



Université de Montréal

Intervention de stimulation olfactive avec du lait maternel pour diminuer la réponse à la  
douleur procédurale des nouveau-nés prématurés : une étude pilote

Par

Gwenaëlle De Clifford-Faugère

Faculté des sciences infirmières

Mémoire présenté en vue de l'obtention du grade de *Maître ès sciences* (M. Sc)  
en sciences infirmières option expertise-conseil

Juillet 2017

© Gwenaëlle De Clifford-Faugère, 2017

## Résumé

Les nouveau-nés prématurés sont soumis à de nombreuses procédures douloureuses lors de leur hospitalisation à l'unité néonatale, où la plus fréquente est le prélèvement sanguin au talon. La douleur répétée et non traitée entraîne des conséquences à long terme pour les nouveau-nés prématurés. L'utilisation des interventions de soulagement de la douleur, tant pharmacologiques que non pharmacologiques, est limitée chez cette population. Nous avons donc vérifié la faisabilité et l'effet d'une nouvelle intervention pour le soulagement de la douleur, soit l'odeur du lait maternel. Cette étude pilote visait à évaluer la faisabilité et l'acceptabilité d'une intervention de stimulation olfactive avec du lait maternel pour diminuer la réponse à la douleur des nouveau-nés prématurés, nés entre 28 et 34 semaines de gestation, lors d'un prélèvement sanguin au talon.

L'étude pilote a été menée auprès d'un groupe de 12 nouveau-nés prématurés (présence de jumeaux), 11 mères et 20 infirmières dans une unité néonatale de niveau III, soit de soins intensifs. L'odeur du lait maternel a été combinée aux soins standards au moment du prélèvement sanguin au talon et la douleur a été mesurée à l'aide du *Premature Infant Pain Profile Revised*. Ensuite, les mères et les infirmières ont complété des questionnaires concernant la faisabilité et l'acceptabilité de l'intervention de stimulation olfactive.

Des questionnaires auto-administrés remis aux mères (n=11) et aux infirmières (n=20) après l'intervention ont permis de confirmer la faisabilité et l'acceptabilité de l'intervention qui étaient de plus de 80% pour les mères et les infirmières. Les effets observés ont indiqué que plus la compresse imbibée de lait maternel était proche du nez du nouveau-né prématuré plus il

semblait y avoir un effet sur la diminution de la réponse à la douleur lors d'un prélèvement sanguin au talon ainsi qu'un retour au calme après le prélèvement plus rapide.

L'odeur du lait maternel est une intervention non pharmacologique de soulagement de la douleur qui est peu coûteuse et facilement réalisable par les mères et les infirmières. Les résultats de l'étude pilote confirment la faisabilité et l'acceptabilité de l'intervention et soutiennent la méthodologie d'un essai clinique randomisé à plus large échelle.

**Mots-clés :** Douleur, intervention non pharmacologique, nouveau-né prématuré, odeur, lait maternel, étude pilote, unité de soins intensifs néonataux, prélèvement sanguin au talon.

## Abstract

Preterm neonates experience many painful procedures during their hospitalisation in the Neonatal Intensive Care Unit (NICU) where heel prick is the most frequent painful intervention. Repeated and untreated pain has long term consequences for preterm neonates. The use of pharmacological and non-pharmacological pain management interventions is limited for preterm neonates. Therefore, it is essential to investigate new pain management interventions such as breast milk odor. This pilot study aimed to evaluate the feasibility and acceptability of an olfactive stimulation intervention to manage procedural pain of preterm neonates, born between 28 and 34 weeks of gestation, during heel prick.

A pilot study was conducted with 12 preterm neonates, 11 mothers and 20 nurses in a level III NICU. The study group was familiarised with breast milk odor for nine hours preceding blood sampling. Breast milk odor was combined with standard care during heel prick and pain was measured by the Premature Infant Pain Profile-Revised.

Self-reported questionnaires administered to mothers ( $n = 11$ ) and nurses ( $n = 20$ ) confirmed the feasibility and acceptability of the intervention, with a proportion of over 80% for both of these items. Observed effect indicated that the closer the compress with the breast milk odor was to the preterm neonates' nose ( $n=12$ ), the shorter time to return to baseline after the painful procedure was and the lower the pain score was on the PIPP-R.

Breast milk odor is a non-pharmacological pain management intervention which is non-expensive and feasible for mothers and nurses. Findings of this pilot study guide the methodology of a randomized controlled trial.

**Keywords:** pain, non-pharmacologic intervention, preterm neonate, odor, breast milk, pilot study, neonatal intensive care unit, heel prick.

## Table des matières

|  |      |
|--|------|
| Résumé.....  | i    |
| Abstract.....  | iii  |
| Liste des tableaux.....  | viii |
| Liste des figures .....  | ix   |
| Liste des sigles et acronymes.....                             | x    |
| Remerciements.....   | xi   |
| Introduction.....  | 1    |
| Chapitre I : Le Problème.....                                  | 3    |
| But de l'étude.....  | 10   |
| Objectifs spécifiques de l'étude pilote.....                   | 10   |
| Chapitre II : La recension des écrits .....                    | 11   |
| Stratégie de recherche des écrits.....                         | 12   |
| Le développement neurosensoriel.....                           | 13   |
| Le développement neurologique des nouveau-nés prématurés ..... | 13   |
| Le développement sensoriel.....                                | 15   |
| Phénomène de la douleur chez les nouveau-nés prématurés .....  | 19   |
| Définition de la douleur .....                                 | 19   |
| Signes de la douleur chez les nouveau-nés prématurés .....     | 20   |
| Types de procédures douloureuses .....                         | 22   |
| Conséquences de la douleur.....                                | 23   |
| Interventions de soulagement de la douleur.....                | 26   |
| Interventions pharmacologiques .....                           | 26   |
| Interventions non pharmacologiques .....                       | 27   |
| Interventions de stimulation olfactive.....                    | 29   |
| Cadres de référence.....                                       | 34   |
| Théorie synactive du développement.....                        | 34   |
| Modèle d'adaptation de Roy.....                                | 36   |

|   |     |
|---|-----|
| Chapitre III : La Méthode .....                           | 41  |
| Devis .....   | 42  |
| Milieu et taille échantillonnale.....                     | 42  |
| Critères d'inclusion et d'exclusion .....                 | 43  |
| Intervention de stimulation olfactive .....               | 45  |
| Procédure douloureuse : prélèvement sanguin au talon..... | 46  |
| Instruments et variables mesurées .....                   | 47  |
| Temps de mesure de la douleur .....                       | 51  |
| Déroulement de l'étude.....                               | 52  |
| Analyses statistiques .....                               | 55  |
| Les considérations éthiques .....                         | 55  |
| Chapitre IV : Résultats.....                              | 57  |
| Article .....   | 59  |
| Résultats complémentaires à l'article .....               | 90  |
| Chapitre V : Discussion .....                             | 97  |
| Résumé de la discussion de l'article .....                | 98  |
| Considérations méthodologiques .....                      | 99  |
| Considérations conceptuelles.....                         | 100 |
| Forces et limites de l'étude .....                        | 101 |
| Recommandations.....                                      | 103 |
| Recommandations pour la pratique clinique.....            | 103 |
| Recommandations pour la formation.....                    | 105 |
| Recommandations pour la gestion .....                     | 106 |
| Recommandations pour la recherche .....                   | 106 |
| Conclusion .....  | 108 |
| Références.....   | i   |
| Annexe A : Stratégie de recherche.....                    | i   |
| Annexe B : Document de recrutement.....                   | ii  |
| Annexe C : Document de collecte des données .....         | iii |

|  |      |
|--|------|
| Annexe D : Questionnaire pour les mères .....                                    | iv   |
| Annexe E : Questionnaire pour les infirmières de nuit.....                       | vi   |
| Annexe F : Questionnaire pour les infirmières de soir .....                      | ix   |
| Annexe G : Le PIPP-R.....  | xi   |
| Annexe H : Le CRIB II.....   | xii  |
| Annexe I : Formulaire d’information et de consentement pour les infirmières..... | xiii |
| Annexe J : Formulaire d’information et de consentement pour les mères .....      | xvi  |
| Annexe K : Formulaire d’approbation éthique .....                                | xx   |

## Liste des tableaux

### Mémoire

|             |                                     |                                    |
|-------------|-------------------------------------|------------------------------------|
| Tableau I.  | Questions de recherche.....         | 49                                 |
| Tableau II. | Temps de mesure de la douleur. .... | <b>Erreur ! Signet non défini.</b> |

### Article

|              |  |    |
|--------------|--|----|
| Tableau I.   | Données démographiques des participants. ....  | 71 |
| Tableau II.  | Temps de retour (en min) aux rythmes de base (fréquence cardiaque et saturation en oxygène) selon la distance à laquelle la compresse était placée du nez prématuré..... | 77 |
| Tableau III. | Les scores de douleur selon la distance avec la compresse imbibée de lait maternel par rapport au nez des prématurés.....  | 78 |

## Liste des figures

### Mémoire

|           |   |    |
|-----------|---|----|
| Figure 1. | Cadre de l'étude inspiré de Als (1982), Roy (1999) et Huth et Moore (1998)..... | 40 |
| Figure 2. | Déroulement de l'étude.....   | 54 |
| Figure 3. | Soins standards réalisés systématiquement par les infirmières (en théorie)..... | 91 |
| Figure 4. | Soins standards à l'USIN .....  | 94 |

### Article

Aucune figure.

## Liste des sigles et acronymes

|         |   |
|---------|---|
| SG      | Semaines de gestation   |
| USIN    | Unité de soins intensifs néonataux                              |
| NICU    | <i>Neonatal intensive care unit</i>                             |
| QI      | Quotient intellectuel   |
| AAP     | <i>American Academy of Pediatrics</i>                           |
| CINAHL  | <i>Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature</i> |
| EMBASE  | <i>Excerpta Medica</i>  |
| MEDLINE | <i>Medical Literature, Analysis and Retrieval System Online</i> |
| PIPP    | <i>Premature Infant Pain Profile</i>                            |
| PIPP-R  | <i>Premature Infant Pain Profile-Revised</i>                    |
| CRIB    | <i>Clinical Risk Index for Babies</i>                           |
| IASP    | <i>International Association for the Study of Pain</i>          |

## Remerciements

Je tiens tout d'abord à remercier Marilyn Aita, ma directrice de recherche, pour ses nombreuses relectures, ses conseils, son écoute, sa rigueur et sa gentillesse.

J'aimerais exprimer ma reconnaissance envers les membres de mon comité d'approbation, Sylvie Le May et Marjolaine Héon pour leurs conseils, leurs idées et le temps qu'elles ont passés à la relecture de ce mémoire. Je remercie également Valérie Lebel, membre du jury, ainsi qu'Audrey Larone-Juneau pour leur accompagnement et leur temps qui m'ont aidée à concrétiser ce projet au sein de l'USIN.

Cette étude n'aurait pu avoir lieu sans la participation des mères et de leur(s) nouveau-né(s) ainsi que des infirmières. Je les remercie sincèrement d'avoir accepté de participer à cette étude et de m'avoir apporté leurs nombreuses rétroactions qui furent fort constructives.

Je remercie chaleureusement ma famille ainsi que mes amis pour leur précieux soutien tout au long de mon parcours.

Enfin, je remercie l'Association étudiante des cycles supérieurs de la Faculté des sciences infirmières de l'Université de Montréal pour la bourse octroyée.

## **Introduction**

Cette étude pilote évaluait la faisabilité et l'acceptabilité d'une intervention de stimulation olfactive avec du lait maternel afin de soulager la douleur procédurale de nouveau-nés prématurés. Ce mémoire se compose de cinq chapitres. Le premier chapitre expose le problème de recherche puis spécifie le but de cette étude pilote. Les objectifs spécifiques de l'étude sont également détaillés dans ce chapitre. Dans le second chapitre, une recension des écrits est présentée afin de faire état des connaissances actuelles en ce qui concerne le développement neurosensoriel du fœtus, le phénomène de la douleur chez les nouveau-nés prématurés ainsi que les interventions de soulagement de la douleur chez cette clientèle. De plus, ce chapitre décrit les cadres choisis afin de guider les mesures des variables de cette étude pilote. Le troisième chapitre explicite la méthodologie de l'étude pilote. Le quatrième chapitre rapporte des résultats de l'étude, d'une part sur la faisabilité, l'acceptabilité et les effets observés de l'intervention faisant l'objet d'un article, d'autre part sur les soins standards de soulagement de la douleur appliqués par les infirmières à l'unité néonatale. Le chapitre cinq offre une discussion des résultats de l'étude, alors que des recommandations pour la pratique clinique, la formation, la gestion et la recherche concluent cette section.

## **Chapitre I : Le Problème**

Il est depuis longtemps confirmé que les nouveau-nés prématurés<sup>1</sup> sont exposés à de nombreuses procédures douloureuses lors de leur hospitalisation à l'unité néonatale (Johnston, Barrington, Taddio, Carbajal et Fillion, 2011; Johnston, Collinge, Henderson et Anand, 1997). Bien que ces données datent de six ans et plus, ces dernières sont corroborées par l'expérience de l'étudiante-chercheuse. En effet, au Canada, le nombre de procédures douloureuses avec bris cutanés dans les unités de soins intensifs néonataux (USIN), telles qu'une ponction au talon ou une ponction veineuse, serait d'environ 5,8 par semaine en 2011 (Johnston et al., 2011), ce qui représente environ une procédure douloureuse par jour. Lorsque l'ensemble des procédures douloureuses, avec ou sans bris cutané, est cumulé, ce nombre augmente à 33 procédures douloureuses par semaine soit plus de quatre par jour (Johnston et al., 2011). Bien que les prélèvements sanguins au talon soient l'une des trois procédures douloureuses les plus fréquentes chez les prématurés (Carbajal et al., 2008), la douleur ne serait soulagée que pour 50 % des cas lors de ce type de prélèvement (Johnston et al., 2011).

Il est essentiel de soulager la douleur chez les prématurés afin de prévenir les répercussions sur leur développement à court et à long termes (Grunau, Holsti et Peters, 2006). Selon la théorie synactive du développement (Als, 1982) les nouveau-nés démontrent des signes de stress ou de stabilité en réponse aux stimulations environnementales. Lors d'un prélèvement sanguin au talon, les prématurés expriment alors des signes de stress, pouvant nuire à leur développement (Als, 1982). À court terme, la douleur entraîne chez les prématurés des modifications physiologiques, soit une diminution de la saturation en oxygène et des fréquences cardiaque et respiratoire élevées (Gibbins et al., 2014). Des modifications comportementales

---

<sup>1</sup> Afin d'alléger le texte, le terme nouveau-né prématuré sera remplacé par prématuré

sont également relevées telles que des pleurs, des expressions faciales spécifiques et des réponses motrices (Gibbins et al., 2014). Ces modifications physiologiques et comportementales induites par la douleur engendrent une dépense d'énergie pour les prématurés (Ludington-Hoe, Cong et Hashemi, 2002). À long terme, chez les prématurés de 32 semaines de gestation (SG), la douleur répétée et non traitée peut engendrer des répercussions telles que des troubles sensitifs à l'âge de quatre ans (Crozier et al., 2016). De même, à sept ans, la douleur lors d'un prélèvement veineux serait ressentie plus intensément par les enfants nés prématurément, ce qui est corrélé avec le nombre de procédures auquel ils ont été exposés lors de leur hospitalisation à l'USIN (Valeri et al., 2016). Cette hypersensibilité peut s'exprimer en termes d'une diminution du seuil de perception de la douleur. De plus, chez les prématurés, une association a été établie entre le nombre de procédures douloureuses et des indices de développement mental et psychomoteur significativement inférieurs à ceux des nouveau-nés à terme à 18 mois (Grunau et al., 2009). Les procédures douloureuses répétées chez les prématurés entraînent également d'autres répercussions à long terme telles qu'une modification de la plasticité cérébrale liée à l'hyperactivité chez les nouveau-nés ayant un système nerveux immature, engendrée par la douleur (Brummelte et al., 2012). Cette modification est représentée par une diminution significative des matières blanche et grise sous corticale (Brummelte et al., 2012), ce qui se traduit par des conséquences telles qu'un quotient intellectuel (QI) inférieur vers l'âge de sept ans (Vinall et al., 2014). En effet, ces enfants, exposés à de nombreuses procédures douloureuses durant la période néonatale, auraient des zones cérébrales moins développées à sept ans, aux niveaux cognitif et moteur (Ranger et al., 2015). Considérant les conséquences à court et à long termes de la douleur chez les prématurés, il apparaît essentiel de réaliser des interventions de soulagement de la douleur lors de procédures douloureuses.

Différentes interventions de soulagement de la douleur, de types pharmacologiques et non pharmacologiques, peuvent être utilisées lors de procédures douloureuses chez les prématurés. Or, à ce jour, un manque de connaissances est toujours notable, dans la pratique et la recherche, concernant l'efficacité et l'application d'interventions de soulagement de la douleur chez les prématurés (American Academy of Pediatrics, 2016; American Academy of Pediatrics, 2007; Pillai Riddell et al., 2015). D'un point de vue pharmacologique, les anesthésiques locaux (American Academy of Pediatrics, 2016) et la morphine (Carbajal et al., 2005) seraient inefficaces pour soulager la douleur procédurale lors d'un prélèvement sanguin au talon chez les prématurés. La prise en charge de la douleur des prématurés apparaît alors dans toute sa complexité, avec une place réduite pour les moyens pharmacologiques, notamment lors des prélèvements sanguins au talon. Ce constat révèle toute l'importance, pour les infirmières en néonatalogie, de se concentrer sur des interventions non pharmacologiques pour soulager la douleur des prématurés.

Actuellement, trois revues systématiques Cochrane avaient pour but d'évaluer l'efficacité d'interventions non pharmacologiques chez les prématurés lors, entre autres, d'un prélèvement sanguin au talon. Les résultats de deux de ces revues systématiques soulèvent que, parmi les interventions évaluées, l'administration de sucrose associée à la succion non-nutritive (Stevens, Yamada, Ohlsson, Haliburton et Shorkey, 2016) et le contact peau-à-peau (Johnston et al., 2017) ont pour effet de réduire significativement la réponse à la douleur des prématurés. Cependant, ces interventions ne sont pas toujours applicables selon le contexte environnemental de l'unité néonatale, où le contact peau-à-peau nécessite la présence de l'un des deux parents lors du prélèvement (Johnston et al., 2014; Johnston, Campbell-Yeo et Filion, 2011). De plus, le sucrose aurait un effet modéré sur les paramètres physiologiques des prématurés lors d'un

prélèvement de sang au talon (Stevens, Yamada, Lee et Ohlsson, 2013). L'*American Academy of Pediatrics* [AAP] (2016) recommande ainsi l'utilisation d'une combinaison des moyens non pharmacologiques avec l'administration de sucrose afin de réduire la douleur procédurale chez les prématurés. De surcroît, la troisième revue systématique concernant les interventions non pharmacologiques afin de soulager la douleur des prématurés, des nouveau-nés à terme et des enfants âgés d'un à 36 mois, suggère que davantage d'études seraient essentielles afin de soutenir l'application de différentes interventions chez les prématurés (Pillai Riddell et al., 2015). Notamment, l'évaluation des effets d'interventions de stimulation olfactive sont suggérées, dont la seule étude retenue dans cette revue systématique a rapporté des résultats significatifs qu'auprès de nouveau-nés à terme pour le soulagement de la douleur (Sadathosseini, Negarandeh et Movahedi, 2013).

À la connaissance de l'étudiante-chercheuse, seulement trois études auraient évalué l'effet d'une intervention de stimulation olfactive sur la réponse à la douleur auprès de prématurés. La première étude, menée par Goubet, Rattaz, Pierrat, Bullinger et Lequien (2003) auprès de 51 prématurés, âgés en moyenne de 32,3 SG, a obtenu des résultats significatifs sur la réponse à la douleur lorsque ces derniers étaient familiarisés durant plus de 17 heures à l'odeur de vanille, que ce soit pour un prélèvement veineux ou au talon. Une seconde étude réalisée en 2013 a évalué l'effet antalgique de l'odeur du lait maternel lors d'un prélèvement sanguin au talon, sans familiarisation (Badiee, Asghari et Mohammadzadeh, 2013). Les résultats ont montré que l'odeur du lait maternel, comparativement à celle des préparations commerciales pour prématurés réduisait significativement la réponse à la douleur de prématurés de 32 à 37 SG lors d'un prélèvement sanguin au talon (Badiee et al., 2013). Une dernière étude, menée en 2015 auprès de 135 prématurés de 28 à 34 SG, a évalué l'effet des odeurs de vanille et de lait maternel

sur la stabilité physiologique de ces derniers lors d'un prélèvement veineux (Neshat et al., 2015). L'odeur du lait maternel diminuerait significativement la fréquence cardiaque et la saturation en oxygène des prématurés, comparativement à l'odeur de vanille (Neshat et al., 2015).

Selon les études précédemment citées, la familiarisation semble être une étape essentielle pour les interventions de stimulation olfactive (Goubet et al., 2003; Neshat et al., 2015). De plus, l'odeur du lait maternel, plutôt que celle de la vanille ou des préparations commerciales pour prématurés (Badiee et al., 2013; Neshat et al., 2015), apparaît préférable pour une intervention de stimulation olfactive auprès de prématurés. Toutefois, aucune étude à ce jour n'a évalué l'effet de l'odeur du lait maternel avec une familiarisation sur la réponse à la douleur de prématurés (Goubet et al., 2003; Badiee et al., 2013; Neshat et al., 2015). Une intervention de stimulation olfactive semble particulièrement pertinente dans la mesure où l'AAP (2016) recommande depuis plus de 10 ans de combiner des interventions non pharmacologiques afin de soulager la douleur des prématurés lors de procédures douloureuses.

Selon le modèle d'adaptation de Roy (Roy, 1999) et la théorie de soulagement de la douleur aiguë des nourrissons et des enfants [*Theory of acute pain management in infants and children*] (Huth et Moore, 1998), l'infirmière détient une position stratégique afin de réaliser des interventions de soulagement de la douleur dans le but de favoriser une modulation de la douleur chez les prématurés. Lorsque la douleur n'est pas soulagée efficacement, la réponse des prématurés se traduit par des signes observables et mesurables de la douleur, tels que des modifications physiologiques et comportementales (Als, 1982). En l'absence d'interventions infirmières de soulagement de la douleur, des conséquences importantes engendreront une altération de la qualité de vie et de la santé (Roy, 1999). Afin de prévenir ces conséquences chez

les prématurés, l'infirmière doit ainsi réaliser des interventions non pharmacologiques de soulagement de la douleur adaptées pour cette clientèle (Huth et Moore, 1998; Roy, 1999).

Enfin, la douleur non traitée et répétée a d'importantes conséquences à court et long termes pour le développement des prématurés. Il est indispensable d'intervenir efficacement afin de réduire la douleur des prématurés et ainsi prévenir des conséquences indésirables pour leur croissance et leur développement. Une intervention de stimulation olfactive avec du lait maternel semble être une intervention stratégique, facile d'utilisation et peu coûteuse, qui peut se combiner avec d'autres interventions non pharmacologiques, afin de réduire la réponse à la douleur des prématurés lors de procédures douloureuses. Cependant, à la connaissance de l'étudiante-chercheuse, aucune étude à ce jour n'a évalué l'effet de l'odeur du lait maternel sur la réponse à la douleur des prématurés, nés entre 28 et 36 SG, lors d'un prélèvement sanguin au talon. Il semble ainsi essentiel de réaliser une étude pilote, comme étape préliminaire, afin d'évaluer la faisabilité et l'acceptabilité de cette intervention et pour en observer les effets (Sidani et Braden, 2011).

## **But de l'étude**

Le but de cette étude pilote était d'évaluer la faisabilité, l'acceptabilité et d'observer les effets d'une intervention de stimulation olfactive avec du lait maternel pour diminuer la réponse à la douleur de prématurés, nés entre 28 et 36 SG, lors d'un prélèvement sanguin au talon.

## **Objectifs spécifiques de l'étude pilote**

1. Évaluer, auprès de mères, la faisabilité et l'acceptabilité de l'intervention de stimulation olfactive avec du lait maternel pour diminuer la réponse à la douleur des prématurés.
2. Évaluer, auprès d'infirmières, la faisabilité et l'acceptabilité de l'intervention de stimulation olfactive avec du lait maternel pour diminuer la réponse à la douleur des prématurés.
3. Évaluer la faisabilité du recrutement dans l'étude pilote et de la méthode de collecte de données pour mesurer la douleur des prématurés.
4. Observer les effets de l'intervention de stimulation olfactive avec du lait maternel pour diminuer la réponse à la douleur des prématurés.

## **Chapitre II : La recension des écrits**

Ce chapitre présente tout d'abord la stratégie de recherche qui a été utilisée afin de recenser les articles pertinents en lien avec le sujet de recherche. Ensuite, le développement neurosensoriel est abordé suivi du phénomène de la douleur chez les prématurés, incluant les signes de la douleur, les types de procédures réalisées à l'unité néonatale et les conséquences à court et à long termes de la douleur chez cette population. Les interventions de soulagement de la douleur, pharmacologiques et non pharmacologiques, sont détaillées, puis l'emphase est mise sur les interventions de stimulation olfactive. Enfin, les cadres qui soutiennent cette étude pilote, soit la théorie synactive du développement (Als, 1982), le modèle conceptuel de Roy (1999) et la *Theory of acute pain management in infants and children* (Huth et Moore, 1998) sont explicités.

### **Stratégie de recherche des écrits**

Afin de recenser les écrits sur le sujet à l'étude, une recherche a été effectuée, sans restriction pour la période de temps, dans différentes bases de données : CINAHL, Medline, PubMed, Cochrane Library, Embase, Web of Sciences, PsycInfo et Scopus. Les équations de la recherche documentaire ont été orientées par quatre concepts centraux : les odeurs, le lait maternel, les prématurés et la douleur, seuls ou en combinaison. Un exemple d'équation de recherche dans CINAHL est présenté à l'Annexe A. Les articles les plus récents et pertinents ont été privilégiés. Plusieurs articles dont la méthodologie était rigoureuse mais datant de quelques années ont été conservés, car peu d'articles en lien avec ce sujet ont été recensés.

## **Le développement neurosensoriel**

Le développement neurosensoriel des prématurés comprend le développement neurologique ainsi que le développement sensoriel. Le développement neurologique reprend des notions anatomiques et explicite les liens entre la prématurité et la douleur. Le développement sensoriel comprend les développements des systèmes visuel, auditif, gustatif et olfactif. Le système olfactif sera approfondi dans la dernière section du développement neurosensoriel.

### **Le développement neurologique des nouveau-nés prématurés**

**Notions anatomiques.** Le développement du système nerveux central est caractérisé par cinq processus. Certains de ces processus débutent dès la huitième SG, ils se chevauchent, et certains se terminent après la naissance (Kenner et McGrath, 2004; Purves et al., 2015). Ces cinq processus sont : la prolifération neuronale, la migration des neurones, la formation des synapses, l'organisation neurale et la myélinisation (Kenner et McGrath, 2004). La maturation neurologique est très importante durant le dernier trimestre de la grossesse. In-utéro, ce développement neurologique se fait dans des conditions optimales (Kenner et McGrath, 2004). Cependant, lors d'une naissance prématurée, les conditions où le développement neurologique se poursuit sont différentes. En effet, après la naissance les conditions extra utéro diffèrent de l'environnement in-utéro de par des stimuli nombreux et plus intenses entourant les prématurés qui possèdent un système nerveux encore immature (Kenner et McGrath, 2004).

Afin de traiter le signal sensoriel, douloureux ou non, une transduction sensorielle doit se produire c'est-à-dire la conversion d'un stimulus en un signal électrique (Purves et al., 2015).

La complexité de la transduction du signal nociceptif est à relever (Purves et al., 2015). La douleur présente deux composantes majeures : affective et sensorielle. La composante affective qualifie le caractère désagréable du stimulus (Purves et al., 2015). De plus, elle engendre une activation du système nerveux autonome (aussi appelé système végétatif) comprenant les systèmes sympathique et parasympathique (Purves et al., 2015). La régulation de cette composante affective de la douleur se fait par les voies descendantes de l'hypothalamus et du tegmentum du tronc cérébral ainsi que par les rétroactions sensorielles (Purves et al., 2015). La composante sensorielle discriminative va renseigner sur la nature, l'intensité et le site du stimulus nociceptif (Purves et al., 2015).

**Prématurité et douleur.** La particularité des prématurés est l'imaturité de l'ensemble de leurs systèmes et tout particulièrement de leur système neurologique (Kenner et McGrath, 2004). Il y a quelques décennies, les chercheurs et les professionnels de la santé pensaient que les prématurés ne pouvaient pas ressentir la douleur tout comme l'adulte (Derbyshire, 1999). Cette interprétation découlait du fait d'une myélinisation incomplète des fibres nerveuses, d'une immaturité des récepteurs et des voies de transmission, d'une forte concentration en B-endorphines, ainsi que d'une immaturité de la barrière hématoencéphalique (Hatch, 1987). À ce jour, d'autres recherches ont mis en évidence que la myélinisation des fibres nerveuses s'effectue complètement pendant le deuxième et le troisième trimestre de grossesse, et que les voies de transmission de la douleur sont pleinement fonctionnelles dès la 30<sup>e</sup> SG (Anand et Hickey, 1987; Kenner et McGrath, 2004; Purves et al., 2015). En effet, le fœtus serait également capable de ressentir la douleur dès la 26<sup>e</sup> SG (Giannakoulopoulos et al., 1994; Glover, 2004). À

28 SG, les prématurés ressentent donc la douleur (Gibbins et al., 2014; Kenner et McGrath, 2004; Purves et al., 2015).

Le système somesthésique correspond à l'ensemble des structures participant au traitement des informations sensorielles somatiques tel que les récepteurs cutanés, sous-cutanés et le système musculo-squelettique (Purves et al., 2015). Ce système comprend deux sous-systèmes : celui des voies de la douleur (incluant les stimuli thermiques) et celui des stimuli mécaniques (vibration, toucher léger, pression, distension cutanée). Le développement sensoriel est alors un élément central à aborder afin de comprendre la douleur chez les prématurés.

### **Le développement sensoriel**

Le développement sensoriel débute dès les premières semaines post-conception et se poursuit jusqu'aux premiers mois de vie du nouveau-né né soit de trois à cinq mois après une naissance à terme (Graven et Browne, 2008b). Il est important de noter que le développement et la maturation du système nerveux sensoriel ne sont pas accélérés par une naissance prématurée, au contraire, les différents stimuli subis par les prématurés au cours de leur hospitalisation à l'unité néonatale peuvent altérer le développement sensoriel (Graven et Browne, 2008b). Les différents systèmes sensoriels, tactile, olfactif, gustatif, visuel et auditif, sont considérés lors de l'application des interventions non pharmacologiques de soulagement de la douleur, car ils peuvent influencer la douleur ressentie par les prématurés.

**Le système tactile.** Ce système inclut les récepteurs cutanés permettant à l'organisme de détecter un toucher, le froid et le chaud ainsi que la douleur (Kenner et McGrath, 2011). Il serait fonctionnel dès la 24<sup>e</sup> SG (Kenner et McGrath, 2011). Ces récepteurs cutanés vont transmettre l'influx sensoriel au système nerveux central (Kenner et McGrath, 2011). Le système tactile est sollicité au moment d'un prélèvement sanguin au talon puisque les prématurés seront tout d'abord manipulés pour être installés, puis un bris cutané sera réalisé lors de l'insertion de l'aiguille.

**Le système olfactif.** L'olfaction est un sens se développant très tôt dans l'embryogenèse : les premières cellules fonctionnelles seraient présentes dès la 11<sup>e</sup> SG (Browne, 2008; Marlier, Gaugler, Astruc et Messer, 2007). La surface de l'épithélium olfactif chez le fœtus de cinq à neuf mois est plus importante que chez l'adulte. De plus, le bulbe olfactif, qui va transmettre l'influx sensoriel au système nerveux, serait présent vers la 20<sup>e</sup> SG (Purves et al., 2015). Selon les connaissances actuelles, la capacité du fœtus à pouvoir sentir une odeur débiterait à 28 SG (Purves et al., 2015). Cela signifie que les prématurés de plus de 28 SG posséderaient les composantes anatomiques et neurologiques leur permettant de sentir une odeur. Ils seraient donc capables de détecter une odeur, de la différencier, de la reconnaître et d'exprimer des préférences.

Selon une étude quasi expérimentale menée auprès de 28 nouveau-nés à terme, ces derniers préféreraient l'odeur du liquide amniotique entre deux et cinq jours de vie puis vers 10 jours de vie, ces derniers manifestaient davantage d'intérêt pour l'odeur du sein (Varendi, Porter et Winberg, 1997). Une seconde étude quasi expérimentale à interventions multiples (six

groupes indépendants) menée auprès de 134 nouveau-nés a mis en évidence qu'à deux jours de vie les nouveau-nés ont une préférence significative pour l'odeur du liquide amniotique et pour celle du colostrum, puis à quatre jours de vie, pour celles du liquide amniotique et du lait maternel sans distinction significative entre ces deux odeurs (Marlier, Schaal et Soussignan, 1998). Ces résultats appuient l'hypothèse d'une mémoire olfactive du fœtus. Cependant, à la connaissance de l'étudiante-chercheuse, aucune étude plus récente et auprès de prématurés n'a été réalisée. Pour conclure, un nouveau-né de 28 SG est capable de sentir une odeur, car il possède les structures anatomiques nécessaires, il apparaît avoir une mémoire des odeurs et semble pouvoir exprimer des préférences olfactives.

**Autres systèmes sensoriels.** Le développement des systèmes gustatif et olfactif est très lié (Browne, 2008). De plus, les centres régulateurs des émotions et de la cognition sont étroitement en lien avec les connexions neurologiques de ces deux systèmes (Browne, 2008; Lubbe et Kenner, 2008). Les premières cellules gustatives apparaissent dès six SG et seraient fonctionnelles dès 14 SG (Browne, 2008). Par conséquent, les prématurés sont capables d'avoir des sensations gustatives. À l'unité néonatale, il est important de soutenir leur développement gustatif et d'éviter les stimulations négatives, pour favoriser entre autres, la transition vers une alimentation orale ou vers l'allaitement maternel (Ziadi, Héon et Aita, 2016).

Dès 28 SG, les cellules rétiniennes fonctionnelles sont présentes (Graven, 2011). Cependant, les prématurés de moins de 34 SG n'ont pas une réponse pupillaire leur permettant de s'adapter à l'intensité lumineuse (Graven et Browne, 2008c). De plus, leurs paupières ne seraient pas suffisamment épaisses pour diminuer l'intensité lumineuse avant 36 SG (Graven et

Browne, 2008c). L'intensité lumineuse à l'unité néonatale doit donc être adaptée au développement visuel des prématurés, et ce, afin de prévenir des complications chez ces derniers au niveau du développement de leur système visuel (Graven, 2011).

Le développement du système auditif débute dès 15 SG pour être fonctionnel dès 25 SG (Graven et Browne, 2008a). En ce qui concerne le développement neurosensoriel de ce système, de nombreuses connexions neurales se développent autour de 30 SG et se poursuivent durant les cinq premiers mois de vie d'un enfant à terme (Graven et Browne, 2008a). Les prématurés entendent les bruits et peuvent les reconnaître (Graven et Browne, 2008a). À l'unité néonatale, l'exposition prolongée à une intensité sonore supérieure à 60 décibels peut interférer avec leur développement auditif (Graven et Browne, 2008a).

En résumé, même si le système neurosensoriel du prématuré est immature, il n'en demeure pas moins qu'il possède les structures anatomiques et sensorielles suffisamment développées pour ressentir la douleur. La section suivante fera état du phénomène de la douleur chez le prématuré.

## Phénomène de la douleur chez les nouveau-nés prématurés

Dans cette partie, la douleur va tout d'abord être définie. Ensuite, les signes spécifiques de la douleur chez les prématurés seront explicités. Subséquemment, les différentes procédures douloureuses que peuvent subir les prématurés lors de leur hospitalisation à l'unité néonatale seront abordées. Enfin, les conséquences de la douleur répétée et non traitée chez les prématurés seront discutées.

### Définition de la douleur

**Définition générale de la douleur.** Il y a plus de 35 ans, la douleur a été définie officiellement par *l'International Association for the Study of Pain (IASP)* comme une : « Sensation et expérience émotionnelle désagréable en réponse à une lésion tissulaire réelle ou potentielle, ou décrite en termes de tels dommages » [traduction libre] (IASP, 1979, p. 250). Cette définition illustre l'aspect multidimensionnel de la douleur : la composante affective et émotionnelle soulignée par le caractère désagréable d'une douleur; la composante neurosensorielle correspondant aux mécanismes neurologiques permettant d'évaluer la localisation, l'intensité, la durée et la qualité du stimulus (sensation décrite); et la composante cognitive associée à la potentialité de la lésion et donc à la signification donnée par la personne ressentant une douleur. Cependant, cette définition considère un aspect subjectif de la douleur alors que le prématuré ne peut pas verbaliser puisque la douleur doit être décrite. Il convient donc de se tourner vers une définition de ce concept qui puisse prendre en compte les spécificités de cette population.

**Définition spécifique de la douleur pour les nouveau-nés prématurés.** Anand et Craig (1996) se sont exprimés il y a plus de 20 ans, afin d'apporter des notions complémentaires à la définition officielle de l'IASP. Ils argumentent que la perception douloureuse est une qualité inhérente à toute forme de vie, et souhaitent mettre de l'avant les limites de cette définition dans le fait qu'elle exclue tous les humains ne pouvant pas s'exprimer. En effet, les auteurs précisent que la douleur, notamment chez les enfants, s'exprime de manière verbale et non verbale : les modifications comportementales traduisent la douleur et sont à prendre compte avec autant d'importance que s'il s'agissait d'une verbalisation. Ces chercheurs proposent ainsi une nouvelle définition de la douleur qui respecte et qui est conforme à la situation des prématurés : « La perception de la douleur est une qualité inhérente à toute forme de vie (...) ne requiert pas d'expérience antérieure (...) les modifications comportementales dues à la douleur représentent des équivalents précoces d'expression verbale qui ne doivent pas être sous-estimées » [traduction libre] (Anand et Craig, 1996, p. 67).

### **Signes de la douleur chez les nouveau-nés prématurés**

Des signes de la douleur incluant des modifications comportementales et physiologiques chez les nouveau-nés prématurés sont observables. D'une part, des modifications comportementales seront manifestées telles que des pleurs, des expressions faciales spécifiques ainsi que des réponses motrices (Gibbins et al., 2014; Ludington-Hoe et al., 2002; Stevens, Johnston, Petryshen et Taddio, 1996; Stevens et al., 2014). D'autre part, des modifications physiologiques consistant en des variations des paramètres physiologiques seront observées

(Gibbins et al., 2014; Ludington-Hoe et al., 2002; Stevens et al., 1996; Stevens et al., 2014). Ces modifications physiologiques et comportementales sont étroitement reliées et peuvent entraîner une perte d'énergie chez les prématurés (Lin et al., 2014). Tout d'abord, les pleurs peuvent engendrer une diminution de la saturation en oxygène et des réserves énergétiques, une augmentation de la fréquence cardiaque, une augmentation de la tension artérielle et de la pression intracrânienne, ainsi que des séquelles au niveau cérébral et cardiaque (Ludington-Hoe et al., 2002). Ensuite, des expressions faciales spécifiques peuvent s'observer telles que le froncement des sourcils, le plissement des paupières, le plissement du sillon naso-labial, l'ouverture des lèvres, l'étirement de la bouche à la verticale ou à l'horizontale, ainsi qu'une langue tirée (Gibbins et al., 2014; Stevens et al., 2014). Enfin, une réponse motrice au moment de la stimulation nociceptive, comprenant les mouvements des bras, des jambes et le tonus axial, est observable (Gibbins et al., 2014; Stevens et al., 1996). De plus, des variations physiologiques telles qu'une diminution de la saturation en oxygène, une augmentation de la fréquence cardiaque, de la tension artérielle et de la cortisolémie sont également relevées (Anand et Hickey, 1987; Gibbins et al., 2014; Mehler et al., 2015).

Le mode d'expression des signes la douleur varie selon l'âge gestationnel (Craig, Whitfield, Grunau, Linton et Hadjistavropoulos, 1993). En effet, les prématurés de moins de 32 SG auraient une réponse faciale à la douleur significativement plus lente que ceux de plus de 32 SG (Slater et al., 2009). De plus, les prématurés aurait des réponses motrices moins importantes que les nouveau-nés à terme (Craig et al., 1993). Un prématuré ou un nouveau-né à terme malade aura une réponse motrice à la douleur (Mehler et al., 2015; Williams, Khattak, Garza et Lasky, 2009) ainsi qu'une réponse physiologique à la douleur moins importante qu'un nouveau-né à terme en bonne santé (Mehler et al., 2015). Cela peut s'expliquer par la dépense d'énergie

induite par la douleur. En effet, un nouveau-né prématuré ou malade aura probablement moins d'énergie à dépenser pour répondre à la stimulation douloureuse. Les nouveau-nés extrêmement prématurés, ceux de moins de 28 SG, ne présentent parfois pas de réponse visible à la douleur, dont les raisons sont actuellement inconnues, mais cela ne signifie pas qu'ils ne ressentent pas la douleur (Gibbins et al., 2014). Ces signes spécifiques de la douleur ont pu laisser penser que les prématurés de moins de 32 SG étaient moins sensibles à la douleur alors qu'ils semblent y être beaucoup plus vulnérables considérant les conséquences à court et à long termes. En effet, la douleur de ces prématurés est moins visible lors d'une procédure douloureuse, mais d'importantes conséquences peuvent être relevées, notamment pour leur développement neurologique, du fait de l'immaturation de leur système neurologique.

### **Types de procédures douloureuses**

Les prématurés subissent de nombreuses procédures douloureuses lors de leur hospitalisation à l'unité néonatale (Carbajal et al., 2008; Johnston et al., 2011). Lors de l'étude menée par Carbajal et al. (2008) auprès de 430 nouveau-nés prématurés et à terme, les trois procédures douloureuses les plus fréquentes durant les 14 premiers jours d'hospitalisation étaient l'aspiration nasale (n = 12 269), l'aspiration trachéale (n = 9 883) et le prélèvement sanguin au talon (n = 8 396). Plusieurs types de prélèvements sanguins sont possibles auprès des nouveau-nés : capillaire (au talon), veineux, et artériel, dont le plus fréquent est le capillaire. En effet, les prélèvements sanguins au talon (n = 8 396) seraient 11 fois plus fréquents chez les nouveau-nés que les prélèvements veineux (n = 757) et les prélèvements artériels [n = 755] (Carbajal et al., 2008).

## Conséquences de la douleur

**Conséquences à court terme.** Une première étude exploratoire menée auprès de 37 prématurés a mis en évidence des relations entre la dépense d'énergie des prématurés et l'environnement stressant à l'unité néonatale telles que les manipulations ainsi que l'augmentation des intensités sonore et lumineuse [ $p < 0.005$ ] (Peng et al., 2014). Lors d'un prélèvement sanguin, les prématurés sont manipulés et les intensités lumineuse et sonore sont souvent augmentées. Une seconde étude exploratoire menée auprès de 37 prématurés a relevé des associations entre la dépense d'énergie et des signes comportementaux lors des interventions infirmières engendrant de la douleur, entre autres, les grimaces ( $p < 0.001$ ), la succion ( $p = 0.001$ ) et le signe du salut<sup>2</sup> [ $p = 0.037$ ] (Lin et al., 2014). Le stress induit va augmenter la dépense d'énergie des prématurés, ayant par conséquent, un impact sur sa croissance et son développement (Lin et al., 2014; Peng et al., 2014).

**Conséquences à long terme.** Lorsque la douleur n'est pas traitée, des conséquences à long terme sont notables chez les prématurés au niveau du système neurologique (Anand, 2000; Valeri, Holsti et Linhares, 2015). En effet, il peut s'ensuivre une modification des circuits nerveux qui engendre une altération de la sensibilité (Anand, 2000), dont les troubles sensitifs sont retrouvés chez des enfants de quatre ans, nés prématurément à moins de 32 SG (Crozier et al., 2016). À sept ans, les enfants nés prématurément, soit en moyenne à 32 SG, ressentent plus intensément la douleur lors d'un prélèvement veineux (Valeri et al., 2016). D'après cette étude

---

<sup>2</sup> Extension des bras du prématuré dans les airs.

corrélacionnelle, ce constat est associé à un grand nombre de procédures invasives qui auraient été réalisées lorsqu'ils étaient hospitalisés à l'unité néonatale (Valeri et al., 2016). De plus, la douleur contribue à l'altération de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien dès la période néonatale et cette altération serait toujours présente vers l'âge de sept ans (Brummelte et al., 2015). En effet, un taux de cortisol plus élevé à cinq ans de vie est également retrouvé chez les prématurés, comparé aux nouveau-nés à terme nés en bonne santé ( $p=0.002$ ) ce qui semble relié à une probable altération de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (de Graaf et al., 2014).

De surcroît, la douleur non traitée peut aussi engendrer des conséquences au niveau des développements mentaux et intellectuels des prématurés. En effet, il est rapporté que les indices de développement mental et psychomoteur des prématurés à l'âge de 18 mois, nés à moins de 32 SG, sont significativement inférieurs à ceux de nouveau-nés à terme, ce résultat étant associé à un nombre important de procédures douloureuses réalisées lors de l'hospitalisation (Grunau et al., 2009). En effet, la douleur entraîne une hyperactivité du système nerveux qui est encore immature chez les prématurés, ayant pour conséquence une diminution significative de la matière blanche ainsi que de la matière grise sous corticale à 40 semaines d'âge corrigé (Brummelte et al., 2012). Chez les prématurés nés entre 24 à 32 SG, cette hyperactivité du système nerveux se traduit par un QI inférieur vers l'âge de sept ans (Vinall et al., 2014). De même, chez ces anciens prématurés, il a récemment été mis en évidence que ces troubles cognitifs induits par la douleur pourraient être liés à une diminution des lobes frontaux (Moiseev, Doesburg, Herdman, Ribary et Grunau, 2015) et pariétaux (Ranger et al., 2013). Les prématurés exposés à de nombreuses procédures douloureuses et à des infections (risque associé) lors de leur hospitalisation à l'unité néonatale auraient des zones cérébrales moins

importantes, au niveau cognitif et moteur (Ranger et al., 2015). La douleur procédurale a donc d'importantes répercussions sur le neurodéveloppement des prématurés.

En résumé, les prématurés sont soumis à de nombreuses procédures douloureuses durant leur hospitalisation à l'USIN, dont l'une des plus fréquentes est le prélèvement sanguin au talon. Cette douleur va s'exprimer à travers des signes physiologiques et comportementaux. Lorsque la douleur est répétée et non accompagnée d'intervention de soulagement de la douleur, d'importantes répercussions à long terme peuvent être retrouvées chez les prématurés. Au regard de l'importance des conséquences sur le développement des prématurés, il apparaît essentiel de réaliser des interventions de soulagement de la douleur.

## **Interventions de soulagement de la douleur**

Les interventions de soulagement de la douleur, pharmacologiques et non pharmacologiques, ont fait l'objet de nombreuses études chez les prématurés. Les interventions pharmacologiques incluent les crèmes analgésiques topiques, les analgésiques opioïdes et les benzodiazépines. Les interventions non pharmacologiques comprennent, entre autres, le sucrose, la succion non nutritive (pouvant être associée avec le sucrose), le contact peau-à-peau, l'enveloppement et le positionnement, l'allaitement, le toucher-massage, la stimulation olfactive, le contrôle de la lumière et du bruit, le bercement et la musique. D'autres interventions non pharmacologiques ont fait l'objet de peu d'investigations et ne semblent pas efficaces pour soulager la douleur des prématurés telles que la voix de la mère, donner de l'eau per os, le toucher thérapeutique et l'installation des jumeaux ensemble (Pillai Riddell et al., 2015).

### **Interventions pharmacologiques**

En ce qui concerne les interventions pharmacologiques, l'APP (2016) émet les principales recommandations et met en lumière les limites de l'utilisation de ces interventions en lien avec le soulagement de la douleur liée au prélèvement sanguin au talon chez les prématurés. Parmi ces interventions, les crèmes analgésiques topiques sont inefficaces pour ce type de procédure douloureuse, alors que les analgésiques opioïdes (morphine, fentanyl) et les benzodiazépines (midazolam) ne sont pas à privilégier chez les prématurés (American Academy of Pediatrics, 2016). En effet, l'élimination des opioïdes serait plus lente chez les prématurés liée à leur immaturité rénale et hépatique (Allegaert, Simons, Vanhole et Tibboel, 2007), alors que

des micros et macros lésions de l'hippocampe ont récemment été reliées à l'utilisation du midazolam chez ces derniers, altérant leur développement neurologique (Duerden et al., 2016). De plus, l'utilisation de la morphine chez des nouveau-nés de 24 à 32 SG aurait un impact sur la croissance cérébrale et cette utilisation serait associée à des troubles moteurs et cognitifs à 18 mois d'âge corrigé (Zwicker et al., 2016). Afin de limiter ces répercussions non désirées, une approche non pharmacologique du soulagement de la douleur chez les prématurés est alors préconisée et encouragée (American Academy of Pediatrics, 2016).

### **Interventions non pharmacologiques**

Les interventions non pharmacologiques diminuent la douleur chez les prématurés en réduisant indirectement les stimuli nociceptifs et en bloquant directement la transmission ou transduction de l'influx douloureux, grâce à l'activation des systèmes inhibiteur et excitateur, modulant la douleur (Carbajal, Gall et Annequin, 2004).

Quatre revues systématiques Cochrane ont évalué l'effet de différentes interventions non pharmacologiques de soulagement de la douleur chez les prématurés. Ces interventions sont : la solution sucrée (sucrose) associée ou non à la succion non nutritive (Stevens et al., 2016), le contact peau-à-peau (Johnston et al., 2017), l'allaitement (Shah, Herbozo, Aliwalas et Shah, 2012), ainsi que l'enveloppement, le positionnement, le toucher-massage, la stimulation olfactive, le contrôle de la lumière et du bruit et le bercement (Pillai Riddell et al., 2015). Selon les conclusions de ces revues systématiques, seules les interventions de solution sucrée (pouvant être associée à la succion non nutritive), le contact peau-à-peau, ainsi que l'enveloppement et le positionnement ont une efficacité auprès des prématurés lors d'un prélèvement sanguin au talon

(Johnston et al., 2017; Johnston et al., 2014; Johnston, Fernandes et Campbell-Yeo, 2011; Pillai Riddell et al., 2015; Stevens et al., 2016). Cependant, bien qu'efficaces, ces interventions ne sont pas toujours réalisables lors des prélèvements sanguins, car le contact peau-à-peau nécessite la présence d'un des deux parents lors du prélèvement, alors que l'administration d'une solution sucrée aurait un impact modéré sur les paramètres physiologiques lors de ce type de procédure (Bauer, Ketteler, Hellwig, Laurenz et Versmold, 2004; Stevens et al., 2013; Stevens et al., 2016).

En ce sens, une combinaison des différentes interventions non pharmacologiques avec la solution sucrée, telle que suggérée par l'AAP (2016), semble tout à fait appropriée. Toutefois, afin d'évaluer l'efficacité d'autres interventions, il est suggéré de poursuivre les recherches afin d'évaluer, entre autres, les effets d'une stimulation olfactive (Pillai Riddell et al., 2015). La revue systématique réalisée par Pillai Riddell et al. (2015) n'a retenu qu'une seule étude dont le but était d'évaluer l'effet de la stimulation olfactive pour soulager la douleur, et ce chez des nouveau-nés à terme. Cette étude s'est intéressée à 135 nouveau-nés à terme subissant un prélèvement artériel et a obtenu des résultats significatifs lorsque les nouveau-nés étaient familiarisés à l'odeur de vanille, pour la réduction de la durée des pleurs ( $p < 0.001$ ) ainsi qu'une saturation en oxygène plus élevée [ $p = 0.04$ ] (Sadathosseini et al., 2013). Gaugler, Marlier et Messer (2007) avancent qu'une intervention de stimulation olfactive contribuerait au bien-être du nouveau-né, qui grâce au contrôle vagal et au système nerveux autonome, favoriserait la régulation cardiorespiratoire. Ce type d'intervention solliciterait donc la sphère olfactive, qui est peu stimulée par les autres interventions précédemment citées, pouvant ainsi être combinée avec ces dernières, rejoignant ainsi les recommandations de l'AAP (2016).

## **Interventions de stimulation olfactive**

Tout d'abord, une étude expérimentale, menée par Goubet et al. (2003) avait pour but d'évaluer l'effet de l'odeur de vanille avec et sans familiarisation ainsi que d'investiguer les différences lors de la réponse à la douleur chez les prématurés entre un prélèvement veineux et au talon (capillaire). Un nombre de 51 prématurés avec un âge moyen de 32.3 SG a été recruté et séparé en fonction de deux types de prélèvements (veineux et au talon) puis subdivisé en trois groupes pour chaque type de prélèvement, soit un groupe témoin, un groupe familiarisé durant plus de 17 heures à l'odeur de vanille et un groupe non familiarisé (mais ayant l'odeur de vanille au moment du prélèvement). Or, l'échantillon total de 51 prématurés était séparé en six groupes (huit à neuf nouveau-nés par groupe). La réponse à la douleur était mesurée par la durée des pleurs, les grimaces (expressions faciales) et les mouvements de la tête. Tout d'abord, les chercheurs ont montré que le prélèvement sanguin au talon (n=26) semblait plus douloureux que le prélèvement veineux (n=25). En effet, lors d'un prélèvement sanguin au talon, les prématurés pleuraient plus longtemps ( $p < 0.056$ ), montraient davantage d'expressions faciales ( $p < 0.01$ ) et de mouvements de la tête ( $p < 0.03$ ), en comparaison de ceux dont un prélèvement veineux était réalisé (Goubet et al., 2003). Par ailleurs, pour les deux types de prélèvements, la familiarisation à l'odeur de vanille permettrait de diminuer significativement les grimaces ( $p < 0.01$ ) des prématurés comparativement à l'absence de familiarisation, c'est-à-dire une exposition à l'odeur uniquement pendant le prélèvement. Bien que la petite taille échantillonnale induite par la répartition en six groupes des prématurés diminue la validité interne de cette étude, il est intéressant de constater qu'une odeur familière au prématuré semble diminuer sa douleur lors d'un prélèvement.

Une autre étude menée par Badiee et al. (2013) a permis de comparer l'effet antalgique de l'odeur du lait maternel frais par rapport aux préparations commerciales pour prématurés lors d'un prélèvement sanguin au talon. Les 50 prématurés étaient âgés d'un à 30 jours de vie et nés entre 32 à 37 SG. Cet essai clinique randomisé a réparti les prématurés en deux groupes de 25 prématurés, soit un groupe exposé à une odeur de lait maternel et un groupe exposé à l'odeur des préparations commerciales pour prématurés. Afin d'évaluer la douleur, les chercheurs ont utilisé l'échelle de mesure *Premature Infant Pain Profile* (PIPP) ainsi que la mesure du cortisol salivaire. L'exposition à une odeur de lait maternel comparativement à l'odeur des préparations commerciales pour prématurés, permettrait de diminuer significativement la réponse à la douleur lors du prélèvement sanguin au talon : score PIPP plus bas ( $p < 0.005$ ) et cortisol salivaire plus bas ( $p < 0.001$ ). L'utilisation de l'odeur du lait maternel semble donc préférable à celle de l'odeur des préparations commerciales pour prématurés.

Enfin, une étude-clé menée par Neshat et al. (2015) a évalué l'effet de l'odeur de vanille et de l'odeur de lait maternel sur les signes vitaux des prématurés, soit la composante physiologique de la douleur, lors d'une ponction veineuse. L'échantillon comprenait 135 prématurés, âgés de trois à 28 jours et nés entre 28 et 34 SG. Dans cette recherche expérimentale les prématurés étaient répartis aléatoirement : le premier groupe a été exposé à une odeur de lait maternel frais ( $n=45$ ), le deuxième groupe à une odeur de vanille ( $n=45$ ) et le troisième groupe n'avait aucune intervention au moment du prélèvement [contrôle] ( $n=45$ ). Les nouveau-nés ont été familiarisés à l'odeur de vanille durant 12 heures la nuit précédant l'intervention. Il n'y a pas eu de familiarisation pendant 12 heures avec l'odeur du lait maternel, mais les nouveau-nés étaient allaités au sein. Les résultats mettent en évidence que l'odeur de lait maternel diminuerait significativement la fréquence cardiaque ( $p = 0.021$ ) et augmenterait la saturation en oxygène

( $p=0.014$ ) des prématurés pendant le prélèvement par rapport à ceux du groupe contrôle ( $p = 0.021$ ). Une différence significative est également obtenue pour les prématurés exposés à l'odeur de vanille pour leur fréquence cardiaque ( $p = 0.029$ ) et leur saturation en oxygène ( $p = 0.031$ ) comparativement à ceux du groupe contrôle. Les chercheurs concluent que l'odeur de lait maternel peut être utilisée comme intervention non pharmacologique durant les prélèvements veineux. Cependant, seuls les signes vitaux ont été évalués dans cette étude, limitant la généralisation des résultats de l'effet de l'intervention sur le soulagement de la douleur. Il importe ainsi d'évaluer la douleur avec un outil standardisé fidèle et valide auprès des prématurés afin d'obtenir des résultats concluants sur l'efficacité des interventions de soulagement de la douleur.

**Familiarisation.** Plusieurs études ont ensuite permis de découvrir une notion importante : la familiarisation des nouveau-nés à terme et prématurés à une odeur, c'est-à-dire exposer un nouveau-né à une odeur, naturelle ou artificielle, pour que cette dernière lui soit connue, familière, permettrait de diminuer la réponse à la douleur (Goubet et al., 2003; Goubet, Strasbaugh et Chesney, 2007; Rattaz, Goubet et Bullinger, 2005; Sadathosseini et al., 2013). Ces quatre études avaient au moins un groupe familiarisé à l'odeur investiguée et un groupe n'ayant pas été familiarisé. Les résultats des comparaisons entre les groupes ont mis en évidence la pertinence de la familiarisation afin de soulager la douleur des nouveau-nés. En effet, les nouveau-nés à terme familiarisés avec une odeur de vanille la nuit avant le prélèvement sanguin, d'une durée variant entre huit heures 45 minutes et 11 heures selon les études, semblaient avoir une réponse à la douleur significativement plus basse que les nouveau-nés n'ayant pas été familiarisés (Goubet et al., 2007; Sadathosseini et al., 2013). De surcroît, dans ces deux études,

la réponse à la douleur des nouveau-nés n'ayant pas été familiarisés à l'odeur de vanille durant la nuit (mais ayant cette odeur au moment de l'intervention) était presque similaire à celle du groupe témoin, ce qui signifie que la familiarisation est essentielle pour que l'intervention soit efficace.

**Types d'odeurs.** Une odeur à laquelle des nouveau-nés allaités, à terme ont été familiarisés, que ce soit du lait maternel ou de la vanille, entraîne une nette diminution des signes de douleur observés lors d'un prélèvement sanguin au talon : diminution des pleurs ( $p < 0,01$ ), de la réponse faciale et des mouvements de tête ( $p < 0,05$ ), ainsi qu'une diminution significative de la réponse motrice spécifiquement pour le groupe soumis à l'odeur de lait maternel [ $p < 0.05$ ] (Rattaz et al., 2005). De plus, les nouveau-nés à terme semblent se calmer plus rapidement avec l'odeur du lait de leur mère, plutôt qu'avec une odeur d'un lait maternel anonyme ou des préparations commerciales pour prématurés, car leur taux de cortisol salivaire était significativement inférieur à celui des autres groupes [ $p < 0.05$ ] (Nishitani et al., 2009).

**Effets bénéfiques de l'odeur du lait maternel.** Des bénéfices de l'odeur de lait maternel sont à relever à la lumière de différentes études réalisées telles qu'une augmentation de l'activité buccale plus importante en durée et en intensité (Bingham, Abassi et Sivieri, 2002), une accélération du passage d'une alimentation par sonde gastrique à une alimentation orale (Yildiz, Arıkan, Gözüm, Tastekin et Budancamanak, 2011) ainsi qu'une transition plus facile vers l'allaitement maternel (Allam, Marlier et Schaal, 2006). De surcroît, l'odeur du lait

maternel aurait un rôle dans la construction du lien d'attachement avec la mère (Raineki et al., 2010; Sullivan, 2003).

En résumé, les études d'intervention de stimulation olfactive fournissent des éléments précieux quant au choix du type d'odeur à utiliser pour ce type d'intervention sur la réponse à la douleur de prématurés. En effet, l'odeur du lait maternel semble être plus efficace que celles de vanille ou des préparations commerciales pour prématurés (Badiee et al., 2013; Goubet et al., 2003; Neshat et al., 2015). Considérant les avantages du lait maternel précédemment cités comparativement à l'odeur de vanille, il paraît tout à fait pertinent d'utiliser cette odeur lors d'une intervention de stimulation olfactive comme moyen de soulagement de la douleur des prématurés. De plus, la familiarisation, qui semble être une notion essentielle pour favoriser le soulagement de la douleur, n'a jamais été réalisée avec une odeur de lait maternel. Il est probable que cette familiarisation à l'odeur du lait maternel pourrait prévenir une association entre cette odeur et la procédure douloureuse puisque le nouveau-né aura une longue période agréable avec cette odeur, exempt de procédure douloureuse. À la connaissance de l'étudiante-chercheuse, seulement trois études ont évalué l'effet d'une stimulation olfactive sur la réponse à la douleur des prématurés. Cependant, aucune de ces trois études n'a réalisé une familiarisation à l'odeur de lait maternel frais en utilisant un devis expérimental et une mesure valide et fidèle de la douleur. Parmi les recherches effectuées auprès des prématurés, aucune n'a été menée en sciences infirmières.

## Cadres de référence

À la connaissance de l'étudiante-chercheuse, il n'existe actuellement aucun cadre spécifique permettant de guider des recherches portant sur les interventions de soulagement de la douleur des prématurés. Trois cadres de référence ont alors été choisis et combinés pour guider l'intervention et la collecte des variables de cette étude pilote. En premier, la théorie synactive du développement (Als, 1982) facilite la compréhension du comportement du prématuré lors d'un prélèvement sanguin, où ce dernier exprimera des signes de stress ou de stabilité. D'autre part, le modèle de Roy a été utilisé afin d'approfondir l'influence des interventions infirmières sur le soulagement de la douleur des prématurés (Roy, 1999). Enfin, la *Theory of acute pain management in infants and children* permet de structurer ce nouveau modèle en précisant l'importance de l'infirmière lors des interventions de soulagement de la douleur (Huth et Moore, 1998). La Figure 1 présente le modèle élaboré dans le cadre de cette étude, inspiré et adapté de la combinaison de la théorie synactive du développement, du modèle conceptuel de Roy et de la *Theory of acute pain management in infants and children*.

### **Théorie synactive du développement**

La théorie synactive du développement (Als, 1982) est un modèle d'analyse des comportements du prématuré, selon cinq sous-systèmes inter-reliés : autonome, moteur, éveil/sommeil, attentionnel et autorégulation. Selon cette théorie, la réponse à la douleur peut être évaluée à partir de quatre de ces sous-systèmes : autonome, moteur, éveil/sommeil et attentionnel. Le sous-système de l'autorégulation peut s'opérationnaliser en ce qui concerne la

réponse à la douleur par le temps nécessaire pour le nouveau-né à revenir au calme, soit au rythme de base qui précédait la procédure douloureuse. L'intervention de stimulation olfactive vise à soutenir ce système d'autorégulation du prématuré, et ce par l'entremise des sous-systèmes. Pour chacun des sous-systèmes, le soulagement de la douleur est décrit en termes de signes de stress ou de stabilité : des signes de stabilité vont être observés lorsque la douleur sera soulagée efficacement alors que des signes de stress seront observés lors d'une douleur aiguë non soulagée.

Pour le sous-système autonome, des signes de stabilité peuvent être une bonne coloration, une respiration régulière, un rythme cardiaque régulier, une digestion régulière, alors que des signes de stress peuvent être une pâleur, une peau marbrée, des apnées, des tachypnées, des bradycardies, des tachycardies, ainsi que des nausées, des vomissements, ou un hoquet (Als, 1982). Au niveau du sous-système moteur, des signes de stabilité tels qu'un tonus adapté, des mouvements doux, une posture en flexion et des signes de stress tels qu'une hypotonie ou une hypertonie, une agitation ou une extension sont observables (Als, 1982). Les signes de stabilité appartenant au sous-système éveil-sommeil sont des stades d'éveil et de sommeil bien différenciés et des transitions harmonieuses entre ces stades, alors que les stades seront mal différenciés et les transitions chaotiques pour les signes de stress (Als, 1982). Pour le sous-système attentionnel, un prématuré adapté sera calme, avec un regard attentif et un visage ouvert, comme signes de stabilité, et une agitation, un regard « flottant », un détournement du regard, un visage fixe ou des bâillements comme signes de stress (Als, 1982).

Ces signes de stabilité ou de stress vont être observables lors d'un prélèvement sanguin au talon et améliorent la compréhension de l'étudiante-chercheuse sur les signes qui traduisent

ou non un soulagement efficace de la douleur du prématuré. Lors d'un prélèvement sanguin, les trois premiers sous-systèmes, soit autonome, moteur et d'éveil-sommeil, seront mesurés pour évaluer la réponse à la douleur, à l'aide du *Premature Infant Pain Profile-Revised* [PIPP-R] (Gibbins et al., 2014). L'intervention de stimulation olfactive vise à favoriser le soulagement de la douleur se traduisant au niveau du comportement du prématuré par des signes de stabilité à partir des sous-systèmes précédemment explicités. L'utilisation de la théorie synactive du développement permet de guider l'étudiante-chercheuse dans l'évaluation de la réponse à la douleur du prématuré.

### **Modèle d'adaptation de Roy**

Le modèle d'adaptation de Roy permet de mieux comprendre l'influence des interventions infirmières sur le prématuré, c'est-à-dire le rôle de l'infirmière dans la manipulation des stimuli environnementaux, afin d'améliorer le soulagement de la douleur et par conséquent sa qualité de vie (confort) et sa santé (Roy, 1999).

L'environnement de la personne est source de stimuli, nommés également des intrants, internes ou externes, qui sont répartis en trois groupes : focal, contextuel et résiduel (Roy, 1999). Le stimulus focal est celui auquel la personne est immédiatement confrontée (Roy, 1999), qui est représenté dans l'étude actuelle comme étant le prélèvement sanguin au talon. Les stimuli contextuels sont les facteurs environnementaux présents pouvant agir sur l'effet du stimulus focal (Roy, 1999). En ce qui concerne la réponse à la douleur des prématurés, les stimuli contextuels ont été mis en évidence grâce aux études antérieures : l'âge gestationnel (Parry,

Tucker et Tarnow-Mordi, 2003), le nombre de prélèvements antérieurs (Grunau, Oberlander, Whitfield, Fitzgerald et Lee, 2001), la présence parentale (Johnston, Filion et Nuyt, 2007), l'intensité du bruit (Catelin, Tordjman, Morin, Oger et Sizun, 2005), le niveau de luminosité (Catelin et al., 2005), l'enveloppement (Pillai Riddell et al., 2015), le contact peau-à-peau (Johnston et al., 2017), etc. Les stimuli résiduels sont présents, mais leur effet n'est ni déterminé ni mesurable (Roy, 1999).

### ***La Theory of acute pain management in infants and children***

Cette théorie de niveau intermédiaire a été élaborée par Huth et Moore (1998) afin de guider les interventions infirmières de soulagement de la douleur des nourrissons et des enfants (de six mois à 12 ans). Cette théorie présente l'avantage de structurer les interventions de soulagement de la douleur en trois étapes réalisables par l'infirmière : (1) l'évaluation initiale (2) les interventions thérapeutiques et (3) la réévaluation (Huth et Moore, 1998).

Cette théorie met l'accent sur l'importance de l'évaluation infirmière, d'une part, avant la procédure douloureuse en considérant les stimuli contextuels, et d'autre part, sur la réévaluation après les interventions de soulagement de la douleur (Huth et Moore, 1998). Cependant, dans cette étude, la population d'intérêt étant les prématurés, certains aspects de l'évaluation initiale ne sont pas applicables, tels que les processus d'adaptation ainsi que le contexte culturel (Huth et Moore, 1998). L'évaluation initiale auprès des prématurés intègre alors d'autres aspects qui ont été explicités précédemment en tant que stimuli contextuels (voir Figure 1). Dans cette théorie, les interventions réalisées peuvent être pharmacologiques ou non pharmacologiques, la combinaison des interventions de soulagement de la douleur étant possible (Huth et Moore, 1998). La réévaluation et la surveillance infirmières sont essentielles afin

d'évaluer l'effet de l'intervention et de pouvoir individualiser les soins (Huth et Moore, 1998). En effet, le soulagement de la douleur fait partie des soins de développement neuroprotecteurs, dont l'un des principes phare est l'individualisation des soins (Kenner et McGrath, 2011). Selon Huth et Moore (1998), l'évaluation de la douleur doit être basée sur des composantes physiologiques et comportementales, rejoignant ainsi la théorie synactive du développement (Als, 1982), et les signes de douleur observables par l'infirmière lors d'un prélèvement sanguin au talon. Après le prélèvement sanguin au talon, l'infirmière réévaluera la douleur, en considérant notamment le retour au calme du prématuré, soit une réévaluation au niveau de son sous-système d'autorégulation (Als, 1982). Pour conclure, cette théorie permet de structurer l'évaluation de la douleur par l'infirmière lors d'une procédure douloureuse, spécifiant ainsi son rôle ainsi que son importance, guidant les projets de recherche en interventions infirmières de soulagement de la douleur.

Cette étude pilote a pour but d'évaluer la faisabilité, l'acceptabilité et les effets d'une intervention de stimulation olfactive réalisée par les infirmières pour le contrôle de la réponse à la douleur des prématurés lors d'un prélèvement sanguin au talon. Dans un premier temps, la théorie synactive du développement (Als, 1982) guide l'étudiante-chercheuse sur les variables à mesurer dans l'étude pilote concernant la douleur. Dans un second temps, la conception de Roy (1999) met en évidence les stimuli contextuels pouvant influencer la réponse à la douleur des prématurés. Dans un troisième temps, la *Theory of acute pain management in infants and children* (Huth et Moore, 1998) structure la réalisation de l'intervention par l'infirmière (évaluation, soulagement de la douleur et réévaluation). Ces trois cadres apportent un éclairage infirmier sur le problème de recherche en permettant une compréhension approfondie d'une

intervention de stimulation olfactive pouvant être réalisée par les infirmières à l'USIN pour soulager la douleur des prématurés lors d'un prélèvement sanguin favorisant ainsi leur qualité de vie (confort) et leur santé.

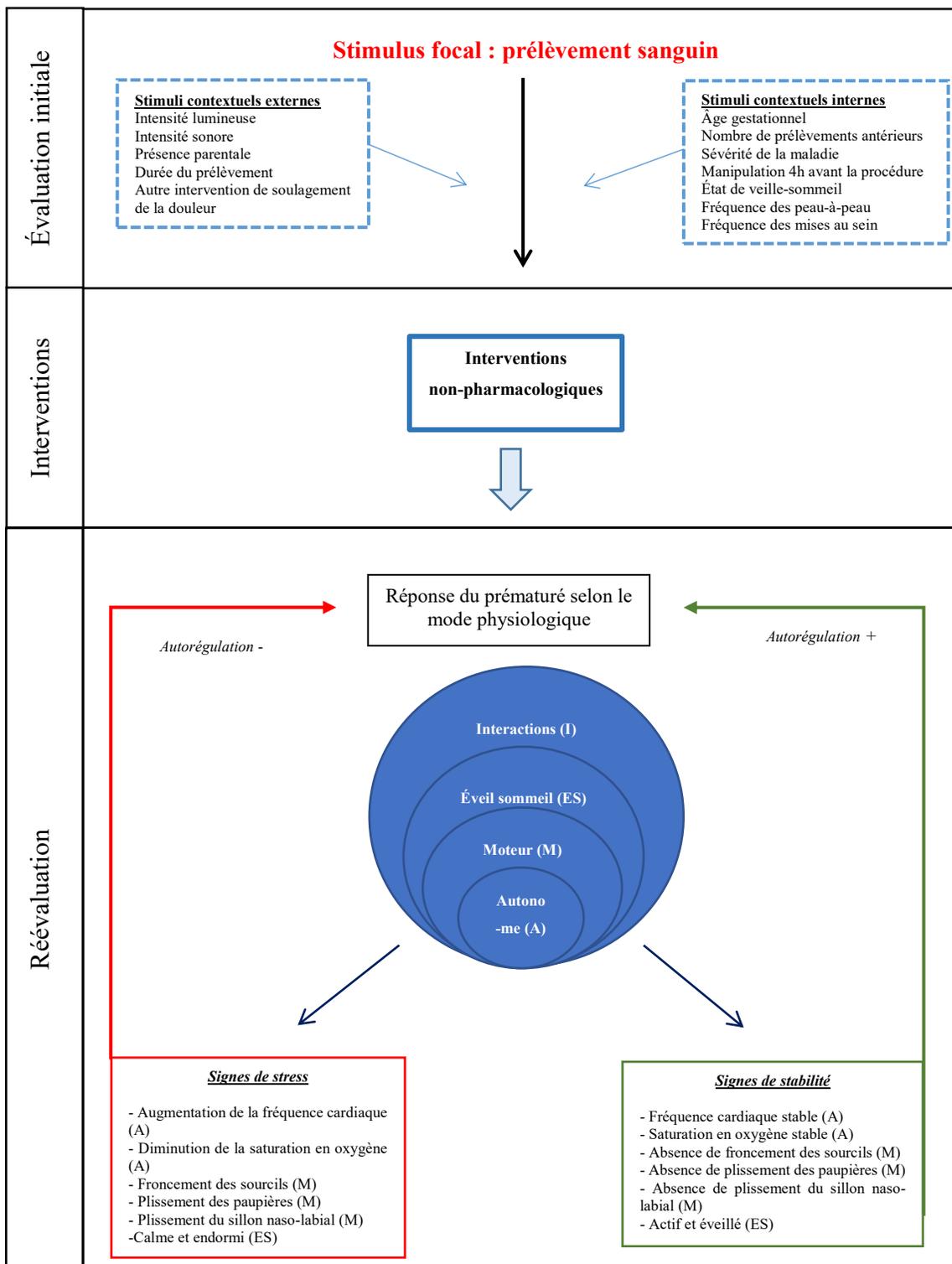


Figure 1. Cadre de l'étude inspiré de Als (1982), Roy (1999) et Huth et Moore (1998)

## **Chapitre III : La Méthode**

Ce chapitre aborde les différents éléments méthodologiques de l'étude pilote, à savoir, le devis, le milieu et la taille des échantillons, les critères d'inclusion/exclusion des participants, la description de l'intervention, ainsi que de la procédure douloureuse. Les questionnaires et les variables mesurées, soit la faisabilité et l'acceptabilité de l'intervention, la faisabilité du recrutement et de la collecte des données pour mesurer la douleur sont détaillés ainsi que le déroulement de l'étude. La méthodologie explicite également les différents temps de mesures considérés pour évaluer la douleur lors d'un prélèvement sanguin au talon ainsi que l'instrument choisi pour mesurer la douleur auprès des prématurés. Les analyses statistiques utilisées pour évaluer les variables à l'étude sont présentées ainsi que les considérations éthiques de ce projet pilote.

### **Devis**

Le but de cette étude pilote était d'évaluer la faisabilité, l'acceptabilité de l'intervention, du recrutement et de la méthode de collecte de données, ainsi que les effets sur la douleur, par conséquent toutes les dyades mère-prématuré qui ont été recrutées étaient dans le même groupe.

### **Milieu et taille échantillonnale**

**Milieu.** L'étude s'est déroulée dans une USIN de niveau III d'un centre hospitalier universitaire du Québec contenant 27 lits aux soins intensifs et 38 lits aux soins intermédiaires. Cette USIN reçoit environ 130 prématurés de 28 à 36 SG par année. Ce milieu dispose d'un document informatif à l'intention des professionnels de l'USIN afin de les informer des interventions non pharmacologiques de soulagement de la douleur réalisables auprès des

prématurés. Selon ce milieu de soins, l'administration du sucrose est une intervention standard de soulagement de la douleur réalisée systématiquement lors de procédures douloureuses chez les prématurés.

**Taille de l'échantillon pour les dyades mère-prématuré et les infirmières.** La taille de l'échantillon a été fixée à 12 dyades mère-prématuré dans le groupe d'intervention, alors que les infirmières qui soignaient ces nouveau-nés ont aussi été sollicitées pour participer à cette étude pilote. La taille des échantillons et les critères d'inclusion/exclusion ont été établis selon les objectifs de l'étude, soit l'évaluation de la faisabilité et de l'acceptabilité de l'intervention par les mères et les infirmières. En effet, s'agissant d'une étude pilote, 10 dyades mère-prématuré dans le groupe d'intervention étaient suffisantes afin d'évaluer la faisabilité et l'acceptabilité de l'intervention ainsi que les méthodes de collecte de données (Moore, Carter, Nietert et Stewart, 2011). Basé sur une étude antérieure où une intervention de stimulation olfactive a été évaluée auprès de nouveau-nés prématurés (Goubet et al., 2003), un taux d'attrition de 20 % a été considéré dans cette étude, augmentant ainsi la taille de l'échantillon à 12 dyades mère-prématuré. Un échantillonnage non probabiliste, de convenance, respectant les critères d'inclusion et d'exclusion a été respecté dans le recrutement des 12 dyades.

### **Critères d'inclusion et d'exclusion**

Les critères d'éligibilité devaient être respectés autant par les mères que par les prématurés afin que la dyade mère-prématuré soit recrutée dans la présente étude. Les critères sont présentés tout d'abord pour les mères des prématurés, puis pour les prématurés et ensuite pour les infirmières.

**Les mères.** Les mères des prématurés devaient: a) avoir plus de 18 ans, b) parler anglais ou français, c) exprimer leur lait, d) ne pas avoir une pathologie ou consommation contre-indiquant l'utilisation de leur lait maternel (HIV, drogues...).

**Les prématurés.** Les prématurés devaient être nés entre 28 et 36 SG. Les prématurés ne devaient pas présenter : a) de maladie congénitale, b) d'hémorragie intraventriculaire > grade II, c) de leucomalacie, et d) eu de chirurgie dans les premiers jours de vie. Un nouveau-né atteint d'une maladie congénitale, d'une hémorragie intraventriculaire ou de leucomalacie pourrait avoir une réponse à la douleur modifiée, induite par ces pathologies. De plus, des critères d'exclusion ont été ajoutés de par la nature de l'intervention évaluée : e) un nouveau-né intubé, sous CPAP ou sous lunette nasale d'oxygène, f) ayant un APGAR < 6 à 5 minutes de vie, ainsi que des critères d'exclusion au moment de la collecte de données : g) ayant été sous sédation ou ayant reçu des antalgiques dans les 48 heures précédant l'intervention, h) recevant un traitement de photothérapie au moment de la familiarisation. Un prématuré intubé, sous CPAP (masque à oxygène) ou sous lunettes à oxygène ne pourrait pas participer à cette étude, car pour pouvoir sentir une odeur, le nez du prématuré doit être dégagé. De plus, les expressions faciales de la réponse à la douleur seraient moins visibles à cause du matériel de ventilation, qui ne permettrait pas d'évaluer adéquatement le pourtour de la bouche. Enfin, une sédation ou l'administration d'antalgiques pourraient interférer avec les effets de l'intervention de stimulation olfactive (puisqu'ils agissent également sur la douleur) et il serait difficile d'estimer si l'intervention évaluée est bien celle qui influence la réponse à la douleur chez le prématuré.

**Les infirmières.** Afin de participer à l'étude, les infirmières devaient : a) travailler selon un horaire de soir ou de nuit au moment de l'intervention, b) avoir au moins 6 mois d'expérience en néonatalogie.

### **Intervention de stimulation olfactive**

L'intervention consistait à exposer les prématurés à l'odeur du lait maternel durant neuf heures précédant le prélèvement sanguin pour la familiarisation et lors du prélèvement sanguin au talon. En premier lieu, durant les neuf heures avant le prélèvement sanguin les prématurés ont été familiarisés avec l'odeur du lait de leur mère (Goubet et al., 2003; Goubet et al., 2007; Sadathosseini et al., 2013). En effet, la familiarisation s'est réalisée de 21 h à 6 h, car le prélèvement sanguin se déroule habituellement vers six heures du matin dans l'USIN où s'est déroulée cette étude pilote. La quantité totale de lait maternel nécessaire pour l'intervention (familiarisation et stimulation lors du prélèvement) a été estimée à environ 20 millilitres. En effet, quatre millilitres de lait maternel étaient versés sur chacune des quatre compresses nécessaires pour l'intervention (trois compresses pour la familiarisation et une au moment du prélèvement sanguin). Quatre millilitres supplémentaires de lait ont été conservés en cas de nécessité ou d'un événement imprévu tel qu'une seringue de lait maternel qui tombe à terre lors d'une manipulation. Les quantités restantes de lait étaient ensuite utilisées par les techniciennes du laboratoire qui préparent le lait maternel à l'USIN pour les gavages. L'expression des 20 millilitres de lait pour l'intervention se réalisait à partir du troisième jour postpartum lorsque la montée laiteuse chez les mères était bien établie. Les mères ont exprimé leur lait la veille du prélèvement sanguin prescrit chez leur prématuré afin qu'il soit disponible pour la réalisation

de la familiarisation la nuit. Ces 20 millilitres de lait maternel étaient versés dans un contenant fermé et étiqueté par les mères puis conservés au réfrigérateur de l'USIN. Pour la familiarisation, l'infirmière plaçait la compresse imbibée de lait maternel à l'intérieur de l'incubateur sur le matelas à 10 centimètres du nez du prématuré. Le changement de compresse se faisait aux trois heures par l'infirmière au moment de sa surveillance pour assurer une diffusion constante de l'odeur du lait maternel dans l'air ainsi que pour la prévention des infections.

En second lieu, au moment du prélèvement sanguin, une nouvelle compresse avec du lait maternel était préparée par l'infirmière. Celle-ci était placée sur le matelas, cinq minutes avant le début du prélèvement, à une distance de trois centimètres du nez du prématuré basée sur l'étude de Marin, Rapisardi et Tani (2015). La compresse de lait maternel a été conservée durant toute la durée le prélèvement sanguin au talon puis jusqu'à cinq minutes après la fin du prélèvement dans le but de favoriser le retour au calme du prématuré. S'il y avait lieu, lors de la procédure douloureuse, les prématurés ont également bénéficié des soins standards réalisés par l'infirmière en combinaison avec l'intervention de stimulation olfactive.

### **Procédure douloureuse : prélèvement sanguin au talon**

Le prélèvement le plus fréquemment réalisé dans les USIN est le prélèvement sanguin au talon (Carbajal et al., 2008). Cette procédure douloureuse a donc été choisie pour la présente étude pilote. Cette procédure comprend cinq étapes : a) l'installation du prématuré en position dorsale, b) la désinfection du site de ponction avec un antiseptique, c) la piqûre (l'insertion de l'aiguille) au talon, suivie du prélèvement sanguin, d) la pose du pansement, et e) la réinstallation du prématuré. Dès la fin du prélèvement sanguin, une période de cinq minutes maximum de retour au calme était considérée. Il s'agissait de la durée nécessaire au prématuré afin de

retrouver des rythmes de base de sa fréquence cardiaque et de sa saturation en oxygène similaires à ceux qu'il avait une minute avant le début de la procédure. Une caméra vidéo a permis de filmer le visage du prématuré durant l'ensemble de la procédure douloureuse, permettant ainsi d'évaluer la faisabilité de la méthode de collecte des données concernant la douleur, où des réponses faciales du prématuré sont considérées. De plus, la durée du prélèvement sanguin au talon était calculée à l'aide des vidéos.

### **Instruments et variables mesurées**

**Faisabilité et acceptabilité du recrutement et de la collecte de données.** Le recrutement des nouveau-nés a été réalisé à l'aide d'une feuille de suivi et considéré faisable dans un délai acceptable avec deux nouveau-nés prématurés recrutés par semaine (voir Annexe B). La collecte de données inclut la mesure de la douleur ainsi que celle des variables modératrices (voir Annexe C).

**Faisabilité et acceptabilité de l'intervention.** Des questionnaires ont été administrés aux mères et aux infirmières afin d'évaluer l'acceptabilité et la faisabilité de l'intervention de stimulation olfactive (voir Annexe D, E et F). Ces questionnaires étaient composés de questions ouvertes et fermées (dichotomiques et à choix multiples). Un taux de réponse de 80 % reflétait une faisabilité et une acceptabilité, c'est-à-dire qu'au moins 80 % des mères et des infirmières jugeaient, par le biais de questionnaires, que l'intervention de stimulation olfactive est faisable et acceptable.

**L'instrument de mesure de la douleur: le PIPP-R.** La douleur a été évaluée avec l'outil standardisé, le *Premature Infant Pain Profil-Revised* (PIPP-R) choisi pour mesurer la

réponse à la douleur chez les prématurés. Le *Premature Infant Pain Profil* (PIPP) est un outil fidèle et valide pour mesurer la douleur des prématurés âgés entre 28 et 36 SG (Stevens et al., 1996). Cet outil a été révisé en 2014 (Gibbins et al., 2014; Stevens et al., 2014) afin de faciliter son utilisation par l'observateur. Quatre parties composent le PIPP-R: l'âge gestationnel, l'état d'éveil-sommeil, les paramètres physiologiques, et les expressions faciales (voir Annexe G). L'âge gestationnel est considéré, car tel qu'explicité précédemment, plus le nouveau-né est prématuré, moins les signes de douleur sont visibles par l'observateur. Les paramètres physiologiques sont mesurés par des chiffres ordinaux et comprennent la fréquence cardiaque ainsi que la saturation en oxygène (Stevens et al., 2014). Trois items mesurés en secondes permettent d'identifier la présence des expressions faciales spécifiques : 1) le froncement des sourcils, 2) le plissement des paupières et 3) le plissement du sillon naso-labial (Stevens et al., 2014). Les scores peuvent varier de zéro à 21 où un score plus élevé indique une douleur plus élevée (Gibbins et al., 2014). À noter qu'un score inférieur à six s'interprète comme une absence de douleur chez le prématuré. Afin de mesurer la douleur, d'une part les paramètres comportementaux ont été codés lors du visionnement de la vidéo, et d'autre part, les paramètres physiologiques ont été notés par l'étudiante-chercheuse par le biais du moniteur cardio-respiratoire déjà en place chez le prématuré. Le Tableau I synthétise l'ensemble des questions de recherche guidant cette étude pilote.

Tableau I. Questions de recherche

| <b>OBJECTIFS</b>   | <b>QUESTIONS DE RECHERCHE</b>  |
|--|--|
| <b>Faisabilité et acceptabilité du recrutement et des méthodes de collecte de données.</b> | <p>(a) Est-ce que le recrutement des nouveau-nés est faisable dans un délai acceptable, soit deux nouveau-nés prématurés par semaine? (b) Est-ce que les méthodes de collecte de données (vidéo et paramètres physiologiques) pour la mesure de la réponse à la douleur des nouveau-nés prématurés sont faisables?</p> <p>(c) Est-ce qu'il est faisable de collecter les variables modératrices?</p>   |
| <b>Acceptabilité et faisabilité de l'intervention par les infirmières.</b>                 | <p>(a) Est-ce faisable pour les infirmières de changer la compresse entre 21h00 et 6h00 à la fréquence prévue, c'est-à-dire aux trois heures?</p> <p>(b) Est-ce acceptable pour les infirmières d'intégrer dans leurs soins le changement de compresse aux trois heures?</p> <p>(c) Est-ce faisable de réaliser la familiarisation et l'intervention avec 20 millilitres de lait maternel ?</p> <p>(d) Est-ce que les infirmières trouvent qu'il est faisable que la compresse imbibée de lait maternel reste à 10 cm du nez du prématuré pendant toute la durée de la familiarisation (neuf heures)?</p> <p>(e) Est-ce que les infirmières trouvent qu'il est faisable que la compresse imbibée de lait maternel reste à trois centimètres (cm) du nez du prématuré tout au long du prélèvement ?</p> |
| <b>Acceptabilité et faisabilité de l'intervention par les mères.</b>                       | <p>(a) Est-ce que les mères trouvent que l'intervention olfactive avec leur lait maternel est acceptable?</p> <p>(b) Est-ce que les mères trouvent qu'il est faisable et acceptable d'exprimer 20 millilitres de leur lait à l'unité néonatale pour l'intervention de stimulation olfactive, et ce, la veille du prélèvement ?</p>   |

---

|   |   |
|---|---|
| <b>Effets observés de l'interventions</b> | <p>(a) Quels sont les effets observés de l'intervention olfactive sur le soulagement de la douleur des prématurés lors du prélèvement sanguin au talon dans l'USIN ?</p> <p>(b) Quels sont les effets observés de l'intervention olfactive sur le temps de retour au calme des prématurés après le prélèvement sanguin au talon dans l'USIN ?</p> |
|---|---|

---

**Variables modératrices.** Des variables modératrices pouvant avoir une influence sur la réponse à la douleur ont été identifiées lors des études antérieures et ont été mesurées dans cette étude pilote, soit l'intensité sonore à l'aide d'un sonomètre et l'intensité lumineuse par un photomètre (Catelin et al., 2005). Durant le prélèvement, certaines variables ont aussi été notées : la présence parentale, les parents n'avaient pas à être présents, mais pouvaient l'être s'ils le souhaitaient, car la voix de la mère diminuerait la réponse à la douleur (Johnston et al., 2007), les autres méthodes non pharmacologiques réalisées lors du prélèvement, par exemple le regroupement du nouveau-né (Pillai Riddell et al., 2015), la durée du prélèvement, et l'état d'éveil-sommeil du prématuré (Stevens et al., 1996). D'autres variables et certaines caractéristiques démographiques ont été relevées à partir de la révision des dossiers des prématurés, telles que l'âge gestationnel, l'âge postnatal au moment du prélèvement, la sévérité de la maladie mesurée à l'aide du score *Clinical Risk Index for Babies II* (CRIB II) [voir Annexe H] (Parry et al., 2003), le nombre de prélèvements antérieurs (Grunau et al., 2001), la fréquence des contacts peau-à-peau faits avec les parents du nouveau-né depuis la naissance (Johnston et al., 2014), ainsi que la fréquence des mises au sein (Shah et al., 2012). Toutes ces variables modératrices ont été évaluées afin d'évaluer la faisabilité de collecter ces données.

## Temps de mesure de la douleur

Deux temps de mesure de la douleur sont prévus avec l'utilisation de cet outil. Le premier temps (T1) consiste en une observation avant la procédure douloureuse soit avant l'installation (mesure de base 15 secondes avant le début de la procédure). Le deuxième temps est une mesure de la douleur 30 secondes après la pose du pansement, c'est-à-dire après la fin du prélèvement [T4 dans ce Tableau II ci-dessous] (Gibbins et al., 2014; Stevens et al., 2014). Trois temps de mesure ont été ajoutés par l'étudiante-chercheuse dans cette étude pilote: au moment de l'insertion de l'aiguille afin d'évaluer la réactivité à la douleur (T2), une minute après l'insertion de l'aiguille (T3) et le temps nécessaire au prématuré afin de retrouver un rythme de base (retour au calme) (T5). Le Tableau II montre les différents temps de mesure qui ont été considérés dans l'étude pilote.

Tableau II. Temps de mesure de la douleur

| Temps de mesure | Explications                                    |
|-----------------|---|
| T 1             | 15 secondes avant la manipulation du nouveau-né |
| T 2             | Insertion de l'aiguille                         |
| T 3             | Une minute après l'insertion de l'aiguille      |
| T 4             | 30 secondes après la pose du pansement          |
| T 5             | Temps nécessaire pour le retour au calme        |

## **Déroulement de l'étude**

**Recrutement.** Tout d'abord, des rencontres explicatives pour les infirmières ont été organisées afin de leur présenter le but de l'étude, le déroulement de l'intervention ainsi que les critères d'inclusion et d'exclusion. Les infirmières qui ont manifesté leur intérêt à participer à l'étude étaient invitées à signer le formulaire de consentement au début de leur quart de travail le soir, lorsqu'un prélèvement était prescrit pour le lendemain (voir Annexe I). L'étudiante-chercheuse a évalué les admissions afin de recruter des prématurés satisfaisants les critères d'inclusion. Un entretien explicatif a été réalisé par l'étudiante-chercheuse auprès des mères dans leur chambre, dès que les dyades satisfaisaient les critères d'inclusion, afin de valider leur intérêt à participer à l'étude avec leur prématuré. Puis, la mère était invitée à signer le formulaire de consentement si elle acceptait de participer à l'étude (voir Annexe J). Le recrutement a été effectué grâce à une feuille de suivi élaborée par l'étudiante-chercheuse (voir Annexe B).

**Collecte de données pour la faisabilité et l'acceptabilité de l'intervention.** Après le prélèvement, un questionnaire était remis aux infirmières ayant réalisé l'ensemble de l'intervention de stimulation olfactive, soit la familiarisation et le prélèvement avec une compresse à trois centimètres du nez du prématuré (voir Annexe E et F). Un questionnaire était aussi remis et complété par les mères qui avaient exprimé leur lait maternel pour l'étude, après l'intervention, idéalement la journée du prélèvement (voir Annexe D).

**Collecte de données sur la douleur.** À chaque temps de mesure retenu, la réponse à la douleur a été évaluée par l'étudiante-chercheuse par le biais d'une vidéo ainsi que par le moniteur cardio-respiratoire afin de mesurer les paramètres physiologiques. La vidéo a été

réalisée à l'aide d'une caméra et d'un ordinateur portable où les sons n'étaient pas enregistrés. La caméra a été centrée sur le visage du prématuré afin d'enregistrer les expressions faciales de réponse à la douleur. Le codage des vidéos afin de mesurer la douleur par l'utilisation du PIPP-R a été effectué par une infirmière formée à l'utilisation de cet outil. La collecte des variables modératrices a été réalisée par les mesures de l'intensité lumineuse et sonore (photomètre et sonomètre) ainsi que par la consultation des dossiers. L'étudiante-chercheuse avait élaboré un document d'extraction des données (Annexe C). Le déroulement de l'étude est illustré à la Figure 2.

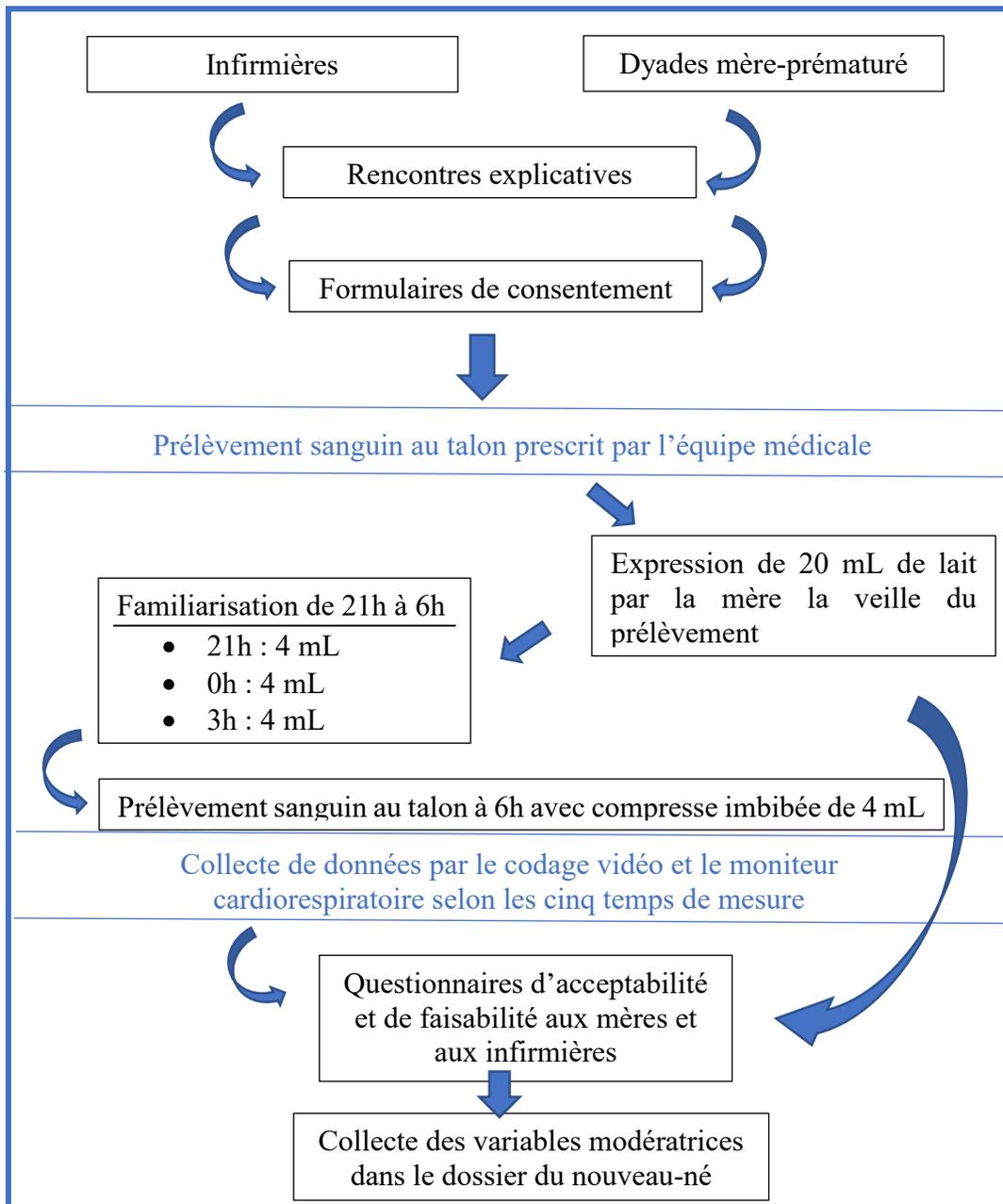


Figure 2. Déroulement de l'étude

## **Analyses statistiques**

Les réponses aux questionnaires permettant d'évaluer l'acceptabilité et la faisabilité de l'intervention par les mères et des infirmières ont été analysées par des statistiques descriptives et inférentielles. Il en a été de même pour l'analyse de la faisabilité des méthodes de collecte de données (douleur et variables modératrices).

## **Les considérations éthiques**

L'étude pilote a obtenu l'approbation éthique du comité de recherche et d'éthique du centre hospitalier universitaire où s'est déroulée l'étude (voir Annexe K). Plusieurs principes éthiques ont été pris en considération auprès des nouveau-nés prématurés, de leur mère, et des infirmières. Pour le principe de l'autonomie, un consentement libre, éclairé et sans pression induite a été respecté. Aucun participant n'a été exclu selon son genre, sa race, et ses croyances afin de respecter le principe de la justice et de l'équité. Le principe de la bienfaisance et de la non-malfaisance a été explicité dans l'évaluation des avantages et des risques. De plus, aucun prélèvement sanguin n'a été effectué pour l'étude, ces procédures étaient réalisées uniquement lors de prescriptions médicales pour le suivi de la condition clinique du prématuré. La confidentialité des données était garantie par des codes numériques. Les mesures de soulagement de la douleur déjà instaurées dans l'USIN où s'est réalisée l'étude pilote, comme l'administration du sucrose, étaient considérées en tant que soins standards dans cette étude pilote. La participation à l'étude offrait l'avantage d'améliorer possiblement le soulagement de la douleur des prématurés pendant le prélèvement sanguin au talon. Le choix de l'odeur du lait maternel a été orienté par des considérations éthiques : l'étude vise à privilégier une odeur

naturelle afin de minimiser les risques pour les prématurés, car les effets des odeurs artificielles à long terme sur le neurodéveloppement sont inconnus à ce jour.

## **Chapitre IV : Résultats**

Ce chapitre présente les résultats de l'étude pilote soit la faisabilité, l'acceptabilité et les effets de l'intervention de stimulation olfactive avec du lait maternel sur la réponse à la douleur des prématurés lors du prélèvement sanguin au talon. Une section complémentaire de résultats de cette étude pilote a été ajoutée à la suite de l'article. Cette dernière fait état des soins standards de soulagement de la douleur utilisés généralement par les infirmières dans l'USIN ainsi que ceux appliqués au moment du prélèvement sanguin au talon dans l'unité néonatale où s'est déroulée l'étude.

L'article s'intitule : « Acceptabilité, faisabilité et effets d'une intervention de stimulation olfactive avec du lait maternel pour soulager la réponse à la douleur procédurale des nouveau-nés prématurés ». Il sera soumis dans un journal spécialisé en douleur ou en néonatalogie (par exemple *Journal of Pain* ou *Advances in Neonatal Care*). Cet article présente les résultats en lien avec l'acceptabilité et la faisabilité de l'étude pilote par les mères et les infirmières. L'article explicite la problématique, les éléments de la méthode puis les résultats qui sont rapportés selon les objectifs spécifiques de l'étude pilote pour être enfin discutés. Les auteurs de cet article sont Gwenaëlle De Clifford-Faugère, Sylvie Le May, Marjolaine Héon, Marilyn Aita. L'article a été révisé par tous les co-auteurs.

**Article : Acceptabilité, faisabilité et effets d'une intervention de stimulation olfactive avec du lait maternel pour soulager de la douleur procédurale des nouveau-nés prématurés**

Gwenaëlle De Clifford-Faugère, inf. M. Sc. (c), Sylvie Le May, inf. Ph.D., Marjolaine Héon, inf. Ph.D et Marilyn Aita, inf. Ph.D.

RÉSUMÉ

**Introduction.** La douleur répétée et non traitée entraîne des conséquences à long terme chez les nouveau-nés prématurés telles qu'une hypersensibilité à la douleur, ainsi que d'importantes répercussions sur leurs développements moteur et intellectuel. Ces conséquences justifient la pertinence de soulager la douleur procédurale des prématurés lors de leur hospitalisation à l'unité néonatale. L'utilisation d'interventions de soulagement de la douleur, pharmacologiques et non pharmacologiques, sont très limitées auprès des nouveau-nés prématurés, justifiant ainsi l'importance d'investiguer l'effet d'une intervention de stimulation olfactive avec du lait maternel.

**Objectif.** Le but de cette étude pilote était d'évaluer la faisabilité, l'acceptabilité et d'évaluer les effets d'une intervention de stimulation olfactive avec du lait maternel pour le soulagement de la douleur procédurale des nouveau-nés prématurés.

**Méthode.** Une étude pilote à un seul groupe a été effectuée auprès de prématurés de 28 à 36 semaines de gestation, de mères et d'infirmières. Les 12 prématurés ont été familiarisés à l'odeur du lait de leur mère avant le prélèvement sanguin au talon. Au moment du prélèvement, l'odeur a été ajoutée aux soins standards de l'unité et la douleur a été mesurée par le PIPP-R (utilisation d'une vidéo et report des données physiologiques). Des questionnaires auto-administrés pour

les mères (n=11) et les infirmières (n=20) ont permis d'évaluer la faisabilité et l'acceptabilité de l'intervention.

**Résultats.** Le recrutement a été faisable, car toutes les mères éligibles ont accepté de participer à l'étude, tout comme la méthode de collecte des données. Plus de 80% des mères et des infirmières ont trouvé l'intervention de stimulation olfactive faisable et acceptable. Les effets observés montrent que le temps de retour au calme est plus court et que le score de douleur sur le PIPP-R est plus bas lorsque la compresse imbibée de lait maternel est placée à 1 millimètre du nez du prématuré.

**Conclusion.** L'intervention de stimulation a été faisable, acceptable et les effets observés suggèrent qu'il est préférable que la compresse soit collée au nez du prématuré lors de la prise de sang au talon guidant ainsi la pratique clinique et la recherche en néonatalogie. Les résultats de cette recherche soutiennent la réalisation d'un essai clinique randomisé à grande échelle dans le but d'évaluer l'efficacité de cette intervention.

**Mots clés:** étude pilote, douleur, nouveau-nés prématurés, intervention de stimulation olfactive, odeurs, lait maternel, unité de soins intensifs néonataux, douleur procédurale.

## **Introduction**

Depuis quelques décennies, il est admis que le nouveau-né prématuré (< 37 semaines de gestation [SG]) ressent la douleur (Anand et Hickey, 1987), mais l'exprime différemment d'un nouveau-né à terme. Ce dernier semble y être particulièrement vulnérable à l'instar des

conséquences de la douleur non traitée (Grunau et al., 2006; Stevens et al., 1996). Bien que le nombre de procédures douloureuses au Canada dans les USIN ait diminué de 14 par semaine en 1997 (Johnston et al., 1997) à 5.8 par semaine en 2011 (Johnston, Barrington, Taddio, Caarbajal et Filion, 2011), seulement la moitié des prélèvements au talon serait accompagné d'une intervention de soulagement de la douleur, qu'elle soit pharmacologique ou non pharmacologique (Johnston et al., 2011). Plusieurs études ont évalué l'efficacité d'interventions pharmacologiques et non pharmacologiques afin de soulager et de prévenir les conséquences de la douleur chez les nouveau-nés prématurés (American Academy of Pediatrics, 2016; Anand et Scalzo, 2000; Johnston et al., 2017; Pillai Riddell et al., 2015; Ranger et Grunau, 2014; Stevens et al., 2016). Malgré ces nombreuses études, le soulagement de la douleur des nouveau-nés prématurés hospitalisés à l'unité des soins intensifs néonataux (USIN) demeure une préoccupation actuelle (Pillai Riddell et al., 2015).

L'utilisation des interventions pharmacologiques telle que les anesthésiques locaux est limitée lors d'un prélèvement sanguin au talon chez les nouveau-nés prématurés, amenant les professionnels en néonatalogie, et particulièrement les infirmières, à considérer des interventions non pharmacologiques pour soulager leur douleur. Certaines interventions non pharmacologiques seraient efficaces chez les nouveau-nés prématurés lors d'un prélèvement sanguin au talon : le contact peau-à-peau (Johnston et al., 2017), le sucrose associé à la succion non-nutritive [SNN] (Pillai Riddell et al., 2015; Stevens et al., 2016) et l'enveloppement (Pillai Riddell et al., 2015). Cependant, ces interventions ne sont pas toujours applicables où le contact peau-à-peau nécessite la présence d'un parent, alors que le sucrose combiné avec la SNN n'est pas efficace sur toutes les composantes de la douleur lors d'un prélèvement sanguin au talon. Par ailleurs, une utilisation combinée des différentes interventions non pharmacologiques est

recommandée par l'*American Academy of Pediatrics* [AAP] (American Academy of Pediatrics, 2016) pour soulager plus efficacement la douleur procédurale chez les prématurés, telle que le sucrose associé à la SNN pouvant également se combiner avec le positionnement. De surcroît, les interventions de stimulation olfactive ont été peu étudiées et davantage de recherche sont recommandées (Pillai Riddell et al., 2015). En ce sens, une intervention de stimulation olfactive pourrait se combiner facilement avec d'autres interventions non pharmacologiques ayant démontré leur efficacité auprès des nouveau-nés prématurés. À ce jour, les interventions de stimulation olfactive ont fait l'objet de peu d'investigations auprès des nouveau-nés prématurés (Pillai Riddell et al., 2015). À notre connaissance, aucun essai clinique randomisé n'a évalué l'effet de l'odeur du lait maternel sur la réponse à la douleur des nouveau-nés prématurés lors d'un prélèvement sanguin au talon. Lorsqu'une intervention est novatrice, il est important de réaliser préalablement une étude pilote afin d'évaluer la faisabilité et l'acceptabilité de cette intervention (Sidani et Braden, 2011). Cette étude pilote avait donc pour but d'évaluer la faisabilité, l'acceptabilité et les effets d'une intervention de stimulation olfactive avec du lait maternel pour le soulagement de la douleur de nouveau-nés prématurés lors d'un prélèvement sanguin au talon.

### **Objectifs spécifiques de l'étude pilote**

Les objectifs spécifiques étaient les suivants : (1) évaluer la faisabilité du recrutement dans l'étude pilote et de la méthode de collecte de données pour mesurer la douleur des prématurés ainsi que les variables modératrices, (2) évaluer la faisabilité et l'acceptabilité de l'intervention de stimulation olfactive auprès de mères, (3) évaluer la faisabilité et l'acceptabilité

de l'intervention de stimulation olfactive auprès d'infirmières, (4) observer les effets de l'intervention de stimulation olfactive sur le soulagement de la douleur des prématurés.

## **Méthode**

### **Devis**

Étude pilote de faisabilité et d'acceptabilité à un seul groupe. En effet, il n'est maintenant plus recommandé d'estimer les effets d'une intervention sur la variable principale entre deux groupes afin de calculer la taille échantillonnale qui serait requise pour un essai clinique randomisé à plus large échelle (Feeley et al., 2009), excluant ainsi la nécessité d'un groupe contrôle dans cette étude pilote.

### **Milieu et échantillon**

**Milieu.** L'étude s'est déroulée dans une unité néonatale de niveau III d'un centre hospitalier universitaire mère-enfant qui accueille environ 130 nouveau-nés prématurés nés entre 28 à 36 SG par année. L'étude a été réalisée de mars à avril 2017 pour un total de deux à trois prématurés recrutés par semaines. Un protocole de soulagement de la douleur intégrant de multiples interventions non pharmacologiques a été élaboré par un groupe de travail multidisciplinaire sur la douleur au sein de cette USIN. Parmi ces interventions, l'utilisation du sucrose pour les procédures douloureuses est considérée comme un soin standard dans cette USIN.

**Participants.** Les dyades mère-prématuré ainsi que les infirmières soignantes de ces dyades étaient ciblées comme participants à l'étude. Un total de 12 dyades mère-prématuré a été recruté pour l'étude pilote, avec un nombre de 10 dyades tel que recommandé pour les études

de faisabilité (Moore et al., 2011) additionnées d'une attrition de 20% soit de deux dyades et deux infirmières supplémentaires. Pour être admissible à l'étude, le nouveau-né et sa mère ont dû être éligibles, c'est-à-dire que les mères devaient : a) avoir plus de 18 ans, b) parler anglais ou français, c) exprimer leur lait, d) ne pas avoir une pathologie ou consommation contre-indiquant l'utilisation de leur lait maternel (HIV, drogues...). Pour leur part, les nouveau-nés devaient être nés entre 28 et 36 SG, et ne devaient pas présenter de conditions pouvant entraver la réponse à la douleur, soit : a) maladie congénitale, telle qu'une trisomie 21, b) hémorragie intraventriculaire > grade II, c) leucomalacie, et d) chirurgie dans les premiers jours de vie, e) être intubé, sous CPAP ou sous lunette nasale d'oxygène, f) avoir un APGAR < 6 à 5 minutes de vie. Des critères d'exclusion du nouveau-né prématuré au moment de la collecte de données ont aussi été considérés : a) avoir été sous sédation ou avoir reçu des antalgiques dans les 48 heures précédant l'intervention, b) être sous traitement de photothérapie au moment de la familiarisation. De plus, les infirmières qui soignaient les nouveau-nés recrutés dans l'étude ont aussi été sollicitées à participer à l'étude si elles avaient au moins 6 mois d'expérience en néonatalogie.

### **Intervention de stimulation olfactive avec du lait maternel**

L'intervention comportait deux parties : une familiarisation des nouveau-nés avec l'odeur du lait de leur mère durant les neuf heures précédant le prélèvement sanguin au talon, puis une exposition à l'odeur du lait maternel associée aux soins standards (administration de sucrose) réalisés au moment même du prélèvement sanguin. La familiarisation à l'odeur choisie pour l'étude a été retenue, car cette étape a fait l'objet de plusieurs études dont les résultats étaient concluants (Goubet et al., 2003; Goubet et al., 2007; Sadathosseini et al., 2013). Il était

estimé que la quantité totale de lait maternel nécessaire pour l'intervention serait d'environ 20 millilitres, soit quatre millilitres sur une compresse changée trois fois pour la familiarisation et quatre millilitres pour le moment du prélèvement sanguin (une seringue de quatre millilitres avait également été conservée en cas de nécessité). L'intervention a été réalisée uniquement lorsque la montée laiteuse de la mère était bien établie, donc après trois jours de vie du nouveau-né prématuré. La veille du prélèvement sanguin, la mère a exprimé son lait afin que les infirmières puissent disposer de lait frais dans la soirée et la nuit pour réaliser la familiarisation. Dans l'unité néonatale où l'étude a été réalisée, les prélèvements ont lieu à 6h du matin; la familiarisation a donc débuté dès 21h00 la veille jusqu'à 6h00 le matin même du prélèvement. Afin de familiariser le nouveau-né, l'infirmière a déposé sur une compresse quatre millilitres du lait de leur mère, qu'elle plaçait ensuite à 10 cm de la tête du nouveau-né à l'intérieur de l'incubateur, tel qu'indiqué dans les études antérieures, essentiellement menées auprès de nouveau-nés à terme et considérant des odeurs artificielles (Goubet et al., 2003; Goubet et al., 2007; Neshat et al., 2015; Nishitani et al., 2009; Razaghi, Hoseini, Aemmi, Mohebbi et Boskabadi, 2015; Sadathosseini et al., 2013). Cette compresse a été déposée dans un petit contenant stérile en plastique qui a ensuite été posé sur son matelas. L'infirmière a changé la compresse lors des gavages aux trois heures pour des raisons d'hygiène, soit à 0h00 et à 3h00. Lors du prélèvement sanguin, une nouvelle compresse avec du lait maternel a été préparée par l'infirmière puis placée à trois centimètres du nez du nouveau-né, cinq minutes avant le début du prélèvement. En effet, selon Marin et al. (2015), un nouveau-né est capable de sentir une odeur lorsqu'elle est placée à trois centimètres de son nez. La compresse de lait maternel a été conservée cinq minutes après la fin du prélèvement pour favoriser le retour au calme du nouveau-né.

## **Procédure douloureuse**

La procédure considérée pour cette étude était le prélèvement sanguin au talon, car il s'agit de la procédure douloureuse la plus fréquente dans les USIN (Carbajal et al., 2008). Cette procédure s'est déroulée en cinq étapes : a) l'installation du nouveau-né en position dorsale, b) la désinfection du site de ponction avec tampon antiseptique, c) la piqûre (l'insertion de l'aiguille) au talon, suivie du prélèvement sanguin, d) la pose du pansement, e) la réinstallation du nouveau-né prématuré à sa position initiale avant le prélèvement. Ensuite, la durée nécessaire pour un retour au calme (en minutes), c'est-à-dire le temps pour que la fréquence cardiaque retrouve le rythme de base mesuré une minute avant l'installation du nouveau-né pour le prélèvement, était évaluée pour une durée maximum de cinq minutes. Cette durée maximale a été déterminée selon les études antérieures dont le but était d'évaluer la douleur chez les prématurés (Cook et al., 2017; Johnston, Stevens, Pinelli et al., 2003). L'ensemble de la procédure douloureuse a été filmée à l'aide d'une caméra vidéo afin d'évaluer la faisabilité de la méthode de collecte des composantes de la douleur qui sont considérées dans l'outil choisi. Au moment du prélèvement, la compresse de lait maternel était déposée à 3 cm du nez du nouveau-né prématuré, sur son lit.

## **Mesure des variables**

**Faisabilité et acceptabilité de l'intervention.** La faisabilité et l'acceptabilité de l'intervention auprès des mères et des infirmières ont été évaluées par le biais de questionnaires développés dans le cadre de l'étude pilote. Les mères ont complété les questionnaires après le prélèvement sanguin au talon avec l'intervention de stimulation olfactive lors d'une visite à

l'USIN. En ce qui concerne les infirmières, certaines travaillaient sur des quarts de 12 heures (n=2) et ont réalisé les deux parties de l'intervention, soit la familiarisation et l'exposition à l'odeur lors du prélèvement. Toutefois, la majorité des infirmières travaillaient le soir (16h00 à 0h00), ce qui signifiait qu'une infirmière de soir (n=9) mettait la première compresse imbibée de lait maternel à 21h00 pour débiter la familiarisation puis une seconde infirmière travaillant de nuit (n=9) continuait la familiarisation lors des soins de 0h00, de 3h00 et installait une nouvelle compresse imbibée de lait pour le prélèvement sanguin à 6h00. Dans ce deuxième cas, des questionnaires différents ont été administrés aux infirmières qui avaient travaillé de soir. Sept items du questionnaire ont permis d'évaluer l'acceptabilité des infirmières de nuit au regard de l'intervention, soit deux items pour la familiarisation et cinq items pour l'exposition à l'odeur au moment du prélèvement. Les taux d'acceptabilité et de faisabilité de l'intervention de stimulation olfactive attendus étaient de 80% pour les mères et les infirmières.

**Faisabilité de la collecte de données pour la mesure de la douleur et observation des effets.** La faisabilité de la collecte des données afin de mesurer la réponse à la douleur a également été évaluée. L'outil choisi pour mesurer la douleur était l'outil standardisé : le *Premature Infant Pain Profil-Revised* (PIPP-R). Le PIPP-R est un outil fidèle et valide pour mesurer la douleur des nouveau-nés prématurés âgés entre 28 et 36 SG (Gibbins et al., 2014; Stevens et al., 1996; Stevens et al., 2014). Le PIPP-R se compose de quatre parties : l'âge gestationnel, l'état d'éveil-sommeil, les paramètres physiologiques et les expressions faciales. Les paramètres physiologiques sont la fréquence cardiaque et la saturation en oxygène, codés par des chiffres ordinaux (Stevens et al., 2014). Les expressions faciales spécifiques sont le froncement des sourcils, le plissement des paupières et le plissement du sillon naso-labial, dont

la présence est mesurée en secondes (Stevens et al., 2014). Les scores peuvent varier de 0 à 21 (Gibbins et al., 2014) où un score plus élevé signifie plus de douleur et où un score inférieur à six traduit une absence de douleur chez le nouveau-né prématuré. Les paramètres physiologiques ont été collectés grâce au moniteur cardio-respiratoire déjà en place sur le prématuré et les paramètres comportementaux par l'utilisation d'une vidéo pendant la durée du prélèvement. Une infirmière formée à l'utilisation de cet outil a codé la douleur lors du visionnement des vidéos pour s'assurer de la faisabilité de la collecte des données. Le PIPP-R prévoit deux temps de mesure : une observation au moins 15 secondes avant la procédure douloureuse soit avant l'installation (mesure de base), et 30 secondes après la fin du prélèvement (Gibbins et al., 2014; Stevens et al., 2014). Trois temps de mesure ont été ajoutés par la chercheuse principale : au moment de l'insertion de l'aiguille, une minute après l'insertion de l'aiguille et le temps nécessaire pour un retour au calme (retour à la mesure de base) afin d'une meilleure évaluation de la douleur. Un taux de 80% était attendu pour attester la faisabilité de la collecte des données.

**Faisabilité de la collecte des variables modératrices de la douleur.** La faisabilité de la collecte des variables modératrices a été évaluée par la chercheuse principale. Durant le prélèvement, la présence parentale, les autres méthodes non pharmacologiques réalisées en combinaison de l'intervention lors du prélèvement, la durée du prélèvement et l'état d'éveil-sommeil du prématuré ont été notés, car ces variables peuvent influencer la réponse à la douleur des prématurés. D'autres variables telles que l'âge gestationnel, l'âge postnatal, le nombre de prélèvements antérieurs, la fréquence des contacts peau-à-peau et des mises au sein ont été relevés à partir des dossiers des prématurés.

## **Déroulement de l'étude**

Afin de recruter les dyades mère-prématuré, les admissions à l'USIN ont été évaluées par la chercheuse principale et les parents rencontrés lorsqu'ils satisfaisaient les critères d'inclusion. Après un entretien explicatif, la mère était invitée à participer à l'étude et un formulaire de consentement a été signé par la suite. Lorsqu'un prélèvement était prescrit par l'équipe médicale, les infirmières de soir et de nuit prenant soin du nouveau-né qui participait à l'étude étaient sollicitées à prendre part à l'étude. Selon leur horaire de travail, les infirmières ont généralement été approchées dans les 16 à 48 heures précédant le prélèvement sanguin. Lors du prélèvement, la chercheuse principale a installé la caméra vidéo cinq minutes avant le début de la procédure. La caméra vidéo était connectée à un ordinateur, permettant ainsi l'enregistrement. Les paramètres physiologiques ont été reportés manuellement aux temps de mesure déterminés. Les variables modératrices précédemment citées ont également été collectées par l'utilisation d'un photomètre, d'un sonomètre et la consultation des dossiers médicaux. Ensuite, des questionnaires ont été remis aux infirmières à la fin de leur quart de travail, de soir ou de nuit, afin d'évaluer la faisabilité et l'acceptabilité de l'intervention. Après le prélèvement sanguin au talon, le questionnaire a été déposé au chevet du prématuré pour qu'il soit rempli par la mère.

## **Analyses statistiques**

Des analyses statistiques descriptives et inférentielles ont été utilisées afin d'analyser l'acceptabilité, la faisabilité et les effets de l'intervention par les mères et les infirmières, évaluées par les questionnaires. La faisabilité de la méthode de collecte de données a été évaluée

par la chercheuse principale, soit des taux en pourcentage pour les vidéos dont le contenu pouvait être analysé pour la codification de la douleur ainsi que pour le report manuel des paramètres physiologiques.

## **Résultats**

L'approbation éthique du comité d'éthique de la recherche a été obtenue dans le centre hospitalier où s'est déroulée l'étude. Les consentements ont été signés après une rencontre avec la chercheuse principale.

### **Caractéristiques des participants**

Le Tableau I présente les caractéristiques démographiques des différents participants recrutés dans l'étude pilote, soit les nouveau-nés prématurés (n=12), les mères (n=11) ainsi que les infirmières (n=20).

Tableau I. Données démographiques des participants

| <b>Nouveau-nés prématurés</b>                         |             |                              |            |
|---|-------------|------------------------------|------------|
|   | Moyenne (X) | Écart-type (SD)              | Min – Max  |
| Poids de naissance (g)                                | 1554        | ±1120.43                     | 870 - 2250 |
| Âge gestationnel à la naissance (SG)                  | 31+1        | ± 1 sem. +4 js<br>(11 jours) | 29 – 34    |
| Jours de vie au moment du prélèvement                 | 24          | ± 12                         | 6-45       |
| <b>Mères</b>  |             |                              |            |
|   | Pourcentage |                              |            |
|   | n (%)       |                              |            |
| Premier enfant  | 4 (36)      |                              |            |
| Premier enfant prématuré                              | 11 (100)    |                              |            |
| Mère de jumeaux prématurés                            | 4 (36)      |                              |            |
| Allaitement des enfants précédents                    | 6 (55)      |                              |            |
| Désir d'allaiter leur enfant prématuré après le congé | 11 (100)    |                              |            |
| <b>Infirmières</b>                                    |             |                              |            |
|   | Moyenne (x) |                              | Min – Max  |
| Expérience en néonatalogie (années)                   | 6.3         |                              | 5 – 10     |

### Faisabilité du recrutement

Un nombre de 81 nouveau-nés prématurés ont été évalués pour l'éligibilité à l'étude pilote. Parmi ces nouveau-nés, 67 ont été exclus, car ils ne satisfaisaient pas les critères d'éligibilité. Douze mères ont été rencontrées afin de les inviter à participer à l'étude et elles ont toutes acceptées de participer. L'ensemble des mères a signé les formulaires de consentements. Une dyade mère/nouveau-né prématuré a été transférée après la signature du consentement, avant qu'il y ait une prescription médicale de prélèvement sanguin. Onze mères ont donc rempli

le questionnaire de faisabilité et d'acceptabilité de l'intervention de stimulation olfactive. Certaines mères ayant des jumeaux, le nombre total de nouveau-nés prématurés ayant reçu l'intervention d'odeur de lait de leur mère s'élève à 13 nouveau-nés dont un n'a pu être considéré à cause d'un problème technique lors de l'enregistrement vidéo soit un total de 12 nouveau-nés prématurés. Le recrutement a été faisable en quatre semaines, avec plus de deux nouveau-nés recrutés par semaine et un taux de refus de participation des mères de 0%. De plus, l'ensemble des infirmières sollicitées ont accepté de participer à l'étude. Certaines ont réalisé plusieurs prélèvements le même matin, donc un total de 11 infirmières travaillant de nuit ont participé auquel s'ajoutent neuf infirmières de soir (qui ont débuté l'intervention à 21h00 puis qui n'ont pas réalisé le prélèvement).

### **Faisabilité de la méthode de collecte des données**

L'utilisation d'une vidéo centrée sur le visage des nouveau-nés prématurés lors du prélèvement sanguin au talon et le report manuel des paramètres physiologiques pour mesurer la réponse à la douleur aux temps de mesure retenus dans l'étude pilote a été faisable par la chercheuse principale. Le codage des vidéos pour les réponses comportementales des prématurés considérées dans le PIPP-R aura été possible, car 92,3% des vidéos ont été réalisées comme prévu pour 12 des 13 nouveau-nés prématurés qui ont participé à l'étude. De plus, tous les paramètres physiologiques ont été notés comme prévu. Il a été faisable pour la chercheuse principale de collecter l'ensemble des variables modératrices, par des mesures ainsi que par la consultation des parties archivées des dossiers médicaux.

### **Acceptabilité et faisabilité de l'intervention pour les mères**

L'intervention est acceptable pour 100% des mères. De plus, 91% d'entre elles pensent que l'odeur de leur lait peut aider à soulager la douleur de leur nouveau-né lors de procédures douloureuses. La totalité des mères a trouvé qu'il était acceptable d'utiliser 20 millilitres de leur lait pour l'intervention et que cette expression a également été facile pour elles. L'ensemble des mères ont pu venir exprimer leur lait dans l'unité néonatale la veille du prélèvement sanguin. De plus, plus de la moitié des mères ont répondu qu'elles ne souhaitaient pas être présentes lors des procédures douloureuses faites à leur nouveau-né. Au moment du prélèvement sanguin au talon pour l'étude pilote, aucun parent n'était présent.

### **Acceptabilité et faisabilité de l'intervention par les infirmières**

**Acceptabilité de l'intervention par les infirmières.** L'acceptabilité de l'intervention par les infirmières varie entre 70% et 100% avec une moyenne globale de 82,6 %. En ce qui concerne la familiarisation à l'odeur du lait maternel réalisée par les infirmières de nuit ayant fait le prélèvement sanguin au talon, 85% des infirmières (n=11) souhaiteraient de nouveau réaliser une familiarisation avant un prélèvement sanguin. Ensuite, 73% d'entre elles (n=11) ont jugé que la familiarisation à l'odeur du lait maternel a aidé à diminuer la douleur du nouveau-né prématuré lors du prélèvement. Les résultats obtenus aux cinq autres items permettant d'évaluer l'acceptabilité de l'intervention (familiarisation et odeur au moment du prélèvement) auprès de l'ensemble des infirmières (n=20). L'ensemble des infirmières pense qu'il est logique d'utiliser l'odeur du lait maternel pour soulager la douleur des prématurés. De plus, 90% d'entre

elles pensent que l'odeur du lait maternel est appropriée pour soulager la douleur lors d'un prélèvement. Selon 80% des infirmières, l'odeur du lait maternel a aidé à diminuer la douleur du prématuré au moment du prélèvement. Soixante-dix pourcents des infirmières aimeraient utiliser de nouveau cette intervention lors d'un prélèvement.

**Faisabilité de l'intervention par les infirmières.** Un pourcentage de 70% de l'ensemble des infirmières, soit celles de nuit et celles de soir (n=20), ont trouvé que l'intervention de stimulation olfactive était facilement réalisable. En ce qui concerne la faisabilité de l'intervention, les infirmières ont répondu à 82% qu'il était faisable de changer la compresse imbibée de lait maternel aux trois heures, à 91% qu'il était faisable de réaliser l'intervention avec la quantité de lait déterminée initialement par les chercheurs et à plus de 80% qu'il était faisable de conserver la compresse à la distance souhaitée durant la nuit et durant le prélèvement.

Il a été faisable pour les infirmières de changer la compresse imbibée de lait maternel aux trois heures. L'ensemble des infirmières de soir a toujours mis en place la première compresse imbibée de lait maternel à 21h00. De plus, 82% des infirmières de nuit ont changé le coton à la fréquence désirée c'est-à-dire aux trois heures. Plus de la moitié des infirmières ont spécifié qu'il était facile de penser à changer la compresse imbibée de lait maternel, car cela se fait en même temps que les soins, dont l'alimentation par gavages des nouveau-nés prématurés.

La quantité de lait maternel planifiée était de 20 millilitres au total, soit quatre millilitres par compresse pour réaliser la familiarisation à l'odeur et pour l'intervention lors du prélèvement sanguin. Cette quantité a pu être diminuée à trois millilitres (12 millilitres au total) qui a été jugée suffisante pour imbiber chaque compresse par 18 infirmières, soit 91%.

Durant les neuf heures de familiarisation, une distance de 10 cm entre la compresse imbibée de lait maternel et le nez du nouveau-né prématuré était planifiée telle qu'établie par des chercheurs d'études antérieures (Goubet et al., 2003; Sadathosseini et al., 2013). Un pourcentage de 85 % des infirmières ont trouvé qu'il était faisable que la compresse imbibée de lait maternel reste proche du nez des nouveau-nés prématurés pendant les neuf heures. Seules 15% des infirmières ont trouvé que la compresse avait interféré avec leurs soins lors de la familiarisation. En effet, celles-ci ont précisé avoir dû replacer la compresse pendant la nuit, car le nouveau-né prématuré avait bougé, ou devoir réinstaller la compresse lors des changements de position des nouveau-nés afin de s'assurer qu'elle demeure proche de leur nez. Au cours du projet, la distance entre la compresse et le nez du nouveau-né prématuré a été modifiée afin d'évaluer la faisabilité de différentes distances et, car il a été rapidement constaté que les distances choisies initialement semblaient trop grandes au regard des réactions observées par la chercheuse principale chez les nouveau-nés prématurés lors du prélèvement. Donc, la distance de la compresse du nez a débuté à 10 centimètres, puis a été diminuée à trois centimètres, puis à un millimètre, c'est-à-dire collée sur le nez du nouveau-né prématuré. Quelle que soit la distance, les infirmières ont toutes jugé que cela n'avait pas eu d'incidence sur la faisabilité de conserver la compresse à la distance souhaitée durant la familiarisation et le prélèvement.

Au moment du prélèvement sanguin, 82% des infirmières ont trouvé qu'il était faisable de maintenir la compresse à la distance souhaitée. Ce taux est resté stable malgré les changements méthodologiques réalisés au cours de l'étude pilote. Initialement, la compresse imbibée de lait maternel était mise dans un couvercle en plastique stérile à une distance de trois centimètres. La compresse a ensuite été rapprochée à trois centimètres, mais les infirmières exprimaient des difficultés avec l'utilisation du contenant stérile en plastique. La compresse

imbibée de lait maternel (deux centimètres par deux centimètres) a finalement été déposée sur deux compresses (quatre centimètres par quatre centimètres) plutôt que dans le contenant en plastique, permettant d'avoir la compresse imbibée de lait maternel collée au nez du nouveau-né prématuré.

### **Effets sur la réponse à la douleur selon la distance à laquelle l'odeur a été placée**

La réponse à la douleur, incluant le temps de retour au calme, est la variable principale qui sera mesurée dans l'étude à plus large échelle. En ce sens, des observations ont été recueillies en lien avec les modifications de la distance de la compresse imbibée de lait maternel : 10 cm, trois centimètres, un centimètre puis collée au nez du prématuré, soit un millimètre. Ces ajustements ont été réalisés au cours de l'étude pilote afin d'améliorer les réactions observables chez les prématurés au moment du prélèvement sanguin au talon. Ainsi, la chercheuse principale a réparti les prématurés en trois groupes de quatre nouveau-nés, selon les distances : groupe A (10 à trois centimètres), groupe B (un centimètre et demi à un centimètre) et groupe C (un millimètre).

Les résultats ont été comparés pour la durée nécessaire pour le retour au calme ainsi que pour la réponse à la douleur calculée selon le score du PIPP-R. Bien que l'échantillon était petit (n=12), il a tout de même été possible d'observer des différences notables pour ces variables selon les différentes distances des compresses par rapport au nez des prématurés (voir Tableau II). Notamment, une importante variation selon les distances a été observée en ce qui concerne le temps en minutes pour que les prématurés reviennent aux rythmes de base après le prélèvement qui comprend la fréquence cardiaque ainsi que la saturation en oxygène. Lorsque

le temps de retour aux rythmes de base est rapide, cela signifie que l'intervention soutient le sous-système d'autorégulation du prématuré (Als, 1982). Ainsi, ce temps de mesure traduit une meilleure capacité du prématuré à maintenir son homéostasie, facilitant sa croissance et son développement (Als, 1982).

Tableau II. Temps de retour (en min) aux rythmes de base (fréquence cardiaque et saturation en oxygène) selon la distance à laquelle la compresse était placée du nez prématuré.

|                               | Nouveau-né | Distance | Temps de retour aux rythmes de base |                          |
|-------------------------------|------------|----------|-------------------------------------|--------------------------|
| 3 à 10 cm<br>Groupe A         | N-né 1     | 10 cm    | 4 min                               | Moyenne à 4 min. 30 sec. |
|                               | N-né 2     | 10 cm    | >5 min                              |                          |
|                               | N-né 3     | 3 cm     | >5 min                              |                          |
|                               | N-né 4     | 3 cm     | 4 min                               |                          |
| 1 à 1.5 cm<br>Groupe B        | N-né 5     | 1.5 cm   | 2 min                               | Moyenne à 1 min. 21 sec. |
|                               | N-né 6     | 1 cm     | 1 min                               |                          |
|                               | N-né 7     | 1 cm     | 1 min 10 sec.                       |                          |
|                               | N-né 8     | 1 cm     | 1 min 15 sec.                       |                          |
| « Collée » au nez<br>Groupe C | N-né 9     | 1 mm     | 1 min 10 sec.                       | Moyenne à 50 sec.        |
|                               | N-né 10    | 1 mm     | 50 sec                              |                          |
|                               | N-né 11    | 1 mm     | 40 sec                              |                          |
|                               | N-né 12    | 1 mm     | 40 sec                              |                          |

Selon le Tableau II ci-dessus, il est facilement observable que le rapprochement de la compresse du nez des prématurés facilite leur retour au calme. Ces observations apportent un élément méthodologique essentiel pour l'évaluation d'une intervention de stimulation olfactive avec du lait maternel en ce qui a trait à la distance à laquelle la compresse doit être placée lors

du prélèvement. En effet, il semblerait que plus la compresse imbibée de lait maternel est proche du nez du prématuré, moins le temps nécessaire au prématuré pour revenir aux rythmes de base est long. La durée moyenne de retour au calme pour le groupe ayant la compresse de trois à 10 centimètres est de quatre minutes et 30 secondes, alors qu'elle diminue à une minute et 21 secondes pour le groupe ayant la compresse entre un centimètre et demi et un centimètre, puis à 50 secondes pour le groupe ayant la compresse collée au nez. Donc, dans une étude à plus large échelle la distance la plus proche du nez du prématuré semble être à privilégier.

Le Tableau III rapporte des données en lien avec la réponse à la douleur des prématurés qui a été analysée avec l'outil PIPP-R (Gibbins et al., 2014). Cette analyse a été réalisée selon les trois temps de mesure suivants: au moment de l'insertion de l'aiguille, à une minute après l'insertion de l'aiguille et à 30 secondes après la pose du pansement. Le premier temps de mesure était une mesure de base lors du stimulus douloureux et le dernier permettait d'évaluer le temps nécessaire au retour au calme du prématuré. Plus le score du PIPP-R est bas, moins la douleur est présente pour le prématuré (variations entre 0 et 21), en notant une absence de douleur s'il est inférieur à six (Gibbins et al., 2014).

Tableau III. Les scores de douleur selon la distance avec la compresse imbibée de lait maternel par rapport au nez des prématurés.

|                                | <b>PIPP-R à l'insertion de l'aiguille</b> | <b>PIPP-R à 1minute</b> | <b>PIPP-R 30sec. Après la pose du pansement</b> |
|--------------------------------|---|-------------------------|---|
| <b>3 à 10 cm (n=4)</b>         | 11.67                                     | 10.33                   | 4.67  |
| <b>1 à 1.5 cm (n=4)</b>        | 10.25                                     | 11                      | 3.25  |
| <b>« Collée » au nez (n=4)</b> | 8.75                                      | 9.75                    | 1.5   |

En ce qui concerne la réponse à la douleur, il semble y avoir des différences au moment de l'insertion de l'aiguille ainsi que 30 secondes après la pose du pansement. À noter, malgré les soins standards réalisés pour soulager la douleur ainsi que l'intervention, la douleur semble toujours présente lors d'un prélèvement sanguin au talon puisque le score moyen de PIPP-R au moment de l'insertion de l'aiguille et une minute après le début du prélèvement est à 10 (score sur 21 points).

## **Discussion**

Les résultats de l'étude pilote confirment que l'intervention de stimulation olfactive avec du lait maternel est faisable et acceptable pour les mères et les infirmières. En effet, un taux de plus de 80% a été obtenu pour l'ensemble des questions remises aux mères et aux infirmières. De plus, l'intervention semble avoir un effet observable sur la douleur et sur le temps de retour au calme du prématuré lorsque la compresse imbibée de lait maternel est placée à 1 millimètre de son nez.

Bien que le recrutement de participants en néonatalogie soit un enjeu de recherche largement discuté dans les écrits (Hoehn et al., 2005; Kraybill, 2004; McKechnie et Gill, 2006; Shilling et al., 2011; Snowdon, Elbourne et Garcia, 1999), dans cette étude pilote, le recrutement a été faisable dans le délai souhaité puisque toutes les mères éligibles ont souhaité participer à l'étude. Après le prélèvement, elles ont toutes rempli le questionnaire pour évaluer la faisabilité et l'acceptabilité de l'intervention de stimulation olfactive. De plus, toutes les mères sont venues la veille du prélèvement sanguin au talon qui avait été prescrit pour exprimer leur lait,

témoignant ainsi d'un intérêt majeur concernant l'intervention proposée. Les mères de nouveau-nés prématurés vivent une situation générant du stress lié, entre autres, à une perturbation de leur rôle parental (Alkozei, McMahon et Lahav, 2014; Woodward et al., 2014). Selon les résultats d'une revue systématique menée par Cleveland (2008), un des principaux besoins des parents lors de l'hospitalisation d'un nouveau-né prématuré à l'unité néonatale est celui d'être impliqué dans les soins. Le désir de participation des mères à cette étude pourrait s'expliquer par le fait que l'utilisation de leur lait pour soulager la douleur de leur propre nouveau-né, leur permet de s'impliquer dans les soins et peut-être ainsi de diminuer leur stress. Selon les résultats d'une autre revue systématique, la participation des parents dans les soins lors de l'hospitalisation du nouveau-né amène d'autres effets positifs sur les nouveau-nés prématurés à plus long terme tel qu'une amélioration de leur développement neurologique à un et deux ans d'âge corrigé (Vanderveen, Bassler, Robertson et Kirpalani, 2009). Selon les mères, l'utilisation de leur lait permet de soulager la douleur de leur nouveau-né prématuré. Cet aspect a probablement influencé de manière positive leur désir de participer à l'étude.

La collecte de données telle que planifiée dans cette étude soit l'utilisation de la vidéo puis le codage semble être une méthode de collecte de données appropriée pour mesurer les réponses comportementales à la douleur des nouveau-nés prématurés. Une vidéo n'a pas pu être utilisée à cause d'un problème technique. Bien qu'il ait été possible de noter manuellement les réponses physiologiques aux temps de mesures déterminés pour la douleur, il a été parfois compliqué pour la chercheuse principale de coordonner les observations physiologiques avec la vidéo. Dans une étude à plus large échelle, il sera alors primordial de s'assurer qu'il y ait une bonne concordance des données collectées.

L'ensemble des infirmières ont jugé que l'intervention de stimulation olfactive était acceptable puisqu'un taux d'acceptabilité de plus de 80% a été obtenu. Il est intéressant de noter que ce taux a été obtenu auprès des infirmières même s'il s'agissait d'une intervention novatrice. En effet, lors de la réalisation d'un projet novateur, une certaine résistance au changement, chez les professionnels, peut s'observer (Heagney, 2011). Par ailleurs, ce taux d'acceptabilité par les infirmières a été maintenu même si l'effet de l'intervention semblait moins apparent pour certaines d'entre elles, dû à une distance trop éloignée de la compresse avec l'odeur du lait maternel. En effet, la chercheuse principale a clairement observé que plus l'odeur était proche du nez du prématuré plus l'intervention olfactive avec du lait maternel semblait avoir d'effets sur les réactions des prématurés. Somme toute, l'intervention de stimulation olfactive, malgré son caractère novateur et les changements réalisés, a été acceptable pour l'ensemble des infirmières (à plus de 80%). Ce résultat signifie également que si l'efficacité d'une telle intervention est confirmée pour diminuer la douleur des prématurés, les infirmières seront probablement enclines à réaliser cette intervention dans leur pratique clinique à l'unité néonatale lors de procédures douloureuses.

L'intervention a été faisable à plus de 80% pour les infirmières, où la compresse avec l'odeur du lait maternel a pu être maintenue à la distance désirée malgré les modifications réalisées lors de l'étude. Selon les résultats de cette étude pilote, il est plus facilement réalisable pour les infirmières de déposer une compresse imbibée de lait (deux centimètres par deux centimètres) sur une grande compresse sèche (quatre centimètres par quatre centimètres) que de la déposer dans un contenant stérile en plastique. Cette méthode a permis de maintenir l'odeur du lait à un millimètre du nez du nouveau-né prématuré sans interférer avec les soins prodigués par les infirmières. Les études antérieures ont utilisé différentes méthodes pour exposer les

prématurés : odeur mise sur une compresse ou un coton (Neshat et al., 2015; Sadathosseini et al., 2013), utilisation d'un diffuseur d'odeurs (Brevaut-Malaty et al., 2015; Nishitani et al., 2009) ou d'un buvard avec quelques gouttes d'odeur de lait maternel placé au fond d'une bouteille (Badiee et al., 2013). Les distances variaient également selon le type d'odeur utilisé. Jebreili et al. (2015) s'intéressant également aux nouveau-nés prématurés avec une odeur de lait maternel, a obtenu des résultats significatifs sur la douleur en disposant le lait maternel sur une compresse déposée à un millimètre du nez du nouveau-né, corroborant ainsi nos résultats. Il a parfois été difficile pour les infirmières de suivre les modifications apportées (rapprochement du coton, de 10 cm à un millimètre, soit collé au nez du nouveau-né prématuré durant la familiarisation et le prélèvement sanguin), d'où la nécessité de développer un outil afin de favoriser le déroulement de l'intervention en précisant clairement les modalités pour que la familiarisation et l'exposition à l'odeur se réalisent dans des conditions optimales.

Dans la présente étude, la familiarisation à l'odeur de lait maternel a été établie à neuf heures selon les études antérieures (Goubet et al., 2003; Goubet et al., 2007; Sadathosseini et al., 2013). Dans cette étude pilote, une durée de neuf heures a été faisable pour les infirmières ainsi que pour les mères qui ont pu exprimer suffisamment de lait. Cependant, la durée optimale de la familiarisation à l'odeur du lait maternel demeure toujours un questionnement. À noter qu'aucune étude à notre connaissance n'a réalisé de familiarisation pour une odeur de lait maternel, alors que cette étape d'une intervention de stimulation olfactive semble être essentielle afin de diminuer significativement la douleur selon les études antérieures (Goubet et al., 2003; Goubet et al., 2007; Sadathosseini et al., 2013). Il serait donc intéressant d'évaluer si l'ajout d'une familiarisation ou non à l'odeur du lait maternel, ainsi que sa durée, augmente l'effet de

l'intervention sur la réponse à la douleur des nouveau-nés prématurés lors d'une procédure douloureuse.

Les résultats en lien avec le temps de retour au calme et le score de douleur mesuré par le PIPP-R doivent être interprétés en considérant différents biais. Tout d'abord, les vidéos ont été codées par la chercheuse principale pouvant ainsi influencer l'évaluation de la réponse douleur des prématurés, particulièrement puisque la distance de la compresse du nez était observable sur les vidéos. Ensuite, lors du prélèvement sanguin au talon, les soins standards en combinaison de l'intervention de l'odeur de lait maternel étaient permis (administration de sucrose). Cependant, une importante hétérogénéité dans les interventions de soulagement de la douleur réalisées par les infirmières au moment du prélèvement sanguin au talon a été notée quant à leur nombre et à leur nature. Enfin, de nombreuses variables modératrices ont pu influencer le temps de retour au calme et la réponse à la douleur des prématurés, soit l'âge gestationnel et l'âge post-natal des nouveau-nés, la durée du prélèvement, le nombre de prélèvements antérieurs, la fréquence des peau-à-peau et des mises au sein, ainsi que les variations dans les interventions de soulagement de la douleur appliquées par les infirmières. Les résultats présentés n'ayant pas considéré ces variables modératrices de la douleur sont alors à interpréter avec précaution. Tout de même, pour conclure, à la lumière de ces observations, une tendance à un retour au calme plus rapide et un score de douleur moins élevé sont observables lorsque la compresse de lait maternel est collée au nez du prématuré au moment du prélèvement au talon. Par conséquent, et malgré les biais possibles dans ces interprétations, une distance d'un millimètre serait à privilégier dans d'autres études dont le but serait d'évaluer l'efficacité d'interventions olfactives. De surcroît, aucun effet indésirable n'a été reporté par les

infirmières lorsque la compresse était collée au nez du prématuré et celles-ci ont estimé qu'il était faisable de respecter cette distance lors de la familiarisation et du prélèvement sanguin.

**Limites.** La principale limite de cette étude réside dans le fait de ne pas avoir inclus un groupe contrôle. La faisabilité et l'acceptabilité de la randomisation n'étaient pas questionnées initialement dans cette étude pilote, cependant l'ensemble des mères ont accepté de participer à l'étude sans hésitation. Or, il est possible que certaines mères à qui il aurait été présenté seulement 50% de chances d'être dans le groupe expérimental n'aient pas été aussi intéressées à participer, car elles n'auraient pas été sollicitées pour contribuer au soulagement de la douleur de leur prématuré (Meinich Petersen, Zoffmann, Kjaergaard, Graff Stensballe et Greisen, 2014). Une autre limite est associée au fait que la faisabilité et l'acceptabilité de l'intervention ont été évaluées que dans un centre hospitalier, ce qui limite la généralisation des résultats auprès d'infirmières travaillant dans d'autres centres où les contraintes organisationnelles sont différentes. Il est donc possible que des ajustements soient nécessaires afin de faciliter la faisabilité et l'acceptabilité de l'intervention dans d'autres milieux de néonatalogie.

## **Conclusion**

Au vu de l'acceptabilité et de la faisabilité de l'intervention par les mères et les infirmières, il paraît approprié de mener un essai clinique randomisé afin d'évaluer l'efficacité de cette intervention de stimulation olfactive pour soulager la douleur des nouveau-nés prématurés lors d'un prélèvement sanguin au talon. Les résultats de cette étude pilote permettent de guider les choix méthodologiques de l'intervention (distance de la compresse, modalité de

diffusion de l'odeur, quantité de lait maternel) afin d'évaluer son efficacité. L'utilisation de l'odeur du lait maternel comme méthode de soulagement de la douleur chez les nouveau-nés prématurés est une intervention faisable, acceptable, peu coûteuse et facilement réalisable pour les infirmières et pour les mères. Si l'évaluation de l'efficacité de cette intervention met en évidence qu'elle est efficace pour diminuer la douleur des prématurés, elle pourra alors être combinée à d'autres interventions non pharmacologiques reconnues efficaces. De plus, cette intervention peut faciliter l'implication des mères dans le soulagement de la douleur sans pour autant nécessiter leur présence physique durant le prélèvement. En effet, la moitié des mères ne souhaitent pas être présente lors du prélèvement sanguin. Cet élément appuie l'importance d'investiguer des interventions de soulagement de la douleur réalisables par les infirmières en l'absence des parents. En effet, cette intervention est sous-tendue par un partenariat entre la mère et les infirmières, où chacun des acteurs est engagé afin de diminuer la douleur du prématuré.

## Références

- Alkozei, A., McMahon, E. et Lahav, A. (2014). Stress levels and depressive symptoms in NICU mothers in the early postpartum period. *Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*, 27(17), 1738-1743. doi: 10.3109/14767058.2014.942626
- Als, H. (1982). Toward a synactive theory of development: Promise for the assessment and support of infant individuality. *Infant mental health journal*, 3(4), 229-243.
- American Academy of Pediatrics. COMMITTEE ON FETUS AND NEWBORN and SECTION ON ANESTHESIOLOGY AND PAIN MEDICINE. (2016). Prevention and Management of Procedural Pain in the Neonate: An Update. *Pediatrics*, 137(2):e20154271
- Anand, K. J. et Hickey, P. R. (1987). Pain and its effects in the human neonate and fetus. *The New England journal of medicine*, 317(21), 1321.

- Anand, K. J. S. et Scalzo, F. M. (2000). Can Adverse Neonatal Experiences Alter Brain Development and Subsequent Behavior? *Neonatology*, 77(2), 69-82.
- Badiee, Z., Asghari, M. et Mohammadzadeh, M. (2013). The Calming Effect of Maternal Breast Milk Odor on Premature Infants. *Pediatrics & Neonatology*, 54(5), 322-325. doi: 10.1016/j.pedneo.2013.04.004
- Brevaut-Malaty, V., De Chanville, A. B., Baumstarck, K., Monnier, A. S., Garbi, A. et Gire, C. (2015). CO-15 – Effet antalgique de l'exposition à l'odeur du lait maternel chez le nouveau-né prématuré. *Archives de Pédiatrie*, 22(5, Supplement 1), 213-214. doi: [http://dx.doi.org/10.1016/S0929-693X\(15\)30118-4](http://dx.doi.org/10.1016/S0929-693X(15)30118-4)
- Carbajal, R., Rousset, A., Danan, C., Coquery, S., Nolent, P., Ducrocq, S., Saizou, C., Lapillonne, A., Granier, M., Durand, P., Lenclen, R., Coursol, A., Hubert, P., de Saint-Blanquat, L., Boelle, P.-Y., Annequin, D., Cimerman, P., Anand, K. J. S et Breart, G. (2008). Epidemiology and treatment of painful procedures in neonates in intensive care units. *Journal of the American Medical Association*, 300(1), 60-70. doi: 10.1001/jama.300.1.60
- Cleveland, L. M. (2008). Parenting in the neonatal intensive care unit. *Journal of Obstetric, Gynecology & Neonatal Nursing*, 37(6), 666-691. doi: 10.1111/j.1552-6909.2008.00288.x
- Cook, L. M., Nichols-dada, J., Damani, S., Lawrence, V., Layson, S., Mitchell, D., Muhammad, S., Samaniego-yamin, L., Talley, J. W. et Vannatta, B. (2017). Randomized Clinical Trial of 24% Oral Sucrose to Decrease Pain Associated With Peripheral Intravenous Catheter Insertion in Preterm and Term Newborns. *Advances in neonatal care: official journal of the National Association of Neonatal Nurses*, 17(1), E3-E11.
- Feeley, N., Cossette, S., Cote, J., Heon, M., Stremmler, R., Martorella, G. et Purden, M. (2009). The importance of piloting an RCT intervention. *Canadian Journal of Nursing Research*, 41(2), 85-99.
- Gibbins, S., Stevens, B. J., Yamada, J., Dionne, K., Campbell-Yeo, M., Lee, G., Cadell, K., Johnson, C. et Taddio, A. (2014). Validation of the Premature Infant Pain Profile-Revised (PIPP-R). *Early Human Development*, 90(4), 189-193. doi: 10.1016/j.earlhumdev.2014.01.005
- Goubet, N., Rattaz, C., Pierrat, V., Bullinger, A. et Lequien, P. (2003). Olfactory experience mediates response to pain in preterm newborns. *Developmental Psychobiology*, 42(2), 171-180. doi: 10.1002/dev.10085
- Goubet, N., Strasbaugh, K. et Chesney, J. (2007). Familiarity breeds content? Soothing effect of a familiar odor on full-term newborns. *Journal of developmental and behavioral pediatrics : JDBP*, 28(3), 189.

- Grunau, R. E., Holsti, L. et Peters, J. W. (2006). Long-term consequences of pain in human neonates. *Seminars in Fetal & Neonatal Medicine*, 11(4), 268-275. doi: 10.1016/j.siny.2006.02.007
- Heagney, J. (2011). *Fundamentals of Project Management*. (4<sup>e</sup> éd.). New York, NY: AMACOM
- Hoehn, K. S., Wernovsky, G., Rychik, J., Gaynor, J. W., Spray, T. L., Feudtner, C. et Nelson, R. M. (2005). What factors are important to parents making decisions about neonatal research? *Archives of Disease in Childhood. Fetal & Neonatal Edition*, 90(3), F267-269. doi: 10.1136/adc.2004.065078
- Jebreili, M., Neshat, H., Seyyedrasouli, A., Ghojazade, M., Hosseini, M. B. et Hamishehkar, H. (2015). Comparison of breastmilk odor and vanilla odor on mitigating premature infants' response to pain during and after venipuncture. *Breastfeeding Medicine*, 10(7), 362-365. doi: 10.1089/bfm.2015.0060
- Johnston, C., Barrington, K. J., Taddio, A., Carbajal, R. et Filion, F. (2011). Pain in Canadian NICUs: Have We Improved Over the Past 12 Years? *The Clinical Journal of Pain*, 27(3), 225-232.
- Johnston, C., Campbell-Yeo, M., Disher, T., Benoit, B., Fernandes, A., Streiner, D., Inglis, D. et Zee, R. (2017). Skin-to-skin care for procedural pain in neonates. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(2). doi: 10.1002/14651858.CD008435.pub3
- Johnston, C., Stevens, B., Pinelli, J., Gibbins, S., Filion, F., Jack, A., Steele, S., Boyer, K., et Veilleux, A. (2003). Kangaroo care is effective in diminishing pain response in preterm neonates. *Archives of Pediatrics & Adolescent Medicine*, 157(11), 1084-1088. doi: 10.1001/archpedi.157.11.1084
- Johnston, C. C., Collinge, J. M., Henderson, S. J. et Anand, K. J. (1997). A cross-sectional survey of pain and pharmacological analgesia in Canadian neonatal intensive care units. *Clinical Journal of Pain*, 13(4), 308-312.
- Kraybill, E. N. (2004). The challenge of informed consent in neonatal research. *Journal of Perinatology*, 24(7), 407-408. doi: 10.1038/sj.jp.7211149
- Marin, M. M., Rapisardi, G. et Tani, F. (2015). Two-day-old newborn infants recognise their mother by her axillary odour. *Acta Paediatrica*, 104(3), 237-240. doi: 10.1111/apa.12905
- McKechnie, L. et Gill, A. B. (2006). Consent for neonatal research. *Archives of Disease in Childhood. Fetal & Neonatal Edition*, 91(5), F374-376. doi: 10.1136/adc.2005.075036
- Meinich Petersen, S., Zoffmann, V., Kjaergaard, J., Graff Stensballe, L. et Greisen, G. (2014). Disappointment and adherence among parents of newborns allocated to the control

- group: a qualitative study of a randomized clinical trial. *Trials*, 15, 126. doi: 10.1186/1745-6215-15-126
- Moore, C. G., Carter, R. E., Nietert, P. J. et Stewart, P. W. (2011). Recommendations for Planning Pilot Studies in Clinical and Translational Research. *Clinical and Translational Science*, 4(5), 332-337. doi: 10.1111/j.1752-8062.2011.00347.x
- Neshat, H., Jebreili, M., Seyyedrasouli, A., Ghojazade, M., Hosseini, M. B. et Hamishehkar, H. (2015). Effects of Breast Milk and Vanilla Odors on Premature Neonate's Heart Rate and Blood Oxygen Saturation During and After Venipuncture. *Pediatrics & Neonatology*. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.pedneo.2015.09.004>
- Nishitani, S., Miyamura, T., Tagawa, M., Sumi, M., Takase, R., Doi, H., Moriuchi, H. et Shinohara, K. (2009). The calming effect of a maternal breast milk odor on the human newborn infant. *Neuroscience Research*, 63(1), 66-71. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.neures.2008.10.007>
- Pillai Riddell, R. R., Racine, N. M., Gennis, H. G., Turcotte, K., Uman, L. S., Horton, R. E., Ahola Kohut, S., Hillgrove Stuart, J., Stevens, B. et Lisi, D. M. (2015). Non-pharmacological management of infant and young child procedural pain. *Cochrane Database Syst Rev*, 12, Cd006275. doi: 10.1002/14651858.CD006275.pub3
- Ranger, M. et Grunau, R. E. (2014). Early repetitive pain in preterm infants in relation to the developing brain. *Pain Management*, 4(1), 57-67. doi: 10.2217/pmt.13.61
- Razaghi, N., Hoseini, A. S. S., Aemmi, S. Z., Mohebbi, T. et Boskabadi, H. (2015). The Effect of Lavender Scent on Pain of Blood Sampling in Term Neonates. *International Journal of Pediatrics-Mashhad*, 3(2), 535-541.
- Sadathosseini, A. S., Negarandeh, R. et Movahedi, Z. (2013). The Effect of a Familiar Scent on the Behavioral and Physiological Pain Responses in Neonates. *Pain Management Nursing*, 14(4), e196-203 191p. doi: 10.1016/j.pmn.2011.10.003
- Shilling, V., Williamson, P. R., Hickey, H., Sowden, E., Smyth, R. L. et Young, B. (2011). Processes in recruitment to randomised controlled trials of medicines for children (RECRUIT): a qualitative study. *Health Technology Assessment*, 15(15), 1-116. doi: 10.3310/hta15150
- Sidani, S. et Braden, C. J. (2011). *Design, evaluation, and translation of nursing interventions*. Chichester, West Sussex Ames, Iowa : Wiley-Blackwell.
- Snowdon, C., Elbourne, D. et Garcia, J. (1999). Zelen randomization: attitudes of parents participating in a neonatal clinical trial. *Control Clinical Trials*, 20(2), 149-171.
- Stevens, B., Johnston, C., Petryshen, P. et Taddio, A. (1996). Premature Infant Pain Profile: development and initial validation. *The Clinical journal of pain*, 12(1), 13.

Stevens, B., Yamada, J., Ohlsson, A., Haliburton, S. et Shorkey, A. (2016). Sucrose for analgesia in newborn infants undergoing painful procedures. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(7). doi: 10.1002/14651858.CD001069.pub5

Stevens, B. J., Gibbins, S., Yamada, J., Dionne, K., Lee, G., Johnston, C. et Taddio, A. (2014). The premature infant pain profile-revised (PIPP-R): initial validation and feasibility. *Clinical Journal of Pain*, 30(3), 238-243. doi: 10.1097/AJP.0b013e3182906aed

Vanderveen, J. A., Bassler, D., Robertson, C. M. T. et Kirpalani, H. (2009). Early interventions involving parents to improve neurodevelopmental outcomes of premature infants: a meta-analysis. *Journal of Perinatology*, 29(5), 343-351. doi: <http://www.nature.com/jp/journal/v29/n5/supinfo/jp2008229s1.html>

Woodward, L. J., Bora, S., Clark, C. A., Montgomery-Honger, A., Pritchard, V. E., Spencer, C. et Austin, N. C. (2014). Very preterm birth: maternal experiences of the neonatal intensive care environment. *J Perinatol*, 34(7), 555-561. doi: 10.1038/jp.2014.43

**Remerciements.** Les auteurs remercient les familles et les infirmières pour leur participation au projet de recherche.

**Abréviations :** SG (semaines gestationnelles), USIN (unité de soins intensifs néonataux), SNN (suction non-nutritive), AAP (*American Academy of Pediatrics*), PIPP-R (*Preterm Infant Pain Profile-Revised*).

## Résultats complémentaires à l'article

Les soins standards de soulagement de la douleur utilisés par les infirmières lors de prélèvements sanguins au talon ont été évalués dans les questionnaires qui leur ont été administrés dans cette étude pilote. Les résultats en lien avec les soins standards de soulagement de la douleur dans l'unité où s'est déroulée l'étude sont présentés dans cette section complémentaire.

### **Les soins standards non pharmacologiques du soulagement de la douleur à l'USIN**

Afin d'évaluer les pratiques dans l'USIN où se déroulait l'étude pilote pour guider la méthodologie d'un essai contrôlé randomisé qui pourrait s'ensuivre, des questions portant sur les soins standards de soulagement de la douleur ont été posées à l'ensemble des infirmières recrutées (n=20). Dans le questionnaire complété par les infirmières, quatre items avaient pour but d'évaluer les soins standards de soulagement de la douleur au sein de cette USIN. Particulièrement, les infirmières devaient préciser les soins qu'elles utilisent généralement lors d'un prélèvement sanguin ainsi que celles qu'elles avaient appliqué en combinaison de l'intervention de stimulation olfactive lors des prélèvements sanguins réalisés dans l'étude pilote. De plus, l'étudiante-chercheuse était présente au moment de tous les prélèvements sanguins, permettant ainsi une observation des soins standards réalisés en combinaison avec l'intervention de stimulation olfactive.

**Soins considérés standards par les infirmières (en théorie).** Une seule question a été posée avec une réponse à choix multiples pour évaluer les interventions de soulagement de la

douleur que les infirmières utilisent de manière systématique lors de prélèvements au talon : succion non-nutritive, contact peau-à-peau, allaitement, bercement, positionnement, musique, enveloppement, sucrose, *hand containment*, autres. Les résultats des infirmières à cette question sont présentés à la Figure 3.

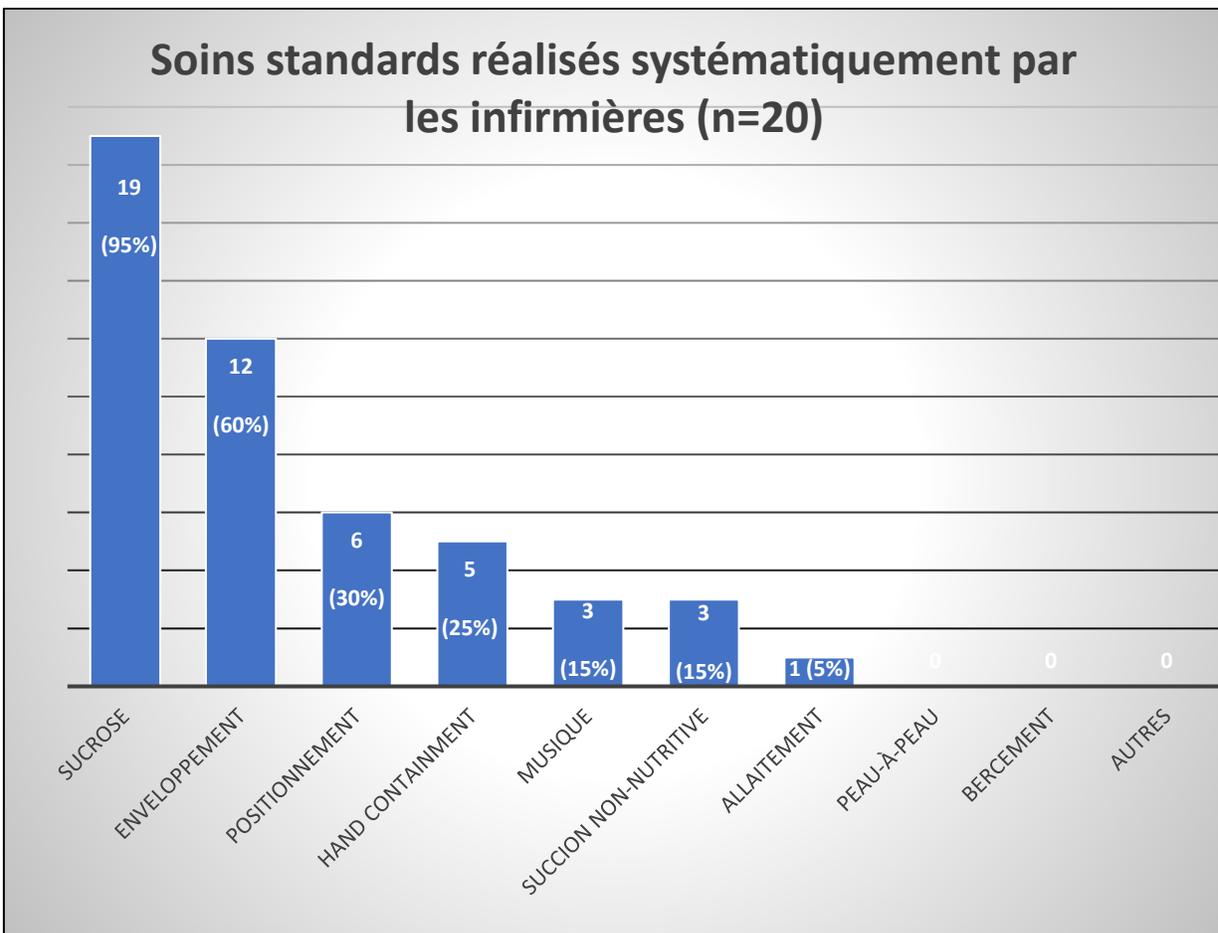


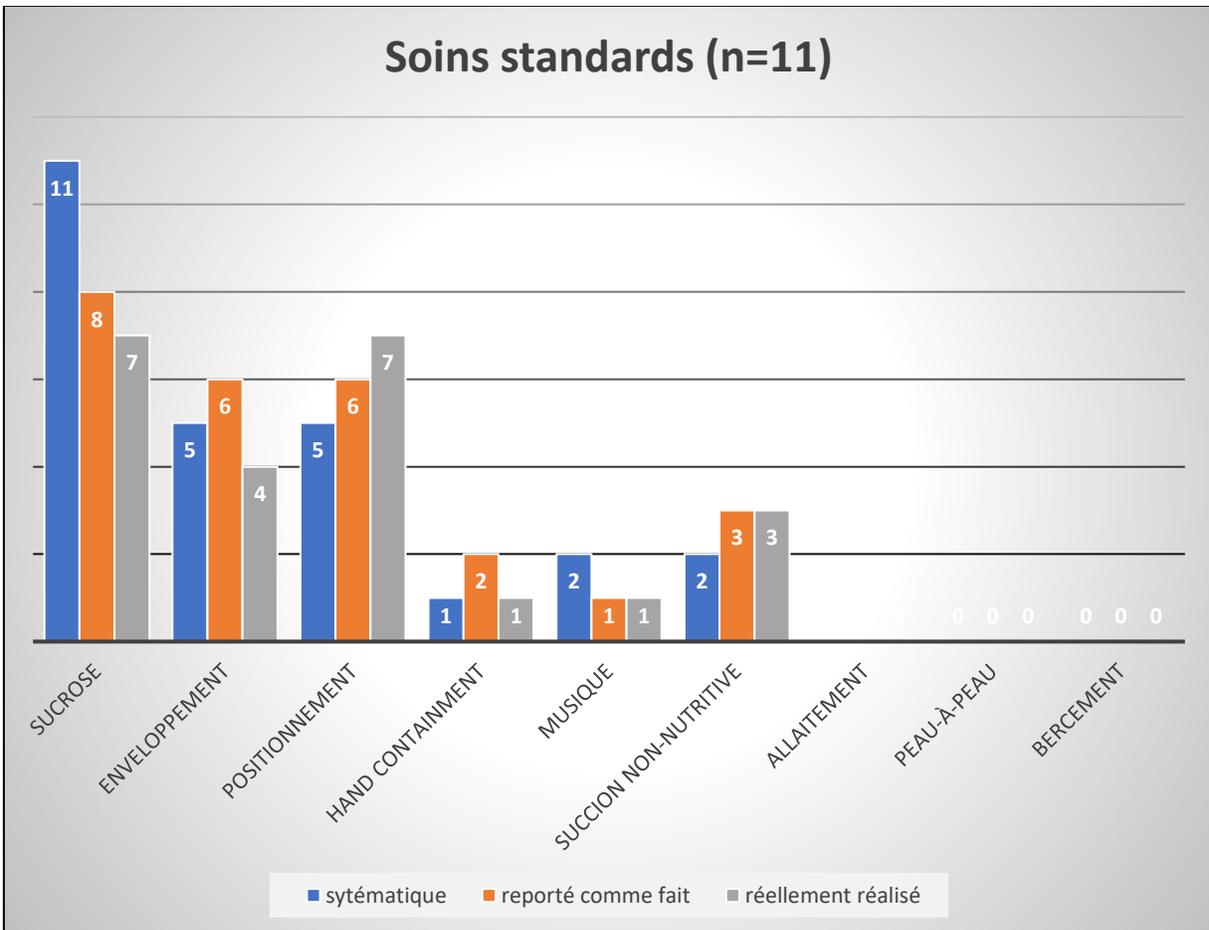
Figure 3. Soins standards réalisés systématiquement par les infirmières (en théorie)

Selon les réponses, 95% des infirmières considèrent le sucrose comme une intervention réalisée de manière systématique pour soulager la douleur des nouveau-nés dans leur unité. Toutefois, l'administration de sucrose par les infirmières ne serait pas associée à la succion non-

nutritive (15%), contrairement aux recommandations préconisant un effet combiné du sucrose avec la succion non-nutritive pour maximiser son efficacité (Stevens et al., 2016). Selon les infirmières, les interventions de soulagement de la douleur impliquant les parents telles que l'allaitement et le peau-à-peau sont peu appliquées dans leur milieu. Ceci peut être expliqué par la réalité que les prélèvements sanguins sont faits à six heures du matin dans cette unité, et qu'il ne peut peut-être pas être possible pour les parents d'être présents si tôt le matin. Notamment, au moment du prélèvement sanguin dans l'étude pilote, aucun des deux parents n'était présent, ne permettant pas ainsi l'application, entre autres, du contact peau-à-peau qui nécessite la présence d'un parent.

**Soins réalisés lors du prélèvement.** Au moment du prélèvement sanguin des nouveau-nés inclus dans l'étude pilote, l'étudiante chercheuse a observé les interventions de soulagement de la douleur réalisées par les infirmières (n=11). Dans l'ensemble, sept interventions de soulagement de la douleur ont été effectuées par les infirmières et combinées avec l'odeur du lait maternel : le sucrose, le positionnement, l'enveloppement, la succion non-nutritive, la musique, parler avec une voix rassurante et le *hand containment*. Il est intéressant de constater que 37% (4/11) des nouveau-nés de l'étude n'ont pas reçu de sucrose au moment du prélèvement, alors que cette intervention est considérée standard par 95% des infirmières selon leurs réponses au questionnaire. Aussi, cette intervention est une pratique reconnue standard dans l'USIN où l'étude a été réalisée. Paradoxalement, seules 30% des infirmières considèrent le positionnement comme une intervention standard de soulagement de la douleur qu'elles réalisent systématiquement, alors qu'il a été appliqué pour 64% des nouveau-nés lors du prélèvement sanguin dans cette étude pilote (positionnement latéral).

**Différences entre les réponses aux questionnaires et les observations.** Après le prélèvement, il a été demandé aux infirmières, par le biais des questionnaires auto-administrés, quelle(s) intervention(s) elles avaient réalisé le matin même, en combinaison de l'odeur du lait maternel, pour soulager la douleur lors du prélèvement sanguin du nouveau-né inclus dans l'étude. Il est intéressant de constater un certain écart entre les interventions de soulagement de la douleur observées par l'étudiante-chercheuse au moment du prélèvement sanguin et ce qui a été rapporté par les infirmières. Par exemple, huit infirmières ont reporté avoir administré du sucrose alors que seulement sept l'ont réellement fait (voir Figure 4). Cette dissonance pourrait indiquer une désirabilité sociale par les infirmières lors de la complétion du questionnaire c'est-à-dire de répondre ce qui est attendu comparativement à ce qui est vraiment réalisé en pratique (Polit et Beck, 2012). De plus, une différence est notable entre les soins que les infirmières disent réaliser de manière systématique lors de procédures douloureuses et ceux qui ont été appliqués dans la pratique au moment du prélèvement des nouveau-nés inclus dans l'étude.



**Légende.** La première colonne en bleu illustre ce que les 11 infirmières considèrent comme intervention qu'elles réalisent de manière systématique, la deuxième colonne en orange reporte les interventions qu'elles disent avoir réalisées le matin même, et la troisième colonne fait état des observations de l'étudiante chercheuse sur les interventions réellement réalisées lors du prélèvement (n=11).

Figure 4. Soins standards à l'USIN

Les principales différences se situent au niveau du positionnement, de l'enveloppement et du sucrose. Le positionnement, qui semblait initialement ne pas être une pratique réalisée dans l'unité selon les réponses des infirmières, a été utilisé, pour les nouveau-nés inclus dans l'étude pilote, aussi fréquemment que le sucrose, soit pour sept des 11 prématurés. En ce qui concerne l'enveloppement, deux infirmières ont noté avoir enveloppé le nouveau-né lors du

prélèvement alors que l'étudiante-chercheuse a observé que celles-ci avaient seulement déposé une couverture sur leur thorax. La technique de l'enveloppement n'était alors pas correctement réalisée afin d'être considérée efficace en tant qu'intervention de soulagement de la douleur, ce qui signifie qu'il est plausible de croire que l'application d'interventions non pharmacologiques de soulagement de la douleur n'est pas toujours optimale.

L'ensemble des infirmières ayant effectué un prélèvement dans l'étude pilote considère le sucrose comme une intervention de soulagement de la douleur à réaliser de manière systématique. Cependant, 36% d'entre elles ne l'ont pas administrée au moment du prélèvement. De plus, 91% des infirmières ont répondu qu'elles administraient le sucrose avec une tétine, alors que cette méthode a été utilisée avec une tétine que dans 27% des cas.

Pour conclure, tous les nouveau-nés qui ont participé à cette étude pilote ont reçu, en combinaison de l'intervention de stimulation olfactive, une (n=2) ou plusieurs interventions de soulagement de la douleur (n=9) au moment du prélèvement sanguin. À la lumière des réponses des infirmières aux questionnaires et des observations de l'étudiante-chercheuse, une importante hétérogénéité dans les pratiques actuelles de soulagement de la douleur au sein de l'unité où a été réalisée l'étude pilote est notable. En effet, le sucrose est une intervention considérée standard pour 95% des infirmières, mais qui ne semble pas toujours appliqué (64%). Dans la pratique, le positionnement est davantage utilisé (64%) que reporté dans le questionnaire comme systématique (45%). L'enveloppement, également reporté comme systématique par 45% des infirmières, ne semble pas cependant être appliqué de manière adéquate (36%). Au vu de leur application dans la pratique, une discussion avec les milieux cliniques serait essentielle pour convenir des soins standards appliqués lors de procédures douloureuses, particulièrement dans

un contexte de recherche. Cette étape assurerait que les conditions soient similaires entre le groupe expérimental et le groupe contrôle, permettant ainsi une comparaison appropriée entre les groupes à l'étude.

## **Chapitre V : Discussion**

Cette étude pilote visait à évaluer la faisabilité et l'acceptabilité d'une intervention de stimulation olfactive. La discussion comporte cinq sections. Tout d'abord, un résumé de la discussion de l'article est présenté. Ensuite, les considérations méthodologiques de l'étude sont abordées. Puis, les considérations conceptuelles sont discutées. Enfin, les forces et les limites de cette étude pilote sont précisées. Pour conclure, des recommandations pour la pratique clinique, la recherche, la formation et la gestion seront émises.

### **Résumé de la discussion de l'article**

Les résultats faisant état de la faisabilité et de l'acceptabilité de l'intervention de stimulation olfactive auprès des mères et des infirmières ont été préalablement discutés dans l'article présenté au chapitre des résultats. Cette section fera alors seulement une synthèse des principaux éléments. Pour les mères, l'intervention était faisable et acceptable avec un taux de plus de 80%. Le projet était acceptable pour les infirmières (plus de 80%) malgré les modifications méthodologiques apportées au cours de l'étude qui avaient pour but d'évaluer s'il y avait des différences dans les réactions des nouveau-nés prématurés. Les méthodes de collecte des données établies pour la douleur et les variables modératrices, soit l'utilisation de la vidéo, le codage de la douleur à l'aide du PIPP-R, l'installation du photomètre et du sonomètre, ainsi que la revue des dossiers étaient appropriées. Même si des études antérieures ont obtenu des résultats significatifs pour soulager la douleur avec une intervention de stimulation olfactive, différentes méthodes et différentes odeurs (lait maternel, lait de formule, vanille, lavande)

avaient été utilisées. Dans la présente étude, la méthode choisie pour la familiarisation, soit la compresse imbibée de lait maternel, est faisable telle que retrouvé dans l'étude menée par Neshat et al. (2015) ainsi que par Sadathosseini et al. (2013). À la connaissance de l'étudiante chercheuse, la familiarisation n'a jamais été investiguée dans une étude auprès des prématurés pour une odeur de lait maternel. Les résultats de cette étude pilote permettent ainsi de dégager une méthodologie qui semble appropriée à l'utilisation du lait maternel et facilement réalisable pour les infirmières lors d'un prélèvement sanguin au talon : l'utilisation d'une compresse imbibée avec trois millilitres de lait maternel, déposée sur le matelas, collé au nez du prématuré. Pour conclure, l'intervention de stimulation olfactive avec du lait maternel est tout autant acceptable et faisable par les mères et les infirmières à plus de 80%, et soutient la réalisation d'une étude à plus large échelle.

En ce qui concerne les effets observés, malgré les nombreuses limites à l'interprétation des résultats, il est tout de même intéressant de constater une diminution du temps de retour aux rythmes de base ainsi qu'un score de douleur plus bas sur le PIPP-R lorsque la compresse imbibée de lait maternel est très proche du nez du prématuré. D'autres aspects en lien avec les effets observés seront discutés ultérieurement dans la section des recommandations.

### **Considérations méthodologiques**

Les éléments discutés dans cette section ont préalablement été discutés dans l'article de résultats. La dimension olfactive de l'environnement du prématuré a été peu explorée dans les

études antérieures. Devant le manque de connaissances notable concernant les interventions de stimulation olfactive, le choix d'une étude pilote a été privilégié dans le but de s'assurer de la faisabilité et l'acceptabilité de l'intervention auprès des mères et des infirmières. En effet, une étude pilote constitue une première étape essentielle afin d'évaluer une intervention novatrice (Feeley et al., 2009; Sidani et Braden, 2011). Cette intervention nécessite l'implication des infirmières pour, entre autres, la réalisation de la familiarisation et celle des mères puisque ces dernières doivent exprimer leur lait sur l'unité la veille du prélèvement et accepter d'utiliser leur lait pour l'intervention. De nombreuses modifications concernant la méthodologie de l'intervention ont pu être réalisées entre autres, la distance et la manière de disposer l'odeur près du prématuré. De plus, les résultats quant à l'acceptabilité et la faisabilité justifient la réalisation d'un essai clinique randomisé pour évaluer l'efficacité de l'intervention. L'observation des effets semble également soutenir cette intervention.

### **Considérations conceptuelles**

La Figure 1 permettait d'illustrer le modèle développé pour la présente étude afin de guider l'étudiante-chercheuse pour les variables à collecter. Tel que mis en évidence dans le modèle selon Als (1982), les prématurés ont exprimé des signes de stress et de stabilité au moment du prélèvement sanguin au talon. Ces items, reprenant ceux du PIPP-R, ont permis de mesurer la réponse à la douleur. En ce sens, ces éléments sont pertinents pour l'évaluation de la douleur des prématurés. Dans le modèle, l'accent était aussi mis sur l'importance des

interventions infirmières reposant sur une évaluation initiale, une intervention de soulagement de la douleur puis une réévaluation (Huth et Moore, 1998). Pour l'ensemble des prématurés observés, les prélèvements sanguins au talon ont été effectués par les infirmières qui ont également réalisé l'évaluation initiale et la réévaluation. Les effets observés apportent un élément supplémentaire : les temps de retour au calme semblaient plus courts lorsque la compresse avec l'odeur du lait maternel était collée au nez du prématuré. Cela indiquerait une action des odeurs sur le sous-système de l'autorégulation du prématuré (Als, 1982). Enfin, les variables modératrices, représentées en tant que stimuli contextuels (Roy, 1999), ont été collectées et leur effet doit être considéré lors de l'évaluation de l'efficacité d'une intervention de soulagement de la douleur. Pour conclure, la combinaison de ces trois cadres a permis de guider adéquatement l'étudiante-chercheuse pour les variables à mesurer dans cette étude pilote.

### **Forces et limites de l'étude**

**Limites.** Certaines limites ont préalablement été exposées dans l'article du chapitre des résultats, à savoir d'avoir inclus seulement un groupe expérimental où l'acceptabilité de la randomisation auprès des mères n'a pas pu être testée, ainsi que la transférabilité de l'acceptabilité et de la faisabilité de l'intervention à un autre milieu de soins de par les contraintes organisationnelles inhérentes à chaque centre hospitalier.

D'autres limites peuvent être relevées. Seules la faisabilité et l'acceptabilité étaient évaluées dans cette étude pilote, par conséquent, afin de faciliter le recrutement dans un délai

raisonnable, les prématurés ont été recrutés indépendamment de leur âge postnatal (variation entre six et 45 jours de vie). Dans l'étude à plus large échelle, seuls les prématurés entre quatre et 20 jours de vie seront considérés afin d'éviter un biais de maturation. En effet, l'âge gestationnel est reconnu comme une variable pouvant influencer la réponse à la douleur des prématurés (Gibbins et al., 2014).

Au vu des différences dans les soins considérés comme standards par les infirmières, chaque prématuré a reçu l'intervention de stimulation olfactive ainsi qu'une ou plusieurs autres interventions de soulagement de la douleur au moment du prélèvement. Les différences dans les soins standards induisent un biais puisque les interventions de soulagement de la douleur n'étaient pas homogènes pour tous les prématurés, modifiant ainsi leur réponse à la douleur de manière inestimable. De plus, des infirmières différentes ont réalisé les prélèvements sanguins, ce qui peut avoir un impact sur la réponse à la douleur des prématurés qui engendre un biais possible, mais non considérable.

**Forces.** Il s'agit d'une intervention novatrice dont les résultats ont permis de générer des connaissances par l'évaluation de la faisabilité, de l'acceptabilité et des effets en lien avec une nouvelle intervention prometteuse pour le soulagement de la douleur des nouveau-nés prématurés. Cette étude pilote a fourni de précieux renseignements quant à la méthodologie à adopter pour une étude de plus grande envergure. En effet, les observations des réactions des prématurés a permis de déterminer la distance optimale à laquelle la compresse doit être du nez du prématuré, ainsi que la manière de placer l'odeur à côté du nouveau-né prématuré. De surcroît, la faisabilité et l'acceptabilité ont été évaluées tant auprès des mères qu'auprès des infirmières, soutenant fortement la réalisation d'un essai clinique randomisé. La forte implication des mères à participer à ce projet de recherche confirme la pertinence de l'utilisation

du lait maternel et de l'importance de la sollicitation des mères dans les soins prodigués à leur prématuré.

## **Recommandations**

### **Recommandations pour la pratique clinique**

Cette étude s'est intéressée à une dimension peu explorée de la pratique clinique en néonatalogie : les soins liés à l'environnement olfactif des prématurés. Tel que décrit par certains auteurs (Badiee et al., 2013; Goubet et al., 2003; Jebreili et al., 2015), l'environnement olfactif semble avoir un effet, positif ou négatif, sur les prématurés. En accord avec les écrits, l'intervention de stimulation avec du lait maternel de l'étude pilote semble avoir un effet positif sur la réponse à la douleur des prématurés lorsque la compresse est collée au nez. Par ailleurs, il existe des stimulations olfactives négatives telles que la solution hydroalcoolique utilisée par les professionnels de santé pour se désinfecter les mains, ainsi que les produits pour désinfecter l'environnement immédiat du nouveau-né. Selon une étude menée par Kuhn, Astruc, Messer et Marlier (2011) le nombre de ces stimulations olfactives négatives s'élèverait à plus 44 par jour pour les prématurés. Même si l'effet de ces stimulations olfactives négatives a été peu investigué (Kuhn et al., 2011), les prématurés semblent y être sensibles (Bartocci et al., 2001). En effet, Bartocci et al. (2001) ont réalisé une étude quasi-expérimentale menée auprès de 20 nouveau-nés de 30 à 37 SG investiguant l'effet des stimulations olfactives négatives lorsqu'elles étaient placées à deux centimètres du nez des prématurés durant 10 secondes. Leurs résultats montrent

que la saturation en oxygène des prématurés diminue significativement quatre à six secondes après le début d'une exposition à un détergent ( $p < 0,0001$ ) ou un produit anti-adhésif ( $p < 0,05$ ) quatre secondes après le début de l'exposition (Bartocci et al., 2001). Dans la pratique clinique, les professionnels de santé devraient accorder une attention particulière aux différentes odeurs, agréables et désagréables, de l'environnement du prématuré à l'USIN.

Cette étude pilote a mis en évidence qu'une intervention de stimulation olfactive était faisable, acceptable et facile à réaliser en pratique pour les infirmières à l'unité néonatale. Par conséquent, si l'efficacité de l'intervention pour le soulagement de la douleur est confirmée par l'essai clinique qui sera réalisé à plus large échelle, son application pourra être recommandée pour la pratique clinique et être combinée aux soins standards. Il s'agit d'une nouvelle stratégie pour le soulagement de la douleur, mais qui pourrait également être utilisée ou évaluée pour d'autres procédures de soins chez les prématurés ainsi que pour d'autres effets, tels que la stabilité physiologique, la transition vers l'allaitement maternel au sein, etc.

Dans la présente étude, les soins standards réalisés dans l'USIN pour le soulagement de la douleur ont été évalués auprès des infirmières, mettant en évidence une hétérogénéité des pratiques cliniques de soulagement de la douleur réalisées auprès des prématurés dans ce milieu. Il importe de noter tout de même que tous les prélèvements ont été associés avec au moins une intervention de soulagement de la douleur. Cependant, dans cette étude, le sucre n'a été jamais été combiné avec la succion non-nutritive, tel que recommandé par Stevens et al. (2016). D'autres interventions de soulagement de la douleur efficaces nécessitant la présence des parents, telles que le contact peau-à-peau (Johnston et al., 2017) n'ont pas pu être réalisées par les infirmières dans le cadre de l'étude.

Il semble alors primordial d'améliorer les pratiques infirmières en ce qui a trait au soulagement de la douleur en incitant, entre autres, l'administration de sucrose combinée à la succion non-nutritive ainsi que le contact peau-à-peau lors des procédures douloureuses, afin de prévenir les conséquences de la douleur répétée et non soulagée chez les prématurés. Une piste de solution pour favoriser ces interventions serait d'impliquer les parents dans les soins en les informant des dates et des moments des procédures douloureuses pour qu'ils puissent être présents s'ils le souhaitent. Dans cette étude pilote, 55 % des parents ont répondu qu'ils souhaitaient être présents lors des procédures douloureuses faites à leur nouveau-né. Des informations sur les interventions de soulagement de la douleur, tel que le contact peau-à-peau, pourraient leur être transmises, afin que les parents évaluent s'ils souhaitent être présents et être impliqués lors des procédures douloureuses.

### **Recommandations pour la formation**

La formation des professionnels de santé, et plus particulièrement des infirmières, est primordiale afin de leur transmettre les connaissances nécessaires pour assurer la qualité des soins prodigués à l'USIN dans le but de soulager la douleur des prématurés (AAP, 2016). Précédemment, il a été discuté de l'hétérogénéité des interventions réalisées par les infirmières pour soulager la douleur ainsi que des écarts avec les recommandations des experts. La formation de ces professionnels à l'utilisation des interventions non pharmacologiques recommandées permettrait l'amélioration des pratiques infirmières liées au soulagement de la douleur des prématurés.

## **Recommandations pour la gestion**

En néonatalogie, la douleur des prématurés devrait systématiquement être évaluée par les professionnels à l'aide d'un outil standardisé, considérant les paramètres physiologiques ainsi que les signes comportementaux (AAP, 2016). Polkki et al. (2010) ayant exploré les perceptions des infirmières concernant l'évaluation et le soulagement de la douleur à l'USIN ont trouvé que les infirmières pensaient pouvoir évaluer la douleur sans utiliser un outil. Les gestionnaires devraient alors favoriser l'utilisation d'un outil de mesure de la douleur et la consignation des scores de douleur dans les dossiers des prématurés. De plus, les infirmières pourraient recevoir une formation à l'utilisation de l'outil de mesure de la douleur ainsi qu'aux différentes interventions de soulagement de la douleur, dans le but de favoriser leur application lors des procédures douloureuses. Les soins pourraient être organisés par les gestionnaires pour permettre aux infirmières de disposer des ressources nécessaires, en termes de matériel et de personnel, afin de soulager plus efficacement la douleur des prématurés.

## **Recommandations pour la recherche**

Les résultats concernant l'acceptabilité et la faisabilité de l'intervention de stimulation olfactive auprès des mères et des infirmières sont concluants et fournissent des informations méthodologiques permettant de guider la réalisation d'une étude à plus large échelle. Un essai clinique randomisé permettrait d'évaluer l'efficacité de l'intervention de stimulation olfactive avec du lait maternel sur la réponse à la douleur des prématurés. D'autres aspects pourraient être ajoutés à la mesure de la douleur, tels que l'évaluation de la stabilité physiologique durant les neuf heures de familiarisation avec l'odeur de lait maternel.

L'effet d'une intervention de stimulation olfactive pourrait également être investigué en combinaison avec d'autres interventions reconnues efficaces pour le soulagement de la douleur, telles que le sucrose. Les combinaisons d'interventions pourraient être multiples et ainsi agir au niveau des différents sous-systèmes du prématuré afin d'améliorer leur efficacité dans la diminution de la douleur. Il serait judicieux de réaliser une fiche détaillée des soins déterminés standards pour les recherches et de former les infirmières à leur application (par exemple pour l'enveloppement). La personne collectant les données au moment du prélèvement pourrait reporter les interventions de soulagement de la douleur réalisées par l'infirmière.

De plus, de futures recherches pourraient solliciter l'implication parentale dans le but d'améliorer le soulagement de la douleur chez leur prématuré. Par exemple, l'allaitement maternel a été très peu investigué auprès des prématurés alors qu'il s'agit d'une intervention de soulagement de la douleur efficace chez les nouveau-nés à terme (Shah et al., 2012). D'autres interventions telles que la présence et la voix de la mère, la musique ainsi que le massage pourraient être davantage investiguées auprès des prématurés afin de soutenir leur application à l'unité néonatale (Pillai Riddell et al., 2015). Dans la présente étude, les parents ont manifesté un désir d'être inclus dans les soins. Des recherches pourraient évaluer l'efficacité d'interventions de soulagement de la douleur lorsqu'elles sont réalisées par les parents ainsi que leurs effets sur le rôle parental.

## **Conclusion**

Cette étude pilote avait pour but d'évaluer la faisabilité, l'acceptabilité et les effets d'une intervention de stimulation olfactive avec du lait maternel. Plusieurs éléments intéressants ressortent de cette étude pilote. Tout d'abord, des taux d'acceptabilité et de faisabilité supérieurs à 80% obtenus auprès des mères et des infirmières témoignent que l'intervention de stimulation olfactive avec du lait maternel est faisable et acceptable. Ensuite, l'observation des effets de l'intervention sur le temps de retour au calme et la réponse à la douleur renseigne sur la méthodologie à adopter, c'est-à-dire de placer l'odeur du lait maternel le plus proche possible du nez du prématuré. De plus, ces effets observés encouragent la réalisation d'une étude à plus grande échelle afin d'évaluer l'efficacité de cette intervention de stimulation olfactive avec du lait maternel. Enfin, les soins standards au sein de cette USIN ont pu être appréhendés, orientant ainsi les choix méthodologiques pour une étude de plus grande envergure. Pour conclure, cette intervention de stimulation olfactive avec du lait maternel est une intervention non pharmacologique de soulagement de la douleur peu coûteuse, acceptable et faisable auprès des mères et des infirmières, et pouvant se combiner facilement avec d'autres interventions de soulagement de la douleur.

## Références

- Alkozei, A., McMahon, E. et Lahav, A. (2014). Stress levels and depressive symptoms in NICU mothers in the early postpartum period. *Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*, 27(17), 1738-1743. doi: 10.3109/14767058.2014.942626
- Allam, M. D.-E., Marlier, L. et Schaal, B. (2006). Learning at the breast: Preference formation for an artificial scent and its attraction against the odor of maternal milk. *Infant Behavior and Development*, 29(3), 308-321. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.infbeh.2005.12.008>
- Allegaert, K., Simons, S. H., Vanhole, C. et Tibboel, D. (2007). Developmental pharmacokinetics of opioids in neonates. *Journal of Opioid Management*, 3(1), 59-64.
- Als, H. (1982). Toward a synactive theory of development: Promise for the assessment and support of infant individuality. *Infant mental health journal*, 3(4), 229-243.
- American Academy of Pediatrics. COMMITTEE ON FETUS AND NEWBORN and SECTION ON ANESTHESIOLOGY AND PAIN MEDICINE. (2016). Prevention and Management of Procedural Pain in the Neonate: An Update. *Pediatrics*, 137(2):e20154271
- American Academy of Pediatrics. (2007). Prevention and Management of Pain in the Neonate: An Update. *Advances in Neonatal Care*, 7(3), 151-160. doi: 10.1097/01.ANC.0000278214.49133.7d
- Anand, K. J. et Craig, K. D. (1996). New perspectives on the definition of pain. *Pain*, 67(1), 3-6.
- Anand, K. J. et Hickey, P. R. (1987). Pain and its effects in the human neonate and fetus. *The New England journal of medicine*, 317(21), 1321.
- Anand, K. J. S. (2000). Pain, plasticity, and premature birth: a prescription for permanent suffering? *Nature Medicine*, 6(9), 971. doi: 10.1038/79658
- Anand, K. J. S. et Scalzo, F. M. (2000). Can Adverse Neonatal Experiences Alter Brain Development and Subsequent Behavior? *Neonatology*, 77(2), 69-82.
- Badiee, Z., Asghari, M. et Mohammadzadeh, M. (2013). The Calming Effect of Maternal Breast Milk Odor on Premature Infants. *Pediatrics & Neonatology*, 54(5), 322-325. doi: 10.1016/j.pedneo.2013.04.004

- Bartocci, M., Winberg, J., Papendieck, G., Mustica, T., Serra, G. et Lagercrantz, H. (2001). Cerebral hemodynamic response to unpleasant odors in the preterm newborn measured by near-infrared spectroscopy. *Pediatric Research*, 50(3), 324-330.
- Bauer, K., Ketteler, J., Hellwig, M., Laurenz, M. et Versmold, H. (2004). Oral glucose before venepuncture relieves neonates of pain, but stress is still evidenced by increase in oxygen consumption, energy expenditure, and heart rate. *Pediatric Research*, 55(4), 695-700. doi: 10.1203/01.pdr.0000113768.50419.cd
- Bingham, P., Abassi, S. et Sivieri, E. (2002). A pilot study of milk odor effect on nonnutritive sucking by premature infants. *Annals of Neurology*, 52(3), S128-S128.
- Brevaut-Malaty, V., De Chanville, A. B., Baumstarck, K., Monnier, A. S., Garbi, A. et Gire, C. (2015). CO-15 – Effet antalgique de l'exposition à l'odeur du lait maternel chez le nouveau-né prématuré. *Archives de Pédiatrie*, 22(5, Supplement 1), 213-214. doi: [http://dx.doi.org/10.1016/S0929-693X\(15\)30118-4](http://dx.doi.org/10.1016/S0929-693X(15)30118-4)
- Browne, J. V. (2008). Chemosensory Development in the Fetus and Newborn. *Newborn and Infant Nursing Reviews*, 8(4), 180-186. doi: <http://dx.doi.org/10.1053/j.nainr.2008.10.009>
- Brummelte, S., Chau, C. M., Cepeda, I. L., Degenhardt, A., Weinberg, J., Synnes, A. R. et Grunau, R. E. (2015). Cortisol levels in former preterm children at school age are predicted by neonatal procedural pain-related stress. *Psychoneuroendocrinology*, 51, 151-163. doi: 10.1016/j.psyneuen.2014.09.018
- Brummelte, S., Grunau, R. E., Chau, V., Poskitt, K. J., Brant, R., Vinall, J., . . . Miller, S. P. (2012). Procedural pain and brain development in premature newborns. *Ann Neurol*, 71(3), 385-396. doi: 10.1002/ana.22267
- Carbajal, R., Gall, O. et Annequin, D. (2004). Pain management in neonates. *Expert Review of Neurotherapeutics*, 4(3), 491-505. doi: 10.1586/14737175.4.3.491
- Carbajal, R., Lenclen, R., Jugie, M., Paupe, A., Barton, B. A. et Anand, K. J. (2005). Morphine does not provide adequate analgesia for acute procedural pain among preterm neonates. *Pediatrics*, 115(6), 1494-1500. doi: 10.1542/peds.2004-1425
- Carbajal, R., Rousset, A., Danan, C., Coquery, S., Nolent, P., Ducrocq, S., Saizou, C., Lapillonne, A., Granier, M., Durand, P., Lenclen, R., Coursol, A., Hubert, P., de Saint-Blanquat, L., Boelle, P.-Y., Annequin, D., Cimerman, P., Anand, K. J. S et Breart, G. (2008). Epidemiology and treatment of painful procedures in neonates in intensive care units. *Journal of the American Medical Association*, 300(1), 60-70. doi: 10.1001/jama.300.1.60

- Catelin, C., Tordjman, S., Morin, V., Oger, E. et Sizun, J. (2005). Clinical, physiologic, and biologic impact of environmental and behavioral interventions in neonates during a routine nursing procedure. *Journal of Pain*, 6(12), 791-797. doi: 10.1016/j.jpain.2005.07.010
- Cleveland, L. M. (2008). Parenting in the neonatal intensive care unit. *Journal of Obstetric, Gynecology & Neonatal Nursing*, 37(6), 666-691. doi: 10.1111/j.1552-6909.2008.00288.x
- Cook, L. M., Nichols-dada, J., Damani, S., Lawrence, V., Layson, S., Mitchell, D., Muhammad, S., Samaniego-yamin, L., Talley, J. W. et Vannatta, B. (2017). Randomized Clinical Trial of 24% Oral Sucrose to Decrease Pain Associated With Peripheral Intravenous Catheter Insertion in Preterm and Term Newborns. *Advances in neonatal care: official journal of the National Association of Neonatal Nurses*, 17(1), E3-E11.
- Craig, K. D., Whitfield, M. F., Grunau, R. V., Linton, J. et Hadjistavropoulos, H. D. (1993). Pain in the preterm neonate: behavioural and physiological indices. *Pain*, 52(3), 287-299.
- Crozier, S. C., Goodson, J. Z., Mackay, M. L., Synnes, A. R., Grunau, R. E., Miller, S. P. et Zwicker, J. G. (2016). Sensory Processing Patterns in Children Born Very Preterm. *American Journal of Occupational Therapy*, 70(1), 7001220050p7001220051-7001220057. doi: 10.5014/ajot.2016.018747.
- de Graaf, J., van den Akker, E. L., van Lingen, R. A., Groot Jebbink, L. J., de Jong, F. H., Grunau, R. E., van Dijk, M. et Tibboel, D. (2014). Five-year follow-up of effects of neonatal intensive care and morphine infusion during mechanical ventilation on diurnal cortisol rhythm. *Journal of Pediatrics*, 165(3), 459-463.e452. doi: 10.1016/j.jpeds.2014.05.047
- Derbyshire, S. W. G. (1999). Locating the Beginnings of Pain. *Bioethics*, 13(1), 1-31. doi: 10.1111/1467-8519.00129
- Duerden, E. G., Guo, T., Dodbiba, L., Chakravarty, M. M., Chau, V., Poskitt, K. J., Synnes, A., Grunau, R. E. et Miller, S. P. (2016). Midazolam dose correlates with abnormal hippocampal growth and neurodevelopmental outcome in preterm infants. *Annals of Neurology*, 79(4), 548-559. doi: 10.1002/ana.24601
- Feeley, N., Cossette, S., Cote, J., Heon, M., Stremler, R., Martorella, G. et Purden, M. (2009). The importance of piloting an RCT intervention. *Canadian Journal of Nursing Research*, 41(2), 85-99.
- Gaugler, C., Marlier, L. et Messer, J. (2007). Traitement des apnées idiopathiques du prématuré par stimulations sensorielles. *Archives de Pédiatrie*, 14(5), 485-489. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.arcped.2007.01.013>

- Giannakouloupoulos, X., Sepulveda, W., Kourtis, P., Glover, V., Bajoria, R. et Fisk, N. (1994). FETAL PLASMA-CORTISOL AND BETA-ENDORPHIN RESPONSE TO INTRAUTERINE NEEDLING. *Journal of Physiology.-London*, 479P, P148-P148.
- Gibbins, S., Stevens, B. J., Yamada, J., Dionne, K., Campbell-Yeo, M., Lee, G., Cadell, K., Johnson, C. et Taddio, A. (2014). Validation of the Premature Infant Pain Profile-Revised (PIPP-R). *Early Human Development*, 90(4), 189-193. doi: 10.1016/j.earlhumdev.2014.01.005
- Glover, V. (2004). The fetus may feel pain from 20 weeks. *Conscience*, 25(3), 35-37.
- Goubet, N., Rattaz, C., Pierrat, V., Bullinger, A. et Lequien, P. (2003). Olfactory experience mediates response to pain in preterm newborns. *Developmental Psychobiology*, 42(2), 171-180. doi: 10.1002/dev.10085
- Goubet, N., Strasbaugh, K. et Chesney, J. (2007). Familiarity breeds content? Soothing effect of a familiar odor on full-term newborns. *Journal of developmental and behavioral pediatrics : JDBP*, 28(3), 189.
- Graven, S. N. (2011). Early visual development: implications for the neonatal intensive care unit and care. *Clinics in perinatology*, 38(4), 671-683.
- Graven, S. N. et Browne, J. V. (2008a). Auditory Development in the Fetus and Infant. *Newborn and Infant Nursing Reviews*, 8(4), 187-193. doi: <http://dx.doi.org/10.1053/j.nainr.2008.10.010>
- Graven, S. N. et Browne, J. V. (2008b). Sensory Development in the Fetus, Neonate, and Infant: Introduction and Overview. *Newborn and Infant Nursing Reviews*, 8(4), 169-172. doi: <http://dx.doi.org/10.1053/j.nainr.2008.10.007>
- Graven, S. N. et Browne, J. V. (2008c). Visual Development in the Human Fetus, Infant, and Young Child. *Newborn and Infant Nursing Reviews*, 8(4), 194-201. doi: <http://dx.doi.org/10.1053/j.nainr.2008.10.011>
- Grunau, R. E., Holsti, L. et Peters, J. W. (2006). Long-term consequences of pain in human neonates. *Seminars in Fetal & Neonatal Medicine*, 11(4), 268-275. doi: 10.1016/j.siny.2006.02.007
- Grunau, R. E., Oberlander, T. F., Whitfield, M. F., Fitzgerald, C. et Lee, S. K. (2001). Demographic and therapeutic determinants of pain reactivity in very low birth weight neonates at 32 Weeks' postconceptional Age. *Pediatrics*, 107(1), 105.
- Grunau, R. E., Whitfield, M. F., Petrie-Thomas, J., Synnes, A. R., Cepeda, I. L., Keidar, A., . . . Johannesen, D. (2009). Neonatal pain, parenting stress and interaction, in relation to cognitive and motor development at 8 and 18 months in preterm infants. *Pain*, 143(1-2), 138-146. doi: 10.1016/j.pain.2009.02.014

- Hatch, D. J. (1987). Analgesia in the neonate. *British Medical Journal*, 294(6577), 920.
- Heagney, J. (2011). *Fundamentals of Project Management*. (4<sup>e</sup> éd.). New York, NY: AMACOM
- Hoehn, K. S., Wernovsky, G., Rychik, J., Gaynor, J. W., Spray, T. L., Feudtner, C. et Nelson, R. M. (2005). What factors are important to parents making decisions about neonatal research? *Archives of Disease in Childhood. Fetal & Neonatal Edition*, 90(3), F267-269. doi: 10.1136/adc.2004.065078
- Huth, M. M. et Moore, S. M. (1998). Prescriptive theory of acute pain management in infants and children. *Journal for Specialists in Pediatric Nursing*, 3(1), 23-32.
- International Association for the Study of Pain. (1979). Pain terms: a list with definitions and notes on usage. Recommended by the IASP Subcommittee on Taxonomy. *Pain*, 6(3), 249- 252.
- Jebreili, M., Neshat, H., Seyyedrasouli, A., Ghojazade, M., Hosseini, M. B. et Hamishehkar, H. (2015). Comparison of breastmilk odor and vanilla odor on mitigating premature infants' response to pain during and after venipuncture. *Breastfeeding Medicine*, 10(7), 362-365. doi: 10.1089/bfm.2015.0060
- Johnston, C., Barrington, K. J., Taddio, A., Carbajal, R. et Filion, F. (2011). Pain in Canadian NICUs: Have We Improved Over the Past 12 Years? *The Clinical Journal of Pain*, 27(3), 225-232.
- Johnston, C., Campbell-Yeo, M., Disher, T., Benoit, B., Fernandes, A., Streiner, D., Inglis, D. et Zee, R. (2017). Skin-to-skin care for procedural pain in neonates. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(2). doi: 10.1002/14651858.CD008435.pub3
- Johnston, C., Stevens, B., Pinelli, J., Gibbins, S., Filion, F., Jack, A., Steele, S., Boyer, K., et Veilleux, A. (2003). Kangaroo care is effective in diminishing pain response in preterm neonates. *Archives of Pediatrics & Adolescent Medicine*, 157(11), 1084-1088. doi: 10.1001/archpedi.157.11.1084
- Johnston, C. C., Campbell-Yeo, M. et Filion, F. (2011). Paternal vs maternal kangaroo care for procedural pain in preterm neonates: a randomized crossover trial. *Archives in Pediatrics & Adolescent Medicine*, 165(9), 792-796. doi: 10.1001/archpediatrics.2011.130
- Johnston, C. C., Collinge, J. M., Henderson, S. J. et Anand, K. J. (1997). A cross-sectional survey of pain and pharmacological analgesia in Canadian neonatal intensive care units. *Clinical Journal of Pain*, 13(4), 308-312.
- Johnston, C. C., Fernandes, A. M. et Campbell-Yeo, M. (2011). Pain in neonates is different. *Pain*, 152(3 ), 65-73. doi: 10.1016/j.pain.2010.10.008

- Johnston, C. C., Filion, M. F. et Nuyt, M. A. (2007). Recorded Maternal Voice for Preterm Neonates Undergoing Heel Lance. *Advances in Neonatal Care*, 7(5), 258-266. doi: 10.1097/01.ANC.0000296634.26669.13
- Kenner, C. et McGrath, J. M. (2004). *Developmental care of newborns and infants : a guide for health professionals*. St. Louis, MO: St. Louis, MO : Mosby.
- Kenner, C. et McGrath, J. M. (2011). *Developmental Care of Newborns & Infants: a guide for health professionals*. (2<sup>e</sup> éd.). St. Louis, MO : Mosby.
- Kraybill, E. N. (2004). The challenge of informed consent in neonatal research. *Journal of Perinatology*, 24(7), 407-408. doi: 10.1038/sj.jp.7211149
- Kuhn, P., Astruc, D., Messer, J. et Marlier, L. (2011). Exploring the olfactory environment of premature newborns: a French survey of health care and cleaning products used in neonatal units. *Acta Paediatrica*, 100(3), 334-339. doi: 10.1111/j.1651-2227.2010.02076.x
- Lin, H. C., Huang, L. C., Li, T. C., Chen, C. H., Bachman, J. et Peng, N. H. (2014). Relationship between energy expenditure and stress behaviors of preterm infants in the neonatal intensive care unit. *Journal for Specialists in Pediatric Nursing*, 19(4), 331-338.
- Lubbe, W. et Kenner, C. (2008). Neonatal Brain Development. *Newborn and Infant Nursing Reviews*, 8(4), 166-168. doi: <http://dx.doi.org/10.1053/j.nainr.2008.10.006>
- Ludington-Hoe, S. M., Cong, X. et Hashemi, F. (2002). Infant crying: Nature, physiologic consequences, and select interventions. *Neonatal network : NN*, 21(2), 29.
- Marin, M. M., Rapisardi, G. et Tani, F. (2015). Two-day-old newborn infants recognise their mother by her axillary odour. *Acta Paediatrica*, 104(3), 237-240. doi: 10.1111/apa.12905
- Marlier, L., Gaugler, C., Astruc, D. et Messer, J. (2007). La sensibilité olfactive du nouveau-né prématuré. *Archives de Pédiatrie*, 14(1), 45-53. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.arcped.2006.09.006>
- Marlier, L., Schaal, B. et Soussignan, R. (1998). Neonatal responsiveness to the odor of amniotic and lacteal fluids: a test of perinatal chemosensory continuity. *Child Development*, 69(3), 611-623.
- McKechnie, L. et Gill, A. B. (2006). Consent for neonatal research. *Archives of Disease in Childhood. Fetal & Neonatal Edition* 91(5), F374-376. doi: 10.1136/adc.2005.075036

- Mehler, K., Ulbrich, L., Borner, S., Joachim, A., Becker, I., Roth, B. et Hunseler, C. (2015). Multidimensional response to vaccination pain in very preterm, moderate- to-late preterm and full-term infants at age three months. *Early Human Development*, 91(3), 199-204. doi: 10.1016/j.earlhumdev.2015.01.011
- Meinich Petersen, S., Zoffmann, V., Kjaergaard, J., Graff Stensballe, L. et Greisen, G. (2014). Disappointment and adherence among parents of newborns allocated to the control group: a qualitative study of a randomized clinical trial. *Trials*, 15, 126. doi: 10.1186/1745-6215-15-126
- Moiseev, A., Doesburg, S. M., Herdman, A. T., Ribary, U. et Grunau, R. E. (2015). Altered Network Oscillations and Functional Connectivity Dynamics in Children Born Very Preterm. *Brain Topography*, 28(5), 726-745. doi: 10.1007/s10548-014-0416-0
- Moore, C. G., Carter, R. E., Nietert, P. J. et Stewart, P. W. (2011). Recommendations for Planning Pilot Studies in Clinical and Translational Research. *Clinical and Translational Science*, 4(5), 332-337. doi: 10.1111/j.1752-8062.2011.00347.x
- Neshat, H., Jebreili, M., Seyyedrasouli, A., Ghojzade, M., Hosseini, M. B. et Hamishehkar, H. (2015). Effects of Breast Milk and Vanilla Odors on Premature Neonate's Heart Rate and Blood Oxygen Saturation During and After Venipuncture. *Pediatrics & Neonatology*. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.pedneo.2015.09.004>
- Nishitani, S., Miyamura, T., Tagawa, M., Sumi, M., Takase, R., Doi, H., Moriuchi, H. et Shinohara, K. (2009). The calming effect of a maternal breast milk odor on the human newborn infant. *Neuroscience Research*, 63(1), 66-71. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.neures.2008.10.007>
- Parry, G., Tucker, J. et Tarnow-Mordi, W. (2003). CRIB II: an update of the clinical risk index for babies score. *The Lancet*, 361(9371), 1789-1791. doi: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(03\)13397-1](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(03)13397-1)
- Peng, N. H., Bachman, J., Chen, C. H., Huang, L. C., Lin, H. C. et Li, T. C. (2014). Energy expenditure in preterm infants during periods of environmental stress in the neonatal intensive care unit. *Japan Journal of Nursing Science*, 11(4), 241-247. doi: 10.1111/jjns.12025
- Pillai Riddell, R. R., Racine, N. M., Gennis, H. G., Turcotte, K., Uman, L. S., Horton, R. E., Ahola Kohut, S., Hillgrove Stuart, J., Stevens, B. et Lisi, D. M. (2015). Non-pharmacological management of infant and young child procedural pain. *Cochrane Database Syst Rev*, 12, Cd006275. doi: 10.1002/14651858.CD006275.pub3
- Polit, D. F. et Beck, C. T. (2012). *Nursing research: Generating and assessing evidence for nursing practice*. (9<sup>e</sup> éd.). Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.

- Polkki, T., Korhonen, A., Laukkala, H., Saarela, T., Vehvilainen-Julkunen, K. et Pietila, A. M. (2010). Nurses' attitudes and perceptions of pain assessment in neonatal intensive care. *Scandinavian Journal of Caring Sciences*, 24(1), 49-55. doi: 10.1111/j.1471-6712.2008.00683.x
- Purves, D., Augustine, G., Fitzpatrick, D., Hall, W. C., LaMantia, A.-S. et White, L. E. (2015). *Neurosciences*. (5e<sup>e</sup> éd.). Louvain-la-Neuve : De Boeck Supérieur.
- Raineki, C., Pickenhagen, A., Roth, T. L., Babstock, D. M., McLean, J. H., Harley, C. W., Lucion, A. B. et Sullivan, R. M. (2010). The neurobiology of infant maternal odor learning. *Brazilian Journal of Medical and Biological Research*, 43(10), 914-919. doi: 10.1590/S0100-879X2010007500090
- Ranger, M., Chau, C. M., Garg, A., Woodward, T. S., Beg, M. F., Bjornson, B., Poskitt, K., Fitzpatrick, K., Synnes, A. R., Miller, S. P. et Grunau, R. E. (2013). Neonatal pain-related stress predicts cortical thickness at age 7 years in children born very preterm. *PLoS One*, 8(10), e76702. doi: 10.1371/journal.pone.0076702
- Ranger, M. et Grunau, R. E. (2014). Early repetitive pain in preterm infants in relation to the developing brain. *Pain Management*, 4(1), 57-67. doi: 10.2217/pmt.13.61
- Ranger, M., Zwicker, J. G., Chau, C. M. Y., Park, M. T. M., Chakravarthy, M. M., Poskitt, K., Miller, S., Bjornson, B. H., Tam, E. W. Y., Chau, V., Synnes, A. R. et Grunau, R. E. (2015). Neonatal Pain and Infection Relate to Smaller Cerebellum in Very Preterm Children at School Age. *The Journal of Pediatrics*, 167(2), 292-298.e291. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpeds.2015.04.055>
- Rattaz, C., Goubet, N. et Bullinger, A. (2005). The calming effect of a familiar odor on full-term newborns. *J Dev Behav Pediatr*, 26(2), 86-92.
- Razaghi, N., Hoseini, A. S. S., Aemmi, S. Z., Mohebbi, T. et Boskabadi, H. (2015). The Effect of Lavender Scent on Pain of Blood Sampling in Term Neonates. *International Journal of Pediatrics-Mashhad*, 3(2), 535-541.
- Roy, C. (1999). *The Roy adaptation model*. (2<sup>e</sup> éd.). Stamford, Conn.: Stamford, Conn. : Appleton & Lange.
- Sadathosseini, A. S., Negarandeh, R. et Movahedi, Z. (2013). The Effect of a Familiar Scent on the Behavioral and Physiological Pain Responses in Neonates. *Pain Management Nursing*, 14(4), e196-203 191p. doi: 10.1016/j.pmn.2011.10.003
- Shah, P. S., Herbozo, C., Aliwalas, L. L. et Shah, V. S. (2012). Breastfeeding or breast milk for procedural pain in neonates. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(12), N.PAG-N.PAG 1p.

- Shilling, V., Williamson, P. R., Hickey, H., Sowden, E., Smyth, R. L. et Young, B. (2011). Processes in recruitment to randomised controlled trials of medicines for children (RECRUIT): a qualitative study. *Health Technology Assessment*, 15(15), 1-116. doi: 10.3310/hta15150
- Sidani, S. et Braden, C. J. (2011). *Design, evaluation, and translation of nursing interventions*. Chichester, West Sussex Ames, Iowa : Wiley-Blackwell.
- Slater, R., Cantarella, A., Yoxen, J., Patten, D., Potts, H., Meek, J. et Fitzgerald, M. (2009). Latency to facial expression change following noxious stimulation in infants is dependent on postmenstrual age. *Pain*, 146(1-2), 177-182. doi: 10.1016/j.pain.2009.07.022
- Snowdon, C., Elbourne, D. et Garcia, J. (1999). Zelen randomization: attitudes of parents participating in a neonatal clinical trial. *Control Clin Trials*, 20(2), 149-171.
- Stevens, B., Johnston, C., Petryshen, P. et Taddio, A. (1996). Premature Infant Pain Profile: development and initial validation. *The Clinical journal of pain*, 12(1), 13.
- Stevens, B., Yamada, J., Lee, G. Y. et Ohlsson, A. (2013). Sucrose for analgesia in newborn infants undergoing painful procedures. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(1), N.PAG-N.PAG 1p. doi: 10.1002/14651858.CD001069.pub2
- Stevens, B., Yamada, J., Ohlsson, A., Haliburton, S. et Shorkey, A. (2016). Sucrose for analgesia in newborn infants undergoing painful procedures. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(7). doi: 10.1002/14651858.CD001069.pub5
- Stevens, B. J., Gibbins, S., Yamada, J., Dionne, K., Lee, G., Johnston, C. et Taddio, A. (2014). The premature infant pain profile-revised (PIPP-R): initial validation and feasibility. *Clinical Journal of Pain*, 30(3), 238-243. doi: 10.1097/AJP.0b013e3182906aed
- Sullivan, R. M. (2003). Developing a sense of safety - The neurobiology of neonatal attachment. *Ann.NY Acad.Sci.*, 1008, 122-131. doi: 10.1196/annals.1301.013
- Valeri, B. O., Holsti, L. et Linhares, M. B. (2015). Neonatal pain and developmental outcomes in children born preterm: a systematic review. *Clinical Journal of Pain*, 31(4), 355-362. doi: 10.1097/ajp.0000000000000114
- Valeri, B. O., Ranger, M., Chau, C. M., Cepeda, I. L., Synnes, A., Linhares, M. B. et Grunau, R. E. (2016). Neonatal Invasive Procedures Predict Pain Intensity at School Age in Children Born Very Preterm. *Clinical Journal of Pain*. doi: 10.1097/ajp.0000000000000353

- Vanderveen, J. A., Bassler, D., Robertson, C. M. T. et Kirpalani, H. (2009). Early interventions involving parents to improve neurodevelopmental outcomes of premature infants: a meta-analysis. *Journal of Perinatology*, 29(5), 343-351. doi: <http://www.nature.com/jp/journal/v29/n5/suppinfo/jp2008229s1.html>
- Varendi, H., Porter, R. H. et Winberg, J. (1997). Natural odour preferences of newborn infants change over time. *Acta Paediatrica*, 86(9), 985-990.
- Vinall, J., Miller, S. P., Bjornson, B. H., Fitzpatrick, K. P., Poskitt, K. J., Brant, R., Synnes, A. R., Cepeda, I. L. et Grunau, R. E. (2014). Invasive procedures in preterm children: brain and cognitive development at school age. *Pediatrics*, 133(3), 412-421. doi: 10.1542/peds.2013-1863
- Williams, A. L., Khattak, A. Z., Garza, C. N. et Lasky, R. E. (2009). The behavioral pain response to heelstick in preterm neonates studied longitudinally: Description, development, determinants, and components. *Early Human Development*, 85(6), 369-374. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.earlhumdev.2009.01.001>
- Woodward, L. J., Bora, S., Clark, C. A., Montgomery-Honger, A., Pritchard, V. E., Spencer, C. et Austin, N. C. (2014). Very preterm birth: maternal experiences of the neonatal intensive care environment. *Journal of Perinatology*, 34(7), 555-561. doi: 10.1038/jp.2014.43
- Yildiz, A., Arıkan, D., Gözümlü, S., Tastekin, A. et Budancamanak, U. (2011). The Effect of the Odor of Breast Milk on the Time Needed for Transition From Gavage to Total Oral Feeding in Preterm Infants. *Journal of Nursing Scholarship*, 43(3), 265-273.
- Ziadi, M., Héon, M. et Aita, M. (2016). A Critical Review of Interventions Supporting Transition from Gavage to Direct Breastfeeding in Hospitalized Preterm Infants. *Newborn and Infant Nursing Reviews*, 16(2), 78-91. doi: <http://dx.doi.org/10.1053/j.nainr.2016.03.013>
- Zwicker, J. G., Miller, S. P., Grunau, R. E., Chau, V., Brant, R., Studholme, C., . . . Tam, E. W. (2016). Smaller Cerebellar Growth and Poorer Neurodevelopmental Outcomes in Very Preterm Infants Exposed to Neonatal Morphine. *Journal of Pediatrics*, 172, 81-87.e82. doi: 10.1016/j.jpeds.2015.12.024

## Annexe A : Stratégie de recherche

| Requête | Équations de recherche  | Résultats |
|---------|---|-----------|
| 1       | (MH "Odors") OR (MH "Essential Oils") OR (MH "Smell") OR (MH "Sensory Stimulation") OR (MH "Perfume") OR (MH "Flower Essences") OR (MH "Aromatherapy") OR (MH "Aromatherapists")  | 7 217     |
| 2       | TI (odo#r* OR smell* OR scent* OR fragranc* OR olfact* OR perfume* OR aroma# OR aromatherap* OR "essential oil#" OR redolence# OR incense#) OR AB (odo#r* OR smell* OR scent* OR fragranc* OR olfact* OR perfume* OR aroma# OR aromatherap* OR "essential oil#" OR redolence# OR incense#) OR MW (odo#r* OR smell* OR scent* OR fragranc* OR olfact* OR perfume* OR aroma# OR aromatherap* OR "essential oil#" OR redolence# OR incense#)   | 9 076     |
| 3       | (MH "Pain+") OR (MH "Pain Measurement") OR (MH "American Society for Pain Management Nursing") OR (MH "American Pain Society") OR (MH "Suffering") OR (MH "Crying") OR (MH "Pain Management") OR (MH "Agitation") OR (MH "Stress")  | 169 859   |
| 4       | TI ( pain* OR cry* OR cries OR scream* OR suffer* OR tear* OR grimac* OR agitat* OR distress OR stress* OR sooth* OR calm* OR sob* OR weep* OR ache# OR aching OR agony OR agon* OR afflict* OR anguish* OR cramp# OR discomfort OR irritat* OR sore* OR torment OR twinge* ) OR AB ( pain* OR cry* OR cries OR scream* OR suffer* OR tear* OR grimac* OR agitat* OR distress OR stress* OR sooth* OR calm* OR sob* OR weep* OR ache# OR aching OR agony OR agon* OR afflict* OR anguish* OR cramp# OR discomfort OR irritat* OR sore* OR torment OR twinge* ) OR MW ( pain* OR cry* OR cries OR scream* OR suffer* OR tear* OR grimac* OR agitat* OR distress OR stress* OR sooth* OR calm* OR sob* OR weep* OR ache# OR aching OR agony OR agon* OR afflict* OR anguish* OR cramp# OR discomfort OR irritat* OR sore* OR torment OR twinge* ) | 446 109   |
| 5       | (MH "Infant+") OR (MH "Intensive Care, Neonatal") OR (MH "Intensive Care Units, Neonatal") OR (MH "Neonatal Assessment") OR (MH "Neonatal Nursing+") OR (MH "Neonatology") OR (MH "Neonatologists")   | 191 007   |
| 6       | TI ( neonat* OR baby OR babies OR newborn* OR infant* OR (child* N5 (premature* OR pre#term OR newborn* OR neonat*)) ) OR AB ( (neonat* OR baby OR babies OR newborn* OR infant* OR (child* N5 (premature* OR pre#term OR newborn* OR neonat*)) ) OR MW ( (neonat* OR baby OR babies OR newborn* OR infant* OR (child* N5 (premature* OR pre#term OR newborn* OR neonat*)) ) )  | 240 413   |
| 7       | (1 OR 2) AND (3 OR 4) AND (5 OR 6)  | 119       |
| 8       | S7 AN (English OR French).lg  | 112       |





## Annexe D : Questionnaire pour les mères

Numéro du participant.....

Nous aimerions savoir si une recherche pour soulager la douleur de leurs nouveau-nés prématurés par l'utilisation de l'odeur du lait maternel serait réalisable pour les mères ayant un nouveau-né hospitalisé à l'unité néonatale. Avant de remplir ce questionnaire, nous allons vous demander d'exprimer votre lait dans l'unité, le plus tard possible, avant votre départ. Avant de quitter l'unité, vous pourrez remplir ce questionnaire. Cela vous prendra environ 15 minutes.

1. Est-ce votre premier bébé?  Oui  Non

2. Avez-vous déjà eu un bébé prématuré?  Oui  Non

3. Avez-vous déjà allaité?  Oui  Non

4. Quelles sont habituellement vos heures et la durée de vos visites à l'unité néonatale?

.....  
 .....

5. Souhaitez-vous allaiter au sein ?  Oui  Non

6. Exprimez-vous votre lait à des heures régulières ?  Oui  Non

Si oui, lesquelles ?.....

Si non, en moyenne combien de fois par jour?.....

7. Avez-vous pu exprimer votre lait dans l'unité néonatale aujourd'hui ?

Oui. À quelle heure?.....

Non

8. Désirez-vous du soutien pour l'expression de votre lait maternel à l'unité néonatale?  Oui  Non

|   | Fortement en désaccord   | En désaccord             | En accord                | Fortement en accord      |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 9. J'aimerais être présente lors des piqûres faites à mon enfant.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10. J'accepte d'utiliser l'équivalent de 2 cuillères à soupe de mon lait (25 millilitres) pour une recherche qui permettrait peut-être de soulager la douleur de mon bébé lors d'une piqûre au talon. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 11. J'ai trouvé qu'il était faisable de venir à l'unité néonatale pour exprimer mon lait la veille de la piqûre de mon bébé.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

|  |                          |                          |                          |                          |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 12. Je crois que l'utilisation de l'odeur de mon lait peut aider à diminuer la douleur de mon bébé | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 13. Exprimer mon lait dans l'unité pour soulager la douleur de mon bébé a été facile               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

14. Autres commentaires : .....  
.....  
.....

**Nous vous remercions pour votre précieuse collaboration !**

## Annexe E : Questionnaire pour les infirmières de nuit

Numéro du participant.....

Nous aimerions évaluer si une intervention de stimulation olfactive afin de soulager la douleur des nouveau-nés prématurés serait acceptable et faisable dans votre unité. Lors de votre quart de travail, vous avez changé un coton imbibé dans l'incubateur des nouveau-nés prématurés dont vous soignez et réalisé un prélèvement au talon avec l'odeur de lait maternel. Nous vous remercions de remplir ce questionnaire. Cela vous prendra environ 15 minutes.

|   | Fortement en désaccord   | En désaccord             | En accord                | Fortement en accord      |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1. Selon moi, l'utilisation de l'odeur de lait maternel a aidé à diminuer la douleur du nouveau-né prématuré lors du prélèvement. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Il est logique d'utiliser de l'odeur du lait maternel pour soulager la douleur lors d'un prélèvement.                          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. L'odeur de lait maternel est appropriée pour soulager la douleur lors d'un prélèvement.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. L'utilisation de l'odeur de lait maternel pour le soulagement de la douleur est une intervention facilement réalisable.        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. J'aimerais utiliser de nouveau cette intervention lors d'un prélèvement.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. Selon moi, les 9 heures de familiarisation ont aidé à diminuer la douleur du nouveau-né prématuré lors du prélèvement.         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. La familiarisation à l'odeur de lait maternel est appropriée pour soulager la douleur.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8. J'aimerais réaliser de nouveau une familiarisation avant un prélèvement.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

9. Lors de vos heures de travail, combien de fois avez-vous changé le coton ?

0  1  2  3  4  Autre .....

10 Auriez-vous des suggestions pour vous aider à vous rappeler de changer le coton aux trois heures?

.....  
.....

11. Le fait d'avoir placé un coton à 10 cm de la tête du nouveau-né pendant mon quart de travail a interféré avec mes soins ?

- Oui. Justifiez :.....  
 Non

12. Au moment du prélèvement sanguin au talon le coton imbibé du lait maternel a été maintenu à environ 3 cm du nez du nouveau-né prématuré :

- Oui  
 Non. Justifiez : .....

13. Est-ce que 25 millilitres de lait maternel ont été suffisants pour imbiber cinq cotons?

- Oui  
 Non. Justifiez : .....

14. Quelles sont les principales difficultés que vous avez rencontrées pour réaliser cette intervention lors d'un prélèvement sanguin au talon ? .....

.....

15. Avez-vous réalisé d'autres prélèvements ce matin?

- Oui. À quelle heure? .....

Non

16. Cochez les interventions de soulagement de la douleur que vous avez utilisé lors du prélèvement au talon que vous avez réalisé ce matin :

- |  |   |  |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> Succion nutritive | <input type="checkbox"/> Bercement      | <input type="checkbox"/> Enveloppement (lange)   |
| <input type="checkbox"/> Peau à peau       | <input type="checkbox"/> Positionnement | <input type="checkbox"/> Sucrose                 |
| <input type="checkbox"/> Allaitement       | <input type="checkbox"/> Musique        | <input type="checkbox"/> <i>Hand containment</i> |
| <input type="checkbox"/> Autre :           |   |  |

17. En général, lors des prélèvements sanguins au talon, utilisez-vous le sucrose :

- Jamais  
 Parfois  
 Souvent  
 Toujours

18. En général, lorsque vous administrez du sucrose, utilisez-vous :

- Une suce. À quelle fréquence?.....  
 Une seringue. À quelle fréquence?.....  
 Rien de plus

19. Y a-t-il des méthodes de soulagement que vous utilisez **systématiquement** lors d'un prélèvement sanguin au talon ?

- |  |   |  |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> Succion nutritive | <input type="checkbox"/> Bercement      | <input type="checkbox"/> Enveloppement (lange)   |
| <input type="checkbox"/> Peau à peau       | <input type="checkbox"/> Positionnement | <input type="checkbox"/> Sucrose                 |
| <input type="checkbox"/> Allaitement       | <input type="checkbox"/> Musique        | <input type="checkbox"/> <i>Hand containment</i> |
| <input type="checkbox"/> Autre :           |   |  |

20. Au moment des prélèvements sanguins, diriez-vous que l'intensité lumineuse dans l'unité néonatale est :

- Toujours la même
- Légèrement variable
- Très variable

21. Au moment des prélèvements sanguins, diriez-vous que le niveau de bruit dans l'unité néonatale sonore est :

- Toujours la même
- Légèrement variable
- Très variable

22. Depuis combien d'années exercez-vous en néonatalogie? .....

23. Autres commentaires : .....  
.....  
.....

**Nous vous remercions pour votre précieuse collaboration !**

## Annexe F : Questionnaire pour les infirmières de soir

Numéro du participant.....

Nous aimerions évaluer si une intervention de stimulation olfactive afin de soulager la douleur des nouveau-nés prématurés serait acceptable et faisable dans votre unité. Lors de votre quart de travail, vous avez changé un coton imbibé dans l'incubateur des nouveau-nés prématurés dont vous soignez et réalisé un prélèvement au talon avec l'odeur de lait maternel. Nous vous remercions de remplir ce questionnaire. Cela vous prendra environ 15 minutes.

|   | Fortement en désaccord   | En désaccord             | En accord                | Fortement en accord      |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1. Selon moi, l'utilisation de l'odeur de lait maternel va aider à diminuer la douleur du nouveau-né prématuré lors du prélèvement. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Il est logique d'utiliser de l'odeur du lait maternel pour soulager la douleur lors d'un prélèvement.                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. L'odeur de lait maternel est appropriée pour soulager la douleur lors d'un prélèvement.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. L'utilisation de l'odeur de lait maternel pour le soulagement de la douleur est une intervention facilement réalisable.          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. J'aimerais utiliser de nouveau cette intervention lors d'un prélèvement.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. La familiarisation à l'odeur de lait maternel est appropriée pour soulager la douleur.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. J'aimerais réaliser de nouveau une familiarisation avant un prélèvement.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

8. Lors de vos heures de travail, combien de fois avez-vous changé le coton ?

0  1  2  Autre .....

9. Auriez-vous des suggestions pour vous aider à vous rappeler de changer le coton aux trois heures?

.....  
 .....

10. Le fait d'avoir placé un coton à 10 cm de la tête du nouveau-né pendant mon quart de travail a interféré avec mes soins ?

- Oui. Justifiez : .....
- Non

11. Est-ce que 4 millilitres de lait maternel ont été suffisants pour imbiber la compresse?

- Oui
- Non. Justifiez : .....

12. En général, lors des prélèvements sanguins au talon, utilisez-vous le sucrose :

- Jamais  Parfois  Souvent  Toujours

13. En général, lorsque vous administrez du sucrose, utilisez-vous :

- Une suce. À quelle fréquence?.....
- Une seringue. À quelle fréquence?.....
- Rien de plus

14. Y a-t-il des méthodes de soulagement que vous utilisez **systematiquement** lors d'un prélèvement sanguin au talon ?

- |  |   |  |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> Succion nutritive | <input type="checkbox"/> Bercement      | <input type="checkbox"/> Enveloppement (lange)   |
| <input type="checkbox"/> Peau à peau       | <input type="checkbox"/> Positionnement | <input type="checkbox"/> Sucrose                 |
| <input type="checkbox"/> Allaitement       | <input type="checkbox"/> Musique        | <input type="checkbox"/> <i>Hand containment</i> |
| <input type="checkbox"/> Autre : .....     |   |  |

15. Au moment des prélèvements sanguins, diriez-vous que l'intensité lumineuse dans l'unité néonatale est :

- Toujours la même
- Légèrement variable
- Très variable

16. Au moment des prélèvements sanguins, diriez-vous que le niveau de bruit dans l'unité néonatale sonore est :

- Toujours la même
- Légèrement variable
- Très variable

**Nous vous remercions pour votre précieuse collaboration !**

## Annexe G : Le PIPP-R

Selon Stevens et al. 2014

### The Premature Infant Pain Profile: Revised

| Infant Indicator                                     | Indicator Score  |                     |                    |                                  | Infant Indicator Score |
|--|------------------|---------------------|--------------------|----------------------------------|------------------------|
|  | 0                | +1                  | +2                 | +3                               |                        |
| Change in Heart Rate (bpm)<br>Baseline: _____        | 0 - 4            | 5 - 14              | 15 - 24            | >24                              |                        |
| Decrease in Oxygen Saturation (%)<br>Baseline: _____ | 0 - 2            | 3 - 5               | 6 - 8              | >8 or Increase in O <sub>2</sub> |                        |
| Brow Bulge (Sec)                                     | None (<3)        | Minimal (3 -10)     | Moderate (11 - 20) | Maximal (>20)                    |                        |
| Eye Squeeze (Sec)                                    | None (<3)        | Minimal (3 -10)     | Moderate (11 - 20) | Maximal (>20)                    |                        |
| Naso-Labial Furrow (Sec)                             | None (<3)        | Minimal (3 -10)     | Moderate (11 - 20) | Maximal (>20)                    |                        |
| * Sub-total Score:                                   |                  |                     |                    |                                  |                        |
| <b>Gestational Age (Wks + Days)</b>                  | >36 wks          | 32 wks - 35 wks, 6d | 28 wks- 31wks, 6d  | <28wks                           |                        |
| <b>Baseline Behavioural State</b>                    | Active and Awake | Quiet and Awake     | Active and Asleep  | Quiet and Asleep                 |                        |
| ** Total Score:                                      |                  |                     |                    |                                  |                        |

\* Sub-total for physiological and facial indicators. If Sub-total score>0, add GA and BS indicator scores.

\*\* Total Score: Sub-total Score + GA Score + BS Score

## Annexe H : Le CRIB II

Le score *clinical risk index for babies* (CRIB) selon Parry et al. (2003)

**Birthweight (g) and gestation (weeks):**

The maximum (worst) score for birthweight and gestation is 15, which is obtained for a 22 week male infant of less than 501 g birthweight

| Male infants    |                   |    |    |    |    |    |    |    |    |    | Female infants |                 |                   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |   |   |   |
|-----------------|-------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----------------|-----------------|-------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|---|---|---|---|
| Birthweight (g) | Gestation (weeks) |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                | Birthweight (g) | Gestation (weeks) |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |   |   |   |
|                 | 22                | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32             |                 | 22                | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 |   |   |   |   |
| 2751 to 3000    |                   |    |    |    |    |    |    |    |    |    | 0              |                 |                   |    |    |    |    |    |    |    |    | 0  |    |   |   |   |   |
| 2501 to 2750    |                   |    |    |    |    |    |    |    |    |    | 1              | 0               |                   |    |    |    |    |    |    |    |    | 1  | 0  |   |   |   |   |
| 2251 to 2500    |                   |    |    |    |    |    |    |    |    | 3  | 0              | 0               |                   |    |    |    |    |    |    |    | 2  | 0  | 0  |   |   |   |   |
| 2001 to 2250    |                   |    |    |    |    |    |    |    |    | 2  | 0              | 0               |                   |    |    |    |    |    |    |    | 1  | 0  | 0  |   |   |   |   |
| 1751 to 2000    |                   |    |    |    |    |    |    |    |    | 3  | 1              | 0               | 0                 |    |    |    |    |    |    |    | 3  | 1  | 0  | 0 |   |   |   |
| 1501 to 1750    |                   |    |    |    |    |    | 6  | 5  | 3  | 2  | 1              | 0               |                   |    |    |    |    |    |    |    | 6  | 4  | 3  | 1 | 0 | 0 |   |
| 1251 to 1500    |                   |    |    |    |    | 8  | 6  | 5  | 3  | 3  | 2              | 1               |                   |    |    |    |    |    |    |    | 7  | 5  | 4  | 3 | 2 | 1 | 1 |
| 1001 to 1250    |                   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                |                 |                   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |   |   |   |
| 751 to 1000     |                   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                |                 |                   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |   |   |   |
| 501 to 750      |                   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                |                 |                   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |   |   |   |
| 251 to 500      |                   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                |                 |                   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |   |   |   |

**Temperature at admission (°C)**

|              |   |
|--------------|---|
| <29.6        | 5 |
| 29.7 to 31.2 | 4 |
| 31.3 to 32.8 | 3 |
| 32.9 to 34.4 | 2 |
| 34.5 to 36   | 1 |
| 36.1 to 37.5 | 0 |
| 37.6 to 39.1 | 1 |
| 39.2 to 40.7 | 2 |
| ≥40.8        | 3 |

**Base excess (mmol/L):**

|            |   |
|------------|---|
| < -26      | 7 |
| -26 to -23 | 6 |
| -22 to -18 | 5 |
| -17 to -13 | 4 |
| -12 to -8  | 3 |
| -7 to -3   | 2 |
| -2 to 2    | 1 |
| ≥3         | 0 |

**Sex, birthweight (g) and gestation (weeks):**

Temperature at admission (°C):

Base excess (mmol/L):

Total CRIB II Score

The logistic regression equation relating CRIB II to mortality (CRIB II algorithm) is:

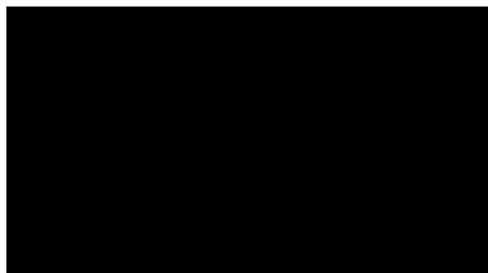
Log odds of mortality =  $G = -6.476 + 0.450 \times \text{CRIB II}$

Probability of mortality =  $\exp(G) / [1 + \exp(G)]$

The range of possible CRIB II scores is 0 to 27

**Clinical risk index for babies II (CRIB II) score**

## Annexe I : Formulaire d'information et de consentement pour les infirmières



### INFORMATION SUR LA RECHERCHE ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Infirmières

**Titre : Effet de l'odeur du lait maternel sur la réponse à la douleur des nouveau-nés prématurés : une étude pilote**

#### Personnes responsables au CHU Sainte-Justine

- Gwenaëlle de Clifford-Faugère, étudiante au deuxième cycle à la Faculté des sciences infirmières de l'Université de Montréal.
- Marilyn Aita, professeure agrégée à la Faculté des sciences infirmières et chercheuse au Centre de recherche du CHU Sainte-Justine.

**Source de financement :** aucun

#### POURQUOI ÊTES-VOUS INVITÉ À PARTICIPER À CE PROJET DE RECHERCHE ?

À l'unité néonatale, des projets de recherches ont lieu afin d'améliorer la qualité des soins aux nouveau-nés prématurés. Nous sollicitons aujourd'hui votre participation à un de ces projets. Nous vous invitons à lire ce formulaire d'information afin de décider si vous êtes intéressé(e) à participer à ce projet de recherche. Il est important de bien comprendre ce formulaire. N'hésitez pas à poser des questions. Prenez tout le temps nécessaire pour décider.

#### POURQUOI MÈNE-T-ON CE PROJET DE RECHERCHE ?

Lors de leur hospitalisation à l'unité néonatale, les nouveau-nés prématurés subissent de nombreux prélèvements sanguins au talon. Chez les nouveau-nés prématurés, ayant un système nerveux encore immature, la douleur peut avoir des répercussions sur le développement de l'enfant. Actuellement, des méthodes de soulagement de la douleur existent, mais elles ne sont pas toujours réalisables à l'unité néonatale. Il est primordial d'améliorer le soulagement de la douleur en recherchant de nouvelles méthodes. Dans le cadre de ce projet de recherche de maîtrise, les méthodes de soulagement de la douleur considérées comme standard présentement à l'unité néonatale seront conservées et une méthode supplémentaire sera ajoutée. Des études ont mis en évidence qu'une odeur de lait de la mère du nouveau-né pourrait être une méthode efficace pour soulager la douleur.

#### ➤ Objectifs de la recherche

Nous vous invitons à participer à un projet de recherche qui vise à évaluer l'acceptabilité et la faisabilité d'une nouvelle méthode de soulagement de la douleur : l'odeur du lait maternel (de la mère du nouveau-né), lors d'un prélèvement sanguin au talon, chez les nouveau-nés prématurés de 28 à 36 semaines de gestation.

#### COMBIEN DE PERSONNES PARTICIPERONT AU PROJET DE RECHERCHE ?

Pour ce projet se déroulant à l'hôpital Sainte-Justine, environ 12 infirmières, travaillant de nuit et soignant les nouveau-nés prématurés ayant un prélèvement sanguin au talon prévu le lendemain, seront invitées à participer. Nous recruterons aussi 12 mères et leurs nouveau-nés prématurés.

#### COMMENT SE DÉROULERA LE PROJET DE RECHERCHE ?

Dans le cadre du projet, votre participation est requise durant votre 12 heures de travail. Dans un premier temps, nous allons évaluer la faisabilité, l'acceptabilité et estimer les effets de l'intervention. Pour cela, nous allons vous demander de placer un coton imbibé de lait maternel à environ 10 centimètres de la tête du nouveau-né prématuré, et de le changer toutes les trois heures (au moment des gavages). À la fin de votre quart de travail, soit après vos 12 heures, il vous sera demandé de remplir un court questionnaire sur la faisabilité et l'acceptabilité de cette méthode de soulagement de la douleur. La procédure douloureuse sera filmée (sans son) par l'étudiante-chercheuse et le focus de la caméra sera centré sur le visage du nouveau-né.

### **COMBIEN DE TEMPS DURERA LA PARTICIPATION À CE PROJET DE RECHERCHE ?**

La participation à la recherche durera 12 heures (durant votre quart de travail) auxquelles s'ajoutent 15 minutes afin de remplir le questionnaire.

### **QUELS SONT LES RISQUES ?**

Il n'y a aucun inconvénient autre que le temps requis pour votre participation.

### **Y-A-T-IL DES AVANTAGES À PARTICIPER À CE PROJET DE RECHERCHE ?**

Vous ne retirerez aucun avantage direct en participant à cette recherche. Nous espérons que les connaissances acquises grâce à ce projet de recherche seront utiles pour contribuer à l'amélioration des soins aux nouveau-nés prématurés à l'unité néonatale et guideront l'élaboration d'un projet de recherche futur.

### **QUELS SONT LES AUTRES ASPECTS FINANCIERS ?**

Il n'y a pas de compensation financière pour la participation à l'étude.

### **COMMENT LA CONFIDENTIALITÉ EST-ELLE ASSURÉE ?**

Tous les renseignements recueillis demeureront confidentiels dans les limites prévues par la loi. Afin d'assurer la confidentialité de votre identité, votre nom sera remplacé par un code de recherche. L'accès au lien entre le code et votre nom sera uniquement accessible par l'équipe de recherche.

Afin de vérifier le bon déroulement de la recherche et d'assurer votre protection, le Comité d'éthique de la recherche du CHU Sainte-Justine ou une personne mandatée par celui-ci ; pourrait consulter votre dossier de recherche:

Il adhère à une politique de confidentialité.

Si les résultats généraux de ce projet de recherche sont publiés ou présentés lors de conférences scientifiques, votre nom et vos autres renseignements personnels ne seront pas utilisés.

La procédure douloureuse sera filmée. Les données de recherche seront conservées pendant 7 ans de façon sécuritaire (sous clé) à l'Université de Montréal, sous la responsabilité des chercheurs, Marilyn Aita et Gwenaëlle de Clifford-Faugère. Sept ans après la fin du projet, les questionnaires, les vidéos et toutes autres données personnelles recueillies seront détruites.

### **ÊTES-VOUS LIBRE DE PARTICIPER ?**

La participation à ce projet de recherche est libre et volontaire. Vous êtes libre de refuser de participer à ce projet de recherche. Vous pouvez décider d'arrêter de participer au projet de recherche à n'importe quel moment.

Nous vous communiquerons toute nouvelle information qui pourrait avoir un impact sur votre volonté de prendre part à ce projet de recherche.

Si vous vous retirez du projet, aucune nouvelle donnée ne sera recueillie à votre sujet. Les données déjà analysées seront conservées et les données non analysées seront détruites.

### **PERSONNES-RESSOURCES**

Pour toute question concernant le projet de recherche, vous pouvez contacter l'investigatrice principale :

CHU Sainte-Justine : Gwenaëlle de Clifford-Faugère au [REDACTED]

Pour tout renseignement sur vos droits, vous pouvez joindre le Commissaire local aux plaintes et à la qualité [REDACTED]

### **OU PUIS-JE OBTENIR PLUS D'INFORMATIONS ?**

Une copie signée de ce formulaire vous sera remise. Vous pouvez poser des questions à Mme Gwenaëlle de Clifford en tout temps. Si vous désirez un résumé des résultats du projet de recherche, vous pouvez en faire la demande auprès de l'équipe de recherche. Les résultats seront disponibles lorsque le projet sera terminé.

### COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Le comité d'éthique de la recherche du CHU Sainte-Justine a approuvé ce projet de recherche et en assure le suivi.

### CONSENTEMENT

**Titre du projet de recherche :** Effet de l'odeur du lait maternel sur la réponse à la douleur des nouveau-nés prématurés : une étude pilote

On m'a expliqué la nature et le déroulement du projet de recherche. J'ai pris connaissance du formulaire de consentement et on m'en a remis un exemplaire. J'ai eu l'occasion de poser des questions auxquelles on a répondu à ma satisfaction. Après réflexion, j'accepte de participer à ce projet de recherche.

En signant ce formulaire de consentement, vous ne renoncez à aucun de vos droits prévus par la loi. De plus, vous ne libérez pas les chercheurs principaux de leur responsabilité légale et professionnelle advenant une situation qui vous causerait préjudice.

\_\_\_\_\_

(Lettres moulées)

\_\_\_\_\_

Consentement (signature)

\_\_\_\_\_

Date

J'ai expliqué à la participante tous les aspects pertinents de la recherche et j'ai répondu aux questions qu'elle m'a posées. Je lui ai indiqué que la participation au projet de recherche est libre et volontaire et que la participation peut être cessée en tout temps.

\_\_\_\_\_

(Lettres moulées)

\_\_\_\_\_

(signature)

\_\_\_\_\_

Date

## Annexe J : Formulaire d'information et de consentement pour les mères

### INFORMATION SUR LA RECHERCHE ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

#### Mères et nouveau-nés prématurés

Titre : Effet de l'odeur du lait maternel sur la réponse à la douleur des nouveau-nés prématurés : une étude pilote

#### Personnes responsables au CHU Sainte-Justine

- Gwenaëlle de Clifford-Faugère, étudiante au deuxième cycle à la Faculté des sciences infirmières de l'Université de Montréal.
- Marilyn Aita, professeure agrégée à la Faculté des sciences infirmières et chercheuse au Centre de recherche du CHU Sainte-Justine.

Source de financement : aucun

#### POURQUOI ÊTES-VOUS INVITÉ À PARTICIPER À CE PROJET DE RECHERCHE ?

À l'unité néonatale, des projets de recherches ont lieu afin d'améliorer la qualité des soins aux nouveau-nés prématurés. Nous sollicitons aujourd'hui votre participation à un de ces projets. Nous vous invitons à lire ce formulaire d'information afin de décider si vous êtes intéressé(e) à participer à ce projet de recherche. Il est important de bien comprendre ce formulaire. N'hésitez pas à poser des questions. Prenez tout le temps nécessaire pour décider.

#### POURQUOI MÈNE-T-ON CE PROJET DE RECHERCHE ?

Lors de leur hospitalisation à l'unité néonatale, les nouveau-nés prématurés subissent de nombreux prélèvements sanguins au talon. Chez les nouveau-nés prématurés, ayant un système nerveux encore immature, la douleur peut avoir des répercussions sur le développement de l'enfant. Actuellement, des méthodes de soulagement de la douleur existent, mais elles ne sont pas toujours réalisables à l'unité néonatale. Il est primordial d'améliorer le soulagement de la douleur en recherchant de nouvelles méthodes. Dans le cadre de ce projet de recherche de maîtrise, les méthodes de soulagement de la douleur considérées comme standard présentement à l'unité néonatale seront conservées et une méthode supplémentaire sera ajoutée. Des études ont mis en évidence qu'une odeur de lait de la mère du nouveau-né pourrait être une méthode efficace pour soulager la douleur.

#### ➤ Objectifs de la recherche

Nous vous invitons à participer à un projet de recherche qui vise à évaluer l'acceptabilité et la faisabilité d'une nouvelle méthode de soulagement de la douleur : l'odeur du lait maternel (de la mère du nouveau-né), lors d'un prélèvement sanguin au talon, chez les nouveau-nés prématurés de 28 à 36 semaines de gestation.

## **COMBIEN DE PERSONNES PARTICIPERONT AU PROJET DE RECHERCHE ?**

Pour ce projet se déroulant à l'hôpital Sainte-Justine, environ 12 mères et leur bébé seront inclus.

## **COMMENT SE DÉROULERA LE PROJET DE RECHERCHE ?**

Suite au recrutement, la participation des mères dont le nouveau-né sera inclus sera requise durant une heure. Dans un premier temps nous allons vous demander d'exprimer 25 millilitres de votre lait dans l'unité (environ deux cuillères à soupe), lors de votre départ, le plus tard possible au cours de la journée (la veille du prélèvement sanguin programmée par l'équipe médicale). Juste après avoir exprimé votre lait la veille du prélèvement de votre enfant, vous serez invitée à compléter un court questionnaire sur la faisabilité et l'acceptabilité de cette méthode de soulagement de la douleur. Durant la nuit, votre enfant aura l'odeur de votre lait de 21 heures à 6 heures. Votre lait sera déposé sur un coton à 10 centimètres de sa tête et changé aux trois heures. Au moment du prélèvement sanguin, votre enfant aura l'odeur de votre lait ainsi que les soins faits habituellement pour soulager la douleur. La procédure douloureuse sera filmée (sans son) et le focus de la caméra sera centré sur le nouveau-né. L'équipe de recherche consultera le dossier médical de votre enfant pour obtenir les informations pertinentes à cette recherche.

## **COMBIEN DE TEMPS DURERA LA PARTICIPATION À CE PROJET DE RECHERCHE ?**

La participation à la recherche durera environ une heure comprenant 15 minutes afin de remplir le questionnaire.

## **QUELS SONT LES RISQUES ?**

Il n'y a aucun inconvénient autre que le temps requis pour remplir le questionnaire ainsi que le temps nécessaire pour exprimer votre lait à l'unité. Le projet ne comprend aucun risque ou inconvénient physiques, psychologiques, sociaux, connus ou prévisibles.

## **Y-A-T-IL DES AVANTAGES À PARTICIPER À CE PROJET DE RECHERCHE ?**

Vous ne retirerez aucun avantage direct en participant à cette recherche. Nous espérons que les connaissances acquises grâce à ce projet de recherche seront utiles pour contribuer à l'amélioration des soins aux nouveau-nés prématurés à l'unité néonatale et guideront l'élaboration d'un projet de recherche futur.

## **QUELS SONT LES AUTRES ASPECTS FINANCIERS ?**

Il n'y a pas de compensation financière pour la participation à l'étude.

## **COMMENT LA CONFIDENTIALITÉ EST-ELLE ASSURÉE ?**

Tous les renseignements recueillis demeureront confidentiels dans les limites prévues par la loi. Afin d'assurer la confidentialité de votre identité, votre nom et celui de votre bébé seront remplacés par un code de recherche. L'accès au lien entre le code et vos noms sera uniquement accessible par l'équipe de recherche.

Afin de vérifier le bon déroulement de la recherche et d'assurer votre protection, des organismes adhérant à une politique de confidentialité pourraient consulter votre dossier de recherche, votre dossier médical et le dossier médical de votre bébé :

- des organismes de réglementation gouvernementale;
- le Comité d'éthique de la recherche du CHU Sainte-Justine ou une personne mandatée par celui-ci ;

Si les résultats généraux de ce projet de recherche sont publiés ou présentés lors de conférences scientifiques, votre nom et vos autres renseignements personnels ne seront pas utilisés.

Le prélèvement sanguin au talon sera filmé et la caméra sera centrée sur le visage du nouveau-né. Les données de recherche seront conservées pendant 7 ans de façon sécuritaire (sous clés), sous la responsabilité des chercheurs, Marilyn Aita et Gwenaëlle de Clifford-Faugère. Sept ans après la fin du projet, les questionnaires, les vidéos et toutes autres données personnelles recueillies seront détruites.

### **ÊTES-VOUS LIBRE DE PARTICIPER ?**

La participation à ce projet de recherche est libre et volontaire. Vous êtes libre de refuser de participer à ce projet de recherche. Vous pouvez décider d'arrêter de participer au projet de recherche à n'importe quel moment. Si vous ne participez pas au projet de recherche ou que vous vous retirez, cela n'affectera pas la qualité des soins prodigués à votre enfant.

Nous vous communiquerons toute nouvelle information qui pourrait avoir un impact sur votre volonté de prendre part à ce projet de recherche.

Si vous vous retirez du projet, aucune nouvelle donnée ne sera recueillie à votre sujet. Les données déjà analysées seront conservées et les données non analysées seront détruites.

### **PERSONNES-RESSOURCES**

Pour toute question concernant le projet de recherche, vous pouvez contacter l'investigatrice principale :  
CHU Sainte-Justine : Gwenaëlle de Clifford-Faugère au [REDACTED]

Pour tout renseignement sur vos droits, vous pouvez joindre le Commissaire local aux plaintes et à la qualité [REDACTED]  
[REDACTED]

### **OU PUIS-JE OBTENIR PLUS D'INFORMATIONS ?**

Une copie signée de ce formulaire vous sera remise. Vous pouvez poser des questions à Mme Gwenaëlle de Clifford en tout temps.

Si vous désirez un résumé des résultats du projet de recherche, vous pouvez en faire la demande auprès de l'équipe de recherche. Les résultats seront disponibles lorsque le projet sera terminé.

### **COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE**

Le comité d'éthique de la recherche du CHU Sainte-Justine a approuvé ce projet de recherche et en assure le suivi.

## CONSENTEMENT

**Titre du projet de recherche :** Effet de l'odeur du lait maternel sur la réponse à la douleur des nouveau-nés prématurés : une étude pilote

On m'a expliqué la nature et le déroulement du projet de recherche. J'ai pris connaissance du formulaire de consentement et on m'en a remis un exemplaire. J'ai eu l'occasion de poser des questions auxquelles on a répondu à ma satisfaction. Après réflexion, j'accepte de participer et que mon enfant participe à ce projet de recherche. J'accepte que le prélèvement sanguin de mon enfant fasse l'objet d'un enregistrement vidéo.

J'autorise l'équipe de recherche à consulter le dossier médical de mon enfant, pour obtenir les informations pertinentes à ce projet. En signant ce formulaire de consentement, vous ne renoncez à aucun de vos droits prévus par la loi. De plus, vous ne libérez pas les chercheurs principaux de leur responsabilité légale et professionnelle advenant une situation qui vous causerait préjudice.

\_\_\_\_\_  
Nom de l'enfant (Lettres moulées)

Date

\_\_\_\_\_  
Nom de la mère

\_\_\_\_\_  
Consentement [signature]

Date

[Lettres moulées]

J'ai expliqué à la mère tous les aspects pertinents de la recherche et j'ai répondu aux questions qu'elle m'a posées. Je lui ai indiqué que la participation au projet de recherche est libre et volontaire et que la participation peut être cessée en tout temps.

\_\_\_\_\_  
Nom de la personne qui obtient le consentement

Date

[Lettres moulées]

\_\_\_\_\_  
[signature]

## Annexe K : Formulaire d'approbation éthique

Le 8 avril 2017



Bonjour,

Il nous fait plaisir de vous autoriser à réaliser la recherche identifiée en titre dans notre établissement et/ou sous ses auspices.

Cette autorisation vous est accordée sur la foi des documents que vous avez déposés auprès de notre établissement afin de compléter l'examen de convenance ainsi que la lettre du CER évaluateur. Si ce CER vous informe pendant le déroulement de cette recherche d'une décision négative portant sur l'acceptabilité éthique de cette recherche, vous devrez considérer que la présente autorisation de réaliser la recherche dans notre établissement est, de ce fait, révoquée à la date que porte l'avis du CER évaluateur.

Notre établissement a reçu une copie de la version finale des documents se rapportant à la recherche, approuvée par le CER évaluateur.

Cette autorisation de réaliser la recherche suppose également que vous vous engagez :

- 1) à vous conformer aux demandes du CER évaluateur, notamment pour le suivi éthique continu de la recherche;
- 2) à rendre compte au CER évaluateur et à la signataire de la présente autorisation du déroulement du projet, des actes de votre équipe de recherche, s'il en est une, ainsi que du respect des règles de l'éthique de la recherche;
- 3) à respecter les moyens relatifs au suivi continu qui ont été fixés par le CER évaluateur;
- 4) à conserver les dossiers de recherche pendant la période fixée par le CER évaluateur, après la fin du projet, afin de permettre leur éventuelle vérification;
- 5) à respecter les modalités arrêtées au regard du mécanisme d'identification des sujets de recherche dans notre établissement, à savoir la tenue à jour et la conservation de la liste à jour des participants de recherche recrutés dans notre établissement. Cette liste devra nous être fournie sur demande.

La présente autorisation peut être suspendue ou révoquée par notre établissement en cas de non-respect des conditions établies. Le CER évaluateur en sera alors informé.

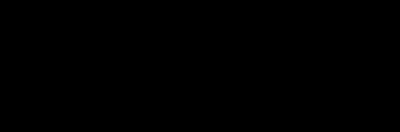
Vous consentez également à ce que notre établissement communique aux autorités compétentes des renseignements personnels qui sont nominatifs au sens de la loi en présence d'un cas avéré de manquement à la conduite responsable en recherche de votre part lors de la réalisation de cette recherche.

Je vous invite à entrer en communication avec moi pendant le déroulement de cette recherche dans notre établissement, si besoin est. Vous pouvez aussi contacter notre CER en vous adressant au Bureau de l'éthique de la recherche ([ethique@recherche-ste-justine.qc.ca](mailto:ethique@recherche-ste-justine.qc.ca), poste 4040).

-

En terminant, je vous demanderais de toujours mentionner dans votre correspondance au sujet de cette recherche le numéro attribué à votre demande par notre établissement ainsi que le numéro attribué au projet de recherche par le CER évaluateur.

Veillez accepter mes sincères salutations.



Directeur des Affaires médicales, universitaires et de l'UETMIS

Personne formellement mandatée au CHU Sainte-Justine pour autoriser la réalisation des projets de recherche

