

S tandards, O ptions & R ecommandations

RECOMMANDATIONS POUR LA PRATIQUE CLINIQUE 2005

**Standards, Options et Recommandations
pour la prise en charge des douleurs
provoquées lors des ponctions sanguines,
lombaires et osseuses chez l'enfant
atteint de cancer (rapport intégral)**



VERSION DU 24/10/2005

NOUVEAUTÉ



Membres du groupe de travail

C. Schmitt, oncologue pédiatre, Hôpital d'enfants, Nancy (coordonnatrice)
S. Theobald, méthodologiste, Centre Paul Strauss, Strasbourg
N. Fabre, méthodologiste, FNCLCC, Paris
C. Kasparian, méthodologiste adjoint, FNCLCC, Paris
C. Séblain, méthodologiste, FNCLCC, Paris
P. Boutard, oncologue pédiatre, CHRU, Caen
L. Mansuy, oncologue médical, CHU, Nancy
P. Marec-Bérard, oncologue pédiatre, Centre Léon Bérard, Lyon
C. Monvillers, anesthésiste réanimateur, CH, Compiègne
M. Munzer, oncologue pédiatre, CHRU Hôpital américain, Reims
D. Orbach, pédiatre, Institut Curie, Paris
C. Sakiroglu, oncologue pédiatre, CTP, Margency
G. Tumerelle, cadre de santé, CH, Compiègne
D. Annequin, anesthésiste réanimateur, Hôpital Trousseau, Paris
R. Carbajal, responsable CNRD, Hôpital d'enfants Armand Trousseau, Paris
M. Luu, médecine générale, Hôpital Avicenne, Bobigny
C. Ricard, anesthésiste réanimateur, CHU Hôpital Lapeyronie, Montpellier
G. Torloting, anesthésiste réanimateur, Centre hospitalier du Parc, Sarreguemines
C. Wood, pédiatre spécialiste de la douleur, Hôpital Robert Debré, Paris

Relecteurs

J.-P. Alibeu, anesthésiste réanimateur, CHU Michalon, Grenoble
F. Aubier, oncologue pédiatre, Croix rouge française, Margency
A. Aubrege, médecin généraliste, Cabinet médical, Villers-lès-Nancy
P. Bachmann, anesthésiste réanimateur, Centre Léon Bérard, Lyon
L. Balp, anesthésiste réanimateur, CH, Lons-le-Saunier
P. Bey, oncologue radiothérapeute, Centre Alexis Vautrin, Vandœuvre-lès-Nancy
G. Bollini, chirurgien pédiatre, Hôpital la Timone enfants, Marseille
J. Camerlo, oncologue médical, Institut Paoli Calmette, Marseille
J. Cazaban-Mazerolles, anesthésiste réanimateur, Centre hospitalier Jean Rougier, Cahors
J. Chalencon, infirmière coordinatrice soins à domicile, Centre Léon Bérard, Lyon
P. Cochat, néphrologue pédiatre, Hôpital Édouard Herriot, Lyon
O. Collard, oncologue médical, Institut de Cancérologie de la Loire, Saint-Étienne
P. Colombat, hématologue, CHRU, Tours
S. Donnadiou, anesthésiste réanimateur, Hôpital européen Georges Pompidou, Paris
F. Doz, oncologue pédiatre, Institut Curie, Paris
M. Durand, oncologue médical, Institut Bergonié, Bordeaux
J.-G. Fuzibet, hématologue, hôpital de l'Archet, Nice
M.-T. Gatt, anesthésiste réanimateur, Hôpital Avicenne, Bobigny
J.-C. Gentet, pédiatre, Hôpital la Timone adultes, Marseille
P. Ginies, anesthésiste réanimateur, Hôpital Saint-Éloi, CHU, Montpellier
C. Hommet, pédiatre, CHRU Bretonneau, Tours
R. Kohler, chirurgien pédiatre, Hôpital Édouard Herriot, Lyon
C. Lacroix-Fichter, médecin généraliste, Centre hospitalier, Valence
F. Lassauge, anesthésiste réanimateur, CHU Jean Minjoz, Besançon
D. Lefebvre, anesthésiste réanimateur, Centre Oscar Lambret, Lille
G. Leverger, oncologue pédiatre, Hôpital Trousseau, Paris
M. Magnet, oncologue médical, Soins et santé HAD de Lyon, Caluire-et-Cuire
T. Moreaux, infirmier anesthésiste puériculteur ressource douleur, Hôpital R.Debré, Paris
A. Muller, anesthésiste réanimateur, CHU, Strasbourg
J. Pouymayou, anesthésiste réanimateur, Institut Claudius Regaud, Toulouse
P. Queneau, thérapeute, Hôpital de Bellevue, Saint-Étienne
N. Robinson, infirmière anesthésiste référent douleur, CHU Pellegrin, Bordeaux
P. Rohrlisch, oncologue pédiatre, CHU Jean Minjoz, Besançon
A. Serrie, anesthésiste réanimateur, Hôpital Lariboisière, Paris
A. Suc, oncologue pédiatre, Hôpital des enfants CHU, Toulouse
M.-D. Tabone-Monnet, pédiatre, Hôpital Trousseau, Paris
C. Terre, anesthésiste réanimateur, CH intercommunal du Val d'Ariège, Foix
P. Thibault, cadre supérieur infirmier, CNRD, Paris
N. Vuillemin, algologue, CH du Moenchsberg - Émile Muller, Mulhouse

Comité d'organisation des SOR

T. Philip, directeur des SOR, pédiatre, FNCLCC, Paris

B. Fervers, directeur adjoint des SOR, oncologue médical, FNCLCC, Paris

A. Bataillard, coordinatrice des SOR spécialistes, médecin généraliste, FNCLCC, Paris (SOR spécialistes)

L. Bosquet, méthodologiste, FNCLCC, Paris (SOR spécialistes)

G. Gory-Delabaere, méthodologiste, pharmacien, FNCLCC, Paris (SOR spécialistes)

F. Planchamp, méthodologiste, FNCLCC, Paris (SOR spécialistes)

S. Rousmans, méthodologiste, FNCLCC, Paris (SOR spécialistes)

C. Seblain, méthodologiste, FNCLCC, Paris (SOR spécialistes)

E. Luporsi, méthodologiste associé, oncologue médical, FNCLCC, Paris (SOR spécialistes)

S. Theobald, méthodologiste associé, médecin de santé publique, FNCLCC, Paris (SOR spécialistes)

F. Farsi, référent réseau, médecin de santé publique, FNCLCC, Paris (SOR spécialistes)

H. Cazeneuve, chargé de projet, sociologue, FNCLCC, Paris (SOR spécialistes)

J. Carretier, responsable des SOR SAVOIR PATIENT, méthodologiste, chargé de mission en santé, FNCLCC, Paris (SOR SAVOIR PATIENT)

L. Leichtnam-Dugarin, méthodologiste, chargée de mission en santé, FNCLCC, Paris (SOR SAVOIR PATIENT)

S. Brusco, méthodologiste, chargée de mission en santé, FNCLCC, Paris (SOR SAVOIR PATIENT)

M. Déchelette, méthodologiste, FNCLCC, Paris (SOR SAVOIR PATIENT)

V. Delavigne, linguiste, FNCLCC, Paris (SOR SAVOIR PATIENT)

M. Haugh, responsable SOR projets internationaux, biochimiste, FNCLCC, Paris (Projets internationaux)

V. Millot, assistante de gestion, FNCLCC, Paris (Projets internationaux)

S. Rosen, assistante de recherche, FNCLCC, Paris (Projets internationaux)

S. Guillo, documentaliste scientifique, FNCLCC, Paris (Documentation)

A.-G. Guy, documentaliste, FNCLCC, Paris (Documentation)

A. Jean-François, technicienne documentaliste, FNCLCC, Paris (Documentation)

S. Debuiche, responsable administrative, FNCLCC, Paris (service administratif et éditorial)

H. Borges-Paninho, chargée de l'édition des documents, FNCLCC, Paris (service administratif et éditorial)

D. Gouvrit, assistante de gestion, FNCLCC, Paris (service administratif et éditorial)

L. Pretet, assistante de gestion, FNCLCC, Paris (service administratif et éditorial)

E. Sabatier, secrétaire, FNCLCC, Paris (service administratif et éditorial)

Table des matières

1. INTRODUCTION	14
2. OBJECTIF	14
3. METHODE	14
3.1 Choix du thème	14
3.2 Recherche et analyse critique des données scientifiques disponibles	15
3.2.1 Critères de sélection des études	15
3.2.1.1 Population	15
3.2.1.2 Interventions évaluées et comparateurs	15
3.2.1.3 Types d'études	15
3.2.2 Stratégie de recherche bibliographique	15
3.2.3 Critères d'évaluation	16
3.2.4 Analyse critique des études sélectionnées	16
3.3 Jugement argumenté des experts	16
3.4 Recommandations et niveaux de preuve	16
3.5 Processus de relecture externe	17
4. RESULTAT GLOBAL DE LA RECHERCHE BIBLIOGRAPHIQUE	18
5. RECOMMANDATIONS DE BONNE PRATIQUE POUR L'EXECUTION DE GESTES INVASIFS CHEZ L'ENFANT ATTEINT DE CANCER	18
5.1 Remarques préalables	18
5.2 Place des techniques non pharmacologiques (hypnose, distraction, relaxation) dans la prise en charge des douleurs provoquées par les actes diagnostiques en cancérologie	19
5.2.1 Techniques physiques	20
5.2.2 Techniques de distraction	20
5.2.3 Techniques d'imagerie visuelle	20
6. PRISE EN CHARGE DE LA DOULEUR PROVOQUEE PAR LES PONCTIONS LOMBAIRES ET OSSEUSES (MYELOGRAMME ET BIOPSIE OSSEUSE) CHEZ L'ENFANT ATTEINT DE CANCER	21
6.1 Résultats de la recherche bibliographique	21
6.1.1 Données réglementaires spécifiques	21
6.1.2 Données scientifiques	21
6.1.2.1 Données chez le nouveau-né non prématuré	21
6.1.2.2 Données chez l'enfant	21
6.2 Évaluation des traitements de type pharmacologique	21
6.2.1 Effet de l'application du mélange de lidocaïne/prilocaine	21
6.2.1.1 Description des études	21
6.2.1.2 Commentaires méthodologiques et cliniques	26
6.2.1.3 Conclusion	26
6.2.2 Effet des benzodiazépines	26
6.2.2.1 Description des études	26
6.2.2.2 Commentaires méthodologiques et cliniques	29
6.2.2.3 Conclusion	29
6.2.3 Effet des opioïdes forts	29
6.2.3.1 Description des études	29
6.2.3.2 Commentaires méthodologiques et cliniques	31
6.2.3.3 Conclusion	31
6.2.4 Comparaison entre différents modes de sédation	31
6.2.4.1 Description des études	31
6.2.4.2 Commentaires méthodologiques et cliniques	33
6.2.4.3 Conclusion	33
6.2.5 Comparaison entre sédation consciente et anesthésie générale	33
6.2.5.1 Description des études	33
6.2.5.2 Commentaires méthodologiques et cliniques	35

6.2.5.3 Conclusion	35
6.3 Évaluation des interventions psychologiques	35
6.3.1 Effet de l'hypnose	36
6.3.1.1 Description des études	36
6.3.1.2 Commentaires méthodologiques et cliniques	40
6.3.1.3 Conclusion	40
6.3.2 Effet d'une intervention psychologique non hypnotique (stratégie cognitive et/ou comportementale)	40
6.3.2.1 Description des études	40
6.3.2.2 Commentaires méthodologiques et cliniques	46
6.3.2.3 Conclusion	46
6.3.3 Comparaison entre hypnose et intervention psychologique non hypnotique	46
6.3.3.1 Description des études	46
6.3.3.2 Commentaires méthodologiques et cliniques	48
6.3.3.3 Conclusion	48
6.4 Comparaison des traitements pharmacologiques versus intervention psychologique	48
6.4.1 Description des études	48
6.4.2 Commentaires méthodologiques et cliniques	52
6.4.3 Conclusion	52
6.5 Synthèse des conclusions basée sur l'analyse de la littérature	52
6.5.1 Chez le nouveau-né non prématuré	52
6.5.2 Chez l'enfant	52
6.6 Jugement argumenté des experts	54
6.6.1 Ponction lombaire	54
6.6.1.1 Chez l'enfant d'âge inférieur à 8 semaines	54
6.6.1.2 Chez l'enfant d'âge supérieur à 8 semaines	54
6.6.2 Myélogramme et biopsie osseuse	55
6.6.2.1 Chez l'enfant d'âge inférieur à 8 semaines	55
6.6.2.2 Chez l'enfant d'âge supérieur à 8 semaines	55
6.7 Recommandations	56
6.7.1 Recommandations 1	56
6.7.2 Recommandations 2	56
6.7.3 Recommandations 3	57
6.7.4 Recommandations 4	58
6.7.5 Recommandations 5	58
7. PRISE EN CHARGE DE LA DOULEUR PROVOQUEE PAR UN PRELEVEMENT SANGUIN CHEZ L'ENFANT	59
7.1 Résultats de la recherche bibliographique	59
7.1.1 Données réglementaires spécifiques	59
7.1.2 Données scientifiques	59
7.1.2.1 Chez le nouveau-né non prématuré	59
7.1.2.2 Chez l'enfant	59
7.2 Analyse des données chez le nouveau-né non prématuré	60
7.2.1 Effet de l'application de crème de lidocaïne/prilocaïne	60
7.2.1.1 Description des études	60
7.2.1.2 Commentaires méthodologiques et cliniques	62
7.2.1.3 Conclusion	62
7.2.2 Effet des solutions sucrée et des moyens de succion (tétine, seringue, allaitement maternel)	62
7.2.2.1 Description des études	62
7.2.2.1.1 Efficacité des solutions sucrées de glucose ou saccharose	62
7.2.2.1.2 Effet de l'allaitement	64
7.2.2.1.3 Effet de l'utilisation de tétine	66
7.2.2.1.4 Comparaison des solutions sucrées avec les tétines	68
7.2.2.1.5 Intérêt de l'association tétine et solution sucrée	70
7.2.2.2 Commentaires méthodologiques et cliniques	72
7.2.2.3 Conclusions	72
7.3 Analyse des données chez l'enfant	72
7.3.1 Effet de la crème de lidocaïne/prilocaïne	72
7.3.1.1 Description des études	72

7.3.1.2 Commentaires méthodologiques et cliniques	75
7.3.1.3 Conclusion	75
7.3.2 Effet de la lidocaïne	75
7.3.2.1 Description des études.....	75
7.3.2.2 Commentaires méthodologiques et cliniques	77
7.3.2.3 Conclusion	77
7.3.3 Effet du mélange oxygène – protoxyde d’azote (50-50 %).....	77
7.3.3.1 Description des études.....	77
7.3.3.2 Commentaires méthodologiques et cliniques	79
7.3.3.3 Conclusion	79
7.3.4 Effet des benzodiazépines.....	79
7.3.4.1 Description des études.....	79
7.3.4.2 Commentaires méthodologiques et cliniques	81
7.3.4.3 Conclusion	81
7.3.5 Effet placebo	81
7.3.5.1 Description des études.....	81
7.3.5.2 Commentaires méthodologiques et cliniques	83
7.3.5.3 Conclusion	83
7.3.6 Évaluation des interventions non pharmacologiques	83
7.3.6.1 Description des études.....	83
7.3.6.2 Commentaires méthodologiques et cliniques	85
7.3.6.3 Conclusion	85
7.4 Synthèse des conclusions basée sur l’analyse de la littérature	85
7.5 Jugement argumenté des experts.....	86
7.5.1 Ponction veineuse chez l’enfant d’âge compris entre 0 et 2 ans	87
7.5.2 Ponction veineuse chez l’enfant d’âge supérieur à 2 ans	88
7.6 Recommandations.....	88
7.6.1 Recommandations 1	88
7.6.2 Recommandations 2.....	89
RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	90
ANNEXE 1 : ÉQUATION DE RECHERCHE BIBLIOGRAPHIQUE	95
ANNEXE 2 : SITES INTERNET VISITES.....	96
ANNEXE 3 : FICHE DE SYNTHÈSE POUR UNE ÉTUDE ÉVALUANT L’INTERÊT D’UNE INTERVENTION	97
ANNEXE 4 : ARTICLES EXCLUS DE L’ANALYSE DE LA LITTÉRATURE.....	98
ANNEXE 5 : RECAPITULATIF DES ÉCHELLES DE MESURE DE LA DOULEUR CHEZ LE NOUVEAU-NE UTILISÉES DANS LES ÉTUDES ANALYSÉES.....	99
ANNEXE 6 : RECAPITULATIF DES ÉCHELLES DE MESURE DE LA DOULEUR CHEZ L’ENFANT UTILISÉES DANS LES ÉTUDES ANALYSÉES	100
Échelles utilisées pour l’autoévaluation de la douleur	100
Échelles utilisées pour l’hétéroévaluation de la douleur	101
Échelle spécifique de l’évaluation de l’anxiété.....	102
ANNEXE 7: RESULTATS DU PROCESSUS DE RELECTURE	103

TABLEAUX

Tableau 1 : Définition des Standards, Options et Recommandations	17
Tableau 2 : Définition des niveaux de preuve.....	17
Tableau 3 : Études relatives à l'évaluation de l'effet de la crème de lidocaïne/prilocaine dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction lombaire ou osseuse chez l'enfant atteint de cancer	23
Tableau 4 : Étude relative à la comparaison de deux formes galéniques de la crème EMLA® dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction lombaire chez l'enfant atteint de cancer.....	25
Tableau 5 : Études relatives à l'évaluation des benzodiazépines dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction lombaire ou osseuse chez l'enfant atteint de cancer.....	28
Tableau 6 : Étude relative à l'évaluation des opioïdes forts dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction lombaire ou osseuse chez l'enfant.....	30
Tableau 7 : Études relatives à la comparaison de différents modes de sédation consciente dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction lombaire ou osseuse chez l'enfant atteint de cancer	32
Tableau 8 : Études relatives à la comparaison sédation consciente <i>versus</i> anesthésie générale dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction lombaire ou osseuse chez l'enfant atteint de cancer	34
Tableau 9 : Études relatives à l'évaluation de l'hypnose dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction lombaire ou osseuse chez l'enfant atteint de cancer.....	37
Tableau 10 : Études relatives à la comparaison de deux modes d'hypnose dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction lombaire chez l'enfant atteint de cancer	39
Tableau 11 : Études relatives à l'évaluation d'interventions psychologiques non hypnotiques dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction lombaire ou osseuse chez l'enfant atteint de cancer (début).....	42
Tableau 12 : Études relatives à l'évaluation d'interventions psychologiques non hypnotiques dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction lombaire ou osseuse chez l'enfant atteint de cancer (fin)	43
Tableau 13 : Étude relative à la comparaison de deux types de distraction dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction lombaire chez l'enfant	45
Tableau 14 : Études relatives à la comparaison entre hypnose et techniques non hypnotiques dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction lombaire ou osseuse chez l'enfant atteint de cancer	47
Tableau 15 : Étude relative à la comparaison intervention pharmacologique <i>versus</i> intervention psychologique dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction lombaire ou osseuse chez l'enfant atteint de cancer	49
Tableau 16 : Étude relative à la comparaison intervention pharmacologique <i>versus</i> intervention psychologiques dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction osseuse chez l'enfant atteint de cancer.....	51
Tableau 17 : Synthèse des conclusions basées sur l'analyse de la littérature relative à la prise en charge de la douleur provoquée par les gestes de ponction lombaire, d'aspiration de moelle osseuse, et de biopsie osseuse chez l'enfant atteint de cancer	53
Tableau 18 : Études relatives à l'évaluation de la crème EMLA® dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction sanguine chez le nouveau-né non prématuré.....	61
Tableau 19 : Études relatives à l'évaluation des solutions sucrées dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction sanguine chez le nouveau-né non prématuré.....	63
Tableau 20 : Études relatives à l'évaluation de l'allaitement dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction sanguine chez le nouveau-né non prématuré.....	65
Tableau 21 : Études relatives à l'évaluation de l'utilisation de tétine dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction sanguine chez le nouveau-né non prématuré.....	67
Tableau 22 : Études relatives à la comparaison des solutions sucrées <i>versus</i> l'utilisation de tétine dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction sanguine chez le nouveau-né non prématuré	69

Tableau 23 : Études relatives à la comparaison tétine + solution sucrée <i>versus</i> tétine seule dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction sanguine chez le nouveau-né non prématuré	71
Tableau 24 : Études relatives à l'évaluation de la crème EMLA® dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction sanguine chez l'enfant	74
Tableau 25 : Études relatives à l'évaluation de la lidocaïne dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction sanguine chez l'enfant	76
Tableau 26 : Étude relative à l'évaluation du mélange 50/50 oxygène-protoxyde d'azote dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction sanguine chez l'enfant	78
Tableau 27 : Étude relative à l'évaluation des benzodiazépines dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction sanguine chez l'enfant	80
Tableau 28 : Étude relative à l'évaluation de l'effet placebo dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction sanguine chez l'enfant	82
Tableau 29 : Études relatives à l'évaluation d'interventions non pharmacologiques dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction sanguine chez l'enfant	84
Tableau 30 : Synthèse des conclusions basées sur l'analyse de la littérature relative à la prise en charge de la douleur provoquée par les gestes de ponction veineuse chez le nouveau-né non prématuré	85
Tableau 31 : Synthèse des conclusions basées sur l'analyse de la littérature relative à la prise en charge de la douleur provoquée par les gestes de ponction veineuse chez l'enfant	86

FIGURES

Figure 1 : Techniques de distraction (captation sensorielles) adaptées à l'âge de l'enfant.....	19
Figure 2 : Technique d'application du mélange de lidocaïne / prilocaïne sous film alimentaire.....	87
Figure 3 : Répartition des relecteurs par spécialité (n = 179). Données descriptives sur l'échantillon	103
Figure 4 : Répartition du nombre de réponses par spécialité (n = 40). Données descriptives sur l'échantillon	103
Figure 5 : Avis des relecteurs sur le document. Données descriptives sur l'avis des relecteurs.....	104

Le programme SOR de recommandations pour la pratique clinique

CONTEXTE

Le programme « Standards, Options et Recommandations » (SOR) en cancérologie a été initié par la Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer (FNCLCC) en 1993 et réalisé en partenariat avec la Fédération hospitalière de France (FHF), la Fédération nationale de Cancérologie des CHRU (FNCHRU), la Fédération française de Cancérologie des CHG (FFCCHG) et depuis 2005, en collaboration avec l'Institut national du Cancer. Ce programme comprend la définition de recommandations pour la pratique clinique en cancérologie, leur actualisation, leur diffusion vers les cliniciens et l'évaluation de leur impact. L'actualisation des recommandations repose sur une veille technologique et scientifique.

Il s'agit d'un travail coopératif national des Centres régionaux de lutte contre le cancer (CRLCC) avec la participation active d'experts des secteurs public et privé et de sociétés savantes.

OBJECTIF

L'objectif du programme SOR est d'élaborer des recommandations pour la pratique clinique en cancérologie. Ces recommandations pour la pratique clinique visent à améliorer la qualité de la prise en charge des patients atteints de cancer en fournissant aux praticiens une aide à la décision facilement utilisable et actualisée.

Les changements organisationnels qui pourraient être nécessaires pour appliquer les recommandations ne sont pas abordés dans les SOR. Ils doivent faire l'objet d'une discussion au niveau locorégional, notamment au sein des réseaux de soins en cancérologie.

Les Standards, Options et Recommandations ne concernent pas l'évaluation des stratégies de dépistage.

Les considérations médico-économiques ne sont pas abordées dans les SOR.

METHODES

Méthode d'élaboration et d'actualisation

La méthode d'élaboration et d'actualisation des SOR repose sur l'analyse critique des meilleures données scientifiques disponibles et le jugement argumenté des experts au sein d'un groupe de travail pluridisciplinaire représentatif des modes d'exercice et des disciplines concernées par la prise en charge des patients atteints de cancer. Cette méthode dite « mixte » combine le niveau de preuve scientifique et l'accord d'experts. Le rapport intégral est revu par des experts indépendants à l'aide d'un grille de lecture basée sur la grille AGREE. Les commentaires sont compilés et analysés par le groupe de travail et la nature des modifications engendrées est décrite dans le processus de revue.

Méthode de veille technologique et scientifique

La méthode de veille scientifique repose sur la recherche systématique des données susceptibles de modifier les recommandations pour la pratique clinique et sur l'avis argumenté des experts.

PARTICIPATION DES GROUPES CONCERNES

L'élaboration des recommandations pour la pratique clinique implique un groupe de travail constitué d'experts praticiens assistés par une équipe méthodologique, ainsi que des contributeurs dans le cadre de la relecture externe.

Les opinions et les préférences des patients ne sont pas actuellement intégrées. Une méthode pour assurer la prise en compte de l'avis des patients est en cours de développement.

PUBLICATION ET DIFFUSION DES DOCUMENTS SOR

Ces recommandations pour la pratique clinique sont disponibles sous forme :
de rapport intégral présentant l'ensemble des références bibliographiques, leur analyse et les conclusions sur lesquelles se basent les recommandations pour la pratique clinique établies ;
de rapport abrégé présentant uniquement les recommandations pour la pratique clinique ;
d'arbres de décision.

Ces outils ont pour objectif de permettre une meilleure diffusion des recommandations pour la pratique clinique, afin d'optimiser leur application.

Les SOR sont publiés sous format papier et sont accessibles gratuitement sur Internet (<http://www.fnclcc.fr>).

La liste d'information des SOR permet d'alerter régulièrement sur les documents SOR (http://www.fnclcc.fr/fr/sor/specialiste/liste_de_diffusion.php).

DEFINITIONS DES STANDARDS, OPTIONS ET RECOMMANDATIONS ET DES NIVEAUX DE PREUVE

Les Standards, Options et Recommandations accompagnés du niveau de preuve reposent sur les meilleures preuves scientifiques disponibles au moment de leur rédaction (best available evidence), pouvant être selon le sujet des méta-analyses, des essais randomisés ou des études non randomisées. Lorsque les preuves scientifiques font défaut pour un point particulier, le jugement est basé sur l'expérience professionnelle et le consensus du groupe d'experts (« accord d'experts »).

Le niveau de preuve est fonction du type et de la qualité des études disponibles ainsi que de la cohérence ou non de leurs résultats ; il est explicitement spécifié pour chacune des méthodes/interventions considérées (pour plus de détails, cf. Méthodologie de développement des SOR [FERVERS1995] [FERVERS2001]).

Les Standards, Options et Recommandations

Standards : Interventions pour lesquelles les résultats sont connus et qui sont considérées comme bénéfiques, inappropriées ou nuisibles, à l'unanimité.

Options : Interventions pour lesquelles les résultats sont connus, et qui sont considérées comme bénéfiques, inappropriées ou nuisibles, par la majorité. Les options sont toujours accompagnées de recommandations.

Recommandations : Elles ont pour but, lorsqu'il existe plusieurs options, de hiérarchiser ces options en fonction du niveau de preuve. Les recommandations permettent également aux experts d'exprimer des jugements et des choix concernant notamment des situations d'exception et indications spécifiques ainsi que l'inclusion des patients dans des essais thérapeutiques.

Les niveaux de preuve

Niveau A : Il existe une (des) méta-analyse(s) « de bonne qualité » ou plusieurs essais randomisés « de bonne qualité » dont les résultats sont cohérents.

Niveau B : Il existe des preuves « de qualité correcte » : essais randomisés (B1) ou études prospectives ou rétrospectives (B2). Les résultats de ces études sont cohérents dans l'ensemble.

Niveau C : Les études disponibles sont critiquables d'un point de vue méthodologique ou leurs résultats ne sont pas cohérents dans l'ensemble.

Niveau D : Il n'existe pas de données ou seulement des séries de cas.

Accord d'experts : Il n'existe pas de données pour la méthode concernée mais l'ensemble des experts est unanime.

PARTENARIAT SCIENTIFIQUE, CONFLITS D'INTERETS, SOURCES DE FINANCEMENT ET REMERCIEMENTS

Partenariat scientifique

Ces recommandations pour la pratique clinique ont été élaborées en collaboration avec la Société Française des Cancers de l'Enfant (SFCE) ainsi que la Société Française d'Etude et de Traitement de la Douleur (SFETD).

Conflits d'intérêts

Les membres du groupe de travail ont effectué une déclaration auprès du comité d'organisation des SOR afin d'identifier les conflits d'intérêts potentiels.

Propriété intellectuelle

Les SOR sont une œuvre collective créée par la Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer (FNCLCC), et protégée par les dispositions du Code de la propriété intellectuelle. La FNCLCC est par conséquent titulaire du droit d'auteur sur cette œuvre et est donc notamment investie des droits patrimoniaux sur les SOR. La FNCLCC peut seule décider de l'existence et des modalités de reproduction, publication, traduction ou diffusion des SOR.

Sources de financement

Le projet SOR bénéficie d'un soutien financier des Centres régionaux de lutte contre le cancer (CRLCC), du ministère des Solidarités, de la Santé et de la Famille, de la Ligue nationale contre le cancer, de la Fédération hospitalière de France (FHF) et de l'Institut national du Cancer. Le partenariat avec l'industrie pharmaceutique ne concerne que la diffusion sans aucune implication scientifique, financière ou logistique dans la phase d'élaboration. Ce support de publication et de diffusion n'a pas bénéficié de soutien financier de l'industrie pharmaceutique.

Remerciements

Nous remercions les Centres régionaux de lutte contre le cancer (CRLCC), le ministère des Solidarités, de la Santé et de la Famille, la Ligue nationale contre le cancer, l'Institut national du Cancer, la Fédération hospitalière de France (FHF), la Fédération nationale de Cancérologie des CHRU (FNCHRU), la Fédération française de Cancérologie des CHG (FFCCHG) et la Société Française des Cancers de l'Enfant (SFCE) ainsi que la Société Française d'Etude et de Traitement de la Douleur (SFETD).

RESPONSABILITES

Les SOR ne se substituent pas au jugement clinique des médecins.

CORRESPONDANCE

Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer
Standards, Options, Recommandations
101, rue de Tolbiac - 75654 Paris cedex 13
Tél. : 01.44.23.04.04 – Fax : 01.44.23.04.17
Site internet : <http://www.fnclcc.fr/sor.htm>
Courriel : sor@fnclcc.fr

1. Introduction

En hématologie, en oncologie, les investigations diagnostiques et thérapeutiques amènent à pratiquer fréquemment chez l'enfant des actes douloureux. Les douleurs induites par ces gestes, parce qu'elles sont répétées, retentissent sur la qualité de vie des patients et de leur famille. Leur mémorisation à court et long terme pourra avoir des conséquences néfastes et importantes sur le vécu de la maladie et sur les expériences douloureuses ultérieures. Par ailleurs, la lutte contre ces douleurs est parfois difficile au quotidien ; durant leurs études, les professionnels de santé (médecins et infirmières...) sont peu informés et préparés à la douleur qu'ils seront régulièrement amenés à provoquer. Ces constatations ont motivé le projet d'élaboration de ces recommandations pour la bonne pratique clinique.

Elles concernent la prévention et le traitement de la douleur immédiate, consécutives aux ponctions osseuses (myélogramme et biopsie osseuse), ponctions lombaires et ponctions veineuses, et s'appuient sur les données de la littérature scientifique disponible et publiée au moment de leur rédaction.

2. Objectif

L'objectif de ces recommandations pour la pratique clinique est de déterminer les règles de prise en charge des douleurs provoquées lors des ponctions sanguines, lombaires ou osseuses chez l'enfant atteint de cancer.

Ces recommandations ne concernent que la douleur immédiate des gestes invasifs énumérés ci-dessus : la prise en charge des céphalées post ponctions lombaires en cancérologie ne sera donc pas traitée. De même, la prise en charge de la douleur liée à la canulation veineuse ou artérielle en cancérologie, qui implique l'utilisation d'un matériel différent, ne sera pas abordée.

Ces recommandations ne sont pas spécifiques d'un type de cancer. Elles concernent les enfants y compris les nouveau-nés. Néanmoins, les nouveau-nés prématurés (âge < 37 semaines) sont exclus de cette étude.

Ces recommandations s'adressent aux spécialistes concernés par la prise en charge des nouveau-nés et des enfants atteints de cancer.

3. Méthode

L'élaboration de ces recommandations repose sur une méthode mixte combinant :

- l'analyse critique des données scientifiques disponibles ;
- le jugement argumenté d'experts représentatifs des modes d'exercice et des disciplines concernées par la prise en charge de la douleur des enfants atteints de cancer.

Ces recommandations seront ensuite revues par des experts indépendants n'ayant pas participé à leur élaboration.

3.1 Choix du thème

Dans le cadre du projet « Standards, Options et Recommandations » (SOR) [FERVERS2001], des recommandations élaborées en collaboration avec la Société d'Etude et de Traitement de la Douleur (SETD) sur les traitements antalgiques médicamenteux des douleurs cancéreuses par excès de nociception chez l'adulte, sont diffusées par la Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer (FNCLCC) [KRAKOWSKI2002] [KRAKOWSKI2003] [KRAKOWSKI2003A]. Ces recommandations sont une mise à jour du document publié en 1996 « Recommandations pour une bonne pratique dans la prise en charge de la douleur du cancer chez l'adulte et l'enfant ».

À la suite de ce travail, le thème des douleurs provoquées a été considéré comme un problème important dans la prise en charge des patients atteints de cancer ; problème d'ailleurs à l'origine d'une priorité du Programme national de lutte contre la douleur [DGS2002].

3.2 Recherche et analyse critique des données scientifiques disponibles

3.2.1 Critères de sélection des études

3.2.1.1 Population

Ces recommandations concernent l'enfant (entre 0 et 18 ans) atteint de cancer ayant à subir des actes diagnostiques pour lesquels la douleur est un effet indésirable immédiat, constant ou fréquent.

Les actes diagnostiques inclus dans cette RPC sont :

- les ponctions lombaires ;
- les ponctions osseuses (aspiration ou biopsie) ;
- les ponctions sanguines (prélèvements de sang veineux ou artériel ou *via* une chambre implantable).

3.2.1.2 Interventions évaluées et comparateurs

Les interventions évaluées sont de deux types :

- interventions pharmacologiques (solutions sucrées (pour les nouveau-nés), anesthésiques locaux, antalgiques, mélange équimolaire d'oxygène et protoxyde d'azote, anxiolytiques) ;
- interventions non pharmacologiques (méthodes cognitives de contrôle de la douleur, relaxation, hypnose).

Les différentes comparaisons retenues ont confronté ces interventions entre elles, à un placebo, ou à l'abstention thérapeutique.

3.2.1.3 Types d'études

Les études recherchées ont été les suivantes :

- synthèses méthodiques (méta-analyses et revues systématiques) ;
- recommandations pour la pratique clinique ;
- essais randomisés contrôlés ;
- essais contrôlés non randomisés.

Les données réglementaires (autorisation de mise sur le marché (AMM) ou extension d'AMM) ont également été prises en compte.

3.2.2 Stratégie de recherche bibliographique

Une équation de recherche bibliographique a été élaborée pour retrouver des études portant sur le TRAITEMENT ou la PRÉVENTION de la DOULEUR liée à la PONCTION LOMBAIRE, à la PONCTION-BIOPSIE OSSEUSE, et aux PRÉLÈVEMENTS SANGUINS EN et HORS CANCÉROLOGIE (Cf. annexe 1).

La recherche bibliographique a été effectuée sur la base de données *Medline*®. Elle a porté sur la période de 1966 à novembre 2004. Une veille sur les études contrôlées à partir de novembre 2004 a été menée.

Pour la période 1966-1995, cette recherche a été faite sur les articles du domaine de la cancérologie sans restriction sur le type de publication. Pour les études menées hors cancérologie entre 1966 et 1995, un filtre méthodologique a été rajouté pour limiter le résultat aux études contrôlées, aux méta-analyses ou aux revues systématiques.

Pour la période 1996-2004, la recherche a été faite sans filtre méthodologique pour les deux domaines en et hors cancérologie.

Des références bibliographiques supplémentaires ont pu être ajoutées à la lecture des articles scientifiques issus de l'équation de recherche.

Parallèlement, plusieurs sites Internet ont été consultés en novembre 2004 (Cf. annexe 2).

Une recherche des données réglementaires (indications thérapeutiques) spécifiques aux interventions considérées a été menée par interrogation en juin 2004 de la base de données sur le médicament *thériaque* (<http://www.theriaque.org>).

3.2.3 Critères d'évaluation

Les critères d'évaluation pour l'analyse des études sélectionnées ont été les suivants :

- douleur ;
- anxiété du patient ;
- effets indésirables.

Les échelles sont décrites dans l'annexe 6.

La comparaison des différentes interventions sera effectuée en évaluant le rapport bénéfice/risque sur la base de ces critères.

3.2.4 Analyse critique des études sélectionnées

Les études sélectionnées ont été analysées à l'aide d'une fiche de synthèse présentée en annexe 3.

3.3 Jugement argumenté des experts

Les opinions et les préférences des experts du groupe de travail ont été recueillies en réunion. Cette réunion a été animée par les méthodologistes ayant participé à l'analyse critique des données scientifiques.

Les experts du groupe de travail ont pu, à cette occasion, commenter les conclusions scientifiques issues de la littérature analysée. Toutes les remarques ainsi émises ont été synthétisées dans les sections « jugement argumenté des experts ».

C'est par ce travail de confrontation entre données scientifiques et expertise clinique que les recommandations ont été élaborées.

3.4 Recommandations et niveaux de preuve

Les recommandations de pratique clinique émises par le groupe de travail seront classées en Standards, Options et Recommandations, conformément à la méthodologie des SOR (Tableau 1). Pour chacune des méthodes ou interventions ainsi listée, le niveau de preuve sera spécifié selon la classification présentée dans le Tableau 2.

Tableau 1 : Définition des Standards, Options et Recommandations

Standard	Un Standard correspond à une attitude clinique reconnue à l'unanimité comme l'attitude clinique de référence par les experts.
Option	Des Options correspondent à plusieurs attitudes cliniques reconnues comme appropriées par les experts. Une Option peut avoir la préférence des experts.
Recommandation	Lorsqu'il existe plusieurs options, les recommandations permettent de les hiérarchiser en fonction du niveau de preuve. Les recommandations permettent également aux experts d'exprimer des jugements et des choix.

Tableau 2 : Définition des niveaux de preuve

Niveau A	Il existe une (des) méta-analyse(s) « de bonne qualité » ou plusieurs essais randomisés « de bonne qualité » dont les résultats sont cohérents.
Niveau B	Il existe des preuves « de qualité correcte » : essais randomisés (B1) ou études prospectives ou rétrospectives (B2). Les résultats de ces études sont cohérents dans l'ensemble.
Niveau C	Les études disponibles sont critiquables d'un point de vue méthodologique ou leurs résultats ne sont pas cohérents dans l'ensemble.
Niveau D	Il n'existe pas de donnée ou seulement des séries de cas.
Accord d'experts	Il n'existe pas de donnée pour la méthode concernée, mais l'ensemble des experts est unanime.

3.5 Processus de relecture externe

Ce document a été adressé pour relecture, en juillet 2005, à 179 experts indépendants du groupe de travail et représentatifs de tous les modes d'exercice. Une grille de relecture basée sur la grille AGREE a été proposée pour aider les contributeurs à évaluer la validité, la clarté, la pertinence et l'acceptabilité des Standards, Options et Recommandations élaborés par le groupe de travail [AGREE2003]. La date limite de réponse pour clore le processus de relecture a été fixée au 15 septembre 2005.

Seules les personnes ayant répondu à la relecture figurent de façon nominative dans le document.

En cas de commentaires ou de réserves, une justification écrite et détaillée a été demandée, faisant référence aux données de la science et/ou à l'expérience argumentée des médecins.

Les commentaires de la relecture externe ont été analysés par le groupe de travail. La nature des modifications engendrées est décrite dans l'annexe 7.

4. Résultat global de la recherche bibliographique

Il est important de noter que le groupe de travail n'a pas souhaité exclure de son champ d'analyse les études menées hors oncologie, ces dernières pouvant fournir certains arguments scientifiques utiles en l'absence de littérature menée en oncologie.

La recherche bibliographique a rapporté 1003 références. À la date du 15 novembre 2004, 113 traitaient *a priori* de la prise en charge des douleurs provoquées lors des ponctions sanguines, lombaires et osseuses chez l'enfant. Après lecture des 113 articles *in extenso*, 57 ont été retenus pour inclusion (Cf. annexe 4).

5. Recommandations de bonne pratique pour l'exécution de gestes invasifs chez l'enfant atteint de cancer

5.1 Remarques préalables

Ces recommandations de bonne pratique, qui relèvent de l'opinion d'experts cliniciens, s'ajoutent à l'ensemble des recommandations de pratique clinique présentées pour chaque geste invasif :

- il faut systématiquement évaluer la nécessité d'effectuer un geste invasif douloureux et se demander s'il n'existe pas une alternative à celui-ci ;
- tout geste invasif doit être exécuté par une personne compétente utilisant un matériel adapté ;
- le geste doit être accompli dans un endroit calme. L'enfant doit être installé confortablement, dans un climat de confiance.
- lorsque l'indication du geste est posée, les parents et l'enfant (en fonction de son développement cognitif) doivent être informés du geste lui-même (but, déroulement) et de son caractère douloureux. Ils doivent pouvoir exprimer leurs préférences quant au choix d'une stratégie antalgique. Il est en revanche déconseillé d'insister sur l'aspect douloureux du geste au moment exact de son exécution afin d'éviter une anticipation de la douleur ;
- La présence des parents lors de l'exécution du geste est une mesure majeure qui diminue la détresse ressentie par l'enfant et qui doit donc être proposée systématiquement. Si cette participation est acceptée par les parents et par l'enfant, il est recommandé de conseiller aux parents de garder un contact physique et/ou verbal rassurant avec leur enfant. Il n'est en revanche pas souhaitable de demander aux parents de maintenir leur enfant pour l'immobiliser pendant le geste.
- la mise en œuvre d'une intervention à visée antalgique ne doit jamais entraîner de retard de prise en charge de l'enfant, en cas d'urgence vitale ;
- la mise en œuvre d'une stratégie à visée antalgique doit impérativement respecter le délai d'action et tenir compte de la durée d'action de l'intervention retenue (Cf. libellés d'AMM sur www.theriaque.org) ;
- la mise en œuvre d'une stratégie à visée anxiolytique répond aux mêmes principes. Des molécules à durée d'action courte doivent être privilégiées dans ce contexte ;
- une évaluation systématique de la pénibilité et/ou de la douleur du geste pour l'enfant doit être effectuée après le geste. Le résultat de chaque évaluation devra orienter le praticien sur la nécessité éventuelle de reconsidérer la stratégie antalgique à proposer à l'enfant pour le geste suivant. Concernant les modalités d'évaluation de la douleur, les experts orientent le lecteur vers le chapitre « Douleur aiguë liée aux actes » des recommandations pour la pratique clinique « Standards, Options et Recommandations pour l'évaluation de la douleur chez l'adulte et l'enfant atteints de cancer » [DELORME2004] ;
- en pédiatrie, les experts recommandent la tenue d'une fiche de suivi de l'analgésie propre aux gestes douloureux subis par l'enfant. Cette fiche de suivi devra faire partie du dossier de soins.

5.2 Place des techniques non pharmacologiques (hypnose, distraction, relaxation) dans la prise en charge des douleurs provoquées par les actes diagnostiques en cancérologie

Si les facteurs techniques de bonne exécution d'un geste invasif douloureux, ainsi qu'une information adaptée au niveau cognitif de l'enfant sur le geste qu'il aura à subir sont primordiaux, d'autres techniques peuvent permettre d'améliorer/optimiser la prise en charge des douleurs provoquées par les actes de soins en cancérologie. Elles doivent être proposées à l'enfant en tant qu'adjuvant des techniques pharmacologiques analysées dans les chapitres suivants.

La mise en œuvre de techniques non pharmacologiques telles que la distraction, la relaxation, l'imagerie mentale ou hypnose doit être encouragée :

- la distraction est une technique simple qui doit être systématiquement mise en œuvre;
- la relaxation, l'imagerie mentale ou l'hypnose sont plus difficiles à mettre en œuvre car elles se heurtent souvent à des difficultés organisationnelles au sein des établissements de soins et requièrent un personnel formé. Leur développement doit être encouragé [WOOD2004].

Figure 1 : Techniques de distraction (captation sensorielles) adaptées à l'âge de l'enfant

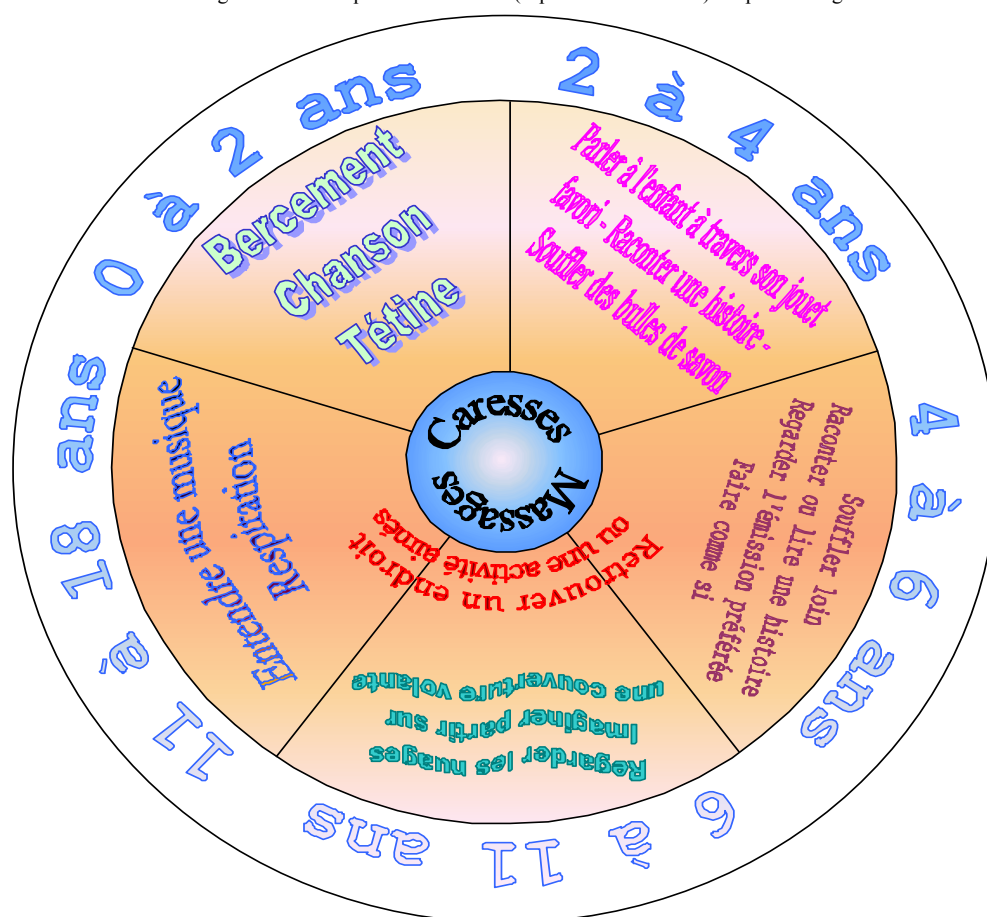


Schéma d'après Wood C, Leblanc V, Duprac-Allegria N. Sanofi-Aventis, éd. « Mieux vivre avec une Douleur » : Même pas mal. Techniques de relaxation et d'hypno-analgésie pour votre enfant [CD-ROM]. Éditions Scientifiques LC; 2004.

5.2.1 Techniques physiques

Lorsqu'un enfant a mal, il se concentre sur cette zone et n'écoute plus qu'elle. Toute son attention est tournée vers la « zone douleur ». De ce fait, l'enfant l'entend davantage et la manière dont il vit sa douleur peut devenir intense. Si au moment où l'enfant vit une situation désagréable, il est massé ou caressé sur une zone éloignée de la « zone douleur », il pourra entendre un peu plus la caresse et sera moins à l'écoute de la « zone douleur ». Exemples : caresses, massages, toucher l'objet favori ou le « doudou », caresser une peluche, jouer avec la tétine, bercement, balancement...

5.2.2 Techniques de distraction

Lorsqu'un enfant a mal quelque part, les techniques de distraction peuvent, tout comme les méthodes physiques, détourner l'écoute que l'enfant a de la « zone douleur ». Il est possible d'orienter l'attention de l'enfant vers tout élément qui l'éloigne de la « zone douleur » et de l'accompagner dans cette direction. À titre d'exemples : faire « comme si », souffler des bulles, souffler jusqu'aux pieds, regarder la télé, prendre un livre, caresser le « doudou », jouer avec une console de jeu, etc.

5.2.3 Techniques d'imagerie visuelle

L'enfant a un imaginaire riche. Il est possible, lors de soins ou de crises, de modifier l'écoute que l'enfant porte à la « zone douleur » en l'aidant à se replonger dans son monde imaginaire. Exemples : endroit ou activité favori(te), regarder les nuages, entendre une musique, être sur un tapis volant, respiration...

Selon l'âge de l'enfant, certaines techniques sont plus appropriées que d'autres.

- chez les jeunes enfants de 0 et 4 ans, les techniques physiques sont à privilégier ;
- entre 4 et 7 ans, les techniques de distraction sont appréciées des enfants ;
- après 7 ans, l'imagerie visuelle a toute sa place.

6. Prise en charge de la douleur provoquée par les ponctions lombaires et osseuses (myélogramme et biopsie osseuse) chez l'enfant atteint de cancer

6.1 Résultats de la recherche bibliographique

6.1.1 Données réglementaires spécifiques

Le **mélange équimolaire d'oxygène/protoxyde d'azote** (MEOPA) dispose d'un libellé d'AMM faisant spécifiquement mention au geste de ponction lombaire et de ponction de moelle : « Préparation des actes douloureux de courte durée chez l'adulte et l'enfant, notamment ponction lombaire, myélogramme, petite chirurgie superficielle, pansements de brûlés, réduction de fractures simples, réduction de certaines luxations périphériques et ponction veineuse chez l'enfant ».

Le **midazolam** est indiqué « dans la sédation vigile avant et pendant les procédures à visée diagnostique ou thérapeutique avec ou sans anesthésie locale chez l'adulte et chez l'enfant ».

6.1.2 Données scientifiques

6.1.2.1 Données chez le nouveau-né non prématuré

Aucune étude comparative sur la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction lombaire, une ponction de moelle osseuse ou une biopsie osseuse chez le nouveau-né non prématuré (> 37 semaines) n'a été retrouvée par la recherche bibliographique.

6.1.2.2 Données chez l'enfant

La recherche bibliographique concernant la prise en charge par un traitement pharmacologique de la douleur provoquée par une ponction lombaire ou osseuse chez l'enfant a permis de retrouver 16 études parmi lesquelles 13 sont randomisées.

Pour les traitements non pharmacologiques, 16 études ont été retrouvées dont 13 sont des études randomisées.

Deux études randomisées comparent un traitement pharmacologique *versus* une intervention non pharmacologique.

6.2 Évaluation des traitements de type pharmacologique

6.2.1 Effet de l'application du mélange de lidocaïne/prilocaine

6.2.1.1 Description des études

Quatre études évaluent l'effet d'une crème d'anesthésique topique à 5 % (mélange de lidocaïne/prilocaine) sur la douleur provoquée soit par une ponction lombaire [HALPERIN1989] [HOLDSWORTH1997] [JUAREZGIMENEZ1996] [KAPELUSHNIK1990] soit par une aspiration de moelle osseuse [HOLDSWORTH1997] chez l'enfant de plus de 1 an (**Tableau 3**).

Hormis l'étude de Holdsworth *et al.* qui est une étude rétrospective, il s'agit d'études randomisées menées en double aveugle. Elles ont été réalisées sur des échantillons d'enfants atteints de cancer. Les enfants étaient âgés d'au moins 4 ans, sauf pour l'étude de Holdsworth *et al.* qui incluait des enfants âgés d'au moins 1 an. Pour chacune, une évaluation de la douleur effectuée par l'enfant *via* une échelle visuelle analogique continue ou discrète (à 6 ou 10 points) ou *via* une échelle des visages est disponible.

Les résultats obtenus dans les études randomisées sont divergents. Deux études montrent une diminution de la douleur avec le mélange de lidocaïne/prilocaine ([HALPERIN1989] et étude en ouvert de Kapelushnik *et al.* [KAPELUSHNIK1990]), alors que les deux autres ne montrent pas de différence significative des scores douleur avec la crème ([JUAREZGIMENEZ1996] et étude en double aveugle de Kapelushnik *et al.* [KAPELUSHNIK1990]).

Dans l'étude rétrospective de Holdsworth *et al.* qui compare la douleur ressentie par un patient sans traitement (T1), lors d'une première utilisation de la crème de lidocaïne/prilocaine (T2) et lors d'une énième utilisation de la crème (T3), l'effet antalgique de la crème n'est observé que chez les enfants de plus de 5 ans (autoévaluation) et uniquement lors de sa première utilisation. Cet effet n'est pas maintenu lors d'utilisations répétées (comparaison intra-patient). Les résultats sur l'ensemble des enfants (1 à 16 ans) sont obtenus par hétéroévaluation de la douleur et ne montrent pas de différence significative entre les scores T1, T2 et T3.

Aucun effet secondaire majeur n'a été rapporté dans ces études.

Tableau 3 : Études relatives à l'évaluation de l'effet de la crème de lidocaïne/prilocaine dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction lombaire ou osseuse chez l'enfant atteint de cancer

Références	Types d'études	Posologie	Âge moyen des patients [intervalle]	Nombre de patients inclus/ évalués	Geste	Échelle de douleur*	Score Douleur avec mélange de lidocaïne/prilocaine	Score douleur groupe contrôle	Significativité
[HALPERIN1989]	Randomisée Cross-over Double-aveugle	2 mL EMLA® pendant 1 h	9,1 ans [5,5-15,3]	14/14	PL	EVA continue (0-10)	1,9 ± 1,9	placebo 5,6 ± 3,0	p < 0,01
[KAPELUSHNIK1990]**	Randomisée Cross-over Double-aveugle	2 mL EMLA® pendant 45-60 min	6,1 ans [4,5-11]	10/10	PL	EN (0-5)	2,0 ± 1,4/5	placebo 3,1 ± 1,0 /5	NS NS
[KAPELUSHNIK1990]**	Randomisée Cross-over Ouvert	2 mL EMLA® pendant 45-60 min	9,2 ans [5-15]	18/18	PL	EN (0-5)	1,66 ± 0,83/5	placebo 2,55 ± 0,6 /5	p < 0,0005
[JUAREZGIMENEZ1996]	Randomisée Double-aveugle	2 g EMLA® pendant 1 h	6,6 ans [4-16]	15/11	PL	EN (0-10)	2,9 / 10	placebo 4,0/10	NS
[HOLDSWORTH1997]	Rétrospective	EMLA® pendant 1 h	6,9 ans [1-16]	35/35	PL AMO	Échelle des visages de Wong-Baker	PL *** T2 : env. 2/5 T3 : env. 3/5 AMO T2 : 2-3/5 T3 : env. 2,5/5	<i>Pas de traitement</i> PL*** T1 : env. 3/5 AMO T1 : env. 2,5/5	PL*** : T2 < T1 et T3 p < 0,025 pour autoévaluation (> 5 ans) Sinon NS AMO NS

PL : ponction lombaire ; EN : échelle numérique ; EVA : échelle visuelle analogique ; AMO : aspiration de moelle osseuse ; NS : non significatif* Les échelles utilisées sont décrites dans l'annexe 6. ** deux études différentes rapportées dans le même article ; ***T1 = score sans traitement, T2 = score après une première utilisation de la crème EMLA®, T3 = score douleur lors du dernier geste réalisé avec la crème EMLA®.

Une étude supplémentaire a comparé l'effet analgésique, lors d'une ponction lombaire, du mélange de lidocaïne/prilocaine sous forme de crème par rapport à la forme patch chez des enfants atteints de cancer et âgés de 3 à 16 ans [CALAMANDREI1996] (**Tableau 4**). Le temps d'application du mélange de lidocaïne/prilocaine était compris entre 60 et 120 minutes.

Aucune différence au niveau des scores douleur entre ces deux modes d'administration du mélange de lidocaïne/prilocaine n'a été mise en évidence (autoévaluation de la douleur par une EVA continue ou discrète selon l'âge des enfants). Les scores douleur dans les deux groupes sont faibles. Tous les enfants ont présenté une pâleur modérée de la peau mais aucun effet secondaire majeur n'a été observé.

Tableau 4 : Étude relative à la comparaison de deux formes galéniques de la crème EMLA® dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction lombaire chez l'enfant atteint de cancer

Référence	Type d'étude	Posologie	Âge moyen des patients [intervalle]	Nombre de patients inclus/ évalués	Geste	Échelle de douleur	Score douleur avec patch	Score douleur avec crème	Significativité
[CALAMANDREI1996]	Randomisée <i>Cross-over</i> Ouvert	1 g EMLA® pendant 60- 120 min	7,5 ans [3-16 ans]	24/24	PL	EVA continue si > 7 ans Échelle des visages si < 7 ans	Moyenne :29 ± 17 /100 Médiane :0 [0-3]	28 ± 18 /100 1 [0-3]	NS NS

EVA : échelle visuelle analogique ; NS : non significatif

6.2.1.2 Commentaires méthodologiques et cliniques

Validité interne des études :

- critère principal mal défini ou multiple pour toutes les études ;
- petits effectifs [JUAREZGIMENEZ1996] [CALAMANDREI1996] ;
- schéma non optimal (étude en ouvert [KAPELUSHNIK1990] ou rétrospective [HOLDSWORTH1997] ;
- analyses en sous-groupes définis *a posteriori* (PL réussies du premier coup) [JUAREZGIMENEZ1996].

Convergence des études :

- non retrouvée.

Pertinence clinique :

- les patients inclus dans ces études ont des caractéristiques proches (âge 4-16 ans) ;
- pour certains patients, le temps d'application de la crème de lidocaïne/prilocaine a été inférieur à 1 heure ([KAPELUSHNIK1990] application de 45 à 100 minutes, [JUAREZGIMENEZ1996] application de 45 à 150 minutes) ;
- hétérogénéité des échelles utilisées, il est donc difficile d'avoir une quantification de l'effet de l'EMLA® ;
- mélange des types de gestes douloureux au sein d'une même étude [HOLDSWORTH1997].

6.2.1.3 Conclusion

Les études sélectionnées sont de faible qualité méthodologique et ne permettent pas de montrer que le mélange de lidocaïne/prilocaine réduit la douleur provoquée par une ponction lombaire ou une ponction de moelle chez l'enfant atteint de cancer.

6.2.2 Effet des benzodiazépines

6.2.2.1 Description des études

Quatre études ont évalué l'effet d'un dérivé des benzodiazépines sur la douleur et l'anxiété provoquées par une ponction lombaire ou osseuse chez l'enfant atteint de cancer [FRIEDMAN1991] [HOLDSWORTH2003] [JAY1991] [TAMMINGA2000] (Tableau 5). Deux molécules ont été évaluées : le diazépam (anxiolytique) et le midazolam (sédatif).

L'effet du dérivé des benzodiazépines est étudié en adjonction d'un autre traitement (distraction-relaxation dans l'étude de Jay *et al.* [JAY1991], anesthésie par la kétamine dans l'étude de Tamminga *et al.* [TAMMINGA2000], EMLA® dans l'étude de Holdsworth *et al.* [HOLDSWORTH2003]) ou sans traitement antalgique concomitant dans l'étude de Friedman *et al.* [FRIEDMAN1991].

Parmi ces études, trois sont randomisées, contrôlées et concernent des enfants atteints de leucémie ou de lymphome âgés de plus de 3 ans [FRIEDMAN1991] [JAY1991] [TAMMINGA2000].

La quatrième étude est de type rétrospectif et concerne des enfants atteints de cancer, sans précision sur la localisation, âgés de 1 à 18 ans [HOLDSWORTH2003].

Pour aucune de ces études le critère de jugement principal n'est clairement défini. Néanmoins, on dispose pour chacune d'un score douleur évalué par le patient *via* une EVA, une échelle des visages ou une échelle de Oucher.

Seule l'étude de Friedman *et al.* montre une réduction de la douleur par la benzodiazépine ($p < 0,01$). Ce résultat divergent par rapport aux autres études est à mettre en regard avec le fait que Friedman *et al.* montrent en parallèle un fort pouvoir amnésique du midazolam (88 % des patients ont des troubles de la mémoire dans le groupe midazolam *versus* 9 % dans le groupe placebo et certains ne se souviennent pas du geste 1 heure après la procédure). Par ailleurs, dans cette étude, les

scores douleur obtenus dans le bras contrôle sont nettement supérieurs à ceux observés dans les autres études.

Au contraire, dans l'étude de Holdsworth *et al.*, l'effet amnésique du midazolam ne semble pas interférer avec l'évaluation de la douleur 1 heure après le geste.

De même, les études [HOLDSWORTH2003] [JAY1991] ne montrent pas de différence du score OSBD évaluant l'anxiété et les troubles du comportement entre les enfants ayant reçu la benzodiazépine et les enfants du groupe contrôle. Dans l'étude de Friedman *et al.* le score OSBD global sur l'ensemble du geste n'est pas disponible. Cependant les auteurs montrent une réduction de ce score avant et après la ponction chez les enfants ayant reçu le midazolam ($p < 0,05$). Cette réduction n'est pas retrouvée pendant le geste.

Tableau 5 : Études relatives à l'évaluation des benzodiazépines dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction lombaire ou osseuse chez l'enfant atteint de cancer

Références	Types d'études	Molécules	Posologie	Âge moyen des patients[intervalle]	Nombre de patients inclus/ évalués	Geste	Échelle de douleur	Résultats sur la douleur	Résultats sur l'anxiété
[FRIEDMAN1991]	Randomisée Double aveugle	Midazolam IV Vs placebo	0,2 mg/kg 3-5 min avant le geste (max = 8 mg)	Env 6 ans [3-16]	23/23	PL AMO	EN (0-100 graduée tous les 10)	0/100 ¹ vs 100/100 ¹ (p < 0,01)	Score OSBD avant et après le geste (p < 0,05) Score OSBD pendant le geste (NS)
[JAY1991]	Randomisée Ouvert	Diazépam oral vs observation	0,15 mg/kg 45 min avant le geste	6,3 ans [3.5-12]	83/92 gestes	60 % PL 40 % AMO	Échelle à 5 visages (1-5)	3,03 ± 1,37 ² vs 2,22 ± 0,97 ² (NS)	Score OSBD NS
[TAMMINGA2000]	Randomisée Cross-over Double aveugle	Diazépam oral	2,5-7,5 mg 60 min avant le geste	8,5 ans ¹ [4-16]	16/16	AMO	Échelle de Oucher (0-100)	Pas de scores bruts NS	-
[HOLDSWORTH2003]	Rétrospective	Midazolam oral	0,5 mg/kg 20-30 min avant le geste	7,4 ans [1-18 ans]	111/111 gestes	58 % PL 42 % AMO	Échelle des visages de Wong-Baker	<u>PL</u> : ² Midazolam : 2,4 ± 1,8 Contrôle : 2,4 ± 1,7 NS <u>AMO</u> : ² Midazolam : 3,5 ± 1,6 Contrôle : 3,3 ± 1,5 NS	Score OSBD NS pour PL et AMO

¹Médiane ; ²moyenne ; IV : intraveineuse ; PL : ponction lombaire ; AMO : aspiration de moelle osseuse ; EN : échelle numérique ; NS : non significatif ; vs : *versus*.

6.2.2.2 Commentaires méthodologiques et cliniques

Validité interne des études :

- critère principal mal défini ou multiple pour toutes les études ;
- petits effectifs [FRIEDMAN1991] [TAMMINGA2000] ;
- schéma non optimal (étude rétrospective) [HOLDSWORTH1997] ;
- nombreux perdus de vue non décrits [JAY1991] ;
- pas de scores bruts rapportés [TAMMINGA2000].

Convergence des études :

- une étude sur 4 en faveur des benzodiazépines [FRIEDMAN1991].

Pertinence clinique :

- une étude différente des autres [HOLDSWORTH2003] : âge des patients, cancer non précisé, rétrospective ;
- pas d'étude selon l'âge des patients ;
- hétérogénéité des échelles de douleur utilisées ;
- mélange des types de gestes douloureux au sein d'une même étude [FRIEDMAN1991] [HOLDSWORTH2003] [JAY1991] ;
- traitements concomitants différents d'une étude à l'autre ;
- scores douleur très élevés dans l'étude [FRIEDMAN1991] ;
- étude de Friedman : mesure du souvenir du geste (douleur mémoire) plus que celle de la douleur.

6.2.2.3 Conclusion

Ces études ne sont pas en faveur de l'efficacité des benzodiazépines sur la douleur provoquée par une ponction lombaire ou une ponction osseuse chez l'enfant atteint de cancer.

6.2.3 Effet des opioïdes forts

6.2.3.1 Description des études

Une étude randomisée en double aveugle évalue l'efficacité et l'innocuité du fentanyl transmuqueux dans la réduction de la douleur associée à une ponction lombaire ou osseuse chez l'enfant [SCHECHTER1995] (Tableau 6). Elle concerne des enfants atteints de leucémie et âgés de 3 à 18 ans. Tous les enfants avaient reçu, en plus des traitements testés, un anesthésique local.

La douleur est évaluée par l'enfant soit *via* une EVA à 10 points (enfants âgés de plus de 8 ans) soit *via* une échelle de Oucher à 5 niveaux (enfants âgés de moins de 8 ans).

Les scores bruts présentés dans le tableau ont été déterminés d'après les graphiques de la publication.

Pour les enfants de moins de 8 ans ou ceux de plus de 8 ans, la douleur mesurée est plus faible dans le groupe ayant reçu le fentanyl par rapport au groupe placebo. Le type de geste pratiqué, ponction lombaire ou osseuse, n'influence pas l'efficacité constatée.

Des nausées et/ou vomissements ont été observés chez 11/24 enfants du groupe fentanyl *versus* 0/24 enfant du groupe placebo. Un prurit a été constaté chez 17/24 enfants du groupe fentanyl *versus* 2/24 enfants du groupe placebo ($p < 0,001$).

Tableau 6 : Étude relative à l'évaluation des opioïdes forts dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction lombaire ou osseuse chez l'enfant

Référence	Type d'étude	Molécule	Posologie	Âge moyen des patients [intervalle]	Nombre de patients inclus/ évalués	Geste	Échelle de douleur	Score douleur avec opioïde	Score douleur placebo	Significativité
[SCHECHTER1995]	Randomisée Double aveugle	Fentanyl transmuqueux	15-20 µg/kg 30 min avant le geste	7,4 ans [3-18]	48/48	PL AMO	Échelle de Oucher à 5 points si < 8 ans N (0-10) si > 8 ans	Autoévaluation< 8 ans :env 1,2/5 > 8 ans : 1/10	< 8 ans : 3/5 8 ans : 2,8/10	p = 0,006 p = 0,013

EN : échelle numérique ; PL : ponction lombaire ; AMO : aspiration de moelle osseuse.

6.2.3.2 Commentaires méthodologiques et cliniques

Validité interne de l'étude :

- bonne qualité méthodologique de cette étude.

Convergence des études :

- une seule étude disponible.

Pertinence clinique :

- mélange des gestes de ponction lombaire et d'aspiration de moelle osseuse ;
- le fentanyl transmuqueux n'a pas l'AMM en France en pédiatrie.

6.2.3.3 Conclusion

Cette étude conclut à l'efficacité du fentanyl transmuqueux sur la diminution de la douleur provoquée par une ponction lombaire ou une ponction osseuse chez l'enfant atteint de cancer avec des effets secondaires importants.

Aucune conclusion n'a pu être formulée sur la place des autres opioïdes forts par absence de données.

6.2.4 Comparaison entre différents modes de sédation

6.2.4.1 Description des études

Trois études comparent l'utilisation de différents modes de sédation (hors anesthésie générale) lors de ponctions lombaires ou osseuses [MARX1997] [SANDLER1992] [TAMMINGA2004] (**Tableau 7**). Elles sont très différentes les unes des autres au niveau des traitements comparés et des critères de jugement étudiés.

Pour ce qui concerne la douleur :

- Sandler *et al.* comparent le fentanyl au midazolam et rapportent uniquement une préférence des patients en faveur du midazolam ;
- Tamminga *et al.* ne montrent pas de différence entre l'association midazolam + mélange de lidocaïne/prilocaine d'une part et la kétamine d'autre part (score évalué par l'infirmière) ;
- Marx *et al.* montrent que les scores douleur évalués par l'infirmière ou l'opérateur sont inférieurs dans le groupe kétamine + midazolam par rapport au groupe mépéridine + midazolam ($p < 0,05$).

Les troubles du comportement sont moindres avec l'association kétamine + midazolam par rapport au groupe mépéridine + midazolam ($p < 0,01$) dans l'étude Marx *et al.* alors qu'ils sont plus importants avec la kétamine par rapport à EMLA® + midazolam dans l'étude de Tamminga *et al.*

Ces 3 études font apparaître des effets indésirables importants pour chacun des traitements testés parmi lesquels on retrouve un fort pouvoir amnésiant du midazolam, des nausées et/ou vomissements fréquents avec le fentanyl et la kétamine ainsi que des effets secondaires cardiorespiratoires nombreux avec la mépéridine et dans une moindre mesure avec la kétamine.

Tableau 7 : Études relatives à la comparaison de différents modes de sédation consciente dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction lombaire ou osseuse chez l'enfant atteint de cancer

Références	Types d'études	Bras 1	Bras 2	Âge moyen des patients [intervalle]	Nombre de patients inclus/évalués	Geste	Résultats sur la douleur	Résultats sur les scores anxiété	Préférence des patients	Effets secondaires
[SANDLER1992]	Randomisée Cross-over Double aveugle	Fentanyl IV (max = 4 µg/kg)	Midazolam 0,2 mg/kg (max = 8 mg)	10,04 ans [3-21]	27/25	PL AMO	-	-	Préférence des patients pour le midazolam (18/25)	Prurit 10/34 dans bras 1 et 0/34 dans bras 2 Vomissements 21/34 dans bras 1 et 11/50 dans bras 2 Désaturation transitoire en O2 : 2/34 dans bras 1 et 0/50 dans bras 2 Amnésie : 11/32 dans bras 1 et 41/45 dans bras 2
[MARX1997]	Randomisée Cross-over Double aveugle	Kétamine IV 1,5 mg/kg + midazolam IV 0,05 mg/kg (max = 2,5 mg)	Mépididine IV 2 mg/kg (max = 75 mg) + midazolam IV 0,1 mg/kg (max = 3 mg)	6,0 ans	21/18	PL AMO	Douleur bras 1 < douleur bras 2 (p < 0,05) hétéroévaluation	Score OSBD bras 1 < score OSBD bras 2 (p < 0,01)	Préférence des patients pour la kétamine 12/18 5 gestes non pratiqués pour cause d'inefficacité du traitement (1 dans bras 1 et 4 dans bras 2)	Réveil plus rapide avec kétamine Effets secondaires plus nombreux avec mépididine (hypoxie, hypotension, tachycardie, réduction de la fréquence respiratoire, troubles du comportement 24 h après)
[TAMMINGA2004]	Randomisée Cross-over Double aveugle	Midazolam IV 0,15-0,20 mg/kg + EMLA®	Kétamine IV 0,5-1,0 mg/kg	[5-17]	13/13	PL AMO	Pas de différence entre les bras (méthode d'évaluation non spécifiée)	Anxiété bras 1 > anxiété bras 2	Préférence des patients pour EMLA® + midazolam 11/13 patients	Effets secondaires plus nombreux avec la kétamine

PL : ponction lombaire ; AMO : aspiration de moelle osseuse ; IV : intraveineux.

6.2.4.2 Commentaires méthodologiques et cliniques

Validité interne des études :

- critère de jugement principal mal défini [SANDER2002] [TAMMINGA2004] ;
- beaucoup de données manquantes [SANDLER1992]. Les résultats sur la douleur et l'anxiété sont peu exploitables ;
- faible nombre de patients pour toutes les études ;
- absence de données brutes [MARX1997] [TAMMINGA2004].

Convergence des études :

- non applicable car comparaisons étudiées très hétérogènes les unes par rapport aux autres.

Pertinence clinique :

- mélange des gestes PL et AMO dans les trois études ;
- étude assez ancienne réalisée dans un tout autre contexte de prise en charge de la douleur par rapport aux pratiques actuelles [SANDLER1992].

6.2.4.3 Conclusion

Étant donné l'hétérogénéité de ces études et leur faiblesse méthodologique, les résultats sont difficilement exploitables. Par ailleurs, le critère bénéfice/risque semble être déterminant dans ce type de stratégie. Il n'est donc pas possible sur ces données de conclure à la supériorité d'un mode de sédation par rapport à l'autre.

6.2.5 Comparaison entre sédation consciente et anesthésie générale

6.2.5.1 Description des études

Quatre études comparent le recours à une anesthésie générale par rapport à une sédation consciente lors de la réalisation d'une ponction lombaire ou osseuse chez l'enfant.

Les études de Crock *et al.*, Holdsworth *et al.* et Ljungman *et al.* [CROCK2003] [HOLDSWORTH2003] [LJUNGMAN2001] comparent l'efficacité de ces deux méthodes en terme de douleur, confort ou anxiété alors que l'étude de Barst *et al.* [BARST1995] aborde surtout la faisabilité et les aspects organisationnels de ces deux méthodes (Tableau 8).

Les études de Crock *et al.*, Holdsworth *et al.* et Ljungman *et al.* [CROCK2003] [HOLDSWORTH2003] [LJUNGMAN2001] montrent une efficacité de l'anesthésie générale qui supprime quasiment la douleur associée aux ponctions pratiquées. Par ailleurs, l'étude de Ljungman *et al.* montre que l'anxiété des enfants avant le geste est supérieure dans le groupe anesthésie générale mais ceci n'est pas retrouvé dans l'étude de Crock *et al.*

Holdsworth *et al.* mettent en évidence un niveau d'anxiété globale plus faible sur l'ensemble de la procédure dans le groupe anesthésie générale.

L'association propofol + fentanyl [HOLDSWORTH2003] [LJUNGMAN2001] est associée à 1 cas de dépression respiratoire dans l'étude de Ljungman *et al.* et 2 cas de recours à une assistance respiratoire dans l'étude de Holdsworth *et al.* Les effets secondaires liés à l'inhalation de sévoflurane ne sont pas détaillés dans l'étude de Crock *et al.*

Enfin, l'étude de Barst *et al.* montre que le temps nécessaire à la réalisation de la ponction osseuse est nettement plus faible dans le groupe anesthésie générale *via* le propofol par rapport à la sédation *via* le mélange mépéridine-prométhazine-chlorpromazine (DPT). En particulier, le temps d'induction de l'anesthésie est plus faible avec le propofol ($p < 0,0001$) ainsi que le temps en salle de réveil ($p < 0,0001$). Par ailleurs, la préférence des patients et des parents va à l'anesthésie au propofol. Dans cette étude aucune complication majeure n'a été observée.

Tableau 8 : Études relatives à la comparaison sédation consciente *versus* anesthésie générale dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction lombaire ou osseuse chez l'enfant atteint de cancer

Références	Types d'études	Bras 1 anesthésie générale	Bras 2 sédation consciente	Âge moyen des patients [intervalle]	Nombre de patients inclus/ évalués	Geste	Résultats sur la douleur	Résultats sur les scores anxiété	Effets secondaires
[LJUNGMAN2001]	Randomisée <i>Cross-over</i>	Fentanyl IV 1 µg/kg + propofol IV 3 mg/kg + atropine	Mépidrine IV 0,5mg/kg + midazolam IV 0,1 mg/kg + EMLA® 1,5 à 2 h avant le geste + lidocaïne locale	5 ans [1-15]	25/22	PL	Pas de score douleur 5 prélèvements non réalisés dans le bras 2 pour cause de non-coopération de l'enfant	Anxiété avant le geste supérieure dans le bras 1 (p = 0,018) EVA (0-100)	<u>Bras 1 :</u> 1 cas de dépression respiratoire, 1 cas de vomissement, 1 cas de nausées <u>Bras 2 :</u> 1 cas d'hallucination, 1 cas de nausées
[HOLDSWORTH2003]	Rétrospective	Fentanyl IV 0,25-1 µg/kg + Propofol IV 1-2 mg/kg <i>bolus</i> initial + doses complémentaires selon les besoins + lidocaïne locale	EMLA® 1 h avant le geste +/- Midazolam oral 0,5 mg/kg 20 à 30 min avant le geste + lidocaïne locale	7,4 ans [1-18]	128/128 gestes	PL AMO	Échelle des visages de Wong-Baker (médianes) Pour les PL Bras 1 : 0,4/5 Bras 2 : 2,4/5 Pour les AMO Bras 1 : 0,5/5 Bras 2 : 3,3/5 p < 0,001	Score OSBD (médianes) Pour les PL Bras 1 : 1,4 Bras 2 : 2,7 Pour les AMO Bras 1 : 1,2 Bras 2 : 3,0 p < 0,001	Bras 1 : 2 cas de besoin d'une assistance respiratoire
[CROCK2003]	Prospective non randomisée	Sévoflurane dans un mélange 30 % de protoxyde d'azote- oxygène	Gel d'améthocaïne 4 % + midazolam oral ou nasal (+ lidocaïne locale pour les AMO)	7,5 ans [1-17]	96/96	PL et /ou AMO	Échelle de Biéri (médianes) Bras 1 : 0/6 Bras 2 : 6/6 p < 0,001	Échelle de Lickert Score pendant le geste Bras 1 < bras 2 p < 0,001	Effets secondaires chez 40 % des enfants (anxiété, nausées, troubles du sommeil, troubles du comportement)
[BARST1995]	Randomisée Ouvert	Propofol IV 2-3 mg/kg <i>bolus</i> initial + doses complémentaires éventuellement	Mépidrine IV 2 mg/kg Prométhazine IV 1 mg/kg Chlorpromazine IV 1 mg/kg	Env 6 ans [4-9]	18/17	AMO BMO	Pas de score Préférence des patients et des parents pour l'anesthésie générale		Bras 2 : 3/8 nausées dont 1 avec vomissements

IV : intraveineux ; PL : ponction lombaire ; AMO : aspiration de moelle osseuse ; BMO : biopsie de moelle osseuse ; EVA : échelle visuelle analogique.

6.2.5.2 Commentaires méthodologiques et cliniques

Validité interne des études :

- critère de jugement principal mal défini [CROCK2003] [HOLDSWORTH2003] [LJUNGMAN2001] ;
- une étude avec une qualité méthodologique correcte [BARST1995] ;
- faible nombre de patients [BARST1995] [LJUNGMAN2001] ;
- très nombreux perdus de vue [LJUNGMAN2001] ;
- absence de données brutes [LJUNGMAN2001] ;
- type d'étude non optimale (non randomisée [CROCK2003] rétrospective [HOLDSWORTH2003]).

Convergence des études :

- non applicable car traitements et comparaisons étudiés très hétérogènes les uns par rapport aux autres.

Pertinence clinique :

- mélange des gestes PL et AMO [BARST1995] [CROCK2003] [HOLDSWORTH2003] ;
- changement de mode d'induction de l'anesthésie en cours d'étude (ajout du propofol à partir de 1998 [HOLDSWORTH2003]) ;
- traitements non utilisés en France (mépéridine, fentanyl, améthocaïne) ;
- hétérogénéité de l'âge des patients au sein d'une même étude [CROCK2003] [HOLDSWORTH2003] [LJUNGMAN2001] ;
- scores douleur très élevés [CROCK2003], scores plus faibles pour Holdsworth [HOLDSWORTH2003] ;
- effet du midazolam oral plus aléatoire que midazolam IV ;
- hétérogénéité des types et intensités de sédations entre les études ;
- hétérogénéité des méthodes d'évaluation (questionnaire *ad hoc*, échelles des visages, score OSBD).

6.2.5.3 Conclusion

L'utilisation de la technique de l'anesthésie générale rend difficile la comparaison des bras sur le critère douleur. Sur le critère anxiété, ces études donnent des résultats divergents avec une tendance à une diminution de l'anxiété (3 études/4) lorsque l'anesthésie générale est utilisée.

6.3 Évaluation des interventions psychologiques

Les études concernant la prise en charge de la douleur par des interventions psychologiques ont été classées en deux catégories : les interventions de type hypnose et les interventions non hypnotiques. Cette distinction est basée sur la définition suivante : les techniques hypnotiques correspondent à toute technique de concentration faisant appel à des suggestions dont l'objectif est de modifier les sensations et la sensibilité du corps du patient.

Les techniques hypnotiques prennent des aspects différents selon l'âge du patient. L'adhésion du patient est fortement dépendante du niveau de confiance qui s'établit entre le patient et le thérapeute. Celle-ci est plus difficile à atteindre pour les enfants de moins de 6 ans.

6.3.1 Effet de l'hypnose

6.3.1.1 Description des études

Cinq études évaluent l'efficacité de l'hypnose sur le soulagement de la douleur lors de ponctions lombaires ou osseuses [HILGARD1982A] [KELLERMAN1983] [KUTTNER1988] [LIOSSI1999A] [LIOSSI2003] (Tableau 9).

Elles concernent des enfants atteints de cancer âgés d'au moins 3 ans. Hormis dans l'étude de Kellerman *et al.*, une autoévaluation de la douleur lors du geste (PL ou AMO) est disponible. Les auteurs mettent en évidence une réduction de la douleur par l'hypnose dans les études [HILGARD1982A] [LIOSSI1999A] [LIOSSI2003] alors que cette réduction n'est pas retrouvée dans l'étude de Kuttner *et al.* y compris pour les enfants de plus de 7 ans. Dans l'étude de Hilgard *et al.*, 9 enfants sur 24 ne rapportent aucune efficacité sous hypnose.

L'étude de Kellerman *et al.* montre une réduction de l'anxiété et de l'inconfort sous hypnose chez 89 % (16/18) des patients. Cette réduction de l'anxiété est retrouvée dans les études de Hilgard *et al.* et Lioss *et al.* [HILGARD1982A] [LIOSSI1999A] [LIOSSI2003] mais pas dans l'étude de Kuttner *et al.* [KUTTNER1988]. La recherche des effets indésirables n'a pas été réalisée dans ces études.

Tableau 9 : Études relatives à l'évaluation de l'hypnose dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction lombaire ou osseuse chez l'enfant atteint de cancer

Références	Types d'études	Groupe d'hypnose	Groupe contrôle	Âge moyen des patients [intervalle]	Nombre de patients inclus/ évalués	Geste	Échelle de douleur	Résultats sur la douleur	Résultats sur l'anxiété
[HILGARD1982A]	Prospective ouvert	Méthode des yeux fermés Point de fixation + anesthésie locale	Rien + anesthésie locale	[6-19]	24	AMO	EN (0-10) Échelle de visages non décrite pour les plus jeunes	Autoévaluation ¹ : hypnose : 5/10 contrôle : 7/10 p < 0,001	Hétéro évaluation EN (0-10) p < 0,05
[KELLERMAN1983]	Non randomisée Chaque patient est son propre témoin	Point de fixation des yeux, lévitation de la main, suggestions de relaxation, exercices respiratoires, visualisation d'une situation plaisante	Rien	14 ans [adolescents]	18/16	AMO PL chimio.	-	-	Autoévaluation p = 0,002
[KUTTNER1988]	Randomisée Ouvert	Technique du <i>pain-switch</i> Suggestions hypnotiques	Information et soutien pendant le geste	6,9 ans [3-10]	48 patients sur l'ensemble de l'étude (3 bras)	AMO	Échelle <i>ad hoc</i> à 5 visages	Autoévaluation Pas de score brut NS pour les < de 7 ans et pour les > 7 ans	Autoévaluation Échelle <i>ad hoc</i> à 5 visages NS pour les < et les > à 7 ans
[LIOSSI1999A]	Randomisée Ouvert	Relaxation imagerie visuelle Suggestions analgésiques + lidocaïne	Soutien + lidocaïne	8 ans [5-15]	20/20	AMO	Échelle des visages de Wong-Baker	Autoévaluation ² Hypnose : 2/5 Contrôle : 4/5 p = 0,001	Autoévaluation (échelle à 6 visages) p = 0,001
[LIOSSI2003]	Randomisée Ouvert	Hypnose directe ou indirecte Suggestions hypnotiques	Information et soutien pendant le geste	8,7 ans [6-16]	60/60	PL	Échelle des visages de Wong-Baker	Autoévaluation ¹ Hypnose : 2/5 Contrôle : 4,6/5 p < 0,001	Autoévaluation (échelle à 6 visages) p < 0,001 ($\alpha = 0,1 \%$)

¹moyennes ; ²médianes ; NS : non significatif ; PL : ponction lombaire ; AMO : aspiration de moelle osseuse ; EN : échelle numérique.

Deux études comparent l'efficacité de l'hypnose directe *versus* l'hypnose indirecte dans le soulagement de la douleur associée à une ponction lombaire chez l'enfant [HAWKINS1998] [LIOSSI2003] (**Tableau 10**). Dans les deux études les patients étaient informés du déroulement du geste avant la procédure.

Ces deux études sont randomisées et concernent des enfants âgés de 6 à 16 ans atteints de cancer. L'autoévaluation de la douleur via une échelle des 6 visages ne montre pas de différence entre les deux types d'hypnose. De même aucune différence en termes d'anxiété n'est mise en évidence entre les deux groupes.

Dans l'étude de Liossi *et al.*, les mesures ont été réalisées sur une série de 2 ponctions lombaires par patient suivie d'une série de 3 ponctions au cours desquelles les patients étaient tenus de faire de l'autohypnose. Un épuisement progressif du bénéfice de l'hypnose est observé au cours du temps.

Tableau 10 : Études relatives à la comparaison de deux modes d'hypnose dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction lombaire chez l'enfant atteint de cancer

Références	Types d'études	Comparaison	Âge moyen des patients [intervalle]	Nombre de patients inclus/ évalués	Geste	Échelle de douleur	Résultats hypnose directe	Résultats hypnose indirecte	Significativité
[HAWKINS1998]	Randomisée Ouvert	Hypnose directe vs hypnose indirecte	[6-16]	30	PL	Échelle des visages de Wong-Baker	Autoévaluation moyenne 2,13 ± 1,3 / 5	2,0 ± 1,3/ 5	NS
[LIOSSI2003]	Randomisée Ouvert	Hypnose directe vs hypnose indirecte	8,73 ans [6-16]	40/40	PL	Échelle des visages de Wong-Baker	Autoévaluation moyenne 2 ± 1,3/5	1,9 ± 1,3/5	NS

vs : *versus* ; PL : ponction lombaire ; NS : non significatif.

6.3.1.2 Commentaires méthodologiques et cliniques

Validité interne des études :

- critère principal mal défini ou multiple [HILGARD1982A] [KUTTNER1988] [LIOSSI1999A] [SANDER2002] ;
- 2 études non randomisées [HILGARD1982A] [KELLERMAN1983] ;
- petits effectifs pour toutes les études ;
- très nombreuses comparaisons [KUTTNER1988] ;
- manque de données brutes [KUTTNER1988] ;
- bonne qualité méthodologique pour Lioffi *et al.* [LIOSSI2003].

Convergence des études :

- 4/5 études en faveur de l'hypnose sauf l'étude de Kuttner *et al.* [KUTTNER1988].

Pertinence clinique :

- les techniques hypnotiques utilisées sont variables selon les équipes. Nécessité de s'adapter au patient. Les enfants inclus dans ces études sont d'âges très différents, et probablement d'une hypnotisabilité variable. La qualité de l'intervention est fortement liée au thérapeute ;
- ancienneté des études très variée. Entre les études anciennes [HILGARD1982A] [KELLERMAN1983] [KUTTNER1988] et les études récentes [LIOSSI1999A] [LIOSSI2003], les conditions générales de réalisation des ponctions ont évolué ;
- mélange des gestes pratiqués (AMO, PL et ponction pour injection de chimiothérapie [KELLERMAN1983]).

6.3.1.3 Conclusion

Ces études concordent pour dire que les techniques hypnotiques réduisent la douleur associée à une ponction lombaire ou osseuse chez l'enfant atteint de cancer. La qualité de l'hypnose est fortement liée au lien entre le thérapeute et le patient. Il existe un possible épuisement de l'effet de l'auto-hypnose.

6.3.2 Effet d'une intervention psychologique non hypnotique (stratégie cognitive et/ou comportementale)

6.3.2.1 Description des études

Huit études évaluent l'efficacité d'une intervention psychologique non hypnotique lors d'une ponction lombaire ou osseuse chez l'enfant [FAVARASCACCO2001] [JAY1985] [KAZAK1998] [KUTTNER1988] [LIOSSI1999A] [LIOSSI2003] [PEDERSON1996] [SANDER2002] (Tableau 11)). Elles regroupent des techniques différentes et souvent associées les unes aux autres (exercice de relaxation, utilisation de jouets, dialogue avec l'enfant, jeux créatifs...). Leur objectif commun est de distraire l'enfant avant et pendant le geste pour réduire la douleur et/ou l'anxiété qui y sont liées. Les parents sont souvent des partenaires de cette distraction. L'effet de la distraction est évalué en association avec un traitement pharmacologique dans 3 de ces études [KAZAK1998] [LIOSSI1999A] [SANDER2002].

Ces études réalisées entre 1985 et 2003, concernent des enfants atteints de cancer, pour la plupart atteints de leucémie. Certaines ont uniquement inclus des enfants âgés de moins de 10 ans [JAY1985] [KAZAK1998] [KUTTNER1988] ou uniquement des adolescents [SANDER2002]. Les autres concernent une tranche d'âge plus large. Selon l'étude, le geste étudié est soit la ponction lombaire soit l'aspiration de moelle osseuse soit les deux.

Pour 5 de ces études, nous disposons d'un résultat sur la douleur autoévaluée. Seule l'étude de Lioffi *et al.* [LIOSSI1999A] met en évidence une réduction de la douleur par la technique de

distraktion. Cependant dans cette étude, la douleur associée à l'aspiration de moelle osseuse reste élevée même dans le groupe bénéficiant de la distraction (Tableau 11). Au contraire, dans l'étude de Sander *et al.* les scores douleur sont bas dans les deux groupes mais cela peut s'expliquer par le fait que tous les patients ont reçu un traitement pharmacologique à base de fentanyl, midazolam et de crème de lidocaïne/prilocaine.

Les résultats concernant l'anxiété sont également hétérogènes. Trois études montrent une réduction de l'anxiété dans le groupe « distraction » ([JAY1985] [KAZAK1998] [LIOSSI1999A]) qui n'est pas retrouvée dans les études de Kutner *et al.*, Lioffi *et al.* et Pederson *et al.* [KUTTNER1988] [LIOSSI2003] [PEDERSON1996]. Dans deux des études présentant une réduction du score anxiété, celui-ci est évalué par une tierce personne et non par l'enfant lui-même.

Tableau 11 : Études relatives à l'évaluation d'interventions psychologiques non hypnotiques dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction lombaire ou osseuse chez l'enfant atteint de cancer (début)

Références	Types d'études	Groupe intervention non hypnotique	Groupe contrôle	Âge moyen des patients [intervalle]	Nombre de patients inclus/ évalués	Geste	Échelle de douleur	Résultats sur la douleur	Résultats sur l'anxiété
[JAY1985]	Randomisée Ouvert	Séance avant le geste : exercices de respiration, jeux de rôle, encouragement via un trophée, appel à l'imaginaire + aide par les parents pendant le geste	Rien	5,9 ans [3,5-7]	5/5	PL AMO	-	Hétéroévaluation Réduction du score OSBD p < 0,001	
[KUTTNER1988]	Randomisée Ouvert	Distraction <i>via</i> des poupées, des jouets, des bulles de savon. Dialogue avec l'enfant	Information et soutien pendant le geste	6,9 ans [3-10]	48 patients sur l'ensemble de l'étude (3 bras)	AMO	Échelle <i>ad hoc</i> à 5 visages	Autoévaluation NS pour les < 7 ans et pour les > 7 ans	Autoévaluation (échelle à 5 visages) NS pour les < 7 ans et pour les > 7 ans
[PEDERSON1996]	Randomisée Cross-over ouvert	Avant le geste : vidéo, brochure explicative, discussion, relaxation, exercice de respiration, distraction par des jouets, appel à l'imaginaire + aide par les parents pendant le geste	Rien	8,4 ans [6-18]	8/8	PL	EVA continue (0-100)	Autoévaluation Pas de donnée chiffrée NS	Autoévaluation Score OSBD NS
[KAZAK1996] [KAZAK1998]	Randomisée Ouvert	Exercice de respiration, jouets, bulles, inciter l'enfant à compter Implication des parents + lidocaïne + EMLA® + midazolam+ sulfate de morphine	lidocaïne + EMLA® + midazolam + sulfate de morphine	5-6 ans	95/92	PL AMO	-	-	Hétéroévaluation Réduction de l'anxiété cotée par la mère (p < 0,01) ou l'infirmière (p < 0,02) Echelle <i>ad hoc</i>

NS : non significatif ; PL : ponction lombaire ; AMO : aspiration de moelle osseuse.

Tableau 12 : Études relatives à l'évaluation d'interventions psychologiques non hypnotiques dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction lombaire ou osseuse chez l'enfant atteint de cancer (fin)

Références	Types d'études	Groupe intervention non hypnotiques	Groupe contrôle	Âge moyen des patients [intervalle]	Nombre de patients inclus/ évalués	Geste	Échelle de douleur	Résultats sur la douleur	Résultats sur l'anxiété
[LIOSSI1999A]	Randomisée Ouvert	Relaxation, exercice de respiration, stratégie cognitive de distraction + lidocaïne	Soutien + lidocaïne	8 ans [5-15]	20/20	AMO	Échelle des visages de Wong-Baker	Autoévaluation ¹ Distraction : 3/5 contrôle : 4/5 p = 0,0002	Autoévaluation (échelle à 6 visages) p = 0,0056
[FAVARASCACCO2001]	Non randomisée Étude pilote	Techniques de distraction basée sur la créativité	Groupe contrôle historique	[2-14]	49/49	PL AMO	-	Définition de bons et mauvais répondeurs 72 % de bons répondeurs avec distraction 18 % de bons répondeurs dans le groupe contrôle	
[SANDER2002]	Randomisée Ouvert	Distraction par un film et des lunettes 3D + soin standard	Soin standard = sédation consciente avec fentanyl + midazolam + EMLA® + explications sur le geste	13,6 ans [10-19]	30/30	PL	EVA (0-100)	Autoévaluation ¹ Distraction : 7,0 Contrôle : 9,0 NS	-
[LIOSSI2003]	Randomisée ouvert	Discussion, distraction par le jeu	Information et soutien pendant le geste	8,73 ans [6-16]	40/40	PL	Échelle des visages de Wong-Baker	Autoévaluation ² distraction : 4,3/5 contrôle : 4,6/5 NS	Autoévaluation (échelle à 6 visages) NS

¹médianes ; ²moyennes ; PL : ponction lombaire ; AMO : aspiration de moelle osseuse ; NS : non significatif.

Une étude permet de comparer deux modes de distraction de l'enfant pendant une série de ponctions lombaires ou osseuses [SMITH1989] (Tableau 12) :

- soit l'infirmière présente pendant le geste, décrit avec précision tout le déroulement de la procédure et les sensations probables de l'enfant ;
- soit l'infirmière présente pendant le geste cherche à dialoguer avec l'enfant sur un tout autre sujet que la ponction.

Dans cette étude, la douleur ressentie par l'enfant pendant le geste et évaluée par lui-même *via* une EVA est faible et n'est pas dépendante du type de dialogue de l'infirmière.

Tableau 13 : Étude relative à la comparaison de deux types de distraction dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction lombaire chez l'enfant.

Référence	Type d'étude	Groupe 1	Groupe 2	Âge moyen des patients [intervalle]	Nombre de patients inclus/ évalués	Geste	Échelle de douleur	Résultats sur la douleur	Résultats sur l'anxiété
[SMITH1989]	Randomisée Ouvert	Distraction par le dialogue sur un sujet autre que le geste douloureux	Description du déroulement du geste	10,75 ans [6-18]	42/28	PL AMO	EVA (0-100)	Autoévaluation NS	Score OSBD NS

PL : ponction lombaire ; AMO : aspiration de moelle osseuse ; EVA : échelle visuelle analogique ; NS : non significatif.

6.3.2.2 Commentaires méthodologiques et cliniques

Validité interne des études :

- critère principal mal défini ou multiple [KAZAK1996] [KAZAK1998] [KUTTNER1988] [LIOSSI1999A] ;
- études pilotes [FAVARASCACCO2001] [JAY1985] ;
- très nombreuses comparaisons [KUTTNER1988] [SMITH1989] ;
- nombreux perdus de vue [SMITH1989] ;
- effectifs très faibles [JAY1985] [PEDERSON1996] ;
- mauvaise qualité de randomisation [KAZAK1998].

Convergence des études :

- hétérogénéité des résultats.

Pertinence clinique :

- techniques de distraction utilisées variables selon les équipes. Adaptation en fonction de l'âge du patient ;
- ancienneté des études très variée, ce qui implique des conditions générales de réalisation des ponctions lombaires ou osseuses fort différentes ;
- mélange des gestes pratiqués [FAVARASCACCO2001] [JAY1985] [KAZAK1996] [KAZAK1998] [SMITH1989] ;
- échelle *ad hoc* [FAVARASCACCO2001] [KAZAK1998] ;
- hétérogénéité dans les niveaux de douleur des groupes contrôle ;
- variation du moment de l'intervention avant et/ou pendant le geste ;
- traitements concomitants très hétérogènes d'une étude à l'autre.

6.3.2.3 Conclusion

Ces études ne permettent pas de conclure à une efficacité significative de la technique de distraction dans la réduction de la douleur liée à une ponction lombaire ou osseuse chez l'enfant atteint de cancer.

6.3.3 Comparaison entre hypnose et intervention psychologique non hypnotique

6.3.3.1 Description des études

Sept études comparant l'efficacité de l'hypnose par rapport à celle d'interventions non hypnotiques sont disponibles [JAY1987] [KATZ1987] [KUTTNER1988] [LIOSSI1999A] [LIOSSI2003] [WALL1989] [ZELTZER1982] (Tableau 14). Plusieurs d'entre elles ont déjà été citées dans les paragraphes précédents. Elles concernent toutes des enfants atteints de cancer, pour la plupart leucémiques, et dont l'âge s'étend entre 3 et 18 ans. Ici encore, les études sont hétérogènes au niveau du geste douloureux : PL, AMO ou les deux.

Parmi ces études, trois montrent une plus grande efficacité de l'hypnose par rapport aux autres techniques psychologiques dans le soulagement de la douleur [JAY1987] [LIOSSI2003] [ZELTZER1982]. Dans ces études, l'anxiété des enfants est également moins grande dans le groupe hypnose.

Les quatre autres études ne montrent pas de différence en termes de douleur entre les deux types d'intervention. Le même type de résultats est observé sur le critère anxiété sauf dans l'étude de Lioffi *et al.* [LIOSSI1999A] où l'anxiété des enfants est plus faible dans le groupe hypnose.

Tableau 14 : Études relatives à la comparaison entre hypnose et techniques non hypnotiques dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction lombaire ou osseuse chez l'enfant atteint de cancer

Références	Types d'études	Groupe hypnose	Groupe interv. non hypnotique	Âge moyen des patients [intervalle]	Nombre de patients inclus/ évalués	Geste	Échelle de douleur	Résultats sur la douleur	Résultats sur l'anxiété
[ZELTZER1982]	Randomisée Ouvert	Suggestions d'images agréables, exercice de respiration	Distracted, respiration profonde, discussion, encouragement	10,06 ans [6-17]	33/33	PL AMO	EN (0-5)	Autoévaluation ¹ <u>AMO</u> Hypnose : 2,92/5 Distraction : 3,93/5 p < 0,001 <u>PL</u> Hypnose : 2,18/5 Distraction : 3,18/5 p < 0,001	Autoévaluation (EN 0-5) <u>AMO</u> p < 0,001 <u>PL</u> Réduction de l'anxiété plus forte avec hypnose
[KATZ1987]	Randomisée Ouvert	Focalisation de l'attention, relaxation, suggestion	Distracted par le jeu, discussions	8,25 ans [6-11]	36	AMO	EVA (0-100)	Autoévaluation NS	Hétéroévaluation (échelle de Likert 1-5) NS
[JAY1987]	Randomisée Ouvert	Séance avant le geste : vision d'un film sur un enfant modèle, exercice de respiration, encouragement par un trophée, jeux de rôle Suggestion d'images mentales avant et pendant le geste + lidocaïne	Vision de dessins animés pendant 30 min avant le geste + lidocaïne	6,7 ans [3-13]	73/56	Série de AMO	EVA (0-100)	Autoévaluation Pas de scores bruts p < 0,01	Hétéroévaluation Score OSBD p < 0,005
KUTTNER1988]	Randomisée Ouvert	Technique du <i>pain-switch</i> Suggestions hypnotiques	Distracted <i>via</i> des poupées, des jouets, des bulles de savon. Dialogue avec l'enfant	6,9 ans [3-10]	48 patients sur l'ensemble de l'étude (3 bras)	AMO	Échelle <i>ad hoc</i> à 5 visages	Autoévaluation Pas de scores bruts NS	Autoévaluation (échelle à 5 visages) NS
[WALL1989]	Randomisée Ouvert	Relaxation, imagerie visuelle	Distracted par le moyen choisi par l'enfant	[5-18]	20/20	PL AMO	EN (1-20)	Autoévaluation Pas de données brutes NS	Autoévaluation (EVA 1-20) Pas de données brutes NS
[LIOSSI1999A]	Randomisée Ouvert	Relaxation imagerie visuelle Suggestions analgésiques + lidocaïne	Relaxation, exercice de respiration, stratégie cognitive de distraction + lidocaïne	8 ans [5-15]	20/20	Série de AMO	Échelle des visages de Wong-Baker	Autoévaluation ² hypnose : 2/5 distraction : 3/5 NS	Autoévaluation (Échelle à 6 visages) p = 0,0002
[LIOSSI2003]	Randomisée Ouvert	Hypnose directe ou indirecte Suggestions hypnotiques	Discussion, distraction par le jeu	8,73 ans [6-16]	60/60	PL	Échelle des visages de Wong-Baker	Autoévaluation ¹ hypnose : 2/5 distraction : 4,3/5 p < 0,001	Autoévaluation (Échelle à 6 visages) p < 0,001

¹moyennes ; ²médianes ; PL : ponction lombaire ; AMO : aspiration de moelle osseuse ; EN ; échelle numérique ; NS : non significatif.

6.3.3.2 Commentaires méthodologiques et cliniques

Validité interne des études :

- critère principal mal défini ou multiple [JAY1987] [KATZ1987] [KUTTNER1988] [LIOSSI1999A] ;
- mauvaise randomisation [WALL1989] ;
- petits effectifs [LIOSSI1999A] [WALL1989] ;
- très nombreuses comparaisons [JAY1987] [KATZ1987] [KUTTNER1988].

Convergence des études :

- hétérogénéité des résultats.

Pertinence clinique :

- ancienneté des études très variable, ce qui implique des conditions générales de réalisation des ponctions lombaires ou osseuses fort différentes ;
- mélange des gestes pratiqués au sein d'une même étude [FAVARASCACCO2001] [JAY1985] [KAZAK1996] [KAZAK1998] ;
- sélection de patients montrant des signes d'anxiété, peur et/ou douleur lors d'aspiration de moelle osseuse [KATZ1987] ;
- hétérogénéité de l'âge des patients au sein d'une même étude [JAY1987] [KUTTNER1988] ;
- variation du moment de l'intervention avant et/ou pendant le geste.

6.3.3.3 Conclusion

Les données de la littérature ne permettent pas de conclure sur la supériorité de l'hypnose ou de la distraction dans le soulagement de la douleur liée à une ponction lombaire ou osseuse chez l'enfant atteint de cancer.

6.4 Comparaison des traitements pharmacologiques versus intervention psychologique

6.4.1 Description des études

Deux études comparent l'efficacité d'un traitement pharmacologique *versus* une intervention psychologique [JAY1995] [JAY1987].

La première compare l'effet sur la douleur et l'anxiété, lors d'une ponction de moelle osseuse, d'un dérivé de la benzodiazépine (diazépam) d'une part et d'une intervention basée sur la distraction de l'enfant par un dessin animé visualisé avant le geste d'autre part [JAY1987] (Tableau 15). Aucune différence en termes de douleur ou d'anxiété n'est mise en évidence entre les deux groupes d'enfants.

Tableau 15 : Étude relative à la comparaison intervention pharmacologique *versus* intervention psychologique dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction lombaire ou osseuse chez l'enfant atteint de cancer

Référence	Type d'étude	Groupe traitement pharmacologique	Groupe intervention psychologique	Âge moyen des patients [intervalle]	Nombre de patients inclus/ évalués	Geste	Échelle de douleur	Résultats sur la douleur	Résultats sur l'anxiété
[JAY1987]	Randomisée Ouvert	Diazépam oral 0,3 mg/kg 30 min avant le geste + lidocaïne	Vision de dessins animés pendant 30 min avant le geste + lidocaïne	6,7 ans [3-13]	73/56	Série de AMO	EVA (0-100)	Autoévaluation Pas de scores bruts NS	Hétéroévaluation Score OSBD NS

AMO : aspiration de moelle osseuse ; EVA : échelle visuelle analogique ; NS non significatif.

La deuxième étude compare l'efficacité d'une intervention de type distraction, avec une anesthésie générale à l'aide d'un mélange (60-70 %) de protoxyde d'azote et d'halothane [JAY1995] (Tableau 16). Cette étude randomisée en cross-over ne concerne que la ponction de moelle osseuse. Les auteurs ne mettent pas en évidence de différence au niveau de la douleur autoévaluée 15 minutes après la fin du geste entre les deux groupes. En revanche, ils observent une plus grande anxiété (score OSBD au moment où l'enfant est allongé sur la table) de l'enfant au début de la procédure chez les enfants du groupe anesthésie par rapport à ceux du groupe distraction. Les parents mesurent plus de troubles du comportement dans les 24 heures suivant le geste dans le groupe anesthésie ($p = 0,007$). Enfin, il n'y a pas de préférence significative des patients pour l'une ou l'autre intervention (42 % préfèrent la distraction *versus* 58 % l'anesthésie).

Tableau 16 : Étude relative à la comparaison intervention pharmacologique *versus* intervention psychologiques dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction osseuse chez l'enfant atteint de cancer

Référence	Types d'études	Groupe anesthésie générale	Groupe intervention psychologique	Âge moyen des patients [intervalle]	Nombre de patients inclus/ évalués	Geste	Résultats sur la douleur	Résultats sur les scores anxiété	Effets secondaires
[JAY1995]	Randomisée <i>cross-over</i>	Inhalation de protoxyde d'azote (60-70 %) + halothane	Séance avant le geste : Vidéo sur un enfant modèle, exercice de respiration, encouragement <i>via</i> un trophée, imagerie visuelle. Aide pendant le geste à maintenir ces images	5,9 ans [3-12]	18	AMO	Autoévaluation Échelle à 5 visages NS	Score OSBD début de la procédure p = 0,002	Troubles du comportement Anesthésie : 44 % Interv. Psychol. 16 % Nausées, maux de tête, vertiges chez 22 % du groupe anesthésie

AMO : aspiration de moelle osseuse ; NS : non significatif.

6.4.2 Commentaires méthodologiques et cliniques

Validité interne des études :

- pas de définition précise du critère de jugement principal [JAY1987] ;
- très nombreuses comparaisons [JAY1987] ;
- pas d'indication du nombre d'enfants randomisés [JAY1995].

Cohérence des études entre elles :

- non applicable car grande hétérogénéité des comparaisons.

Pertinence clinique :

- uniquement AMO ;
- hétérogénéité de l'âge des patients au sein d'une même étude [JAY1995] [JAY1987] ;
- hétérogénéité des comparaisons.

6.4.3 Conclusion

Ces données ne permettent pas de conclure sur la supériorité d'une stratégie (intervention pharmacologique *versus* intervention psychologique) par rapport à l'autre.

6.5 Synthèse des conclusions basée sur l'analyse de la littérature

6.5.1 Chez le nouveau-né non prématuré

Aucune conclusion n'a pu être formulée par absence de données dans la littérature.

6.5.2 Chez l'enfant

Le Tableau 17 résume l'ensemble des conclusions basées sur l'analyse de la littérature relative à la prise en charge de la douleur provoquée par les gestes de ponction lombaire, d'aspiration de moelle osseuse, et de biopsie osseuse chez l'enfant atteint de cancer.

Tableau 17 : Synthèse des conclusions basées sur l'analyse de la littérature relative à la prise en charge de la douleur provoquée par les gestes de ponction lombaire, d'aspiration de moelle osseuse, et de biopsie osseuse chez l'enfant atteint de cancer

Interventions comparées	NB études	Convergence des études ?	Conclusions
Anesthésique local vs placebo ou ne rien faire			
▪ EMLA® 60 min	5	3/5 études en faveur de la crème EMLA®	Les études sélectionnées ne permettent pas de montrer que la crème EMLA® 60 minutes réduit la douleur provoquée par une ponction lombaire ou une ponction de moelle chez l'enfant atteint de cancer.
Benzodiazépine vs placebo ou ne rien faire			
▪ Midazolam (oral ou IV)	2	1 seule étude sur 4 en faveur de la bzd (injection IV de midazolam)	Les benzodiazépines ne semblent pas réduire la douleur provoquée par une ponction lombaire ou une ponction osseuse chez l'enfant atteint de cancer.
▪ Diazépam oral	2		
Opioides forts			
▪ Fentanyl transmuqueux + AL vs AL seule	1	Non applicable car 1 seule étude	Le fentanyl transmuqueux semble diminuer la douleur provoquée par une ponction lombaire ou une ponction osseuse chez l'enfant atteint de cancer mais présente des effets secondaires importants. Impossible de conclure sur la place des autres opioïdes forts par absence de données.
Sédation / Anesthésie générale			
▪ Sédation vs sédation (Comparaisons entre différents modes de sédation - Protocoles différents selon les études)	3	Non applicable car trop grande hétérogénéité des comparaisons	Étant donné l'hétérogénéité de ces études et leur faiblesse méthodologique, les résultats sont difficilement exploitables. Par ailleurs, le critère bénéfice/risque semble être déterminant dans ce type de stratégie. Il n'est donc pas possible de conclure sur un mode de sédation supérieur aux autres.
▪ Sédation consciente vs anesthésie générale	4	Non applicable car traitements et comparaisons étudiés très hétérogènes les uns par rapport aux autres.	Les données de la littérature ne permettent pas de conclure sur l'avantage de l'anesthésie générale par rapport à la sédation consciente lors d'une ponction lombaire ou osseuse chez l'enfant atteint de cancer.
Interventions non pharmacologiques			
▪ Intervention hypnotique vs rien ou information et soutien pendant le geste	5	4/5 études en faveur de l'hypnose	Les techniques hypnotiques semblent réduire la douleur associée à une ponction lombaire ou osseuse chez l'enfant atteint de cancer.
▪ Hypnose directe vs hypnose indirecte	2	Oui	Les études ne montrent pas de différence d'efficacité entre une technique d'hypnose directe et une technique d'hypnose indirecte.
▪ Stratégie cognitive/comportementale vs rien ou information et soutien pendant le geste	9	Non (hétérogénéité des résultats)	La distraction n'a pas montré son efficacité dans la réduction de la douleur liée à une ponction lombaire ou osseuse chez l'enfant atteint de cancer.
▪ Hypnose vs stratégie cognitive/comportementale	7	Non (hétérogénéité des résultats)	Les données de la littérature ne permettent pas de conclure sur la supériorité de l'hypnose ou de la distraction dans le soulagement de la douleur liée à une ponction lombaire ou osseuse chez l'enfant atteint de cancer.
Traitement pharmacologique vs intervention psychologique			
▪ Interventions différentes selon les études	2	Non applicable car hétérogénéité des comparaisons	Ces données ne permettent pas de conclure sur la supériorité d'une stratégie (intervention pharmacologique vs intervention psychologique) par rapport à l'autre.

Vs : versus.

6.6 Jugement argumenté des experts

Les conclusions basées sur l'analyse de la littérature n'ont pas toujours permis aux experts d'extraire des recommandations d'un niveau d'applicabilité suffisant pour la pratique clinique en cancérologie. Un travail de confrontation des expériences cliniques des experts a été mis en œuvre pour permettre, *via* l'expression d'un jugement argumenté, d'élaborer ces recommandations.

6.6.1 Ponction lombaire

Pour les experts, il n'est pas envisageable d'effectuer une ponction lombaire sans la mise en œuvre préalable d'une stratégie à visée antalgique. Cette technique varie en fonction de l'âge.

6.6.1.1 Chez l'enfant d'âge inférieur à 8 semaines

Aucune donnée de la littérature n'ayant été retrouvée sur ce sujet, l'ensemble des recommandations émises ci-après reposent uniquement sur le consensus des experts *via* la confrontation de leurs pratiques cliniques.

Pour les enfants d'âge inférieur à 8 semaines, l'association d'une solution sucrée et d'un moyen de succion constitue un standard thérapeutique.

Cependant, l'efficacité des solutions sucrées et des moyens de succion n'étant pas forcément retrouvée chez tous les enfants, la question de la mise en œuvre d'une stratégie complémentaire peut se poser. Dans le cadre de gestes répétés, il est généralement bien admis qu'il existe un intérêt à agir de façon combinée au plan local et au plan général. Malgré l'absence de données sur le sujet, le mélange topique de lidocaïne/prilocaine pourrait ainsi constituer un adjuvant intéressant à l'administration d'une solution sucrée associée à un moyen de succion. La pratique clinique révèle en effet que cet anesthésique topique permet pour certains enfants d'améliorer l'efficacité de l'association solution sucrée et moyen de succion et peut constituer une option intéressante à mettre en œuvre.

Quelques précisions techniques sont également à prendre en compte :

- il faut comprendre par moyen de succion une tétine, l'administration d'un liquide au moyen d'une seringue, ou l'allaitement maternel ;
- pour les solutions sucrées, l'administration de sucre à 30 % (solutions de glucose ou saccharose) à 0,3 mL/kg, 1 à 2 minutes avant le geste est recommandée sans dépasser 2mL de solution sucrée pour le nouveau-né à terme). La durée d'action n'excédant pas 5 minutes, il est possible de renouveler la dose autant que nécessaire.

6.6.1.2 Chez l'enfant d'âge supérieur à 8 semaines

La littérature analysée est souvent trop faible, qualitativement ou quantitativement, pour étayer de façon satisfaisante l'opinion des experts :

- la recherche clinique menée sur le mélange de lidocaïne/prilocaine est de mauvaise qualité méthodologique et ne permet pas d'apporter la preuve de son efficacité dans ce contexte. À l'inverse, la pratique clinique des experts autour de l'utilisation de ce produit révèle une efficacité ;
- aucune donnée n'est disponible sur la xylocaïne dans les ponctions lombaires ;
- aucune donnée n'est disponible sur le MEOPA, qui dispose d'une indication pour ce type de geste (Cf. données réglementaires) ;
- certaines benzodiazépines ont été étudiées sur le versant de l'antalgie et ne rapportent pas d'efficacité. Cependant, les experts maintiennent leur intérêt pour ces molécules dont l'action anxiolytique constitue un adjuvant intéressant de l'antalgie proposée par ailleurs ;

- alors que d'utilisation courante en pratique clinique, les opioïdes forts ne font pas l'objet de recherche clinique dans ce contexte. Le seul produit retrouvé (fentanyl transmuqueux) ne dispose pas de l'AMM en pédiatrie en France. L'utilisation d'autres opioïdes repose donc uniquement sur l'expertise clinique des praticiens ;
- les études relatives à la sédation sont très hétérogènes et ne permettent pas de retenir un protocole en particulier ;
- l'hypnose, encore peu pratiquée en France en particulier chez les enfants, se révèle efficace dans la littérature. La distraction présente des résultats contradictoires, mais la pratique clinique permet d'affirmer qu'il s'agit d'une technique efficace. Il faut cependant souligner le besoin de personnel formé pour pratiquer ce type d'intervention (Cf. chapitre 5).

Les experts ont pu établir les options de prise en charge suivantes :

- mélange de lidocaïne/prilocaine + MEOPA ;
- mélange de lidocaïne/prilocaine +/- benzodiazépine pour les enfants d'âge supérieur à 6 mois ;
- mélange de lidocaïne/prilocaine + association d'une solution sucrée et d'un moyen de succion pour les enfants jusqu'à 6 mois.

6.6.2 Myélogramme et biopsie osseuse

6.6.2.1 Chez l'enfant d'âge inférieur à 8 semaines

Aucune conclusion n'a pu être tirée de l'analyse de la littérature du fait du manque de données.

Pour le myélogramme et pour la biopsie osseuse, les experts proposent deux options de prise en charge dans ce contexte :

- anesthésie générale ;
- sédation profonde effectuée par un anesthésiste.

Le choix d'une technique de prise en charge doit tenir compte du rapport bénéfice/risque et des contraintes d'organisation inhérentes à leur réalisation.

Concernant les modalités de sédation, les experts renvoient le lecteur vers le site de l'Académie américaine d'anesthésie (<http://www.asahq.org/index.htm>).

6.6.2.2 Chez l'enfant d'âge supérieur à 8 semaines

Pour les aspirations de moelle osseuse, le rationnel de prise en charge repose sur la recherche d'une action combinée (sédation consciente + antalgie + anxiolyse +/- amnésie). Pour ce faire, les experts proposent les options suivantes :

- mélange de lidocaïne/prilocaine + MEOPA +/- xylocaïne +/- opioïde fort (par exemple, morphine orale à 0,4-0,5 mg/kg 45 minutes avant le geste, ou nalbuphine intraveineuse à 0,2 mg/kg, ou nalbuphine intrarectale à 0,3-0,4 mg/kg) ;
- en cas d'échec antérieur du MEOPA ou de refus du masque : Benzodiazépine (par exemple midazolam) par voie intraveineuse (IV) ou par voie rectale.
Voie IV: de 6 mois à 5 ans : dose initiale : 0,05 à 0,1 mg/kg. (dose totale : < 6 mg)
de 6 à 12 ans : dose initiale : 0,025 à 0,05 mg/kg. (dose totale : < 10 mg).
Voie rectale : enfant > 6 mois : de 0,3 à 0,5 mg/kg.
- en cas de gestes multiples, la stratégie est celle proposée pour les biopsies osseuses.

Pour les biopsies osseuses, le rationnel de prise en charge repose sur les options suivantes :

- anesthésie générale ;
- sédation profonde effectuée par un anesthésiste.

Concernant les modalités de sédation, les experts renvoient le lecteur vers le site de l'Académie américaine d'anesthésie (<http://www.asahq.org/index.htm>).

6.7 Recommandations

Ces recommandations viennent compléter les moyens non pharmacologiques à mettre en œuvre systématiquement (Cf. chapitre 5).

6.7.1 Recommandations 1

Standards, Options et recommandations

Ponction lombaire chez l'enfant d'âge inférieur à 8 semaines

Standard :

Solution sucrée (glucose ou saccharose) à 0,3 mL/kg donnée 1 à 2 minutes avant le prélèvement + moyen de succion active (seringue, tétine, allaitement maternel) à maintenir pendant toute la durée du geste.

Option :

Solution sucrée (glucose ou saccharose) à 0,3 mL/kg donnée 1 à 2 minutes avant le prélèvement + moyen de succion active (seringue, tétine, allaitement maternel) durant toute la durée du geste + mélange de lidocaïne/prilocaine 60 minutes avant le prélèvement.

Recommandations :

La durée d'action d'une solution sucrée n'excédant pas 5 minutes, il faut renouveler la dose aussi souvent que nécessaire.

6.7.2 Recommandations 2

Standards, Options et recommandations

Myélogramme et biopsie osseuse chez l'enfant d'âge inférieur à 8 semaines

Standard :

Pas de standard.

Options :

- anesthésie générale,
- sédation profonde effectuée par un anesthésiste.

6.7.3 Recommandations 3

Standards, Options et Recommandations

Ponction lombaire chez l'enfant d'âge supérieur à 8 semaines

Standard :

Pas de standard.

Options :

- mélange de lidocaïne/prilocaine + MEOPA ;
- mélange de lidocaïne/prilocaine +/- benzodiazépine (ex: midazolam) par voie IV ou voie rectale

Voie IV : de 6 mois à 5 ans : dose initiale : 0,05 à 0,1 mg/kg. (dose totale : < 6 mg)

de 6 à 12 ans : dose initiale : 0,025 à 0,05 mg/kg. (dose totale : < 10 mg)

Voie rectale : enfant > 6 mois : de 0,3 à 0,5 mg/kg.;

- Pour les enfants jusqu'à 6 mois, mélange de lidocaïne/prilocaine +/- solution sucrée (glucose ou saccharose) à 0,3 mL/kg donnée 1 à 2 minutes avant le prélèvement en association +/- moyen de succion active (seringue, tétine, allaitement maternel) à maintenir durant toute la durée du geste.

Recommandation :

La durée d'action d'une solution sucrée n'excédant pas 5 minutes, il est recommandé de renouveler la dose aussi souvent que nécessaire et de maintenir un moyen de succion active durant tout le geste.

6.7.4 Recommandations 4

Standards, Options et Recommandations

Myélogramme chez l'enfant d'âge supérieur à 8 semaines

Standard :

Pas de standard.

Options :

- mélange de lidocaïne/prilocaine + MEOPA +/- xylocaïne +/- opioïde fort (par exemple, morphine orale à 0,4-0,5 mg/kg 45 minutes avant le geste, ou nalbuphine intraveineuse à 0,2 mg/kg, ou nalbuphine intrarectale à 0,3-0,4 mg/kg) ;
- en cas d'échec antérieur du MEOPA ou de refus du masque : benzodiazépine (par exemple midazolam) par voie IV ou par voie rectale.

Voie IV : de 6 mois à 5 ans : dose initiale : 0,05 à 0,1 mg/kg (dose totale : < 6 mg).

de 6 à 12 ans : dose initiale : 0,025 à 0,05 mg/kg (dose totale : < 10 mg).

Voie rectale: enfant > 6 mois : de 0,3 à 0,5 mg/kg ;

- en cas de gestes multiples, la stratégie est celle proposée pour les biopsies osseuses.

6.7.5 Recommandations 5

Standards, Options et Recommandations

Biopsie osseuse chez l'enfant d'âge supérieur à 8 semaines

Standard :

Pas de standard.

Options :

- anesthésie générale ;
- sédation profonde effectuée par un anesthésiste.

7. Prise en charge de la douleur provoquée par un prélèvement sanguin chez l'enfant

7.1 Résultats de la recherche bibliographique

7.1.1 Données réglementaires spécifiques

Le **mélange équimolaire d'oxygène/protoxyde d'azote (MEOPA)** dispose d'un libellé d'AMM faisant spécifiquement mention au geste de ponction veineuse : « Préparation des actes douloureux de courte durée chez l'adulte et l'enfant, notamment ponction lombaire, myélogramme, petite chirurgie superficielle, pansements de brûlés, réduction de fractures simples, réduction de certaines luxations périphériques et ponction veineuse chez l'enfant ».

Le **mélange de lidocaïne et prilocaïne** (crème à 5 % ou pansement) est indiqué pour l'anesthésie par voie locale de la peau saine, par exemple avant ponctions veineuses ou sous-cutanées.

Le **midazolam** dispose du libellé d'AMM : « il est indiqué dans la sédation vigile avant et pendant les procédures à visée diagnostique ou thérapeutique avec ou sans anesthésie locale chez l'adulte et chez l'enfant ».

7.1.2 Données scientifiques

L'état actuel de la littérature fournit très peu de données sur la prise en charge de la douleur provoquée par un prélèvement sanguin chez l'enfant atteint de cancer. Pour cette raison, nous avons élargi notre recherche bibliographique aux enfants non malades et aux enfants non atteints de cancer.

7.1.2.1 Chez le nouveau-né non prématuré

Huit études toutes randomisées ont été retrouvées concernant la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction veineuse chez le nouveau-né non prématuré. Parmi ces études, 2 concernent l'évaluation de l'application de crème de lidocaïne/prilocaïne et 4 autres concernent des interventions non pharmacologiques (solutions sucrées, tétine, allaitement). La dernière étude évalue les deux types d'interventions.

Les ponctions veineuses correspondent à des prélèvements sanguins effectués sur le dos de la main ou au niveau du pli du coude. Aucune étude concernant la ponction artérielle n'a été retrouvée.

7.1.2.2 Chez l'enfant

La recherche bibliographique concernant la prise en charge par un traitement pharmacologique de la douleur provoquée par une ponction veineuse chez l'enfant a permis de retrouver 12 études parmi lesquelles 11 sont randomisées.

Pour les traitements non pharmacologiques, 1 étude randomisée a été retrouvée.

Une autre étude randomisée concerne les deux types d'interventions.

Parmi les études retrouvées chez l'enfant, une seule concerne la ponction d'une chambre implantable. Les autres correspondent à des prélèvements sanguins effectués sur le dos de la main ou le pli du coude. Aucune étude concernant la ponction artérielle n'a été retrouvée.

7.2 Analyse des données chez le nouveau-né non prématuré

7.2.1 Effet de l'application de crème de lidocaïne/prilocaine

7.2.1.1 Description des études

Trois études comparent l'effet de la crème de lidocaïne/prilocaine à un placebo ou à l'administration orale d'eau stérile avant la ponction [ABAD2001] [LARSSON1998A] [LINDH2000] (Tableau 17). Il s'agit d'études randomisées et réalisées chez des enfants nés à terme.

La douleur pour cette population ne peut être qu'hétéroévaluée et les critères d'évaluation de cette douleur varient d'une équipe à l'autre : échelle NFCS modifiée [LARSSON1998A], délai au bout duquel le premier cri apparaît, s'il apparaît [LINDH2000] ou durée totale du cri après le geste [ABAD2001].

L'étude de Larsson *et al.* montre une réduction du score NFCS au moment de l'insertion de l'aiguille avec la crème de lidocaïne/prilocaine mais cette réduction n'est pas maintenue au moment du prélèvement sanguin [LARSSON1998A]. Les autres études ne mettent pas en évidence de différence entre le groupe mélange de lidocaïne/prilocaine et le groupe contrôle sur le délai d'apparition du cri et la durée du cri après le geste [ABAD2001] [LINDH2000]. Ces résultats sur le cri sont retrouvés également dans l'étude de Larsson *et al.* [LARSSON1998A]. Il est à noter que dans l'étude de Abad *et al.*, tous les enfants avaient une tétine dans la bouche au moment de l'insertion de l'aiguille.

Aucun effet indésirable majeur n'est retrouvé dans ces études.

Tableau 18 : Études relatives à l'évaluation de la crème EMLA® dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction sanguine chez le nouveau-né non prématuré

Références	Population	Types d'études	Posologie	Âge gestationnel des patients inclus [intervalle]	Nombre de patients inclus/ évalués	Lieu de la ponction	Échelle de douleur	Score douleur avec EMLA®	Score douleur groupe placebo	p
[LARSSON1998A]	Nouveau-nés en bonne santé	Randomisée Double aveugle	0,5 g d'EMLA® pendant 60 min	Médiane 40 semaines [37-43]	120/111	Dos de la main	NFCS (0-600 %)	Score médian après insertion de l'aiguille (0-15sec) : 287 Score médian pendant le prélèvement (60-75 sec) : 288	Score médian après insertion de l'aiguille (0-15sec) : 374 Score médian pendant le prélèvement (60-75 sec) : 407	p = 0,016 NS
[LINDH2000]	Nouveau-nés en bonne santé	Randomisée Double aveugle	1 g d'EMLA® pendant 60 min	Moyenne : 39,5 semaines [37-42]	60/58	Dos de la main	Délai d'apparition du cri	Aucun cri pour 19/28 enfants	Aucun cri pour 14/30	NS
[ABAD2001]	Exclusion des enfants recevant des analgésiques	Randomisée Ouvert	1 g d'EMLA® pendant 45-60 min	[37-42]	28/26 ponctions	Pli du coude	Durée totale du cri après la ponction	Pas de données brutes	Pas de données brutes	NS

NS : non significatif.

7.2.1.2 Commentaires méthodologiques et cliniques

Validité interne des études :

- définition précise du critère de jugement principal pour 1 étude [ABAD2001] mais pas pour [LARSSON1998A] [LINDH2000] ;
- pas de description des perdus de vue pour Abad *et al.* [ABAD2001] et nombreux perdus de vue pour Larsson *et al.* [LARSSON1998A] ;
- très nombreuses comparaisons [LARSSON1998A] ;
- pas d'analyse en intention de traiter pour toutes les études.

Cohérence des études entre elles :

- convergence des études.

Pertinence clinique :

- hétérogénéité du lieu de ponction entre les études mais pas au sein d'une même étude ;
- limite des critères délai d'apparition du cri, durée du cri. Une seule étude avec une échelle validée de la douleur ;
- nombre d'études faibles alors que ce produit est très utilisé dans la pratique ;
- exclusion des nouveau-nés avec une pathologie chronique [ABAD2001]. Enfants en bonne santé [LARSSON1998A] [LINDH2000].

7.2.1.3 Conclusion

Les données de la littérature ne mettent pas en évidence d'effet bénéfique de la crème de lidocaïne/prilocaine sur la douleur du nouveau-né non prématuré lors d'un prélèvement sanguin.

7.2.2 Effet des solutions sucrée et des moyens de succion (tétine, seringue, allaitement maternel)

7.2.2.1 Description des études

7.2.2.1.1 Efficacité des solutions sucrées de glucose ou saccharose

Quatre études évaluent l'effet sur la douleur d'une solution sucrée lors d'un prélèvement sanguin chez le nouveau-né non prématuré [ABAD2001] [CARBAJAL1999] [ERIKSSON1999] [GRADIN2004] (Tableau 18). Ces études sont randomisées et réalisées en ouvert. Les solutions sucrées testées sont soit des solutions de glucose 30 % soit de saccharose 24 ou 30 %.

L'évaluation de la douleur est faite, selon les études, soit *via* une échelle composite DAN ou PIPP soit *via* la durée totale du cri. Quel que soit le critère utilisé, les quatre études montrent une réduction de la douleur dans le groupe ayant reçu une solution sucrée avant le geste. Dans l'étude Abad *et al.* un bras supplémentaire montre que l'association solution de saccharose 24 % + tétine réduit également la douleur lors de la ponction par rapport au groupe contrôle ayant reçu de l'eau sur le critère durée du cri ($p = 0,008$).

Il est important de noter que dans les études de Abad *et al.* et Eriksson *et al.* [ABAD2001] [ERIKSSON1999], les enfants des deux groupes pouvaient être calmés par une tétine ou par un doigt à sucer pendant une partie du geste. Par ailleurs, dans l'étude [GRADIN2004], la moitié des nourrissons avaient été allaités dans les 45 minutes précédant le geste et l'autre moitié était à jeun depuis au moins 2 heures (plan factoriel).

Tableau 19 : Études relatives à l'évaluation des solutions sucrées dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction sanguine chez le nouveau-né non prématuré

Références	Population	Types d'études	Posologie Solution sucrée	Âge gestationnel des patients inclus [intervalle]	Nombre de patients inclus/ évalués	Lieu de la ponction	Échelle de douleur	Score douleur avec sol.sucrée	Score douleur groupe contrôle (eau ou rien)	p
[CARBAJAL1999]	Exclusion des enfants médicalement instables ou ayant reçu naloxone	Randomisée ouvert	2 mL glucose 30 %, 2 min avant le geste	39-40 semaines ¹ [37-42]	50/50	Dos de la main	DAN	5/10 ¹	7/10	p = 0,005
[CARBAJAL1999]	Exclusion des enfants médicalement instables ou ayant reçu naloxone	Randomisée ouvert	2 mL saccharose 30 % ; 2 min avant le geste	39-40 semaines ¹ [37-42]	50/50	Dos de la main	DAN	5/10 ¹	7/10	p = 0,01
[ERIKSSON1999]	Nouveau-nés en bonne santé	Randomisée ouvert	1 mL glucose 30 % ; avant le geste	39,9 semaines ²	60/60	Dos de la main	PIPP	3,3 ± 3,0 /18 ²	6,0 ± 3,9 /18	p = 0,0241
[ABAD2001]	Exclusion des enfants recevant des analgésiques	Randomisée ouvert	2 mL saccharose 24 % ; 2 min avant le geste	[37-42]	27/27 ponctions	Pli du coude	Durée totale du cri	Pas de données brutes	Pas de données brutes	p = 0,001
[GRADIN2004]	Nouveau-nés en bonne santé	Randomisée ouvert	1 mL glucose 30 % ; 1 min avant le geste	39,5 semaines ² [37-42]	120/111	Dos de la main	PIPP	7/18 ¹	11/18	p = 0,004

¹médianes ; ²moyennes.

L'étude de Carbajal *et al.* permet de plus de comparer l'effet du glucose par rapport à celui du saccharose. Elle ne met en évidence aucune différence sur le score DAN entre les deux types de solution sucrée [CARBAJAL1999].

7.2.2.1.2 Effet de l'allaitement

Trois études évaluent l'effet de l'allaitement (allaitement au sein ou lait maternel donné à la cuillère) sur la douleur provoquée par un prélèvement sanguin [CARBAJAL2003] [GRADIN2004] [UPADHYAY2004] (Tableau 20).

Ces trois études sont randomisées et celle de Upadhyay *et al.* est menée en double aveugle. La douleur est évaluée soit par la durée totale du cri après le geste, soit par des échelles de douleur (DAN, PIPP, NFCS modifiée). L'échelle NFCS modifiée dans l'étude de Upadhyay *et al.* correspond aux 5 critères de l'échelle NFCS les plus simples à mesurer, plus un critère sur le mouvement des jambes.

Lorsque l'allaitement précède de quelques minutes ou est maintenu pendant la ponction veineuse, les auteurs mettent en évidence une réduction de la douleur dans le groupe ayant été allaité quel que soit le critère utilisé [CARBAJAL2003] [UPADHYAY2004]. Dans l'étude [CARBAJAL2003], 33/45 enfants du groupe avec allaitement ont eu un score DAN inférieur à 3 correspondant à peu ou pas de douleur.

En revanche, lorsque l'allaitement est plus éloigné du geste douloureux, cet effet n'est pas retrouvé [GRADIN2004]. Dans cette étude, il est à noter que la moitié des nourrissons avait reçu une solution de glucose 30 %, 1 minute avant le geste.

Tableau 20 : Études relatives à l'évaluation de l'allaitement dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction sanguine chez le nouveau-né non prématuré

Références	Population	Types d'études	Groupe allaitement	Groupe contrôle	Âge gestationnel des patients inclus [intervalle]	Nombre de patients inclus/ évalués	Lieu de la ponction	Échelle de douleur	Score douleur avec allait.	Score douleur groupe contrôle	p
[CARBAJAL2003]	Exclusion des enfants ayant reçu naloxone (< 24h) ou sédatif ou analgésique (< 48 h)	Randomisée Ouvert	Allaitement au sein 2 min avant et pendant le geste	Enfant dans les bras de sa mère	> 37 semaines	90/89	Dos de la main	DAN	1/10 ²	10/10	p < 0,0001
								PIPP	4,5/18 ²	13/18	p < 0,0001
[UPADHYAY2004]	Exclusion des enfants en soins intensifs ou ayant reçu naloxone	Randomisée Double aveugle	5 mL de lait maternel à la cuillère 2 min avant le geste	Placebo (eau)	38 semaines ¹ [37-41]	87/81	Dos de la main	Durée du cri	38,5 s ²	90 s	p = 0,01
								NFCS modifiée (0-6)	1 min après le geste: 2,2 ± 2,0 ¹	4,0 ± 2,0	p < 0,05
[GRADIN2004]	Nouveau-nés en bonne santé	Randomisée Ouvert	Allaitement au sein dans les 45 min précédant le geste	Enfant n'ayant pas mangé depuis au moins 2 h	39,5 semaines ¹ [37-42]	120/111	Dos de la main	PIPP	9/18 ²	11/18	NS

¹ : moyennes ; ² médianes ; NS : non significatif.

7.2.2.1.3 Effet de l'utilisation de tétine

Les études de Carbajal *et al.* [CARBAJAL1999] [CARBAJAL2003] précédemment décrites permettent également d'évaluer l'effet analgésique d'une tétine seule ou en association avec un solution sucrée sur les scores douleur DAN ou PIPP (Tableau 21).

Dans tous les cas, une forte réduction de la douleur est observée dans les groupes avec tétine.

Tableau 21 : Études relatives à l'évaluation de l'utilisation de tétine dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction sanguine chez le nouveau-né non prématuré

Références	Population	Types d'études	Groupe traité	Groupe contrôle	Âge gestationnel des patients inclus [intervalle]	Nombre de patients inclus/ évalués	Lieu de la ponction	Échelle de douleur	Score douleur groupe traité ¹	Score douleur groupe contrôle	p
[CARBAJAL 1999]	Exclusion des enfants médicalement instables ou ayant reçu naloxone	Randomisée Ouvert	Tétine seule	2 mL d'eau	39-40 semaines ¹ [37-42]	50/50	Dos de la main	DAN	2/10	7/10	p < 0,0001
[CARBAJAL 1999]	Exclusion des enfants médicalement instables ou ayant reçu naloxone	Randomisée Ouvert	2 mL de saccharose 30 % + tétine pendant tout le geste	2 mL d'eau	39-40 semaines ¹ [37-42]	50/50	Dos de la main	DAN	1/10	7/10	p < 0,0001
[CARBAJAL 2003]	Exclusion des enfants ayant reçu naloxone (< 24 h) ou sédatif ou analgésique (< 48 h)	Randomisée Ouvert	1 mL de glucose 30 % + tétine pendant tout le geste	1 mL d'eau	> 37 semaines	90/89	Dos de la main	DAN	3/10	10/10	p < 0,0001
								PIPP	4/18	12/18	p < 0,0001

¹médianes.

7.2.2.1.4 Comparaison des solutions sucrées avec les tétines

Les données précédentes permettent également de comparer l'effet antalgique des solutions sucrées avec celui des tétines seules [CARBAJAL1999] (Tableau 22).

Quelle que soit la solution sucrée utilisée, les scores DAN sont inférieurs dans le groupe avec tétine par rapport au groupe ayant reçu une solution sucrée avant le geste.

Tableau 22 : Études relatives à la comparaison des solutions sucrées *versus* l'utilisation de tétine dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction sanguine chez le nouveau-né non prématuré

Références	Population	Types d'études	Groupe tétine	Groupe solution sucrée	Âge gestationnel des patients inclus [intervalle]	Nombre de patients inclus/ évalués	Lieu de la ponction	Échelle de douleur	Score douleur groupe traité ¹	Score douleur groupe contrôle	p
[CARBAJAL1999]	Exclusion des enfants médicalement instables ou ayant reçu naloxone	Randomisée Ouvert	Tétine seule	2 mL de glucose 30 %	39-40 semaines ¹ [37-42]	50/50	Dos de la main	DAN	1/10	5/10	p = 0,0001
[CARBAJAL1999]	Exclusion des enfants médicalement instables ou ayant reçu naloxone	Randomisée Ouvert	Tétine seule	2 mL de saccharose 30%	39-40 semaines ¹ [37-42]	50/50	Dos de la main	DAN	1/10	5/10	p = 0,001

¹médianes.

7.2.2.1.5 Intérêt de l'association tétine et solution sucrée

Les solutions sucrées d'une part et les tétines d'autre part ayant montré leur effet antalgique lors d'un prélèvement sanguin chez le nouveau-né, la question se pose de l'intérêt d'associer ces deux interventions. Les études de Carbajal *et al.* [CARBAJAL1999] [CARBAJAL2003] nous apportent des éléments de réponse (Tableau 22).

En effet, dans l'étude de 1999, la différence de 1 point au niveau de scores des groupes tétine + 2 mL de saccharose 30 % (médiane de score DAN = 1) *versus* tétine seule (médiane de score DAN = 2) n'a pas atteint la signification statistique ($p = 0,06$). Néanmoins, il faut signaler que l'étude avait été conçue pour mettre en évidence des différences de 2 points, et par conséquent il manquait de puissance pour la différence observée.

L'étude Carbajal 2003, a comparé 4 groupes : allaitement, enfant dans le bras de sa mère, placebo (eau stérile) et glucose 30 % + tétine. L'étude montre de scores de douleur très bas pour les groupes allaitement et association tétine + solution sucrée. Les scores de ces deux groupes ne sont pas statistiquement différentes et les auteurs de cette étude concluent à une très grande efficacité analgésique des deux méthodes.

Tableau 23 : Études relatives à la comparaison tétine + solution sucrée *versus* tétine seule dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction sanguine chez le nouveau-né non prématuré

Références	Population	Types d'études	Groupe tétine	Groupe contrôle	Âge gestationnel des patients inclus [intervalle]	Nombre de patients inclus/ évalués	Lieu de la ponction	Échelle de douleur	Score douleur groupe traité ¹	Score douleur groupe contrôle	p
[CARBAJAL1999]	Exclusion des enfants médicalement instables ou ayant reçu naloxone	Randomisée Ouvert	2 mL de saccharose 30 % + tétine	Tétine seule	39-40 semaines ¹ [37-42]	50/50	Dos de la main	DAN	1/10	2/10	NS
[CARBAJAL2003]	Exclusion des enfants ayant reçu naloxone (< 24h) ou sédatif ou analgésique (< 48 h)	Randomisée Ouvert	1 mL de glucose 30 % + tétine	Allaitement au sein	> 37 semaines	90/90	Dos de la main	DAN	3/10	1/10	NS
								PIPP	4/18	4,5/18	NS

¹ médianes ; NS : non significatif.

7.2.2.2 Commentaires méthodologiques et cliniques

Validité interne des études :

- qualité méthodologique assez bonne pour les études de Carbajal *et al.* et Gradin *et al.* [CARBAJAL1999] [CARBAJAL2003] [GRADIN2004] ;
- qualité méthodologique plus faible pour les études de Eriksson *et al.* et de Abad *et al.* [ERIKSSON1999] [ABAD2001] : critère de jugement principal non défini, étude en ouvert, mauvaise qualité de randomisation, pas de description des perdus de vue, comparaisons très nombreuses, analyse non faite en intention de traiter.

Cohérence des études entre elles :

- convergence des études entre elles.

Pertinence clinique :

- échelle de douleur non validée [UPADHYAY2004] ;
- nombre assez restreint d'études chez le nouveau-né non prématuré ;
- hétérogénéité des moyens d'évaluation de la douleur (échelle composite ou non, cri de l'enfant) ;
- âge des nourrissons inférieur à un mois. Pas de données pour les 1-12 mois ;
- hétérogénéité sur le lieu de ponction (dos de la main ou du pied, pli du coude) ;
- peu de données pour évaluer la quantité de sucre à donner ;
- tétine seule = score douleur très faible dans toutes les études et quelle que soit l'échelle utilisée.

7.2.2.3 Conclusions

Selon ces études :

- les solutions sucrées (glucose ou saccharose) réduisent la douleur associée à une ponction veineuse chez le nourrisson non prématuré.
- l'allaitement avant et pendant le geste ainsi que l'utilisation d'une tétine seule ou en association avec une solution sucrée réduisent la douleur associée à une ponction veineuse chez le nourrisson non prématuré.
- l'efficacité antalgique des tétines est supérieure à l'efficacité de l'administration d'une solution sucrée avant le geste.

7.3 Analyse des données chez l'enfant

7.3.1 Effet de la crème de lidocaïne/prilocaine

7.3.1.1 Description des études

Neuf études évaluent l'effet de l'application de crème de lidocaïne/prilocaine 5 % sur la douleur et/ou l'anxiété liées à un prélèvement sanguin chez l'enfant [CLARKE1986] [GALL1999] [JOYCE1993] [KOLK2000] [LAL2001] [LANDER1996] [ROBIEUX1991] [WAHLSTEDT1984A] [YOUNG1996] (Tableau 23). L'application de crème de lidocaïne/prilocaine est toujours associée à la pose d'un pansement occlusif. À l'exception de celles de Gall *et al.* et de Kolk *et al.*, toutes ces études sont randomisées et menées en double aveugle. Elles concernent des enfants âgés d'au moins 3 mois, mais l'intervalle d'âge des enfants au sein d'une même étude est très variable d'une étude à l'autre.

La douleur est évaluée par différentes échelles : échelle verbale à 3 points, EVA continue, échelle comportementale CHEOPS ou échelle *ad hoc*.

Les résultats disponibles dans l'étude de Robieux *et al.* ne concernant qu'une partie des patients inclus dans l'étude, ils ne seront pas analysés ici.

À l'exception de l'étude de Lal *et al.* [LAL2001], toutes les études montrent une réduction de la douleur chez les enfants ayant reçu la crème de lidocaïne/prilocaine par rapport à ceux qui ont reçu une crème placebo ou rien reçu. Le fait que ce résultat ne soit pas retrouvé dans l'étude de Lal *et al.* est à mettre en parallèle avec le fait que dans les deux groupes, les enfants étaient distraits par des exercices de respiration pendant tout le geste [LAL2001].

Certains auteurs ont étudié l'influence de l'âge des enfants sur ce résultat [GALL1999] [JOYCE1993] [LANDER1996]. La randomisation dans l'étude de Joyce *et al.* était pour cela stratifiée selon 4 classes d'âge [5-6 ans], [7-8 ans], [9-10 ans] et [11-12 ans]. Ces auteurs montrent que l'effet antalgique est uniquement observé pour les tranches d'âges [9-10 ans] et [11-12 ans].

Dans l'étude de Gall *et al.* (non randomisée) au contraire, l'effet antalgique de la crème de lidocaïne/prilocaine est observé dans les trois classes d'âges considérées (< 1 an, [1-4 ans] et ≥ 5 ans) [GALL1999]. De même, Lander *et al.* ne montrent pas de différence d'efficacité de la crème de lidocaïne/prilocaine selon l'âge de l'enfant (tous ≥ 5 ans) [LANDER1996].

Notons également, que Joyce *et al.* ne montrent pas de différence d'efficacité de la crème de lidocaïne/prilocaine selon le site de ponction (dos de la main ou pli du coude) [JOYCE1993].

Tableau 24 : Études relatives à l'évaluation de la crème EMLA® dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction sanguine chez l'enfant

Références	Population	Types d'études	Posologie de la crème EMLA®	Âge moyen des patients [intervalle]	Nombre de patients inclus/ évalués	Lieu de la ponction	Échelle de douleur et ou anxiété	Score douleur avec EMLA®	Score douleur groupe contrôle	p
[WAHLSTEDT1984A]	Enfants allergiques pour la plupart	Randomisée double aveugle	minimum 60 min	13 ans ¹ [5-15 ans]	60/51	Pli du coude	Échelle verbale à 3 points	Autoévaluation Douleur légère 9/25 patients Pas de douleur 16/25 patients	Douleur légère 23/25 patients Pas de douleur 2/25 patients	p < 0,001
[CLARKE1986]	Leucémie lympho-blastique	Randomisée double aveugle	2 mL minimum 60 min	7 ans ² [1-14 ans]	15/14	Dos de la main ou pli du coude	EVA (0-100)	Autoévaluation* Données sous forme graphique	Données sous forme graphique	p < 0,0005
							Echelle verbale à 4 points	Pas de données brutes	Pas de données brutes	p < 0,01
[ROBIEUX1991]	Pathologie chronique non précisée	Randomisée double aveugle	2 g minimum 45 min	[3-36 mois]	41/41	Pas précisé	CHEOPS adaptée	Hétéroévaluation Pas de données brutes Chez les enfants calmes (score< 7) avant le geste, augmentation du score CHEOPS plus faible dans le groupe EMLA®		p < 0,01
[JOYCE1993]	Pathologies variées sans autre précision	Randomisée double aveugle	60 min	[5-12 ans]	96/96	Dos de la main ou pli du coude	EVA (0-100)	Autoévaluation ¹ 6,0/100	47,0/100	p < 0,0001
[LANDER1996]	Pathologies variées sans autre précision	Randomisée double aveugle	2,5 g pendant 90 min	12,3 ans ² > 5 ans	140	Pli du coude	EVA (0-100)	Autoévaluation ² 7,2±18,6	30,6 ± 29,4	p < 0,001
[YOUNG1996]	Pathologies variées sans autre précision	Randomisée double aveugle	2-3 mL pendant 50 à 75 min	9 ans ² [6 mois-18 ans]	60/59	Dos de la main ou veine antécubitale	EVA (0-100)	Hétéroévaluation ² 11,7 ± 4,4	41,3 ± 6,6	p = 0,0005
							Echelle de Bieri à 9 visages	Autoévaluation 0,31 ± 0,04	Autoévaluation 0,60 ± 0,06	p = 0,001
[GALL1999]	Exclusion des enfants recevant des sulphonamides	Non randomisée	0.5 à 2.5 g pendant 60 min	> 3 mois	108 sur l'ensemble de l'étude (3 bras)	Non précisé	CHEOPS	Hétéroévaluation ² 6,9 ± 2,3/13	8,7±2,6/13	p < 0,05
[KOLK2000]	Non précisé	Randomisée ouvert	60 min	[3-8 ans]	31/31	Non précisé	<i>Goninger distress scale</i> (0-5)	Hétéroévaluation ² 1,84±0,67	2,98 ± 1,29	p = 0,01
[LAL2001]	Non précisé	Randomisée double aveugle	1 mL pendant 60 min	[4-8 ans]	28/27	Dos de la main	Échelle <i>ad hoc</i> PMHPAT	Évaluation mixte ¹ 1/10	1/10	NS

* aide des parents si enfant trop jeune ; ¹ médianes ; ² moyennes ; EVA échelle visuelle analogique ; NS non significatif.

7.3.1.2 Commentaires méthodologiques et cliniques

Validité interne des études :

- pas de définition précise du critère de jugement principal [WAHLSTEDT1984A] [YOUNG1996] [GALL1999] ;
- fort pourcentage de perdus de vue [WAHLSTEDT1984A] ;
- résultats partiels ([ROBIEUX1991] ;
- mauvaise randomisation [LAL2001] ou méthode d'allocation des traitements non décrite [GALL1999] ;
- pas de stratification sur l'âge alors qu'il y a une étude selon la tranche d'âge [GALL1999] ;
- faible nombre de patients [KOLK2000] [LAL2001] ;
- étude en ouvert [KOLK2000] mais évaluation en aveugle du traitement.

Convergence des études entre elles :

- convergence pour 8/9 études ;
- une étude donne un résultat non significatif [LAL2001].

Pertinence clinique :

- hétérogénéité sur l'âge des patients et problème des grands intervalles d'âges ;
- manque de description du geste [GALL1999] [KOLK2000] [ROBIEUX1991] ;
- hétérogénéité du lieu de ponction entre les études et au sein d'une même étude ;
- peu d'information sur le temps réel d'exposition à la crème de lidocaïne/prilocaine (sauf pour [LANDER1996] [WAHLSTEDT1984A] ;
- enfants allergiques [WAHLSTEDT1984A].

7.3.1.3 Conclusion

La forte convergence de ces études permet de dire que l'application de crème de lidocaïne/prilocaine réduit la douleur associée à une ponction veineuse chez l'enfant.

7.3.2 Effet de la lidocaïne

7.3.2.1 Description des études

Deux études évaluent l'effet de la lidocaïne seule sous deux formes différentes : la lidocaïne administrée par iontophorèse [ROSE2002] ou la lidocaïne liposomale 4 % Ela-Max [EICHENFIELD2002] (Tableau 24).

L'étude de Rose *et al.*, réalisée chez des enfants âgés de 6 à 17 ans, montre une réduction de la douleur mesurée par EVA ($p = 0.001$). Dans les deux groupes de patients et chez la majorité d'entre eux, une blancheur de la peau est observée au niveau de l'électrode délivrant la lidocaïne ou le placebo. Par ailleurs, au niveau de cette même électrode, apparaissent des érythèmes légers aussi bien dans un groupe que dans l'autre (Tableau 24). Il est à noter que 2/20 patients du groupe placebo n'ont pu recevoir la totalité du traitement pour cause d'inconfort lié à l'iontophorèse. Enfin, cette technique est rapide ($8,8 \pm 2,1$ minutes en moyenne).

L'étude de Eichenfield *et al.* évalue l'effet de la lidocaïne liposomale par rapport à la crème de lidocaïne/prilocaine. Les deux traitements étant appliqués soit pendant 30 minutes soit pendant 60 minutes.

L'évaluation de la douleur par EVA ne montre pas de différence entre les deux traitements quel que soit le temps d'application.

Tableau 25 : Études relatives à l'évaluation de la lidocaïne dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction sanguine chez l'enfant

Références	Population	Types d'études	Posologie de la lidocaïne	Groupe contrôle	Âge moyen des patients [intervalle]	Nombre de patients inclus/ évalués	Lieu de la ponction	Échelle de douleur	Score douleur avec lidocaïne	Score douleur groupe contrôle	p
[ROSE2002]	Pathologie non précisée	Randomisée Double aveugle	Lidocaïne HCl 2 % par iontophorèse* 20 mA/min	Placebo	11,6 ans ¹ [6-17]	60/59	Pli du coude	EVA (0-100)	Médiane :7,0	31,0	p = 0,001
[EICHENFIELD2002]	Pathologie non précisée	Randomisée Double aveugle <i>Cross-over</i>	Ela-Max 2,5 g pendant 30 ou 60 min	EMLA® 2,5 g pendant 30 ou 60 min	[5-17]	120/117	non précisé	EVA (0-100)	Schéma 30 min ¹ 10,9 ± 21,8	10,8 ± 20,7	NS
									Schéma 60 min 11,9 ± 22,6	8,2 ± 15,1	NS

* Champs électriques basse tension, augmentant la perméabilité cellulaire, ionisant les molécules pharmaceutiques et facilitant ainsi leur passage à travers les différents tissus. ¹ moyennes ; EVA : échelle visuelle analogique ; NS : non significatif.

7.3.2.2 Commentaires méthodologiques et cliniques

Validité interne des études :

- bonne qualité méthodologique pour l'étude de Rose *et al.* [ROSE2002] ;
- critère principal multiple [EICHENFIELD2002].

Convergence des études entre elles :

- non applicable étant donné l'hétérogénéité des comparaisons.

Pertinence clinique :

- manque de description du geste [EICHENFIELD2002] ;
- temps d'application moyens réels de EMLA® et Ela-Max conformes au protocole (30,28 et 60,05 minutes). Temps faibles pour EMLA® ;
- traitement non disponible en France (ELA-Max) ;
- iontophorèse = pratique très peu répandue, niveau expérimental, dispositif pouvant être impressionnant pour des enfants et difficile à mettre en œuvre au quotidien ;
- importance de l'effet de la lidocaïne par iontophorèse (médiane de 31,0 *versus* 7,0 sur une EVA continue de 0 à 100).

7.3.2.3 Conclusion

L'étude sur la lidocaïne administrée par iontophorèse permet de conclure à une efficacité sur la réduction de la douleur associée à une ponction veineuse chez l'enfant.

L'étude sur la lidocaïne liposomale sous forme de gel ELA-Max permet de conclure à une efficacité proche de celle de la crème de lidocaïne/prilocaine.

7.3.3 Effet du mélange oxygène – protoxyde d'azote (50-50 %)

7.3.3.1 Description des études

L'étude de Gall *et al.* [GALL1999], précédemment citée, permet d'évaluer l'effet de l'inhalation d'un mélange oxygène-protoxyde d'azote par rapport à aucun traitement ou à la crème de lidocaïne/prilocaine sur la douleur lors d'un prélèvement sanguin (Tableau 25). L'évaluation de la douleur *via* l'échelle CHEOPS par un investigateur montre une réduction de la douleur dans le groupe ayant reçu le protoxyde d'azote pendant le geste par rapport au groupe n'ayant rien reçu ($p < 0,05$). En revanche, aucune différence des scores CHEOPS n'est mise en évidence avec le groupe ayant reçu la crème de lidocaïne/prilocaine. Cependant, les analyses *post hoc* selon la tranche d'âge du patient montrent que, chez les enfants âgés de 1 à 4 ans, le score EVA (évalué par un parent ou l'infirmière) est plus faible dans le groupe ayant reçu la crème de lidocaïne/prilocaine par rapport au groupe ayant inhalé le protoxyde d'azote ($p = 0,03$).

Tableau 26 : Étude relative à l'évaluation du mélange 50/50 oxygène-protoxyde d'azote dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction sanguine chez l'enfant

Référence	Population	Type d'étude	Posologie du protoxyde d'azote	Âge moyen des patients [intervalle]	Nombre de patients inclus/ évalués	Lieu de la ponction	Échelle de douleur	Score douleur avec protoxyde d'azote ¹	Score douleur groupe contrôle	p
[GALL1999]	Exclusion des enfants recevant des sulphonamides	Non randomisée	Mélange 50/50 oxygène-protoxyde d'azote inhalation à partir de 3 min avant le geste et pendant toute la durée du geste	> 3 mois	108 sur l'ensemble de l'étude (3 bras)	Non précisé	CHEOPS	Hétéroévaluation 6,9 ± 2,3/13	Pas de traitement 8,7 ± 2,6/13 EMLA® 6,0 ± 1,7/13	p < 0,05 NS

¹ moyenne.

7.3.3.2 Commentaires méthodologiques et cliniques

Validité interne de l'étude :

- pas de critère de jugement principal clairement défini ;
- très nombreuses comparaisons ;
- méthode d'allocation des traitements non décrite ;
- présentation des résultats par tranche d'âges sans stratification.

Convergence des études entre elles :

- une seule étude (le MEOPA est un produit surtout utilisé pour les situations d'urgence).

Pertinence clinique :

- problème de la coopération de l'enfant âgé de moins de 4 ans lors de l'utilisation du masque (MEOPA) ;
- importance de faire les études par tranche d'âges ;
- pas de précision sur le lieu de ponction ;
- manque de données.

7.3.3.3 Conclusion

Cette étude suggère que le mélange 50/50 oxygène-protoxyde d'azote réduit la douleur associée à une ponction veineuse chez l'enfant. Cet effet ne semble pas être différent de celui de la crème de lidocaïne/prilocaine. L'âge de l'enfant semble être un facteur déterminant de cette efficacité.

7.3.4 Effet des benzodiazépines

7.3.4.1 Description des études

Ljungman *et al.* étudient l'effet du midazolam en spray nasal sur l'anxiété, l'inconfort et la douleur liés à la piqûre d'un port veineux central sous-cutané [LJUNGMAN2000] (Tableau 26). Cette étude est réalisée chez des enfants atteints de cancer et sur une série de 3 prélèvements. Tous les enfants avaient reçu un patch de lidocaïne/prilocaine 60 à 120 minutes avant le geste. Le critère de jugement est un critère composite sur le ressenti de l'enfant lors du geste (douleur lors de l'insertion de l'aiguille, inconfort, anxiété) mesuré par une série de questions cotées chacune par une EVA. Ce questionnaire est rempli par l'enfant, un parent et une infirmière.

Pour les enfants de plus de 7 ans, pouvant répondre eux-mêmes aux questions, les scores évaluant l'inconfort et la douleur au moment de l'insertion de l'aiguille ne montrent pas de différence entre les deux groupes. Néanmoins, sur l'ensemble des patients, les scores mesurés par les parents ou l'infirmière, montrent une réduction de l'inconfort ($p < 0,001$) et de la douleur ($p < 0,05$) dans le groupe ayant reçu le midazolam.

Dans cette étude, les effets secondaires ont été nombreux dans les deux groupes (irritation nasale, cris, mauvais goût, vertiges, trouble de la vision).

Tableau 27 : Étude relative à l'évaluation des benzodiazépines dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction sanguine chez l'enfant

Référence	Population	Type d'étude	Groupe 1	Groupe 2	Âge moyen des patients [intervalle]	Nombre de patients inclus/ évalués	Lieu de la ponction	Échelle de douleur	Score douleur avec protoxyde d'azote	Score douleur groupe contrôle	p
[LJUNGMAN2000]	Cancer non précisé	Randomisée Double aveugle	Midazolam en spray nasal 0,9 mg/kg + EMLA® 60 à 120 min	Placebo en spray nasal + EMLA® 60 à 120 min	5 ans [9 mois-18 ans]	43 dont 26 ont eu les 3 prélèvements	Site implantable	Série de questions avec une EVA par question	Autoévaluation > 7 ans Médiane :87,5/100 Hétéroévaluation infirmière/100	87,0/100 75,0/100	NS p < 0,05

EVA : échelle visuelle analogique ; NS : non significatif.

7.3.4.2 Commentaires méthodologiques et cliniques

Validité interne de l'étude :

- pas de critère de jugement principal clairement défini ;
- beaucoup de données manquantes.

Convergence des études entre elles :

- une seule étude.

Pertinence clinique :

- scores douleur très élevés même avec le mélange de lidocaïne/prilocaine ;
- pour une première piqûre, le port veineux peut être très sensible ;
- spray nasal de midazolam très irritant au niveau du nez.

7.3.4.3 Conclusion

Cette étude ne permet pas de conclure sur l'intérêt d'associer le midazolam en spray à la crème de lidocaïne/prilocaine lors d'une ponction veineuse *via* un site implantable. Par ailleurs, les effets secondaires du midazolam semblent trop importants pour suggérer un rapport bénéfice/risque favorable du midazolam.

7.3.5 Effet placebo

7.3.5.1 Description des études

Une étude teste l'efficacité d'une crème placebo pour diminuer la douleur liée à la ponction veineuse chez des enfants de 3 à 17 ans [GOODENOUGH1997] (Tableau 27). La douleur est évaluée par les enfants eux-mêmes *via* une échelle des visages. L'allocation des traitements est stratifiée selon trois classes d'âges : [3-7 ans], [8-11 ans] et [12-17 ans].

La crème placebo est appliquée à l'enfant soit sans rien lui dire, soit en lui indiquant que cette crème a pour objectif de réduire la douleur liée à la ponction veineuse. Un troisième groupe d'enfants n'a rien reçu.

Aucune différence du score douleur n'est mise en évidence entre les trois groupes quelle que soit la tranche d'âge considérée. Dans cette étude, les scores douleur étaient globalement faibles (moyenne sur l'ensemble des enfants $1,3 \pm 1,8$ /6) et les auteurs ont mis en évidence que plus les enfants sont jeunes et plus les scores sont élevés.

Tableau 28 : Étude relative à l'évaluation de l'effet placebo dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction sanguine chez l'enfant

Référence	Population	Type d'étude	Groupe 1	Groupe 2	Groupe 3	Nombre de patients inclus/ évalués	Lieu de la ponction	Échelle de douleur	Score douleur groupe 1	Score douleur groupe 2	Score douleur groupe 3	p
[GOODENOUGH1997]	Pathologie non précisée	Randomisée Ouvert	Crème placebo avec suggestion	Crème placebo sans suggestion	Pas de traitement	121/117	Bras	Échelle de Bieri à 7 visages (0-6)	1,2 ± 2,0	1,1 ± 1,6	1,6 ± 1,9	NS

NS : non significatif.

7.3.5.2 Commentaires méthodologiques et cliniques

Validité interne de l'étude :

- étude en ouvert ;
- multiples comparaisons.

Convergence des études entre elles :

- une seule étude.

Pertinence clinique :

- difficulté de l'autoévaluation de la douleur pour des enfants de moins de 5 ans sur une échelle de 7 visages.

7.3.5.3 Conclusion

Cette étude ne montre pas d'effet placebo antalgique sur la douleur provoquée par une ponction veineuse chez l'enfant.

7.3.6 Évaluation des interventions non pharmacologiques

7.3.6.1 Description des études

Seules deux études concernant l'évaluation d'interventions psychologiques lors d'une ponction veineuse chez l'enfant ont été identifiées dans la littérature [KOLK2000] [VESSEY1994] (Tableau 28).

Dans l'étude de Kolk *et al.*, l'intervention consistait à préparer les enfants au geste. Pour cela, les parents lisaient à leur enfant une histoire simple sur l'effet attendu de la crème de lidocaïne/prilocaine puis une histoire sur le déroulement de la ponction veineuse. Les auteurs mettent en évidence que les enfants préparés au geste par les histoires et ayant reçu la crème de lidocaïne/prilocaine sont moins anxieux que les autres avant et pendant le prélèvement ($p = 0,01$) indépendamment de l'âge des enfants [KOLK2000].

Dans l'étude de Vessey *et al.*, les enfants étaient distraits pendant la ponction veineuse par l'utilisation d'un kaléidoscope et incités à se concentrer sur ce jeu. L'évaluation de la douleur par une échelle des visages montre une réduction de la douleur ressentie par l'enfant dans le groupe avec kaléidoscope ($p = 0,004$) [VESSEY1994].

Tableau 29 : Études relatives à l'évaluation d'interventions non pharmacologiques dans la prise en charge de la douleur provoquée par une ponction sanguine chez l'enfant

Références	Population	Types d'études	Groupe 1	Groupe 2	Âge moyen des patients [intervalle]	Nombre de patients inclus/ évalués	Lieu de la ponction	Échelle de douleur	Score douleur avec distraction	Score douleur groupe contrôle	p
[VESSEY1994]	Exclusion des enfants ayant une pathologie chronique	Randomisée Ouvert	Distraction par un kaléidoscope	Simple soutien pendant le geste	Moyenne : 7,3 ans [3,5-13]	100/100	Non précisé	Échelle des visages de Wong-Baker CHEOPS	Autoévaluation : 2,15/5 Hétéroévaluation : 7,70/13	3,26/5 8,79/13	p = 0,004 p = 0,004
[KOLK2000]	Pathologie non précisée	Randomisée ouvert	Préparation au geste + EMLA® (1h)	Pas de préparation	[3-8]	31/31	Non précisé	<i>Goninger distress scale</i> (0-5)	Hétéroévaluation Moyenne ajustée sur l'âge 1,84 ± 0,67	2,98 ± 1,29	p = 0,01

7.3.6.2 Commentaires méthodologiques et cliniques

Validité interne des études :

- petit effectif [KOLK2000] ;
- [KOLK2000] en ouvert mais évaluation en aveugle du traitement ;
- effectifs issus de la randomisation non donnés [VESSEY1994] ;
- définition claire du critère de jugement principal [VESSEY1994].

Convergence des études entre elles :

- convergence des résultats.

Pertinence clinique :

- très peu d'études disponibles sur les interventions non pharmacologiques lors d'une ponction veineuse chez l'enfant ;
- uniquement sur des critères d'hétéroévaluation ;
- pas de description précise du geste ;
- exclusion des enfants ayant une pathologie chronique [VESSEY1994].

7.3.6.3 Conclusion

Ces deux études convergent pour conclure que la préparation au geste ou une distraction pendant le geste réduit la douleur perçue par l'enfant lors d'une ponction veineuse.

7.4 Synthèse des conclusions basée sur l'analyse de la littérature

Le Tableau 30 résume l'ensemble des conclusions basées sur l'analyse de la littérature relative à la prise en charge de la douleur provoquée par les gestes de ponction veineuse chez le nouveau-né non prématuré.

Tableau 30 : Synthèse des conclusions basées sur l'analyse de la littérature relative à la prise en charge de la douleur provoquée par les gestes de ponction veineuse chez le nouveau-né non prématuré

Interventions comparées	NB études	Convergence des études ?	Conclusions basées sur l'analyse de la littérature
Anesthésique local vs placebo ou ne rien faire			
▪ EMLA® 60 min	3	Oui	Les données de la littérature ne mettent pas en évidence d'effet bénéfique de la crème EMLA® sur la douleur du nouveau-né non prématuré lors d'un prélèvement sanguin.
Sucre / tétine / allaitement			
▪ Solutions sucrées (glucose 30 % ou saccharose 30 %) vs placebo ou ne rien faire	4	Oui	Les solutions sucrées (glucose ou saccharose) réduisent la douleur associée à une ponction veineuse chez le nourrisson non prématuré.
▪ Allaitement 2 min avant le geste vs placebo ou contrôle	2	Oui	L'allaitement juste avant le geste réduit la douleur associée à une ponction veineuse chez le nourrisson non prématuré.
▪ Tétine +/- solution sucrée vs placebo	2	Oui	L'utilisation d'une tétine seule ou en association avec une solution sucrée réduit la douleur associée à une ponction veineuse chez le nourrisson non prématuré.
▪ Tétine vs solution sucrée (glucose et saccharose)	1	Non applicable car une seule étude	L'efficacité antalgique des tétines est supérieure à celle de l'administration d'une solution sucrée avant le geste.
▪ Tétine + solution sucrée vs tétine ou allaitement	2	Oui	L'administration d'une solution sucrée avant le geste ne potentialise pas l'effet antalgique de la tétine.

Vs : versus.

Le Tableau 31 résume l'ensemble des conclusions basées sur l'analyse de la littérature relative à la prise en charge de la douleur provoquée par les gestes de ponction veineuse chez le nouveau-né non prématuré.

Tableau 31 : Synthèse des conclusions basées sur l'analyse de la littérature relative à la prise en charge de la douleur provoquée par les gestes de ponction veineuse chez l'enfant

Interventions comparées	NB études	Convergence des études ?	Conclusions basées sur l'analyse de la littérature
Anesthésique local vs placebo ou ne rien faire			
▪ EMLA® 60 min	9	Oui (8/9)	L'application de crème EMLA® 60 min réduit la douleur associée à une ponction veineuse chez l'enfant.
▪ Lidocaïne par iontophorèse vs placebo	1	Non applicable car une seule étude	La lidocaïne administrée par iontophorèse réduit la douleur associée à une ponction veineuse chez l'enfant.
▪ ELA-Max (30 min et 60 min) vs EMLA® (30 min et 60 min)	1	Non applicable car une seule étude	La lidocaïne liposomale sous forme de gel ELA-Max a une efficacité proche de celle de la crème EMLA®.
MEOPA			
▪ MEOPA vs EMLA® ou ne rien faire	1	Non applicable car une seule étude	Cette étude suggère que le mélange 50/50 oxygène-protoxyde d'azote réduit la douleur associée à une ponction veineuse chez l'enfant. Cet effet n'est pas différent de celui de la crème EMLA®. L'âge de l'enfant est un facteur déterminant de cette efficacité (EMLA® > MEOPA pour enfants entre 1 et 4 ans dans cette étude).
Benzodiazépines			
▪ Midazolam (spray nasal) + EMLA® 60-120 vs Placebo + EMLA® 60-120	1	Non applicable car une seule étude	Cette étude ne permet pas de conclure sur l'intérêt d'associer le midazolam en spray à la crème EMLA® lors d'une ponction veineuse. Par ailleurs, les effets secondaires du midazolam semblent trop importants pour suggérer un rapport bénéfice/risque favorable du midazolam.
Effet placebo			
▪ Crème placebo	1	Non applicable car une seule étude	Cette étude ne montre pas d'effet placebo sur la douleur provoquée par une ponction veineuse chez l'enfant.
Interventions non pharmacologiques			
▪ Distraction par kaléidoscope vs simple soutien pendant le geste	1	Oui	La préparation au geste ou une distraction pendant le geste réduit la douleur perçue par l'enfant lors d'une ponction veineuse.
▪ Préparation au geste + EMLA® 6 min vs ne rien faire	1		

Vs : *versus*.

7.5 Jugement argumenté des experts

Les conclusions basées sur l'analyse de la littérature n'ont pas toujours permis aux experts d'extraire des recommandations d'un niveau d'applicabilité suffisant pour la pratique clinique en cancérologie. Un travail de confrontation des expériences cliniques des experts a été mis en œuvre pour permettre, *via* l'expression d'un jugement argumenté, d'élaborer ces recommandations.

7.5.1 Ponction veineuse chez l'enfant d'âge compris entre 0 et 2 ans

La littérature analysée chez le nouveau-né non prématuré porte essentiellement sur des enfants d'âge inférieur à 8 semaines. Pour cette population, l'efficacité des moyens de succion et des solutions sucrées semble acquise, l'efficacité du mélange lidocaïne/prilocaine reste à démontrer au plan de la recherche clinique. L'association d'une solution sucrée et d'un moyen de succion constitue donc un standard thérapeutique.

Cependant, l'efficacité des solutions sucrées et des moyens de succion n'étant pas forcément retrouvée chez tous les enfants de cette tranche d'âge, la question de la mise en œuvre d'une stratégie complémentaire peut se poser. Dans le cadre de gestes répétés, il est généralement bien admis qu'il existe un intérêt à agir de façon combinée au plan local et au plan général. Malgré l'absence de données sur le sujet, le mélange topique de lidocaïne/prilocaine pourrait ainsi constituer un adjuvant intéressant à l'administration d'une solution sucrée associée à un moyen de succion. La pratique clinique révèle en effet que cet anesthésique topique permet pour certains enfants d'améliorer l'efficacité de l'association solution sucrée et moyen de succion et peut constituer une option intéressante à mettre en œuvre.

Pour des enfants d'âge compris entre 8 semaines et 2 ans, aucune littérature spécifique n'a été retrouvée. Or, la pratique clinique révèle que pour cette tranche d'âge, l'efficacité des solutions sucrées et des moyens de succion décroît. Leur indication devient alors optionnelle dans ce contexte. À l'inverse, l'application du mélange de lidocaïne/prilocaine semble beaucoup plus efficace pour cette population et doit constituer un standard de prise en charge.

Quelques précisions techniques sont également à prendre en compte :

- il faut comprendre par moyen de succion une tétine, une seringue, ou l'allaitement maternel ;
- pour les solutions sucrées, l'administration de sucre (solutions de glucose ou saccharose) à 0,3 mL/kg, 1 à 2 minutes avant le geste est recommandée (2 mL de sucre à 30 % pour le nouveau-né à terme par exemple). La durée d'action ne dépassant pas 5 minutes, il faut renouveler la dose autant que nécessaire ;
- lorsque l'utilisation du mélange de lidocaïne/prilocaine est envisagée, il est fortement déconseillé d'utiliser un pansement adhésif dont le décollement provoque une douleur importante. Il est recommandé d'utiliser le mélange sous forme de crème, de couper une tétine afin d'en faire un anneau qui délimite l'emplacement d'application de la crème et l'empêche de s'étaler, le tout étant maintenu à l'aide d'un film plastique non adhésif. On peut obtenir le même effet (pour les nourrissons) en roulant un doigtier pédiatrique et en coupant son extrémité.

Figure 2 : Technique d'application du mélange de lidocaïne / prilocaine sous film alimentaire



* : Placer un doigtier pédiatrique coupé afin d'en faire un anneau (2 cm de diamètre) sur la veine. Remplir d'EMLA® l'espace délimité.

** : Recouvrir l'ensemble de film alimentaire (coupé en tronçon de 5 cm). Fixer le film avec un morceau d'adhésif et/ou une petite bande.

7.5.2 Ponction veineuse chez l'enfant d'âge supérieur à 2 ans

La littérature analysée chez l'enfant (âge supérieur à 2 ans) permet surtout de retenir l'efficacité du mélange de lidocaïne/prilocaine dans ce contexte. Le mélange de lidocaïne/prilocaine apparaît comme un standard de prise en charge. Seul le délai d'action de ce mélange (60 minutes ?) peut être un problème dans certains cas. Même si d'autres interventions pourraient permettre de réduire le délai d'action de l'anesthésique local appliqué, elles ne peuvent être retenues par barrière organisationnelle (difficulté de mise en œuvre en routine de la iontophorèse) ou réglementaire (la lidocaïne liposomale sous forme de gel ne dispose pas d'AMM en France en 2005).

Les experts tiennent cependant à souligner que la mise en œuvre d'une mesure analgésique ne doit jamais entraîner de retard de prise en charge de l'enfant en cas d'urgence vitale.

Par ailleurs, pour les gestes dont l'intensité douloureuse est variable, il reste possible de n'envisager aucune analgésie si l'enfant le souhaite.

Dans la seule étude retrouvée sur le sujet, le MEOPA n'apparaît pas inférieur au mélange de lidocaïne/prilocaine. Cette constatation est également renforcée par la pratique clinique quotidienne des experts du groupe de travail qui retiennent le MEOPA comme un adjuvant intéressant au mélange de lidocaïne/prilocaine pour les enfants difficiles à piquer, qui présentent une phobie du geste, ou pour qui un échec antalgique sous EMLA® a été révélé lors d'un geste précédent.

Enfin, la sédation peut constituer une option à discuter en cas d'échec révélé de l'association anesthésique topique/MEOPA.

La stratégie de prise en charge de la douleur liée aux prélèvements veineux chez l'enfant proposée par les experts est en accord avec les recommandations déjà émises en 2000 par l'ANAES à ce sujet [ANAES2000].

7.6 Recommandations

Ces recommandations viennent compléter les moyens non pharmacologiques à mettre en œuvre systématiquement (Cf. chapitre 5).

7.6.1 Recommandations 1

Standards, Options et Recommandations

Ponction veineuse chez l'enfant d'âge inférieur à 8 semaines

Standard :

Moyen de succion active (seringue, tétine, allaitement maternel) à maintenir pendant toute la durée du geste et /ou solution sucrée (30 % de glucose ou saccharose) à 0,3 mL/kg donnée 1 à 2 minutes avant le prélèvement.

Option :

Moyen de succion active (seringue, tétine, allaitement maternel) à maintenir pendant toute la durée du geste + solution sucrée (30 % de glucose ou saccharose) à 0,3 mL/kg donnée 1 à 2 minutes avant le prélèvement + mélange de lidocaïne/prilocaine.

Recommandations :

- à cet âge, ne pas utiliser de pansement adhésif : l'anesthésique topique doit être appliqué sous forme de crème, contenu par une tétine coupée (rôle de capuchon pour éviter la diffusion de la crème) ; l'ensemble de ce dispositif étant maintenu à l'aide d'un film plastique non adhésif ;
- la durée d'action d'une solution sucrée n'excédant pas 5 minutes, il faut renouveler la dose si besoin.

Les experts jugent que ces recommandations sont aussi applicables aux prélèvements effectués sur chambres implantables.

7.6.2 Recommandations 2

Standards, Options et Recommandations

Ponction veineuse chez l'enfant d'âge supérieur à 8 semaines

Standard :

- mélange de lidocaïne/prilocaine crème ou patch avant le prélèvement pour tous les enfants.

Options :

- Ne rien faire, uniquement si c'est le souhait de l'enfant, lorsqu'il peut l'exprimer.
- MEOPA s'il existe une urgence à effectuer le prélèvement.
- Association d'un anesthésique topique + MEOPA en cas d'échec révélé de l'anesthésique topique seul, si l'enfant est difficile à piquer, ou si l'enfant présente une phobie du geste.
- Sédation ou anesthésie générale en cas d'échec révélé de l'association anesthésique topique + MEOPA.
- Jusqu'à 6 mois, mélange de lidocaïne/prilocaine +/- moyen de succion active (seringue, tétine, allaitement maternel) à maintenir pendant toute la durée du geste +/- solution sucrée (glucose ou saccharose) à 0,3 mL/kg donnée 1 à 2 minutes avant le prélèvement en association

Recommandations :

Si les veines sont peu visibles, il est possible de faciliter le prélèvement :

- en retirant le mélange lidocaïne/prilocaine (crème ou patch) 15 à 20 minutes avant la ponction veineuse.
- - en plongeant l'avant-bras de l'enfant dans l'eau chaude (température < 38°C) afin d'entraîner une vasodilatation.

Les experts jugent que ces recommandations sont aussi applicables aux prélèvements effectués sur chambres implantables.

Références bibliographiques

[**ABAD2001**] Abad F, Diaz-Gomez NM, Domenech E, Gonzalez D, Robayna M, Feria M. Oral sucrose compares favourably with lidocaine-prilocaine cream for pain relief during venepuncture in neonates. *Acta Paediatrica* 2001;90(2):160-5.

[**AGREE2003**] AGREE, (collaboration group). Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Qual Saf Health Care* 2003;12(1):18-23.

[**ANAES2000**] ANAES, (Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé). Evaluation et stratégies de prise en charge de la douleur aigüe en ambulatoire chez l'enfant de 1 mois à 15 ans. Paris: Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES); 2000.

[**ARADINE1988**] Aradine CR, Beyer JE, Tompkins JM. Children's pain perception before and after analgesia: a study of instrument construct validity and related issues. *J Pediatr Nurs* 1988;3(1):11-23.

[**BALLANTYNE1999**] Ballantyne M, Stevens B, McAllister M, Dionne K, Jack A. Validation of the premature infant pain profile in the clinical setting. *Clin J Pain* 1999;15(4):297-303.

[**BARST1995**] Barst S, Merola C, Kandell LG, Markowitz AE, Duroseau H, Karayalcin G et al., eds. A comparison of propofol and demerol-phenergan-thorazine for brief, minor, painful procedures in a pediatric hematology-oncology clinic. *International Journal of Pediatric Hematology/Oncology* 1995;1:587-591.

[**BEYER1992**] Beyer JE, Denyes MJ, Villarruel AM. The creation, validation, and continuing development of the Oucher: a measure of pain intensity in children. *J Pediatr Nurs* 1992;7(5):335-46.

[**BIERI1990**] Bieri D, Reeve RA, Champion GD, Addicoat L, Ziegler JB. The Faces Pain Scale for the self-assessment of the severity of pain experienced by children: development, initial validation, and preliminary investigation for ratio scale properties. *Pain* 1990;41(2):139-50.

[**CALAMANDREI1996**] Calamandrei M, Messeri A, Busoni P, Bernini G, Lippi A, Tucci F. Comparison of two application techniques of EMLA and pain assessment in pediatric oncology patients. *Regional Anesthesia* 1996;21(6):557-60.

[**CARBAJAL1999**] Carbajal R, Chauvet X, Couderc S, Olivier-Martin M. Randomised trial of analgesic effects of sucrose, glucose, and pacifiers in term neonates. *BMJ* 1999;319(7222):1393-7.

[**CARBAJAL1997**] Carbajal R, Paupe A, Hoenn E, Lenclen R, Olivier-Martin M. DAN: une échelle comportementale d'évaluation de la douleur aigüe du nouveau-né. [APN: evaluation behavioral scale of acute pain in newborn infants]. *Arch Pediatr* 1997;4(7):623-8.

[**CARBAJAL2003**] Carbajal R, Veerapen S, Couderc S, Jugie M, Ville Y. Analgesic effect of breast feeding in term neonates: randomised controlled trial. *BMJ* 2003;326(7379):13.

[**CLARKE1986**] Clarke S, Radford M. Topical anaesthesia for venepuncture. *Archives of Disease in Childhood* 1986;61(11):1132-4.

[**CROCK2003**] Crock C, Olsson C, Phillips R, Chalkiadis G, Sawyer S, Ashley D et al. General anaesthesia or conscious sedation for painful procedures in childhood cancer: the family's perspective. *Archives of Disease in Childhood* 2003;88(3):253-7.

[**DELORME2004**] Delorme T, Wood C, Bataillard A, Pichard E, Dauchy S, Orbach D et al. Standards, Options et Recommandations pour la pratique clinique: évaluation de la douleur chez l'adulte et l'enfant atteints d'un

cancer [online]. mars 2004. Available: URL: http://www.fnclcc.com/fr/sor/pdf/rapport_integral/TT_DOE_Evaluation_int.pdf.

[DGS2002] DGS, (Direction générale de la santé). Le programme de lutte contre la douleur 2002-2005 [online]. http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/prog_douleur/2002 [access date 15/11/2004].

[EICHENFIELD2002] Eichenfield LF, Funk A, Fallon-Friedlander S, Cunningham BB. A clinical study to evaluate the efficacy of ELA-Max (4% liposomal lidocaine) as compared with eutectic mixture of local anesthetics cream for pain reduction of venipuncture in children. *Pediatrics* 2002;109(6):1093-9.

[ELLIOTT1987] Elliott CH, Jay SM, Woody P. An observation scale for measuring children's distress during medical procedures. *J Pediatr Psychol* 1987;12(4):543-51.

[ERIKSSON1999] Eriksson M, Gradin M, Schollin J. Oral glucose and venepuncture reduce blood sampling pain in newborns. *Early Human Development* 1999;55(3):211-8.

[FAVARASCACCO2001] Favara-Scacco C, Smirne G, Schiliro G, Di Cataldo A. Art therapy as support for children with leukemia during painful procedures. *Medical & Pediatric Oncology* 2001;36(4):474-80.

[FERVERS2001] Fervers B, Hardy J, Blanc-Vincent MP, Theobald S, Bataillard A, Farsi F et al. SOR: project methodology. *Br J Cancer* 2001;84 Suppl 2:8-16.

[FRIEDMAN1991] Friedman AG, Mulhern RK, Fairclough D, Ward PM, Baker D, Mirro J et al. Midazolam premedication for pediatric bone marrow aspiration and lumbar puncture. *Medical & Pediatric Oncology* 1991;19(6):499-504.

[GALL1999] Gall O, Annequin D, Ravault N, Murat I. Relative effectiveness of lignocaine-prilocaine emulsion and nitrous oxide inhalation for routine preoperative laboratory testing [Comment in: *Paediatr Anaesth*. 2000;10(3):343. PMID: 10792758]. *Paediatr Anaesth* 1999;9(4):305-10.

[GOODENOUGH1997] Goodenough B, Kampel L, Champion GD, Laubreaux L, Nicholas MK, Ziegler JB et al. An investigation of the placebo effect and age-related factors in the report of needle pain from venipuncture in children. *Pain* 1997;72(3):383-91.

[GRADIN2004] Gradin M, Finnstrom O, Schollin J. Feeding and oral glucose--additive effects on pain reduction in newborns. *Early Hum Dev* 2004;77(1-2):57-65.

[GRUNAU1998] Grunau RE, Oberlander T, Holsti L, Whitfield MF. Bedside application of the Neonatal Facial Coding System in pain assessment of premature neonates. *Pain* 1998;76(3):277-86.

[HALPERIN1989] Halperin DL, Koren G, Attias D, Pellegrini E, Greenberg ML, Wyss M. Topical skin anesthesia for venous, subcutaneous drug reservoir and lumbar punctures in children. *Pediatrics* 1989;84(2):281-4.

[HAWKINS1998] Hawkins P, Lioffi C, Ewart B, Hatira P, Kosmidis V. Hypnosis in the alleviation of procedure related pain and distress in paediatric oncology patients. *Contemporary Hypnosis* 1998;15(4):199-207.

[HILGARD1982A] Hilgard JR, LeBaron S. Relief of anxiety and pain in children and adolescents with cancer: quantitative measures and clinical observations. *Int J Clin Exp Hypn* 1982;30(4):417-42.

[HOLDSWORTH1997] Holdsworth MT, Raisch DW, Winter SS, Chavez CM, Leasure MM, Duncan MH. Differences among raters evaluating the success of EMLA cream in alleviating procedure-related pain in children with cancer. *Pharmacotherapy* 1997;17(5):1017-22.

[HOLDSWORTH2003] Holdsworth MT, Raisch DW, Winter SS, Frost JD, Moro MA, Doran NH et al. Pain and distress from bone marrow aspirations and lumbar punctures. *Annals of Pharmacotherapy* 2003;37(1):17-22.

[HUMPHREY1992] Humphrey GB, Boon CM, van Linden van den Heuvell GF, van de Wiel HB. The occurrence of high levels of acute behavioral distress in children and adolescents undergoing routine venipunctures. *Pediatrics* 1992;90(1 Pt 1):87-91.

[JAY1995] Jay S, Elliott CH, Fitzgibbons I, Woody P, Siegel S. A comparative study of cognitive behavior therapy versus general anesthesia for painful medical procedures in children. *Pain* 1995;62(1):3-9.

[JAY1987] Jay SM, Elliott CH, Katz E, Siegel SE. Cognitive-behavioral and pharmacologic interventions for children's distress during painful medical procedures. *J Consult Clin Psychol* 1987;55(6):860-5.

[JAY1985] Jay SM, Elliott CH, Ozolins M, Olson RA, Pruitt SD. Behavioral management of children's distress during painful medical procedures. *Behav Res Ther* 1985;23(5):513-20.

[JAY1991] Jay SM, Elliott CH, Woody PD, Siegel S. An investigation of cognitive-behavior therapy combined with oral valium for children undergoing painful medical procedures. *Health Psychology* 1991;10(5):317-22.

[JOYCE1993] Joyce TH, III. Topical anesthesia and pain management before venipuncture. *J Pediatr* 1993;122(5 Pt 2):S24-S29.

[JUAREZGIMENEZ1996] Juarez Gimenez JC, Oliveras M, Hidalgo E, Cabanas MJ, Barroso C, Moraga FA et al. Anesthetic efficacy of eutectic prilocaine-lidocaine cream in pediatric oncology patients undergoing lumbar puncture. *Annals of Pharmacotherapy* 1996;30(11):1235-7.

[KAPELUSHNIK1990] Kapelushnik J, Koren G, Solh H, Greenberg M, DeVeber L. Evaluating the efficacy of EMLA in alleviating pain associated with lumbar puncture; comparison of open and double-blinded protocols in children. *Pain* 1990;42(1):31-4.

[KATZ1987] Katz ER, Kellerman J, Ellenberg L. Hypnosis in the reduction of acute pain and distress in children with cancer. *J Pediatr Psychol* 1987;12(3):379-94.

[KAZAK1996] Kazak AE, Penati B, Boyer BA, Himmelstein B, Brophy P, Waibel MK et al. A randomized controlled prospective outcome study of a psychological and pharmacological intervention protocol for procedural distress in pediatric leukemia. *Journal of Pediatric Psychology* 1996;21(5):615-31.

[KAZAK1998] Kazak AE, Penati B, Brophy P, Himmelstein B. Pharmacologic and psychologic interventions for procedural pain. *Pediatrics* 1998;102(1 Pt 1):59-66.

[KELLERMAN1983] Kellerman J, Zeltzer L, Ellenberg L, Dash J. Adolescents with cancer : Hypnosis for the reduction of the acute pain and anxiety associated with medical procedures. *Journal of Adolescent Health Care* 1983;4:85-90.

[KOLK2000] Kolk AM, van Hoof R, Fiedeldij Dop MJ. Preparing children for venepuncture. *Child: Care, Health & Development* 2000;26(3):251-60.

[KRAKOWSKI2003] Krakowski I, Theobald S, Balp L, Bonnefol MP, Chwetzoff G, Collard O et al. Standards, Options et Recommandations 2002 pour les traitements antalgiques médicamenteux des douleurs cancéreuses par excès de nociception chez l'adulte, mise à jour (rapport abrégé) [online]. mars 2003. Available: URL: http://www.fnclcc.com/fr/sor/pdf/rapport_abrege/TT_DOU_Traitement_abr.pdf.

[KRAKOWSKI2003A] Krakowski I, Theobald S, Balp L, Bonnefol MP, Chwetzoff G, Collard O et al. Standards, Options et Recommandations 2002 sur les traitements antalgiques médicamenteux des douleurs cancéreuses par excès de nociception chez l'adulte, mise à jour [online]. juillet 2003. Available: URL: http://www.fnclcc.fr/fr/sor/pdf/rapport_integral/TT_DOU_Traitement_int.pdf.

[KRAKOWSKI2002] Krakowski I, Theobald S, Balp L, Bonnefol MP, Chwetzoff

G, Collard O et al. Standards, Options et Recommandations 2002 pour les traitements antalgiques médicamenteux des douleurs cancéreuses par excès de nociception chez l'adulte, mise à jour (rapport abrégé). Bull Cancer 2002;89(12):1067-74.

[KUTTNER1988] Kuttner L, Bowman M, Teasdale M. Psychological treatment of distress, pain, and anxiety for young children with cancer. J Dev Behav Pediatr 1988;9(6):374-81.

[LAL2001] Lal MK, McClelland J, Phillips J, Taub NA, Beattie RM. Comparison of EMLA cream versus placebo in children receiving distraction therapy for venepuncture. Acta Paediatrica 2001;90(2):154-9.

[LANDER1996] Lander J, Hodgins M, Nazarali S, McTavish J, Ouellette J, Friesen E. Determinants of success and failure of EMLA. Pain 1996;64(1):89-97.

[LARSSON1998A] Larsson BA, Tannfeldt G, Lagercrantz H, Olsson GL. Alleviation of the pain of venepuncture in neonates. Acta Paediatrica 1998;87(7):774-9.

[LINDH2000] Lindh V, Wiklund U, Hakansson S. Assessment of the effect of EMLA during venipuncture in the newborn by analysis of heart rate variability. Pain 2000;86(3):247-54.

[LIOSSI1999A] Lioffi C, Hatira P. Clinical hypnosis versus cognitive behavioral training for pain management with pediatric cancer patients undergoing bone marrow aspirations. Int J Clin Exp Hypn 1999;47(2):104-16.

[LIOSSI2003] Lioffi C, Hatira P. Clinical hypnosis in the alleviation of procedure-related pain in pediatric oncology patients. International Journal of Clinical & Experimental Hypnosis 2003;51(1):4-28.

[LJUNGMAN2001] Ljungman G, Gordh T, Sorensen S, Kreuger A. Lumbar puncture in pediatric oncology: conscious sedation vs. Medical & Pediatric Oncology 2001;36(3):372-9.

[LJUNGMAN2000] Ljungman G, Kreuger A, Andreasson S, Gordh T, Sorensen S. Midazolam nasal spray reduces procedural anxiety in children. Pediatrics 2000;105(1 Pt 1):73-8.

[MARX1997] Marx CM, Stein J, Tyler MK, Nieder ML, Shurin SB, Blumer JL. Ketamine-midazolam versus meperidine-midazolam for painful procedures in pediatric oncology patients. Journal of Clinical Oncology 1997;15(1):94-102.

[MCGRATH1985] McGrath P, Vair C, McGrath MJ, Unruh E, Sejnurr R. Pediatric nurses' perception of pain experienced by children and adults. Nurs Pap 1985;16(4):34-40.

[PEDERSON1996] Pederson C. Promoting parental use of nonpharmacologic techniques with children during lumbar punctures. Journal of Pediatric Oncology Nursing 1996;13(1):21-30.

[PETERS2003] Peters JW, Koot HM, Grunau RE, de Boer J, van Druenen MJ, Tibboel D et al. Neonatal Facial Coding System for assessing postoperative pain in infants: item reduction is valid and feasible. Clin J Pain 2003;19(6):353-63.

[ROBERTSON1993] Robertson J. Pediatric pain assessment: validation of a multidimensional tool. Pediatr Nurs 1993;19(3):209-13.

[ROBIEUX1991] Robieux I, Kumar R, Radhakrishnan S, Koren G. Assessing pain and analgesia with a lidocaine-prilocaine emulsion in infants and toddlers during venipuncture. Journal of Pediatrics 1991;118(6):971-3.

[ROSE2002] Rose JB, Galinkin JL, Jantzen EC, Chiavacci RM. A study of lidocaine iontophoresis for pediatric venipuncture. Anesthesia & Analgesia 2002;94(4):867-71.

[SANDER2002] Sander WS, Eshelman D, Steele J, Guzzetta CE. Effects of distraction using virtual reality glasses during lumbar punctures in adolescents with cancer.

Oncology Nursing Forum 2002;29(1):E8-E15.

[SANDLER1992] Sandler ES, Weyman C, Conner K, Reilly K, Dickson N, Luzins J et al. Midazolam versus fentanyl as premedication for painful procedures in children with cancer. *Pediatrics* 1992;89(4 Pt 1):631-4.

[SCHECHTER1995] Schechter NL, Weisman SJ, Rosenblum M, Bernstein B, Conard PL. The use of oral transmucosal fentanyl citrate for painful procedures in children. *Pediatrics* 1995;95(3):335-9.

[SMITH1989] Smith KE, Ackerson JD, Blotcky AD. Reducing distress during invasive medical procedures: relating behavioral interventions to preferred coping style in pediatric cancer patients. *J Pediatr Psychol* 1989;14(3):405-19.

[STEVENS1996] Stevens B, Johnston C, Petryshen P, Taddio A. Premature Infant Pain Profile: development and initial validation. *Clin J Pain* 1996;12(1):13-22.

[TAMMINGA2004] Tamminga RY, Armbrust W, Kamps WA. Midazolam compared with ketamine for invasive procedures. *Pediatric Hematology & Oncology* 2004;21(1):93-4.

[TAMMINGA2000] Tamminga RY, Noordhoek M, Kroon J, Faber-Nijholt R. Ketamine anesthesia with or without diazepam premedication for bone marrow punctures in children with acute lymphoblastic leukemia. *Pediatric Hematology & Oncology* 2000;17(5):383-8.

[UPADHYAY2004] Upadhyay A, Aggarwal R, Narayan S, Joshi M, Paul VK, Deorari AK.

Analgesic effect of expressed breast milk in procedural pain in term neonates: a randomized, placebo-controlled, double-blind trial. *Acta Paediatrica* 2004;93(4):518-22.

[VESSEY1994] Vessey JA, Carlson KL, McGill J. Use of distraction with children during an acute pain experience. *Nurs Res* 1994;43(6):369-72.

[WAHLSTEDT1984A] Wahlstedt C, Kollberg H, Moller C, Uppfeldt A. Lignocaine-prilocaine cream reduces venepuncture pain. *Lancet* 1984;2(8394):106.

[WALL1989] Wall VJ, Womack W. Hypnotic versus active cognitive strategies for alleviation of procedural distress in pediatric oncology patients. *American Journal of Clinical Hypnosis* 1989;31(3):181-91.

[WONG1988] Wong DL, Baker CM. Pain in children: comparison of assessment scales. *Okla Nurse* 1988;33(1):8.

[WOOD2004] Wood C, Duparc N, Leblanc V, Cunin-Roy C. L'hypnose et la douleur. *Médecine Clinique Pour Les Pédiatres* 2004;11:40-4.

[YOUNG1996] Young SS, Schwartz R, Sheridan MJ. EMLA cream as a topical anesthetic before office phlebotomy in children. *Southern Medical Journal* 1996;89(12):1184-7.

[ZELTZER1982] Zeltzer L, LeBaron S. Hypnosis and nonhypnotic techniques for reduction of pain and anxiety during painful procedures in children and adolescents with cancer. *Journal of Pediatrics* 1982;101(6):1032-5.

Annexe 1 : Équation de recherche bibliographique

Le tableau ci-dessous présente l'équation de recherche bibliographique et la signification théorique des résultats rapportés. En pratique, toute équation ramène du bruit (articles hors sujet) imposant une analyse à la main des listings bibliographiques.

COMPOSITION DE L'ÉQUATION (MEDLINE 1966 – NOVEMBRE 2004)	SIGNIFICATION
1. exp pain/ or pain\$.ti. 2. discomfort.ti. 3. distress.ti. 4. or/1-3	Articles portant sur la douleur
5. spinal puncture/ or lumbar puncture\$1.ti. 6. (injection\$1 adj (pain or discomfort)).ti. 7. blood specimen collection/ 8. phlebotomy/ 9. (((arterial or venous) adj puncture\$1) or venepuncture or venipuncture).ti. 10. catheterization/ or Catheterization, Peripheral/ 11. (arter\$ adj3 cannulation).tw. 12. exp arteries/ 13. 10 and (11 or 12) 14. 13 not (venous adj3 cannulation).ti. 15. (arter\$ adj3 cannulation).ti. 16. 6 or 7 or 8 or 9 or 14 or 15 17. bone marrow examination/ 18. exp bone neoplasms/ or bone marrow/ 19. biopsy, needle/ or punctures/ or puncture\$1.ti. or aspiration.ti. or biopsy/ or biops\$.ti. 20. 18 and 19 21. 17 or 20 22. 5 or 16 or 21	Articles portant sur les ponctions lombaires, sur les prélèvements sanguins, et sur les ponctions osseuses
23. exp Central Nervous System Depressants/ 24. exp analgesia/ or exp anesthesia, conduction/ or electroacupuncture/ or hypnosis, anesthetic/ or conscious sedation/ or neuromuscular blockade/ 25. (nerve adj3 block\$).ti. 26. ((anesthe\$ or anaesthes\$ or analgesi\$) and (locoregional or local or conduction or regional or spinal)).ti. 27. sedati\$.ti. 28. de lidocaïne/prilocaine.ti. 29. eutectic mixture of local anesthetics.ti. 30. eutectic mixture of local anaesthetics.ti. 31. ointments/ 32. or/23-31	Articles portant sur l'antalgie
33. 4 or 32	Articles portant sur le traitement de la douleur
34. 33 and 22	Articles portant sur le traitement de la douleur liée aux ponctions lombaires, osseuses et sanguines
35. (painful adj3 procedure\$).ti. 36. procedure related pain.ti. 37. (procedural adj3 pain).ti. 38. 34 or 35 or 36 or 37	
39. randomized controlled trial.pt. 40. random allocation.de. 41. random\$.ti. 42. double-blind method.de. 43. controlled clinical trial.pt. 44. multicenter study.pt. 45. comparative study/ 46. meta-analysis.pt. 47. meta-analy\$.ti. 48. metaanaly\$.ti. 49. (systematic adj overview\$).tw. 50. (systematic adj review\$).tw. 51. (quantitative adj overview\$).tw. 52. (quantitative adj review\$).tw. 53. or/39-52	Études contrôlées au minimum
54. 38 and 53	Études contrôlées portant sur le traitement de la douleur liée aux ponctions lombaires, osseuses et sanguines
55. editorial.pt. 56. letter.pt. 57. news.pt. 58. case-report.de. 59. in-vitro.de. 60. or/55-59 61. 54 not 60 62. limit 61 to (human and (english or french))	Études contrôlées portant sur le traitement de la douleur liée aux ponctions lombaires, osseuses et sanguines + Filtre exclusion
63. exp neoplasms/ or (cancer\$1 or carcinoma\$1 or adenocarcinoma\$1).ti. 64. 62 and 63	Études contrôlées portant sur le traitement de la douleur liée aux ponctions lombaires, osseuses et sanguines en cancérologie

Annexe 2 : Sites Internet visités

Nom de l'organisme	Adresse URL
ANAES Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé	http://www.anaes.fr/
ASCO Guidelines American Society of Clinical Oncology	http://www.asco.org/
AHRQ Agency for Healthcare Research and Quality	http://www.ahrq.gov/
CCOHTA Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment	http://www.ccohta.ca/
CCOPGI Cancer Care Ontario Practice Guidelines Initiative	http://www.ccopebc.ca/
CMA Canadian Medical Association	http://www.cma.ca/
COIN Clinical Oncology International Network	http://www.rcr.ac.uk/
NGC National Guidelines Clearinghouse	http://www.guideline.gov/
NHS HTA National Health Service Health Technology Assessment	http://www.hta.nhsweb.nhs.uk/
NICE National Institute for Clinical Evidence	http://www.nice.org.uk/
NZGG New Zealand Guidelines Group	http://www.nzgg.org.nz/
SBU The swedish council on technology assessment in health care	http://www.sbu.se/admin/index.asp
SIGN Scottish Intercollegiate Guidelines Network	http://www.sign.ac.uk/guidelines/published/index.html
Site groupe Cochrane	http://www.update-software.com
AFSSAPS Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé	http://agmed.sante.gouv.fr/
PEDIADOL	http://www.pediadol.org

Date de dernière consultation : novembre 2004.

Annexe 3 : Fiche de synthèse pour une étude évaluant l'intérêt d'une intervention

Référence	Auteur/ année
Type d'étude	Etude randomisée, double/dsimple aveugle, cross-over
Objectif des auteurs	
Pathologie	
Population	Age, critères d'exclusion éventuels
Geste pratiqué	
Nombre de patients	
Nombre de patients analysés	Description des raisons d'exclusion de l'analyse
Interventions comparées	
Effectifs	Effectifs de chacun des bras
Critère principal de l'étude	
Echelle de douleur utilisée	Ex: EVA
Score de douleur mesurés	Dans chacun des bras
Résultats du critère principal	
Critères secondaires	Résultats du (des) critères secondaire(s)
Effets indésirables	
Conclusion clinique des auteurs	
Commentaires méthodologiques	
Score de Jadad	
Coimmentaires cliniques	Par les experts

Annexe 4 : Articles exclus de l'analyse de la littérature

Critère de jugement = pas d'étude de la douleur et / ou anxiété	Carraccio <i>et al.</i> , <i>Archives of Pediatrics & Adolescent Medicine</i> 150, 1044-1046 (1996).
Disponible uniquement sous forme de résumé	Conner <i>et al.</i> , <i>Journal of Pediatric Oncology Nursing</i> 8, 86-87 (1991). Zeltzer <i>et al.</i> , <i>Pediatr.Res.</i> 14, 430 (1980).
Geste pratiqué = lancette au talon	Blass and Watt, <i>Pain</i> 83, 611-623 (1999).
Geste pratiqué = mélange ponction veineuse et insertion IV	Carlson <i>et al.</i> , <i>Journal of the Society of Pediatric Nurses</i> 5, 75-85 (2000).
Geste pratiqué = injection via un port veineux central	Miser <i>et al.</i> , <i>Journal of Pain and Symptom Management</i> , 9, 259-264 (1994)
Geste pratiqué = insertion d'un cathéter pour anesthésie	Brislin <i>et al.</i> , <i>J. Paediatr. Child Health</i> 31, 542-544 (1995)
Geste pratiqué = insertion d'une canule IV	Cavender <i>et al.</i> , <i>Journal of holistic nursing</i> 22, 32-56 (2004). Hecker <i>et al.</i> , <i>Lancet</i> , 1(8320), 332-333 (1983) Chang <i>et al.</i> , <i>Can. J. Anaesth.</i> , 41, 59-63 (1994) Hallen <i>et al.</i> , <i>Anaesthesia</i> , 39, 969-972 (1984) Nilsson <i>et al.</i> , <i>Anaesthesia</i> , 49, 70-72 (1994) De Jong <i>et al.</i> , <i>European Journal of Anaesthesiology</i> 7, 473-481 (1990).
Geste pratiqué = mélange de tout type de procédures douloureuses	Smith <i>et al.</i> , <i>Journal of Counseling Psychology</i> 43, 187-195 (1996).
Geste pratiqué = mélange ponction veineuse et piqûre au doigt	Lewkowski <i>et al.</i> , <i>Physiology & Behavior</i> 79, 257-265 (2003).
Geste pratiqué = mélange ponction veineuse pour prélèvement sanguin ou pour perfusion IV	Kurien <i>et al.</i> , <i>Journal of Tropical Medicine and Hygiene</i> , 88, 397-399 (1985)
Geste pratiqué = mélange ponction veineuse pour prélèvement sanguin ou pour mise en place d'un cathéter	van Kan <i>et al.</i> , <i>American Journal of Health-System Pharmacy</i> 54, 388-392 (1997).
Geste pratiqué = mélange ponctions veineuses pour prélèvement sanguin et / ou injection de chimiothérapie et / ou hydratation et / ou anesthésie	Manne <i>et al.</i> , <i>J Consult Clin.Psychol.</i> 58, 565-572 (1990). Manne <i>et al.</i> , <i>Health Psychology</i> , 3, 556-566 (1994)
Geste pratiqué = Mélange prélèvement sanguin et pose d'une canule	Choy <i>et al.</i> , <i>Acta Paediatrica</i> 88, 961-964 (1999). Ramsook <i>et al.</i> , <i>Pediatric Emergency Care</i> , 17, 341-343 (2001)
Geste pratiqué = Piqûre au talon	Essink-Tjebbes <i>et al.</i> , <i>Pharm World Sci.</i> , 21, 173-176 (1999) Wester <i>et al.</i> , <i>Acta Paediatr.</i> , 82, 791 (1993)
Geste pratiqué = ponction veineuse pour anesthésie	Lurngnateetape and Tritrakarn, <i>Ann. Acad. Med. Singapore</i> , 23, 465-469 (1994) Sims <i>et al.</i> , <i>Anaesth. Intens. Care</i> , 19, 343-345 (1991)
Geste pratiqué = transfusion, prélèvement sanguin, mise en place d'une chimiothérapie	Robieux <i>et al.</i> , <i>Pediatric Research</i> 32, 520-523 (1992).
Intervention = TENS	Lander and Fowler-Kerry, <i>Pain</i> 52, 209-216 (1993).
Population = adultes	Hussey <i>et al.</i> , <i>AORN Journal</i> 66, 472-474 (1996). Hecker <i>et al.</i> , <i>Lancet</i> 1, 332-333 (1983).
Population = Adulte + enfant, pas de résultat en fonction de l'âge	Fetzer, <i>Nursing Research</i> , 51, 119-124 (2002).
Population = mélange nouveau-nés prématurés et nés à terme	Bauer <i>et al.</i> , <i>Pediatric Research</i> 55, 695-700 (2004) Gourrier <i>et al.</i> , <i>Arch. Pediatr.</i> 2, 1041-1046 (1995) Gradin <i>et al.</i> , <i>Pediatrics</i> 110, 1053-1057 (2002). Jain and Rutter, <i>Archives of Disease in Childhood Fetal & Neonatal Edition</i> 83, F207-F210 (2000). Kaur <i>et al.</i> , <i>Archives of Pediatrics & Adolescent Medicine</i> 157, 1065-1070 (2003). Long <i>et al.</i> , <i>British Journal of Anaesthesia</i> 91, 514-518 (2003). Pinheiro <i>et al.</i> , <i>Pediatrics</i> 91, 379-382 (1993). Porter <i>et al.</i> , <i>Pediatrics</i> 88, 663-669 (1991).
Population = nouveau-nés prématurés	Abad <i>et al.</i> , <i>Acta Paediatrica</i> 85, 854-858 (1996).
Revue non systématique	Carbajal, <i>Arch.Pediatr.</i> 6, 578-585 (1999). Conte <i>et al.</i> , <i>Cancer Investigation</i> 17, 448-459 (1999). Hockenberry and Bologna-Vaughan, <i>Cancer Nurs.</i> 8, 97-102 (1985). Wild <i>et al.</i> , <i>Developmental and behavioral pediatrics</i> 25, 207-213 (2004).
Revue sur différents types de gestes douloureux	Dresser and Melnyk, <i>Pediatric Nursing</i> 29, 320-323 (2003).
Revue systématique : mélange des gestes ponction veineuse et piqûre au talon	Benis, <i>Advances in Neonatal Care</i> 2, 93-100 (2002). Franck and Gilbert, <i>Clinical Evidence</i> 352-366 (2002).
Type d'étude = 1 seul patient	Gershon <i>et al.</i> , <i>Cyberpsychology & Behavior</i> 6, 657-661 (2003).
Type d'étude = enquête	Annequin <i>et al.</i> , <i>Pediatrics</i> 105, E47 (2000). Bouffet <i>et al.</i> , <i>Archives de Pédiatrie</i> 3, 22-27 (1996). Hain and Campbell, <i>Archives of Disease in Childhood</i> 85, 12-15 (2001).
Type d'étude = étude non comparative	Dollfus <i>et al.</i> , <i>Ann. Pediatr.</i> 42, 155-121 (1995) McGrath <i>et al.</i> , <i>Journal of Pain and Symptom Management</i> , 1, 145-150 (1986) Woolfson <i>et al.</i> , <i>Br.J Clin.Pharmacol.</i> 30, 273-279 (1990).
Type d'étude = revue narrative, série de cas	Evans, <i>British Journal of Community Nursing</i> 8, 488-494 (2003).
Type d'étude = série de cas	Broome <i>et al.</i> , <i>Oncol.Nurs.Forum</i> 19, 499-502 (1992).
Type d'étude = un seul groupe de patients	Lander <i>et al.</i> , <i>Nursing Research</i> 45, 50-53 (1996).

Annexe 5 : Récapitulatif des échelles de mesure de la douleur chez le nouveau-né utilisées dans les études analysées

Échelle utilisée	Études dans lesquelles cette échelle apparaît	Validation de l'échelle	Référence validation de l'échelle	Principe de l'échelle
Neonatal Facial Coding system NFCS	Utilisation de versions modifiées : [LARSSON1998A] [UPADHYAY2004]	< 4 mois	[GRUNAU1998] pour la version modifiée à 5 items [PETERS2003]	Expression du visage. Version complète à 10 items (score 0-10)
Premature Infant Pain Profile PIPP	[ERIKSSON1999] [GRADIN2004] [CARBAJAL2003]	Nouveau-nés prématurés ou nés à terme	[STEVENS1996] [BALLANTYNE1999]	Echelle composite (3 critères comportementaux, 2 physiologiques et 2 contextuels). Score 0-18 pour les enfants nés à terme
Douleur aiguë nouveau-né DAN	[CARBAJAL1999] [CARBAJAL2003]	Nouveau-nés prématurés ou nés à terme	[CARBAJAL1997]	3 items comportementaux : expression du visage, mouvements des membres, expression vocale de la douleur Score 0-10

Annexe 6 : Récapitulatif des échelles de mesure de la douleur chez l'enfant utilisées dans les études analysées

Échelles utilisées pour l'autoévaluation de la douleur

Échelle utilisée	Études dans lesquelles cette échelle apparaît	Validation de l'échelle	Principe de l'échelle
Échelle visuelle analogique continue EVA	[HALPERIN1989] [CALAMANDREI1996] [PEDERSON1996] [SANDER2002] [SMITH1989] [KATZ1987] [JAY1987] [CLARKE1986] [JOYCE1993] [LANDER1996] [ROSE2002] [EICHENFIELD2002]	À partir de 6 ans [DELORME2004]	Ligne verticale ou horizontale de 100 mm orientée avec les termes « douleur absente » et « douleur maximale imaginable » sur laquelle l'enfant cote sa douleur à l'aide d'un curseur. Score de 0 à 100 mm ou de 0 à 10 cm. Variation cliniquement significative 15 mm.
Échelle numérique EN	[JUAREZGIMENEZ1996] (0-10) [KAPELUSHNIK1990] (0-5) [FRIEDMAN1991] (0-10) [SCHECHTER1995] (0-10) [ZELTZER1982] (0-5) [WALL1989] (1-20) [HILGARD1982A] (0-10)	À partir de 6 ans [DELORME2004]	Ligne graduée de 0 « douleur absente » à 5, 10 ou 20 « douleur maximale imaginable ». Le score d'intensité douloureuse correspond au chiffre sélectionné par le patient. Variation cliniquement significative de 2 points sur une échelle de 0 à 10.
Échelle verbale simple EVS	[WAHLSTEDT1984A] (3 mots) [CLARKE1986] (4 mots)	Non validée chez l'enfant mais permet une autoévaluation de la douleur chez l'enfant à partir de 3-4 ans (http://www.pediadol.org)	Liste de mots dans laquelle le patient choisit celui qualifiant le mieux l'intensité de la douleur ressentie. Pas de consensus sur les mots utilisés et le nombre de mots.
Wong-Baker FACES Pain Rating Scale (FACES)	[HOLDSWORTH1997] [HOLDSWORTH2003] [LIOSSI1999A] [LIOSSI2003] [HAWKINS1998] [VESSEY1994]	3-18 ans [WONG1988]	Série de 6 visages dont le premier est souriant parce qu'il n'a pas mal et le dernier pleure parce que la douleur est la pire imaginable. Le patient doit choisir le visage correspondant à son ressenti. Score de 0 à 5.
Échelle des visages de Bieri (FPS)	[CROCK2003] 7 visages [YOUNG1996] 9 visages [GOODENOUGH1997] 7 visages	À partir de 3 ans [BIERI1990] Échelle plus sensible et plus fiable que l'échelle FACES	Série de visages montrant quelqu'un qui n'a pas mal du tout jusqu'à quelqu'un qui a très mal. Version initiale à 7 visages (score 0 à 6). Version modifiée à 6 visages (score 0-10).
Échelle de Lickert	[CROCK2003] [KATZ1987]		Échelle ordinale selon laquelle les réponses sont rangées par ordre hiérarchique. le sujet doit indiquer son degré d'accord. Échelle non spécifique de la douleur.
Échelle de Oucher	[TAMMINGA2000] (à 100 points) [SCHECHTER1995] (pour les enfants de 3 à 7 ans échelle de Oucher à 5 points)	3-12 ans [ARADINE1988] [BEYER1992]	Série de 6 visages photographiés montrant des intensités de douleur croissante. Une graduation de 0 à 10 est dessinée en parallèle des visages. Il existe 3 versions selon l'origine ethnique de l'enfant. Score de 0 à 10

Échelles utilisées pour l'hétéroévaluation de la douleur

Échelle utilisée	Études dans laquelle cette échelle apparaît	Validation de l'échelle	Principe de l'échelle
<i>Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale</i> CHEOPS	[ROBIEUX1991] [GALL1999] [VESSEY1994]	1-6 ans [MCGRATH1985]	Pleurs, visage, mouvements du corps, plaintes verbales. Score 4 à 13.
Échelle visuelle analogique EVA	[GALL1999] [YOUNG1996]	Tendance à la sous-estimation des douleurs intenses par les soignants. Estimation de la douleur faite par les proches en désaccord avec le patient dans 70 % des cas [DELORME2004]	Ligne verticale ou horizontale de 100 mm orientée avec les termes « douleur absente » et « douleur maximale imaginable » sur laquelle la personne cote la douleur de l'enfant à l'aide d'un curseur. Score de 0 à 100 mm ou de 0 à 10 cm.
Échelle PMHPAT	[LAL2001]	[ROBERTSON1993]	Échelle multidimensionnelle incluant une autoévaluation de la douleur via une échelle des visages de Wong Baker, une évaluation de la douleur par une infirmière, un parent, un score indiquant l'expression du visage de l'enfant et un score indiquant les plaintes verbales de l'enfant . Score de 0 à 10.

Échelle spécifique de l'évaluation de l'anxiété

Échelle utilisée	Études dans laquelle cette échelle apparaît	Validation de l'échelle	Principe de l'échelle
<i>Goninger distress scale</i>	[KOLK2000]	[HUMPHREY1992]	Mesure des troubles du comportement. 5 niveaux : calme / timide-nerveux / angoisse forte mais contrôlable / angoisse sévère incontrôlable / panique. Score 0-5.
<i>Observational scale of Behavioural Distress</i> OSBD	[MARX1997] [HOLDSWORTH2003] [JAY1985] [PEDERSON1996] [SMITH1989] [JAY1987] [JAY1985] [FRIEDMAN1991] [JAY1991]	6 mois à 18 ans [ELLIOTT1987]	Liste de 8 items indiquant l'anxiété et ou la douleur de l'enfant. Chacun est coté à 0 (absence) ou 1 (présence) pendant un intervalle de 15 s. Séparation de la procédure en phases (souvent 4 : état de base, préparation du geste, pendant le geste, après le geste). Le score total correspond à la somme de chaque variables affectée d'un coefficient empirique compris entre 0 et 4 divisée par le nombre d'intervalles de 15 s.

Annexe 7: Résultats du processus de relecture

Parmi les 179 relecteurs sollicités, 40 ont répondu soit 22 % de l'échantillon. En réponse à la grille de lecture, 90 % des contributeurs ont déclaré que toutes les recommandations ou une grande partie étaient applicables à leur pratique clinique, 92,5 % ont approuvé toutes les recommandations ou en grande partie et 87 % étaient d'accord pour utiliser ces recommandations dans leur pratique clinique (en totalité ou en grande partie).

Figure 3 : Répartition des relecteurs par spécialité (n = 179). Données descriptives sur l'échantillon

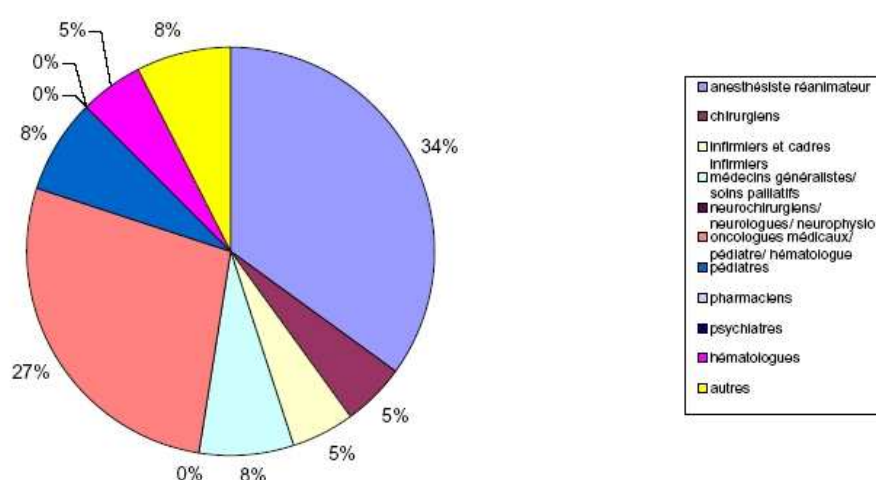


Figure 4 : Répartition du nombre de réponses par spécialité (n = 40). Données descriptives sur l'échantillon

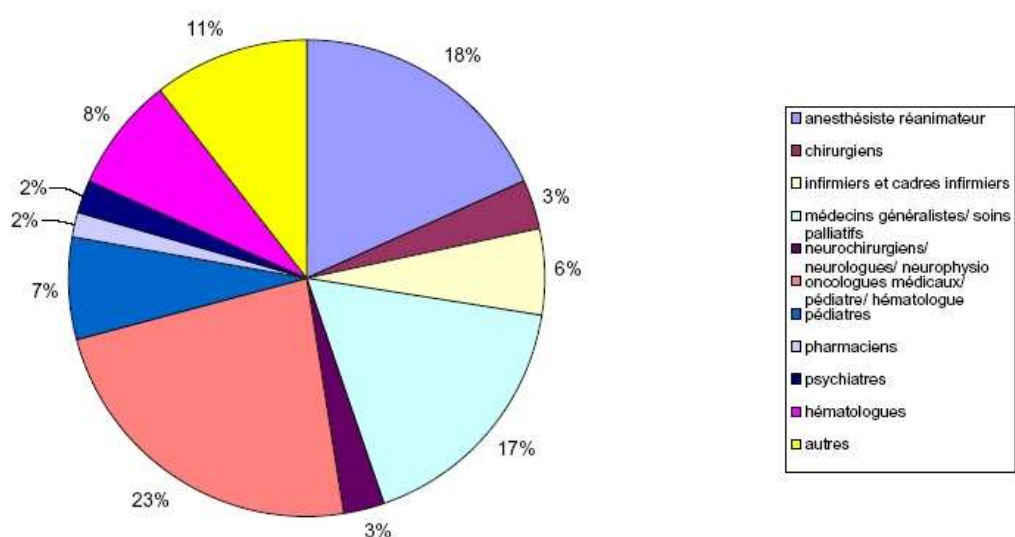
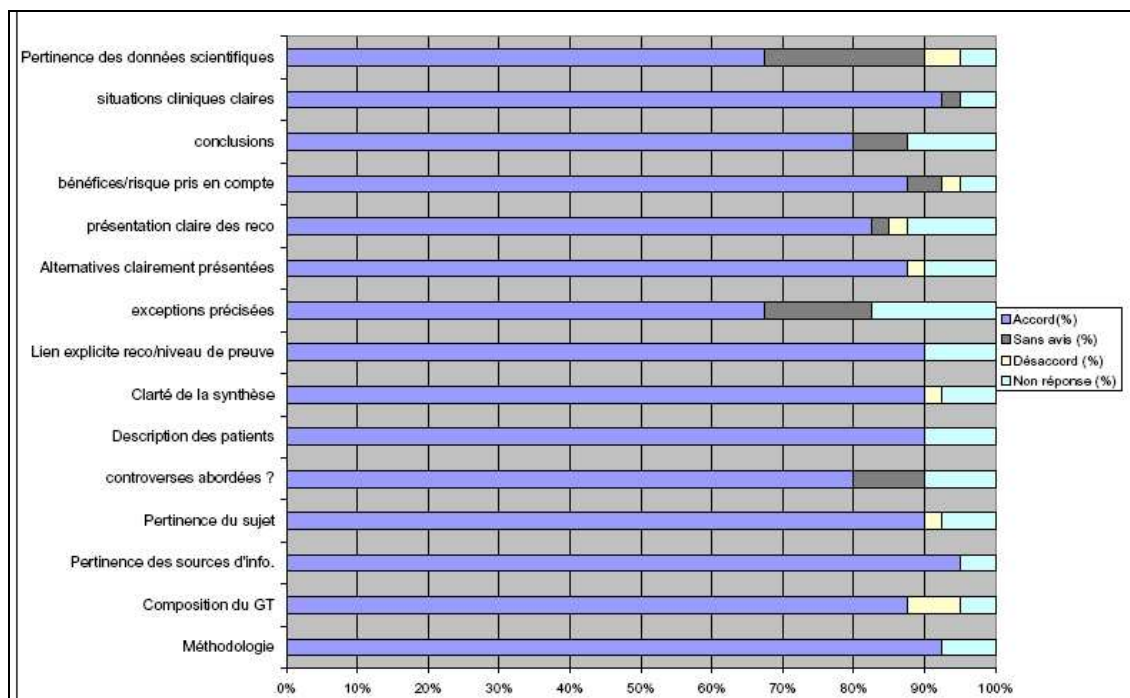


Figure 5 : Avis des relecteurs sur le document. Données descriptives sur l'avis des relecteurs



Les principales remarques des relecteurs et les réponses apportées par le groupe de travail sont présentées dans le tableau suivant :

REMARQUES DES RELECTEURS	REPONSES DU GROUPE DE TRAVAIL
Présence des parents lors du geste Permettre la présence des parents lors des soins douloureux. Le problème de l'environnement au moment du geste n'a pas été abordé.	Le paragraphe sur les recommandations préalables a été développé. En effet, la présence des parents lors du geste douloureux est importante, de même que la qualité de l'environnement : les recommandations établies vont dans ce sens.
Contre indications Décrire ou énumérer les contre-indications éventuelles du Midazolam et MEOPA (données réglementaires).	Les contre-indications du MEOPA et du Midazolam sont décrites dans le VIDAL. Cette description étant détaillée donc longue, elle ne peut pas être rapportée intégralement dans le document.
Définitions Il est préférable de remplacer « ponctions osseuses » par « myélogrammes et biopsies ostéo-médullaires ».	Les deux termes sont utilisés dans le document.
Définir les notions de nouveau-né et enfants (bornes d'âge).	Il n'existe pas de définition officielle. Dans les recommandations, le seuil de 8 semaines a été choisi. Pour les doses médicamenteuses, sont précisées chaque fois les tranches d'âge associées.
Définir l'échelle de Oucher et le score OSBD.	Les échelles et scores associés de douleur sont décrits dans l'annexe 6.
Il manque la définition de l'échelle de Lickert.	La définition de l'échelle de Lickert a été ajoutée dans l'annexe 6.
Il n'existe pas de lien explicite entre les recommandations et le niveau de preuve.	Les standards, options et recommandations ainsi que les niveaux de preuve sont définis au début du document dans la partie « Description du programme des SOR ».
Terme « Douleur provoquée » correspond à une douleur volontaire. Remplacer par « douleur induite ».	Le terme a été discuté. Le sens de « douleur provoquée » n'est pas équivoque, l'expression a donc été conservée. De plus, la même expression est utilisée dans le SOR Douleur adulte.
L'administration de benzodiazépine par voie Intra musculaire La voie intramusculaire est contre-indiquée surtout en oncologie hématologie. Faire une IM de midazolam avant une aspiration de moelle osseuse semble lourd.	L'administration de médicaments par voie intramusculaire a été retirée du document car ce mode d'administration est considéré comme trop lourd.
Tableau 21 : Qu'est ce que la technique de l'aiguille cassée ?	« Technique de l'aiguille cassée » a été remplacée par « Dos de la main » qui est le lieu de la ponction, plus explicite pour le lecteur. Dans l'étude Carbajal, BMJ 1999;319:1393-7 sur les effets analgésiques des solutions sucrées et des tétines, le lieu de prélèvement était le dos de la main . Le terme « <i>broken needle technique</i> » fait allusion à un jargon anglais pour indiquer que le prolongateur d'une aiguille épicroténienne est coupé de manière à récupérer le sang directement sur les tubes ou le papier buvard.
Tableau 16: Détailler la non-convergence des études en disant que 3/5 études (effectifs les + importants) sont en faveur de l'efficacité de la crème EMLA®.	La non-convergence des études a été détaillée dans le tableau.
Commentaires généraux Le groupe de travail devrait comprendre 1 chirurgien et 1 anesthésiste supplémentaires. Il y a peu d'infirmières et puéricultrices.	En effet, le groupe de travail n'est pas assez pluridisciplinaire. Il a donc été décidé d'effectuer une relecture nationale du document plus large.
Faire une synthèse des recommandations.	Il a été prévu d'écrire une version abrégée du document dans laquelle une synthèse des recommandations sera présentée.
La synthèse des données scientifiques n'est pas toujours claire.	Une synthèse des données est donnée dans les tableaux
« Le mot sophrologie n'apparaît pas dans le texte mais on ne le retrouve pas dans la littérature ; il est cependant très utilisé en pratique clinique, et peut-être y aurait-il pu avoir matière à l'expliquer ».	La sophrologie fait partie des techniques non pharmacologiques, présentées dans un paragraphe.
Les experts peuvent-ils préconiser au vu des résultats de développer l'hypnose ?	L'hypnose est une technique non pharmacologique qui doit être encouragée bien qu'elle comporte des difficultés organisationnelles et notamment en termes de formation du personnel soignant.
La bibliographie est restrictive.	La bibliographie est issue d'une équation de recherche, précise. C'est un choix méthodologique.
La lecture du document reste trop sévère.	C'est peut-être la méthode de travail qui donne cette impression car elle est rigoureuse. Des images ont cependant été ajoutées pour rendre le document plus vivant et agréable à lire.