



Projet de Recherche Infirmière: BUZZY

LESCOP Katia Infirmière



Déclaration d'intérêts de 2014 à 2017


- **Intérêts financiers : AUCUN**
- **Liens durables ou permanents : AUCUN**
- **Interventions ponctuelles : AUCUNE**
- **Intérêts indirects : AUCUN**



Déclaration de liens d'intérêt avec les industries de santé en rapport avec le thème de la présentation (loi du 04/03/2002) :

Intervenant : Lescop Katia

Titre : Projet de recherche infirmière : Buzzy


 L'orateur ne souhaite pas répondre

 Consultant ou membre d'un conseil scientifique

OUI NON

 Conférencier ou auteur/rédacteur rémunéré d'articles ou documents

OUI NON

 Prise en charge de frais de voyage, d'hébergement ou d'inscription à des congrès ou autres manifestations

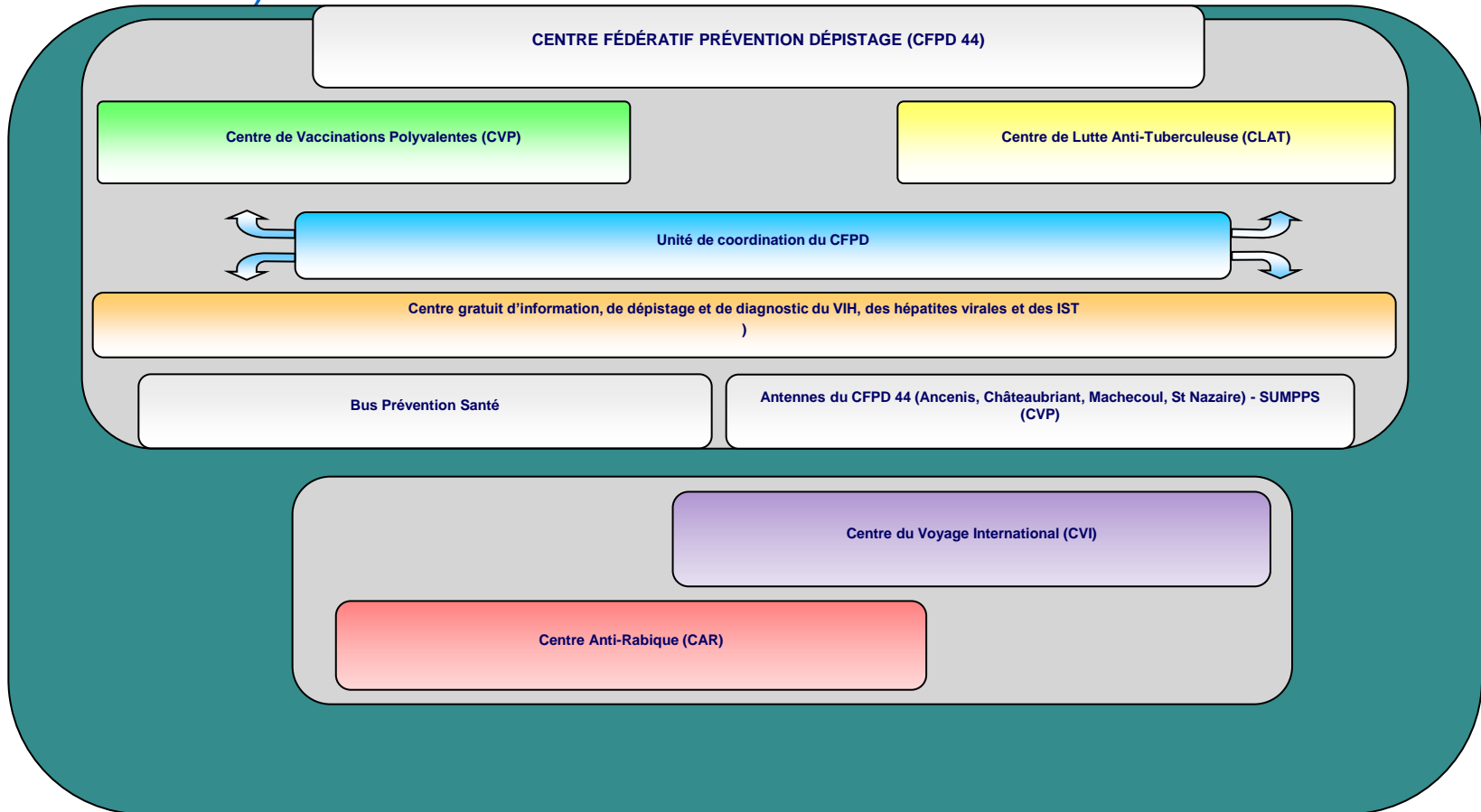
OUI NON

 Investigateur principal d'une recherche ou d'une étude clinique

OUI NON

Présentation du centre de vaccinations

- **RATTACHE AU CPMIT (Centre de Prévention des Maladies Infectieuses et Transmissibles) PHU3**



Activités du centre de vaccinations

- Le centre de vaccinations du voyageur international (CVI)

Enfants:889

- Le centre de vaccinations polyvalentes (CVP)

Enfants:1019 dont 870 (critères d'inclusion)

- Le centre antirabique (CAR)

Intérêt de la prise en charge de la douleur chez l'enfant

- La mémoire d'un geste est corrélée à l'intensité de la douleur ressentie lors de sa réalisation



Forte appréhension lors des soins à venir

- La prise en charge de la douleur lors des consultations s'avère primordiale



Phobie des ponctions veineuses et vaccinations

• *Prise en charge de la douleur au centre de vaccinations du CHU de NANTES :*

1- Lors d'un bilan sanguin pour tout enfant de moins de 16 ans :

- ✓ Utilisation systématique du patch EMLA®
- ✓ Organisation de l'équipe du CVP en fonction de la couverture sociale de l'enfant
- ✓ Distractions et aide des parents (maintien de l'enfant, distraction)

2- Lors d'une vaccination pour tout enfant de moins de 16 ans :

- ✓ Utilisation non systématique du patch EMLA®
- ✓ Distractions et aide des parents (maintien de l'enfant, distraction)

Réflexion menée par l'équipe

- Patch Emla® non utilisable pour les vaccins (efficacité modérée et coût)
- Nécessité de faire venir les parents et enfants 1h à 1h30 à l'avance
- Barrière de la langue (population migrante) : organisation des consultations parfois rendue complexe
- Découverte de Buzzy ® sur le site sparadrap
- Trouver un outil antalgique le plus adapté à un service de consultation (non médicamenteux et sans délai)

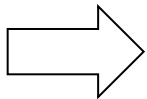
- Dispositif ludique en forme d'abeille associant vibration et froid posé à proximité du point de piqûre (dans la même zone nerveuse que celle de la douleur) et associé à une distraction
- Diminution de la douleur liée à certaines effractions cutanées (vaccins, prises de sang) en stimulant les fibres nerveuses C et bloquant les fibres nerveuses A conductrices de la douleur
- Outil réutilisable
- Outil ne nécessitant pas de prescription médicale
- Temps de pose 30 secondes



Buzzy®

Ebauche du projet de recherche

- **Fin 2014, après avoir utilisé Buzzy® afin de mieux le maîtriser , réflexion sur étude comparative Buzzy®/Emla®**
- **Prise de contact avec la Cellule de Recherche et l'IDE coordinatrice de la recherche paramédicale;**
 - Aide à la construction et à la rédaction du projet de recherche paramédicale
 - Rédaction de la lettre d'intention pour dépôt d'un PHRIP



Obtention d'un PHRIP décembre 2016
Début étude DOLVAX octobre 2017

Présentation de l'étude DOLVAX (1)

Schéma de l'étude

- Evaluation de pratique infirmière
- Prospective
- Ouverte
- Contrôlée
- Randomisée
- Multicentrique

Nombre de patients à inclure : **220** (110 enfants dans chaque groupe)



Durée de l'étude

Dates prévisionnelles de début d'étude : **01/10/17**
et fin d'étude: **01/10/19**

Durée d'inclusion : **18 mois**
Durée de suivi par patient : **1 jour**
Durée totale de l'étude : **24 mois**

Présentation de l'étude DOLVAX (2)

CRITERES D' INCLUSION

Tous les enfants consultant au centre de vaccinations :

- ✓ Agés de **4 à 15 ans** (jusqu'à la veille des 16 ans),
- ✓ Bénéficiant d'un **vaccin** ou d'un **prélèvement veineux** ,
- ✓ Bénéficiaires ou ayant-droits d'un **régime de protection sociale**,
- ✓ Parlant le **français** ou présence de l'interprète dans la langue de l'enfant,
- ✓ Ayant donné leur **consentement oral**,
- ✓ Dont les **parents ont donné leur consentement oral** à la participation de leur enfant.

Présentation de l'étude Dolvax (3)

CRITERES DE NON INCLUSION

Tout enfant :

1. **Drépanocytaire** (froid et vibrations contre-indiqués),
2. Ayant une **contre-indication** au patch de lidocaïne,
3. Inclus dans un **autre protocole** de recherche,
4. Ayant **déjà participé** précédemment à l'étude DOLVAX pour un autre acte infirmier,
5. **Refusant de participer** ou dont **les parents refusent** sa participation,
6. Présentant des **troubles psychiques ou neurologiques** entraînant des difficultés de compréhension de l'étude,
7. Présentant une **lésion nerveuse ou une écorchure** de la peau au niveau de la zone de ponction ou d'injection,
8. Sous **tutelle ou curatelle** (cas des mineurs isolés étrangers).

Présentation de l'étude Dolvax (4)

OBJECTIF PRINCIPAL

✓ Comparer la douleur liée aux soins (prélèvement sanguin, vaccin) entre 2 groupes d'enfants bénéficiant d'une action de prévention :

➤ Contrôle : **EMLAPATCH** (2,5% lidocaïne, 2,5% prilocaïne)



➤ Expérimentale : **BUZZY®**
(dispositif alliant vibration, froid et distraction)



CRITERE D'EVALUATION PRINCIPAL

✓ Score de douleur auto-rapporté par l'enfant via l'échelle des visages **Faces Pain Scale – Revised (FPS-R)** mesuré après un vaccin ou un prélèvement sanguin.

Présentation de l'étude Dolvax (5)

OBJECTIFS SECONDAIRES

- ✓ Comparer la douleur de l'enfant estimée par le parent lors des soins (prélèvement sanguin, vaccin) entre 2 groupes d'enfants bénéficiant d'une action de prévention :
 - Contrôle : **EMLAPATCH**
 - Expérimentale : **BUZZY®**

- ✓ Mener une analyse de type coût-efficacité comparant le système de prévention de la douleur **BUZZY®** à la prise en charge actuelle

CRITERES D'EVALUATION SECONDAIRES

- ✓ Score de douleur de l'enfant évalué par le parent via l'échelle FPS-R après un vaccin ou un prélèvement sanguin.

- ✓ Le coût différentiel des 2 stratégies, rapporté au différentiel de douleur auto-rapporté par les enfants via l'échelle des visages FPS-R.

Merci de votre attention

