
**Mémoire, y compris stage professionnalisant[BR]- Séminaires
méthodologiques intégratifs[BR]- Mémoire : " Évaluation de l'efficacité du
dispositif Buzzy® chez les enfants de 4 à 12 ans lors de ponctions veineuses."**

Auteur : Vieuxtemps, Louise

Promoteur(s) : 4101; 16109

Faculté : Faculté de Médecine

Diplôme : Master en sciences de la santé publique, à finalité spécialisée en pratiques avancées en sciences infirmières

Année académique : 2022-2023

URI/URL : <http://hdl.handle.net/2268.2/16677>

Avertissement à l'attention des usagers :

Tous les documents placés en accès ouvert sur le site le site MatheO sont protégés par le droit d'auteur. Conformément aux principes énoncés par la "Budapest Open Access Initiative"(BOAI, 2002), l'utilisateur du site peut lire, télécharger, copier, transmettre, imprimer, chercher ou faire un lien vers le texte intégral de ces documents, les disséquer pour les indexer, s'en servir de données pour un logiciel, ou s'en servir à toute autre fin légale (ou prévue par la réglementation relative au droit d'auteur). Toute utilisation du document à des fins commerciales est strictement interdite.

Par ailleurs, l'utilisateur s'engage à respecter les droits moraux de l'auteur, principalement le droit à l'intégrité de l'oeuvre et le droit de paternité et ce dans toute utilisation que l'utilisateur entreprend. Ainsi, à titre d'exemple, lorsqu'il reproduira un document par extrait ou dans son intégralité, l'utilisateur citera de manière complète les sources telles que mentionnées ci-dessus. Toute utilisation non explicitement autorisée ci-avant (telle que par exemple, la modification du document ou son résumé) nécessite l'autorisation préalable et expresse des auteurs ou de leurs ayants droit.

**Évaluation de l'efficacité du dispositif *Buzzy*[®] chez les enfants de 4
à 12 ans lors de ponctions veineuses**

Mémoire présenté par **Louise Vieuxtemps**
en vue de l'obtention du grade de
Master en Sciences de la Santé publique
Finalité spécialisée en Pratique Avancée en Soins Infirmiers
Année académique 2022-2023

**Évaluation de l'efficacité du dispositif *Buzzy*[®] chez les enfants de 4
à 12 ans lors de ponctions veineuses**

Mémoire présenté par **Louise Vieuxtemps**

en vue de l'obtention du grade de

Master en Sciences de la Santé publique

Finalité spécialisée en Pratique Avancée en Soins Infirmiers

Année académique 2022-2023

Promoteur : Dr André Mulder

Co-promotrice : Mme Agnès Pirenne

Remerciements

Je tiens à remercier toutes les personnes qui m'ont apporté leur aide quant à la rédaction de ce mémoire.

Je voudrais tout d'abord adresser toute ma reconnaissance à mes promoteurs, Mr Mulder et Mme Pirenne, pour leur patience, leur disponibilité et surtout leurs judicieux conseils, qui ont contribué à alimenter ma réflexion.

Je désire aussi remercier les professeurs du master en Sciences de la Santé Publique de l'Université de Liège, qui m'ont fourni les outils nécessaires à la réussite de mes études.

Je voudrais exprimer ma reconnaissance envers mes amis, ma famille et ma belle-famille qui m'ont apporté leur soutien moral et intellectuel tout au long de ma démarche.

Un grand merci à Marie Ciamarra pour ses conseils méthodologiques et statistiques dans le cadre de l'élaboration de ce mémoire.

Pour terminer, j'aimerais exprimer ma gratitude à toutes mes collègues du service de pédiatrie à Arlon, aux enfants mais également aux parents d'avoir accepté de participer à cette étude.

Merci !

Table des matières

1. Preamble	1
2. Introduction.....	2
2.1. La douleur.....	2
2.2. Dispositif Buzzy®.....	7
2.3. Les éléments de distraction.....	9
2.4. La satisfaction	9
2.5. Conclusion et cadre théorique	10
3. Matériel et méthodes	12
3.1. Question de recherche.....	12
3.2. Objectifs	12
3.3. Hypothèses	12
3.4. Type d'étude	13
3.5. Population étudiée.....	13
3.6. Implémentation sur le terrain.....	14
3.7. Paramètres étudiés et outils de collecte des données.....	16
3.8. Traitement des données et méthodes d'analyses.....	18
3.9. Contrôle qualité (approche quantitative)	18
3.10. Composition de l'équipe de recherche	19
3.11. Promoteur de l'étude et origine du financement de l'étude	19
3.12. Aspects réglementaires	19
4. Résultats	21
4.1. Analyse univariée.....	21
4.2. Analyse multivariée des résultats	27
5. Discussion et perspectives.....	28

5.1.	Confrontation des résultats à la littérature	28
5.2.	Biais et limites de l'étude	30
5.3.	Perspectives	31
6.	Conclusion	33
7.	Conflits d'intérêts	33
8.	Bibliographie	34
9.	Annexes	39
9.1.	Échelle visuelle analogique	39
9.2.	Échelle des visages	40
9.3.	Échelle FLACC	40
9.4.	Échelle EDIN	41
9.5.	Échelle EVENDOL	42
9.6.	Notice Buzzy®	43
9.7.	Code Book	44
9.8.	Demande d'avis au collège des enseignants (12 août 2021)	45
9.9.	Réponse du collège des enseignants (13 août 2021)	48
9.10.	Avis du comité d'éthique du CHU de Liège (18 mars 2022)	49
9.11.	Document d'information pour les parents et les enfants	52
9.12.	Formulaire de consentement	57
9.13.	Assurance	59
9.14.	Questionnaire de satisfaction des parents	60
9.15.	Questionnaire de satisfaction des soignants	60

Table des figures

Figure 1 : Échelle des jetons.....	4
Figure 2 - Échelle visuelle analogique	4
Figure 3 - Échelle des visages FPS-R.....	4
Figure 4 - Dispositif Buzzy®	7
Figure 5 - Schéma Middle Range Theory	11
Figure 6 - Flow chart de l'étude	17
Figure 7 - Boite de dispersion de l'échelle FPS-R en fonction des deux groupes d'enfants....	22
Figure 8 - Graphe des moyennes de la douleur de l'enfant perçue par les parents en fonction des deux groupes d'enfants.....	23
Figure 9 - Boite de dispersion de l'anxiété de l'enfant perçue par les parents en fonction des deux groupes d'enfants	24
Figure 10 - Graphe des moyennes de la douleur de l'enfant perçue par les parents en fonction des deux groupes d'enfants.....	25

Table des tableaux

Tableau 1 - Échelles d'auto-évaluation de la douleur	4
Tableau 2 - Échelles d'hétéro-évaluation de la douleur	6
Tableau 3 - Description de l'échantillon des deux groupes d'enfants	21
Tableau 4 - Description de la douleur dans les deux groupes d'enfants	22
Tableau 5 - Description des variables du questionnaire de satisfaction des parents	23
Tableau 6 - Description des variables du questionnaire de satisfaction des soignants	25
Tableau 7 - Régression logistique binaire selon la méthode du Stepwise	27

Abréviations

- **MEOPA** : Mélange Équimolaire d'Oxygène et de Protoxyde d'Azote
- **FLACC** : Face Legs Activity Cry Consolability
- **EVENDOL** : EValution ENfant DOuLeur
- **CHEOPS** : Échelle de la douleur : Children's Hôpital of Eastern Ontaria Pain Scale
- **EDIN** : Échelle de Douleur et d'Inconfort du Nouveau-né
- **EN** : Échelle numérique
- **EVA** : Échelle Visuelle Analogique
- **FPS-R** : Faces Pain Scale – Revised (Echelle d'évaluation de la douleur via des visages)
- **PASI** : Pratiques Avancées en Sciences Infirmières
- **IASP** : International Association for the Study of Pain
- **GC** : Groupe contrôle
- **GE** : Groupe expérimental

Résumé

Introduction

La prise en charge de la douleur lors des soins chez les enfants est très importante. Les infirmières ont le devoir de diminuer au maximum celle-ci pour tout acte. Pour ce faire, Dr Amy Baxter a inventé un dispositif, se nommant « Buzzy® », qui pourrait diminuer la douleur lors des soins. Cette étude a donc pour but d'évaluer l'efficacité de ce dispositif lors des ponctions veineuses chez les enfants de 4 à 12 ans.

Matériel et méthode

Grâce à un essai contrôlé randomisé, le dispositif Buzzy® a été testé dans le service de pédiatrie de Vivalia Arlon sur une période de moins de trois mois. Une randomisation a permis de créer deux groupes : un contrôle et un expérimental. Des critères d'inclusion et d'exclusion ont permis d'intégrer soixante enfants à cette étude, trente dans chaque groupe. Ensuite, plusieurs variables ont été analysées sur ces deux groupes. L'analyse se basait sur trois questionnaires dont le premier analysait l'âge, le sexe de l'enfant, le fait qu'il ait déjà eu une ponction veineuse ou non et le score de douleur (via l'échelle FPS-R et FLACC). Dans le deuxième et troisième, la satisfaction des parents et des soignants a été analysée.

Résultats

Il a été déterminé que le dispositif Buzzy® diminuait significativement la douleur de l'enfant lors de la ponction veineuse. Du point de vue des parents, l'enfant était également moins anxieux avec ce dispositif. Le dispositif Buzzy® répond favorablement à certaines hypothèses émises au début de ce travail.

Conclusion

Avec les limites qu'elle comporte, cette étude a permis de démontrer la pertinence de l'utilisation du dispositif Buzzy® lors des ponctions veineuses chez les enfants de 4 à 12 ans.

Mots-clés

Douleur – Pédiatrie – Buzzy® – Satisfaction

Abstract

Introduction

The management of pain during care in children is very important. Nurses have the duty to reduce pain as much as possible for any procedure. To do this, Dr Amy Baxter invented a device, called "Buzzy®", which could reduce pain during care. The purpose of this study was to evaluate the effectiveness of this device during venipuncture in children aged 4 to 12 years.

Material and method

Thanks to a randomized controlled trial, the Buzzy® device was tested in the pediatric department of Vivalia Arlon over a period of less than three months. A randomization was used to create two groups: a control and an experimental group. Inclusion and exclusion criteria were used to include sixty children in the study, thirty in each group. Then, several variables were analyzed on these two groups. The analysis was based on three questionnaires, the first of which analyzed the child's age, sex, whether or not he or she had already had a venipuncture, and the pain score (via the FPS-R and FLACC scale). In the second and third, parent and caregiver satisfaction was analyzed.

Results

It was determined that the Buzzy® device significantly reduced the child's pain during venipuncture. From the parents' perspective, the child was also less anxious with the device. The Buzzy® device responds favorably to some of the hypotheses put forward at the beginning of this work.

Conclusion

With its limitations, this study demonstrated the relevance of using the Buzzy® device during venipuncture in children aged 4 to 12 years.

Keywords

Pain - Pediatrics - Buzzy® - Satisfaction

1. Préambule

Infirmière pédiatrique depuis trois ans dans le service de pédiatrie à Arlon, je suis confrontée quotidiennement à la douleur des enfants lors des soins. Ce problème a suscité mon intérêt et j'ai participé à un congrès sur ce thème durant lequel une infirmière réalisait un exposé sur le dispositif Buzzy®. Interpellée par celui-ci, j'en ai parlé à mes collègues et nous en avons fait l'acquisition dans le service.

Par méconnaissance ou par manque de temps pour la formation à un nouveau matériel, ce dispositif était inutilisé. J'ai pour ambition que ce travail serve de levier pour l'utilisation de celui-ci dans l'unité si les résultats de cette étude s'avèrent intéressants.

En tant qu'infirmière au profil d'infirmière de pratiques avancées, j'ai un rôle important dans la mise en place de soins efficaces, mais aussi pour piloter des changements qui améliorent l'efficacité des systèmes. Évaluer l'efficacité d'un dispositif qui pourrait améliorer la qualité des soins était pour moi une évidence, d'autant plus que j'exerce le métier d'infirmière en cheffe de la pédiatrie depuis six mois et dès lors, l'amélioration de la qualité des soins dans mon unité est une priorité pour moi.

Cette recherche a ainsi tout son sens dans le cadre d'un mémoire en Master en Sciences de la Santé Publique, à finalité Pratique Avancée en Sciences Infirmières.

2. Introduction

2.1. La douleur

2.1.1. Généralités

La douleur est, selon l'IASP (*International Association for the Study of Pain*),¹ « une expérience sensorielle et émotionnelle désagréable associée ou ressemblant à celle associée à une lésion tissulaire réelle ou potentielle » (1). Cette définition a été revue en 2020 et inclut le non verbal, ce que l'ancienne ne faisait pas.

La description verbale n'est que l'un des nombreux comportements pour exprimer la douleur. Le non verbal joue également un rôle important. L'incapacité de communiquer ne nie pas la possibilité qu'un humain éprouve la douleur (1).

La douleur est une expérience subjective qui est influencée à des degrés divers par des facteurs biologiques, psychologiques et sociaux, mais elle est également influencée par les expériences de vie de l'individu.

2.1.2. Douleur aiguë chez l'enfant

La douleur aiguë est l'un des stimuli les plus désagréables chez l'enfant. Elle est associée à des procédures médicales, à des blessures, à une maladie aiguë ou à des exacerbations de maladies. Elle peut générer une anxiété accrue, de l'évitement, des symptômes somatiques, une détresse accrue des parents et peut avoir des conséquences physiques et psychologiques indésirables. Cette douleur pourrait avoir un effet sur la qualité de vie de certains enfants et entraîner des douleurs chroniques (2,3) . Ainsi, gérer efficacement la douleur est donc primordial.

La ponction veineuse est une cause fréquente de douleur et de détresse aiguë pour les enfants dans les hôpitaux et les services d'urgence (3,4). Cet événement peut affecter négativement les parents ainsi que les enfants (3).

¹ Association internationale pour l'étude de la douleur

Dans la charte des droits de l'enfant hospitalisé, l'article 4 mentionne que les soignants ont le devoir de réduire les agressions physiques et émotionnelles dues à la douleur. L'article 8 mentionne également que l'équipe soignante doit être formée à répondre aux besoins psychologiques et émotionnels des enfants et de leur famille (5).

Pour éviter cette douleur, le personnel soignant des services de pédiatrie doit élargir ses connaissances et s'approprier les outils adéquats afin de diminuer la douleur autant que possible. Ils sont responsables de l'apaisement ou de la suppression de cette douleur (6).

2.1.3. Évaluation de la douleur chez l'enfant

L'évaluation de la douleur est un concept plus large et implique un jugement clinique basé sur l'observation de la nature, de la signification et du contexte de l'expérience de la douleur de l'enfant (2).


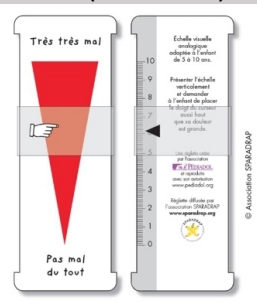
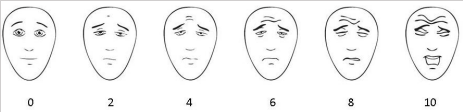
Évaluer et comprendre au plus près ce que l'enfant éprouve passe par une relation de confiance, un abord empathique, puis par un outil de mesure. La douleur est mesurable par différents outils de mesure validés scientifiquement (7).

Plusieurs échelles existent, et peuvent notamment être classées en fonction de l'âge. Pour un enfant de zéro à quatre ans ou en cas de difficultés de communication, il faut utiliser les échelles d'observation du comportement (hétéro-évaluation). Chez un enfant de quatre à six ans, nous utiliserons l'auto-évaluation (exemples : l'EVA, l'échelle des visages), qui doit être confirmée par une hétéro-évaluation ou par une seconde échelle d'auto-évaluation. Enfin, chez les enfants au-delà de six ans, nous utiliserons une auto-évaluation. En effet, au-delà de cet âge, l'enfant peut s'évaluer lui-même (7).

Évaluer régulièrement et toujours avec la même échelle est primordial. En cas de refus, de difficultés ou de discordance entre deux échelles ou entre la clinique et l'échelle utilisée, le recours à une autre échelle ou un retour à l'hétéro-évaluation sont les solutions habituellement recommandées. (7)

Un tableau synthétique permettra de mieux comprendre ces différentes échelles :

Tableau 1 - Échelles d'auto-évaluation de la douleur

AUTO-ÉVALUATION				
- À partir de 6 ans : échelle utilisée seule - Entre 4 et 6 ans : auto-évaluation confirmée par une hétéro-évaluation ou une seconde auto-évaluation (7)				
Échelle	Âge	Avantages	Inconvénients	Limites
Échelle des jetons  <p>Figure 1 : Échelle des jetons</p>	À partir de 4 ans	<ul style="list-style-type: none"> - Simple - Concret 	<ul style="list-style-type: none"> - Consignes difficilement comprises par les très jeunes enfants - Le zéro n'est pas représenté - Il faut avoir des jetons dans la poche 	- Échelle peu utilisée
EVA (Annexe 1)  <p>Figure 2 - Échelle visuelle analogique</p>	À partir de 6 ans	<ul style="list-style-type: none"> - Simple - Rapide - Permet des mesures répétées et rapprochées - Permet de dépister la douleur du patient, de la quantifier et de suivre son évolution. 	<ul style="list-style-type: none"> - Un peu abstraite, l'échelle des visages est plus facile à comprendre 	Entre 4 et 6 ans, les enfants situent souvent leur douleur aux extrémités (0 ou 10) de l'EVA. Dans ce cas, il est utile d'employer d'autres échelles d'évaluation, en particulier une échelle de visages. Si les résultats semblent toujours en contradiction avec le comportement, employer une échelle d'hétéro-évaluation.
Échelle des visages FPS-R (Annexe 2)  <p>Figure 3 - Échelle des visages FPS-R</p>	À partir de 4-5 ans, peut être utilisée chez l'enfant plus grand et même à l'adolescence.	<ul style="list-style-type: none"> - Une compréhension facile - Échelle plus facile à comprendre que l'EVA ou l'EN, car plus concrète 	<ul style="list-style-type: none"> - Les adultes (soignants ou parents) sont parfois réticents, car ils jugent les visages peu attrayants. 	- Les enfants les plus jeunes (4-5 ans) ont du mal à relativiser, à comparer différents niveaux de douleur entre eux. Dans cette situation, il est pertinent de revenir à une hétéro-évaluation comportementale.

EN (Échelle numérique)	À partir de 8 – 10 ans	<ul style="list-style-type: none"> - Souvent préférée par l'adolescent - Très pratique, elle permet d'évaluer la douleur sans avoir de réglette. 	<ul style="list-style-type: none"> - Nécessite de se représenter mentalement les quantités 	
------------------------	------------------------	--	---	--

(8)

Tableau 2 - Échelles d'hétéro-évaluation de la douleur

HÉTÉRO-ÉVALUATION			
- Avant 4 ans : échelle utilisée seule			
- Entre 4 et 6 ans : hétéro-évaluation associée à une auto-évaluation (7)			
Échelle	Âge	Avantages	Inconvénients
FLACC (Annexe 3)	De la naissance jusqu'à 18 ans	Échelle comportementale simple rapide et facile d'emploi, valable à tout âge, et pour plusieurs types de douleur.	L'immobilité et l'inertie psychomotrice ne sont pas incluses dans l'échelle, les enfants atones, prostrés ne seront donc pas enregistrés comme douloureux (seul le mot « figé » figure à l'item « activité »). C'est pourquoi l'emploi est réservé plutôt à une douleur aiguë avec pleurs et agitation.
EDIN (Annexe 4)	Nouveau-né à terme ou prématuré Utilisable jusqu'à 3 mois	C'est la seule grille qui permet l'évaluation de la douleur prolongée chez le nouveau-né. Elle est simple et rapide.	- Il s'agit d'une grille nécessitant une observation de plusieurs heures. De plus, l'item sommeil est difficile à coter et les pleurs ne figurent pas dans les items.
EVENDOL (Annexe 5)	De la naissance à 7 ans	- Échelle comportementale simple et rapide	- Il est recommandé d'évaluer à 2 temps pour décider de l'antalgique (repos et mobilisation), ce qui peut paraître astreignant, mais permet de choisir un antalgique couvrant la douleur de la mobilisation ; mais si l'enfant a une douleur majeure dès le premier temps d'observation, c'est inutile.

(8)

2.2. Dispositif Buzzy®

2.2.1. Description

Le dispositif Buzzy® (inventé par Dr Amy Baxter en 2009) est un petit appareil réutilisable qui permet de diminuer la douleur liée aux injections, aux ponctions veineuses, capillaires ... Il se présente sous la forme d'une abeille dont le corps vibre (9). C'est un dispositif ludique associant vibrations (2 positions) et froid (interposition d'un patch glacé en forme d'ailes bleues) (10). Cet appareil fonctionne avec des piles (9).



Figure 4 - Dispositif Buzzy®

Le dispositif Buzzy® est placé sur la zone du corps qui doit être piquée et est maintenu en place 30 à 60 secondes. Ensuite, pour pouvoir réaliser le soin, il est déplacé cinq centimètres au-dessus du point de ponction (voir annexe 8). Ce dispositif est fabriqué par la firme MMJ Labs LLC (Atlanta, USA) et mis en vente par le site Sparadrap pour la France, la Belgique et le Luxembourg.

2.2.2. Fonctionnement

Le dispositif Buzzy® est basé sur trois niveaux d'action : la théorie du Gate Control, le contrôle inhibiteur diffus de la nociception et la distraction.

Selon la théorie du Gate Control, une vibration, considérée comme stimulation non douloureuse, peut réduire le signal douloureux en bloquant les fibres afférentes réceptives de la douleur (fibres A-delta et c). Cela se produit par la stimulation des fibres non nocives A-bêta qui sont des fibres de grand diamètre et donc avec une conduction rapide du signal. Ces fibres vont activer un interneurone inhibiteur qui va agir comme une porte, réduisant les informations douloureuses transmises au cerveau (9).

Le contrôle inhibiteur diffus de la nociception fait référence aux mécanismes endogènes de modulation de la douleur déclenchés par un stimulus douloureux. La douleur liée à l'aiguille pourrait être diminuée par l'application d'un autre stimulus nociceptif (par exemple le froid). L'application de froid à l'endroit de ponction pendant 30 à 60 secondes stimule les fibres c. Elles transmettent alors des informations nociceptives au cerveau. Le froid intense va activer

des interneurons inhibiteurs et cela va entraîner une hypoalgésie généralisée dont une diminution de la douleur au niveau du point de ponction (9).

La distraction joue aussi un rôle. L'attention de l'enfant sera captée par ce dispositif, ce qui va permettre à celui-ci de se concentrer sur autre chose. L'enfant sera moins à l'écoute de la peur et de la douleur et donc sa perception sera atténuée (9).

Plusieurs études sur ce dispositif ont été réalisées. Certaines prouvaient l'efficacité du dispositif Buzzy® et d'autres non.

Selon l'étude de Susam et al., un groupe de 72 enfants âgés de 3 à 10 ans ayant besoin d'une ponction veineuse a été inclus dans l'étude. Ces enfants étaient répartis en deux groupes. Un groupe a eu la ponction veineuse avec le dispositif Buzzy® en utilisant des cartes de distraction associées à celui-ci. Dans l'autre groupe, la ponction s'est déroulée avec une méthode « gants magiques » qui est une technique réalisée en Italie (avant de commencer la ponction veineuse, l'infirmière frotte avec un gant la zone où va se dérouler la ponction veineuse. L'enfant ressentirait alors un engourdissement de la zone et donc la sensibilité serait diminuée). Le groupe Buzzy® avec les cartes de distraction a montré une plus grande réduction de la douleur que le groupe avec la méthode « gants magiques » ($p=0,039$). Le score de douleur du groupe témoin est de $4,74\pm 2,07$ et pour le groupe expérimental de $3,66\pm 2,02$ (11).

L'étude de Baxter² et al. a été menée sur un groupe de 81 enfants de 4 à 18 ans, qui a été divisé en 2 groupes (un groupe avec le dispositif Buzzy® et l'autre sans). À l'aide de statistiques, ils ont pu conclure que la combinaison du froid et des vibrations a réduit la douleur lors de la ponction veineuse. L'échelle des visages FSP-R a été utilisée pour évaluer la douleur de l'enfant. La p-valeur pour le score de douleur évalué par l'enfant est de 0,029. Les médianes et intervalles interquartiles sont de 4 (2 – 6) pour le GC et de 2 (2 – 2) pour le GE. Les p-valeurs étant significatives, ce qui prouve que la combinaison du froid et des vibrations a réduit la douleur lors de la ponction veineuse (12).

Par contre, une étude de Semerci et al. a été réalisée sur un groupe de 56 enfants âgés de 7 à 12 ans. Les enfants ont été divisés en 2 groupes, un groupe avec le Buzzy® et l'autre sans. La

² Auteur du dispositif Buzzy®

douleur a été évaluée via l'échelle de l'expression faciale de Wong Baker. Le score de douleur était, pour le GE de $3,40 \pm 3,56$ (évalué par l'enfant) et de $4,53 \pm 3,44$ (évalué par l'infirmière). Pour le GC, le score de douleur était de $3,76 \pm 3,06$ (évalué par l'enfant) et de $3,76 \pm 2,73$ (évalué par l'infirmière). Selon les résultats de la recherche, il n'y avait aucune différence entre les scores moyens de douleur rapportés par les enfants du groupe Buzzy® et les scores moyens rapportés par le groupe témoin. (p-valeur : 0,430). Ce dispositif ne s'est donc pas révélé efficace pour réduire la douleur lors d'une ponction veineuse (13).

2.3. Les éléments de distraction

La distraction est une intervention psychologique efficace prouvée. Une revue Cochrane (2013), a relevé l'efficacité de la distraction pour diminuer la douleur (14,15).

Plusieurs types de distractions peuvent être utilisés. La méthode utilisée dépend de l'âge et des intérêts de l'enfant. La conversation non procédurale (par exemple, discuter avec l'enfant de l'école, du sport, des ami(e)s ...) est une technique de distraction qui ne nécessite aucune préparation et qui est toujours disponible (16).

2.4. La satisfaction

2.4.1. La satisfaction des parents

Dans le domaine médical, la satisfaction des parents a été définie comme « une réponse émotionnelle à un jugement de la différence entre les services perçus et les services attendus ou désirés » (17). Le jugement par le patient de la qualité des prestations constitue un indicateur de qualité important et reconnu. En pédiatrie, l'enfant ne sachant pas toujours réellement objectiver la qualité de la prestation, le parent est souvent le plus à même de montrer sa satisfaction ou non des soins que son enfant reçoit (18). Quant à Crow, il nous dit : « *quelque chose qui satisfait devrait adéquatement répondre aux attentes, besoins ou désirs et donner ce qui est requis.* » (19).

2.4.2. La satisfaction des soignants

La satisfaction des soignants au travail regroupe différents aspects et attitudes qui reflètent ce que les individus pensent de leur travail sous plusieurs angles (environnement, organisation, relations personnelles, ...). La satisfaction au travail a une influence directe sur les pratiques professionnelles. Une insatisfaction pourrait être générée par des ressources matérielles précaires et insuffisantes, une organisation inadéquate ou encore une charge de travail épuisante (20).

Un dispositif supplémentaire pour améliorer la prise en charge d'un enfant pourrait donc améliorer la satisfaction des soignants.

2.5. Conclusion et cadre théorique

« La pratique infirmière avancée doit être considérée comme un leader incontournable pour la mise en place de soins efficaces, mais aussi pour piloter des changements qui améliorent l'efficacité des systèmes ... » (21). Ce mémoire entre dans le cadre de PASI, car l'amélioration des soins et la mise en œuvre de moyens afin de réduire la douleur apporteront une meilleure prise en charge infirmière.

Le cadre théorique choisi pour ce mémoire est celui repris dans « La gestion de la douleur aiguë chez les bébés et enfants » de Huth et Moore en 1998 (22). Il s'agit d'une théorie infirmière de rang intermédiaire (*« middle-range theory »*). Son objectif principal est la réduction de la douleur de l'enfant mais également l'augmentation de la satisfaction de son parent et de l'infirmier. Les 3 étapes nécessaires sont décrites dans le schéma ci-dessous :

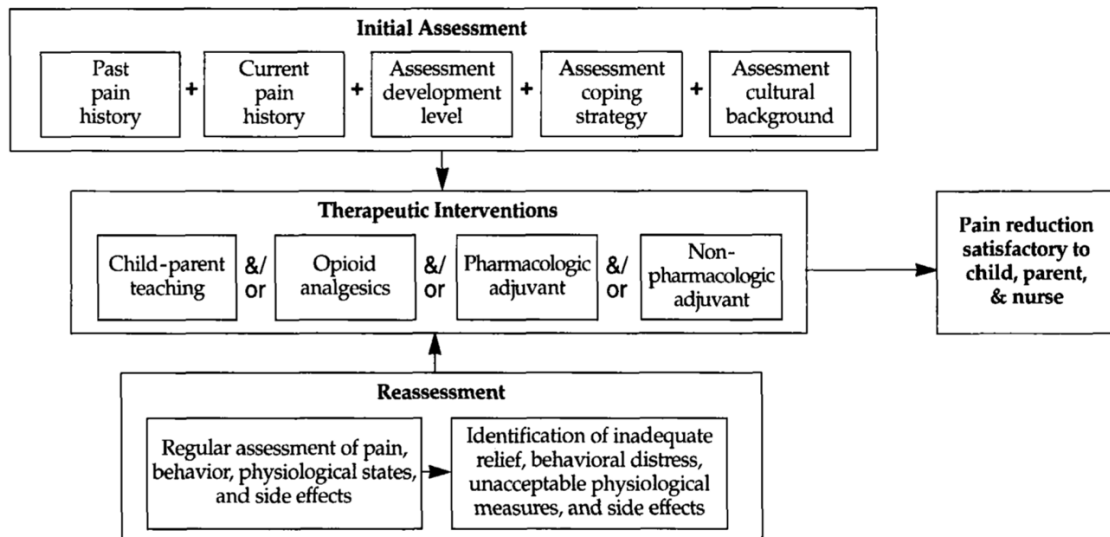


Figure 5 - Schéma Middle Range Theory

(22)

Cette théorie va permettre aux infirmières de s'assurer que les enfants soient le moins douloureux possible et donc, éviter les conséquences néfastes dues à la douleur (22).

3. Matériel et méthodes

3.1. Question de recherche

Suite aux recherches réalisées dans la littérature scientifique, la question de recherche définie est la suivante :

« Quel est l'impact du dispositif Buzzy® lors de la ponction veineuse chez les enfants de 4 à 12 ans arrivant aux urgences ou pour un bilan pré-opératoire ? »

3.2. Objectifs

3.2.1. Objectif principal de la recherche

Évaluer l'efficacité du dispositif Buzzy® sur la douleur des enfants de 4 à 12 ans lors de ponctions veineuses chez des enfants arrivant aux urgences ou pour un bilan pré-opératoire à l'hôpital d'Arlon.

3.2.2. Objectifs secondaires

Évaluer la satisfaction des parents par rapport au dispositif Buzzy®

Évaluer la satisfaction des soignants par rapport au dispositif Buzzy®

3.3. Hypothèses

Les hypothèses émises sont :

- Les enfants du groupe expérimental (GE) ressentiront moins de douleur lors de la ponction veineuse que les enfants du groupe contrôle (GC).
- Les parents du groupe expérimental (GE) seront plus satisfaits que les parents du groupe contrôle (GC).
- Les soignants seront plus satisfaits des ponctions veineuses avec le dispositif Buzzy® que celles sans le dispositif Buzzy®.

3.4. Type d'étude

Dans le cadre de ce travail, une approche **quantitative** est adoptée.

En effet, les échelles et les questionnaires utilisés sont des méthodes quantitatives. Ils permettent de recueillir des données sur des points précis chez l'ensemble des participants afin de répondre à la question de recherche.

Le design de l'étude est un **essai contrôlé randomisé**.

3.5. Population étudiée

La population accessible inclut les enfants se présentant à l'hôpital d'Arlon pour la réalisation d'une ponction veineuse.

La population étudiée est composée d'enfants entre 4 et 12 ans arrivant pour une urgence non vitale ou pour un bilan pré-opératoire à l'hôpital d'Arlon et qui nécessitent une ponction veineuse.

3.5.1. Critères d'inclusion

- Les enfants âgés entre 4 et 12 ans arrivant pour une urgence non vitale ou un bilan pré-opératoire et qui nécessitent une ponction veineuse (en pédiatrie à Arlon).
- L'enfant et les parents devront parler la langue française.
- Le parent devra accepter de faire partie de l'étude et signer un consentement.

3.5.2. Critères d'exclusion

- Enfant ayant une blessure, une abrasion à l'endroit où le dispositif Buzzy® sera placé.
- Enfant ayant un retard de développement neurologique ou des incapacités motrices rendant incohérente l'évaluation de la douleur via une échelle.
- Absence parentale.
- Avoir une maladie causant une douleur chronique.

3.5.3. Méthode d'échantillonnage et taille d'échantillon

Grâce à une étude antérieure sur le dispositif Buzzy® (13), un calcul de taille d'échantillon a pu être réalisé. En supposant un écart-type des différences entre les 2 groupes de 1.13, un niveau de signification (α) à 5%, ainsi qu'une puissance à 90%, un minimum de **69 enfants par groupe** devait être recrutés pour l'étude. Néanmoins, pour des questions de faisabilité et de temporalité, il n'a pas été possible d'atteindre le nombre requis de personnes par groupe. Dès lors, les résultats ne seront pas généralisables à l'ensemble de la population cible.

L'échantillon de cette étude a été sélectionné par une **méthode probabiliste** via un échantillonnage simplement fortuit. Les enfants ont été répartis aléatoirement dans le groupe expérimental ou le groupe contrôle.

La récolte des données a eu lieu du 19 mars au 31 mai 2022.

Les enfants répondant aux critères d'inclusion ont été répartis sur base d'une séquence 1/1. C'est-à-dire, un enfant dans le GC et un enfant dans le GE. Le choix de groupe pour le premier enfant a été tiré au sort via deux enveloppes opaques pour éviter les biais.

Pour que les infirmières sachent quand elles devaient utiliser le dispositif ou non, une feuille était affichée dans la salle de soins avec une petite bandelette recto verso (un côté « avec Buzzy® » et l'autre côté « sans Buzzy® »). Lorsque l'infirmière avait fini la ponction veineuse, elle retournait la petite bandelette explicative et ainsi, l'infirmière suivante était au courant de la manière dont elle devait réaliser cette ponction veineuse.

3.6. Implémentation sur le terrain

Avant de commencer l'étude, un avis au Collège des Enseignants a été demandé (annexe 8).

L'infirmière cheffe et le pédiatre chef du service dans lequel l'étude s'est déroulée ont été informés sur le sujet. Les autorisations ont été récoltées. En outre, les infirmières travaillant dans le service ont été informées de l'étude et une explication sur les objectifs et la méthode a également été fournie.

Les infirmières ayant accepté de participer à l'étude ont reçu une formation de 15 minutes sur l'utilisation du dispositif Buzzy® afin de l'utiliser adéquatement. Elles ont également signé un consentement libre et éclairé.

Lorsque l'enfant et les parents rentraient dans la salle de soins pour la ponction veineuse, l'infirmière recueillait les renseignements nécessaires afin de voir si l'enfant était éligible ou non. Si l'enfant rentrait dans les critères, l'infirmière expliquait le but de l'étude et récupérait le consentement signé auprès des parents. Les parents recevaient également un document d'information (annexe 11) traitant de l'objectif de l'étude, de ce que cela implique pour eux, ainsi que des modalités.

Ensuite, l'enfant était affecté à un groupe, soit dans le groupe expérimental soit dans le groupe contrôle sur la base d'une séquence 1/1.

Pour les enfants dans le GE, avant de réaliser la ponction veineuse, l'infirmière proposait à l'enfant de prendre le dispositif Buzzy® en main afin de se l'approprier. Elle lui proposait également d'allumer lui-même les vibrations ainsi que de prendre les ailes congelées en main. Avant la ponction veineuse, l'infirmière plaçait le dispositif Buzzy® au niveau du site de prélèvement pendant 30 à 60 secondes. L'infirmière déplaçait ensuite le dispositif de 5cm vers le haut. Au moment de la ponction, la distraction restait d'application.

Pour les enfants faisant partie du GC, la ponction veineuse se réalisait dans les conditions habituelles³ tout en utilisant la distraction.

Dans les deux groupes, après la ponction veineuse, l'infirmière demandait à l'enfant d'évaluer sa douleur sur l'échelle des visages. L'infirmière évaluait également la douleur de l'enfant via l'échelle FLACC, mais celle-ci était à utiliser seulement pour les enfants de 4 à 6 ans (hétéro-évaluation) (voir annexe 3). De plus, l'infirmière demandait aux parents de remplir un questionnaire de satisfaction et en remplissait un elle-même concernant le déroulement du soin.

³ Les conditions habituelles à l'hôpital d'Arlon sont la distraction. Les infirmières utilisent rarement le MEOPA, car, pour l'utilisation de ce gaz, il faut une prescription. Les parents ont rarement une prescription lorsqu'ils viennent à l'hôpital pour la réalisation d'une ponction veineuse.

La collecte des données s'est déroulée sur une durée de moins de trois mois. La ponction veineuse a été réalisée dans la salle de soins. L'évaluation de la douleur chez l'enfant a directement été faite dans la salle de soins après la ponction veineuse. Par contre, le questionnaire de satisfaction a pu être complété dans la salle d'attente par les parents. L'infirmière, elle, remplissait le questionnaire directement après le soin. Lorsque tous les formulaires étaient complétés, l'infirmière les déposait dans un casier prévu à cet effet.

3.7. Paramètres étudiés et outils de collecte des données

Pour la collecte des données, deux échelles ont été utilisées afin d'évaluer la douleur de l'enfant. Un questionnaire de satisfaction pour les parents et un pour les soignants ont également été utilisés.

Paramètres étudiés auprès de l'enfant :

- Âge de l'enfant
- Sexe de l'enfant
- Si l'enfant avait déjà eu une ponction veineuse dont il se souvient
- Douleur de l'enfant : via l'échelle des visages (FSP-R) (voir annexe 2). Cette douleur peut aller de 0 à 10. Mais également via l'échelle FLACC pour les enfants de 4 à 6 ans (voir annexe 3).

Paramètres étudiés auprès des parents via un questionnaire composé d'une échelle de zéro à dix :

- Douleur de leur enfant
- Anxiété de leur enfant
- Satisfaction globale du soin

Paramètres étudiés auprès des soignants via un questionnaire composé d'une échelle de zéro à dix :

- Douleur de l'enfant
- Anxiété de l'enfant
- Satisfaction globale du soin

Après avoir construit la première version du questionnaire de satisfaction des parents et des soignants, ceux-ci ont été soumis à un **prétest** qui consiste à « vérifier l'efficacité et la valeur du questionnaire auprès d'un petit échantillon de personnes semblables à celles qui seront évaluées » (23). Le questionnaire a également été relu par le promoteur et co-promoteur de cette étude et par des personnes ayant les mêmes caractéristiques que la population afin de s'assurer que les questions étaient compréhensibles, sans ambiguïté et correctement posées.

Voici une flow chart qui va permettre de visualiser la randomisation et l'analyse des variables des deux groupes d'enfants :

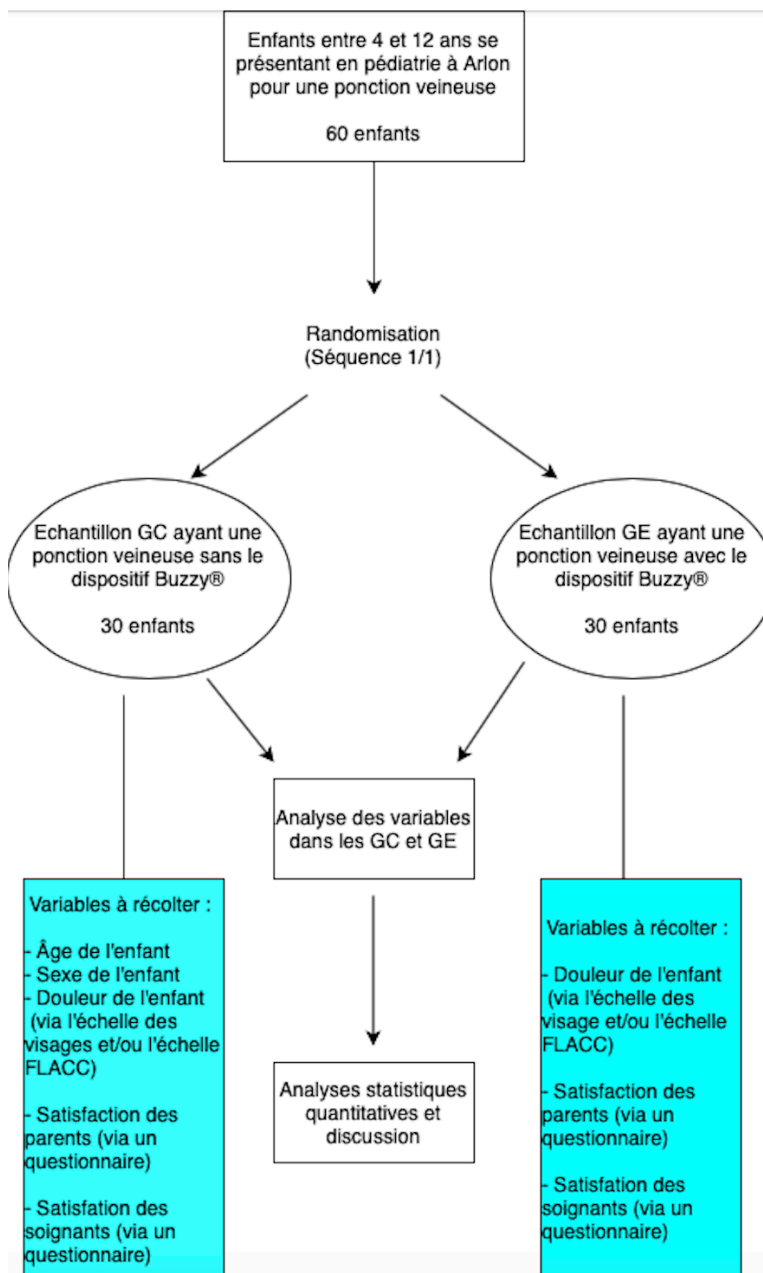


Figure 6 - Flow chart de l'étude

3.8. Traitement des données et méthodes d'analyses

Les données collectées ont été saisies via le logiciel Excel et les analyses statistiques ont été réalisées avec le logiciel statistique R® (24).

Les variables qualitatives, telles que le sexe et si l'enfant avait déjà eu une ponction veineuse ou non, sont exprimées selon leur nombre (n) et leur fréquence (%). Ces variables ont été analysées selon le test d'homogénéité du Chi-carré. Les conditions d'application ont été respectées.

La plupart des variables sont des variables quantitatives. Leur normalité a été investiguée numériquement en comparant la moyenne et la médiane, puis au niveau graphique à l'aide d'un histogramme et du QQplot. Enfin, le test de Shapiro-Wilk a été réalisé.

Pour les variables n'ayant pas une distribution normale, un test de Mann-Withney a été effectué et la p-valeur a été analysée. La variable a été résumée par sa médiane et son écart interquartile (P25 – P75).

Pour les valeurs ayant une distribution normale, un test d'homogénéité a été réalisé. Aucune variable ne rejetait l'homogénéité, un test T de Student a donc été réalisé. Ces variables ont été résumées par leur moyenne et leur écart-type.

Une p-valeur inférieure à 0,05 a permis de considérer les résultats comme significatifs, avec un degré d'incertitude de 5%.

3.9. Contrôle qualité (approche quantitative)

Les données ont été directement encodées dans Excel®. La base de données a été vérifiée à plusieurs reprises lors de l'encodage et une recherche des données aberrantes a été réalisée. Un codebook (annexe 7) a été élaboré afin d'assurer la codification des variables. Les questionnaires de satisfaction des parents et des soignants ont subi un pré-test.

Enfin, la grille d'évaluation SPIRIT® (25) pour les études expérimentales a été utilisée pour relire ce travail.

3.10. Composition de l'équipe de recherche

L'équipe de recherche se compose :

- D'infirmières du service de pédiatrie générale à VIVALIA Arlon, sur base volontaire
- De moi-même, la chercheuse, Louise Vieuxtemps

3.11. Promoteur de l'étude et origine du financement de l'étude

Le promoteur de l'étude est le Docteur Mulder, pédiatre au CHC MontLégia, la co-promotrice est Agnès Pirenne, infirmière référente douleur à Vivalia Arlon et aucun financement n'a été nécessaire pour la réalisation de cette étude.

3.12. Aspects réglementaires

3.12.1. Comité d'éthique

L'avis du comité d'éthique a été demandé selon les procédures en vigueur (annexe 10).

3.12.2. Vie privée et protection des données

L'ensemble des données récoltées dans le cadre de l'étude a été anonymisé et stocké de manière sécurisée.

3.12.3. Information et consentement

Les participants ont été informés de l'objectif de cette étude, du déroulement de celle-ci, de l'exploitation des résultats, de même que du caractère volontaire et libre de toute contrainte par rapport à la participation. Ces éléments ont été transmis via une lettre d'information.

Ensuite, le consentement de chaque participant a été recueilli et respecté grâce à un formulaire de consentement libre et éclairé (annexe 12). Dans cette lettre d'information, une adresse courriel a également été fournie si la personne, à un moment donné, ne souhaitait plus que ses données personnelles soient utilisées pour cette étude.

3.12.4. Assurance

Le département des Sciences de la Santé Publique de l'Université de Liège couvre cette étude au niveau de la responsabilité civile grâce à une assurance souscrite. Le document nécessaire a été également soumis à qui de droit (annexe 13).

4. Résultats

L'échantillon est composé de 60 enfants se présentant en pédiatrie pour la réalisation d'une ponction veineuse. Celle-ci se déroulant, soit en urgence, soit pour un bilan pré-opératoire, entre le 19 mars et le 31 mai 2022. Les caractéristiques de l'échantillon sont reprises dans le Tableau 3.

4.1. Analyse univariée

Tableau 3 - Description de l'échantillon des deux groupes d'enfants

Variables	n	Description		P-valeur
		GE (n=30)	GC (n=30)	
Âge		6 (5 – 9)	8 (7 – 9)	0.146 ^(a)
Sexe, n(%)	Fille	30	16 (53.3)	0.606 ^(b)
	Garçon	30	14 (46.7)	
PV ¹ , n(%)	Oui	24	10 (33.3)	0.292 ^(b)
	Non	36	20 (66.7)	

Exprimé en effectif (%) ou en moyenne \pm écart-type ; p-valeur significative si $< 0.05^*$.

1 : l'enfant a-t-il déjà eu une prise de sang dont il se souvient ?

(a) : Test de Mann-Withney

(b) : Test de Chi carré

L'analyse du tableau 3 montre que :

- L'âge moyen des enfants de l'échantillon dans le GE est de 6 (5 – 9) tandis que celui du GC est de 8 (7 – 9). Les filles représentent 53,3% des participants dans le GE et 46,7% dans le GC. Dès lors, la répartition du genre et du sexe est homogène entre les deux groupes.
- Le fait que l'enfant ait déjà eu une ponction veineuse dont il se souvient n'est pas significatif entre les deux groupes (p-valeur : 0.29).

Tableau 4 - Description de la douleur dans les deux groupes d'enfants

Variables	Description		P-valeur
	GE (n=30)	GC (n=30)	
FPS-R	4 (2 – 5.50)	6 (4 – 7.75)	0.003* (a)
FLACC	3 (1 – 3)	3.50 (3 – 5.50)	0.216 (a)

Exprimé en médiane (P25 – P75) ; p-valeur significative si < 0.05*.

(a) : Test de Mann-Withney

L'analyse du tableau 4 montre que :

- Les enfants faisant partie du groupe expérimental expriment une douleur moindre (via l'échelle des visages) par rapport aux enfants du groupe contrôle (4 (2 – 5.50) pour le GE contre 6 (4 – 7.75) pour le GC). Cette différence est significative (p-valeur < 0.05). Une boîte de dispersion a été réalisée afin de visualiser cette différence.

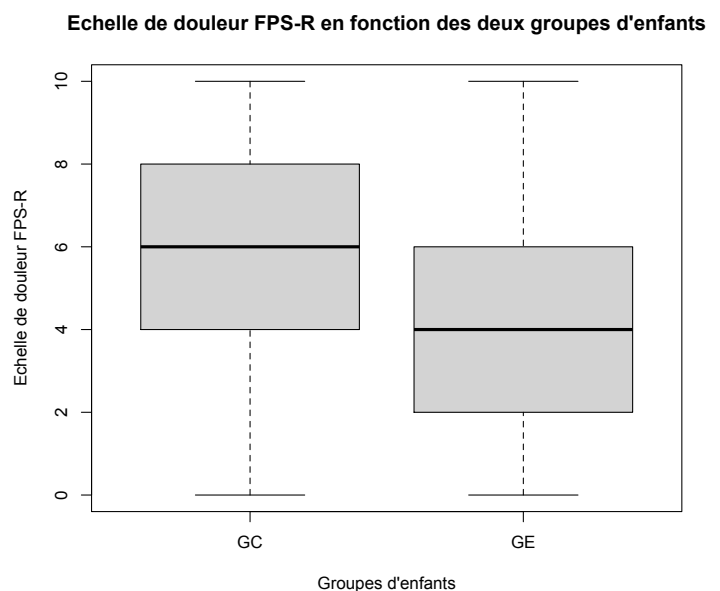


Figure 7 - Boîte de dispersion de l'échelle FPS-R en fonction des deux groupes d'enfants

- L'hétéro-évaluation réalisée par les infirmières par le biais de l'échelle FLACC nous montre également une douleur moins intense de l'enfant lors de l'utilisation du dispositif Buzzy® (3 (1 – 3) pour le GE contre 3.50 (3 – 5.50) pour le GC), mais cette différence n'est pas significative, car la p-valeur est de 0.20.

Tableau 5 - Description des variables du questionnaire de satisfaction des parents

Variables	Description		P-valeur
	GE (n=30)	GC (n=30)	
Douleur	3.90 ± 2.71	6.00 ± 2.55	0.003* (b)
Anxiété	5 (1 – 7)	7 (4 – 8)	0.040* (a)
Satisfaction	10 (10 – 10)	10 (10 – 10)	0.930 ^(a)

Exprimé en médiane (P25 – P75) et en moyenne ± écart type ; p-valeur significative si < 0.05*.

(a) : Test de Mann-Withney

(b) : Test T de Student

L'analyse du tableau 5 montre que :

- Pour la douleur évaluée par les parents, il y a une différence significative (p-valeur : 0.002). La douleur pour les enfants du GE est plus petite que celle du GC. (3.90 +- 2.71 contre 6.00 +- 2.55).

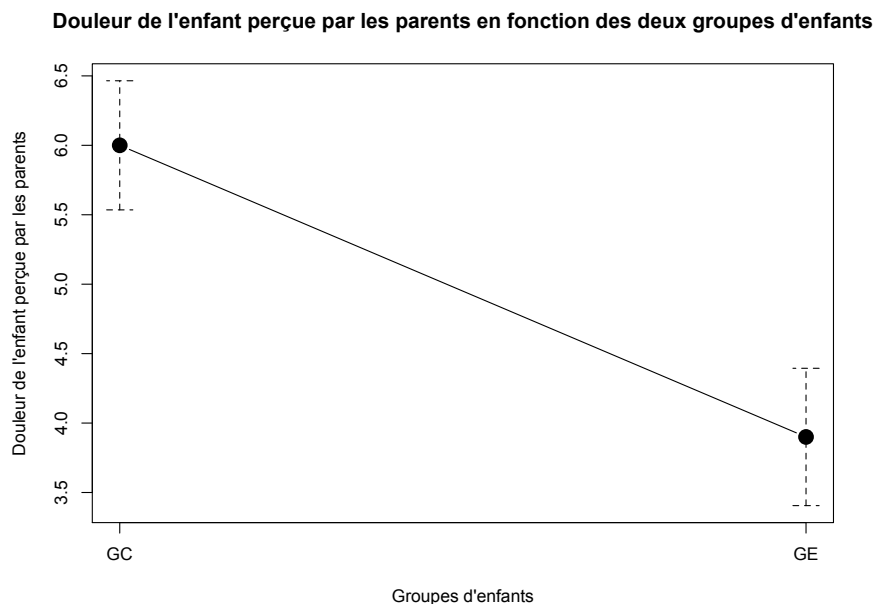
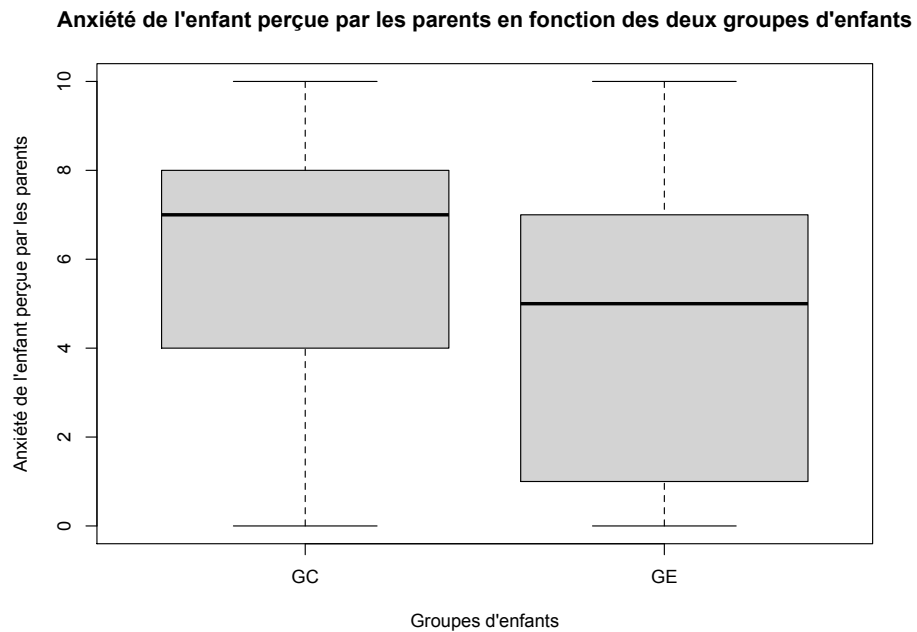


Figure 8 - Graphe des moyennes de la douleur de l'enfant perçue par les parents en fonction des deux groupes d'enfants

- Au niveau de l'anxiété, la différence est significative (p-valeur : 0.04). L'anxiété est moindre chez les enfants du GE (5 (1 – 7) vs 7 (4 – 8)).



Groupes d'enfants
Figure 9 - Boite de dispersion de l'anxiété de l'enfant perçue par les parents en fonction des deux groupes d'enfants

- La satisfaction du soin évaluée par les parents reste une variable homogène car la p-valeur est de 0.93.

Tableau 6 - Description des variables du questionnaire de satisfaction des soignants

Variables	Description		P-valeur
	GE (n=30)	GC (n=30)	
Douleur	3.13 ± 1.89	4.80 ± 2.15	0.005^(b)
Anxiété	5 (1.25 – 8)	6.50 (5 – 8)	0.091 ^(a)
Satisfaction	10 (8.25 – 10)	9 (7.25 – 10)	0.194 ^(a)
Années d'expérience de l'infirmière	3 (2 – 14)	3 (2 – 19)	0.509 ^(a)

Exprimé en médiane (P25 – P75) et en moyenne ± écart type ; p-valeur significative si < 0.05*.
 (a) : Test de Mann-Whitney
 (b) : Test T de Student

L'analyse du tableau 6 :

- Le questionnaire de la douleur de l'enfant perçue par les soignants montre que les enfants du GE ont une douleur moins élevée que les enfants du GC (3.13 +- 1.89 contre 4.80 +- 2.15). Cette variable est significative, car la p-valeur est de 0.005.

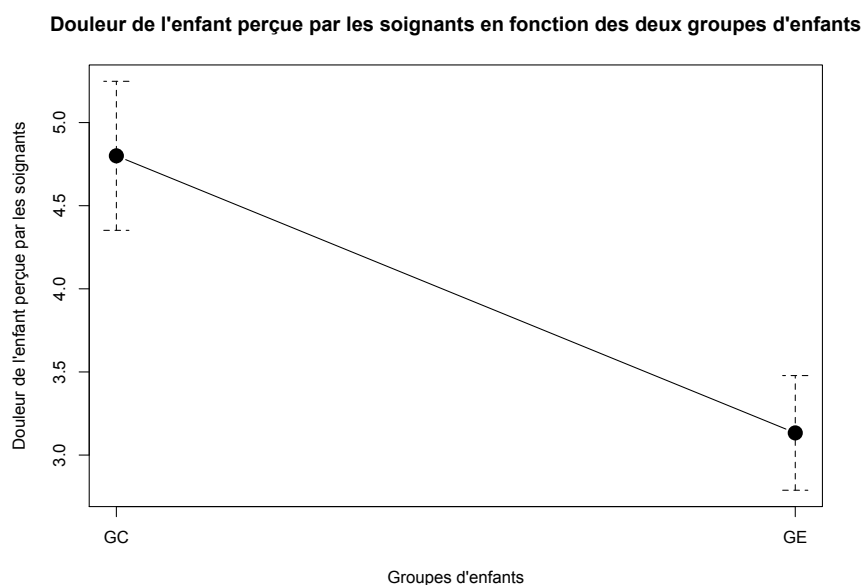


Figure 10 - Graphe des moyennes de la douleur de l'enfant perçue par les parents en fonction des deux groupes d'enfants

- L'anxiété du GE est diminuée par rapport au GC mais cette variable n'est pas significative (p-valeur : 0.09).
- La satisfaction de l'infirmière est plus élevée dans le GE que dans le GC (10 (8.25 – 10) contre 9 (7.25 – 10)), mais cette variable n'est pas significative (p-valeur : 0.19).
- L'année d'expérience moyenne de l'échantillon dans le GE est de 3 (2 – 14) tandis que celle du GC est de 3 (2 – 19). La variable concernant les années d'expérience de l'infirmière qui réalise la ponction veineuse n'est pas significative, car la p-valeur est de 0.51.

4.2. Analyse multivariée des résultats

Après les analyses univariées, les quatre variables significatives (p-valeur <0.05) ont été incluses dans une **régression logistique binaire**. Le modèle multivarié obtenu était peu interprétable, car l'échantillon étant de petite taille, cela donnait des valeurs extrêmes, difficilement interprétables.

En conséquence, la méthode du Stepwise a été réalisée. Cette méthode se résume à améliorer partiellement le modèle multivarié, tout cela grâce à une diminution du nombre de variables explicatives (26).

Après l'analyse de la méthode du Stepwise, le nombre de variables a donc été diminué. La méthode a sélectionné l'échelle de douleur FPS-R ainsi que l'évaluation de la douleur et de l'anxiété dans le questionnaire de satisfaction des parents.

Tableau 7 - Régression logistique binaire selon la méthode du Stepwise

Variabes	OR (IC 95%)	P-valeur
FPS-R	0.821 (0.629 – 1.051)	0.125
Questionnaire satisfaction parents		
- Douleur	0.790 (0.591 – 1.029)	0.089
- Anxiété	1.050 (0.821 – 1.360)	0.702

Suite à l'analyse multivariée des variables significatives en univarié, **ce modèle n'est pas significatif**. Aucune p-valeur n'est inférieure à 0.05. On peut également voir que l'association n'est pas significative, car il y a la valeur 1 dans l'intervalle de confiance.

5. Discussion et perspectives

5.1. Confrontation des résultats à la littérature

Le soulagement de la douleur de l'enfant lors des soins est très important. Celui-ci pourrait éviter l'installation de la phobie des soins chez certains enfants (27). Comme évoqué dans l'introduction, plusieurs articles de la charte des droits de l'enfant hospitalisé nous informent que les soignants ont le devoir de réduire les agressions physiques et émotionnelles, mais que les équipes doivent également être formées pour répondre aux besoins de l'enfant et de sa famille (5).

Un dispositif existant pourrait permettre de diminuer la douleur liée à certaines agressions (28) et donc d'éviter la phobie des soins chez l'enfant (27).

Cette étude avait pour but d'évaluer l'efficacité du dispositif Buzzy® lors des ponctions veineuses chez les enfants entre 4 et 12 ans. La théorie Middle Range sur la gestion de la douleur aiguë chez les bébés et enfants de Huth et Moore en 1998 (22) a été utilisée comme cadre conceptuel de ce travail. En effet, cette théorie a pour objectif la réduction de la douleur de l'enfant ainsi que l'augmentation de la satisfaction de son parent et de l'infirmier. Cette théorie résume donc bien ce travail, car la douleur de l'enfant a été évaluée et un questionnaire de satisfaction a également été rempli par les parents et les soignants réalisant la ponction veineuse.

Les premiers résultats de cette étude décrivent l'échantillon. Sur 60 enfants, les variables comme l'âge, le sexe et si l'enfant avait déjà eu une ponction veineuse dont il se souvient, ont été analysées. Grâce aux résultats, nous pouvons en conclure que ces trois variables ne sont pas associées à l'efficacité du dispositif Buzzy®. Dans les autres études (11,12,13), ces trois variables n'étaient pas non plus significatives.

La première hypothèse émise au début de ce travail était que les enfants du GE ressentiraient moins de douleur que les enfants du GC. Les analyses statistiques de cette étude relatent bien une diminution significative (p -valeur < 0.05) de la douleur dans le GE, mais seulement pour une des deux échelles de douleur utilisées, l'échelle des visages (4 (2 – 5.50) pour le GE contre 6 (4 – 7.75) pour le GC). L'échelle FLACC ne s'est peut-être pas révélée significative sans doute

suite à la faible utilisation de celle-ci, étant donné qu'elle était utilisée seulement chez les enfants de 4 à 6 ans, car, comme décrit dans l'introduction, les enfants en dessous de 6 ans ne sont pas aptes à s'évaluer seuls.

Les résultats des études antérieures explorées étaient mitigés. Certains ont démontré que le dispositif Buzzy® diminuait la douleur lors de la ponction veineuse chez l'enfant (11,12). Un autre, par contre, a démontré statistiquement que le dispositif Buzzy® n'était pas efficace pour réduire la douleur. Selon les résultats de cette recherche, il n'y avait aucune différence entre les scores moyens de douleur rapportés par les enfants du GE et ceux rapportés par le GC (13).

La deuxième hypothèse pour ce travail était le fait que les parents du GE seraient plus satisfaits que les parents du GC. Effectivement, un enfant ne sait parfois pas montrer sa satisfaction envers le soin, mais les parents, eux, peuvent objectiver la qualité du soin et donc évaluer leur satisfaction (18). Ce point était très important pour nous, car, en pédiatrie, les parents jouent un grand rôle dans les soins de leur enfant.

Dans une des études antérieures (11), la satisfaction des parents a été questionnée. Celle-ci a révélé que la majorité des parents réutiliserait le dispositif Buzzy® à l'avenir, et aucun avis négatif n'a été émis par les parents. Dans notre étude, nous avons étudié la satisfaction des parents autrement. Nous nous sommes concentrés sur trois variables : la douleur de l'enfant évaluée par les parents, l'anxiété des enfants évaluée par les parents et la satisfaction générale du soin. Ces paramètres sont très importants, car une diminution de la douleur chez l'enfant provoquerait une augmentation de la satisfaction chez le parent (29).

Les analyses statistiques de cette étude ont permis de déduire que les parents trouvaient que le dispositif Buzzy® était significativement associé à la douleur de leur enfant. En effet, le score de douleur de l'enfant évalué par les parents était de 3.90 ± 2.71 pour le GE et de 6 ± 2.55 pour le GC. La p-valeur étant inférieure à 0.05, nous pouvons en conclure que, pour les parents, ce dispositif diminue significativement la douleur chez l'enfant.

Au niveau du questionnaire de satisfaction des parents, l'anxiété de l'enfant, évaluée par les parents, a été investiguée. La p-valeur de cette variable étant inférieure à 0.05, nous pouvons en conclure que le dispositif Buzzy® est efficace et réduit l'anxiété chez l'enfant selon les parents (5 (1 – 7) pour le GE contre 7 (4 – 8) pour le GC).

Pour la troisième variable du questionnaire des parents qui était la satisfaction générale du soin, les statistiques montrent qu'elle n'était pas significative et donc qu'il n'y a pas de différence de satisfaction avec ou sans le dispositif (p -valeur > 0.05).

La troisième hypothèse émise au début de ce travail de fin d'étude était le fait que les soignants ayant réalisé la ponction veineuse dans le GE seraient plus satisfaits que les soignants du GC. En effet, cette variable est très importante. Une insatisfaction des soignants pourrait être causée par des ressources matérielles précaires, un manque de matériel adéquat ou encore une organisation inadéquate (20). Aucune étude n'a abordé la satisfaction des soignants face à ce dispositif.

Dans ce questionnaire de satisfaction des soignants, trois variables ont été analysées : la douleur de l'enfant évaluée par les soignants, l'anxiété des enfants perçue par les soignants, mais également la satisfaction générale du soin. Une des trois variables est revenue significative, la douleur (p -valeur < 0.05). Ce qui démontre encore une fois que l'efficacité du dispositif Buzzy® est associée à la douleur de l'enfant. Nous pouvons en déduire que la douleur est significativement diminuée par l'utilisation du dispositif Buzzy® (3.13 ± 1.89 vs 4.80 ± 2.15).

Par contre, les deux autres variables ne sont pas significatives (p -valeur > 0.05). Ce qui démontre donc qu'il n'y a pas de différence perçue par les soignants au niveau de l'anxiété et de la satisfaction du soin.

5.2. Biais et limites de l'étude

Bien que l'équipe de recherche ait tenté de les diminuer au maximum, plusieurs biais et limites sont présents dans cette étude.

Tout d'abord, la taille de l'échantillon n'a pas pu être atteinte au vu du temps imparti pour le mémoire, mais également de la charge de travail dans le service dans lequel cette étude a été réalisée. Avoir un échantillon plus important aurait été plus représentatif de la population étudiée.

De plus, la chercheuse faisait partie des soignants réalisant les ponctions veineuses. Celle-ci n'étant pas neutre à l'étude, les résultats pourraient être influencés. Cela pourrait être un biais mais également une force dans cette étude.

Ensuite, la subjectivité joue un grand rôle dans cette étude. En effet, la douleur, l'anxiété et la satisfaction sont des variables très subjectives. Seul le patient sait ce qu'il éprouve. Il est donc compliqué pour les soignants ou les parents d'évaluer la douleur de l'enfant (30).

L'expérience douloureuse que l'enfant a vécue précédemment fait également partie des biais. Un enfant ayant vécu une expérience traumatisante lors d'une ponction veineuse auparavant, ressentira de l'anxiété plus grande et donc, potentiellement une douleur plus élevée qu'un autre enfant n'ayant jamais eu de ponction veineuse. L'expérience douloureuse n'a pas pu être évaluée pendant la recherche.

La façon de présenter le dispositif reste aussi un biais. Effectivement, plusieurs infirmières ont participé à cette étude et, malgré la formation donnée, la présentation du dispositif reste différente d'une personne à l'autre. L'expérience de l'infirmière réalisant la ponction est également un biais. Le mieux aurait été que ce soit la même infirmière qui réalise les ponctions veineuses chez tous les enfants qui rentraient dans l'étude, mais, vu le temps imparti pour ce travail, cela était impossible, ce qui reste une limite à l'étude.

Une autre limite est le fait que les infirmières ayant utilisé le dispositif n'ont pas pu s'exprimer sur la facilité d'utilisation de celui-ci. Les infirmières ont pu faire part de leur satisfaction générale du soin, mais pas de la facilité d'utilisation du dispositif.

L'équipe de recherche a tenté de limiter les biais afin de garantir autant que possible une validité interne pour cette étude. Les contraintes humaines, d'organisation, de formation et de temps ont limité cette étude. La validité externe ne peut malheureusement pas être garantie. Cette étude étant monocentrique, elle pourrait ne pas donner les mêmes résultats dans d'autres services de pédiatrie.

5.3. Perspectives

Cette étude quantitative permet d'envisager différentes perspectives pour des recherches complémentaires. Dans un premier temps, il serait intéressant d'investiguer davantage sur l'anxiété par rapport à ce dispositif. En effet, les infirmières participantes m'ont beaucoup interpellée par rapport à l'anxiété de l'enfant lors de l'utilisation de ce dispositif. Dès lors, une étude axée en premier lieu sur l'anxiété pourrait être très intéressante.

La seconde perspective serait d'élargir l'étude sur une plus grande population, mais, sans en exclure les autres moyens mis à disposition pour diminuer la douleur (comme le MEOPA ou l'EMLA par exemple).

La limite temporelle de ce travail n'a pas permis d'élargir le travail en lien avec ces dispositifs, mais beaucoup d'autres moyens existent pour diminuer la douleur. Il n'y a pas un outil miracle pour réduire la douleur chez l'enfant. Le dispositif Buzzy® est un outil parmi d'autres. Celui-ci pourrait faire partie d'une boîte à outils dans laquelle l'infirmière choisirait l'outil adapté à l'enfant, au vécu de celui-ci mais également l'outil qui convient le mieux au soignant qui réalise le soin. Cette idée de boîte à outil pourrait optimiser la qualité du soin.

Pour terminer, en discutant avec les infirmières participantes à l'étude, nous avons abordé la question du temps supplémentaire pour l'utilisation de ce dispositif. En effet, nous avons remarqué que l'utilisation du dispositif Buzzy® était plus chronophage que la simple distraction. Bien que ce dispositif soit intéressant pour la qualité des soins, une étude pourrait être envisagée pour analyser l'impact du temps d'utilisation contre l'efficacité.

6. Conclusion

La prise en charge de la douleur chez les enfants est très importante en pédiatrie. Dès lors, la diminution de la douleur lors des soins est un enjeu crucial pour l'infirmière et l'utilisation du dispositif Buzzy® pourrait faire partie de cet enjeu. En outre, implémenter de nouvelles techniques dans le service pourrait améliorer la qualité des soins, mais aussi la satisfaction des parents et des soignants.

Ce travail, avec les limites qu'il comporte, a permis de mettre en évidence l'efficacité du dispositif Buzzy®, surtout au niveau de la douleur et pourrait aboutir à son utilisation continue lors des ponctions veineuses chez les enfants.

Cette expérience fut très riche professionnellement et humainement. Tester l'utilisation d'un nouveau dispositif dans le service peut également susciter l'intérêt des infirmières pour l'implémentation de nouveaux outils dans le service afin d'augmenter la qualité des soins.

Cette étude pourrait également être source d'inspiration pour une multitude de recherches. Néanmoins, en discutant entre collègues et en participant à cette étude, la recherche la plus appropriée serait dirigée sur l'efficacité du dispositif au niveau de l'anxiété de l'enfant.

Une des perspectives de ce travail serait l'implémentation de ce dispositif dans d'autres services comme les laboratoires ou les services de pédiatrie des autres hôpitaux. Suite à divers échanges, j'ai eu des demandes d'explications concernant ce dispositif pour des services ou des personnes extérieures tels que des sites de prélèvements, des laboratoires et des pédiatres externes.

Une vidéo explicative sur ce dispositif sera également un projet pour l'année 2023 en collaboration avec la cellule douleur.

7. Conflits d'intérêts

Aucun conflit d'intérêt n'a été perçu lors de cette étude.

8. Bibliographie

1. Raja SN, Carr DB, Cohen M, Finnerup NB, Flor H, Gibson S, Keefe FJ, Mogil JS, Ringkamp M, Sluka KA, Song XJ, Stevens B, Sullivan MD, Tutelman PR, Ushida T, Vader K. The revised International Association for the Study of Pain definition of pain : concepts, challenges, and compromises. *Pain* [Internet]. Sep 2020 [cité le 19 déc 2021];161(9):1976-82. Available from : <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000001939>
2. Manworren RC, Stinson J. Pediatric pain measurement, assessment, and evaluation. *Seminars in Pediatric Neurology* [Internet]. Août 2016 [cité le 10 mars 2022];23(3):189-200. Available from : <https://doi.org/10.1016/j.spen.2016.10.001>
3. Moadad N, Kozman K, Shahine R, Ohanian S, Badr LK. Distraction using the BUZZY for children during an IV insertion. *Journal of Pediatric Nursing* [Internet]. Jan 2016 [cité le 20 mai 2022];31(1):64-72. Available from : <https://doi.org/10.1016/j.pedn.2015.07.010>
4. McMurtry CM, Pillai Riddell R, Taddio A, Racine N, Asmundson GJ, Noel M, Chambers CT, Shah V. Far from “just a poke”. *The Clinical Journal of Pain* [Internet]. Oct 2015 [cité le 19 déc 2022];31:S3—S11. Available from : <https://doi.org/10.1097/ajp.0000000000000272>
5. HUDERF [Internet]. Charte européenne des droits de l'enfant hospitalisé (EACH) ; [cité le 23 sep 2021]. Available from : <https://www.hudorf.be/fr/hospi/charte.asp>
6. The Assessment and Management of Acute Pain in Infants, Children, and Adolescents. *PEDIATRICS* [Internet]. 1 sep 2001 [cité le 9 déc 2021];108(3):793-7. Available from : <https://doi.org/10.1542/peds.108.3.793>
7. *Pediadol* [Internet]. Douleur de l'enfant - L'essentiel ; 2015 [cité le 4 août 2021]. Available from : https://pediadol.org/wp-content/uploads/2019/02/guide_essentiel_interactif.pdf
8. *Pediadol* [Internet]. Evaluation – pediadol; [cité le 19 août 2021]. Available from : <https://pediadol.org/evaluation/>.

9. Duparc Alégria N. Pédidiol [Internet]. Buzzy® fait-il le buzz en pédiatrie ? ; [cité le 25 nov 2021]. Available from : https://pediadol.org/wp-content/uploads/2021/05/ATDE20_Article_Nathalie-Duparc.pdf
10. Ballard A, Khadra C, Adler S, Trottier ED, Le May S. Efficacy of the buzzy device for pain management during needle-related procedures. *The Clinical Journal of Pain* [Internet]. Juin 2019 [cité le 15 juil 2021];35(6):532-43. Available from : <https://doi.org/10.1097/ajp.0000000000000690>
11. Susam V, Friedel M, Basile P, Ferri P, Bonetti L. Efficacy of the Buzzy System for pain relief during venipuncture in children : a randomized controlled trial. *Acta Biomed* [Internet]. 18 juil 2018 [cité le 8 avril 2021];89:6-16. Available from : <https://doi.org/10.23750/abm.v89i6-S.7378>
12. Baxter AL, Cohen LL, McElvery HL, Lawson ML, von Baeyer CL. An integration of vibration and cold relieves venipuncture pain in a pediatric emergency department. *Pediatric Emergency Care* [Internet]. Déc 2011 [cité le 19 déc 2022];27(12):1151-6. Available from : <https://doi.org/10.1097/pec.0b013e318237ace4>
13. Semerci R. Reduction of pain during intravenous cannulation in children : buzzy application. *Ağrı - The Journal of The Turkish Society of Algology* [Internet]. 2020 [cité le 4 mai 2022]. Available from : <https://doi.org/10.14744/agri.2020.02223>
14. Birnie KA, Noel M, Parker JA, Chambers CT, Uman LS, Kisely SR, McGrath PJ. Systematic review and meta-analysis of distraction and hypnosis for needle-related pain and distress in children and adolescents. *Journal of Pediatric Psychology* [Internet]. 2 juin 2014 [cité le 13 avril 2022];39(8):783-808. Available from : <https://doi.org/10.1093/jpepsy/jsu029>
15. Goubert L, J Friedrichsdorf S. European Pain Federation - EFIC [Internet]. La douleur de l'enfant - Prise en charge ; [cité le 13 avril 2022]. Available from : <https://europeanpainfederation.eu/wp-content/uploads/2019/06/8.-La-douleur-de-lenfant-prise-en-charge.pdf>

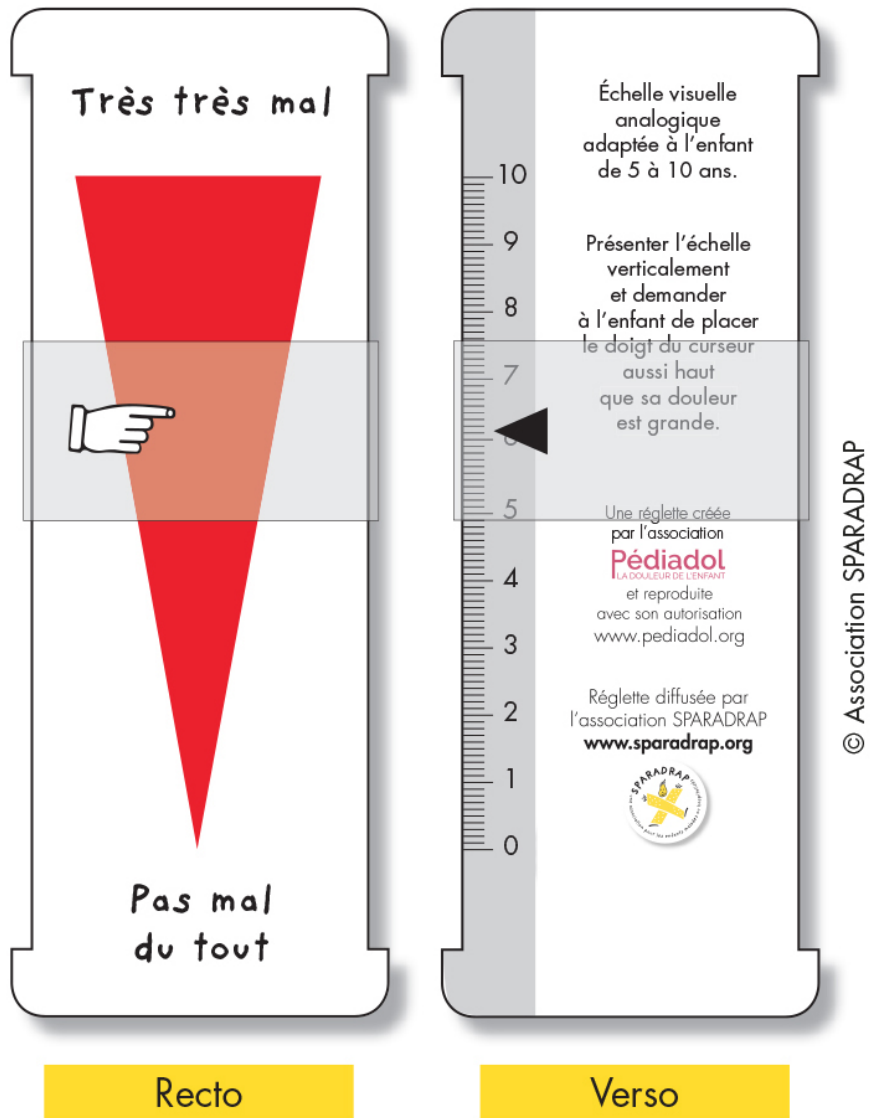
16. Young KD. Pediatric procedural pain. *Annals of Emergency Medicine* [Internet]. Fév 2005 [cité le 16 mars 2022];45(2):160-71. Available from : <https://doi.org/10.1016/j.annemergmed.2004.09.019>
17. Gerkenmeyer JE, Austin JK, Miller TK. Model testing : examining parent satisfaction. *Archives of Psychiatric Nursing* [Internet]. Avril 2006 [cité le 9 mars 2022];20(2):65-75. Available from : <https://doi.org/10.1016/j.apnu.2005.09.001>
18. Wiedenhöfer D, Matzinger N, Schwark B, Müller U. ANQ – Nationaler Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken [Internet]. Enquête nationale sur la satisfaction des parents - Médecine somatique aiguë ; mai 2016 [cité le 5 juil 2022]. Available from : https://www.anq.ch/wp-content/uploads/2018/02/ANQ_Aigu_Satisfaction_des_patients_Parents_Rapport-comparatif-national_2015.pdf
19. Crow R, Gage H, Hampson S, Hart J, Kimber A, Storey L, Thomas H. The measurement of satisfaction with healthcare : implications for practice from a systematic review of the literature. *Health Technology Assessment* [Internet]. 2002 [cité le 14 avril 2022];6(32). Available from : <https://doi.org/10.3310/hta6320>
20. Silva VR, Velasque LD, Tonini T. Job satisfaction in an oncology nursing team. *Revista Brasileira de Enfermagem* [Internet]. Oct 2017 [cité le 19 août 2021];70(5):988-95. Available from : <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2016-0422>
21. *The future of nursing* [Internet]. Washington, D.C. : National Academies Press ; 2011 [cité le 12 jan 2022]. Available from : <https://doi.org/10.17226/12956>
22. Huth MM, Moore SM. Prescriptive Theory of Acute Pain Management in Infants and Children. *Journal for Specialists in Pediatric Nursing* [Internet]. Jan 1998 [cité le 15 juil 2021];3(1):23-32. Available from : <https://doi.org/10.1111/j.1744-6155.1998.tb00206.x>
23. Talbot N. Fortin, M- F. et Gagnon, J. (2016). *Fondements et étapes du processus de recherche : Méthodes quantitatives et qualitatives* (3 édition). Montréal, Québec :

- Chenelière éducation. Revue des sciences de l'éducation [Internet]. 2017 [cité le 17 nov 2021];43(1):264. Available from : <https://doi.org/10.7202/1042088ar>
24. R : The R Project for Statistical Computing [Internet]. R : The R Project for Statistical Computing ; [cité le 12 jan 2022]. Available from : <https://www.r-project.org>
25. Gedda M. Traduction française des lignes directrices SPIRIT pour l'écriture et la lecture des essais cliniques, des études expérimentales et protocoles divers. Revue Francophone Internationale de Recherche Infirmière [Internet]. Mars 2017 [cité le 14 avril 2022];3(1):61-7. Available from : <https://doi.org/10.1016/j.refiri.2017.01.015>
26. Dhafer M. Algorithmes de sélection de variables dans une régression [Internet] ; 2016 [cité le 9 nov 2022]. Available from : https://rstudio-pubs-static.s3.amazonaws.com/205694_3b195f29e9504d23aeb483ff1ffafeba.html#exemple
27. Lombart B. Pédidiadol [Internet]. PHOBIE des soins : Repères cliniques – Pédidiadol ; [cité le 21 déc 2022]. Available from : <https://pediadol.org/phobie-des-soins-reperes-cliniques/#:~:text=Les%20situations%20de%20phobie%20des%20soins%20s'apparentent%20à%20une,pensée%20est%20alors%20littéralement%20bloquée.>
28. Accueil | Sparadrap [Internet]. Buzzy® Dispositif antalgique | Sparadrap ; [cité le 9 mars 2022]. Available from : <https://www.sparadrap.org/boutique/produit/buzzyr-dispositif-antalgique>
29. Pédidiadol [Internet]. La douleur de l'enfant - Quelles réponses ? ; déc 2018 [cité le 16 fév 2022]. Available from : <https://pediadol.org/wp-content/uploads/2020/09/LIVRE-DES-ACTES-ATDE-2018.pdf>
30. Pédidiadol [Internet]. Définition, composantes de la douleur – Pédidiadol ; mai 2019 [cité le 15 juil 2021]. Available from : <https://pediadol.org/la-douleur-definition/>.
31. Ferreira-Valente MA, Pais-Ribeiro JL, Jensen MP. Validity of four pain intensity rating scales. Pain [Internet]. Oct 2011 [cité le 16 sep 2021];152(10):2399-404. Available from : <https://doi.org/10.1016/j.pain.2011.07.005>

32. Padiadol [Internet]. Echelle FLACC (Face Legs Activity Cry Consolability) – Padiadol ; [cité le 22 oct 2021]. Available from : <https://padiadol.org/flacc-face-legs-activity-cry-consolability/>.
33. Padiadol [Internet]. Echelle EDIN (Échelle de Douleur et d’Inconfort du Nouveau-né) – Padiadol ; [cité le 17 fév 2022]. Available from : <https://padiadol.org/edin-echelle-de-douleur-et-dinconfort-du-nouveau-ne/>.
34. Padiadol [Internet]. EVENDOL : une échelle pour évaluer la douleur de tout enfant de moins de 7 ans – Padiadol ; [cité le 12 avril 2022]. Available from : <https://padiadol.org/evendol-echelle-pour-evaluer-la-douleur-de-lenfant-de-moins-de-7-ans-aux-urgences/>.

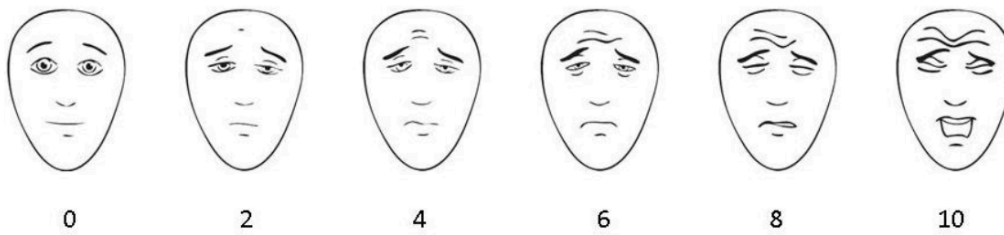
9. Annexes

9.1. Échelle visuelle analogique



(8)

9.2. Échelle des visages



©2001, International Association for the Study of Pain

(31)

→ Score de douleur de zéro à dix : le zéro correspond à « pas mal du tout » et dix correspond à « très très mal ».

9.3. Échelle FLACC

	0	1	2
Visage	Pas d'expression particulière ou sourire	Grimace ou froncement occasionnel des sourcils, retrait, désintéressé	Froncements fréquents à permanents des sourcils, mâchoires serrées, tremblement du menton
Jambes	Position habituelle ou détendue	Gêné, agité, tendu	Coups de pieds ou jambes recroquevillées
Activité	Allongé calmement, en position habituelle, bouge facilement	Se tortille, se balance d'avant en arrière, est tendu	Arc-bouté, figé, ou sursaute
Cris	Pas de cris (éveillé ou endormi)	Gémissements ou pleurs, plainte occasionnelle	Pleurs ou cris constants, hurlements ou sanglots, plaintes fréquentes
Consolabilité	Content, détendu	Rassuré occasionnellement par le toucher, l'étreinte ou la parole. Peut être distrait	Difficile à consoler ou à réconforter

(32)

9.4. Échelle EDIN

Echelle de douleur et d'inconfort du nouveau-né (EDIN) élaborée et validée pour le nouveau-né à terme ou prématuré

utilisable jusqu'à 6 à 9 mois

pour mesurer un état douloureux prolongé (lié à une maladie ou à une intervention chirurgicale ou à la répétition fréquente de gestes invasifs)
non adaptée à la mesure d'une douleur aiguë comme celle d'un soin isolé.

score de 0 à 15, seuil de traitement 5

	Date										
		Heure									
VISAGE	0 Visage détendu 1 Grimaces passagères : froncement des sourcils / lèvres pincées / plissement du menton / tremblement du menton 2 Grimaces fréquentes, marquées ou prolongées 3 Crispation permanente ou visage prostré, figé ou visage violacé										
CORPS	0 Détendu 1 Agitation transitoire, assez souvent calme 2 Agitation fréquente mais retour au calme possible 3 Agitation permanente, crispation des extrémités, raideur des membres ou motricité très pauvre et limitée, avec corps figé										
SOMMEIL	0 S'endort facilement, sommeil prolongé, calme 1 S'endort difficilement 2 Se réveille spontanément en dehors des soins et fréquemment, sommeil agité 3 Pas de sommeil										
RELATION	0 Sourire aux anges, sourire-réponse, attentif à l'écoute 1 Appréhension passagère au moment du contact 2 Contact difficile, cri à la moindre stimulation 3 Refuse le contact, aucune relation possible. Hurllement ou gémissement sans la moindre stimulation										
RECONFORT	0 N'a pas besoin de réconfort 1 Se calme rapidement lors des caresses, au son de la voix ou à la succion 2 Se calme difficilement 3 Inconsolable. Succion désespérée										
OBSERVATIONS	SCORE TOTAL										

DEBILLOIN T., SGAGGERO B., ZUPAN V., TRES F., MAGNY J.F., BOUGUIN M.A., DEHAN M. Sémiologie de la douleur chez le prématuré. Arch Pediatr 1994, 1, 1085-1092.
 DEBILLOIN T., ZUPAN V., RAVAUULT N., MAGNY J.F., DEHAN M. Development and initial validation of the EDIN scale, a new tool for assessing prolonged pain in preterm infants. Arch Dis Child Neonatal Ed 2001, 85 : F36-F41.

9.5. Échelle EVENDOL

Evaluation Enfant Douleur		EVENDOL				de 0 à 7 ans				
Notez tout ce que vous observez. Évaluez toujours : au repos et à la mobilisation, avant et après l'antalgique.		Signe absent	Signe faible ou passager	Signe moyen ou environ la moitié du temps	Signe fort ou quasi permanent					
Expression vocale ou verbale										
pleure <i>et/ou</i> crie <i>et/ou</i> gémit <i>et/ou</i> dit qu'il a mal		0	1	2	3					
Mimique										
a le front plissé <i>et/ou</i> les sourcils froncés <i>et/ou</i> la bouche crispée		0	1	2	3					
Mouvements										
s'agite <i>et/ou</i> se raidit <i>et/ou</i> se crispe		0	1	2	3					
Positions										
a une attitude inhabituelle <i>et/ou</i> antalgique <i>et/ou</i> se protège <i>et/ou</i> reste immobile		0	1	2	3					
Relation avec l'environnement										
peut être consolé <i>et/ou</i> s'intéresse aux jeux <i>et/ou</i> communique avec l'entourage		normale 0	diminuée 1	très diminuée 2	absente 3					
Seuil de traitement 4/15		Score total /15								
Score 1-3 : douleur faible Score 4-7 : douleur modérée Score 8-15 : douleur intense à très intense Pour le choix de l'antalgique, tenir compte de l'intensité la plus élevée, en général à la mobilisation, et de la cause de la douleur.										

(34)

9.6. Notice Buzzy®



Buzzy4shots.com

BUZZY® Soulagement de la douleur sans médicaments

Développé par un médecin, BUZZY® est un appareil réutilisable pour des douleurs mineures.
Modèle : Healthcare Professionals mini
Modèle mini pour les professionnels de la santé
Apportez-le avec vous chez le médecin ou utilisez-le chez vous pour démangeaisons, retrait d'échardes ou piqûres

1 - INDICATION D'UTILISATION

Contrôle de la douleur associée à des interventions chirurgicales mineures (incisions, drainage de petits abcès et sutures), injections (ponction veineuse, pose de cathéter IV, actes cosmétiques) et soulagement temporaire de blessures mineures (douleurs musculaires ou tendineuses, échardes et piqûres d'insecte). Également destiné à soulager la douleur musculo-fasciale causée par une restriction de mouvement ou une tension musculaire.

2 - PRÉPARATION AVANT L'UTILISATION

Pliez les ailettes et rangez-les dans le congélateur. Prévoez 30 minutes. Les ailettes doivent être bien réfrigérées pour un meilleur effet. Buzzy est livré avec 4 ailettes en gel bleu clair avec un trou, pour être fixées sur le crochet à l'arrière de l'appareil. Sont également disponibles des ailettes vendues séparément par lot de 10. Nettoyez avec des lingettes désinfectantes de qualité hospitalière après utilisation sur un patient et congélez-les à nouveau.

Remarque : pour maintenir à une température de congélation pendant le transport il est conseillé de placer les ailettes entre des blocs ou sachet de glace (disponible dans le commerce).

3 - AILETTES-REFRIGÉRÉES

Les ailettes demeureront congelées pendant 5 minutes à température ambiante. Pour un meilleur soulagement, les ailettes doivent être complètement gelées pour éviter l'absorption des vibrations.

Conseil : Pour de longues procédures ou pour des médicaments qui provoquent une sensation de brûlure ou de piqûre, préparez plusieurs ailettes.
Rangez les ailettes dans le congélateur. Le gel à l'intérieur des ailettes est un produit non toxique, sans danger, de qualité alimentaire qui peut se détériorer s'il n'est pas stocké correctement.

4 - PILES

Les piles de BUZZY® durent environ 20 heures. Pour un meilleur soulagement de la douleur, remplacez les piles lorsque la vibration s'affaiblit. Pour retirer le panneau arrière, dévissez les trois vis à l'aide d'un tournevis. BUZZY® est alimenté par 2 piles AAA. Enlevez les piles lorsque BUZZY® n'est pas utilisé pendant une période prolongée.

8 - CONSEILS

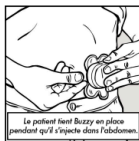
Pour les vaccins ou autres injections

Activez la vibration avec l'interrupteur et placez ensuite BUZZY® sur le site de l'injection. Laissez-le pendant 15 secondes pour les injections de surface - 60 secondes pour les injections plus profondes. Immédiatement avant de nettoyer le site de l'injection, déplacez BUZZY® vers le point proximal (plus près de la tête de l'enfant) par rapport à la zone de la douleur et appuyez en place pendant que vous désinfectez la zone et faites une injection. Pour les enfants qui reçoivent leur injection assis, un parent peut mettre son bras autour de leur épaule pour tenir BUZZY® pour eux.



Pour les injections dans l'estomac

Placez BUZZY® latéralement à l'injection (c.-à-d. la zone du nombril, celle de l'injection, puis BUZZY®).



Pour les injections dentaires

Placez-le contre la pommette (os maxillaire) pour les injections dans le palais ou pour la rangée supérieure des dents, ou sur l'os à l'angle de la mâchoire pour les injections plus bas. Vous pouvez avoir besoin de repositionner BUZZY® afin de trouver la meilleure zone pour le soulagement optimal de la douleur pendant l'injection.



Pour les zones douloureuses

Appliquez directement sur les muscles douloureux pendant 10 minutes au maximum. Tenez en place ou attachez avec la bande élastique.



Pour l'enlèvement d'une écharde ou doigt

Activez la vibration avec l'interrupteur et appuyez ensuite BUZZY® sur la paume avec le bas en direction des doigts. Laissez-le en place pendant que vous désinfectez le site et effectuez la procédure.

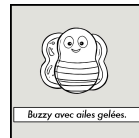
Pour les sensations de brûlure ou les démangeaisons

Tout comme l'application thérapeutique du froid ou du chaud, BUZZY® peut être utile pour soulager les brûlures et démangeaisons. Pour les piqûres d'insectes ou les médicaments qui provoquent des sensations de brûlures ou des démangeaisons, prenez les ailettes réfrigérées, insérez-les et massez directement le site à l'aide de l'appareil BUZZY® vibrant et des ailettes. Frotez ou appuyez en place jusqu'au soulagement de la zone de douleur. Ne placez pas BUZZY® directement sur une brûlure thermique.

5 - NETTOYAGE

BUZZY® est un dispositif médical réutilisable. Pour une utilisation à l'extérieur du domicile, BUZZY® et les ailettes bleu clair doivent être désinfectés avant et après utilisation pour chaque patient avec des lingettes désinfectantes à base d'alcool. Suivez le protocole de contrôle des infections de votre établissement pour les dispositifs médicaux réutilisables. Ne le mettez pas dans un autoclave. Ne l'immergez pas dans un liquide.

6 - MODE D'EMPLOI



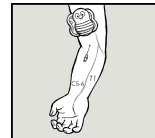
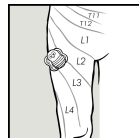
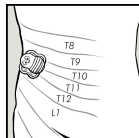
Immédiatement avant l'utilisation, retirez les ailettes du congélateur et fixez-les sur le crochet à l'arrière de BUZZY®.

Activez en pressant sur le bouton situé au-dessus de BUZZY®.

Utilisez BUZZY® uniquement sur une peau propre et sans plaie. Les bandes jaunes, ou la partie inférieure de BUZZY®, doivent être à proximité du site de la procédure, et la tête et l'interrupteur de BUZZY® à l'opposé.

Conseil : Pour un meilleur résultat, centrez le bas arrondi le plus gros à proximité directe de la douleur.

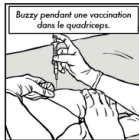
7 - PLACEMENT DE BUZZY



Le blocage physiologique de BUZZY® fonctionne mieux lorsqu'il est placé « entre la douleur et la douleur » dans la même zone nerveuse que celle de la douleur. Sur les bras et les épaules, les nerfs sillonnent des doigts vers les épaules jusqu'à la colonne vertébrale. Pour la poitrine et le dos, les nerfs sillonnent du centre de la poitrine ou de l'estomac horizontalement vers le dos. Sur les cuisses, les nerfs sillonnent en diagonale de la face interne de la cuisse vers l'arrière de la colonne vertébrale.

Pour les enfants : Pour de meilleurs résultats, permettez aux enfants de tenir BUZZY® à l'avance pour se familiariser avec l'appareil, et laissez-les choisir ou non d'utiliser le bloc-glace.

9 - INSTRUCTIONS POUR INFIRMIER(E)S



Appuyez sur BUZZY® avec la paume de votre main, laissant le pouce et l'index pour tenir la zone en vue de l'injection.

Pour les I.V. ou la phlébotomie

Activez la vibration et placez ensuite BUZZY® en zone proximale (au-dessus) par rapport à la zone de douleur. Appuyez en place, ou placez-le sous le tourniquet, et attachez-le avec son bande mains libres pendant que vous désinfectez la zone et insérez l'I.V. Ne placez pas BUZZY® sur la zone désinfectée.

10 - POUR DISTRAIRE

BUZZY® peut être tenu avec ou sans les ailettes réfrigérées pour procurer une distraction lors d'une procédure douloureuse. Tenez BUZZY® à l'extrémité opposée ou contre l'estomac ou la poitrine. Certains patients sentiront moins de douleur s'ils activent ou désactivent la vibration pendant la procédure.

REMARQUES : N'utilisez qu'aux fins prévues. N'utilisez pas les ailettes réfrigérées dans les cas de sensibilité à la glace ou au froid (ex : maladie drépanocytaire ou maladie de Reynaud). Produit personnel réutilisable pour le soulagement de la douleur : n'est pas destiné à plusieurs utilisateurs sans désinfection de qualité hospitalière après utilisation entre différents patients.

PASSER UNE COMMANDE : Vous pouvez commander BUZZY® et le lot de 10 ailettes réfrigérées sur le site de l'association SPARADRAP : www.sparadrap.org > Catalogue.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES : Visitez le site Internet buzzy4shots.com pour obtenir une liste complète de la FAQ, d'autres conseils de gestion de la douleur, des vidéos d'instructions, des accessoires (cartes de distraction, bande élastiquée...), des pièces de rechange, et plus !

GARANTIE : Des antécédents médicaux et des différences physiologiques intrinsèques peuvent rendre BUZZY® moins efficace chez certaines personnes. Si vous n'êtes pas entièrement satisfait, retournez BUZZY® dans un délai de moins de trois mois ou lieu d'achat pour obtenir un remboursement complet ou contactez-nous à l'adresse ci-dessous.
MMJ Labs 322 Sutherland Place Atlanta, GA 30307 U.S.A.
Buzzy4shots.com info@mmjlabs.com +1 877.805.2899
Breveté aux E.U. Brevet britannique No 2455695

9.7. Code Book

Variables	Explications	Codage
Groupes	GC (Groupe contrôle) GE (Groupe expérimental) obtenu par une séquence 1/1	0 = Groupe contrôle 1 = Groupe expérimental
FPS-R	Échelle des visages réalisée par l'enfant	0 à 10
FLACC	Échelle FLACC réalisée par le soignant	0 à 10
QS1	Douleur de l'enfant Question 1 du questionnaire donné au soignant	0 à 10
QS2	Anxiété de l'enfant Question 2 du questionnaire donné au soignant	0 à 10
QS3	Satisfaction du soin Question 3 du questionnaire donné au soignant	0 à 10
QP1	Douleur de l'enfant Question 1 du questionnaire donné au parent	0 à 10
QP2	Anxiété de l'enfant Question 2 du questionnaire donné au parent	0 à 10
QP3	Satisfaction du soin Question 3 du questionnaire donné au parent	0 à 10
QP4	Remarques Question 4 du questionnaire donné au parent	
Age	En année	
Sexe	H (homme)/ F (femme)	0 = homme 1 = Femme
PV	Ponction veineuse déjà réalisée	0 = non 1 = oui
<u>ExpInf</u>	Expérience de l'infirmière (en années)	

9.8. Demande d'avis au collège des enseignants (12 août 2021)

Demande d'avis au Comité d'Ethique dans le cadre des mémoires des étudiants du Master en Sciences de la Santé publique

(Version finale acceptée par le Comité d'Ethique en date du 06 octobre 2016)

Ce formulaire de demande d'avis doit être complété et envoyé par courriel à mssp@uliege.be. Si l'avis d'un Comité d'Ethique a déjà été obtenu concernant le projet de recherche, merci de joindre l'avis reçu au présent formulaire.

1. Etudiant (prénom, nom, adresse courriel) : VIEUXTEMPS

Louise louise.vieuxtemps@student.uliege.be

2. Finalité spécialisée :
PASI

3. Année académique : 2020 - 2021

4. Titre du mémoire : Évaluation de l'efficacité du dispositif Buzzy® lors de ponctions veineuses.

5. Promoteur(s) (titre, prénom, nom, fonction, adresse courriel, institution) :

a. MULDER André, Pédiatre au CHC MontLégia, andre.mulder@chc.be

b. PIRENNE Agnès, Infirmière référente douleur au CSL Vivalia, agnès.pirenne@vivalia.be

6. Résumé de l'étude

a. Objectifs

- Évaluer l'efficacité du dispositif Buzzy® sur la douleur des enfants de 4 à 12 ans lors de ponctions veineuses chez des enfants arrivant aux urgences ou pour un bilan préopératoire.

- Évaluer la satisfaction des soignants par rapport au dispositif Buzzy® - Évaluer la satisfaction des parents par rapport au dispositif Buzzy®

b. Protocole de recherche (design, sujets, instruments,...) (+/- 500 mots)

La question de recherche de cette étude est : « Quel est l'impact du dispositif Buzzy® lors des ponctions veineuses ? ».

Cette étude est une étude quantitative et le design est un essai contrôlé randomisé. La population étudiée est composée d'enfants de 4 à 12 ans arrivant pour une urgence non vitale ou pour un bilan pré-opératoire et qui nécessite une ponction veineuse. Le but de cette étude est d'évaluer l'efficacité du dispositif Buzzy® lors des ponctions veineuses mais également la satisfaction des parents et des soignants envers ce dispositif. Buzzy® étant un petit appareil réutilisable qui permet de diminuer la douleur liée aux injections,

aux ponctions veineuses, capillaires, etc... Il se présente sous la forme d'une abeille dont le corps vibre. C'est un dispositif ludique associant vibrations (2 positions) et froid (interposition d'un patch glacé en forme d'ailes bleues).

Pour ce faire, des infirmières travaillant dans les services de pédiatrie de *Vivalia* participeront à cette étude sur base volontaire, ainsi que moi-même. Une vidéo sur l'utilisation du dispositif Buzzy® sera présentée aux infirmières volontaires afin de les former à l'utilisation de ce dispositif.

L'échantillon de cette étude sera sélectionné par une méthode probabiliste via un échantillonnage simplement fortuit. Cette méthode a été choisie car les enfants seront répartis aléatoirement dans le groupe expérimental ou le groupe témoin. Un enfant sur deux se présentant par les urgences ou pour un bilan pré-opératoire sera choisi pour le groupe témoin et l'autre enfant sera mis dans le groupe contrôle.

Des questionnaires et échelles seront utilisés afin d'évaluer la douleur de l'enfant et la satisfaction des parents et soignants. La douleur de l'enfant sera évaluée par l'échelle des visages modifiés (FSP-R). Cette douleur peut aller de 0 à 10. Mais également via l'échelle FLACC pour les enfants de 4 à 6 ans.

Pour la satisfaction des parents et des soignants, un questionnaire composé d'une échelle de 0 à 10 évaluera l'anxiété et la douleur de l'enfant, la distraction et la satisfaction globale du soin. De plus, pour le questionnaire de la satisfaction des soignants, le degré de difficulté d'exécution du soin ainsi que la facilité d'utilisation du dispositif Buzzy® (si il y a eu utilisation) sera évalué.

Ces questionnaires devront être construits et testés préalablement.

Nous tiendrons également compte des paramètres socio-démographiques de l'enfant comme l'âge, le sexe, et si l'enfant a déjà eu une ponction veineuse ou non.

7. Afin de justifier si l'avis du Comité d'Ethique est requis ou non, merci de répondre par oui ou par non aux questions suivantes :

1. L'étude est-elle destinée à être publiée ? Non
2. L'étude est-elle interventionnelle chez des patients (va-t-on tester l'effet d'une modification de prise en charge ou de traitement dans le futur) ? Oui
3. L'étude comporte-t-elle une enquête sur des aspects délicats de la vie privée, quelles que soient les personnes interviewées (sexualité, maladie mentale, maladies génétiques, etc...) ? Non
4. L'étude comporte-t-elle des interviews de mineurs qui sont potentiellement perturbantes ? Non
5. Y a-t-il enquête sur la qualité de vie ou la compliance au traitement de patients traités pour une pathologie spécifique ? Non
6. Y a-t-il enquête auprès de patients fragiles (malades ayant des troubles cognitifs, malades en phase terminale, patients déficients mentaux,...) ? Non

7. S'agit-il uniquement de questionnaires adressés à des professionnels de santé sur leur pratique professionnelle, sans caractère délicat (exemples de caractère délicat : antécédents de burn-out, conflits professionnels graves, assuétudes, etc...) ? Non
8. S'agit-il exclusivement d'une enquête sur l'organisation matérielle des soins (organisation d'hôpitaux ou de maisons de repos, trajets de soins, gestion de stocks, gestion des flux de patients, comptabilisation de journées d'hospitalisation, coût des soins,...) ? Non
9. S'agit-il d'enquêtes auprès de personnes non sélectionnées (enquêtes de rue, etc.) sur des habitudes sportives, alimentaires sans caractère intrusif ? Non
10. S'agit-il d'une validation de questionnaire (où l'objet de l'étude est le questionnaire) ? Non

Si les réponses aux questions 1 à 6 comportent au minimum un « oui », il apparaît probablement que votre étude devra être soumise pour avis au Comité d'Ethique.

Si les réponses aux questions 7 à 10 comportent au minimum un « oui », il apparaît probablement que votre étude ne devra pas être soumise pour avis au Comité d'Ethique.

En fonction de l'analyse du présent document, le Collège des Enseignants du Master en Sciences de la Santé publique vous informera de la nécessité ou non de déposer le protocole complet de l'étude à un Comité d'Ethique, soit le Comité d'Ethique du lieu où la recherche est effectuée soit, à défaut, le Comité d'Ethique Hospitalo-facultaire de Liège.

Le promoteur sollicite l'avis du Comité d'Ethique car :

- cette étude rentre dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine.
- cette étude est susceptible de rentrer dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine car elle concerne des patients. Le Promoteur attend dès lors l'avis du CE sur l'applicabilité ou non de la loi.
- cette étude ne rentre pas dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine, mais un avis du CE est nécessaire en vue d'une publication.

Date : 12/08/2021

Nom et signature du promoteur : A. Mulder



9.9. Réponse du collège des enseignants (13 août 2021)



mssp@uliege.be

À : louise vieuxtemps <louise.vieuxtemps@student.uliege.be>



Ven 13/08/2021 13:25

Bonjour,

Votre protocole d'étude doit être soumis sous sa forme complète au Comité d'éthique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège.

Il leur faut :

- 20x la demande d'avis
- 3x le protocole complet
- 20x le résumé du protocole
- 20x le formulaire d'information et de consentement
- 3x le CV de l'investigateur principal

Les documents ainsi que la procédure à respecter pour assurer cette soumission complète au Comité d'éthique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège est disponible via le lien suivant :

https://www.chuliege.be/jcms/c2_16986314/fr/comite-d-ethique-hospitalo-facultaire/soumission-d-un-protocole-d-etude-clinique.

Bonne continuation dans votre projet.

Bien à vous,

Le Collège restreint **des Enseignants**

9.10. Avis du comité d'éthique du CHU de Liège (18 mars 2022)

Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège (707)



Sart Tilman, le 18 mars 2022

Monsieur le **Pr.DANCOT/Pr. STIPULANTE**
Madame **Louise VIEUXTEMPS**
Service de **SCIENCES DE LA SANTE PUBLIQUE**
CHU B23

Concerne: Votre demande d'avis au Comité d'Ethique
Nr EudraCT ou Nr belge : B7072021000073 ; Notre réf: 2021/301

Cher Collègue,

J'ai le plaisir de vous informer que le Comité d'Ethique a donné une réponse favorable à votre demande d'avis intitulée :

"Evaluation de la gestion de la douleur lors des ponctions veineuses chez les enfants âgés de 4 à 12 ans. "

Protocole : v1

Vous trouverez, sous ce pli, le formulaire de réponse reprenant, en français et en anglais, les différents éléments examinés et approuvés et la composition du Comité d'Ethique.

Je vous prie d'agréer, Cher Collègue, l'expression de mes sentiments les meilleurs,

Prof. V. SEUTIN
Président du Comité d'Ethique

Note: l'original de la réponse est envoyé au Chef de Service, une copie à l'Expérimentateur principal.

Copie à la **Direction de l'AFMPS**

C.H.U. de LIEGE – Site du Sart Tilman – Avenue de l'Hôpital, 1 – 4000 LIEGE
Président : Professeur V. SEUTIN
Vice-Président : Professeur J. DEMONTY
Secrétaire exécutif : Docteur G. DAENEN
Secrétariat administratif – Coordination scientifique: 04/242.21.58
Mail : ethique@chuliege.be
Infos disponibles sur:<http://www.chuliege.be/orggen.html#ceh>

Notre Dossier nr : *Our File nr* : 2021 / 301
Nr EudraCT : B7072021000073

COMITE D'ETHIQUE HOSPITALO-FACULTAIRE UNIVERSITAIRE DE LIEGE
(707)

Approbation d'une demande d'étude clinique
Approval form for a clinical trial

Après examen des éléments suivants : *Having considered the following data* :

1. Protocole, Titre, *Title*

Evaluation de la gestion de la douleur lors des ponctions veineuses chez les enfants âgés de 4 à 12 ans.

Numéro d'étude, *Study Number* : v1

Nr EudraCT ou Nr belge: B7072021000073

Promoteur, *Promoter*:

UNIVERSITE DE LIEGE

Date du protocole, *Protocol date* : 26/01/2022

Amendem. numéro et date, *Amend. Numb. and date*

	Date	Oui/Yes	Non/No
2. Brochure pour l'investigateur, <i>Investigator's brochure</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Information et consentement (en Français) <i>Subject information and consent sheet (in French)</i>	11/02/2022	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Dossier clinique individuel <i>Case report form</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Déclaration d'assurance <i>Insurance declaration</i>	11/03/2022	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notre Dossier nr : *Our File nr* : 2021 / 301

Approbation d'une demande d'étude clinique (suite)
Approval form for a clinical trial (following page)

Protocole

Evaluation de la gestion de la douleur lors des ponctions veineuses chez les enfants âgés de 4 à 12 ans.

Service de : SCIENCES DE LA SANTE PUBLIQUE
Clinical unit

Chef de Service : Pr.DANCOT/Pr. STIPULANTE
Director of the clinical unit

Expérimentateur principal : Louise VIEUXTEMPS
Principal investigator

Par décision collégiale, le Comité d'Ethique (voir liste des membres en annexe) :
By collegial decision, the Ethics Committee (see enclosed list of the members) :

Oui/Yes Non/No

estime que l'étude peut être réalisée
has accepted the performance of the study

Signature
Signature



Nom : Prof. V. SEUTIN Président
Printed name :

Date, Date :

18/03/2022

The Ethics Committee states that it is organized and operates according to the ICH/GCP guidelines, the applicable laws and regulations, and their own written operating procedures

*Cette approbation ne signifie pas que le comité prend la responsabilité de l'étude.
This approval does not mean that the Ethics Committee takes the responsibility of the study*

9.11. Document d'information pour les parents et les enfants

Titre de l'étude : Évaluation de l'efficacité du dispositif *Buzzy*® lors de ponctions veineuses.

Promoteur de l'étude : Uliège

Comité d'Éthique de l'université de Liège et de VIVALIA

Investigateurs locaux : Travail réalisé par Vieuxtemps Louise, infirmière pédiatrique, étudiante à l'ULg en master en sciences de la santé publique et les infirmières du service de pédiatrie générale à VIVALIA Arlon

Document d'information et de consentement pour les parents

Information essentielle à votre décision de participer

Introduction

Vous êtes invités à participer à une étude clinique destinée à évaluer l'efficacité d'un dispositif nommé *Buzzy*®. Ce dispositif est un petit appareil réutilisable qui permet de diminuer la douleur liée aux injections, aux ponctions veineuses, capillaires, etc... Il se présente sous la forme d'une abeille dont le corps vibre. C'est un dispositif ludique associant vibrations (2 positions) et froid (interposition d'un patch glacé en forme d'ailes bleues). Le dispositif *Buzzy*® est placé sur la zone du corps qui doit être piquée et est maintenu en place 30 à 60 secondes. Ensuite, pour pouvoir réaliser le soin, le dispositif *Buzzy*® est déplacé 5cm au-dessus du point de ponction. L'effet attendu de ce dispositif est la diminution de la douleur lors de la ponction veineuse.

Avant que vous n'acceptiez de participer à cette étude, nous vous invitons à prendre connaissance de ce que cela implique en termes d'organisation, avantages et risques éventuels, afin que vous puissiez prendre une décision informée. Ceci s'appelle donner un « consentement éclairé ».

Veillez lire attentivement ces quelques pages d'informations et poser toutes les questions que vous souhaitez à l'investigateur ou à la personne qui le représente. Ce document comprend 3 parties : l'information essentielle à votre prise de décision, votre consentement écrit et des informations complémentaires (annexes) qui détaillent certaines parties de l'information de base.

Si vous participez à cette recherche, vous devez savoir que :

- Cette étude clinique est mise en œuvre après évaluation par plusieurs comité(s) d'éthique
- Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature d'un document exprimant votre consentement. Même après l'avoir signé, vous pouvez arrêter de participer en informant l'investigateur. Votre décision de ne pas ou de

ne plus participer à l'étude n'aura aucun impact sur la qualité de vos soins ni sur vos relations avec l'investigateur.

- Aucun frais ne vous sera facturé pour le dispositif utilisé pour cette étude.
- Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et votre anonymat est garanti lors de la publication des résultats.
- Une assurance a été souscrite au cas où vous subiriez un dommage lié à votre participation à cette recherche.
- Vous pouvez toujours contacter l'investigateur ou un membre de son équipe si vous avez besoin d'informations complémentaires.

Un complément d'informations sur vos « Droits de participant à une étude clinique » est fourni en annexe.

Description du protocole de l'étude

Justification et objectifs de l'étude

La gestion de la douleur est primordiale que ce soit chez les enfants ou les adultes. C'est pour cela que mes promoteurs et moi-même aurions souhaité évaluer l'efficacité du dispositif Buzzy® sur la douleur, lors de ponctions veineuses chez les enfants.

Pour ce faire, des critères d'inclusion et d'exclusion ont été déterminés.

Si votre enfant fait partie de ces critères, il sera catégorisé dans un groupe au hasard. Deux groupes seront ainsi formés : un groupe contrôle (où la prise de sang se réalisera dans les conditions habituelles) et un groupe expérimental (où le dispositif Buzzy® sera utilisé pour la réalisation de la prise de sang).

Quelle que soit la filière dans laquelle votre enfant se trouvera, la qualité de ses soins sera optimisée.

La douleur lors du soin sera évaluée. Pour les enfants de 4 à 12 ans, elle sera évaluée via l'échelle des visages⁴. Chez les enfants de 4 à 6 ans, l'infirmière évaluera également la douleur via l'échelle FLACC⁵.

Un questionnaire de satisfaction sera également donné aux parents dans les deux groupes.

En plus des données recueillies par le questionnaire de satisfaction, le chercheur recueillera des informations concernant votre enfant. Ces informations comprennent l'âge, le sexe, mais également si votre enfant a déjà eu une ponction veineuse dont il se souvient. Les données

⁴ L'échelle des visages est une échelle d'auto-évaluation comportementale de la douleur qui s'utilise chez les enfants de plus de quatre ans.

⁵ Face Legs Activity Cry Consolability. C'est une échelle recommandée aujourd'hui au niveau international pour mesurer la douleur postopératoire et la douleur des soins.

seront anonymisées, c'est-à-dire qu'elles seront tout à fait détachées de votre identité. Ces données ne seront utilisées que par l'équipe de recherche dans le cadre de ce travail et seront effacées une fois ce travail terminé.

Il n'y a pas réellement de risques quant à l'utilisation de ce dispositif. La seule chose pourrait être que l'enfant n'accepte pas l'utilisation de celui-ci.

Contact

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude, vous pouvez contacter l'investigateur Vieuxtemps Louise, infirmière pédiatrique au numéro de téléphone suivant (0499/63.05.54).

Si vous avez des questions relatives à vos droits de participant à une étude clinique, vous pouvez contacter le médiateur des droits du patient de votre institution via le numéro de téléphone: 063/23.12.06 (Arlon)

Document d'information pour les enfants de 4 à 9 ans (Groupe contrôle)

Bonjour,

Comme tu le sais, tu vas avoir une prise de sang. La prise de sang va assez vite, si tu restes calme.

Après la prise de sang, l'infirmière te montrera des visages et tu diras auquel tu ressemblais le plus lors de la prise de sang.

Si tu as besoin d'aide pour comprendre les visages, l'infirmière sera là pour t'aider.

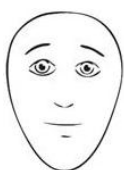
Ta maman ou ton papa travailleront aussi, car ils rempliront un questionnaire.

Merci pour ta participation.

VIEUXTEMPS Louise



La prise de sang



0



2



4



6



8



10

Bonjour,

Comme tu le sais, tu vas avoir une prise de sang. La prise de sang va assez vite, si tu restes calme.

Pour ta prise de sang, l'infirmière va utiliser un petit appareil nommé Buzzy® qui vibre et possède des petites ailes froides. L'image de cet appareil se trouve en dessous.



La prise de sang

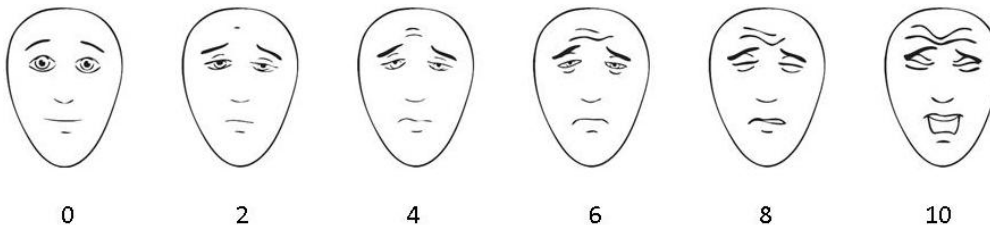
Après la prise de sang, l'infirmière te montrera des visages et tu diras auquel tu ressemblais le plus lors de la prise de sang.

Si tu as besoin d'aide pour comprendre les visages, l'infirmière sera là pour t'aider.

Ta maman ou ton papa travailleront aussi, car ils rempliront un questionnaire.

Merci pour ta participation.

VIEUXTEMPS Louise



Document d'information pour les enfants de 10 à 12 ans (Groupe contrôle)

Bonjour,

Comme vous le savez, vous allez avoir une prise de sang.

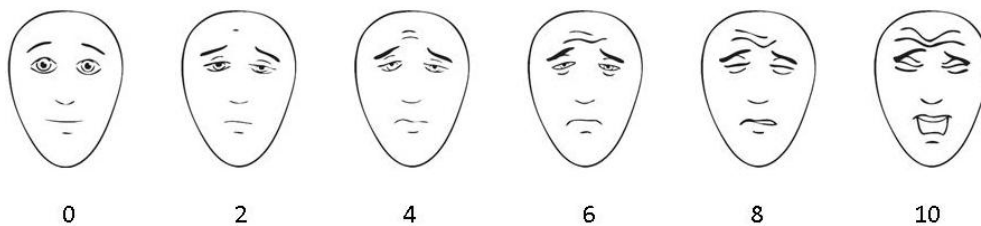
Lors de la prise de sang, l'infirmière va tout faire pour que vous ayez le moins mal possible.

A la fin de cette prise de sang, l'infirmière vous proposera une échelle des visages et vous lui montrerez celui qui vous ressemblait le plus lors de la prise de sang.

Tout cela sert à la réalisation d'une étude pour mon travail de fin d'étude.

Merci pour votre participation.

VIEUXTEMPS Louise



Document d'information pour les enfants de 10 à 12 ans (Groupe expérimental)

Bonjour,

Comme vous le savez, vous allez avoir une prise de sang.

Lors de la prise de sang, l'infirmière va tout faire pour que vous ayez le moins mal possible.

Pour votre prise de sang, l'infirmière va utiliser un petit appareil nommé Buzzy® qui vibre et possède des petites ailes froides. L'image de cet appareil se trouve en dessous.

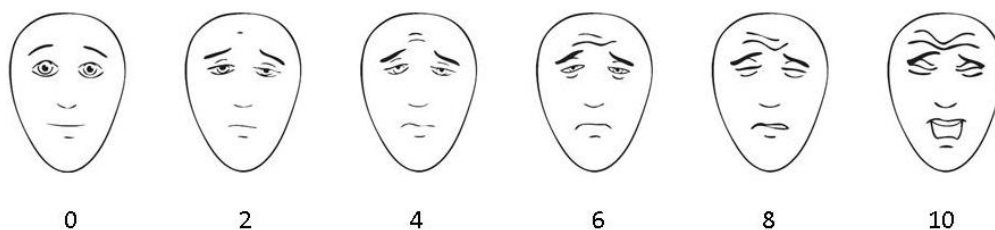


A la fin de cette prise de sang, l'infirmière vous proposera une échelle des visages et vous lui montrerez celui qui vous ressemblait le plus lors de la prise de sang.

Tout cela sert à la réalisation d'une étude pour mon travail de fin d'étude.

Merci pour votre participation.

VIEUXTEMPS Louise



9.12. Formulaire de consentement

Évaluation de l'efficacité du dispositif *Buzzy*® lors de ponctions veineuses.

Consentement éclairé

Parents

Je déclare que j'ai été informé sur la nature de l'étude, son but, et ce que l'on attend de mon enfant. J'ai pris connaissance du document d'information et des annexes à ce document.

J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse satisfaisante à mes questions.

J'ai compris que la participation de mon enfant à cette étude est volontaire et que je suis libre de mettre fin à la participation de cette étude sans que cela ne modifie mes relations avec l'investigateur.

J'ai compris que des données concernant mon enfant seront récoltées pendant toute la participation à cette étude et que l'investigateur et le promoteur se portent garant de la confidentialité de ces données.

Je consens au traitement des données personnelles selon les modalités décrites dans la rubrique traitant de garanties de confidentialité (annexe 01).

J'ai reçu une copie de l'information et du consentement éclairé.

Nom, Prénom, date et signature du parent.

Investigateur

Je soussigné, Vieuxtemps Louise, infirmière pédiatrique et étudiante à l'Uliège confirme avoir fourni les informations nécessaires sur l'étude et avoir fourni un exemplaire ou un lien QR code du document d'information au participant.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que le patient accepte de participer à l'étude et que je suis prêt à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant.

Je confirme travailler en accord avec les principes éthiques énoncés dans la « Déclaration d'Helsinki », dans les « Bonnes pratiques Cliniques » et dans la loi belge du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Vieuxtemps Louise

Annexe 01 « Droits et protection du participant »

1. Comité d'Ethique

Cette étude a été évaluée par un Comité d'Ethique indépendant, à savoir le Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège, qui a émis un avis favorable. Les Comités d'Ethique ont pour tâche de protéger les personnes qui participent à une étude clinique. Ils s'assurent que vos droits en tant que patient et en tant que participant à une étude clinique soient respectés, qu'au vu des connaissances actuelles, la balance entre risques et bénéfices reste favorable aux participants, que l'étude est scientifiquement pertinente et éthique. En aucun cas vous ne devez prendre l'avis favorable du Comité d'Ethique comme une incitation à participer à cette étude.

2. Participation volontaire et coûts associés à votre participation

Avant de signer, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugez utiles. Prenez le temps d'en parler à une personne de confiance si vous le souhaitez.

Votre participation à l'étude est volontaire et doit rester libre de toute contrainte: ceci signifie que vous avez le droit de ne pas y participer ou de vous retirer sans justification même si vous aviez accepté préalablement d'y participer. Votre décision ne modifiera en rien vos relations avec l'investigateur.

Si vous acceptez de participer à cette étude, vous signerez le formulaire de consentement éclairé. L'investigateur signera également ce formulaire et confirmera ainsi qu'il vous a fourni les informations nécessaires sur l'étude. Vous recevrez l'exemplaire qui vous est destiné.

Si vous décidez de participer à cette étude, ceci n'entraînera pas de frais pour vous ou votre organisme assureur.

3. Assurance

Toute participation à une étude clinique comprend un risque aussi petit soit-il. Le promoteur assume, même en l'absence de faute, la responsabilité du dommage causé au participant (ou à ses ayants droit) et lié de manière directe ou indirecte aux expériences réalisées. Le promoteur a souscrit un contrat d'assurance de cette responsabilité.

9.13. Assurance

ETHIAS ASSURANCE

Rue des Croisiers, 24
4000 Liège

www.ethias.be

Tel : 04/220.31.11

Fax : 04/249.64.80



2022 – Dr Mulder André - Vieuxtemps

ATTESTATION D'ASSURANCE

Ethias SA, rue des Croisiers n° 24 à Liège, certifie que par la police n° **45.425.367** souscrite par **l'Université de Liège**, place du XX Août 7 à 4000 Liège, elle garantit, dans les limites des conditions générales et spéciales du contrat, conformément aux dispositions de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine telle que modifiée par la loi du 27 décembre 2005 et tous arrêtés royaux d'exécution qui seraient adoptés en application des dispositions précitées, la responsabilité civile qui pourrait incomber à **Dr Mulder André** en sa qualité de promoteur, du chef de dommages causés aux participants et/ou à leurs ayants droit dans le cadre de l'étude clinique suivante :

« Évaluation de l'efficacité du dispositif Buzzy® chez les enfants de 4 à 12ans lors de ponctions veineuses. »

Nombre de participants : 100 participants

Etude monocentrique

Durée de l'expérimentation : du 02 février 2022 au 31 mai 2022

Classe IA

Montants de Garantie :

La garantie est acquise à raison de **2.500.000 €** par sinistre, tous dommages corporels, matériels et immatériels consécutifs confondus. Ce montant constitue également la limite de la garantie pour toute la durée de l'essai.

Par ailleurs, la garantie est limitée à **500.000 €** par victime.

Fait en double à Liège

Le 11 mars 2022

Pour le Comité de direction,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "F. Pirard", is written over a faint circular stamp or watermark.

Florian Pirard
Head of Liability Underwriting
Public & Corporate

9.14. Questionnaire de satisfaction des parents

Nom de l'enfant :

Prénom de l'enfant :

Âge de l'enfant :

Votre enfant a-t-il déjà eu une prise de sang dont il se souvient ? OUI – NON (Entourez) Sur une échelle de 0 à 10 :

1. A combien évaluez-vous la douleur de votre enfant pendant le soin ? (0 = pas de douleur, 10 = douleur très forte)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

2. Comment évaluez-vous l'anxiété de votre enfant pendant le soin ? (0 = pas d'anxiété, 10 = anxiété maximale)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

3. Êtes-vous satisfait du soin réalisé auprès de votre enfant ? (0 = pas du tout, 10 = très satisfait)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

4. Avez-vous des remarques au sujet de ce soin ?

--

9.15. Questionnaire de satisfaction des soignants

Nom de l'enfant :

Prénom de l'enfant :

Âge de l'enfant :

Années d'expérience de l'infirmière ?

Utilisation dispositif Buzzy : OUI – NON (Entourez)

Sur une échelle de 0 à 10 :

1. A combien évaluez-vous la douleur de l'enfant pendant le soin ? (0 = pas de douleur, 10 = douleur très forte)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

2. Comment évaluez-vous l'anxiété de l'enfant pendant le soin ? (0 = pas d'anxiété, 10 = anxiété maximale)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

3. Êtes-vous satisfait du soin en général ? (0 = pas du tout, 10 = très satisfait)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----