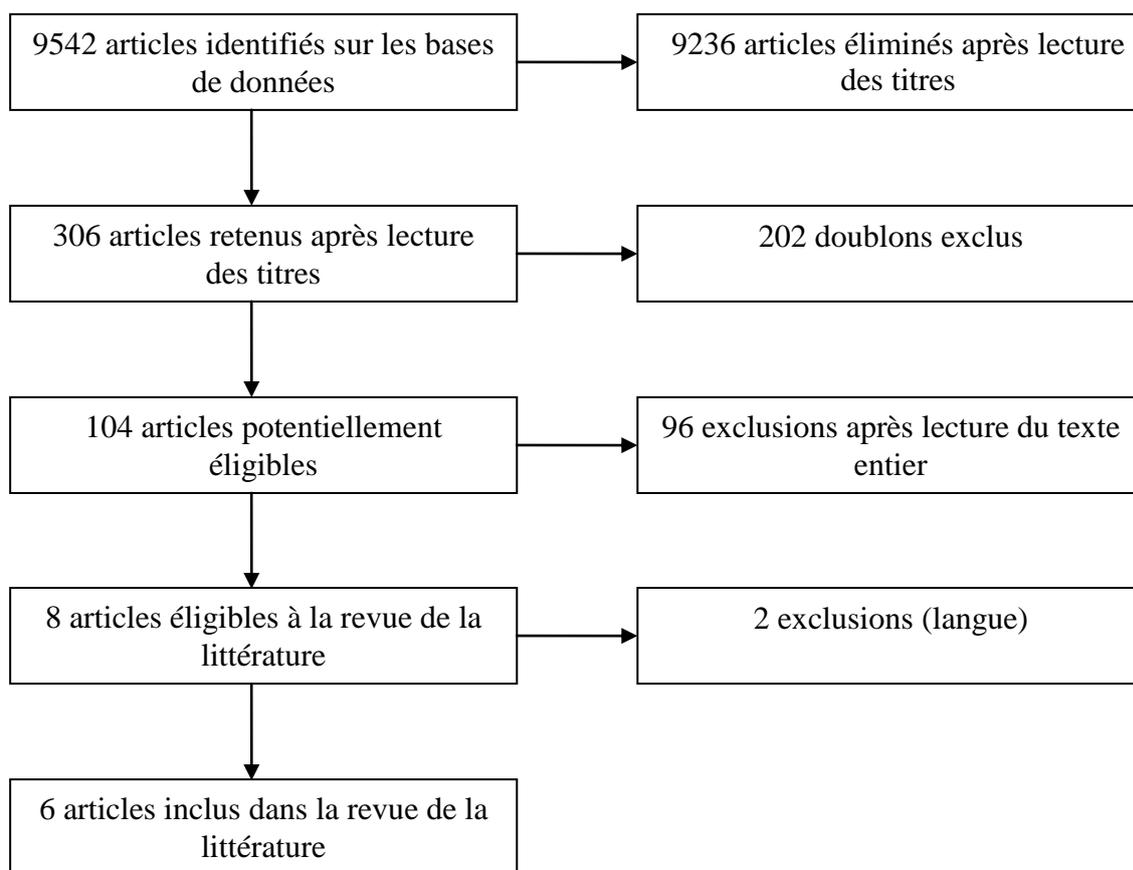


Figure III-1 : *Flow-chart de la thèse*

III.2. Détails des caractéristiques des études

III.2.1. Role of breastfeeding in pain response during injectable immunisation among infants ; Thomas T., Shetty AP., Bagali P.V. ; Nursing Journal of India

Cette étude a été réalisée en 2009 par l'équipe du Dr Thomas¹², en Inde. Elle a été publiée en 2011 par le *Nursing Journal of India*.

C'est un essai thérapeutique, contrôlé et non randomisé. Les données ont été collectées du 1^{er} au 30 Septembre 2009. Le lieu de l'étude en Inde n'est pas précisé.

Un échantillon de 40 enfants entre 5 et 15 semaines de vie, nés à terme et en bonne santé a été sélectionné. Ces enfants ont été vaccinés par le DTPolio (1^{ère}, 2^{nde} ou 3^{ème} dose). L'accord parental pour l'inclusion dans l'étude a été recueilli.

Deux groupes de 20 enfants ont été réalisés. Le premier est le groupe « allaitement », le second est le groupe « contrôle ». Le mode d'assignation dans chaque groupe n'est pas précisé.

Dans les deux groupes, la mère était assise et tenait son enfant dans les bras. Dans le groupe « allaitement », l'allaitement a été débuté deux minutes avant la vaccination.

L'intensité de la douleur, évaluée par l'échelle Modified Neonatal Infant Pain Scale (MNIPS), a été estimée à une minute puis à cinq minutes de l'injection. L'échelle de douleur utilisée est explicitée en annexe.

Les résultats sont présentés dans le tableau suivant :

Tableau 1 : Résultats de l'étude du Dr. Thomas.

	<i>Score à 1 minute</i>		<i>Score à 5 minutes</i>	
	<i>Groupe « contrôle »</i>	<i>Groupe « allaitement »</i>	<i>Groupe « contrôle »</i>	<i>Groupe « allaitement »</i>
<i>Pas de douleur (0 à 3 sur échelle MNIPS)</i>	0%	30%	75%	95%
<i>Douleur Modérée (4 à 5)</i>	0%	40%	20%	5%
<i>Douleur Intense (6 à 7)</i>	100%	30%	5%	0%
<i>Moyenne et Ecart type</i>	6.6 ± 0.50	4.7 ± 1.52	1.95 ± 2.06	0.55 ± 1.31
<i>t (p=0.05)</i>	5.30		2.56	

Un t-test a été réalisé afin de prouver l'hypothèse dite « H1 ». Cette hypothèse est que les scores de douleurs des enfants allaités sont abaissés par rapport aux enfants non allaités. La valeur « p » du test étant 0.05, on considère que l'hypothèse « H1 » est vraie. Il y a une différence statistiquement significative entre les deux groupes.

III.2.2. Analgesic effect of breast feeding in infants during immunization injections: Randomized control trial ; Lovepreet Kaur, Sukhwinder Kaur, Raman Kalia, Bhavneet Bharti ; Nursing and Midwifery Research Journal

Cette étude a été réalisée en 2008 par l'équipe du Dr. Lovepreet¹³ et publiée en 2009 dans le *Nursing and Midwifery Research Journal*.

Il s'agit d'un essai contrôlé, randomisé par une base hebdomadaire. Les données ont été collectées en Juillet et Août 2008 dans un centre de soins à Chandigarh (Inde).

Un échantillon de 216 enfants âgés de 2 à 4 mois sans antécédent particulier et dont les parents ont donné leur accord, a été sélectionné. Ces enfants ont été vaccinés par le DTPolio ou un vaccin combiné DTPolio, hépatite B ou Haemophilus Influenzae.

Les nourrissons ont été répartis en deux groupes par une randomisation :

- un groupe « allaitement »
- un groupe « contrôle »

Les enfants du groupe « allaitement » ont été allaités tout au long de la procédure (avant, pendant et après l'injection). Les enfants du groupe « contrôle » ont été positionnés sur les genoux de leurs mères.

Les scores de douleurs ont été évalués par la Modified Behavioral Pain Scale (MBPS, cf. annexe) avant et après l'injection et la durée des pleurs a été mesurée.

Les résultats sont présentés dans les tableaux ci-après :

Tableau 2 : Résultats de l'étude du Dr. Lovepreet. Partie 1/2.

	<i>Score avant l'injection</i>		<i>Score après l'injection</i>		<i>Score net¹</i>	
	<i>Groupe « Contrôle » (N=106)</i>	<i>Groupe « Allaitement » (N=110)</i>	<i>Groupe « Contrôle » (N=106)</i>	<i>Groupe « Allaitement » (N=110)</i>	<i>Groupe « Contrôle » (N=106)</i>	<i>Groupe « Allaitement » (N=110)</i>
<i>Douleur faible (score de 0 à 3 sur l'échelle MBPS)</i>	101 (95.3%)	109 (99.1%)	109 (99.1%)	1 (0.9%)	0 (0%)	39 (35.5%)
<i>Douleur modérée (de 4 à 6)</i>	6 (4.7%)	1 (0.9%)	4 (37,7%)	76 (69,1%)	47 (44.3%)	60 (54.5%)
<i>Douleur intense (de 7 à 10)</i>	0 (0%)	0 (0%)	102 (62,3%)	33 (30%)	59 (57.7%)	11 (10.0)
<i>Moyenne et écart type</i>					6.8 ± 1.2	4.6 ± 1.5
<i>t-test (p<0.01)*</i>					5.5 ddl 214	

*Score significatif

¹score net = score après injection – score avant l'injection

Un t-test a été réalisé avec l'hypothèse que les deux populations sont équivalentes. C'est l'hypothèse nulle. La valeur de p étant inférieure à 0.05, il faut rejeter cette hypothèse. Les 2 populations sont différentes, l'allaitement maternel a donc un effet sur les scores de douleurs.

Tableau 3 : Résultats de l'étude du Dr. Lovepreet. Partie 2/2.

	Groupe « contrôle »	Groupe « allaitement »
<i>Durée des pleurs (sec¹)</i>	17 à 230	7 à 170
<i>Moyenne et écart type</i>	87.4 ± 44.2	49.4 ± 35.3
<i>t- test p < 0.01*</i>	6.9 ddl 214	

* Score significatif

¹sec : Secondes

Un second t-test a été réalisé, toujours avec l'hypothèse « nulle ». La valeur de « p » étant inférieure à 0.05, l'hypothèse est infirmée ici aussi. Cela confirme la différence entre les deux groupes.

III.2.3. Effect of breast-feeding on pain relief during infant immunization injections ; Abdel Razek A., Az El-Dein N. ; International Journal Of Nursing Practice

Cette étude a été réalisée en Octobre 2007 par l'équipe du Dr. Abdel Razek¹⁴ et publiée en 2009 dans l'*International Journal of Nursing Practice*.

C'est un essai non randomisé contrôlé. Les données ont été collectées entre Mars et Octobre 2007 dans deux maternités à Amman, en Jordanie.

Un échantillon de 120 nourrissons âgés de moins d'un an, sans antécédent particulier, et dont l'équipe a obtenu l'accord parental, a été sélectionné. La nature des vaccins injectés lors de l'étude n'est pas précisée.

Les enfants ont été répartis en deux groupes (« allaitement » et « contrôle »). Il n'est pas spécifié le mode d'affectation aux groupes.

Les enfants du groupe « allaitement » étaient allaités par leur mère et en contact peau à peau. Ils ont été allaités pendant toute la durée de la procédure. La vaccination était effectuée quand l'enfant avait bien mis en route l'allaitement.

Les enfants du groupe « contrôle » étaient positionnés sur les genoux de leurs mères.

Les scores de douleurs ont été évalués par deux échelles la Neonatal Infant Pain Scale (NIPS cf. annexe) et la Facial Pain Rating Scale (FPRS cf. annexe). La durée et la nature des pleurs ont été évaluées.

Les résultats sont présentés dans les tableaux suivants :

Tableau 4 : Résultats de l'étude du Dr. Abdel Razek. Partie 1/3

	<i>Nombre d'enfants et proportions</i>	
<i>Durée des pleurs (sec¹)</i>	<i>Groupe « allaitement »</i>	<i>Groupe « contrôle »</i>
60	12 (20%)	10 (16.7%)
80	4 (6.7%)	11 (18.3%)
100	17 (28.3%)	13 (21.7%)
120	10 (16.7%)	4 (6.7%)
140	2 (3.3%)	2 (3.3%)
160	5 (8.3%)	5 (8.3%)
180	5 (8.3%)	7 (11.7%)
200	5 (8.3%)	8 (13.3%)
<i>Moyenne et écart type</i>	125 ± 12	149 ± 14
<i>t-test</i>	T = 4.1 p = 0.382	

¹sec : Secondes

Dans cet essai, les auteurs donnent un $p < 0.005$, il n'explique cependant pas quelle est la valeur du « p » donné au tableau. Ces données, peu claires, sont ininterprétables.

Les auteurs ont aussi étudiés les différents modes de pleurs des nourrissons. Il les ont divisés en 3 classes : cri audible (« audible cry »), cri libre (« free cry ») et cri de fin (« end cry »). Ces catégories de cri n'étant pas un critère validé pour évaluer la douleur du nourrisson, nous ne les avons pas traités.

Tableau 5 : Résultats de l'étude du Dr. Abdel Razek. Partie 2/3

	<i>Pouls (bpm¹) moyenne ± Ecart Type</i>		<i>t-test</i>
	<i>Groupe « allaitement »</i>	<i>Groupe « contrôle »</i>	<i>p = 1.330</i>
<i>Avant l'injection</i>	129 ± 15	125 ± 29	2.02
<i>Après l'injection</i>	149 ± 21	162 ± 40	4.06

¹bpm: Battement par minute

Le pouls des nourrissons a été relevé avant et après l'injection. Il n'est pas précisé le moment exact de la prise de pouls, que ce soit avant ou après l'injection.

Il a été réalisé un t-test pour déterminer si l'allaitement maternel diminue l'élévation du pouls liée à la douleur. La valeur p étant supérieure à 0.05, il faut conclure que les deux populations sont équivalentes et donc que l'allaitement n'influe pas sur le pouls du nourrisson.

Tableau 6 : Résultat de l'étude du Dr. Abdel Razek. Partie 3/3.

<i>Neonatal Pain Rating Scale</i>	<i>Nombre d'enfants</i>	
	<i>Groupe allaitement</i>	<i>Groupe contrôle</i>
<i>Pas de douleur</i>	8 (13.3%)	0 (0%)
<i>Douleur légère</i>	10 (16.7%)	3 (5%)
<i>Douleur modérée</i>	23 (38.3%)	12 (20%)
<i>Douleur importante</i>	5 (8.3%)	23 (38.3%)
<i>Douleur plus importante</i>	8 (13.3%)	10 (16.7%)
<i>Douleur intense</i>	6 (10%)	12 (20%)
<i>Test Khi-deux</i>	35.5 avec $p < 0.05$	

Dans ce tableau, la valeur de « p » est inférieure à 0.05. Il faut donc réfuter l'hypothèse « nulle », c'est-à-dire que les deux populations sont équivalentes.

III.2.4. Interventions to reduce pain during vaccination in infancy; Dilli D., Küçük I.G., Dallar Y., Pediatrics

Cette étude a été publiée en 2009, par l'équipe du Dr Dilli¹⁵, dans la revue *Pediatrics*. Les dates des inclusions et de l'analyse des données ne sont pas disponibles.

C'est un essai contrôlé, randomisé par des enveloppes scellées. L'étude a eu lieu dans le service de pédiatrie d'un hôpital turc. Le lieu précis n'est pas indiqué.

Un échantillon de 250 enfants âgés de 0 à 48 mois a été sélectionné. Ces enfants n'avaient pas d'antécédents notables.

Ils ont été affiliés par randomisation à 4 groupes :

- allaitement maternel,
- saccharose,
- anesthésie locale par lidocaïne-prilocaine,
- contrôle.

Les enfants ont été vaccinés par plusieurs vaccins :

- BCG,
- DTPolio,
- Hépatite B,
- ROR,
- Haemophilus Influenzae,
- Pneumocoque,
- Varicelle,
- Grippe
- Hépatite A

L'analyse n'a pas comporté de différenciation en fonction des vaccins.

La procédure a été la suivante :

- Groupe « allaitement » : Les enfants ont été positionnés sur les genoux de leur mère. Les nourrissons ont été allaités tout au long de la procédure.
- Groupe « saccharose » : Une dose de 2ml de saccharose à 12%, a été administrée aux nourrissons, via une seringue, deux minutes avant l'injection.
- Groupe « lidocaïne-prilocaine » : Une dose de 1 gramme de crème à base de lidocaïne-prilocaine recouvert par un pansement occlusif a été appliquée une heure avant l'injection.
- Groupe « contrôle » : Les enfants n'ont bénéficié d'aucune mesure particulière.

Le critère principal est la durée des pleurs. Le critère secondaire est un score de douleur évalué par l'échelle Neonatal Infant Pain Scale (NIPS cf. annexe), pour les nourrissons de 0 à 12 mois et Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale (CHEOPS cf. annexe) pour les enfants de 12 mois à 48 mois.

L'analyse a été réalisée par un test de Khi-deux (X^2).

Les résultats sont présentés dans le tableau suivant. Les résultats concernant les enfants de plus d'un an et l'effet du saccharose et de la lidocaïne-prilocaine n'ont pas été détaillés dans notre étude.

Tableau 7 : Résultats de l'étude du Dr. Dilli.

		<i>Durée des pleurs, moyenne et extrêmes (sec)</i>	<i>NIPS, moyenne et extrêmes</i>	<i>NIPS score > 3%</i>
Enfants de 0 à 6 mois (N ¹ = 158)	Allaitement (A²) (N ¹ = 73)	20 (0-120)	3 (0-6)	12 (16.4)
	Contrôle (C³) (N ¹ = 85)	150 (0-180)	6 (0-7)	64 (75.3)
	Valeur de p	0.001	0.001	0.001
Enfants de 6 à 12 mois (N ¹ = 29)	Saccharose (S⁴) (N ¹ = 13)	40 (0-130)	3 (0-7)	4 (30.8)
	Lidocaïne-prilocaine (LP⁵) (N ¹ = 7)	30 (0-45)	2 (1-5)	1 (14.3)
	Contrôle (C³) (N ¹ = 7)	120 (75-180)	6 (5-7)	7 (100)
	Valeur de p	A-C ⁶ = 0.001 S-LP ⁷ = 0.53 S-C ⁸ = 0.001 LP-C ⁹ = 0.001	A-C ¹ = 0.001 S-LP ² = 0.43 S-C ³ = 0.001 LP-C ⁴ = 0.001	0.01

¹N : Nombre²A : Allaitement maternel³C : Contrôle⁴S : Saccharose⁵LP : Lidocaïne-prilocaine⁶A-C : Valeur de p dans l'analyse allaitement maternel versus contrôle⁷S-LP : Valeur de p dans l'analyse saccharose versus lidocaïne-prilocaine⁸S-C : Valeur de p dans l'analyse saccharose versus contrôle⁹LP-C : Valeur de p dans l'analyse lidocaïne-prilocaine versus contrôle

La valeur de « p » est inférieure à 0.05 dans trois cas ; quand l'allaitement maternel, le saccharose ou l'association lidocaïne-prilocaine sont comparés au placebo. Cela prouve que ces trois méthodes ont un effet antalgique chez les nourrissons. En revanche, la comparaison entre deux moyens antalgiques (saccharose et lidocaïne-prilocaine) n'a pas permis de déterminer une différence entre les deux groupes. Cela ne permet pas d'affirmer de supériorité entre les différents moyens antalgiques utilisés.

Dans le groupe « allaitement », seuls 16,4% des enfants ont eu un score de douleur supérieur à trois sur l'échelle NIPS. Dans le groupe « contrôle », ils étaient 75.3%. Le Khi-deux réalisé retrouve une valeur de « p » à 0.001. Cela confirme la différence entre les deux populations et donc l'effet antalgique de l'allaitement maternel lors de la vaccination.

La seconde partie de l'étude a recherché des possibles facteurs de risque de douleur majorée lors de la vaccination du nourrisson. Les critères suivant ont été analysés sans qu'un lien puisse être retenu : âge, sexe, niveau d'éducation de la mère, niveau socioéconomique, précédente expérience douloureuse, site de l'injection, taille de l'aiguille, technique d'injection et nombre d'injections. Seule la distraction maternelle a semblé avoir un effet sur la douleur des nourrisson ($p = 0.02$, Odds Ratio = 1.8, Intervalle de Confiance = 1.0 – 3.0).

III.2.5. The use of breast-feeding for pain relief during neonatal immunization injections ; Efe E., Ozer Z.C. ; Applied nursing research

Cette étude¹⁶ a été réalisée en 2001 et 2002, dans le service de Pédiatrie du Centre Hospitalier Universitaire d'Akdeniz en Turquie. L'équipe du Dr Efe l'a publiée dans *Applied Nursing Research* en 2007.

C'est un essai contrôlé, randomisé par enveloppes scellées. Les données ont été récoltées entre Juin 2001 et Juillet 2002 au CHU d'Akdeniz (Turquie).

Un échantillon de 66 enfants divisés en deux groupes de 33 enfants a été sélectionné. Les enfants n'avaient pas d'antécédents particuliers, n'étaient pas malades et venaient pour leur vaccination par DTP (2nd, 3^{ème} ou 4^{ème} injection). Ils étaient âgés de 2 à 4 mois et leurs parents ont donné leur accord pour l'inclusion dans l'étude.

Les nourrissons du groupe « allaitement » ont été placés, dévêtus, en contact peau à peau avec la mère et allaités avant, pendant et après le geste vaccinal.

Les enfants du groupe « contrôle », ont été placés, dévêtus, recouvert d'une couverture, sur la table d'examen. Les mères aidaient à tenir les jambes des enfants et les rassuraient avec des paroles. Une fois la procédure terminée, les mères pouvaient prendre leur enfant dans les bras.

Les critères étudiés ont été le pouls, la saturation en oxygène et la durée des pleurs. Les pleurs des enfants ont été enregistrés sur bandes audio pendant trois minutes après l'injection. La durée de la procédure a aussi été mesurée (de l'injection au placement du pansement).

Les résultats de l'étude sont présentés dans les tableaux suivants :

Tableau 8 : Résultats de l'étude du Dr. Efe. Partie 1/2.

	Groupe « Allaitement » (N¹ = 33)	Groupe « Contrôle » (N¹ = 33)	Statistiques
<i>Age (mois)</i>	2.8 +/- 1.1	3.1 +/- 1.3	
<i>Délivrance par voie vaginale / césarienne</i>	10/23	9/24	X ² = 0.74 p = 0.78
<i>Sexe Femelle / Mâle</i>	16/17	13/20	X ² = .55 p = 0.46
<i>Durée du geste vaccinal (sec²)</i>	10 ± 13	14 ± 6	t = 0.88 p = 0.39

¹N : Nombre

²sec : Secondes

Ce tableau montre que les populations des deux groupes sont similaires. En effet les valeurs de « p » sont supérieures à 0.05 ce qui permet de conclure qu'il n'y a pas de différence statistiquement significative entre les deux groupes sur les critères étudiés (sexe, délivrance et durée du geste vaccinal).

Tableau 9 : Résultats de l'étude du Dr. Efe : Partie 2/2.

	Groupe « Allaitement » (N ¹ = 33)	Groupe « Contrôle » (N ¹ = 33)	Statistiques
Durée pleurs moyenne et E-T ²	36 ± 40	76 ± 50	t = - 3.64 p = 0.001
Pouls (bpm ³) :			
A l'injection	139 ± 36	130 ± 38	t = 1.015 p = 0.31
Au retrait	153 ± 30	146 ± 31	t = 0.937 p = 0.357
Saturation en oxygène (%):			
A l'injection	97 ± 3	96 ± 4	t = 0.897 p = 0.379
Au retrait	96 ± 3	95 ± 4	t = 0.706 p = 0.483

¹N : Nombre

²ET : Ecart type

³bpm : Battements par minutes

Les valeurs de « p » ne sont significatives que pour la durée des pleurs. Cela démontre que l'allaitement maternel et le contact peau à peau permettent une diminution statistiquement significative de la durée des pleurs. Cela n'a en revanche aucune action au niveau du pouls et de la saturation en oxygène du nourrisson.

III.2.6. The effect of breastfeeding, oral sucrose and combination of oral sucrose and breastfeeding in infant's pain relief during vaccination ; Mohammad Hasan Sahebihag ; Iran Journal Of Nursing and Midwifery

Cette étude a été réalisée en 2009 et par l'équipe du Dr. Sahebihag¹⁷ et publiée en 2011 dans le *Iran Journal Of Nursing and Midwifery*.

C'est un essai contrôlé, randomisé par enveloppes scellées et en simple aveugle. Les données ont été collectées en 2009 dans deux centres de soins (Shahidan Ebrahimi and Eram health centers), à Tabriz, en Iran.

Un échantillon de 120 enfants, nés à terme, de mères non diabétiques, non malades, de moins de 3 mois, a été sélectionné. Ils ont été divisés en 4 groupes :

- Groupe saccharose à 25%,
- Groupe allaitement maternel,
- Groupe mixte : association saccharose à 25% et allaitement maternel,
- Groupe contrôle.

Les nourrissons ont reçus deux vaccins : le DTPolio et le vaccin contre l'hépatite B.

La procédure a été la suivante :

- Groupe saccharose : Les nourrissons ont reçu par voie orale une dose de 0.6cc/kg de saccharose à 25%, via une seringue de 5ml.
- Groupe allaitement maternel : Les enfants ont été allaités à leur faim. L'allaitement a été stoppé avant la vaccination.

- Groupe mixte : Les enfants ont été allaités à leur faim puis ils ont reçu une dose de 0.6cc/kg de saccharose à 25%.
- Groupe contrôle : Les enfants n'ont bénéficié d'aucune mesure particulière avant la vaccination.

L'allaitement et le saccharose ont été administrés et arrêtés deux minutes avant la vaccination.

La douleur a été évaluée immédiatement avant et après la vaccination, puis à cinq minutes et à dix minutes par l'échelle NIPS (cf. annexe). Le pouls a été mesuré juste après l'injection puis à cinq et à dix minutes. Enfin la durée des pleurs a été mesurée.

Un test Khi-deux a été réalisé à partir de différents critères (âge de la mère, poids et âge du nourrisson, genre, mode alimentaire, profession de la mère, état d'éveil de l'enfant) afin de vérifier que les quatre groupes étaient équivalents. La valeur de « p » étant dans tous les cas supérieure à 0.05, il faut conclure qu'il n'y a pas de différence statistiquement significative entre les quatre groupes.

Les résultats sont présentés dans le tableau suivant :

Tableau 10 : Résultats de l'étude du Dr. Sahebihag.

	Groupe « Saccharose »	Groupe « Allaitement »	Groupe « Mixte »	Groupe « Contrôle »	Valeur de <i>p</i>
Score NIPS Moy ¹ (ET ²)					
<i>Avant l'inj.</i>	0.26 (0.69)	0.20 (0.61)	0.20 (0.73)	0.20 (0.61)	0.89
<i>Après l'inj.</i>	5.73 (1.04)	5.16 (0.69)	5.70 (1.05)	6.53 (0.73)	<0.001
<i>A 5 minutes</i>	0.83 (1.64)	0.63 (1.09)	0.80 (1.09)	0.76 (1.00)	0.71
<i>A 10 minutes</i>	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0.03 (0.18)	0.36
Valeur de <i>p</i>	<i>p</i> < 0.001	<i>p</i> < 0.001	<i>p</i> < 0.001	<i>p</i> < 0.001	
Pouls (bpm³) Moy ¹ (ET ²)					
<i>Avant l'inj.</i>	145 (18.8)	143 (16.2)	143 (19.5)	146 (18.3)	0.89
<i>Après l'inj.</i>	158 (17.3)	151 (15.8)	155 (16.8)	158 (20.1)	0.48
<i>A 5 minutes</i>	151 (19.2)	149 (15.7)	150 (18.2)	149 (20.0)	0.85
<i>A 10 minutes</i>	151 (22.3)	134 (9.3)	146 (17.6)	152 (19.3)	0.24
Statistiques	<i>p</i> < 0.001	<i>p</i> < 0.001	<i>p</i> < 0.001	<i>p</i> < 0.001	
Durée des pleurs en sec Moy ¹ (ET ²)	ND ⁴	67 (32.6)	ND ⁴	126 (46.2)	ND ⁴
Statistiques	ND ⁴	<i>p</i> < 0.001	ND ⁴	ND ⁴	

¹Moy : Moyenne

²ET : Ecart type

³bpm : Battements par minutes

⁴ND : Non disponible

Certains résultats de cette étude n'étaient pas disponibles dans la version publiée par le *Iran Journal Of Nursing and Midwifery*.

Il existe une différence statistiquement significative, au niveau de la cotation NIPS, entre les différents groupes, juste après l'injection (*p* < 0.001). Aux autres moments de l'étude, les groupes sont similaires.

Il n'a pas été montré de différence significative au niveau du pouls, quelque soit la méthode testée.

La durée des pleurs est statistiquement diminuée dans le groupe allaitement par rapport au groupe contrôle. Les auteurs relatent qu'il n'y a pas de différence significative avec le placebo pour les deux autres groupes testés.

III.3. Qualités statistiques

Nous avons analysé les qualités statistiques des études sélectionnées sur quatre critères principaux. Ces critères sont :

- le calcul a priori du nombre de sujets à inclure,
- le détail du nombre d'enfants inclus ainsi que leur répartition dans les différents groupes,
- l'intégralité des données statistiques (présence de la valeur de « p »)
- notification des intervalles de confiance.

Aucune étude n'a calculé a priori le nombre de sujets à inclure. Dans l'étude du Dr. Sahebihag¹⁷, il est précisé que le choix du nombre d'enfants inclus s'est basé sur des études comparables.

Le nombre de sujets inclus ainsi que leur répartition dans chaque groupe est précisé dans toutes les études.

Les calculs statistiques et leurs résultats ne sont pas systématiquement présentés. Ainsi la valeur de « p » concernant la durée des pleurs est manquante dans l'étude du Dr Sahebihag¹⁷. Dans l'étude du Dr Abdel Razek¹⁴, la valeur de « p » dans le tableau des résultats ($p = 0.382$) est différente de la valeur de « p » du texte ($p < 0.005$). Les intervalles de confiance ont été notifiés quand cela a été nécessaire.

III.4. Qualités méthodologiques

La qualité méthodologique des différentes études a été évaluée sur :

- les critères de jugement,
- l'aveugle et la randomisation,
- les dates et les lieux,
- les biais
- l'intelligibilité des résultats.

III.4.1. Critères de jugement

III.4.1.1. Critère principal

Dans les études du Dr Dilli¹⁵ et du Dr. Efe¹⁶, le critère principal était la durée des pleurs. Dans l'étude du Dr. Efe¹⁶, la durée maximum prise en compte a été de trois minutes. Les auteurs ont considéré qu'au delà de trois minutes, les pleurs n'étaient plus en lien avec l'acte douloureux. Ce critère n'est pas validé pour évaluer la douleur des nourrissons. En effet, les pleurs d'un nourrisson peuvent être liés à la douleur, mais aussi à toute situation d'inconfort (stress, faim, froid, ou fatigue).

Dans les études des Dr. Abdel Razek¹⁴, Thomas¹² et Sahebihag¹⁷, le critère principal est l'échelle Neonatal Infant Pain Scale (NIPS). C'est une échelle dont le but est d'évaluer une douleur liée au soin chez le nouveau-né à terme ou prématuré. Elle est composée de 6 items (expression faciale, pleurs, respiration, mouvement des bras, mouvements des jambes et états d'éveil). Elle est cotée de 0 (pas de douleur) à 7 (douleur maximale). L'échelle est présentée en annexe.

Dans l'étude du Dr. Lovepreet¹³, l'échelle Modified Behavioral Pain Scale (MBPS) était le critère principal. Cette échelle est dérivée de la CHEOPS (Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale). Elle est simplifiée à trois items (expression faciale, pleurs et mouvements).

III.4.1.2. Critères secondaires

Toutes les études recensées prennent en compte au moins un critère secondaire.

Le critère le plus employé est la durée des pleurs. Il est retrouvé dans quatre études (Thomas¹², Lovepreet¹³, Sahebihag¹⁷ et Abdel Razek¹⁴). Ce critère n'est pas validé pour évaluer la douleur des nourrissons. En effet, les pleurs d'un nourrisson peuvent être liés à la douleur, mais aussi à toute situation d'inconfort (stress, faim, froid, ou fatigue).

Des critères physiologiques ont été utilisés comme critères secondaires. Le pouls (Efe¹⁶ et Sahebihag¹⁷) et la saturation en oxygène (Efe¹⁶) ont ainsi été étudiés. Dans l'étude du Dr. Efe¹⁶, le pouls et la saturation en oxygène (SaO₂) ont été recueillis lors de l'injection puis au retrait de l'aiguille. La douleur se traduit habituellement par une majoration de la fréquence cardiaque et une chute de la SaO₂. Cependant, ces variations peuvent aussi se produire avant un geste douloureux. En effet, le stress et l'anxiété peuvent influencer ces valeurs.

L'étude du Dr. Dilli¹⁵ a utilisé deux échelles validées (NIPS et CHEOPS) en critères secondaires. L'échelle NIPS (Neonatal Infant Pain Scale) est composée de 6 items (cf. annexe). L'échelle CHEOPS Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale peut être utilisée pour les enfants âgés de 1 à 6 ans.

L'étude du Dr Abdel Razek¹⁴ utilise la Neonatal Facial Pain Scale. C'est une échelle analogique composée de six visages humains ressentant différents niveaux de douleur. Elle peut être utilisée en auto ou en hétéro évaluation. C'est une échelle validée sur le plan scientifique.

Enfin, l'étude du Dr. Abdel Razek¹⁴ utilise la nature des pleurs comme critère secondaire. Ce dernier est assez flou. Les auteurs divisent les pleurs en trois phases : cri audible (« audible cry »), cri « libre » (« free cry ») et fin de cri (« end cry »). Les définitions de ces phases ne sont pas clairement explicitées. Ce critère, subjectif, n'est pas validé sur le plan scientifique.

III.4.2. Aveugle et randomisation

III.4.2.1. Aveugle

De part la nature du sujet étudié (effet de l'allaitement maternel), l'aveugle du patient est impossible. Le nourrisson et sa mère savent qu'il est allaité. L'aveugle médical est difficile car l'administration des solutions de contrôle et placebo, ne se font pas de la même manière. Aucune étude n'a donc été réalisée en double aveugle.

Une étude a contourné le biais de l'aveugle médical en stoppant l'allaitement deux minutes avant l'injection (Sahebihag17). L'investigateur et le médecin accomplissant la vaccination ignoraient les groupes d'affectation des enfants. Cela a permis de mettre en place une étude avec simple aveugle.

III.4.2.2. Randomisation

Quatre études ont été randomisées. Il s'agit des essais des Dr. Lovepreet13, Efe¹⁶, Dilli15 et Sahebihag17. Deux méthodes ont été utilisées. La première (Efe16, Dilli¹⁵ et Sahebihag17) utilise des enveloppes scellées attribuant au sujet son affectation. La seconde (Lovepreet13) consiste à utiliser une base hebdomadaire. Les patients sont donc affectés à un groupe en fonction de la date de la consultation.

Les études des Dr. Thomas12 et Abdel Razek¹⁴ ne précisent pas le mode d'affectation dans les différents groupes. En l'absence de données, nous considérons que ces études n'ont pas été randomisées.

III.4.3. Les dates et lieux

Ces études ont été réalisées entre 2001 et 2009. La plus ancienne a été réalisée par le Dr. Efe16 entre Juin 2001 et Juillet 2002 au Centre Hospitalier Universitaire d'Akdeniz en Turquie. Elle a été publiée dans le *Applied Nursing Research* en 2007.

Ensuite l'étude du Dr. Abdel Razek14 a été effectuée entre Mars et Octobre 2007, dans deux centres de soins à Amman en Jordanie. Elle a été publiée dans le *International Journal of Nursing Practice* en 2009.

Le Dr. Lovepreet13 a réalisé son recrutement pendant les mois de Juillet et Août 2008 dans l'unité de vaccination du service de Pédiatrie de l'hôpital de Chandigarh en Inde. Ses résultats ont été publiés dans le *Nursing and Midwifery Research Journal* en 2009.

L'étude du Dr. Thomas¹² a été réalisée pendant le mois de Septembre 2009 en Inde. Le lieu précis n'est pas indiqué. Elle a été publiée dans *The Nursing Journal of India* en 2011.

Enfin le Dr. Sahebihag17 a réalisé son étude en 2009 dans deux centres de soins à Tabriz en Iran. Elle a été publiée dans le *Journal of Nursing and Midwifery* en 2011.

Les dates et lieu de recrutement ne sont pas précisés dans l'étude du Dr. Dilli¹⁵. Elle a été publiée dans *Pediatrics* en 2009.

III.4.4. Biais

III.4.4.1. Biais de confusion

Aucun essai de notre étude ne présente de biais de confusion. En effet ils ont tous été réalisés avec un groupe contrôle. Cependant l'étude de Dilli¹⁵ a été réalisée avec de nombreux vaccins différents, il n'est pas précisé la répartition des différents vaccins dans les différents groupes. La douleur de la vaccination dépendant du vaccin injecté. On peut considérer qu'il s'agit d'un biais de confusion. De même, l'étude du Dr Abdel Razek ne précise pas quels sont les vaccins injectés aux enfants. Cela amène à la même conclusion : il s'agit d'un biais de confusion.

III.4.4.2. Biais de sélection

Dans les études sélectionnées, celles des Dr. Thomas¹² et d'Abdel Razek¹⁴ posent le problème de ce biais. En effet, elles ne sont pas randomisées. Leurs résultats sont donc d'un plus faible niveau de preuve.

De plus l'étude du Dr. Thomas¹² ne précise pas quels sont les critères d'exclusion mis en place. Cela renforce la probabilité de biais de sélection dans cette étude.

III.4.4.3. Biais de suivi

Ce biais ne s'applique pas à notre étude. En effet, les études sélectionnées sont toutes réalisées en un seul temps qui est celui de la vaccination. Il n'y a pas de suivi des patients.

III.4.4.4. Biais d'évaluation

Ce biais a concerné cinq^{12,13,14,15,16} des études sélectionnées. En effet il est difficile de faire une étude en aveugle quand il s'agit d'allaitement maternel. Une seule étude a réussi un aveugle pour l'évaluation. Il s'agit de l'étude de Sahebihag¹⁷. La vaccination n'étant pas réalisée lors de l'allaitement maternel, l'observateur ne pouvait être influencé par le mode d'anesthésie effectuée.

III.4.4.5. Biais d'attribution

Dans l'étude du Dr. Dilli¹⁵, 4 nourrissons affectés au groupe allaitement ont été exclus de l'analyse car ils n'ont pas voulu téter. On peut y voir un biais d'attribution.

III.4.5. Intelligibilité des résultats

Seule l'étude du Dr. Thomas¹² présente des résultats clairement formulés.

L'étude de Abdel Razek¹⁴ est la moins claire des études sélectionnées. Les résultats sont présentés sous forme de tableaux sans explication. Les tableaux ne sont pas facilement compréhensibles.

Dans l'étude du Dr. Lovepreet¹³, nous notons un résultat aberrant. Il est noté que 4 enfants sur les 106 du groupe contrôle ont un score de douleur de 4 à 6. Ces 4 enfants correspondraient à 37.7% de l'effectif, ce qui est faux.

Dans les études des Dr. Efe¹⁶, Dilli¹⁵ et Sahebihag¹⁷, de nombreuses données statistiques sont absentes.

III.5. Description des effets secondaires

Il n'y a pas eu d'effets secondaires dans quatre études (Efe¹⁶, Abdel Razek¹⁴, Lovepreet¹³ et Thomas¹²). Il est explicitement dit qu'il n'y a eu aucune fausse route ou cyanose.

Dans deux études (Sahebihag¹⁷ et Dilli¹⁵), les effets indésirables n'ont pas été décrits.

III.6. Conflits d'intérêts

Dans trois études, les conflits d'intérêts n'ont pas été déclarés. Il s'agit des études des Dr. Abdel Razek¹⁴, de Lovepreet¹³ et de Thomas¹².

L'étude du Dr. Efe¹⁶ a déclaré avoir bénéficié de soutien budgétaire de l'Akdeniz University Scientific Research Project Unit.

Enfin les études des Dr. Sahebihag¹⁷ et Dilli¹⁵ ont déclaré une absence de conflit d'intérêt.

IV. DISCUSSION

Le résultat principal de cette revue de la littérature est que l'allaitement maternel lors de la vaccination des nourrissons a un effet antalgique. Cela implique que tous les médecins prenant part aux soins des nourrissons ont à leur disposition un moyen antalgique efficace et sûr lors des vaccinations. Nous pouvons donc améliorer la prise en charge antalgique des nourrissons en médecine de ville, à un moindre coût. Cette technique n'est évidemment réalisable que pour les nourrissons allaités. Elle permet une majoration de l'anesthésie lors de ce geste douloureux et régulier qu'est la vaccination.

Le mécanisme de l'effet antalgique de l'allaitement maternel est plurifactoriel. Le goût sucré du lait, l'odeur et le contact peau à peau avec la mère sont très probablement des explications à cet effet. Peu d'études ont cherché à comprendre le mécanisme physiologique de l'effet antalgique de l'allaitement.

IV.1. Qualités statistiques

Nous avons analysé un nombre important d'articles scientifiques afin de n'en sélectionner que six qui répondaient finalement à nos critères de sélection. Deux^{18,19} articles ont été exclus car ils n'étaient rédigés ni en anglais ni en français. Cette exclusion a entraîné un biais de sélection dans cette revue de la littérature. Cependant les résumés de ces articles (disponibles en anglais) parvenaient aux mêmes conclusions que les autres articles ; c'est-à-dire l'allaitement maternel diminue la douleur ressentie par le nourrisson lors de la vaccination.

Les six articles retenus^{12,13,14,15,16,17} dans l'étude sont, malgré quelques défauts, de qualité statistique correcte. Il est tout de même à noter qu'aucune étude n'a calculé à priori le nombre de nourrissons nécessaire afin d'avoir une différence statistiquement significative entre les groupes étudiés. De plus, certaines données importantes permettant de refaire les calculs statistiques sont manquantes dans les articles publiés (ainsi l'étude du Dr Abdel Razek¹⁴ ne précise pas les degrés de liberté dans les résultats). Malgré ces quelques défauts, ces études sont tout de même des essais contrôlés, randomisés^{13,15,16,17}. Selon l'ANAES20 il faut considérer que ces études ont un niveau de preuve intermédiaire. Ce niveau de preuve est suffisant pour nous amener à changer nos pratiques quotidiennes.

IV.2. Qualités méthodologiques

Les méthodologies utilisées dans ces différentes études ont été très disparates.

Il en est ainsi des critères de jugement principaux et secondaires. Dans deux études^{15,16} le critère de jugement principal choisi a été la durée des pleurs. Ce critère n'est pas validé scientifiquement. En effet, les pleurs des nourrissons peuvent aussi être liés au stress, à la faim ou à la fatigue. Ces études ont prouvé une diminution des durées des pleurs chez les enfants allaités. Cela ne permet pas de conclure à une diminution de la douleur lors de l'injection sur ces seuls critères. Dans les quatre autres études^{12,13,16,17}, le critère de jugement principal est une échelle de douleur validée scientifiquement. Ces études parviennent toutes à la même conclusion : l'allaitement maternel diminue les scores de douleur lors des

vaccination. Ces résultats harmonieux confirment que l'allaitement maternel peut être utilisé comme moyen antalgique.

Les critères de jugements secondaires utilisés dans la plupart des études^{12,13,14,16,17} ne sont pas validés. Ces critères sont la durée des pleurs, le pouls, la saturation ou encore la nature des cris des nourrissons. Ils ne sont pas spécifiques de la douleur du nourrisson et sont parfois très subjectifs (nature des pleurs). Néanmoins, dans beaucoup d'autres études scientifiques sur la douleur des nourrissons^{21,22,23}, ils sont utilisés comme critères secondaires. Cela justifie leur utilisation dans les études sélectionnées dans cette revue. Les études de notre revue n'ont pas pu prouver d'effet au niveau des critères physiologiques (pouls, saturation en oxygène). Cette absence de différence pourrait être dû à un manque de sensibilité des appareils utilisés. Il est possible aussi que les variations de ces critères puissent aussi être liées à d'autres facteurs que la douleur (stress, peur). Cependant un effet de l'allaitement sur le pouls a déjà été mis en évidence. Dans l'étude du Dr. Gray²⁴ 30 nourrissons subissant une ponction au talon pour un dépistage systématique ont été affectés par randomisation à un groupe « allaitement » ou « contrôle » (pas d'intervention). Les résultats de l'étude ont montré une diminution significative des scores de douleurs et du pouls des nourrissons dans le groupe « allaitement ».

Les études contre placebo^{12,13,14} ont permis de prouver l'efficacité de l'allaitement maternel. Les études contre traitement de référence permettent de quantifier cette efficacité. Seules deux études^{15,17} de notre revue ont été réalisées contre un traitement de référence. Selon l'HAS⁶ les traitements dits de « référence » seraient une crème anesthésiante de type Emla^o ou une solution orale sucrée (glucose ou saccharose). L'effet anesthésiant des patchs a été mis en évidence, en 1994, par l'équipe du Dr. Taddio²⁵ lors d'une vaccination par DTP. En 2002, le Dr. Gradin²⁶ a prouvé qu'une solution orale de glucose à 30% a un effet antalgique supérieur à une anesthésie superficielle par lidocaïne-prilocaine lors de prélèvements veineux. Dans nos études, l'allaitement maternel, le saccharose et les patchs anesthésiants ont prouvé une efficacité versus contrôle. Cependant, aucune étude n'a pu mettre en évidence de supériorité d'une technique antalgique par rapport à une autre. Cela est peut être dû à la faiblesse des effectifs.

L'un des principaux biais de notre revue est le manque d'aveugle dans la quantification des résultats. Une seule étude¹⁷ a été réalisée en aveugle lors de l'évaluation des scores de la douleur des nourrissons. Cela a été permis par un arrêt de l'allaitement avant le geste vaccinal. Hors l'effet antalgique semble moindre quand l'allaitement est stoppé avant le geste douloureux. Cela a été prouvé lors de ponctions veineuses ou sanguines au talon par de nombreuses études. L'absence d'aveugle dans la plupart des études introduit un biais important. Les évaluations de la douleur (même par le biais d'échelles validées) peuvent ainsi être faussées. Afin d'obtenir des résultats incontestables, il aurait fallu réaliser une PROBE (Prospective Randomized Open Blinded Endpoint). Une étude¹⁰ de ce genre a été réalisée en 2003 par l'équipe du Dr Carbajal. 180 nourrissons ont été affectés par randomisation à l'un des quatre groupes suivant :

- allaitement maternel,
- port dans les bras de la mère,
- succion d'un millilitre d'eau stérile (contrôle)
- succion d'un millilitre de glucose à 30% associée à une tétine.

Tous les enfants ont été filmés lors d'une ponction capillaire au talon. Deux observateurs, ignorant le but de l'étude ont évalué les scores de douleurs des nourrissons. Les scores de douleurs des enfants des groupes « allaitement » et « solution de glucose » ont été statistiquement plus faibles que ceux des autres groupes. Il n'y a pas eu de différence

statistiquement significative entre les scores de douleurs des enfants allaités et des enfants ayant du glucose et une tétine.

La randomisation des études n'a pas été systématique. Seules quatre études sélectionnées^{13,15,16,17} ont été randomisées. Les deux modes de randomisation utilisés sont des enveloppes scellées et une base hebdomadaire. La randomisation²⁷ par enveloppes scellées est une bonne méthode de randomisation à condition que certaines exigences soient respectées. Il faut que la randomisation ait été réalisée en l'absence des médecins investigateurs. Il faut aussi que les médecins investigateurs ouvrent les enveloppes au fur et à mesure du recrutement afin d'éviter les manipulations. Ces modalités ne sont pas précisées dans nos études. La base hebdomadaire entraîne un problème au moment du recrutement. Les médecins recruteurs, sachant quel est le traitement de la semaine, risquent de biaiser le recrutement. Ils peuvent décider de sélectionner des enfants qui profiteront mieux du traitement selon eux. Cette méthode de randomisation est donc moins efficace. Les études des Dr Thomas¹² et Abdel Razek¹⁴ ne précisent pas le mode d'affectation aux différents groupes. Nous considérons donc qu'elles n'ont pas été randomisées. Cela diminue la portée de ces deux études.

Les lieux et les dates du recrutement sont des éléments très importants. Ils sont cependant manquant dans certaines de nos études. Ainsi les articles des Dr. Dilli¹⁵ et Thomas¹² n'indiquent pas les lieux de réalisations des études. Le Dr. Dilli¹⁵ n'indique pas non plus les dates du recrutement. Nous ne pouvons donc pas savoir quelle est la population exacte étudiée. On ignore aussi si l'analyse des données a été réalisée au décours de l'enquête. Ces données sont essentielles à la crédibilité d'une étude scientifique.

L'analyse des dates de recrutement et de publication des études permet de noter que l'intérêt porté à l'effet antalgique de l'allaitement maternel lors de la vaccination a probablement été induit par l'étude du Dr Efe¹⁶. En effet toutes les autres études ont été réalisées à partir de 2007 (date de publication de l'étude). Toutefois, l'une des premières études retrouvée dans la littérature concernant l'effet antalgique de l'allaitement maternel est probablement celle du Dr Carbajal¹⁰ en 2003. Elle concernait les prélèvements sanguins au talon. La première étude que nous avons retrouvée dans la littérature, réalisée lors d'une vaccination, est celle du Dr. Efe.

Les lieux de réalisation des études ont aussi une grande importance. Ainsi, toutes les études sélectionnées dans notre revue ont été réalisées dans des pays du Moyen-Orient et d'Asie (Inde^{12,13}, Turquie^{15,16}, Jordanie¹⁴ et Iran¹⁷). Cela est probablement lié au fait que dans les sociétés dites « occidentales », les moyens antalgiques de référence (patch anesthésiant ou solution sucrée) soient aisément disponibles. Les médecins qui sont sensibilisés à la douleur des nourrissons ont donc des moyens de soulager partiellement leur douleur. Dans les pays où ont été réalisées ces études les systèmes de santé sont moins riches. La disponibilité des patchs anesthésiants ou des solutions sucrées est plus aléatoire. Cela a probablement poussé les médecins locaux à trouver d'autres moyens antalgiques. Dans beaucoup de pays en voie de développement l'allaitement maternel est utilisé comme moyen de nutrition mais aussi comme moyen antalgique ancestral²⁸ et empirique²⁹. De plus l'allaitement maternel est très développé dans les pays de ces études. Selon l'UNICEF³⁰, environ 60% des enfants de 6 à 8 mois sont encore allaités en Jordanie, Inde, Turquie et Iran. On peut se demander si les résultats de ces études sont extrapolables aux sociétés occidentales. En effet le taux moyen d'allaitement à la sortie de la maternité est d'environ 60% et la durée moyenne de l'allaitement en France est de 10 semaines³¹. Les enfants encore allaités au moment des vaccinations sont donc peu nombreux. Les quelques études réalisées en France l'ont été en maternité, lors de ponction au talon. Il s'agit de l'étude du Dr Carbajal¹⁰ mais aussi de deux

mémoires de sages-femmes^{32,33}. Il pourrait être pertinent de réaliser une étude en France, afin de vérifier sa faisabilité dans le cadre des soins primaires et son acceptabilité par les mères et les professionnels de santé.

Toutes les études de notre revue présente des biais. L'étude du Dr Dilli¹⁵ présente un biais de confusion. En effet, les nourrissons ont été vaccinés par un nombre très importants de vaccins différents. Hors il est reconnu que certains vaccins sont plus douloureux que d'autres. Il est donc difficile d'interpréter ces résultats. Cette multiplication des natures des vaccins a probablement permis un recrutement plus rapide. Elle a cependant faussé l'interprétation des résultats. La nature des vaccins injectés aux nourrissons n'est pas précisée dans l'étude du Dr Abdel Razek¹⁴. Cela gêne l'interprétation de cette étude.

Les études des Dr Thomas¹² et d'Abdel Razek¹⁴ présentent des biais de sélection. En effet ces deux études n'ont pas été randomisées. De plus, dans ces études les caractéristiques des deux populations sont énumérées sans pour autant être comparées. On ne sait donc pas si les populations sont comparables. La différence des scores de douleurs ne peut donc pas être attribuée uniquement à l'allaitement maternel. Le biais de sélection est majoré dans l'étude du Dr. Thomas¹² car les critères d'exclusion ne sont pas précisés. On ne peut donc pas identifier avec certitude les populations étudiées.

L'une des principales limites de cette revue de la littérature est le biais d'évaluation. En effet, aucune étude n'a été menée de façon optimale au niveau de l'évaluation. Cela est lié à la nature même du sujet de l'étude. L'allaitement maternel ne peut se confondre avec le placebo. La seule manière d'éviter un biais lors de l'évaluation serait de réaliser une étude de type PROBE. Cela implique un achat ou un prêt de matériel (caméscopes, lecteurs vidéo, écrans). Le coût de cette technique explique probablement qu'elle n'ait pas été utilisée dans les études de notre revue.

On note enfin un biais d'attribution dans l'étude du Dr. Dilli¹⁵. Quatre nourrissons ayant affectés au groupe allaitement ont refusé de téter. Leurs scores n'ont donc pas été retenus dans l'étude. Néanmoins, les nourrissons ayant refusé de téter, on ne peut pas impliquer l'allaitement dans ces sorties d'essais. Ces nourrissons ne sont donc pas des « perdus de vue ». L'analyse des données, même si elle n'a pas été réalisée en intention de traiter, ne peut être considérée comme biaisée. Nous ne pouvons pas à proprement parler de biais d'attribution.

La présentation des résultats est l'un des principaux points faibles des études sélectionnées. La plupart des auteurs n'ont pas donné toutes les données nécessaires afin de pouvoir refaire les calculs statistiques. L'étude de Lovepreet¹³ présente même une erreur de calcul qui remet en cause les résultats de cette étude. Il semble que les effets obtenus soient supérieurs quand l'allaitement est poursuivi tout au long de la procédure de vaccination. D'ailleurs la majorité des études sélectionnées^{12,13,14,15,16} (5 sur 6) ont poursuivi l'allaitement tout au long de la procédure. Nous n'avons pas retrouvé d'autre étude dans la littérature ayant pris le parti de stopper l'allaitement avant le geste étudié. L'arrêt de l'allaitement avant la procédure prive les investigateurs de la composante peau à peau de l'allaitement maternel. Or cette composante est, en elle-même un antalgique puissant. Plusieurs études ont montré que les scores de douleurs de nourrissons subissant des ponctions au talon ou des prises de sang sont diminués par le contact peau à peau avec leur mère. Ainsi dans l'étude du Dr. Gray³⁴, 30 nourrissons ont été assignés par randomisation à être tenus dans les bras de leur mère pendant 10 à 15 min ou à rester dans leur berceau. Un prélèvement capillaire au talon a ensuite été réalisé. Les scores de douleurs des nourrissons, ont été évalué par leurs grimaces, la durée des pleurs et le pouls. Les enfants du groupe peau à peau, ont vu tous les scores diminuer (moins 82% de grimaces, moins 65% de durée des pleurs et diminution du pouls). Ces résultats ont

été confirmés par l'équipe de Johnson³⁵ en 2003. Un échantillon de 72 nourrissons prématurés, âgés de 32 et 36 semaines d'aménorrhée, ont subis des ponctions au talon alors qu'ils étaient portés en contact peau à peau par leur mère (méthode kangourou). Ils ont été leurs propres contrôles lors d'un second prélèvement. L'ordre des prélèvements a été affecté par randomisation. Les scores de douleurs obtenus lors de l'utilisation de la méthode kangourou ont été inférieurs de 2 points sur l'échelle PIPP au contrôle.

Malgré le manque de clarté de certains résultats toutes les études de la revue concordent au niveau du résultat principal. Elles ont toutes prouvé que l'allaitement maternel a un effet antalgique lors de la vaccination. Cette harmonie des résultats est une preuve de l'efficacité de l'allaitement en tant que moyen antalgique.

L'allaitement maternel est, sauf exception, le moyen de nutrition le plus sûr pour les enfants. Il est recommandé comme alimentation exclusive jusqu'à l'âge de 6 mois par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Dans les études sélectionnées, aucun effet secondaire n'a été relaté. Il n'y a pas eu de fausses routes ou de cyanose lors des prélèvements. Les différentes méta analyses^{2,36} portant sur le sujet n'ont, elles aussi, pas retrouvé d'effet indésirable. Nous pouvons en conclure que l'allaitement maternel est moyen antalgique sûr. On peut tout de même se poser la question de la poursuite de l'allaitement. Le nourrisson ne risque-t-il pas d'associer la sensation douloureuse de l'injection avec la mise au sein ? L'étude du Dr Carbajal¹⁰ répond partiellement à cette question. Un questionnaire a été transmis aux mères des nourrissons ayant participé à l'étude, 48 à 72 heures après la procédure. Ce questionnaire évaluait la qualité de la poursuite de l'allaitement. L'analyse de ce questionnaire n'a pas montré de différence statistiquement significative entre les nourrissons ayant été vaccinés lors de l'allaitement et les autres. De plus, il est peu probable qu'un événement aussi ponctuel qu'une vaccination entraîne une perturbation de l'allaitement maternel. Cette méthode n'est peut être pas à utiliser de façon régulière chez des enfants malades ayant beaucoup de gestes douloureux. En revanche, chez les enfants en bonne santé, le nombre de tétées associées à un geste douloureux est négligeable par rapport aux centaines de tétées nutritives et câlines.

L'allaitement maternel est un bien non commercial. Il n'y a donc probablement pas eu de lobbying afin de fausser des résultats des études sélectionnées. De plus, seul le Dr. Efe¹⁶ déclare avoir bénéficié d'un soutien budgétaire. Ce soutien a été réalisé par un fond de recherche universitaire ce qui minimise les risques de conflits d'intérêt. Les Dr. Abdel Razek¹⁴, Lovepreet¹³ et Thomas¹² n'ont pas déclaré de conflits d'intérêt. Cela laisse un possible doute quant à l'origine de leur financement. Ainsi, en France notamment, des mesures sont prises pour encourager et soutenir la recherche sur l'allaitement³¹. Certaines associations comme La Leche League ont aussi un poids très important et encouragent vivement l'allaitement maternel. Le lobbying pro allaitement reste tout de même faible face au poids des multinationales pharmaceutiques fabricantes de lait en poudre.

V. PERSPECTIVES

V.1. Données importantes

La vaccination est l'une des sources principales de douleur chez le nourrisson en bonne santé. Elle est répétée (au moins 3 injections avant l'âge de 6 mois) et source de douleur et de stress pour l'enfant ainsi que pour les parents.

Le calendrier vaccinal de l'HAS³⁷ conseille 5 injections avant l'âge de 6 mois. Les deux premières se font à 2 mois : une injection anti-pneumococcique (Prévenar 13°) ainsi qu'une injection plurivalente (contre la Diphtérie, le tétanos, la Poliomyélite, la Coqueluche, et haemophilus influenza de type B –vaccin pentavalent- et éventuellement associée à hépatite B).

La troisième se fait à 3 mois : rappel pentavalent.

Les quatrième et cinquième se font à 4 mois (rappel pentavalent avec éventuellement hépatite B ainsi que Prévenar13°).

Les moyens pharmacologiques antalgiques sont assez peu utilisés en raison de leurs possibles effets indésirables, de leur faible efficacité⁶, de leur limitation d'utilisation et de la réticence de beaucoup de médecins⁷.

L'un des moyens disponible est l'application d'un patch anesthésiant type Emla°. Cependant la dose maximale autorisée est d'un seul patch avant l'âge de 3 mois*. Cela entraîne donc souvent au moins une injection sans aucune antalgie.

La prise d'antalgique classique (paracétamol ou ibuprofène) n'a pas prouvé son efficacité lors de la vaccination.

Un nouveau moyen antalgique, efficace et sûr, pourrait apporter un confort supplémentaire aux nourrissons mais aussi aux parents et aux soignants lors de la vaccination.

V.2. Mise en perspective

V.2.1. Etat des connaissances actuelles

De nombreuses études (11 répertoriées par le Dr Shah, Taddio et Rieder lors de leur méta analyse³⁶) ont prouvé l'effet antalgique de la succion d'une solution sucrée. En effet, la succion d'une solution sucrée provoque une décharge d'endorphine deux minutes après le début de la succion. Quatre études^{15,14,16,18} selon cette méta analyse suggèrent un effet antalgique lors de la mise au sein.

Cependant aucune n'a été réalisée en France, dans le cadre des soins primaires, au cours d'une consultation classique de suivi de nourrisson.

L'intérêt de cette étude est qu'elle se ferait hors milieu hospitalier, dans des conditions réelles d'exercice de soins primaires.

**Source Vidal 2012.*

V.2.2. Objectifs de l'étude

L'objectif de cette étude serait d'évaluer la faisabilité et l'efficacité de la mise au sein lors de la vaccination du nourrisson dans le cadre des soins primaires.

L'objectif principal serait d'estimer la douleur du nouveau né lors de la vaccination avec et sans antalgie par l'allaitement.

Les objectifs secondaires pourraient être :

- d'estimer la faisabilité de la méthode dans le cadre de la médecine des soins primaires,
- d'évaluer le retentissement de cette méthode sur l'allaitement maternel.

V.2.3. Hypothèses

La première hypothèse est que la mise au sein et la tétée de lait maternel lors de la vaccination du nourrisson diminue la douleur liée à l'injection vaccinale.

La seconde est que cette procédure est réalisable en dans le cadre de la médecine de soins primaires.

La troisième est que cette procédure ne perturbe pas l'allaitement maternel.

V.2.4. Justification

Il y a peu de moyens antalgiques disponibles pour limiter la douleur du nourrisson lors des gestes invasifs bénins tels que la vaccination. Si les hypothèses sont confirmées, cela permettrait d'avoir un moyen antalgique, efficace, peu onéreux et sûr.

V.2.5. Rapport bénéfice risque

La balance bénéfice risque est en faveur de la vaccination avec mise au sein. En effet la mise au sein ne contre indique pas la prise simultanée d'un autre moyen antalgique. L'allaitement maternel étant le mode alimentaire de référence des nourrissons, il ne peut en lui-même être nocif pour les nourrissons. Ce mode d'antalgie n'ayant pas d'action locale sur le site de l'injection, il ne perturbera probablement pas la réaction immunitaire vaccinale.

On ne peut exclure une association de la sensation douloureuse avec la tétée chez certains nourrissons. Cependant la vaccination restant un acte très ponctuel (3 séances en 6 mois) il très peu probable qu'il y ait un retentissement négatif au niveau de l'allaitement maternel.

V.3. Plan général de l'étude

V.3.1. Introduction

L'étude pourrait être un essai contrôlé randomisé, multicentrique, possiblement en simple aveugle.

Le contrôle se fera de préférence contre le moyen antalgique de référence actuel : patch Emla°.

L'étude pourrait être randomisée par enveloppes scellées.

Le simple aveugle pourrait, dans l'idéal, être réalisé avec la méthode dite PROBE (Prospective Randomized Open Blinded Endpoint). Les enfants pourraient être filmés lors des vaccinations. Dans un second temps, deux investigateurs, ignorants le but de l'étude pourraient évaluer les scores de douleurs des nourrissons. Les scores donnés par les 2 investigateurs seraient ensuite comparés afin de vérifier leur concordance. Cette technique étant difficile à mettre en place (nécessité de deux soignants lors de chaque vaccination, coût du matériel, exploitation des données plus longue), le médecin qui réalise l'injection pourrait évaluer dans le même temps la douleur du nourrisson grâce à une échelle validée.

L'étude pourrait se dérouler dans le cadre des soins primaires en Midi-Pyrénées. Les investigateurs pourraient être les maîtres de stages et les internes de gynécologie et pédiatrie de la faculté de médecine générale de Midi Pyrénées. Une collaboration avec les médecins maîtres de stages de la Protection Maternelle et Infantile (PMI), pourrait aussi être envisagée afin de couvrir un plus vaste champ de soins primaires.

V.3.2. Description du matériel

V.3.2.1. Sujets et recrutement

L'étude portera sur des nourrissons de moins de 6 mois lors de la seconde injection du vaccin pentavalent soit donc par les vaccins : Infanrix Quinta°, Infanrix tetra°, Pentavac° et Tetravac°.

Une cohorte d'une centaine de nourrissons sera probablement nécessaire pour avoir une différence statistiquement significative entre les deux groupes. Dans le meilleur des cas, un appel à un statisticien sera réalisé afin de calculer à priori le nombre d'enfants à inclure dans l'étude.

Les sujets seront recensés lors des consultations de suivi des nourrissons par les médecins participants à l'étude.

Les nourrissons devront être en bonne santé et nés à terme. Le consentement oral du parent les accompagnant devra être recueilli.

Les investigateurs seront les médecins généralistes maîtres de stages en gynécologie et pédiatrie sur l'académie de Midi Pyrénées, les internes qui travaillent avec eux et les médecins de PMI.

L'étude durera au moins un semestre afin de pouvoir avoir un recrutement suffisant.

V.3.2.2. Moyen d'évaluation

Le critère principal pourrait être l'échelle Neonatal Facing Coding System (NFCS) simplifiée. Cette échelle, basée sur l'expression faciale, a été développée par Grunau et Craig. Elle est recommandée par l'HAS pour les nourrissons jusqu'à 18 mois.

Elle se décompose en 4 items :

- sourcils froncés
- paupières serrées
- sillon naso-labial majoré
- bouche ouverte.

Ces items sont cotés 0 s'ils sont absents et 1 s'ils sont présents. Le seuil de décision thérapeutique est de 1 sur 4.

Les critères secondaires pourraient être :

- la durée des pleurs en secondes.
- la faisabilité de l'étude, mesurée par une échelle subjective de 0 à 10,
- la qualité de la poursuite de l'allaitement, mesurée par une échelle subjective.

Un questionnaire sous forme de d'email serait remis aux praticiens. Il serait en deux parties. La première partie serait relative à l'identité du sujet, ses antécédents ainsi que son examen physique. La seconde partie serait relative à la vaccination : nom du vaccin injecté, lieu d'injection, présence d'une co-anesthésie par patch Emla°, cote NFCS, durée des pleurs, facilité de la mise en place de la méthode et commentaires.

Un questionnaire pourrait ensuite être remis aux mères afin d'évaluer la poursuite de l'allaitement maternel.

V.3.2.3. Traitement de référence : EMLAPATCH°

Ce patch à base de lidocaïne et de prilocaïne est le traitement anesthésique de référence pour les ponctions veineuses ou sous cutanées et pour les petites chirurgies. Il est aussi utilisé pour l'anesthésie des injections vaccinales des enfants.

Il est dosé à 1g de produit actif par patch*. La dose maximale autorisée est fonction de l'âge du patient :

- Jusqu'à 3 mois, la dose maximale autorisée est de 1g soit un patch. La durée d'application est de 1 heure.
- De 3 à 12 mois, la dose maximale est de 2g soit 2 patchs. La durée minimale d'application est de 1 heure, la durée maximale est de 4 heures. Dans cette étude la dose maximale sera donc de 2 patchs en fonction de l'âge des sujets.
- De 12 mois à 6 ans la dose maximale est de 10g soit 10 patchs. Les durées d'application sont les mêmes.

Les contre-indications du patch sont : hypersensibilité aux anesthésiques locaux à liaison amide ou à tout autre composant du patch, méthémoglobinémie congénitale et porphyrie.

* Source : Vidal 2012

Les effets indésirables du patch sont : érythème, pâleur ou prurit local ; rare réaction allergique voire choc anaphylactique ; méthémoglobinémie ; eczéma de contact en raison de la présence d'huile de ricin ; rares cas de pétéchies ou de purpura au niveau du site d'application.

V.3.3. Méthode d'investigation

V.3.3.1. Enrôlement

Les sujets de l'étude seraient recrutés lors des consultations systématiques de suivi des nourrissons. Le médecin ou l'interne proposerait oralement aux parents l'inclusion dans l'étude. Il les informerait du but de l'étude et des moyens utilisés (allaitement maternel et patch versus patch seul).

Les parents auraient le temps de la consultation pour décider de l'inclusion ou non de leur enfant.

Afin de vérifier que les enfants entrent dans les critères de l'étude, un questionnaire pourrait être rempli par le praticien.

V.3.3.2. Déroulement de l'étude

○ Groupe allaitement :

L'étude sera présentée aux parents idéalement en début de consultation afin qu'ils aient un délai de réflexion. Puis la consultation aura lieu de façon habituelle. Au moment de la vaccination, le praticien recueillera le consentement oral d'inclusion dans l'étude de la part des parents.

On procédera à la mise au sein du nourrisson pendant que le praticien remplit la première partie de questionnaire et prépare le vaccin.

La vaccination se fera dans l'idéal deux minutes après le début de la tétée. Puis le praticien évaluera la douleur du nourrisson avec l'échelle NFCS, la durée des pleurs ainsi que la faisabilité de la méthode.

Le praticien complètera ensuite la seconde partie du questionnaire.

Un questionnaire est ensuite remis à la mère afin de juger de la poursuite de l'allaitement.

○ Groupe témoin :

L'étude sera présentée aux parents idéalement en début de consultation afin qu'ils aient un délai de réflexion. Puis la consultation aura lieu de façon habituelle. Au moment de la vaccination, le praticien recueillera le consentement oral d'inclusion dans l'étude de la part des parents.

Ensuite le praticien remplira la première partie du questionnaire et préparera puis injectera le vaccin. Il évaluera la douleur du nourrisson avec l'échelle NFCS, ainsi que la durée des pleurs.

Le praticien complètera ensuite la seconde partie du questionnaire.

Un questionnaire est ensuite remis à la mère afin de juger de la poursuite de l'allaitement.

V.3.4. Analyse des résultats

V.3.4.1. Sources d'erreurs, évaluation des biais

- Evaluation de la validité interne :

Les expériences douloureuses antérieures peuvent modifier la perception douloureuse. Ce biais sera évité grâce au recueil des antécédents.

Le moyen de notation de la douleur, une hétéro évaluation est source de biais. Celui-ci est minimisé par l'utilisation d'une échelle d'expression faciale validée par la Haute Autorité de Santé (HAS). Cependant le vécu et les antécédents de l'investigateur pourront éventuellement influencer le résultat. La multiplicité des investigateurs devrait gommer ce biais. Dans le cadre de la réalisation d'une étude de type PROBE, l'étude de la concordance des notations des deux permet d'éviter des biais d'évaluation.

Les questionnaires incomplets ou inexploitable ne seront pas traités.

- Evaluation de la validité externe :

La réaction des nourrissons ne sera probablement pas influencée par l'étude. En revanche la réaction maternelle ainsi que celle du praticien pourront être modifiées.

La perte de l'effet « distraction », réalisé spontanément par beaucoup de parents, pourra, peut être, majorer la réponse du nourrisson à la vaccination.

V.3.4.2. Méthodes d'analyse

L'analyse pourrait être réalisée par un t-test sur un programme de type SPSS. L'hypothèse principale utilisée pourrait être : « les enfants allaités lors de la vaccination ont un score de douleur inférieur aux enfants non allaités ».

V.3.5. Source de financement et rétribution

Le coût de cette étude devrait être faible. En effet, les questionnaires seront envoyés aux investigateurs par le biais d'emails. Les investigateurs ne seront pas rétribués pour cette étude.

Le principal problème pourrait être, dans le cas de la réalisation d'une étude de type PROBE, la difficulté à fournir un caméscope à tous les investigateurs afin de pouvoir filmer la réaction des enfants. Il faut aussi une personne pour pouvoir filmer l'enfant lors de l'injection.

Les sujets ne seront pas rétribués.

VI. CONCLUSION

La douleur lors de la vaccination est la première cause de douleur iatrogène chez le nourrisson dans les pays développés. Cette douleur est très peu traitée car jugée négligeable par beaucoup de médecins. Cependant de nombreuses études ont prouvé que les douleurs subies pendant la période néonatale pouvaient avoir des conséquences néfastes à long terme.

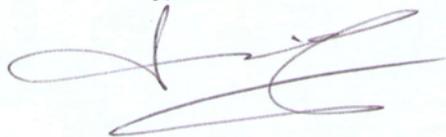
Notre étude voulait faire un bilan sur l'efficacité de l'allaitement maternel comme moyen antalgique. Les six essais analysés montrent une réduction des scores de douleur et de la durée des pleurs chez les enfants allaités. Les critères physiologiques ne semblent en revanche pas améliorés par ce moyen. Ces études concordent sur le fait que l'allaitement se révèle être un moyen antalgique efficace, sûr et peu coûteux.

Dans la pratique quotidienne, afin d'obtenir une action antalgique, il conviendrait de débiter l'allaitement maternel deux minutes avant le geste vaccinal. Le soignant pourrait profiter de ce temps pour préparer le vaccin et remplir le carnet de santé. L'allaitement devrait être poursuivi tout au long de la procédure. L'enfant doit téter régulièrement lors de l'injection. Afin de majorer l'effet antalgique, une co-analgésie par patch Emla^o peut être réalisée.

Tous les essais de notre revue ayant été réalisées au Moyen-Orient et en Asie, il serait intéressant de réaliser une étude en France. Nous pourrions évaluer la faisabilité de cette technique sur la population occidentale, dans le cadre des soins primaires.

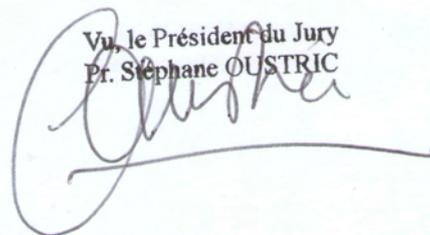
Toulouse le 25.03.2013

Vu permis d'imprimer
Le Doyen de la Faculté
de Médecine Purpan
J.P. VINEL



Toulouse le 25/03/13

Vu, le Président du Jury
Pr. Stéphane OUSTRIC



VII. BIBLIOGRAPHIE

- 1 Anand KJ, Sippell WG, Aynsley-Green A. Randomised trial of fentanyl anaesthesia in preterm babies undergoing surgery: effects on the stress response. *Lancet*. 1987 Jan 31;1(8527):243-8.
- 2 Taddio A, Appleton M, Bortolussi R, Chambers C, Dubey V, Halperin S, Hanrahan A, Ipp M, Lockett D, MacDonald N, Midmer D, Mousmanis P, Palda V, Pielak K, Riddell RP, Rieder M, Scott J, Shah V. Reducing the pain of childhood vaccination: an evidence-based clinical practice guideline. *CMAJ*. 2010 Dec 14;182(18):E843-55. doi: 10.1503/cmaj.101720. Epub 2010 Nov 22.
- 3 Peters JW, Schouw R, Anand KJ, van Dijk M, Duivenvoorden HJ, Tibboel D. Does neonatal surgery lead to increased pain sensitivity in later childhood? *Pain*. 2005 Apr;114(3):444-54.
- 4 Sadler TW, Langman J. Embryologie médicale. 8ème édition. Pradel;
- 5 Bouhassira D, Calvino B. Douleurs: physiologie, physiopathologie et pharmacologie. arnette
- 6 Haute Autorité de Santé (HAS). Evaluation de stratégies de prise en charge de la douleur aiguë en ambulatoire chez l'enfant de 1 mois à 15 ans. Mars 2000.
- 7 Quesnel É, Picherot G. Pratiques des médecins généralistes face à la douleur liée à la vaccination des enfants de 0 à 3 ans. France; 2010.
- 8 Neil L. Schechter, William T. Zempsky, Lindsey L. Cohen, Patrick J. McGrath, C.Meghan McMurtry and Nancy S. Bright. Pain Reduction During Pediatric Immunizations: Evidence-Based Review and Recommendations. *Pediatrics*. 2007 May;119(5):e1184-98.
- 9 Lidocaïne + prilocaïne avant 3 mois – Emla°, Emla patch°. A utiliser à bon escient. *Revue Prescrire* 2000 ; 20 (202) : 19-22
- 10 Carbajal R, Veerapen S, Couderc S, Jugie M, Ville Y. Analgesic effect of breast feeding in term neonates: randomised controlled trial. *BMJ*. 2003 Jan 4;326(7379):13.
- 11 Walter-Nicolet E. La douleur chez le nouveau-né: conséquences à long terme et prise en charge : Douleurs chez l'enfant. *Douleur et analgésie* 2010, Vol. 23, Issue 1 p2-7 6p Springer.
- 12 Thomas T, Shetty AP, Bagali PV. Role of breastfeeding in pain response during injectable immunisation among infants. *Nurs J India*. 2011 Aug;102(8):184-6.
- 13 Lovepreet Kaur, Sukhwinder Kaur, Raman Kalia, Bhavneet Bharti. Analgesic effect of breast feeding in infants during immunization injections: Randomized control trial.

- 14 Abdel Razek A, Az El-Dein N. Effect of breast-feeding on pain relief during infant immunization injections. *Int J Nurs Pract.* 2009 Apr;15(2):99-104. doi: 10.1111/j.1440-172X.2009.01728.x.
- 15 Dilli D, Küçük IG, Dallar Y. Interventions to reduce pain during vaccination in infancy. *J Pediatr.* 2009 Mar;154(3):385-90. doi: 10.1016/j.jpeds.2008.08.037. Epub 2008 Oct 11.
- 16 Efe E, Ozer ZC. The use of breast-feeding for pain relief during neonatal immunization injections. *Appl Nurs Res.* 2007 Feb;20(1):10-6.
- 17 Mohammad Hasan Sahebihag, Mina Hosseinzadeh, MSc., Asghar Mohammadpourasl, and Ahmad Kosha. The effect of breastfeeding, oral sucrose and combination of oral sucrose and breastfeeding in infant's pain relief during vaccination. *Iran J Nurs Midwifery Res.* 2011 Winter;16(1):9-15.
- 18 Moddares M, Vasegh Rahimparvar F, Mehran A, et al. Effects of breast feeding on pain of injection in newborns. *Hayat* 2006;12:31-8.
- 19 Leite AM, Castral TC, Scochi CG. Can breastfeeding promote acute pain relief in newborns? *Rev Bras Enferm.* 2006 Jul-Aug;59(4):538-42.
- 20 Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES). Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations. Janvier 2000
- 21 Leite AM, Linhares MB, Lander J, Castral TC, dos Santos CB, Silvan Scochi CG. Effects of breastfeeding on pain relief in full-term newborns. *Clin J Pain* 2009;25:827–832
- 22 HBucher HU., Baumgartner R., Bucher N., Seiler M., Fauchère J.C.. Artificial sweetener reduces nociceptive reaction in term newborn infants. *Early Human Development* 59 (2000) 51–60
- 23 Stevens B, Yamada J, Ohlsson A. Sucrose for analgesia in newborn infants undergoing painful procedures. *CochraneDatabase Syst Rev* 2004;(3) CD001069
- 24 Larry Gray, Lisa W. Miller, Barbara L. Philipp and Elliott M. Blass. Breastfeeding Is Analgesic in Healthy Newborns. *Pediatrics* 2002 ;109 ;590 DOI : 10.1542/peds.109.4.590.
- 25 Taddio A, Nulman I, Goldbach M, Ipp M, Koren G. Use of lidocaine-prilocaine cream for vaccination pain in infants. *J Pediatr.* 1994 Apr;124(4):643-8.
- 26 Maria Gradin, Mats Eriksson, Gunilla Holmqvist, Åsa Holstein, and Jens Schollin Pain Reduction at Venipuncture in Newborns: Oral Glucose Compared With Local Anesthetic Cream. *Pediatrics* 2002; 110:1053-1057
- 27 Peter Kleist. Randomisée. Contrôlée. En double aveugle. Pourquoi? *Curriculum. Forum Med Suisse* 2006;6:46–51.
- 28 Bertsch Marc, « La prise en charge de la douleur en période néonatale » L'expérience d'un pédiatre hospitalier en outre-mer, *Spirale*, 2007/2 n° 42, p. 146-150. DOI : 10.3917/spi.042.0146

- 29 Didierjean-Jouveau Claude-Suzanne, « Au sein, même pas mal... ! », *Spirale*, 2007/2 n° 42, p. 141-145. DOI : 10.3917/spi.042.0141
- 30 UNICEF. http://www.unicef.org/french/infobycountry/india_statistics.html. le 11.03.2013
- 31 Rapport du Professeur Dominique TURCK. Propositions d'actions pour la promotion de l'allaitement maternel « Plan d'action : Allaitement maternel ». JUIN 2010
- 32 Leclerc, Virginie. La douleur du nouveau-né : allaiter pour soulager. Mémoire de sage femme. Ecole de sages femmes de Metz. 2006
- 33 Boniakowski, Johanna. Prise en charge non médicamenteuse de la douleur lors des prélèvements sanguins chez le nouveau-né à terme. Mémoire de sage femme. Ecole de sages-femmes Albert Fruhinsholz (Nancy). 2005.
- 34 Gray L, Watt L, Blass EM. Skin-to-skin contact is analgesic in healthy newborns. *Pediatrics* 2000 ;105(1):e14
- 35 Johnston CC, Stevens B, Pinelli J, Gibbins S, Filion F, Jack A, et al. Kangaroo care is effective in diminishing pain response in preterm neonates. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2003 ;157(11):1084-8
- 36 Shah V, Taddio A, Rieder MJ; HELPinKIDS Team. Effectiveness and tolerability of pharmacologic and combined interventions for reducing injection pain during routine childhood immunizations: systematic review and meta-analyses. *Clin Ther*. 2009;31 Suppl 2:S104-51. doi: 10.1016/j.clinthera.2009.08.001.
- 37 Le Calendrier des vaccinations et les recommandations vaccinales 2012 selon l'avis du Haut Conseil de la santé publique. Bulletin épidémiologique hebdomadaire. 10 avril 2012 / n° 14-15.

VIII. ANNEXES

<i>Auteur</i>	<i>Nombre (N) Age des inclus (A)</i>	<i>Critères d'exclusion</i>	<i>Vaccin</i>	<i>Procédure</i>	<i>Critère d'évaluation principal</i>
<i>Année</i>					<i>Critères secondaires</i>
<i>Pays</i>					
<i>lieu de l'étude</i>					
<i>Thomas T, Shetty AP, Bagali PV</i>	N= 40, A = 5 et 15 semaines	Non précisé	DTPolio, 1 ^{ère} , 2 ^{nde} ou 3 ^{ème} injection	2 bras : Allaitement maternel avant, pendant et après l'injection ; Contrôle	Modified NIPS
2009					Durée des pleurs
INDE					
non indiqué					
<i>Lovepreet Kaur, Sukhwinder Kaur, Raman Kalia, Bhavneet Bharti</i>	N= 216, A = 2 à 4 mois	Maladie, prématurité, désaccord des parents, précédente inclusion dans l'étude, poids inférieur à 2,5kg	DTPolio et vaccins combinés DTP avec hépatite ou Haemophilus Influenzae	2 bras : Allaitement maternel avant, pendant et après l'injection ; Contrôle	MBPS
2008					Durée des pleurs
INDE					
un centre de soins à Chandigarh					
<i>Abdel Razek A, Az El- Dein N</i>	N= 120, A = 1 à 12 mois	Prématurité, maladie, enfant non allaité, paralysie centrale, retard de croissance intra utérin	Non précisé	2 bras : Allaitement maternel avant, pendant et après l'injection avec contact peau à peau ; Contrôle	NIPS ;
2007					FPRS durée et nature des pleurs
JORDANIE					
deux centres de soins à Amman					

Tableau 11 : *Tableau récapitulatif des études retenues dans la revue. Partie 1/2*

<i>Auteur</i>	<i>Nombre (N) Age des inclus (A)</i>	<i>Critères d'exclusion</i>	<i>Vaccin</i>	<i>Procédure</i>	<i>Critère d'évaluation principal</i>
<i>Année</i>					<i>Critères secondaires</i>
<i>Pays</i>					
<i>Lieu de l'étude</i>					
<i>Dilli D, Küçük IG, Dallar Y;</i>	N= 250 A = 0 à 48 mois	prématurité, maladie, intolérance aux liquides, paralysie cérébrale, allergie aux anesthésiques utilisés	BCG, DTP, Hépatite B, ROR, Hib, pneumocoque, varicelle, grippe, hépatite A	4 bras : Allaitement maternel (avant pendant et après l'injection) ; Saccharose ; Lidocaïne- prilocaine ; Contrôle.	Durée des pleurs
2009					NIPS et CHEOPS
TURQUIE					
Non indiqué					
<i>Efe E, Ozer ZC</i>	N= 66 A = 2 à 4 mois	maladie, prématurité, enfant non allaité, paralysie cérébrale, accord parental refusé	DTPolio (2 ^{ème} , 3 ^{ème} ou 4 ^{ème} injection)	2 bras : Allaitement maternel avant, pendant et après l'injection ; Contrôle	Durée des pleurs
2001-2002					Pouls et saturation en oxygène.
TURQUIE					
CHU d'Akdeniz					
<i>Mohammad Hasan Sahebihag, et al.</i>	N= 120 A = 0 à 3 mois	Prématurité, maladie, mère diabétique.	DTPolio et vaccination anti hépatite B	4 bras : Allaitement maternel avant l'injection ; Saccharose ; Association saccharose et allaitement maternel ; Contrôle	NIPS
2009					Durée des pleurs et pouls
IRAN					
deux centres de soins à Tabriz					

Tableau 12 : *Tableau récapitulatif des études retenues dans la revue. Partie 2/2.*

CHEOPS*

Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale

Tableau 13 : Echelle CHEOPS

<i>Cris – Pleurs</i>	<i>Score</i>
1 : Absents 2 : Gémissements ou pleurs 3 : Cris perçants ou sanglots	
<i>Visage</i>	
0 : Sourire 1 : Visage calme, neutre 2 : Grimace	
<i>Plaintes verbales</i>	
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	
<i>Corps</i>	
1 : Corps (torse) calme, au repos 2 : Change de position ou s'agite, ou cherche à se redresser, et/ou corps arqué ou raidi ou tremblant, et/ou contention	
<i>Mains</i>	
1 : N'avance pas la main vers la zone douloureuse 2 : Avance la main ou touche ou agrippe la zone douloureuse, ou contention	
<i>Jambes</i>	
1 : Relâchées ou mouvements doux 2 : Agitées, ou donnent des coups, ou jambes raidies, en l'air ou ramenées sur le corps et/ou l'enfant se lève ou s'accroupit ou s'agenouille, et/ou contention	
<i>Score global de 4 à 13</i>	

Traduction Pédiadol et A. Gauvain-Piquard.

* Echelle la plus validée pour la douleur brève liée au soin de l'enfant.
 Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale (CHEOPS).

D'après Évaluation et stratégies de prise en charge de la douleur aiguë en ambulatoire chez l'enfant de 1 mois à 15 ans, ANAES.

MBPS*
Modified Behavioral Pain Scale

Tableau 14 : Echelle MBPS

<i>Expression Faciale</i>	<i>Score</i>
0 : Expression positive, sourire 1 : Neutre 2 : Expression négative, grimace	
<i>Pleurs</i>	
0 : Rit ou sourit 1 : Ne pleure pas 2 : Gémit 3 : Pleure ou sanglote	
<i>Mouvements</i>	
0 : Activités habituelles (jeux...) 1 : Immobilité 2 : Retrait d'un membre 3 : Agitation complexe (tête, bras, jambes)	
<i>Score Global de 0 à 8</i>	

*Codifiée pour une douleur liée au soins chez des nourrissons, score normal 0, maximal 8.

D'après A revised measure of acute pain in infants, Anna Taddio, Irena Nulman, Bat Sheva Koren, Bonnie Stevens, Gideon Koren.

NFPS*

Neonatal Facial Pain Scale

Cette échelle est une échelle universelle visuelle, qui représente des visages en souffrance. Habituellement elle est utilisée en autoévaluation chez les enfants d'âge préscolaire. On peut la coter de 0 à 10 (en analogue avec Echelle Visuelle Analogique) ou de 1 à 6 (en comptant le nombre de visages algiques). Le patient est jugé algique si le score est supérieur à 3.

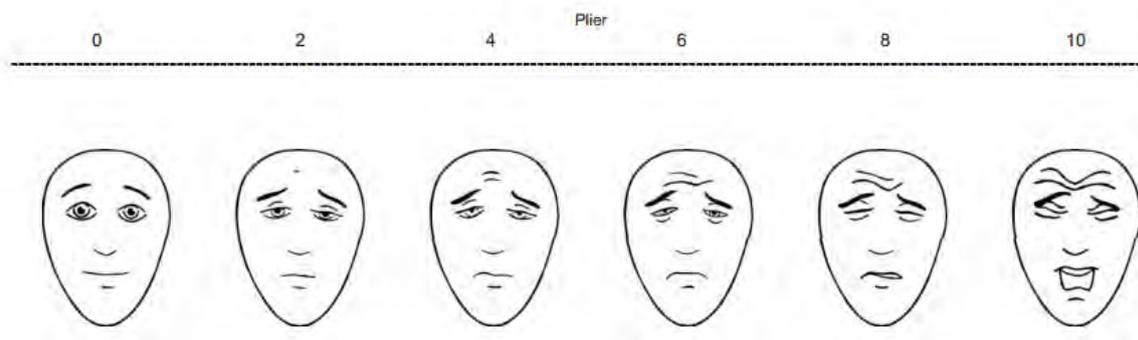


Figure VIII-1 : Echelle NFPS

Elle peut être simplifiée à 4 items (c'est la NFCS). L'ANAES recommande son emploi pour évaluer la douleur des nourrissons jusqu'à l'âge de 18 mois. Le seuil de décision thérapeutique est dans ce cas de 1 sur 4.

*D'après: Hicks CL, von Baeyer CL, Spafford P, van Korlaar I, Goodenough B. The Faces Pain Scale – Revised : Toward a common metric in pediatric pain measurement. Pain 2001 ; 93 : 173-83. Bieri D, Reeve R, Champion GD, Addicoat L, Ziegler J. The Faces Pain Scale for the self-assessment of the severity of pain experienced by children : Development, initial validation and preliminary investigation for ratio scale properties. Pain 1990 ; 41 : 139-50.
Translation credit: Chantal Wood, Hôpital Robert Debré, Paris, France, and Michel Duval, Université de Montréal, Canada*

NIPS*

Neonatal Infant Pain Scale

Tableau 15 : Echelle NIPS

<i>Expression Faciale</i>	<i>Score</i>
0 : muscles reposés (visage détendu, expression neutre) 1 : grimace (visage tendu, froncement du front, du menton, de la mâchoire; expression faciale négative: nez, bouche, front)	
<i>Pleurs</i>	
0 : non (calme, pas de pleurs) 1 : pleurniche (faibles gémissements, intermittents) 2 : pleure fort et en continu (cris de plus en plus violents, stridents, continuels) si l'enfant est intubé, les pleurs silencieux, marqués par l'aspect de la bouche et les mouvements faciaux, sont notés	
<i>Respiration</i>	
0 : calme, normale (habituelle pour le bébé) 1 : changeante (irrégulière, recherche sa respiration, plus rapide que d'habitude, a des haut-le-cœur, retient son souffle)	
<i>Bras</i>	
0 : relâchés ou attachés (pas de rigidité musculaire, mouvements occasionnels et involontaires des bras) 1 : flexion ou extension (bras tout droits et tendus, rigides, ou rapides flexions/extensions)	
<i>Jambes</i>	
0 : relâchées ou attachées (pas de rigidité musculaire, mouvements occasionnels et involontaires des jambes) 1 : flexion ou extension (jambes droites et tendues, rigides, ou rapides flexions/extensions)	
<i>État d'Éveil</i>	
0 : endormi ou réveillé (calme, paisible, endormi, ou éveillé et tranquille) 1 : perturbé (inquiet, agité et se débattant)	
<i>Score global de 0 à 7</i>	

Traduction F. Lassauge, S. Agie, E. Fournier-Charrière, 2002

*Élaborée pour un geste douloureux chez le nouveau-né à terme ou prématuré : score de 0 (normal) à 7(maximum). Echelle utilisée principalement en recherche.

*D'après le document du Dr Ricardo Carbajal
 Centre national de ressources de lutte contre la douleur (CNRD) Unité douleur, Hôpital
 Trousseau, Paris*

GRILLE DE LECTURE 1/2

Numéro :

Titre:

Auteur:

I. ELIGIBILITE :

A BUT DE L'ÉTUDE :

L'objectif principal est-il défini et précis ?

Y'a-t-il des objectifs secondaires ?

B METHODOLOGIE :

1. Nature de l'étude :

Essai thérapeutique ?

Revue de la littérature ou méta analyse ?

Autre ?

2. Langue de l'étude :

Anglais ?

Français ?

Autre ?

3. Population choisie :

Les populations des différents groupes sont-elles similaires ?

Les critères d'inclusion et d'exclusion sont-ils précisés et respectés ?

Exclusion :

Nouveau né prématuré ou de petit poids de naissance (< 2,5kg)

Inclusion :

Nouveau né à terme en bonne santé

Pas d'antécédent notable

4. Procédure :

L'étude se déroule-t-elle lors d'une vaccination ?

Le moyen antalgique étudié est-il l'allaitement ?

5. Lieu de l'étude :

L'étude est-elle réalisée en ambulatoire ?

6. Moyen d'évaluation :

Echelle d'évaluation validée ?

C. INCLUSION DANS LA REVUE DE LA LITTÉRATURE:

Oui ?

Non ?

GRILLE DE LECTURE 2/2

III ANALYSE QUALITATIVE :

A CRITÈRE DE JUGEMENT :

Le critère principal est énoncé et explicité ?

Est il validé ?

Y a-t-il des critères secondaires ?

Sont ils clairement énoncés et explicités ?

B. ANALYSE STATISTIQUE :

Le nombre de sujet à inclure à t il était préalablement calculé ?

Le nombre de sujet inclus par groupe est il indiqué ?

Les intervalles de confiance de la différence sont il significatifs ?

Valeur de p ?

C. AVEUGLE :

L'étude est elle en simple aveugle ? Double aveugle ?

L'étude est elle randomisée ? Si oui méthode ?

D. LIEU :

L'étude est elle multicentrique ?

E. DATE :

Recrutement et procédure ?

F. EFFETS SECONDAIRES :

Décrits ? Nombre ?

G. BIAIS :

Type A ?

Type B ?

H. CONFLITS D'INTÉRÊT :

Sont ils déclarés ?

I. RÉSULTATS :

Les données sont elles nettement formulées ?

Sont elles intelligibles ?

GRILLE DE LECTURE N°1 partie 1/2

Numéro :1

Titre: Role of breastfeeding in pain response during injectable immunisation among infants

Auteur: Thomas T, Shetty AP, Bagali PV

Publication : nursing journal of india

I. ELIGIBILITE:

A BUT DE L'ÉTUDE :

L'objectif principal est il défini et précis ? Oui évaluer la douleur des nourrissons lors de la vaccination pendant l'allaitement

Y'a-t-il des objectifs secondaires ? Évaluer la douleur des nourrissons pendant la vaccination sans allaitement

B. MÉTHODOLOGIE :

1. Nature de l'étude :

Essai thérapeutique ? Oui

Revue de la littérature ou méta analyse ? non

Autre ? Non

2. Langue de l'étude :

Anglais ? Oui

Français ? Non

Autre ? Non

3. Population choisie :

Les populations des différents groupes sont elles similaires ? Non (contrôle 55% filles, test 75% garçons)

Les critères d'inclusion et d'exclusion sont ils précisés et respectés ? Oui

Exclusion : non précisé

Inclusion : Nouveau né à terme en bonne santé entre 5 et 15 semaines de vie ayant une carte de vaccination

4. Nature de l'étude :

L'étude se déroule t elle lors d'une vaccination ? Oui 1^{er} 2nd ou 3^{eme} DTP

Le moyen antalgique étudié est il l'allaitement ? Oui

5. Lieu de l'étude :

L'étude est elle réalisée en ambulatoire ? Oui

6. Moyen d'évaluation :

Echelle d'évaluation validée ? Oui NIPS modified

C. INCLUSION DANS LA REVUE DE LA LITTÉRATURE:

Oui

GRILLE DE LECTURE N°1 partie 2/2

II ANALYSE QUALITATIVE :

A. CRITÈRES DE JUGEMENT :

Le critère principal est-il énoncé et explicite ? Oui

Est-il valide ? Oui

Y a-t-il des critères secondaires ? Non

Sont-ils clairement énoncés et explicites ?

B. ANALYSE STATISTIQUE :

Le nombre de sujets à inclure à-t-il été préalablement calculé ? Non

Le nombre de sujets inclus par groupe est-il indiqué ? Oui 40 enfants, 20 dans chaque groupe.

Les intervalles de confiance de la différence sont-ils significatifs ? Oui

Valeur de p ? 0,05

C. AVEUGLE :

L'étude est-elle en simple aveugle ? Double aveugle ? Non

L'étude est-elle randomisée ? Si oui méthode ? Non

D. LIEU :

L'étude est-elle multicentrique ? Lieu non précisé

E. Date :

Recrutement et procédure ? Du 1 au 30 sept 2009

F. EFFETS SECONDAIRES :

Décrits ? Nombre ? Aucun décrit

G. BIAIS :

De sélection ? Oui car pas de randomisation

De mesure ? Oui car pas d'aveugle

H. CONFLITS D'INTÉRÊT :

Sont-ils déclarés ? Non

I. RÉSULTATS :

Les données sont-elles nettement formulées ? Oui

Sont-elles intelligibles ? Oui

GRILLE DE LECTURE N°2 Partie 1/2

Numéro : 2

Titre: Analgesic effect of breast feeding in infants during immunization injections:
Randomized control trial

Auteur: Lovepreet Kaur, Sukhwinder Kaur, Raman Kalia, Bhavneet Bharti

Publication: Nursing and Midwifery Research Journal

I. ELIGIBILITE:

A BUT DE L'ÉTUDE :

L'objectif principal est il défini et précis ? Oui évaluer l'effet de l'allaitement sur la perception douloureuse lors de la vaccination

Y'a-t-il des objectifs secondaires ? Nouvelles recommandations pour un grand centre de soins et vaccination

B. MÉTHODOLOGIE :

1. Nature de l'étude :

Essai thérapeutique ? Oui

Revue de la littérature ou méta analyse ? non Autre ? Non

2. Langue de l'étude :

Anglais ? Oui

Français ? Non Autre ? Non

3. Population choisie :

Les populations des différents groupes sont elles similaires ? Oui

Les critères d'inclusion et d'exclusion sont ils précisés et respectés ? Oui

Enfant de 2 à 4 mois, vaccination par DTP ou vaccin combiné, poids > 2,5kg, accord parental

Exclusion : maladie, prématurité ou petit poids de naissance, désaccord parental, précédente inclusion

Inclusion : non précisé

4. Nature de l'étude :

L'étude se déroule t elle lors d'une vaccination ? Oui DTP et combinés avec hépatite et Hib

Le moyen antalgique étudié est il l'allaitement ? Oui

5. Nature de l'étude :

L'étude est elle réalisée en ambulatoire ? Oui, Vaccination Room of Advanced Pediatric Center of Post Graduate Institute of Medical? Education and Research (PGIMER), Chandigarh, Inde

6. Nature de l'étude :

Echelle d'évaluation validée ? Oui MBPS

C. INCLUSION DANS LA REVUE DE LA LITTÉRATURE:

Oui

GRILLE DE LECTURE N°2 Partie 2/2

II ANALYSE QUALITATIVE :

A. CRITÈRES DE JUGEMENT :

Le critère principal est-il énoncé et explicite ? Oui échelle MBPS

Est-il validé ? Oui

Y a-t-il des critères secondaires ? Oui

Sont-ils clairement énoncés et explicites ? Durée des pleurs de la dernière injection à 3 min au maximum

B. ANALYSE STATISTIQUE :

Le nombre de sujets à inclure a-t-il été préalablement calculé ? Non

Le nombre de sujets inclus par groupe est-il indiqué ? Oui 106 enfants dans le groupe témoin, 110 enfants dans le groupe test

Les intervalles de confiance de la différence sont-ils significatifs ? Oui

Valeur de p ? <0.01

C. AVEUGLE :

L'étude est-elle en simple aveugle ? Double aveugle ? Non

L'étude est-elle randomisée ? Si oui méthode ? Oui par une base hebdomadaire

D. LIEU :

L'étude est-elle multicentrique ? Non

E. Date :

Recrutement et procédure ? Juillet et août 2008

F. EFFETS SECONDAIRES :

Décrits ? Nombre ? Oui aucun EI

G. BIAIS :

De sélection ? Non

De mesure ? Oui car observateur connaissant le but de l'étude

H. CONFLITS D'INTÉRÊT :

Sont-ils déclarés ? Non

I. RÉSULTATS :

Les données sont-elles nettement formulées ? Oui

Sont-elles intelligibles ? Oui

GRILLE DE LECTURE N°3 Partie 1/2

Numéro: 3

Titre: Effect of breast-feeding on pain relief during infant immunization injections

Auteur: Abdel Razek A, Az El-Dein N.

Publication: International journal of nursing practice

I. ELIGIBILITE :

A BUT DE L'ÉTUDE :

L'objectif principal est-il défini et précis ? Oui

Y'a-t-il des objectifs secondaires ? Non

B. MÉTHODOLOGIE :

1. Nature de l'étude :

Essai thérapeutique ? Oui

Revue de la littérature ou méta analyse ? Non Autre ? Non

2. Langue de l'étude :

Anglais ? Oui

Français ? Non Autre ? Non

3. Population choisie :

Les populations des différents groupes sont-elles similaires ? Non précisé

Les critères d'inclusion et d'exclusion sont-ils précisés et respectés ? Oui

Exclusion : prématuré, enfant malade, non allaité, paralysie cérébrale, RCIU

Inclusion : Enfant à terme entre 1 et 12 mois, allaité, non malade

4. Procédure :

L'étude se déroule-t-elle lors d'une vaccination ? Oui mais non précisé

Le moyen antalgique étudié est-il l'allaitement ? Oui et contact peau à peau

5. Lieu de l'étude :

L'étude est-elle réalisée en ambulatoire ? Oui Jordanie

6. Moyen d'évaluation :

Echelle d'évaluation validée ? Oui NIPS, FPRS, durée et nature des pleurs

C. INCLUSION DANS LA REVUE DE LA LITTÉRATURE:

Oui

GRILLE DE LECTURE N°3 Partie 1/2

II. ANALYSE QUALITATIVE :

A. CRITÈRES DE JUGEMENT :

Le critère principal est-il énoncé et explicite ? Non

Est-il valide ? Non type de cri non valide

Y a-t-il des critères secondaires ? Oui, caractéristiques de la mère et du bébé, durée des pleurs, pouls,

Sont-ils clairement énoncés et explicites ? Non

B. ANALYSE STATISTIQUE :

Le nombre de sujets à inclure à-t-il été préalablement calculé ? Non précisé

Le nombre de sujets inclus par groupe est-il indiqué ? Oui 120 (60 +60)

Les intervalles de confiance de la différence sont-ils significatifs ?

Valeur de p ? Données peu claires

C. AVEUGLE :

L'étude est-elle en simple aveugle ? Double aveugle ? Non

L'étude est-elle randomisée ? Si oui méthode ? Non précisé

D. LIEU :

L'étude est-elle multicentrique ? Oui 2 centres de soins à Amman Jordan Ain-El Basha and Abo-nsair.

E. Date :

Recrutement et procédure ? Mars à Octobre 2007

F. EFFETS SECONDAIRES :

Décrits ? Nombre ? Pas d'effet indésirable recensé

G. BIAIS :

De sélection ? Oui pas de randomisation

De mesure ? Oui car mesure subjective

H. CONFLITS D'INTÉRÊT :

Sont-ils déclarés ? Non déclarés

I. RÉSULTATS :

Les données sont-elles nettement formulées ? Non

Sont-elles intelligibles ? Non

GRILLE DE LECTURE N°4 Partie 1/2

Numéro : 4

Titre: Interventions to reduce pain during vaccination in infancy.

Auteur: Dilli D, Küçük IG, Dallar Y

Publication : Pediatrics

I. ELIGIBILITE :

A BUT DE L'ÉTUDE :

L'objectif principal est-il défini et précis ? Oui effet antalgique de l'allaitement sur nourrisson de moins de 6 mois, comparaison saccharose et Emla° pour enfants âgés de 6 à 48 mois.

Y'a-t-il des objectifs secondaires ? Oui recherche de facteurs de risques de douleur majorée

B. MÉTHODOLOGIE :

1. Nature de l'étude :

Essai thérapeutique ? Oui

Revue de la littérature ou méta analyse ? Non Autre ? Non

2. Langue de l'étude :

Anglais ? Non

Français ? Non Autre ? Non

3. Population choisie :

Les populations des différents groupes sont-elles similaires ? Oui

Les critères d'inclusion et d'exclusion sont-ils précisés et respectés ? Oui

Exclusion : enfant prématuré ou de petit poids de naissance, enfant malade, intolérance liquide, paralysie cérébrale, allergie aux anesthésiques utilisés.

Inclusion : Nouveau né à terme en bonne santé de 0 à 48 mois, sans antécédent notable

4. Procédure :

L'étude se déroule-t-elle lors d'une vaccination ? Oui BCG, DTP, Hépatite B, ROR, Hib, pneumocoque, varicelle, grippe, hépatite A

Le moyen antalgique étudié est-il l'allaitement ? Oui et saccharose et patch

5. Lieu de l'étude :

L'étude est-elle réalisée en ambulatoire ? Oui Turquie

6. Moyen d'évaluation :

Echelle d'évaluation validée ? Oui NIPS, CHEOPS, durée pleurs

C. INCLUSION DANS LA REVUE DE LA LITTÉRATURE:

Oui

II. ANALYSE QUALITATIVE :

A. CRITÈRES DE JUGEMENT :

Le critère principal est-il énoncé et explicite ? Oui durée pleurs

Est-il validé ? Non

Y a-t-il des critères secondaires ? NIPS et CHEOPS

Sont-ils clairement énoncés et explicites ? Oui

B. ANALYSE STATISTIQUE :

Le nombre de sujets à inclure à-t-il été préalablement calculé ? Non

Le nombre de sujets inclus par groupe est-il indiqué ? Oui 250 enfants inclus, 243 enfants analysés, 77 dans le groupe allaitement dont 4 annulés ; dans le groupe saccharose ou patch 88, dans le groupe contrôle 30.

Les intervalles de confiance de la différence sont-ils significatifs ? Oui

Valeur de p ? <0.05

C. AVEUGLE :

L'étude est-elle en simple aveugle ? Double aveugle ? Non

L'étude est-elle randomisée ? Si oui méthode ? Oui par enveloppes scellées

D. LIEU :

L'étude est-elle multicentrique ? Non

E. Date :

Recrutement et procédure ? Non précisée

F. EFFETS SECONDAIRES :

Décrits ? Nombre ? Non décrits

G. BIAIS :

De sélection ? Non

De mesure ? Oui pas d'aveugle

H. CONFLITS D'INTÉRÊT :

Sont-ils déclarés ? Oui aucun conflit d'intérêt

I. RÉSULTATS :

Les données sont-elles nettement formulées ? Oui

Sont-elles intelligibles ? oui

GRILLE DE LECTURE N°5 Partie 1/2

Numéro 5

Titre: The use of breast-feeding for pain relief during neonatal immunization injections.

Auteur: Efe E, Ozer ZC.

Publication : applied nursing research

I. ELIGIBILITE:

A BUT DE L'ÉTUDE :

L'objectif principal est-il défini et précis ? Oui prouver l'effet antalgique de l'allaitement maternel

Y'a-t-il des objectifs secondaires ? Non

B. MÉTHODOLOGIE :

1. Nature de l'étude :

Essai thérapeutique ? Oui

Revue de la littérature ou méta analyse ? Non Autre ? Non

2. Langue de l'étude :

Anglais ? Oui

Français ? Non Autre ? Non

3. Population choisie :

Les populations des différents groupes sont-elles similaires ? Oui randomisation effectuée

Les critères d'inclusion et d'exclusion sont-ils précisés et respectés ? Oui

Exclusion : enfant malade, prématuré ou petit poids de naissance (<2,5kg), enfant non allaité, paralysie cérébrale, absence d'accord parental

Inclusion : âge de 2 à 4 mois, 2nd, 3^{eme} ou 4^{eme} vaccination par DTP

4. Procédure :

L'étude se déroule-t-elle lors d'une vaccination ? Oui

Le moyen antalgique étudié est-il l'allaitement ? Oui

5. Lieu de l'étude :

L'étude est-elle réalisée en ambulatoire ? Oui au Healthy Child Clinic of the Akdeniz University Medical Faculty. TURQUIE

6. Moyen d'évaluation :

Echelle d'évaluation validée ? Durée pleurs (enregistrement audio), pouls saturation pendant l'injection et une fois l'aiguille retirée

Durée de l'injection aussi mesurée de l'injection au placement du pansement

C. INCLUSION DANS LA REVUE DE LA LITTÉRATURE:

Oui

GRILLE DE LECTURE N°5 Partie 2/2

III. ANALYSE QUALITATIVE :

A. CRITÈRES DE JUGEMENT :

Le critère principal est il énoncé et explicité ? Pours saturation durée pleurs

Est il validé ? Oui

Y a-t-il des critères secondaires ? Non

Sont ils clairement énoncés et explicités ?

C. ANALYSE STATISTIQUE :

Le nombre de sujet à inclure à t il était préalablement calculé ? Non

Le nombre de sujet inclus par groupe est il indiqué ? 66 enfants ; 33 par groupe.

Les intervalles de confiance de la différence sont il significatifs ? Oui

Valeur de p ? $p= 0.001$

D. AVEUGLE :

L'étude est elle en simple aveugle ? Double aveugle ? Non

L'étude est elle randomisée ? Si oui méthode ? Oui par enveloppes scellées

E. LIEU :

L'étude est elle multicentrique ? Non

F. DATE :

Recrutement et procédure ? Juin 2001 à Juillet 2002

G. EFFETS SECONDAIRES :

Décrits ? Nombre ? Aucun effet décrit pendant l'étude.

H. BIAIS :

De sélection ? Non car randomisation

De mesure ? oui car pas d'aveugle

I. CONFLITS D'INTÉRÊT

Sont ils déclarés ? Oui Akdeniz University Scientific Research Project Unit.

J. RÉSULTATS :

Les données sont elles nettement formulées ? Oui

Sont elles intelligibles ? oui

GRILLE DE LECTURE N°6 Partie 1/2

Numéro: 51

Titre: The effect of breastfeeding, oral sucrose and combination of oral sucrose and breastfeeding in infant's pain relief during vaccination

Auteur: Mohammad Hasan Sahebhag,* Mina Hosseinzadeh, MSc.,** Asghar Mohammadpourasl,*** and Ahmad Kosha****

Publication: Journal of nursing and midwifery. IRAN

I ELIGIBILITE:

A BUT DE L'ÉTUDE :

L'objectif principal est-il défini et précis ? Oui, comparer l'effet antalgique de l'allaitement, du saccharose et de l'association des deux moyens lors de la vaccination.

Y'a-t-il des objectifs secondaires ? Non

B. MÉTHODOLOGIE :

1. Nature de l'étude :

Essai thérapeutique ? Oui Revue de la littérature ou méta analyse ? Non
Autre ? Non

2. Langue de l'étude :

Anglais ? Oui Français ? Non
Autre ? Non

3. Population choisie :

Les populations des différents groupes sont-elles similaires ? Oui. Pas de différence retrouvée par une recherche ANOVA.

Les critères d'inclusion et d'exclusion sont-ils précisés et respectés ? Non

Exclusion : enfant prématuré ou de petit poids de naissance (<2,5kg), mère diabétique, maladie en cours

Inclusion : vaccination par le DTPolio, enfant à terme, de moins de 3 mois, pas de pathologie, mère non diabétique, pas d'antécédent notable.

4. Procédure :

L'étude se déroule-t-elle lors d'une vaccination ? Oui DTPolio et HBV

Le moyen antalgique étudié est-il l'allaitement ? Oui

5. Lieu de l'étude :

L'étude est-elle réalisée en ambulatoire ? Oui

Où est-elle réalisée ? IRAN

6. Nature de l'étude :

Echelle d'évaluation validée ? Oui échelle NIPS

C. INCLUSION DANS LA REVUE DE LA LITTÉRATURE:

Oui

GRILLE DE LECTURE N°6 Partie 2/2

III ANALYSE QUALITATIVE :

A. CRITÈRES DE JUGEMENT :

Le critère principal est-il énoncé et explicite ? Oui score NIPS à 0, 5 et 10 minutes

Est-il validé ? Oui

Y a-t-il des critères secondaires ? Oui

Sont-ils clairement énoncés et explicites ? Oui et durée pleurs.

B. ANALYSE STATISTIQUE :

Le nombre de sujets à inclure a-t-il été préalablement calculé ? Non, simple référence aux études ayant précédé.

Le nombre de sujets inclus par groupe est-il indiqué ? 120 enfants dans 4 groupes.

Les intervalles de confiance de la différence sont-ils significatifs ? Hors sujet

Valeur de p ? 0.07 pour la durée des pleurs, < 0.01 pour le score NIPS à l'injection, non signalée aux autres moments.

C. AVEUGLE :

L'étude est-elle en simple aveugle ? Double aveugle ? Simple aveugle, l'évaluateur ignorait quel enfant dans quel groupe, le médecin qui vaccinait ignorait aussi.

L'étude est-elle randomisée ? Si oui méthode ? Oui par enveloppes scellées

D. LIEU :

L'étude est-elle multicentrique ? Oui Shahidan Ebrahimi and Eram health centers in Tabriz, IRAN

E. Date :

Recrutement et procédure ? 2009

F. EFFETS SECONDAIRES :

Décrits ? Nombre ? Non relatés, absents ou oubli ?

G. BIAIS :

De sélection ? Non

De mesure ? Non

H. CONFLITS D'INTÉRÊT :

Sont-ils déclarés ? Oui absent.

I. RÉSULTATS :

Les données sont-elles nettement formulées ? Oui score NIPS après l'injection dans le groupe allaitement plus faible que les autres.

Sont-elles intelligibles ? Oui

QUESTIONNAIRE de thèse de médecine générale EFFET ANTALGIQUE DE LA MISE AU SEIN LORS DE LA VACCINATION

Date de l'examen :	
Date de naissance de l'enfant :	
Sexe :	<i>H / F</i>
L'enfant a-t-il des antécédents particuliers ?	<i>oui / non</i>
Si oui lesquels ? :	
L'enfant a-t-il déjà subi des interventions possiblement douloureuses (hormis vaccinations, test de Guthrie) ?	<i>oui / non</i>
Si oui de quel(s) geste(s) s'agissai(en)t-il ? :	
Poids (kg):	
Taille (cm):	
Nom du vaccin injecté :	

Lieu de l'injection :	
<i>Cuisse</i>	<i>Deltoïde</i>
<i>Autre</i>	
Méthodes anesthésiques mises en place lors de la vaccination :	
<i>Allaitement seul (depuis au moins 2 min)</i>	<i>Allaitement et Patch Emla</i>
<i>Patch Emla seul</i>	<i>Aucune</i>
Estimation de la douleur par le Score Neonatal Facing Coding System :	
Sourcils froncés : <i>oui / non</i>	
Paupières serrées : <i>oui / non</i>	
Sillon naso-labial majoré : <i>oui / non</i>	
Bouche ouverte : <i>oui / non</i>	
Durée des pleurs :	
Estimation de la faisabilité de la méthode anesthésique en cas d'utilisation de l'allaitement :	
<i>Facile</i> <i>Très difficile</i> <i>1</i> <i>10</i>	
Commentaires :	

SBAI LAUVERGNIER Ghizlane

Effet antalgique de l'allaitement maternel lors de la vaccination du nourrisson. Revue de la littérature.

Toulouse, le 10 Avril 2013.

Contexte : La première cause de douleur iatrogène du nourrisson en bonne santé est la vaccination. Faute de moyen efficace, elle n'est pas traitée. L'allaitement maternel est parfois utilisé de façon empirique comme moyen antalgique.

Objectif : Evaluer l'effet antalgique de l'allaitement maternel lors de la vaccination des nourrissons.

Méthode : Des essais contrôlés randomisés (RCT) ou quasi RCT ont été recherchés dans les bases de données Medline, Cochrane, BDSP et Pascal. Ils devaient tester l'effet de l'allaitement et se dérouler lors d'une vaccination.

Résultats : Six études regroupant 812 enfants de 0 à 48 mois ont été incluses. Les scores de douleur et de la durée des pleurs ont été réduits dans toutes les études. Celles réalisées contre traitement de référence (patch ou solution sucrée) n'ont pas retrouvé de supériorité en terme d'efficacité.

Conclusion : L'allaitement maternel lors des vaccinations diminue la douleur du nourrisson et peut donc être recommandé en pratique courante.

Discipline Administrative : MÉDECINE GÉNÉRALE

Mots-clés : Allaitement, Vaccination, Douleur, nourrisson.

Faculté de Médecine Rangueil - 133 route de Narbonne - 31 062 Toulouse Cedex 04 - France

Directeur de thèse : BRILLAC Thierry

The analgesic effect of breastfeeding during newborn's immunisation. Systematic review.

Background: The most common cause of iatrogenic pain in childhood is immunisation. For lack of effective means, it's often untreated. Breastfeeding is sometimes used like an empirical intervention to reduce newborn's pain.

Objectives: The objective is the assessment of the effectiveness of breastfeeding to reduce the pain during newborn's immunisation.

Method: MEDLINE, Cochrane, Banque de Données de Santé Publique and Pascal were searched to identify randomized controlled trials (RCT) or quasi RCT. They have to test the effect of breastfeeding during an immunisation.

Results: Six RCT, involving 812 children of less than 48 months, were included. Pain rating and duration of cry were lower in children who were breastfed. The RCTs realised versus lidocaïne or saccharose don't show a difference of effectiveness.

Conclusion: Breastfeeding during immunisation reduced infant's pain and should be recommended for use in clinical practice.