



HAL
open science

Le contrôle de la douleur lors d'une anesthésie locale en odontologie pédiatrique : revue de littérature et mise en place d'un protocole d'étude clinique

Laura Helstroffer

► To cite this version:

Laura Helstroffer. Le contrôle de la douleur lors d'une anesthésie locale en odontologie pédiatrique : revue de littérature et mise en place d'un protocole d'étude clinique. Sciences du Vivant [q-bio]. 2019. hal-03298017

HAL Id: hal-03298017

<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-03298017>

Submitted on 23 Jul 2021

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

ACADÉMIE DE NANCY-METZ

UNIVERSITÉ DE LORRAINE

FACULTÉ D'ODONTOLOGIE

ANNÉE 2019

THÈSE

pour le

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN CHIRURGIE DENTAIRE

par

Laura Helstroffer

Née le 24 juin 1987 à Metz (Moselle)

**LE CONTRÔLE DE LA DOULEUR LORS D'UNE
ANESTHÉSIE LOCALE EN ODONTOLOGIE PÉDIATRIQUE :
REVUE DE LITTÉRATURE ET MISE EN PLACE D'UN
PROTOCOLE D'ÉTUDE CLINIQUE**

Présentée et soutenue publiquement le 25 juin 2019

Examineurs de la thèse :

Pr. E. Mortier	Professeur des Universités	Président
<u>Dr. J. Prévost</u>	<u>Maître de Conférences</u>	<u>Directeur de thèse</u>
Dr. J. Guillet-Thibault	Maître de Conférences	Juge
Dr. M. Hernandez	Maître de Conférences	Juge

ACADÉMIE DE NANCY-METZ

UNIVERSITÉ DE LORRAINE

FACULTÉ D'ODONTOLOGIE

ANNÉE 2019

THÈSE

pour le

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN CHIRURGIE DENTAIRE

par

Laura Helstroffer

Née le 24 juin 1987 à Metz (Moselle)

**LE CONTRÔLE DE LA DOULEUR LORS D'UNE
ANESTHÉSIE LOCALE EN ODONTOLOGIE PÉDIATRIQUE :
REVUE DE LITTÉRATURE ET MISE EN PLACE D'UN
PROTOCOLE D'ÉTUDE CLINIQUE**

Présentée et soutenue publiquement le 25 juin 2019

Examineurs de la thèse :

Pr. E. Mortier	Professeur des Universités	Président
<u>Dr. J. Prévost</u>	<u>Maître de Conférences</u>	<u>Directeur de thèse</u>
Dr. J. Guillet-Thibault	Maître de Conférences	Juge
Dr. M. Hernandez	Maître de Conférences	Juge

Par délibération en date du 11 décembre 1972, la Faculté de Chirurgie Dentaire a arrêté que les opinions émises dans les dissertations qui lui seront présentées doivent être considérées comme propres à leurs auteurs et qu'elle n'entend leur donner aucune approbation ni improbation.

Président : Professeur Pierre MUTZENHARDT

Doyen : Professeur Jean-Marc MARTRETTE

Vice-Doyens : Dr Céline CLEMENT – Dr Rémy BALTHAZARD – Dr Anne-Sophie VAILLANT

Membres Honoraires : Dr L. BABEL – Pr. S. DURIVAUX – Pr A. FONTAINE – Pr G. JACQUART – Pr D. ROZENCWEIG - Pr ARTIS - Pr M. VIVIER

Doyens Honoraires : Pr J. VADOT, Pr J.P. LOUIS

Professeur émérite : Pr M-P FILLEUL

Département Odontologie pédiatrique Sous-section 56-01	Mme DROZ Dominique	Maître de Conférences *
	Mme JAGER Stéphanie	Maître de Conférences *
	M. PREVOST Jacques	Maître de Conférences
	Mme HERNANDEZ Magali	Maître de Conférences *
	M. LEFAURE Quentin	Assistant
	Mme DARSAT Claire	Assistante*
Département Orthopédie dento-faciale Sous-section 56-01	Mme FANGET Alexia	Assistante
	M. EGLOFF Benoît	Maître de Conférences *
	Mme SENG Marilyne	Assistante *
Département Prévention, épidémiologie, économie de la santé, odontologie légale Sous-section 56-02	Mme LAWTON Mathilde	Assistante
	Mme CLÉMENT Céline	Maître de Conférences *
	M. BAUDET Alexandre	Assistant *
Département Parodontologie Sous-section 57-01	Mme NASREDDINE Greyce	Assistante
	M. AMBROSINI Pascal	Professeur des Universités *
	Mme BISSON Catherine	Maître de Conférences *
	M. JOSEPH David	Maître de Conférences *
	M. LACH Patrick	Assistant
	Mme MAYER-COUPIN Florence	Assistante
Département Chirurgie orale Sous-section 57-01	Mme PAOLI Nathalie	Enseignante univ. – Praticien attachée
	Mme GUILLET-THIBAUT Julie	Maître de Conférences *
	M. BRAVETTI Pierre	Maître de Conférences
	Mme PHULPIN Bérengère	Maître de Conférences *
	M. CLERC Sébastien	Assistant*
Département Biologie orale Sous-section 57-01	M. HASNAOUI Nasr	Assistant
	Mme KICHENBRAND Charlène	Enseignante univ. – Praticien attachée*
	M. YASUKAWA Kazutoyo	Maître de Conférences *
Département Dentisterie restauratrice, endodontie Sous-section 58-01	M. MARTRETTE Jean-Marc	Professeur des Universités *
	Mme EGLOFF-JURAS Claire	Assistante*
	M. MORTIER Éric	Professeur des Universités *
	M. AMORY Christophe	Maître de Conférences
	M. BALTHAZARD Rémy	Maître de Conférences *
	M. ENGELS-DEUTSCH Marc	Maître de Conférences
	M. VINCENT Marin	Maître de Conférences*
	Mme GEBHARD Cécile	Assistante
	M. GEVREY Alexis	Assistant
	M. GIESS Renaud	Assistant *
Département Prothèses Sous-section 58-01	M. DE MARCH Pascal	Maître de Conférences
	M. SCHOUVER Jacques	Maître de Conférences
	Mme VAILLANT Anne-Sophie	Maître de Conférences *
	Mme CORNE Pascale	Maître de Conférences Associée *
	M. CIESLAK Steve	Assistant
	M. HIRTZ Pierre	Assistant *
	M. MAILLET Maxime	Assistant
	Mme MOEHREL Bethsabée	Assistante
Département Fonction-dysfonction, imagerie, biomatériaux Sous-section 58-01	M. VUILLAUME Florian	Assistant
	Mme STRAZIELLE Catherine	Professeur des Universités *
	Mme MOBY (STUTZMANN) Vanessa	Maître de Conférences *
	M. SALOMON Jean-Pierre	Maître de Conférences
Mme JANTZEN-OSSOLA Caroline	Assistante associée	

Souligné : responsable de département

* temps plein

Mis à jour le 01/12/2018

**A notre président du jury,
Monsieur le Professeur Éric Mortier**

Docteur en Chirurgie Dentaire

Docteur de l'université Henri Poincaré en physique-chimie de la matière
et des matériaux

Habilité à diriger des recherches

Professeur des Universités – Praticien Hospitalier

Responsable du département de dentisterie restauratrice, endodontie

Chef du service d'odontologie du CHRU de Nancy

*Nous vous sommes reconnaissants de
la spontanéité avec laquelle vous avez
accepté de présider cette thèse.*

*Nous vous remercions de l'écoute et
de la sympathie dont vous avez fait preuve
à notre égard pendant nos études.*

*Nous nous souviendrons de la qualité
des enseignements théorique et clinique
que vous nous avez dispensés.*

*Nous vous prions de trouver ici
l'expression de notre gratitude et de notre
profond respect.*

**A notre Directeur de thèse,
Monsieur le Docteur Jacques Prévost**

Docteur en Chirurgie Dentaire

Docteur de l'Université Henri Poincaré Nancy I

Spécialiste qualifié en médecine bucco-dentaire

Maître de Conférences – Praticien Hospitalier

*Nous vous sommes reconnaissants
d'avoir accepté de guider la réalisation de
ce travail.*

*Votre intérêt pour le sujet, vos
remarques et vos conseils judicieux ont été
précieux pour améliorer la structure et le
fond de cet ouvrage.*

*Veillez trouvez ici la marque de notre
gratitude et de la sympathie que nous vous
portons.*

A notre juge,

Madame le Docteur Julie Guillet-Thibault

Docteur en Chirurgie Dentaire

Docteur de l'Université de Lorraine, mention sciences de la vie et de la santé

Spécialiste qualifié en chirurgie orale

Ancienne interne en odontologie

Maître de Conférences – Praticien Hospitalier

Responsable du département de chirurgie orale

Vous nous faites l'honneur de participer à notre jury de thèse.

Nous portons une grande estime à la gentillesse, la sympathie et la disponibilité dont vous avez fait preuve au cours de la rédaction de cette thèse.

Veillez trouver ici l'expression de notre profonde reconnaissance et de nos sincères remerciements.

A notre juge,

Madame le Docteur Magali Hernandez

Docteur en Chirurgie Dentaire

Maître de Conférences – Praticien Hospitalier

Nous vous remercions pour la gentillesse et la spontanéité avec lesquelles vous acceptez de faire partie de notre jury de thèse.

A travers ce travail, veuillez trouver l'expression de notre gratitude.

SOMMAIRE

INTRODUCTION

1 REVUE DE LA LITTERATURE

1.1 ANESTHESIE LOCALE : DONNEES ACTUELLES DES CONNAISSANCES

1.1.1 Types d'anesthésies

1.1.2 Anesthésie par infiltration : technique opératoire

1.1.3 Anesthésie para-apicale conventionnelle

1.1.4 Anesthésie para-apicale assistée électroniquement

1.2 APPROCHE ET EVALUATION DE LA DOULEUR

1.2.1 Douleur : définition et mécanismes

1.2.2 Evaluation de la douleur

1.2.3 Approche clinique en odontologie pédiatrique

2 PROTOCOLE D'EVALUATION CLINIQUE

2.1 REDACTION DU PROTOCOLE

2.2 DOCUMENTS ANNEXES

2.2.1 Bulletin d'information

2.2.2 Bulletin d'autorisation

2.2.3 Bordereau de saisie des données

2.2.4 Attestation méthodologique

CONCLUSION

Bibliographie

Table des matières

TABLE DES FIGURES

Figure 1 Spray cryo-anesthésique Pharmaethyl® (source : site Septodont, 2019)...	16
Figure 2 The Wand® (source : site Milestone Scientific, 2019).....	23
Figure 3 Systèmes QuickSleeper® et SleeperOne® (source : site DentalHiTec, 2015)	24
Figure 4 VibraJect associé à une seringue (source : site Vibradental, 2018)	26
Figure 5 Représentation des aires somesthésiques (source : Anatomy & Physiology College, 2013)	30
Figure 6 Théorie du Gate-control (source: Melzack et Wall, 1965)	31
Figure 7 Echelle visuelle analogue de Wong-Baker (source : Tandon et coll., 2018)	37
Figure 8 Echelle visuelle analogue de Bieri (source : HAS).....	38
Figure 9 NVRS (source : Hameed, 2018).....	39

TABLE DES TABLEAUX

Tableau 1 Dose maximale d'anesthésique à administrer en fonction de l'âge (d'après Sixou et coll., 2009).....	18
Tableau 2 Fréquence cardiaque moyenne en fonction de l'âge (d'après Galili, 2002)	34
Tableau 3 SEM scale (source : Tandon et coll, 2018).....	41

INTRODUCTION

Étymologiquement, l'anesthésie est la perte de la sensibilité douloureuse.

La suppression de la douleur peropératoire constitue un des aspects les plus importants de l'odontologie. Elle permet de créer une relation de confiance entre le chirurgien-dentiste et le patient. Aujourd'hui elle est rendue possible grâce à l'anesthésie locale ou locorégionale, qui a révolutionné la pratique dentaire.

L'anesthésie locale est requise pour soulager la douleur dans n'importe quelle procédure d'odontologie, comme l'avulsion dentaire, la pulpotomie, le traitement endodontique, le drainage d'abcès ou une chirurgie.

Cependant l'injection elle-même reste redoutée dans les esprits. L'image de « la piqûre » continue à susciter la crainte et l'anxiété chez de nombreuses personnes, et tout particulièrement chez l'enfant. La moindre expérience inconfortable peut traumatiser le patient puis provoquer un évitement dans ses suivis bucco-dentaires tout au long de sa vie. Cette problématique est ainsi de première importance en odontologie pédiatrique.

L'infiltration est un acte délicat et critique pour le chirurgien-dentiste qui n'a pas droit à l'erreur. Il doit réaliser une anesthésie efficace, contrôler la douleur et gérer le stress de l'enfant. Sa réussite tient à différents facteurs :

- La connaissance de l'anatomie.
- Le matériel utilisé : le choix de la solution anesthésique, des seringues et des aiguilles les mieux adaptées.
- La technique opératoire.
- La prise en charge de l'enfant.

Actuellement, il existe sur le marché divers matériels et appareils d'assistance à l'anesthésie. Leur objectif est d'atténuer, voire de faire disparaître la douleur qui peut être associée à l'infiltration ou à la crainte de celle-ci.

Des études scientifiques se sont penchées sur ces méthodes, afin de vérifier si le concept revendiqué est avéré ou non.

Nous nous proposons de mettre en place un protocole qui puisse comparer différents types d'anesthésies locales : l'anesthésie para-apicale classique et l'anesthésie para-apicale assistée électroniquement (à l'aide du SleeperOne®). Son objectif sera d'établir s'il y a réellement un lien entre le ressenti de la douleur et la méthode d'infiltration.

1 Revue de la littérature

1.1 Anesthésie locale : données actuelles des connaissances

L'anesthésie locale est un des principaux piliers sur lesquels repose la dentisterie moderne (Bennaceur et coll., 2002). Elle présente de nombreux avantages :

- Son caractère ambulatoire permet au patient d'être éveillé et coopérant.
- Elle n'induit pas de modifications physiologiques.
- La technique est simple.
- Le coût est réduit.
- Elle ne nécessite pas de personnel spécialisé.
- Le taux de morbidité est insignifiant.

Le matériel utilisé pour insensibiliser les muqueuses évolue constamment vers l'amélioration des performances et de la sécurité. Chaque acte est pensé et exécuté dans l'optique de supprimer toute douleur potentielle qu'il pourrait induire. Appliquer un anesthésique topique, chauffer la carpule au préalable de l'infiltration, utiliser une technique de distraction, ou encore réduire la vitesse d'injection sont des techniques qui peuvent moduler le ressenti du patient (Moore, 2018).

1.1.1 Types d'anesthésies

▪ L'anesthésie de contact

Elle est transmuqueuse. Cette application topique permet d'obtenir une diminution, voire une perte de sensibilité temporaire de la muqueuse. Elle permet de soulager les lésions muqueuses buccales. Elle peut aussi être employée au préalable d'une infiltration, afin de minimiser la sensation douloureuse lors de la

pénétration de l'aiguille. Les appréhensions liées à la voie parentérale expliquent le développement de ces formules par l'industrie pharmaceutique.

L'anesthésie de contact est réalisée à l'aide d'anesthésique de type lidocaïne seule (Xylocaïne®, Xylonor®), lidocaïne associée à de la prilocaïne (EMLA®), ou encore benzocaïne (Topex®) (Nusstein et coll., 2004). Elle s'effectue par tamponnement ou pulvérisation sur la muqueuse sèche et protégée de la salive. Il s'agit de la méthode la plus populaire pour contrôler la douleur. Sous forme de gel, spray, patch, ses procédés sont nombreux mais ont tous leurs limites :

- elle doit être laissée au minimum une minute en place pour une efficacité optimale,
- l'application doit être de 30 secondes à une minute au minimum,
- la durée d'action est longue (5-10 minutes),
- le goût peut être déplaisant,
- la solution topique peut se propager vers les tissus environnants ou encore se dissoudre dans la salive,
- l'application du produit ajoute un temps opératoire, qui peut augmenter l'anxiété du patient (Lathwal et coll., 2015).

▪ La cryoanesthésie

Sous forme de spray, tel que le tétrafluorethane Pharmaethyl® de Septodont (figure 1), elle offre une alternative qui peut pallier les inconvénients de l'application d'un gel topique. Sa durée d'action est plus rapide et plus courte (10-15 secondes), mais suffisamment longue pour laisser le temps à l'opérateur d'insérer l'aiguille dans la muqueuse. Le goût à la menthe est majoritairement apprécié. La compliance est augmentée chez le patient, qui devient plus coopératif.

Elle est employée au quotidien pour les ponctions veineuses et les vaccinations, mais est moins courante dans la pratique de l'exercice dentaire (Mawhorter et coll., 2004) (Goel et coll., 2006).



Figure 1 Spray cryo-anesthésique Pharmaethyl® (source : site Septodont, 2019)

L'utilisation d'un spray a été comparée à celle d'un anesthésique topique par le service odontologique de l'université de Yenepoya en 2018 (Hammed et coll., 2018). Il s'est avéré que le spray permettait une pré-anesthésie plus efficace et moins douloureuse que l'anesthésique topique.

▪ L'anesthésie par infiltration

L'anesthésie par infiltration atteint les tissus sous-cutanés et les plans plus profonds. Il existe différentes techniques. Le choix de la méthode d'infiltration dépend de la zone à anesthésier (incisives, molaires, maxillaire, mandibulaire, zone saine, zone inflammée) ainsi que de l'acte à exécuter.

- L'anesthésie para-apicale

Cette anesthésie suffit la plupart du temps pour effectuer n'importe quel soin sur dent temporaire ou définitive autre que molaire permanente.

- L'anesthésie intra-ligamentaire

C'est une anesthésie de complément ou de deuxième intention. Après deux à trois minutes, elle diffuse dans l'os. Cette technique projette des bactéries dans le sulcus, pouvant provoquer des lésions au niveau du ligament parodontal. Il est donc préférable de la réserver dans le cas d'extractions. Elle est à éviter chez les patients à risque infectieux.

- L'anesthésie intra-septale

Cette technique est intra-osseuse. Elle consiste à pénétrer la corticale du septum interdentaire pour injecter directement dans l'os spongieux (Idris et coll., 2014).

- L'anesthésie tronculaire

L'anesthésie à l'épine de Spix ou tronculaire est locorégionale. Elle consiste à injecter l'anesthésique dans une zone où passe le (ou les) tronc(s) innervant la région à insensibiliser. Elle se base sur la détermination des trajets des nerfs, à partir de repères anatomiques plus ou moins faciles à reconnaître. Généralement, cette zone est située plus bas et plus en arrière chez l'enfant que chez l'adulte (Al-Delhayme, 2014).

1.1.2 Anesthésie par infiltration : technique opératoire

- Molécules anesthésiques

L'anesthésique local est une substance liposoluble qui, appliquée au contact du tissu nerveux, possède la capacité de bloquer la conduction axonale, et donc la transmission de l'influx nerveux, de façon temporaire et réversible (Meechan, 2005).

L'efficacité d'un anesthésique est définie en fonction de la concentration minimale pour laquelle on obtient un blocage de la conduction nerveuse pendant un temps déterminé. Les principales molécules anesthésiques utilisées en odontologie sont la lidocaïne, la mépivacaïne et l'articaïne (Descroix, 2006).

La lidocaïne est efficace et bien tolérée. Son recul clinique est désormais important et elle est considérée comme la molécule de choix dans l'exercice quotidien du praticien en chirurgie dentaire.

La mépivacaïne est dérivée de la lidocaïne. Son usage est contre-indiqué chez la femme enceinte.

Il n'existe pas d'essai clinique sur les molécules anesthésiques chez l'enfant de moins de 4 ans (Boucher, 2006).

La connaissance des anesthésiques locaux permet de déterminer la molécule la plus adaptée et la dose à administrer. Avant de l'injecter à un enfant, il faut toujours calculer le dosage efficace à administrer. Le fait de soigner un enfant ne signifie pas pour autant qu'il faille faire une petite injection. Les cartouches ont un contenu standardisé à 1,8mL de solution. Il faut les conserver à l'abri de la lumière. Pour les solutions contenant un vasoconstricteur, il existe des limites de dosage [tableau 1].

Tableau 1 Dose maximale d'anesthésique à administrer en fonction de l'âge (d'après Sixou et coll., 2009)

Patient de 0 à 2 ans	1 cartouche de 1,8 mL
Patient de 3 à 4 ans	2 cartouches de 1,8 mL
Patient de 5 à 11 ans	3 cartouches de 1,8 mL
Patient de plus de 12 ans	4 cartouches de 1,8 mL

Il s'agit de quantités maximales recommandées, elles doivent être modulées en fonction des enfants et des molécules utilisées. 2% lidocaïne et 4% mépivacaïne sont les molécules anesthésiques les plus utilisées en odontologie pédiatrique (Arreto, 2008).

L'efficacité des solutions anesthésiques a été étudiée par la revue de St George et coll. (2018) qui analyse et compare les résultats de 123 études, cherchant à mettre en évidence l'action de certaines formules anesthésiques par rapport à d'autres. Il en résulte que la douleur pouvant être ressentie pendant l'injection n'est pas significativement différente en fonction de la solution employée (Société francophone de médecine buccale et de chirurgie buccale, 2003).

L'étude met en évidence que la réussite de l'anesthésie, définie ici comme une absence de sensation douloureuse pendant le soin dentaire, serait supérieure avec la solution 4% articaïne 1 :100 000, par rapport à la solution 2% lidocaïne 1 :100 000. Aucune différence significative n'a été observée entre les solutions 4% articaïne 1 :100 000 et 4% articaïne 1 :200 000.

▪ Injection de l'anesthésie

- Localisation

La localisation du site d'injection est un facteur à prendre en compte. L'anesthésie maxillaire postérieure est la moins douloureuse, alors que l'anesthésie maxillaire antérieure est la plus sensible. Pour les autres sites d'injection, la différence ressentie est moindre et donc non significative (Crépy, 1967).

Raslan et coll. (2017) ne concluent à aucune différence dans le ressenti de l'anesthésie locale, selon qu'elle se situe à la mandibule ou au maxillaire. Tung et coll. (2018) établissent la même conclusion.

- Point d'injection

L'introduction de l'aiguille dans la muqueuse, ou point d'injection, est susceptible de créer une réaction nociceptive, liée à la brèche muqueuse. La pénétration de l'aiguille dans le site distend les tissus et provoque un traumatisme mécanique à l'origine de la douleur (Oliver et coll., 2016) (Hamilton, 1995).

- Vitesse et pression lors de l'injection

Une fois la pénétration de l'aiguille effectuée, l'injection doit être réalisée le plus lentement possible, afin d'éviter la surpression tissulaire génératrice de douleur. Une infiltration classique de 1mL/minute est recommandée. Pour une anesthésie para-apicale, il est conseillé d'utiliser des seringues à carpule classiques. Le contrôle de l'éjection y est difficile en raison de la pression initiale nécessaire pour initier l'anesthésie et de la difficulté à contrôler, au début, la force exercée avec la paume de la main lorsque le piston de la seringue est totalement hors du corps de celle-ci.

Des systèmes d'assistance électronique à l'injection (SleeperOne®, The Wand®, Anaeject®, QuickSleeper®) permettent de débiter avec un rythme lent (goutte à goutte) et d'accélérer progressivement.

The Wand® préprogrammé en mode « STA » (Single Tooth Anesthesia system) a une vitesse de 0,005 ml par seconde (Kamath et coll., 2013) (Makade et coll., 2014).

- Aiguilles et biseaux

Les aiguilles sont bi-pointes, stériles et à usage unique. Elles existent en de nombreuses tailles et diamètres. Le choix de la longueur optimale est basé sur la profondeur à laquelle il faut injecter le produit, tout en veillant à maintenir une portion suffisante de l'aiguille hors de la muqueuse afin de pouvoir la récupérer facilement en cas de fracture. Pour la para-apicale : une aiguille de 16 à 21 mm, avec un diamètre de 40/100^e. Cette anesthésie peut également se faire avec des aiguilles très courtes de 12 mm. Le diamètre de l'aiguille module la pression d'éjection de la solution anesthésique : à même vitesse, plus le diamètre est gros, plus la solution anesthésique est éjectée en quantité, et plus la pression exercée sur les tissus est importante. Le calibre de l'aiguille est sélectionné en fonction du type d'anesthésie à effectuer. Les plus courants sont de 26mm (Aminabadi et coll., 2009).

- Température de la solution anesthésique

La solution anesthésique injectée doit être de préférence à température ambiante, car une injection de solution de basse température augmente la sensation de douleur lors de l'infiltration (Pedersen et coll., 2017).

- Rythme circadien

Des études de chronopharmacologie ont démontré une variation de la durée de l'AL en fonction de l'heure de l'injection. Cette durée est maximale de 11 heures à 15 heures et elle décroît en fin de journée. Ainsi la période optimale pour une AL se situerait entre la fin de matinée et le début d'après-midi (Boronat et coll., 2006).

1.1.3 Anesthésie para-apicale conventionnelle

L'anesthésie locale par une injection conventionnelle avec seringue à aspiration est la plus populaire dans la pratique dentaire. En effet, elle est suffisante pour effectuer la plupart des soins en denture temporaire et en denture permanente, à l'exception des molaires permanentes mandibulaires et des secondes molaires temporaires mandibulaires (Tardieu, 2012).

La joue est écartée avec le miroir pour un maximum de visibilité de la zone à infiltrer. Le fait de tendre les tissus permet également une pénétration passive de l'aiguille et une stimulation des fibres nerveuses, qui vont bloquer transitoirement la transmission du message nociceptif. L'aspiration est placée en bouche, elle récupère l'excès salivaire ainsi que toute fuite potentielle du produit anesthésique. L'injection s'initie du côté vestibulaire, au niveau de l'apex présumé et légèrement distalement par rapport à l'axe de la dent. L'arrivée sur la muqueuse doit se faire suivant l'angle le plus faible possible (14 à 20°). L'orientation du biseau, plat contre la muqueuse, permet de diminuer la sensibilité liée à la pénétration. L'infiltration au niveau du palais est plus douloureuse qu'au niveau vestibulaire, elle peut donc s'exécuter de proche en proche, en passant par la papille pour accéder au palais (Naulin-IFI, 2011) (Evers et coll., 1982).

L'injection para-apicale a pour but de déposer la solution anesthésique à proximité de la table externe des apex dentaires. Elle doit être suprapériostée. Chez l'enfant, la minéralisation est incomplète, l'os est moins dense, ce qui augmente la

diffusion de l'anesthésique. L'injection est lente, à raison de 1ml/min, et sans pression. Quelques gouttes d'anesthésique sont injectées en sous-muqueux, puis l'aiguille pénètre le tissu, sans chercher le contact osseux. Le praticien recommande au patient de respirer calmement jusqu'à ce que la dose à administrer soit infiltrée.

Pour distraire le patient, le praticien peut réaliser une stimulation manuelle d'une région adjacente au lieu d'infiltration, comme un étirement exagéré de la lèvre ou de la joue, une pression répétée avec un coton-tige, ou un appui avec le coude sur une partie du corps de l'enfant. Cette technique repose sur le recrutement périphérique hiérarchisé des fibres nerveuses (théorie du Gate-Control), permettant d'atténuer de façon significative la perception de la douleur provoquée. C'est en se fondant sur cette loi que certains appareils d'assistance à l'anesthésie ont émergé sur le marché (Bagherian et coll., 2016).

La seringue classique peut être visuellement une source d'anxiété et de peur pour certains enfants qui diabolisent l'objet (Melwani et coll., 2018). Ainsi dans leur essai clinique Patini et coll. (2018) mettent un masque de nuit aux patients, afin que ceux-ci ne soient pas influencés en voyant la préparation et le geste anesthésique.

1.1.4 Anesthésie para-apicale assistée électroniquement

L'anesthésie locale chez l'enfant reste le temps opératoire le plus redouté chez 74% des patients (Alsarheed, 2011). C'est dans cette optique que de nouvelles technologies ont émergé dans ce domaine. Plusieurs systèmes apportant une assistance électronique à l'injection de l'anesthésique ont récemment été mis à la disposition des praticiens, comme par exemple The Wand®, CCS® (non distribués en France) (Saxena et coll., 2013).

- Appareil permettant le contrôle du débit de la solution anesthésique

- The Wand® : Milestone Scientific

Il s'agit d'un appareil de mesure de précision de l'injection (figure 2). Le débit d'anesthésique est contrôlé par ordinateur et reste précisément constant quelle que soit la résistance des tissus. L'appareil est mis en route par la pression du pied sur une pédale. La pression continue produit un goutte-à-goutte anesthésique constant, qui précède l'aiguille lors de son insertion. Tous les types d'anesthésie sont réalisables avec the Wand®.

Certaines études comparant ce type d'anesthésie avec une infiltration conventionnelle démontrent l'efficacité de ce procédé (Nusstein et coll., 2004).

A contrario Mittal et coll. (2015) apportent un regard plus mitigé dans leur étude et ne concluent pas à une amélioration significative de l'infiltration anesthésique en vestibulaire lorsque celle-ci est assistée par The Wand®.

Cet appareil reste peu utilisé chez l'enfant et peu d'études traitent de cette technique (Wiswall et coll., 2014).



Figure 2 The Wand® (source : site Milestone Scientific, 2019)

- SleeperOne® et Quicksleeper® par la société Dental HiTec

Ce procédé est innovant en France. Son intérêt est d'éviter une pression excessive au moment de l'injection, ce qui est la principale cause de douleur lors de l'anesthésie. Aucune anesthésie topique n'est préalablement nécessaire. L'injection se fait au « goutte à goutte » au début, puis le débit s'accélère au fur et à mesure, de façon douce et régulière, et toujours contrôlée électroniquement.

Ces systèmes (figure 3) permettent une précision, une régularité et un contrôle impossible à réaliser à la main. Les doses d'anesthésique nécessaires sont plus faibles (Yogesh et coll., 2015) (Chang et coll., 2016).



Figure 3 Systèmes Quicksleeper® et SleeperOne® (source : site DentalHiTec, 2015)

L'anesthésie assistée s'effectue à l'aide d'une seringue électronique, composée d'une pièce à main reliée à une pédale. L'aiguille présente un triple biseau, elle peut s'introduire en rotation selon quatre vitesses. Elle est montée sur la pièce à main, ce qui permet de la tenir comme un stylo, avec des points d'appui stables. La pédale permet une commande au pied, ce qui minimise le risque de geste parasite au niveau de l'aiguille.

Le protocole est semblable à la technique d'infiltration classique. L'anesthésie muqueuse se fait avec le biseau de l'aiguille bien à plat, parallèle à la gencive.

Dental Hi Tec souhaite, par ce système, remettre au goût du jour l'infiltration transcorticale, très peu utilisée chez l'enfant. Cependant, le *SleeperOne*® peut être employé pour tous les types d'anesthésie (Shilpapiya et coll., 2015) (Sixou et coll., 2009) (Yenisey, 2009) (Yun et coll., 2018).

Re et coll. (2018) établissent que cette assistance électronique augmente considérablement le confort du patient. Les résultats de l'étude de Beneito-Brotons et coll. (2018) concordent: une diminution de la douleur lors de l'anesthésie assistée est établie par rapport à l'anesthésie classique.

▪ Appareils de vibration

Ce sont des assistances électroniques et mécaniques qui délivrent des micro-vibrations à proximité du site d'injection. Selon la théorie du Gate-control, ces oscillations bloquent l'information douloureuse. Elles stimulent les fibres nerveuses de gros diamètres, ce qui active les mécanorécepteurs qui libèrent alors les neurones d'inhibition. Ces neurones bloquent les fibres de petits diamètres et empêchent le signal douloureux d'atteindre le cortex du cerveau où la douleur est normalement reconnue (Kaufman et coll., 2005) (Saij et coll., 2005).

Cette stimulation par vibration peut fonctionner manuellement à l'aide d'un coton salivaire par exemple. Divers appareils vibrant électroniquement existent également sur le marché (Erdogan et coll., 2018).

- VibraJect

Il s'agit d'un outil attaché à une seringue traditionnelle (figure 4) qui transfère les stimuli à l'aiguille (Shahidi Bonjar, 2011). Ses résultats ne sont pas toujours concluants, comme l'atteste l'étude de Roeber et coll. (2011) qui n'a pas démontré de différence en comparant cette méthode avec une anesthésie locale classique.



Figure 4 VibraJect associé à une seringue (source : site Vibradental, 2018)

- Colgate® 360° Total Advanced sonic power

Cette brosse recouverte d'une éponge envoie des stimuli via 20 000 vibrations par minute. Cet appareil masse la zone avant injection et permet une distraction au patient. Tandon et coll. (2018) ont remarqué une diminution significative de la douleur lors de l'utilisation de cet appareil, en comparaison avec l'application d'un anesthésique topique.

- DentalVibe® BING innovations, Boca Raton, Flo., USA

Chez l'adulte, il est validé par Pederson et coll. (2017) et Shaefer et coll. (2017) sous forme d'un appareil de poche rechargeable. Il existe très peu d'études sur ce procédé chez l'enfant, et, de plus, les résultats divergent. Selon Ching et coll. (2014) et Tung et coll. (2018), DentalVibe® apporte un confort et une diminution de la douleur pendant l'injection. Raslan et coll. (2017), quant à eux, ne concluent à aucune différence significative entre l'anesthésie avec DentalVibe® et l'anesthésie classique.

- Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS ou neurostimulation électrique transcutanée)

Cette technologie peut accompagner l'anesthésie classique. C'est un appareil utilisé comme stimulateur nerveux transcutané. Il est commercialisé par Skylark. Il

comprend deux électrodes cutanées et un compteur numérique portatif. Ce compteur possède un bouton qui contrôle le niveau et peut être modulé par le patient lui-même. Ainsi, le patient peut contrôler le niveau d'anesthésie. Le site de placement de l'électrode est désinfecté pour éliminer toute substance interférant avec le courant. Par exemple, pour une anesthésie au niveau des molaires maxillaires, les patches des électrodes sont placés au dessus des apex, juste en dessous des zygomas. Cette procédure est ensuite combinée à une anesthésie avec infiltration conventionnelle (Varadharaja et coll., 2014) (Pedersen et coll., 2017).

Bansal et coll. (2014) évaluent et comparent trois techniques d'anesthésies différentes : Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator (TENS ou neurostimulateur électrique transcutané), seringue assistée électroniquement, et anesthésie classique, en mesurant la douleur, l'anxiété et la fréquence cardiaque. Les trois paramètres apportent la même conclusion : l'anesthésie classique est la plus douloureuse, la plus anxiogène et provoque la plus grande augmentation de la fréquence cardiaque. Elle est suivie de celle avec TENS. L'anesthésie assistée électroniquement est la moins douloureuse, la moins anxiogène et n'est liée qu'à une moindre variation de la fréquence cardiaque.

1.2 Approche et évaluation de la douleur

1.2.1 Douleur : définition et mécanismes

- **Définition**

« Il n'y a qu'une douleur qu'il soit facile de supporter, c'est la douleur des autres » René Leriche, 1937, Chirurgie de la douleur.

Dans l'Antiquité, Aristote considérait la douleur comme une forme particulière de l'émotion intime. Aujourd'hui, l'association internationale pour l'étude de la douleur

(International Association for the Study of Pain : IASP) énonce la définition suivante : la douleur est une sensation et une expérience émotionnelle désagréable, en réponse à une atteinte tissulaire réelle ou potentielle ou décrite en ces termes. Cette définition souligne la grande variabilité entre les personnes dans la perception et l'expression de la douleur face à une même stimulation douloureuse (Albe-Fessard et coll., 1996).

Il est possible de distinguer trois grands types de douleur selon leur profil évolutif :

- La douleur aiguë,
- La douleur procédurale,
- La douleur chronique.

La douleur aiguë est liée à une atteinte tissulaire brutale telle qu'un traumatisme, une lésion inflammatoire ou encore une distension d'un viscère. Elle est souvent associée à des manifestations neurovégétatives telles que la tachycardie, des sueurs, une élévation de la pression artérielle et à une anxiété. C'est un signal d'alarme du corps humain qui informe d'une mise en danger de son intégrité.

La douleur procédurale est la douleur induite par les soins tels qu'une ponction, un pansement, une mobilisation du patient, une piqûre lors d'une prise de sang ou une anesthésie locale. La prise en charge de la douleur procédurale doit être une préoccupation constante de tout professionnel de santé et constitue un élément majeur de la qualité des soins.

La douleur chronique est définie par la Haute Autorité de Santé (HAS) comme un syndrome multidimensionnel exprimé par la personne qui en est atteinte. Il y a douleur chronique, quelles que soient sa topographie et son intensité, lorsque la douleur présente les caractéristiques suivantes :

- Persistance ou récurrence, qui dure au-delà de ce qui est habituel pour la cause initiale présumée, notamment si la douleur évolue depuis plus de 3 mois ;
- détérioration significative et progressive, du fait de la douleur, des capacités fonctionnelles et relationnelles du patient dans ses activités de la vie journalière, au domicile comme à l'école ou au travail.

Lorsqu'elle devient chronique, la douleur perd sa « finalité » de signal d'alarme et devient une maladie en tant que telle, et ce, qu'elle que soit son origine (Boureau et coll., 2004).

La douleur aiguë est ainsi celle que le patient est susceptible de ressentir lors de l'anesthésie locale et donc celle qui va être développée.

▪ Voie de transmission et nociception

Selon la définition de Merskey établie en 1979, la douleur est « *une expérience sensorielle et émotionnelle désagréable associée à un dommage tissulaire présent ou potentiel, ou décrite en terme d'un tel dommage* ».

La douleur est habituellement une combinaison d'une lésion tissulaire, d'une douleur exprimée et d'anxiété.

La composante émotionnelle ou affective correspond au côté désagréable ou agressif de la douleur. La composante sensorielle ou sensori-discriminative correspond aux mécanismes neurophysiologiques qui vont déterminer le type (brûlure, piqure, torsion...), la durée, l'intensité et la localisation des messages douloureux.

Le processus sensoriel à l'origine du message nerveux -ou nociception- induit la douleur qui va alors provoquer des réactions motrices et végétatives protectrices, conduisant à la modification du comportement de l'individu (Anand, 1996).

Le complexe sensitif du trijumeau intègre les informations somesthésiques : mécaniques (toucher), thermiques (chaleur) et proprioceptives (douleurs) provenant de la sphère orofaciale et des méninges (figure 5).

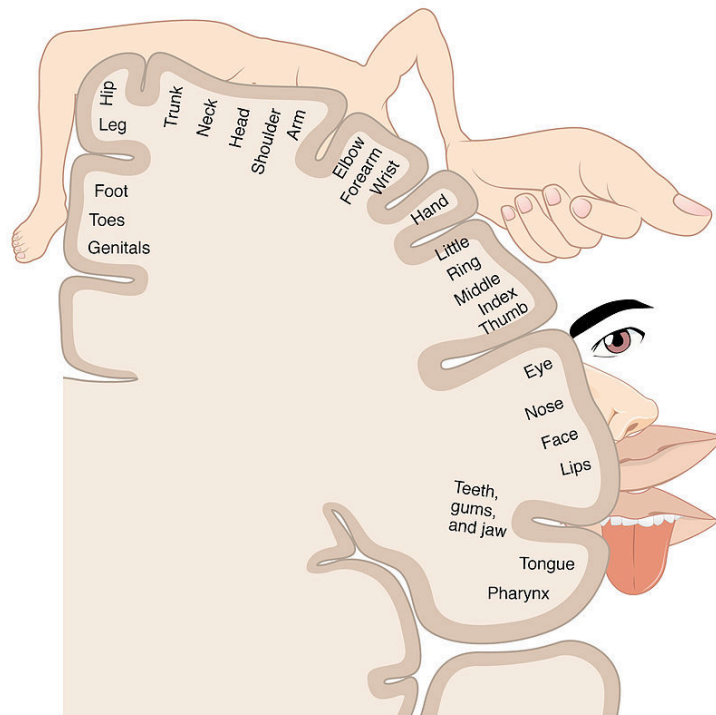


Figure 5 Représentation des aires somesthésiques (source : Anatomy & Physiology College, 2013)

Ces informations sont transmises au cerveau : il s'agit de la voie trigéminal. Le cerveau interprète et corrige les informations : en se concentrant sur une douleur ou en essayant de l'ignorer, sa perception peut être influencée. Le Gate-control, ou théorie du portillon établie par Wall et Melzack en 1965 (figure 6) (Dickenson et coll., 2002), décrit les effets des influences excitatrices et inhibitrices sur la nociception, diminuant ou augmentant l'intensité de l'information douloureuse.

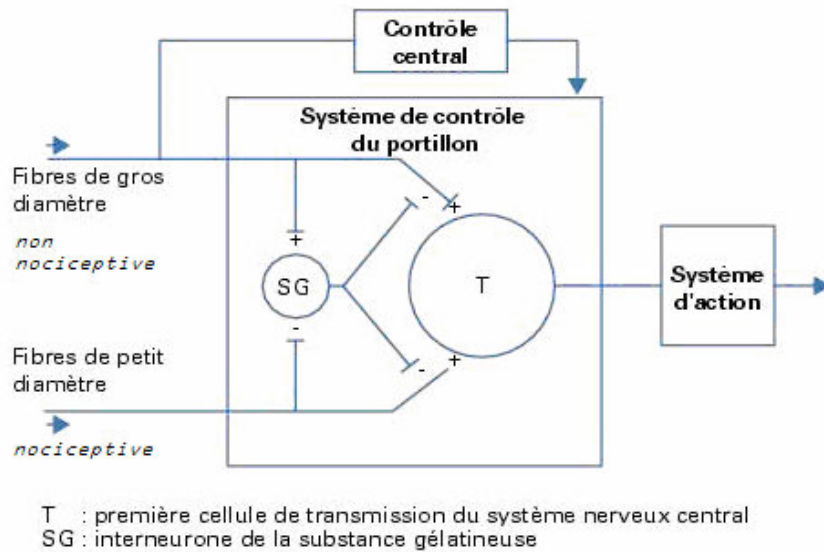


Figure 6 Théorie du Gate-control (source: Melzack et Wall, 1965)

Cette organisation en réseaux imbriqués explique ainsi la discrimination de l'information nociceptive et la plasticité sensorielle : le cerveau ne peut ressentir qu'une douleur à la fois, la douleur la plus intense masquant l'autre.

La nociception peut provoquer trois types de réponses :

- La réponse motrice : elle concerne les mécanismes de protection ou de fuite.
- La réponse neurovégétative : elle active les centres automatiques qui accélèrent les pulsations cardiaques ou la respiration.
- La réponse psychomotrice : elle permet à la personne d'exprimer son ressenti ou ses émotions (Leston, 2009).

▪ La douleur en pédiatrie

Il a été établi scientifiquement qu'à partir de la huitième semaine de la vie intra-utérine, les premières terminaisons nerveuses de la sensibilité périphérique de la région buccale apparaissent. Dès la vingtième semaine, les récepteurs cutanés sensoriels sont fonctionnels, et théoriquement, selon les travaux d'Ecoffey et coll. (2011), à la vingt-sixième semaine, la douleur peut être perçue. A la trente-septième semaine, la myélinisation est achevée. Le nouveau-né peut être sujet à

l'hyperalgésie : une première sensation douloureuse accroît l'intensité des stimulations ultérieures. Chez le nouveau-né, l'ouverture de sa « Gate Control » fonctionne, mais le mécanisme de modulation se met en place après quelques semaines. Jusqu'au troisième mois, le bébé est dans une période d'hypersensibilité. Plus le nourrisson est jeune, plus le seuil de sensibilité est bas. La douleur pourrait ainsi être définie selon chaque stade de maturité du système nerveux. Anand et coll. (1996) décrivent la perception de la douleur comme une qualité inhérente à la vie, présente chez tous les organismes vivants et viables. La douleur dépend donc de l'acte algique mais aussi de sa répétition, qui augmente la sensation douloureuse tout en abaissant le seuil de sensibilité. Chez l'enfant, la neuroplasticité du système nociceptif est supérieure à l'adulte (Eitner et coll., 2006).

1.2.2 Evaluation de la douleur

En Europe, les premières mesures de l'évaluation de la douleur ont été faites dans les années quatre-vingt (Pichard-Léandri & Gauvain Piquard, 1989). La mesure de la douleur en pédiatrie a déjà été évaluée dans de nombreuses études, cependant il s'agit plus d'une estimation, manquant de marqueurs objectifs, biologiques ou autres, affichant des seuils de stimulation abaissés et une difficulté à distinguer les réponses à un stimulus douloureux par rapport à des réponses à un stimulus non douloureux (Andrews & Fitzgerald, 1997). Utiliser des outils validés permet une standardisation de l'évaluation.

D'un point de vue psychométrique, les instruments de mesure sont des échelles, des tests ou encore des questionnaires, dont le recueil de données et l'analyse de résultats sont réglementés. Certains instruments sont plus privilégiés que d'autres en termes de qualité.

L'auto-évaluation reste subjective. Les marqueurs objectifs biologiques peuvent présenter une variabilité des réponses aux stimulations. Il est donc

indispensable d'opter pour des outils validés et de mener l'évaluation de façon standardisée. L'enfant est capable de s'auto-évaluer à partir de 6 ans. En dessous de cet âge, seules les grilles d'hétéro-évaluation liées aux signes comportementaux de l'enfant sont possibles. La mise en confiance est primordiale avant toute évaluation de la douleur (American academy of Pediatric Dentistry, 2015).

▪ Fréquence cardiaque

La fréquence cardiaque fait partie des signes vitaux. Le cœur est un organe vital du corps humain. C'est un muscle qui présente des propriétés contractiles. Jouant le rôle de pompe, il fait circuler le sang. La fréquence cardiaque est le nombre de battements, c'est à dire de contractions, que le cœur émet pendant un temps donné. Elle se mesure en nombre de battements par minute (bpm). Lors de chaque battement, le cœur éjecte du sang oxygéné dans les artères du corps via l'aorte et du sang désoxygéné vers le poumon via l'artère pulmonaire (Ball et coll., 2015).

Le système neuro-végétatif régule l'activité cardiaque, comme un cerveau émotionnel. Son fonctionnement autonome est composé de deux sous-systèmes :

- le système parasympathique,
- le système sympathique.

Le système parasympathique est sédatif, il libère l'acétylcholine, dirige l'homéostasie (système d'autorégulation des fonctions corporelles vitales), active la restauration des réserves d'énergie dans l'organisme, fait baisser la fréquence cardiaque par l'action du nerf vague sur le cœur et est en relation avec la ventilation et la fréquence respiratoire (Liau et coll., 2008).

Le système sympathique est stimulant et activateur. Il libère de l'adrénaline et de la noradrénaline, dirige le catabolisme, active la dégradation de substrats pour produire de l'énergie, augmente la fréquence cardiaque ainsi que la force de contraction myocardique. Enfin, il contribue à réguler la pression artérielle et les résistances vasculaires périphériques.

Les valeurs normales de la fréquence cardiaque au repos varient selon l'âge. Elle est plus importante chez l'enfant que chez l'adulte. Elle peut être modifiée selon le mode de vie, ainsi par exemple un sportif pourra voir sa fréquence cardiaque diminuer à 40 bpm au repos. Lors d'une activité physique, la fréquence cardiaque est toujours augmentée (Brand et coll., 1996) (tableau 2).

Tableau 2 Fréquence cardiaque moyenne en fonction de l'âge (d'après Galili, 2002)

Age	Fréquence cardiaque moyenne (bpm)
Nouveau-né	70 à 190
Jusqu'à 1 an	80 à 160
De 1 à 2 ans	80 à 130
2 à 6 ans	75 à 120
7 à 9 ans	70 à 110
10 ans et plus	60 à 100
Sportif	40 à 60

La fréquence cardiaque peut être également influencée par divers facteurs comme la température de l'air, la taille du corps, la position du corps, les émotions, les médicaments.

D'après Irurzun et coll. (2019), les changements physiologiques induits par les traitements dentaires dépendent de la peur, de l'anticipation, de la personnalité, de la douleur, de l'injection de l'anesthésie locale, du type de procédure, de l'âge, du sexe, du niveau d'éducation, de l'expérience dentaire et de l'état de santé du patient. Tout acte exécuté par le chirurgien-dentiste, avec ou sans anesthésie locale, peut donc temporairement modifier la fréquence cardiaque.

Les femmes sont plus anxieuses que les hommes. Leur fréquence cardiaque est plus élevée.

Bien que la fréquence cardiaque d'un individu soit relativement stable, les temps entre deux battements cardiaques (R-R) sont inconstants. La fréquence cardiaque subit constamment des phases d'accélération puis de diminution sous l'impulsion du nœud sino-auriculaire. Il s'agit de la variabilité de la fréquence cardiaque (VFC) : un phénomène normal et adaptatif sous la dépendance du système nerveux central (Gazzaniga et coll., 2000).

La fréquence cardiaque est un paramètre biologique couramment recueilli lors d'études cliniques. Par exemple Garret-Bernardin et coll. (2017) et Patini et coll. (2018) la mesurent dans le cadre de leurs recherches sur l'anesthésie en odontologie pédiatrique.

En effet, elle est considérée comme un excellent indicateur dans un grand nombre de conditions cliniques. De plus, c'est une mesure pratique, non-invasive et reproductible de la fonction du système nerveux autonome. Elle correspond à l'équilibre entre les influences sympathique et parasympathique sur le rythme intrinsèque du nœud sino-auriculaire.

C'est une valeur prédictive qui renseigne sur l'état de santé d'un patient, ainsi que sur sa capacité à gérer ses émotions. Une diminution de la fréquence cardiaque correspond à une perte de flexibilité du système nerveux autonome. Certaines maladies, telles que les maladies coronariennes, l'hypertension artérielle, l'asthme, les douleurs chroniques, les céphalées et migraines, le diabète, les cancers, les maladies immunitaires, et certains troubles psychologiques (dépression, addictions) sont associés à sa diminution. La présence d'une douleur aiguë, le stress ou l'anxiété peuvent également induire une baisse immédiate et à court terme de la fréquence cardiaque (Chan et coll., 2013).

La fréquence cardiaque en bpm est évaluée avec un oxymètre de pouls. L'oxymètre de pouls ou saturomètre mesure la fréquence cardiaque ainsi que la saturation en oxygène (taux d'oxygène transporté dans le sang). Cet appareil utilise une technique transcutanée non invasive et totalement inoffensive : l'oxymétrie colorimétrique associée à la photopléthysmographie. Il est constitué d'un capteur qui

se place à l'index de la main droite du patient, relié à un moniteur qui affiche sa fréquence cardiaque et sa saturation en oxygène (Chugani et coll., 1998).

Le choix des mesures peut varier d'une étude clinique à l'autre. Chez Patini et coll. (2018) il est mis en place dès que l'enfant s'assied au fauteuil. La mesure du pouls est prise à ce moment, quelques minutes avant le début de la procédure, puis après l'anesthésie (Davoudi et coll., 2016).

Dans l'étude de Tung et Coll. (2018) Les mesures sont recueillies pendant un laps de temps de 3 à 5 minutes. La fréquence cardiaque est mesurée quatre fois : à l'arrivée au fauteuil, à l'application d'anesthésique topique, à la pénétration de l'aiguille dans la muqueuse, et après l'anesthésie.

Dans l'étude de Salma et coll. (2019) les premières mesures sont prises directement dans la salle d'attente.

▪ Echelles Visuelles Analogues

Développée par Huskisson, l'échelle visuelle analogue (EVA) est un procédé d'auto-évaluation de la douleur. Elle est facile et rapide d'utilisation, elle se présente sous la forme d'un trait vertical et quantifie de 0 à 10 l'intensité de la douleur ressentie. Dans l'étude clinique de Ghaderi et coll. (2018), dont le but est de comparer la douleur ressentie lors d'une anesthésie conventionnelle par rapport à celle ressentie lors d'une anesthésie avec Smartject, l'EVA qui est montrée à chaque patient de l'échantillon est classiquement représentée par une ligne graduée de 100 mm. 0 correspond à une absence totale de douleur, et 100 à la pire douleur que l'on puisse imaginer. Cette étude est exécutée chez des patients adultes (Chambers et coll., 1999).

- Echelle de Wong-Baker

En odontologie pédiatrique, l'EVA peut être modifiée par adjonction de six figurines : l'échelle de Wong-Baker (figure 7). Elle est considérée comme un procédé d'auto-évaluation fiable chez l'enfant à partir de 6 ans. Cela lui permet de désigner

simplement le visage qui correspond le mieux à son état du moment. Il s'agit de l'EVA la plus couramment employée. Cette évaluation a été traduite dans de nombreuses langues. Elle a une très bonne validité intra-individuelle (Frankl et coll., 1962).

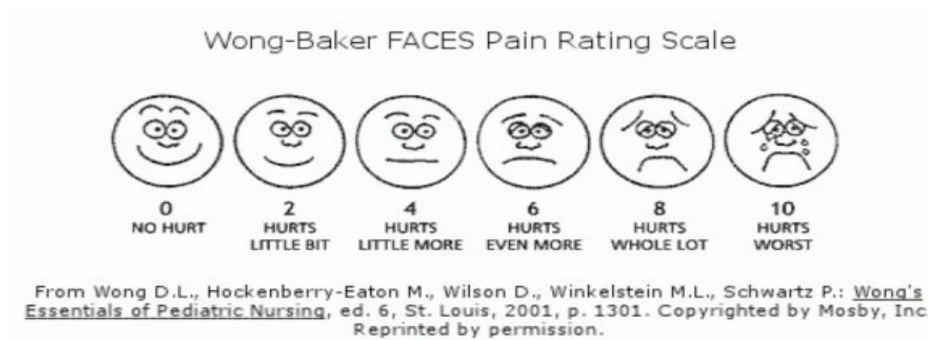


Figure 7 Echelle visuelle analogue de Wong-Baker (source : Tandon et coll., 2018)

Légende :

- 0 : L'enfant est heureux parce qu'il ne ressent aucune douleur.
- 2 : L'enfant a juste un peu mal.
- 4 : L'enfant a un peu plus mal.
- 6 : L'enfant a encore plus mal.
- 8 : L'enfant a très mal.
- 10 : L'enfant a la pire douleur qu'il puisse imaginer.

Une brève explication est donnée au patient pour son utilisation : il doit choisir quel faciès correspond le mieux à son ressenti pendant l'AL. Elle est toujours demandée au patient immédiatement après l'anesthésie. Tandon et coll. (2018) réalisent même une vidéo expliquant le fonctionnement de l'EVA de Wong-Baker à l'enfant, afin d'être certains de la parfaite reproductibilité des explications données à ce dernier.

Tung et coll. (2018), pour évaluer l'efficacité du système DentalVibe®, utilisent cette EVA en association avec un oxymètre de pouls.

- Echelle des visages de Bieri

Cette échelle est similaire à l'échelle de Wong-Baker, mais comporte un nombre supérieur de visages (figure 8). Elle est, de ce fait, considérée comme plus sensible que l'échelle de Wong-Baker.



Figure 8 Echelle visuelle analogue de Bieri (source : HAS)

La question à poser est la même que pour l'échelle précédente : « Montre-moi le bonhomme qui a mal comme toi » (Gauvain-Piquard et coll., 1989).

- NVRS Numerical Visual Rating Scale

NVRS (figure 9) est une échelle de 0 à 10, 0 correspondant à une absence totale de douleur et 10 à la pire douleur qui puisse exister. NVRS est basé sur une échelle analogue visuelle et sur une échelle analogue numérique. Les données sont rapportées après que l'anesthésie a été exécutée. Patini et coll. (2012 ; 2018) l'utilisent lors de ses différentes études.

Hameed et coll. (2018) utilisent cette EVA dans leur étude clinique. Leur échantillon est constitué de 50 patients de 8 à 10 ans du service d'odontologie pédiatrique de Yenepoya. Cela facilite la transformation des données ordinales en données quantitatives.

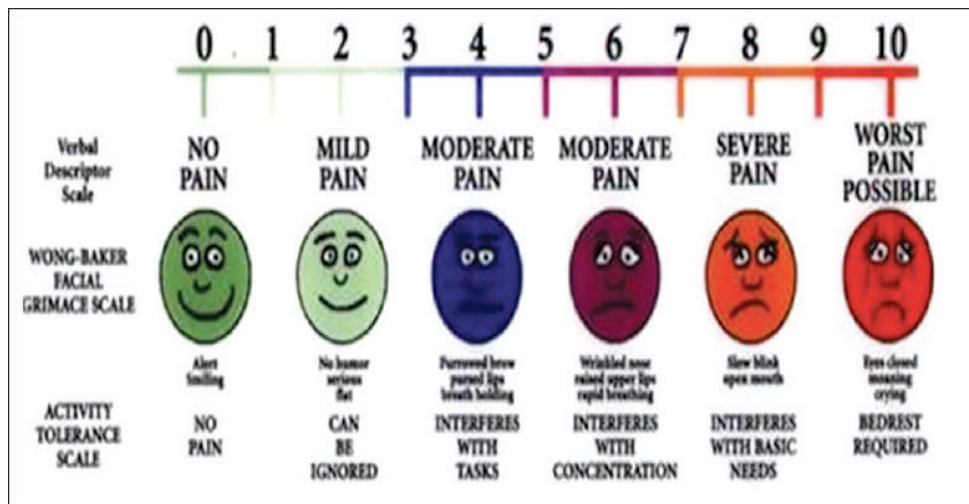


Figure 9 NRS (source : Hameed, 2018)

- Echelle de Oucher

Cette échelle (figure 10) a été développée au début des années 1980. Elle évalue les enfants de 3 à 12 ans. Elle se présente sous forme de photos échelonnées verticalement, à côté desquelles une graduation de 0 à 100 permet d'objectiver le résultat sous forme numérique.

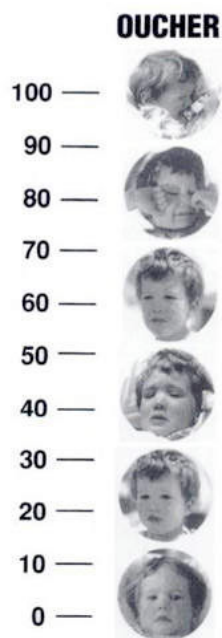


Figure 10 : Echelle de Oucher (source www.cnrd.com)

D'autres échelles, telles que l'échelle visuelle complexe (EVC) ou l'échelle verbale numérique, constituée de données ordinales réparties en 4, 5 ou 10 catégories (figure 11) ont été proposées en pédiatrie. Néanmoins, leur sensibilité est moins bonne que celle de l'EVA.

Echelle à 4 catégories	Echelle à 5 catégories	Echelle à 10 catégories
0 : nulle	0 : nulle	0 : nulle
1 : faible	1 : faible	1 : très faible
2 : modérée	2 : modérée	2 : faible
3 : intense	3 : intense	3 : très modérée
	4 : extrêmement intense	4 : modérée
		5 : assez forte
		6 : forte
		7 : très forte
		8 : extrêmement forte

Figure 11 : Echelles verbales numériques simples (source : HAS, 2018)

En plus de l'auto évaluation via une échelle visuelle, une hétéro évaluation peut s'ajouter. Ce n'est plus le patient qui exprime sa douleur, mais le soignant qui tente de l'objectiver. La douleur provoque des modifications significatives des grandes fonctions du corps humain, il est important de connaître ces indicateurs physiologiques :

- Des modifications cardiovasculaires : tachycardie, variations de fréquence cardiaque.
- Des modifications respiratoires : tachypnée, baisse de la SpO2, variations d'amplitude, amputation de mouvements respiratoires (si la douleur est provoquée par les mouvements respiratoires par exemple).

▪ Echelles comportementales

SEM Sound, Eye & Motor Scale est une échelle comportementale d'hétéro-évaluation considérée comme objective : trois paramètres sont notés, par observation des réactions et du comportement du patient. Il s'agit du bruit pouvant être émis par le patient, des expressions de son regard et des mouvements potentiels de son corps. Les scores totaux pour le SEM varient de 0 à 9 sur la base de 0 à 3 pour chaque paramètre.

Tableau 3 SEM scale (source : Tandon et coll, 2018)

Score	Designations	Sounds (S)	Eyes (E)	Motor (M)
0	Comfort	No sound indicating pain	No eye signs of discomfort	Hands relaxed, no apparent body tenseness
1	Mild discomfort	Nonspecific possible pain indication	Eyes wide show of concern, no tears	Hands show some tension
2	Moderately painful	Specific verbal complaint E.g., oww (voice raised)	Watery eyes	Random movement of arms/body grimace, twitch.
3	Painful	Verbal complaint indicates intense pain	Crying tears rolling down the face	Movements of hands to make aggressive physical contact, pulling head away punching

Il faut toujours garder à l'esprit que ces modifications ne sont pas spécifiques de la douleur et peuvent être consécutives à d'autres causes. Ainsi, certaines études associent un recueil de données liées à plusieurs paramètres, objectifs et subjectifs.

Tandon et coll. (2018) combinent les données recueillies à partir de l'EVA de Wong-Baker et de l'échelle SEM. Hameed et coll. (2018) associent NVRS et l'échelle SEM. Patini et coll. (2012) associent NVRS et variation de la fréquence cardiaque. Tung et coll. (2018) associent l'EVA de Wong-Baker et la fréquence cardiaque.

1.2.3 Approche clinique en odontologie pédiatrique

Pour faire face au problème que peut poser la relation entre le patient et le praticien, il faut comprendre psychologiquement l'enfant, discerner sa motivation aux soins, et lui apporter la thérapeutique appropriée. Différents critères sont à prendre en compte tels que l'âge, le comportement, reflet de sa personnalité et de son vécu, et l'entourage.

Son développement physique et psychologique est le produit de facteurs exogènes (parents, école, moyens d'informations audio-visuels) et de facteurs endogènes attachés à l'hérédité (Landru et coll., 2005).

▪ Développement psychomoteur de l'enfant

De la naissance à l'âge adulte, le développement cognitif de l'enfant peut se diviser en différentes périodes (Artaud et coll., 2006).

- La petite enfance de 0 à 2 ans ou phase orale

L'American of Pediatric Dentistry (APD) recommande d'effectuer une première consultation chez un chirurgien-dentiste dès l'âge d'apparition des premières dents.

- La phase préscolaire de 2 à 6 ans

L'enfant entre dans une phase d'opposition (découverte du « non »). Au cabinet dentaire, il est très dépendant de ses parents, présents dans la salle de soins.

- A l'âge de 6 ans

Les impératifs scolaires commencent. C'est une nouvelle période de développement de l'enfant qui passe d'un monde affectif à un monde de travail. Il découvre les responsabilités et cela participe au développement de son intelligence par le passage d'une forme de pensée intuitive à une forme concrète logique, réfléchie qu'on lui enseigne. Au cabinet dentaire, il peut venir sans être accompagné à partir du deuxième rendez-vous.

- A 11-12 ans

C'est la période de la puberté et de la maturation psychologique et physiologique. Il se dégage de certaines contraintes. Le développement intellectuel et la croissance physique participent à l'adaptation biologique de l'enfant à son milieu social. Il faut toujours en tenir compte quand on met en œuvre la thérapeutique. Comprendre le caractère de l'enfant va guider l'action thérapeutique. Les techniques doivent s'adapter à l'enfant, elles sont également liées à l'expérience du praticien. Au cabinet dentaire, il faut capter son attention en parlant de sujets susceptibles de l'intéresser (sports, école, lectures, jeux vidéos, etc.).

- De 12 à 15 ans

Le stade de l'adolescence, des changements physiques, hormonaux et émotionnels.

- De 16 à 18 ans

Le patient commence à organiser et hiérarchiser sa vie de façon de plus en plus indépendante. Dans le cadre de soins au fauteuil, sa prise en charge devient similaire à celle d'un adulte.

L'approche du praticien doit prendre en compte un vocabulaire adapté au développement de l'enfant, capter sa confiance. Les soins dentaires sont parfois ressentis comme une agression : ils exigent de la patience. La première consultation est primordiale car décisive pour une mise en confiance dans l'action thérapeutique. Les causes d'échec sont nombreuses et tendent trop souvent à indiquer l'anesthésie générale. L'échec peut être partagé et peut tout aussi bien venir du praticien. Il

convient de connaître ses limites en matière de thérapeutique (Armfield et coll., 2011).

▪ Perception de la douleur et vécu

La perception de la douleur n'est pas uniquement liée à un phénomène neurophysiologique, car comme le disait Montaigne : « *Avoir peur d'avoir mal c'est déjà avoir mal* ». Freud a commencé à décrire ce phénomène complexe en reconnaissant qu'il ne s'agissait pas uniquement de fibres nerveuses liées à une activité biologique autonome du cerveau humain, en prenant en compte ses dimensions sociale, culturelle et relationnelle (Aussel et coll., 2014).

La culture, la religion et les traditions influencent dès le plus jeune âge la considération de la douleur et son expression, de par l'éducation et les croyances inculquées. Par exemple, dans les cultures moyen-orientales l'homme doit supporter la douleur et souffrir en silence. De même, le sexe est une variable de l'expression de la douleur : les filles pleurent plus que les garçons, cela est lié également à l'éducation familiale et à la culture populaire (Cathébras, 2000).

La douleur s'exprime sous différents aspects métaphysiques. Pour de nombreuses personnes, elle apparaît comme le châtimeur d'une faute, volontaire ou non, et cette conception est transmise précocement à l'enfant, par l'éducation ou la discipline. Par exemple « on a des caries car on a mangé trop de sucreries ». Cette culpabilité à l'égard de la douleur est intégrée dès le plus jeune âge.

La personnalité de l'enfant est un facteur majeur à prendre en compte dans la prise en charge du patient, car son tempérament modifie grandement son seuil de tolérance.

Les expériences antérieures, des événements passés douloureux, conditionnent les expériences futures. Certaines personnes ont une sensibilité accrue à la douleur. L'explication peut être d'origine mnésique ou biologique. Un

enfant victime d'un passé algique peut présenter des récepteurs nociceptifs dont le seuil d'activation est abaissé. Il peut s'agir également d'un instinct de protection de l'enfant qui, ayant déjà souffert auparavant, veut se protéger aujourd'hui. Le patient, traumatisé par son vécu, peut subir un syndrome d'anxiété. [65] Les symptômes tels que les pleurs, l'agitation, le débattement, se confondent souvent avec ceux du stress et de la colère. Le cabinet dentaire est inconnu et donc inquiétant pour l'enfant. Ses sens sont en alerte, ce qui augmente son seuil de sensibilité, et donc sa perception de la douleur (Bystritsky et coll., 2014).

La douleur ajoute à la perception une caractéristique morale et personnelle : l'anxiété. L'anxiété est un rappel du passé et une projection sur l'avenir, soit par appréhension / anticipation, soit par comparaison. Elle est liée à l'expérience passée du patient. Elle peut ainsi être inexistante chez le très jeune patient. On la retrouve à différents degrés chez l'enfant grandissant, en fonction de l'âge et de l'éducation. L'anxiété est une réaction psychique qui s'accompagne de symptômes physiques : agitation, pâleur, modifications des traits du visage, voire un refus d'obtempérer aux consignes du praticien. C'est une manifestation de la peur, accompagnée parfois de troubles neuro-végétatifs : serrement au creux épigastrique, respiration perturbée, sécheresse de la gorge. Dans le domaine dentaire, il est difficile de séparer les entités de l'angoisse, la peur et l'anxiété (Delegue et coll., 1984).

Certains réflexes thérapeutiques peuvent s'avérer très utiles : replacer l'enfant dans son milieu familial et distinguer ses rapports avec son entourage (si il est plutôt soumis ou autoritaire), évaluer son degré de développement mental et intellectuel, le situer dans ses connaissances en ouvrant le dialogue sur quelques questions banales permet d'adapter son approche. Il est conseillé également de le rendre actif pendant le soin, en lui confiant par exemple un miroir. Cela permet de le divertir. (Bérard R., 1980)

L'odontologie pédiatrique se définit par une relation triangulaire : le praticien, le patient-enfant et les parents. La communication avec l'enfant doit être privilégiée par le praticien, et l'entente avec les parents doit être visible. Les accompagnants, traumatisés par leur propre vécu, peuvent communiquer leur stress à l'enfant.

L'entourage peut alors jouer le rôle d'adjuvant ou d'opposant. Il est parfois plus judicieux de les faire attendre en salle d'attente, lorsque leur présence n'est pas favorable au bon déroulement des soins. Une prise en charge adaptée à l'enfant permet d'inspirer un sentiment de sécurité et de mettre en place rapidement de bons rapports de façon durable.

L'interprétation du phénomène douloureux doit tenir compte de l'environnement au milieu duquel il se manifeste. Il s'agit d'un facteur déterminant dans la perception d'une douleur et dans la manifestation de son intensité. Les lieux de soins médicaux et dentaires provoquent une vigilance accrue du patient, cela le met en éveil. Dans ces conditions, la douleur est plus perceptible par l'abaissement de son seuil de sensibilité. A l'inverse, dans un lieu familial, l'environnement est moins traumatisant (Uman et coll., 2005).

L'approche de l'enfant n'est pas facile, soit parce qu'il a peur de l'inconnu, soit parce qu'il a peur de l'aiguille, de la piqûre. La phobie de l'aiguille est d'ailleurs un phénomène répandu à tout le domaine médical (Hamilton, 1995). Il existe différentes façons d'aborder cet acte, qui dépendent de la psychologie du praticien et du patient. Quelques règles générales peuvent être retenues : ne pas employer de terme « douloureux ». Chaque mot est porteur de son sens littéral et de ce que chaque personne y met, issu de son histoire ou de ses fantasmes personnels. Les mots « mal », « piqûre », « aiguille », « piquer », « seringue » sont à éviter. Ne pas utiliser de négation. En psychologie, la négation n'existe pas. Si nous disons à une personne « Ne pensez pas à un chat », cette personne a instantanément l'image d'un chat à l'esprit. Le même principe s'applique avec nos patients. La phrase « N'aie pas peur, ça ne fera pas mal » est en fait traduite en « Tu as raison d'avoir peur, ça va faire mal » et a pour effet d'associer la peur et la douleur à l'acte effectué. Chaque praticien doit donc trouver les mots qui correspondent à sa personnalité et à celle de l'enfant en utilisant des termes positifs ou au moins neutres pour véhiculer son message. Ces précautions permettent dans la plupart des cas de réussir à passer la barrière de la crainte (Naulin et coll., 2011) (Zegan, 2019).

La douleur est propre à chacun, elle est subjective et s'avère donc difficile à évaluer. Ainsi la méthodologie standardisée permet des conditions de recueil de l'information rigoureuses et fiables. La douleur est multi-dimensionnelle. Il est ainsi judicieux de rassembler différents paramètres, le somatique et le psychologique étant toujours étroitement liés (Berthet et coll., 2007).

2 Protocole d'évaluation clinique

2.1 Rédaction du protocole

La trame du protocole ci-dessous a été attestée par les services de la Plateforme d'Aide à la Recherche Clinique et de la Direction de la Recherche et de l'innovation du CHRU de Nancy.

Afin d'être réalisable au sein du service d'odontologie pédiatrique, elle doit être soumise au Comité de Protection des Personnes.



CENTRE HOSPITALIER RÉGIONAL UNIVERSITAIRE DE NANCY

RESUME

PROCOLE DE RECHERCHE

Cette trame type de résumé contient des annotations et conseils qui ont pour but de vous aider dans la préparation de votre recherche et de vous fournir les informations principales nécessaires à la rédaction de votre protocole détaillé.

La méthodologie de votre protocole doit être **validée par un méthodologiste**. Les parties concernées sont identifiées dans le texte ci-dessous par le signe « * ».

Titre	Etude comparative de trois techniques d'infiltration sur la mesure de la douleur lors de l'anesthésie para-apicale
Promoteur de la recherche	CHRU de Nancy
Personnes contact	<ul style="list-style-type: none"> • Laura Helstroffer, 0671130061, laura.helstroffer@hotmail.fr • Jacques Prévost, MCU-PH, service d'odontologie pédiatrique du CHRU de Nancy. 0608515305, j.prevost@chru-nancy.fr
Service(s) concerné(s) par la recherche	Service d'odontologie pédiatrique du CHRU de Nancy
Version du résumé	Version 1 du 15/04/2019
Nombre de centres	1
Justification / contexte/ hypothèse	<p>L'avancée des connaissances actuelles dans le domaine des neurosciences a permis de faire évoluer le regard porté sur le patient. Son ressenti est pris en compte à chaque acte thérapeutique qui lui est destiné. La douleur et sa prise en charge sont devenues une préoccupation majeure dans le milieu médical. Le chirurgien-dentiste doit l'anticiper pour chacun de ses soins. Dans cette optique, la palette thérapeutique ne cesse de se développer grâce à l'émergence de nouvelles technologies [1].</p> <p>Le contrôle de la douleur lors d'une anesthésie para-apicale pour des soins dentaires représente une étape primordiale dans la pratique quotidienne, notamment en odontologie pédiatrique où une seule expérience</p>

traumatique chez l'enfant peut conditionner toute sa vie future et créer un syndrome d'anxiété dès qu'il sera en contact avec le milieu médical [2-3]. D'après une étude récente, 6% de la population se déclare phobique et 54% redoute une consultation dentaire [4].

Dans le service d'odontologie pédiatrique du CHRU de Nancy, nous recevons tous les jours en consultation des patients anxieux, suite à un acte dentaire douloureux qu'ils ont vécu antérieurement. Des associations positives ont été établies entre le niveau d'anxiété et l'absentéisme aux visites de contrôle, et entre le niveau d'anxiété des patients et la fréquence de consultation en situation d'urgence [5].

Chez les patients adultes ayant connu une expérience traumatique dans l'enfance, un réapprentissage progressif est nécessaire [6]. Il faut alors prendre le temps, au fil des rendez-vous, de recréer une relation de confiance, expliquer chaque geste et démontrer que la dentisterie des dernières décennies a énormément évolué en particulier grâce au développement des anesthésiques locaux.

Chez les patients enfants et adolescents, il est impératif de prendre en charge la problématique à sa source, en ayant une approche psychologique adaptée, et également en optant pour une thérapeutique qui évite toute expérience douloureuse traumatique. Il s'agit d'éviter que la prise de rendez-vous chez le chirurgien-dentiste ait une connotation désagréable ou puisse susciter une peur [7-8]. Le comportement à adopter face à l'enfant doit prendre en compte différents critères tels que son âge et son comportement, reflet de sa personnalité et de son vécu [9-10]. De la naissance à

l'âge adulte, son développement cognitif peut se diviser en différentes périodes :

- De 0 à 2 ans : le stade de la petite enfance. L'American of Pediatric Dentistry recommande d'effectuer une première consultation chez le chirurgien-dentiste dès l'âge d'apparition des premières dents [5]. Il s'agit également d'habituer le patient, dès le plus jeune âge, à la programmation d'un rendez-vous de contrôle, sans urgence douloureuse et sans appréhension.
- De 2 à 6 ans : le stade préscolaire. L'enfant est dans sa phase d'opposition. Il est encore très dépendant de ses parents lors des rendez-vous. Les consultations de doivent être courtes, car sa capacité de concentration est faible. Chaque geste doit être expliqué de façon à créer une interaction qui attise sa curiosité.
- De 6 à 10 ans : le stade scolaire. Les impératifs scolaires commencent, l'enfant évolue d'un monde affectif vers un monde de travail. Il découvre les responsabilités, ce qui participe au développement de son intelligence, de son mode de pensée intuitive et logique. Il acquiert une relative indépendance, tout en apprenant à s'adapter aux contraintes extérieures de la vie. Il peut commencer à recevoir les soins dentaires sans être accompagné par ses parents dans le cabinet. A partir de 6 ans, l'enfant est capable de s'auto-évaluer, il peut définir ce qu'il ressent et son score est donc recevable dans l'utilisation d'une échelle visuelle analogue.
- De 11 à 15 ans : le stade de la puberté et de la

maturation psychologique et physiologique. Il y a une adaptation biologique de l'enfant à son milieu social. Il se stabilise émotionnellement. Son caractère devient plus apte à accepter la discipline. Il développe un esprit logique et devient capable d'appréhender d'autres points de vue que le sien. Il aime être considéré comme un « grand ».

- De 16 à 18 ans : le stade de l'autonomie. Le patient commence à hiérarchiser sa vie de façon plus indépendante. Il sort de l'adolescence. Sa prise en charge au cours des soins dentaires se rapproche davantage de celle d'un adulte [11-12].

Selon l'étude d' Eitner *et al.* [13] 71 % des personnes anxieuses pendant un rendez-vous dentaire le sont uniquement par rapport à la douleur potentielle de l'anesthésie locale. Le choix d'une thérapeutique avec une anesthésie sans douleur est donc indispensable pour permettre le bon déroulement d'un soin, ainsi que de ceux des rendez-vous qui suivront [14]. C'est dans cette optique que de nombreuses technologies ont émergé sur le marché. Le slogan marketing de ces inventions est de supprimer complètement la douleur lors de l'infiltration de l'anesthésique local [15].

L'objectif de cette étude est de comparer la douleur ressentie par une anesthésie para-apicale entre 3 différentes techniques d'infiltration : (i) infiltration classique, (ii) infiltration avec une assistance électronique et (iii) une infiltration avec une distraction via des vibrations [16-17].

L'anesthésie para-apicale classique est la plus employée en odontologie. Dans les ouvrages de pédodontie de référence, elle est précédée d'une application

d'anesthésique de contact à l'aide d'un coton. Cela permet d'anesthésier la muqueuse et donc de diminuer la sensation de pression créée par la pénétration de l'aiguille [18-19]. L'infiltration peut alors être exécutée via une seringue à piston. La muqueuse est tendue à l'aide d'un miroir afin que l'introduction de l'aiguille soit passive. L'orientation du biseau forme un angle de 20° au maximum entre la gencive et l'aiguille. La vitesse d'injection recommandée est de 40 secondes pour les trois quarts de la carpule [20].

L'anesthésie assistée électroniquement est un procédé développé par Dental Hi Tec. Elle s'effectue grâce à l'appareil SleeperOne®. Son utilisation ne nécessite pas de pré-anesthésie de la muqueuse. Il n'y a pas de seringue mais une pièce à main, surmontée d'une aiguille. Elle est reliée à une pédale qui permet de contrôler la vitesse d'éjection de la solution anesthésique par une commande au pied. L'orientation de la pièce à main et la pénétration du biseau sont identiques à celles de la technique para-apicale classique. L'infiltration débute au goutte-à-goutte, gérée électroniquement, puis le débit augmente à une vitesse régulière [21-24].

L'anesthésie associée à une technique vibratoire consiste à exercer des vibrations à proximité du site d'injection, sur la muqueuse, via un coton-tige. Ces oscillations bloquent l'information douloureuse, selon la théorie du Gate-control [25]. Elles stimulent les fibres nerveuses de gros diamètres, ce qui active les mécanorécepteurs, qui libèrent alors les neurones d'inhibition. Ces neurones bloquent les fibres de petits diamètres et empêchent le signal douloureux émis par l'infiltration, d'atteindre le cortex du cerveau, où la

douleur est normalement reconnue [26-27].

En odontologie pédiatrique, la technique d'anesthésie para-apicale classique est la plus ancestrale. Les deux autres techniques, plus récentes, sont également autorisées sur le marché. Choisir une de ces techniques ne change rien à la finalité thérapeutique du patient. Cela ne modifie pas son plan de traitement. Seule la gestion de la douleur entre en compte. Cependant, il est difficile de savoir si une méthode est plus indolore qu'une autre, ou bien s'il s'agit d'une innovation à visée marketing, et l'on peut vite être perdu ou dubitatif face à toutes ces techniques présentes sur le marché.

Afin de définir lors d'une anesthésie para-apicale quelle technique d'infiltration est la plus silencieuse cliniquement, c'est à dire évaluer la douleur qu'elle peut potentiellement provoquer, différents paramètres peuvent être recueillis [28].

En Europe, les premières mesures de l'évaluation de la douleur ont été faites dans les années quatre-vingt [29]. La mesure de la douleur en pédiatrie a déjà été évaluée dans de nombreuses études [15,18,21,26], cependant il s'agit plus d'une estimation du fait de l'absence de marqueurs objectifs biologiques. Utiliser des outils validés permet une standardisation de l'évaluation. D'un point de vue psychométrique, les instruments de mesure sont des échelles, ou encore des questionnaires, dont le recueil de données et l'analyse de résultats sont réglementés. Certains instruments sont plus privilégiés que d'autres, en termes de qualité.

L'Echelle Visuelle Analogique (EVA), est un procédé d'auto-évaluation de la douleur en odontologie pédiatrique. Elle est facile et rapide d'utilisation, elle se

présente sous la forme d'un trait vertical et quantifie de 0 à 10 l'intensité de la douleur ressentie. L'EVA de Wong-Baker est considérée comme un procédé d'auto-évaluation fiable chez l'enfant à partir de 6 ans. Cette échelle subjective est composée de six visages rangés selon leur expression, qui varie de la plus souriante à la plus triste. Une brève explication est donnée à l'enfant pour son utilisation : il doit choisir quel faciès correspond le mieux à son ressenti pendant l'anesthésie locale. Elle est toujours demandée au patient immédiatement après l'anesthésie. Il s'agit de l'EVA la plus couramment employée.

Wong-Baker FACES Pain Rating Scale



From Wong D.L., Hockenberry-Eaton M., Wilson D., Winkelstein M.L., Schwartz P.: *Wong's Essentials of Pediatric Nursing*, ed. 6, St. Louis, 2001, p. 1301. Copyrighted by Mosby, Inc. Reprinted by permission.

SEM Sound, Eye & Motor Scale est une échelle comportementale d'hétéro-évaluation considérée comme objective : trois paramètres sont notés, par observation des réactions et du comportement du patient. Il s'agit du bruit pouvant être émis par le patient, des expressions de son regard, et des mouvements potentiels de son corps. Les scores totaux pour le SEM varient de 0 à 9 sur la base de 0 à 3 pour chaque paramètre [30].

Score	Designations	Sounds (S)	Eyes (E)	Motor (M)
0	Comfort	No sound indicating pain	No eye signs of discomfort	Hands relaxed, no apparent body tenseness
1	Mild discomfort	Nonspecific possible pain indication	Eyes wide show of concern, no tears	Hands show some tension
2	Moderately painful	Specific verbal complaint E.g., oww (voice raised)	Watery eyes	Random movement of arms/body grimace, twitch.
3	Painful	Verbal complaint indicates intense pain	Crying tears rolling down the face	Movements of hands to make aggressive physical contact, pulling head away punching

La variation de la fréquence cardiaque est également un paramètre recueilli dans de nombreuses études comme

marqueur biologique de la douleur [31-32]. Les changements physiologiques induits par les traitements dentaires dépendent de la peur, de l'anticipation, de la personnalité, de la douleur, de l'injection de l'anesthésie locale, du type de procédure, de l'âge, du sexe, du niveau d'éducation, de l'expérience dentaire et de l'état de santé du patient [5]. Tout acte exécuté par le chirurgien-dentiste, avec ou sans anesthésie locale, peut donc temporairement modifier la fréquence cardiaque [33]. Il faut cependant garder à l'esprit que ces modifications de la fréquence cardiaque ne sont pas spécifiques de la douleur et peuvent être consécutives à d'autres causes.

Nos hypothèses de recherche pour cette étude sont les suivantes :

- une anesthésie para-apicale assistée électroniquement avec l'appareil SleeperOne® de DentalHiTec est moins douloureuse qu'une anesthésie para-apicale effectuée avec une technique classique.
- une anesthésie para-apicale associée à des vibrations manuelles est moins douloureuse qu'une anesthésie para-apicale effectuée avec une technique classique.
- une anesthésie para-apicale assistée électroniquement avec l'appareil SleeperOne® de DentalHiTec est moins douloureuse qu'une anesthésie para-apicale associée à des vibrations manuelles.

Cette étude devrait permettre d'évaluer l'intérêt clinique des nouvelles techniques d'infiltrations par rapport à la technique dite « classique » et d'établir une hiérarchie entre ces techniques dans la gestion de la douleur

	ressentie lors de l'anesthésie para-apicale.
Références bibliographiques	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Albe-Fessard D, Fessard J-L. La douleur : ses mécanismes et les bases de ses traitements. Paris : Masson ; 1996. 201 p.</i> 2. <i>American academy of Pediatric Dentistry. Guideline on behavior guidance for the pediatric dental patient. Pediatric Dent. 2015; 37(5): 57-70.</i> 3. <i>Bérard R. Pédiodontie : approche clinique de l'enfant en odonto-stomatologie. Paris : Editions Prélat ; 1980. 307 p.</i> 4. <i>Zegan G, Anistroroaei D, Cernei E, Toma V, Sodor A, Carausu E. Assessment of patient anxiety before dental treatment. Romanian Journal of Oral Rehabilitation. 2019;(1):76.</i> 5. <i>Melwani AM, Srinivasan I, Setty JV, D R MK, Pamnani SS, Lalitya D. A clinical comparative study between conventional and camouflaged syringes to evaluate behavior and anxiety in 6-11-year-old children during local anesthesia administration-a novel approach. J Dent Anesth Pain Med. 2018; 18(1): 35–40.</i> 6. <i>Naulin-IFI C, Berthet A, Delfosse-Verlyck C, Descroix V, Desprez-Droz D, Foray H, et coll. Odontologie pédiatrique clinique. Rueil-Malmaison : Editions CdP ; 2011. p. 44-47.</i> 7. <i>Artaud C, Naulin-lfi C. L'anesthésie locale en dentisterie pédiatrique : approches cliniques. Réal Clin. 2006; 17(2): 201-214.</i> 8. <i>Aussel A, Amédée J, Nancy J, Lavaud A, Barsby T, Rouas P, et coll. Technique d'anesthésie</i>

intraosseuse et acceptation de l'anesthésie locale et chez l'enfant. 44e journée internationale de la société de pédiodontie [Internet]. 2014 [consulté le 01/05/19]. Disponible sur : https://sfop2014.sciencesconf.org/conference/sfop2014/pages/Resumes_a_mettre_sur_site_menu_deroulant_03.04.2014.pdf. p. 2.

9. Cathébras P. Douleur, somatisation, et culture : *peut-on aller au-delà des stéréotypes?. Douleur Analg.* 2000 ; 13(3) : 159–62. Davis MJ, Vogel LD. Local anesthetic safety in pediatric patients. *NY State Dent J* 1996 ;62 :32-5.
10. Davis MJ, Vogel LD. Local anesthetic safety in pediatric patients. *NY State Dent J* 1996 ;62 :32-5.
11. Berthet A, Droz D, Manière MC, Naulin-Ifi C, Tardieu C. *Traitement de la douleur et de l'anxiété chez l'enfant.* Paris : Quintessence Internationale éditeur ; 2007. 125 p.
12. Ecoffey C, Annequin D. *La douleur chez l'enfant.* Paris : Médecine Sciences Publications ; 2011. 162 p.
13. Eitner S, Wichmann M, Paulsen A, Holst S. Dental anxiety – an epidemiological study on its clinical correlation and effects on oral health. *J Oral Rehabil.* 2006; 33(8): 588-593.
14. Bystritsky A, Kronemyer D. Stress and anxiety: counterpant elements of the stress/anxiety complex. *Psychiatr Clin North Am.* 2014; 37(4): 489-518.
15. Bansal N, Saha S, Jaiswal JN, Samadi F. Pain elimination during injection with Newer electronic

	<p><i>devices: a comparative evaluation in children. Int J Clin Pediatr Dent. 2014; 7(2): 71-76.</i></p> <p>16. <i>Arreto C-D. Anesthésiques locaux. EMC - Médecine buccale. 2008 ; 3(1) : 1-14. [Article 28-185-M-10].</i></p> <p>17. <i>Boronat Lopez A, Penarrocha Diago M. Failure of locoregional anesthesia in dental practice : review of the litterature. Med Oral Patol Oral Cir Bucal. 2006; 11(6): E510-E513.</i></p> <p>18. <i>Lathwal G, Pandit IK, Gugnani N, Gupta M. Efficacy of different precooling agents and topical anesthetics on the pain perception during intraoral injection : a comparative clinical study. Int J Clin Pediatr Dent. 2015; 8(2): 119-22.</i></p> <p>19. <i>Leston J. Anatomie fonctionnelle du nerf trijumeau. Neurochir J. 2009 ; 55(2) : 99-112.</i></p> <p>20. <i>Davis MJ, Vogel LD. Local anesthetic safety in pediatric patients. NY State Dent J. 1996; 62(2): 32-5.</i></p> <p>21. <i>Beneito-Brotons R, Peñarrocha-Oltra D, Ata-Ali J, Peñarrocha MA. Intraosseous anesthesia with solution injection controlled by a computerized system versus conventional oral anesthesia: a preliminary study. Med oral patol oral cir buccal. 2012; 17(3): e426-9.</i></p> <p>22. <i>Ching D, Finkelman M, Loo CY. Effect of the DentalVibe injection system on pain during local anesthesia injections in adolescent patients. Pediatr Dent 2014; 36(1): 51-5.</i></p> <p>23. <i>Garret-Bernardin A, Cantile T, D'Antò V, et al. Pain experience and behaviour management in pediatric dentistry : a comparison between</i></p>
--	--

	<p><i>traditional local anesthesia and the Wand computerized delivery system. Pain Res Manag 2017 ;2017 :7941238.</i></p> <p>24. <i>Mittal M, Kumar A, Srivastara D, Sharma P, Sharma S. Pain perception: computerized versus traditional local anesthesia in pediatric patient. J Clin Pediatr Dent. 2015; 39(5): 470-4.</i></p> <p>25. <i>Dickenson AH. Gate control theory of pain stands the test of time. Br J Anaesth. 2002; 88(6): 755-7.</i></p> <p>26. <i>Bagherian A, Sheikhfathollahi M. Children's behavioral pain reactions during local anesthetic injection using cotton-roll vibration method compared with routine topical anesthesia: a randomized controlled trial. Dent Res J (Isfahan). 2016; 13(3): 272-7.</i></p> <p>27. <i>Kamath PS. A novel distraction technique for pain management during local anesthesia administration in pediatric patients. J Clin Pediatr Dent. 2013; 38(1): 45-7.</i></p> <p>28. <i>Chambers CT, Giesbrecht K, Craig KD, Bennett SM, Huntsman E. A comparison of faces scales for the measurement of pediatric pain: children's and parents' ratings. Pain. 1999; 83(1): 25-35.</i></p> <p>29. <i>Gauvain-Piquard A, Pichard-Léandri E. La douleur chez l'enfant. Paris : Medsi-McGrawHill ; 1989. 263 p.</i></p> <p>30. <i>Salma RG, Abu-Naim H, Ahmad O, Akelah D, Salem Y, Midoun E. Vitals signs changes during dental procedures: a prospective longitudinal cross-over clinical trial. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol. 2019; 127(1): 30-39.</i></p> <p>31. <i>Ball JW, Dans JE, Flynn JA, Solomon BS, Stewart</i></p>
--	---

	<p><i>RW. Vitals signs and pain assessment. Seidal's guide to physical examination. 8e édition. St Louis, MO: Elsevier/Mosby; 2015. p. 50-63.</i></p> <p><i>32. Irurzun IM, Defeo MM, Garavaglia L, Mailland T, Mola EE. Scaling behavior in the heart rate variability characteristics with age [Internet]. 2018 [consulté le 12 Mar 2019]. Disponible sur : http://arxiv.org/abs/1810.04269</i></p> <p><i>33. Chan ED, Chan MM. Pulse oximetry : understanding its basic principles facilitates appreciation of its limitations. Respir Med. 2013; 107(6): 789-799.</i></p>
Objectif principal *	<p><u>Objectif principal :</u></p> <p>Comparer l'évolution « avant-après » de la fréquence cardiaque lors d'une anesthésie para-apicale entre la technique d'infiltration classique et celle assistée électroniquement.</p>
Objectifs secondaires *	<p><u>Objectifs secondaires :</u></p> <ol style="list-style-type: none">1. Comparer l'évolution « avant-après » de la fréquence cardiaque lors d'une anesthésie para-apicale entre la technique d'infiltration classique et celle par vibrations.2. Comparer l'évolution « avant-après » de la fréquence cardiaque lors d'une anesthésie para-apicale entre la technique d'infiltration assistée électroniquement et celle par vibrations.3. Comparer la douleur ressentie lors d'une anesthésie para-apicale entre la technique d'infiltration classique et celle assistée

	<p>électroniquement.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Comparer la douleur ressentie lors d'une anesthésie para-apicale entre la technique d'infiltration classique et celle par vibrations. 5. Comparer la douleur ressentie lors d'une anesthésie para-apicale entre la technique d'infiltration assistée électroniquement et celle par vibrations. 6. Comparer la douleur « objective » lors d'une anesthésie para-apicale entre la technique d'infiltration classique et celle assistée électroniquement. 7. Comparer la douleur « objective » lors d'une anesthésie para-apicale entre la technique d'infiltration classique et celle par vibrations. 8. Comparer la douleur « objective » lors d'une anesthésie para-apicale entre la technique d'infiltration assistée électroniquement et celle par vibrations.
<p>Critères de Jugement Principal</p> <p>Et secondaires *</p>	<p><u>Critère de jugement principal :</u></p> <p>La variation de la fréquence cardiaque (Var_{FC}).</p> <p>$Var_{FC} = FC_{max} - FC_{repos}$</p> <p>$FC_{repos}$: fréquence cardiaque mesurée au repos lorsque l'enfant est placé sur le fauteuil du cabinet</p> <p>FC_{max} : fréquence cardiaque maximale entre le début de la pénétration de la muqueuse de l'aiguille jusqu'à la fin de l'injection</p> <p><u>Critères de jugement secondaire :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identique au CJP 2. Identique au CJP

	<ol style="list-style-type: none"> 3. La douleur ressentie sera évaluée par l'échelle visuelle analogique (EVA) de Wong-Baker, ordonnée de 0 à 10 (0 correspondant à l'absence totale de douleur ressentie et 10 à la douleur maximale imaginable) 4. Identique au précédent 5. Identique au précédent 6. La douleur « objective » sera évaluée par l'échelle SEM Sound, Eye & Motor ordonnée de 0 à 9 (0 correspondant à l'absence totale de douleur et 9 à la douleur maximale imaginable) 7. Identique au précédent 8. Identique au précédent
<p>Schéma Général de l'étude *</p>	<p>Il s'agit d'un essai contrôlé randomisé, monocentrique, en simple aveugle. L'enfant ne connaîtra pas quelle technique est utilisée. L'étude est transversale, dans la mesure où la participation de l'enfant s'arrête à l'issue de l'acte anesthésique. Il n'y a aucun suivi de sujet.</p> <p>Lors de la consultation, si le patient correspond aux critères d'inclusion, une notice d'information décrivant l'essai clinique et le protocole de soins est remise aux parents / tuteurs responsables de l'enfant. Après un délai de réflexion (délai entre la consultation et le rendez-vous de soin) de 7 jours au minimum, la décision de la famille sera recueillie. Les patients seront inclus à réception du consentement éclairé signé par l'enfant et ses représentants légaux (voir documents annexes).</p> <p>L'étude est uniquement réalisée chez les enfants présentant une ou plusieurs dents à soigner et pour</p>

lesquelles une anesthésie para-apicale est nécessaire. Il ne s'agit pas d'une urgence douloureuse mais d'un rendez-vous programmé.

a. Le matériel

Le matériel utilisé pour cette étude est déjà autorisé et présent en vente libre sur le marché : un oxymètre de pouls, une seringue classique, une seringue électronique, des cotons salivaires et le produit anesthésique contenu dans les carpules.

- **L'oxymètre de pouls ou saturomètre** mesure la fréquence cardiaque. Cet appareil utilise une technique transcutanée non invasive et totalement inoffensive : l'oxymétrie colorimétrique associée à la photopléthysmographie. Il est constitué d'un capteur qui se place à l'index de la main droite du patient, relié à un moniteur, qui affiche sa fréquence cardiaque. De nombreuses publications ont déjà démontré que le ressenti de la douleur augmente la fréquence cardiaque. Chez l'enfant, la fréquence cardiaque peut varier entre 70 et 140 battements par minute (bpm). Entre 6 et 8 ans, elle est plus proche de 100 bpm, puis la fréquence cardiaque moyenne tend à diminuer au cours de la croissance de l'enfant pour atteindre en moyenne 70-80 bpm chez les 12-14 ans. L'appareil utilisé dans le cadre du protocole est un modèle Radical 7, pulse CO oxymeter à extraction de signal avec technologie Masimo Rainbow.

- La **seringue classique** est une seringue métallique à piston. C'est la seringue la plus couramment employée en odontologie.

- La **seringue électronique** SleeperOne® (electronic

system for dental anesthetic) de la société DentalHiTec. La pièce à main, en forme de stylo, est reliée à une pédale. La vitesse d'injection du liquide anesthésique est contrôlée électroniquement pour optimiser le temps d'injection.

- **Les carpules anesthésiques** utilisées dans le service d'odontologie pédiatrique de l'hôpital CHRU de Nancy sont Septanest® Articaïne + Adrénaline 1/200 000.

- **Les cotons-tiges** : appuyés sur la muqueuse de la joue, du côté de la zone à anesthésier.

b. Les préalables à l'anesthésie

Lors de la consultation initiale avec l'enfant, les opérateurs s'assurent que tous les critères d'inclusion sont présents. Une notice d'informations et un consentement éclairé sont transmis aux parents.

Le choix de la technique de l'anesthésie est défini de façon aléatoire. La randomisation est une randomisation stratifiée sur l'âge (6-10 ans ; 11-15 ans et 16-17 ans) et le sexe, effectuée de manière électronique en utilisant le logiciel SAS version 9.4 – Proc PLAN (SAS Institute, Inc., Cary, N.C.).

Trois listes de randomisation (groupe d'affectation en fonction du numéro d'inclusion, du groupe d'âge et du sexe, dans enveloppes cachetées) seront établies. La randomisation sera réalisée juste après la signature du consentement par le patient.

Les enfants inclus seront randomisés en 3 groupes par tirage au sort :

- ***groupe anesthésie électronique,***
- ***groupe anesthésie classique,***

- ***groupe anesthésie avec vibrations.***

Lors de la consultation d'inclusion (après récupération des consentements signés), l'enfant est placé sur le fauteuil du cabinet. L'oxymètre de pouls est placé immédiatement à son doigt. Dès qu'il indique une fréquence cardiaque stable (à 4 battements près pendant 10 secondes), les données commencent à être recueillies.

Les opérateurs sont multiples. Il s'agit de praticiens travaillant dans le service d'odontologie pédiatrique de l'hôpital CHRU de Nancy. Leur nom figure sur le bordereau à compléter. A chaque anesthésie exécutée dans le cadre de l'étude, l'opérateur est chargé d'effectuer l'infiltration selon le protocole. Une seconde personne est chargée du recueil des données.

Pendant 3 minutes, le déroulement du soin à exécuter est expliqué à l'enfant, et ce, de la même manière quel que soit le type d'anesthésie employé (simple aveugle). A cette issue, la fréquence cardiaque au repos -après qu'elle s'est stabilisée- est répertoriée dans le bordereau de saisie.

c. L'anesthésie

Pour l'**anesthésie para-apicale classique**, le protocole est le suivant : comme l'indique les ouvrages de référence en la matière, un anesthésique de contact est appliqué au préalable. L'opérateur sèche la zone de muqueuse à anesthésier et y applique un coton-tige imbibé de Xylocaïne® 2%. Il faut attendre une minute pour que l'anesthésique de contact fasse effet.

En vestibulaire, l'opérateur tend la muqueuse pour permettre une pénétration passive de l'aiguille. Le biseau

est orienté de façon à former un angle de 20° au maximum entre l'aiguille et la muqueuse. L'injection se fait lentement : 40 secondes pour les ¾ de la carpule.

Pour **l'anesthésie para-apicale assistée électroniquement**: d'après DentalHiTec, son utilisation ne nécessite pas d'anesthésie topique. En vestibulaire, l'opérateur infiltre la muqueuse avec l'aiguille. L'aiguille utilisée est identique à celle de la technique classique. Le biseau est donc angulé à l'identique. L'opérateur appuie sur la pédale de l'appareil pour injecter. L'infiltration se fait au goutte à goutte puis s'accélère.

Pour l'anesthésie para-apicale avec vibrations : l'infiltration est semblable à celle de l'anesthésie classique et nécessite le même matériel. La différence est que, quelques secondes avant l'infiltration, la joue du patient est soumise à l'appui d'un coton-tige que l'on maintient en créant de petites vibrations. Cette stimulation de cette zone perdure pendant la totalité de l'injection de la solution anesthésique et s'arrête une fois que l'aiguille est ressortie de la zone d'injection.

Les données indiquées par l'oxymètre de pouls sont recueillies de la pénétration de la muqueuse de l'aiguille jusqu'à la fin de l'injection. La fréquence cardiaque maximale seule est retenue.

Le temps que l'anesthésie fasse effet, le patient est laissé au calme. A l'aide de l'EVA, il est demandé au patient d'indiquer à quel niveau il situe la douleur ressentie lors de l'anesthésie qui lui a été faite (« montre-nous quel visage représente le mieux ce que tu as ressenti ? »). La personne qui recueille les données doit également établir le score SEM du patient.

Le recueil des données est maintenant terminé,

	<p>l'opérateur qui a pris en charge l'enfant pour l'anesthésie peut commencer le soin.</p> <p>En résumé, le recueil de données porte sur l'EVA (auto-évaluation par l'enfant), sur l'échelle SEM (hétéro-évaluation) et sur la fréquence cardiaque.</p> <p>Les temps opératoires avant, pendant et après l'anesthésie ont été décidés afin :</p> <ul style="list-style-type: none"> • qu'ils soient suffisamment longs pour laisser l'enfant se reposer et se relaxer, permettant à sa fréquence cardiaque de se stabiliser, et ainsi ne pas biaiser les paramètres biologiques, • qu'ils respectent les protocoles anesthésiques des ouvrages de référence, • que le temps de rendez-vous de l'enfant ne soit pas allongé, car ce dernier peut perdre rapidement patience.
<p>Population, échantillonnage *</p>	<p>Les sujets de l'étude seront recrutés parmi la patientèle ayant un rendez-vous programmé au service d'odontologie pédiatrique de l'hôpital CHRU de Nancy.</p> <p>Les individus sélectionnés correspondent aux critères d'inclusion suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enfants des deux sexes âgés de 6 à 17 ans inclus. • Enfant dont le plan de traitement nécessite au moins une anesthésie. • Enfant calme et coopérant (le comportement de l'enfant est observé à l'occasion de la consultation d'information : si l'enfant ouvre la bouche et consent à se laisser soigner sans difficulté, si ses gestes sont calmes, s'il est obéissant et à l'écoute

	<p>du praticien, en l'absence de marqueurs de l'anxiété tels que des mouvements incontrôlés, des sueurs, une pâleur)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enfant parlant français. • Enfant apte mentalement à comprendre l'objectif et la réalisation des soins (à l'écoute des explications du praticien). <p>Les critères de non-inclusion sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Refus d'au moins l'un des 2 parents. • Enfant ne bénéficiant pas d'un régime de SS. • Consultation en urgence ou liée à un traumatisme. • Enfant présentant une allergie aux produits utilisés. • Enfant présentant une des pathologies suivantes (contre-indication à la réalisation de l'étude). • Prise d'un traitement médicamenteux entre le rendez-vous de consultation et le rendez-vous de soin. <p>Le critère d'exclusion est :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anesthésie qui se déroule mal : l'enfant n'arrive pas à se relaxer, il panique, il refuse le soin.
<p>Nombre de sujets PREVUS (patients, témoins)</p> <p>Justification *</p>	<p>En considérant les paramètres suivants :</p> <p>Evolution « avant-après » de la fréquence cardiaque par une anesthésie para-apicale avec la technique d'infiltration classique : moyenne = 11,7 / écart-type = 3,5</p> <p>Evolution « avant-après » de la fréquence cardiaque par une anesthésie para-apicale avec la technique d'infiltration assistée électroniquement : moyenne = 8,2 /</p>

	<p>écart-type = 7,6</p> <p>Evolution « avant-après » de la fréquence cardiaque par une anesthésie para-apicale avec la technique d'infiltration avec vibrations : moyenne = 9,4 / écart-type = 4,7</p> <p>Risque de 1^{ère} espèce : 5%</p> <p>Puissance statistique : 80%</p> <p>Le nombre de sujets à inclure par groupe pour la comparaison des techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Classique vs assistée électroniquement : 51 par groupe. - Classique vs avec vibrations : 152 par groupe. - Assistée électroniquement vs avec vibrations : 366 par groupe. <p>Le nombre de sujets retenu par groupe est 152, permettant de comparer chacune des techniques alternatives (assistée électroniquement et par vibrations) avec la technique classique.</p> <p>Ainsi, 456 sujets devront être inclus au total (152 x 3).</p>
<p>Nature, origine des données, support et circuit des données</p>	<p><u>Données collectées</u> : cf. bordereau de saisie (en annexe).</p> <p>Le contenu des bordereaux est anonyme et sera ensuite saisi dans un fichier informatique, sur l'ordinateur de l'investigateur.</p>
<p>Analyses statistiques *</p>	<p>Les comparaisons de (i) l'évolution des fréquences cardiaques, (ii) des mesures d'EVA de Wong-Baker et (iii) des scores totaux pour le SEM entre les 3 méthodes seront réalisées 2 à 2 par l'intermédiaire d'un test de</p>

	<p>Student ou de Mann-Whitney (tests sur échantillons indépendants) avec correction de Bonferroni pour la multiplicité des tests.</p> <p>Les analyses seront réalisées sur le logiciel SAS version 9.4 (SAS Institute, Inc., Cary, N.C.).</p>
<p>Des personnes spécialement protégées, sont-elles concernées par votre recherche</p> <p><input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/> Oui, précisez dans le cadre ci-contre</p>	<p><input type="checkbox"/> Femmes enceintes, parturientes ou mères qui allaitent</p> <p><input type="checkbox"/> Personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative</p> <p><input type="checkbox"/> Personnes faisant l'objet de soins psychiatriques</p> <p><input type="checkbox"/> Personnes séjournant dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celles de la recherche</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Personnes mineures (non émancipées) : attention modalités d'information particulière</p> <p><input type="checkbox"/> Personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection légale (tutelle, curatelle, sauvegarde de justice) : attention modalités d'information particulière</p> <p><input type="checkbox"/> Personnes hors d'état d'exprimer leur consentement et qui ne font pas l'objet d'une mesure de protection juridique : attention modalités d'information particulière</p> <p>Le protocole devra justifier que l'on ne peut pas inclure d'autres personnes.</p>
<p>Modalités d'information et de recueil du consentement / de la non-opposition des sujets</p>	<p>Remise d'une notice d'information et du formulaire de consentements lors de la première consultation.</p> <p>Lors du prochain rendez-vous, les formulaires de consentements des personnes acceptant de participer à cette recherche seront collectés.</p>

Durées	La durée de participation du sujet dans l'étude est celle du soin. Le recueil de données est immédiat. Il n'y a donc aucun suivi.
Besoins logistiques	Aucun
Financement	Cette étude ne nécessite aucun financement car elle ne crée aucun surcoût.
Résultats/bénéfices éventuels attendus	Au terme de cette étude, une technique d'anesthésie pourrait se démarquer par rapport aux deux autres. Ou a contrario il pourrait n'y avoir aucune différence significative d'une méthode à l'autre. Cette étude permettrait donc d'approuver ou réprover leur utilité, ainsi que son utilisation, dans la pratique dentaire.

2.2 Documents annexes

2.2.1 Bulletin d'information

- Ce bulletin est à l'attention des parents / tuteurs légaux de l'enfant.

Madame, Monsieur,

Une étude est actuellement réalisée par les praticiens du service dentaire pédiatrique au sein du CHRU de Nancy. Le patient est au cœur du processus de coopération et en est le bénéficiaire. L'objectif est de comprendre et d'évaluer la douleur ressentie potentiellement lors de l'anesthésie locale. Cela ne modifie ni le plan de traitement, ni les soins à réaliser chez l'enfant.

L'anesthésie locale dentaire est exécutée aléatoirement selon différentes techniques, qui sont déjà utilisées au sein du service d'odontologie. Un oxymètre de pouls est mis en place à l'index de la main de l'enfant afin de recueillir sa fréquence cardiaque. Il s'agit uniquement d'un moyen d'observation et d'analyse de données statistiques lors d'un rendez-vous unique. Ce procédé n'est absolument pas invasif. Il n'y a aucune conséquence sur le suivi du patient.

L'inclusion de votre enfant dans ce protocole est soumise à votre consentement éclairé. Comme le stipule la loi, si vous l'autorisez à participer à l'étude, un délai de rétractation de 7 jours vous ait imparti.

- Si la famille consent à inclure son enfant dans l'étude, une feuille explicative décrivant l'acte qui sera effectué au prochain rendez-vous lui sera remise. Cette fiche permet de les préparer au déroulement du protocole.

Lors de votre prochain rendez-vous en odontologie pédiatrique, le chirurgien-dentiste va effectuer un soin chez votre enfant. Voici ci-dessous la description de la séance :

Après l'installation de votre enfant au fauteuil, un oxymètre de pouls est posé sur son index gauche. L'oxymètre est un capteur semblable à une petite

pince à linge, il est complètement indolore et non invasif, il transmet le rythme cardiaque de votre enfant sur un écran, que nous visionnons simultanément. Les données recueillies sur cet écran sont collectées pendant une partie du rendez-vous.

Le déroulement du soin est récapitulé par le chirurgien-dentiste.

Chaque objet ou instrument est précisé, afin de l'enfant n'ait aucune surprise, puisse poser ses questions si il en a, et qu'il prenne le temps de se détendre si cela lui est nécessaire.

Une anesthésie est effectuée afin d'endormir la dent. Ainsi votre enfant ne ressent aucune douleur lorsque le chirurgien-dentiste pratique le soin. Attention toutefois, la dent peut être encore endormie après le rendez-vous, il faut donc veiller à ce qu'il ne se morde pas la joue dans les heures qui suivent.

2.2.2 Bulletin d'autorisation

Ce bulletin autorise l'enfant à participer au protocole. Il doit être conservé avec le recueil de données.

Je

soussigné(e).....

....., parents / tuteurs de l'enfant..... acceptent que ce

dernier participe à l'étude mise en place dans le service odontologique du CHRU de Nancy, dans le cadre de ses soins.

Date :/..../....

Signatures :

Précédées de la mention lu et approuvé

père

mère

2.2.3 Bordereau de saisie des données

Nom de l'opérateur :

Nom du méthodologiste :

Numéro d'anonymat du patient	
Sexe	
Age	
Poids	
Localisation de l'anesthésie	
Technique utilisée pour l'anesthésie	
Acte à réaliser	
Auto-évaluation du patient sur l'EVA	
1) Fréquence cardiaque stable enregistrée dès que l'enfant est sur le fauteuil, avant l'explication du déroulement des soins	
2) Fréquence cardiaque maximale enregistrée pendant l'injection vestibulaire	

2.2.4 Attestation méthodologique



ATTESTATION DE METHODOLOGIE

(Résumé du projet)

Nom et Prénom du méthodologiste	REMEN Thomas
Service / Unité	PARC / UMDS
Pôle	S ² R

Je soussigné, Thomas REMEN - méthodologiste à la PARC - certifie : (1) avoir élaboré la méthodologie de l'étude intitulée « *Etude comparative de trois techniques d'infiltration sur la mesure de la douleur lors de l'anesthésie para-apicale.* » dont l'investigateur principal/coordonnateur est le Dr Jacques PREVOST et (2) avoir validé la version du résumé du projet datée du 07/06/2019, en particulier le (les) objectif(s), le design de l'étude, la méthode d'échantillonnage, les critères de jugement et la stratégie d'analyse.

- Objectif principal: Comparer l'évolution « avant-après » de la fréquence cardiaque lors d'une anesthésie para-apicale entre la technique d'infiltration classique et celle assistée électroniquement.
- Design de l'étude : Essai contrôlé randomisé, monocentrique, en simple aveugle sur des patients âgés de 6 à 17 ans suivis dans le service d'odontologie pédiatrique du CHRU de Nancy

Dans ce cadre, je m'engage à apporter toute précision utile qui serait demandée par le comité scientifique de la DRCL.

Attestation faite à Vandoeuvre les Nancy, le 07/06/2019.


Signature du Méthodologiste

CONCLUSION

La pédodontie est une spécialité à part entière de l'odontologie. L'approche clinique doit être adaptée à l'enfant et la réussite d'une anesthésie locale efficace et sans douleur est un enjeu majeur pour le bon fonctionnement des soins.

De nouvelles technologies émergent sur le marché. Elles ont pour objectif et promesse marketing de faciliter cet acte parfois redouté, tant par le patient que par le praticien.

C'est dans cette optique que nous avons rédigé un protocole d'étude visant à faire le point sur trois types d'anesthésies : l'anesthésie locale classique, l'anesthésie locale assistée électroniquement et l'anesthésie locale avec vibrations.

Ce protocole est non invasif et ne modifie en rien le plan de traitement du patient. Il peut conduire à une analyse statistique fiable car il a été réfléchi afin que les biais statistiques soient réduits à minima.

A terme, l'objectif est de mener une étude basée sur ce protocole, afin de mettre en évidence un type d'anesthésie par rapport à un autre. L'intérêt est double : d'une part pour le praticien, à qui il permettra, dans sa pratique quotidienne, d'orienter son choix quant au mode opératoire lors de l'anesthésie locale et d'autre part, pour le patient dont le bien-être sera augmenté.

Bibliographie

1. Albe-Fessard D, Fessard J-L. La douleur : ses mécanismes et les bases de ses traitements. Paris : Masson ; 1996. 201 p.
2. Al-Delayme RE. A comparison of two anesthesia methods for the surgical removal of maxillary third molars: PSA nerve block technique vs. local infiltration technique. *J Clin Exp Dent.* 2014; 6(1): e12–e16. doi:10.4317/jced.51199.
3. AlSarheed M. Children's perception of their dentists. *Eur J Dent.* 2011; 5(2): 186-190.
4. American academy of Pediatric Dentistry. Guideline on behavior guidance for the pediatric dental patient. *Pediatric Dent.* 2015; 37(5): 57-70.
5. Aminabadi N, Farahani R, Oskowei S. Site-specificity of pain sensibility to intraoral anesthetic injections in children. *J Oral Sci.* 2009; 51(2): 239-43.
6. Anand KJ, Craig KD. New perspectives on the definition of pain. *Pain.* 1996; 67(1): 3-6.
7. Armfield JM, Milgrom P. A clinician guide to patients afraid of dental injections and numbness. *SAAD Dig.* 2011; 27: 33-9.
8. Arreto C-D. Anesthésiques locaux. *EMC - Médecine buccale.* 2008 ; 3(1) : 1-14. [Article 28-185-M-10].
9. Artaud C, Naulin-lfi C. L'anesthésie locale en dentisterie pédiatrique : approches cliniques. *Réal Clin.* 2006; 17(2): 201-214.
10. Aussel A, Amédée J, Nancy J, Lavaud A, Barsby T, Rouas P, et coll. Technique d'anesthésie intraosseuse et acceptation de l'anesthésie locale et chez l'enfant. 44e journée internationale de la société de pédodontie [Internet]. 2014 [consulté le 01/05/19]. Disponible sur : https://sfop2014.sciencesconf.org/conference/sfop2014/pages/Resumes_a_mettre_sur_site_menu_deroulant_03.04.2014.pdf. p. 2.
11. Bagherian A, Sheikhfathollahi M. Children's behavioral pain reactions during local anesthetic injection using cotton-roll vibration method compared with routine topical anesthesia: a randomized controlled trial. *Dent Res J (Isfahan).* 2016; 13(3): 272-7.

12. Ball JW, Dans JE, Flynn JA, Solomon BS, Stewart RW. Vitals signs and pain assessment. Seidal's guide to physical examination. 8e édition. St Louis, MO: Elsevier/Mosby; 2015. p. 50-63.
13. Bansal N, Saha S, Jaiswal JN, Samadi F. Pain elimination during injection with Newer electronic devices: a comparative evaluation in children. *Int J Clin Pediatr Dent.* 2014; 7(2): 71-76.
14. Beneito-Brotons R, Peñarrocha-Oltra D, Ata-Ali J, Peñarrocha MA. Intraosseous anesthesia with solution injection controlled by a computerized system versus conventional oral anesthesia: a preliminary study. *Med oral patol oral cir buccal.* 2012; 17(3): e426-9.
15. Bennaceur S, Sagnet P, Ernewein D, Maudier C, Louafi S, Couly. Anesthésies locale, locorégionale et générale en odontologie et stomatologie pédiatriques. *EMC - Pédiatrie - Maladies infectieuses.* 2002 : 1-15 [Article 4-014-C-45].
16. Bérard R. *Pédodontie : approche clinique de l'enfant en odonto-stomatologie.* Paris : Editions Prélat ; 1980. 307 p.
17. Berde C, Sethna N. Analgesics for the treatment of pain in children. *N Engl J Med.* 2002; 347(14): 1094 -103.
18. Berthet A, Droz D, Manière MC, Naulin-Ifi C, Tardieu C. *Traitement de la douleur et de l'anxiété chez l'enfant.* Paris : Quintessence Internationale éditeur ; 2007. 125 p.
19. Boronat Lopez A, Penarrocha Diago M. Failure of locoregional anesthesia in dental practice : review of the litterature. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2006; 11(6): E510-E513.
20. Boucher Y. Cibles biologiques des anesthésiques locaux. *Réal Clin.* 2006 ; 17(2) : 109-124.
21. Boureau F. *Douleurs aiguës, douleurs chroniques, soins palliatifs.* Paris : Editions Med-line ; 2004. 475 p.
22. Brand HS, Abraham-Inpijn L. Cardiovascular responses induced by dental treatment. *Eur J Oral Sci.* 1996; 104(3): 245-252.
23. Bystritsky A, Kronemyer D. Stress and anxiety: counterpant elements of the stress/anxiety complex. *Psychiatr Clin North Am.* 2014; 37(4): 489-518.
24. Cathébras P. Douleur, somatisation, et culture : peut-on aller au-delà des stéréotypes?. *Douleur Analg.* 2000 ; 13(3) : 159–62.

25. Chambers CT, Giesbrecht K, Craig KD, Bennett SM, Huntsman E. A comparison of faces scales for the measurement of pediatric pain: children's and parents' ratings. *Pain*. 1999; 83(1): 25-35.
26. Chan ED, Chan MM. Pulse oximetry : understanding its basic principles facilitates appreciation of its limitations. *Respir Med*. 2013; 107(6): 789-799.
27. Chang H, Noh J, Lee J, Kim S, Koo K, Kim T, Scol Y, Lee Y, Ku Y, Rhyu I. Relief of Injection Pain During Delivery of Local Anesthesia by Computer-Controlled Anesthetic Delivery System for Periodontal Surgery : Randomized Clinical Controlled Trial. *J Periodontol*. 2016; 87(7): 783-789.
28. Ching D, Finkelman M, Loo CY. Effect of the DentalVibe injection system on pain during local anesthesia injections in adolescent patients. *Pediatr Dent* 2014; 36(1): 51-5.
29. Chugani HT. A critical period of brain development: studies of cerebral glucose utilization with PET. *Prev Med*. 1998; 27(2): 184-8.
30. Crepy C. Anatomie cervico-faciale, volume 1, ostéologie crânio-faciale, anatomie descriptive de la face et du cou. Paris : Masson ; 1967. 433 p.
31. Davis MJ, Vogel LD. Local anesthetic safety in pediatric patients. *NY State Dent J*. 1996; 62(2): 32-5.
32. Davoudi A, Rismanchian M, Akhavan A, Nosouhian S, Bajoghli F, Haghghat A, et coll. A brief review on the efficacy of different possible and nonpharmacological techniques in eliminating discomfort of local anesthesia injection during dental procedures. *Anesth Essays Res*. 2016; 10(1): 13–16.
33. Delege L, Ghnassia MD, Rosenberg S. Le risque anesthésique chez l'enfant. *Gaz Med*. 1984 ; 91(2) : 63-71.
34. Descroix V. Pharmacologie des anesthésiques locaux et des vasoconstricteurs. *Réal Clin*. 2006; 17(2): 125-136.
35. Dickenson AH. Gate control theory of pain stands the test of time. *Br J Anaesth*. 2002; 88(6): 755-7.
36. Ecoffey C, Annequin D. La douleur chez l'enfant. Paris : Médecine Sciences Publications ; 2011. 162 p.
37. Erdogan O, Sinsawat A, Pawa S, Rintanalert D, Vuddhakanok S. Utility of Vibratory Stimulation for Reducing Intraoral Injection Pain. *Anesth Prog*. 2018; 65(2): 95–99.

38. Eitner S, Wichmann M, Paulsen A, Holst S. Dental anxiety – an epidemiological study on its clinical correlation and effects on oral health. *J Oral Rehabil.* 2006; 33(8): 588-593.
39. Evers H, Haegerstam G. *Manuel d'anesthésie locale dentaire.* Paris : Editions MEDSI ; 1982. Chapitre 6, Anesthésie locale pour enfant et adolescents. 208 p.
40. Frankl SN, Shiere FR, Fogels HR. Should the parent remain with the child in the dental operator ? *J Dent Child.* 1962; 29: 150-63.
41. Ghaderi F, Ahmadbeigi M. Pain Perception Due to Dental Injection by Smartject: Split Mouth Design Study. *J Dent (Shiraz).* 2018; 19(1): 57–62.
42. Galili D, Garfunkel A, Elad S, Zusman SP, Malamed SF, Finder M, et coll. Respiratory distress. *Refuat Hapeh Vehashinayim.* 2002; 19(1): 34-46.
43. Garret-Bernardin A, Cantile T, D'Antò V, Galanakis A, Fauxpoint G, Ferrazzano GD, et coll. Pain experience and behaviour management in pediatric dentistry : a comparison between traditional local anesthesia and the Wand computerized delivery system. *Pain Res Manag.* 2017; 2017: 7941238.
44. Gauvain-Piquard A, Pichard-Léandri E. *La douleur chez l'enfant.* Paris : Medsi-McGrawHill ; 1989. 263 p.
45. Gazzaniga M, Ivry R, Mangun G. *Neurosciences cognitives : la biologie de l'esprit.* Louvain-la-Neuve: Edition De Boeck ; 2000. Chapitre 4, Perception et Encodage. 585 p.
46. Gazzaniga M, Ivry R, Mangun G. *Neurosciences cognitives : la biologie de l'esprit.* Louvain-la-Neuve : Edition De Boeck ; 2000. Chapitre 5, Fonctions perceptives supérieures. 585 p.
47. Goel S, Chang B, Bhan K, El-Hindy N, Kolli S. « Cryoanalgesic preparation » before local anesthetic injection for lid surgery. *Orbit.* 2006; 25(2): 107-10.
48. Hameed NN, Sargod SS, Bhat SS, Hedge SK, Bava MM. Effectiveness of precooling the injection site using tetrafluorethane on pain perception in children. *J Indian Soc Pedod Prev Dent.* 2018; 36(3): 296-300.
49. Hamilton JG. Needle phobia: a neglected diagnosis. *J Fam Pract.* 1995; 41(2): 169-75.

50. Idris M, Sakkir N, Naik KG, Jayaram NK. Intraosseous injection as an adjunct to conventional local anesthetic techniques: a clinical study. *J Conserv Dent.* 2014; 17(5): 432–435.
51. Irurzun IM, Defeo MM, Garavaglia L, Mailland T, Mola EE. Scaling behavior in the heart rate variability characteristics with age [Internet]. 2018 [consulté le 12 Mar 2019]. Disponible sur : <http://arxiv.org/abs/1810.04269>
52. Kamath PS. A novel distraction technique for pain management during local anesthesia administration in pediatric patients. *J Clin Pediatr Dent.* 2013; 38(1): 45-7.
53. Kaufman E, Epstein JB, Naveh E, Gorsky M, Gross A, Cohen G, et coll. A survey of pain, pressure, and discomfort induced by commonly used oral local anesthesia injections. *Anesth Prog.* 2005; 52(4): 122-7.
54. Landru M, Courson F. *Odontologie pédiatrique au quotidien.* Rueil Malmaison : édition CdP ; 2005. 171 p.
55. Lathwal G, Pandit IK, Gugnani N, Gupta M. Efficacy of different precooling agents and topical anesthetics on the pain perception during intraoral injection : a comparative clinical study. *Int J Clin Pediatr Dent.* 2015; 8(2): 119-22.
56. Lérique R. *Chirurgie de la douleur.* Paris : Masson; 1937, 471 p.
57. Leston J. Anatomie fonctionnelle du nerf trijumeau. *Neurochir J.* 2009 ; 55(2) : 99-112.
58. Liau FL, Kok SH, Lee JJ, Kuo RC, Hwang CR, Yang PJ et al. Cardiovascular influence of dental anxiety during local anesthesia for tooth extraction. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2008; 105(1): 16-26.
59. Makade CS, Sheno PR, Gunwal MK. Comparison of acceptance, preference and efficacy between pressure anesthesia and classical needle infiltration anesthesia for dental restorative procedures in adult patients. *J Conserv Dent.* 2014; 17(2): 169–174.
60. Mawhorter S, Daugherty L, Ford A, Hugues R, Metzger D, Easley K, et coll. Topical vapocoolant quickly and effectively reduces vaccine-associated pain : results of a randomized single-blinded, placebo-controlled study. *J Travel Med.* 2004; 11(5): 267-72.

61. Meechan JG. Why does local anaesthesia not work every time?. *Dent Update*. 2005; 32(2): 66-72.
62. Melwani AM, Srinivasan I, Setty JV, D R MK, Pamnani SS, Lalitya D. A clinical comparative study between conventional and camouflaged syringes to evaluate behavior and anxiety in 6-11-year-old children during local anesthesia administration-a novel approach. *J Dent Anesth Pain Med*. 2018; 18(1): 35–40.
63. Mittal M, Kumar A, Srivastara D, Sharma P, Sharma S. Pain perception: computerized versus traditional local anesthesia in pediatric patient. *J Clin Pediatr Dent*. 2015; 39(5): 470-4.
64. Moore PA. Innovations in Local Anesthesia are Easing the Pain of Dentistry. *Compend Contin Educ Dent*. 2018; 39(4): 256-257.
65. Naulin-IFI C, Berthet A, Delfosse-Verlyck C, Descroix V, Desprez-Droz D, Foray H, et coll. *Odontologie pédiatrique clinique*. Rueil-Malmaison : Editions CdP ; 2011. p. 44-47.
66. Nusstein J, Lee S, Reader A, Beck M, Weaver J. Injection pain and postinjection pain of the anterior middle superior alveolar injection administered with the Wand or conventional syringe. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2004; 98(1): 124-31.
67. Oliver G, David D A, Bell C, Robb N. An Investigation into Dental Local Anaesthesia Teaching in United Kingdom Dental Schools. *SAAD Dig*. 2016; 32: 7-13.
68. Patini R, Coviello V, Raffaelli L, Manicone PF, Dehkhargani SZ, Verdugo G. Subjective pain response to two anesthetic systems in dental surgery traditional syringe vs. A computer controlled delivery system. *J Biol Regul Homeost Agents*. 2012; 26(2): 89-97.
69. Patini R, Staderini E, Cantiani M, Camodeca A, Guglielmi F, Gallenzi P. Dental anaesthesia for children - effects of a computer-controlled delivery system on pain and heart rate: a randomized clinical trial. *Br J Oral Maxillofac Surg*. 2018; 56(8): 744-49.
70. Pedersen C, Miller M, Xu KT, Carrasco L, Smith C, Richman P. Use of a dental vibration tool to reduced pain from digital blocks: a randomized controlled trial. *Reg Anesth Pain Med*. 2017; 42(4): 458-61.

71. Raslan R, Masri R. A randomized clinical trial to compare pain levels during three types of oral anesthetic injections and the effect of DentalVibe® on injection pain children. *Int J Paediatr Dent*. 2017; 28(1): 102-10.
72. Re D, Del Fabbro, M, Karanxha, L, Augusti G, Augusti D, Fessi S, et coll. Minimally-invasive dental anesthesia: Patients' preferences and analysis of the willingness-to-pay index. *J Invest Clin Dent*. 2018; 9(1).
73. Roeber B, Wallace DP, Rothe V, Salam F, Allen KD. Evaluation of the effects of the VibraJect attachment on pain in children receiving local anesthesia. *Pediatr Dent*. 2011; 33(1): 46-50.
74. Saijo M, Ito E, Ichinohe T, Kaneko Y. Lack of pain reduction by a vibrating local anesthetic attachment: a pilot study. *Anesth Prog*. 2005; 52(2): 62–64.
75. Salma RG, Abu-Naim H, Ahmad O, Akelah D, Salem Y, Midoun E. Vitals signs changes during dental procedures: a prospective longitudinal cross-over clinical trial. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol*. 2019; 127(1): 30-39.
76. Saxena P, Gupta SK, Newaskar V, Chandra A. Advances in dental local anesthesia techniques and devices: an update. *Natl J Maxillofac Surg*. 2013; 4(1): 19–24.
77. Shaefer JR, Lee SJ, Anderson NK. A vibration device to control injection discomfort. *Compend Contin Educ Dent*. 2017; 38(6): e5-e8.
78. Shahidi Bonjar AH. Syringe micro vibrator (SMV) a new device being introduced in dentistry to alleviate pain and anxiety of intraoral injections, and a comparative study with a similar device. *Ann Surg Innov Res*. 2011; 5(1): 1.
79. Shilpapiya M, Jayanthi M, Reddy VN, Sakthivel R, Selvaraju G, Vijayakumar P. Effectiveness of new vibration delivery system on pain associated with injection of local anesthesia in children. *J Indian Soc Pedod Prev Dent*. 2015; 33(3): 173-6.
80. Sixou JL, Barbosa-Rogier ME. Efficacy of intra-osseous injections of anesthetic in children and adolescents. *Oral Surg, Oral Med, Oral Pathol, Oral Implanty Endod*. 2008; 106(2): 173-178.
81. Sixou JL, Marie-Cousin A, Huet A, Hingant B, Robert JC. Assessment of pain sensation by children and adolescents during intra-osseous anaesthesia with a computerized system (Quick Sleeper™). *Int J Paediatr Dentist*. 2009; 19: 360-366.

82. Société francophone de médecine buccale et de chirurgie buccale. Emploi des vasoconstricteurs en odonto-stomatologie : recommandations. *Méd Buccale Chir Buccale*. 2003 ; 9(2) : 65-73.
83. St George G, Morgan A, Meechan J, Moles DR, Needleman I, Ng YL, et coll. Injectable local anesthetic agents for dental anaesthesia. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018; 7: CD 006487.
84. Tandon S, Kalia G, Sharma M, Mathur R, Rathore K, Gandhi M. Comparative Evaluation of mucosal vibrator with topical anesthetic gel to reduce pain during administration of local anesthesia in pediatric patients: an in vivo study. *Int J Clin Pediatr Dent*. 2018; 11(4): 261-265.
85. Tardieu C. Anesthésie locale chez l'enfant, 3 ans d'utilisation hospitalière d'injection assistée. *Le fil dentaire*. 2012 ; 70(2) : 38-39.
86. Tung J, Carillo C, Udin R, Wilson M, Tanbonliong T. Clinical performance of the DentalVibe® injection system on pain perception during local anesthesia in children. *J Dent Child (Chic)*. 2018; 85(2): 51-57.
87. Uman LS, Chambers CT, McGrath PJ, Kisely S. Psychological interventions for needle-related procedural pain and distress in children and adolescents. (Protocol). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005; 1: CD005179.
88. Varadharaja M, Udhya J, Srinivasan I, Sivakumar JS, Karthik RS, Manivanan M. Comparative clinical evaluation of transcutaneous electrical nerve stimulator over conventional local anesthesia in children seeking dental procedures: a clinical study. *J Pharm Bioallied Sci*. 2014; 6(Suppl 1): S113–S117.
89. Wiswall AT, Bowles WR, Lunos S, McClanahan SB, Harris S. Palatal anesthesia: comparison of four techniques for decreasing injection discomfort. *Northwest Dent*. 2014; 93(4): 25-9.
90. Yenisey M. Comparison of the pain levels of computer-controlled and conventional anesthesia techniques in prosthodontic treatment. *J Appl Oral Sci*. 2009; 17(5): 414–420.
91. Yogesh Kumar TD, John JB, Asokan S, Geetha Priva PR, Punithavathy R, Praburajan V. Behavioral response and pain perception to computer controlled local anesthetic delivery system and cartridge syringe. *J Indian Soc Pedod Prev Dent*. 2015; 33(3): 223-8.

92. Yun J, Shim YS, Park SY, An SY. New treatment method for pain and reduction of local anesthesia use in deep caries. J Dent Anesth Pain Med. 2018; 18(5): 277–285.
93. Zegan G, Anistoroaei D, Cernei E, Toma V, Sodor A, Carausu E. Assessment of patient anxiety before dental treatment. Romanian J Oral Rehabil. 2019; 11(1): 89-95.
94. Site internet Vibradental : <http://www.vibradental.com>
95. Site internet DentalHiTec : <http://www.dentalhitec.com>
96. Site internet de la Haute Autorité de Santé : <http://www.has-sante.fr>
97. Site internet Milestone Scientific : <http://www.milestonescientific.com/products/the-wand>
98. Site internet de Septodont : <http://www.septodont-fr.be>
99. Site internet de la SFETD (société française d'étude et de traitement de la douleur): <http://www.sfetd-douleur.org/definition>

TABLE DES MATIERES

1	REVUE DE LA LITTERATURE	14
1.1	ANESTHESIE LOCALE : DONNEES ACTUELLES DES CONNAISSANCES	
	14	
1.1.1	Types d'anesthésies	14
1.1.2	Anesthésie par infiltration : technique opératoire	17
1.1.3	Anesthésie para-apicale conventionnelle.....	21
1.1.4	Anesthésie para-apicale assistée électroniquement.....	22
1.2	APPROCHE ET EVALUATION DE LA DOULEUR	27
1.2.1	Douleur : définition et mécanismes	27
1.2.2	Evaluation de la douleur.....	32
1.2.3	Approche clinique en odontologie pédiatrique	42
2	PROTOCOLE D'EVALUATION CLINIQUE.....	48
2.1	REDACTION DU PROTOCOLE	48
2.2	DOCUMENTS ANNEXES.....	73
2.2.1	Bulletin d'information.....	73
2.2.2	Bulletin d'autorisation	74
2.2.3	Bordereau de saisie des données.....	75
2.2.4	Attestation méthodologique.....	75

Jury : Président : E. MORTIER – Professeur des universités
Juges : J. PRÉVOST – Maître de conférences des universités
J. GUILLET-THIBAUT – Maître de conférences des universités
M. HERNANDEZ – Maître de conférences des universités

Thèse pour obtenir le diplôme d'État de docteur en chirurgie dentaire

Présentée par : Mme Laura HELSTROFFER

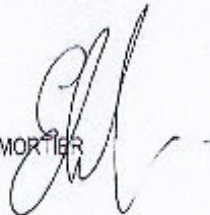
Née à : Metz (Moselle)

le 24 Juin 1987

et ayant pour titre : «Le contrôle de la douleur lors d'une anesthésie locale en odontologie pédiatrique : revue de littérature et mise en place d'un protocole d'étude clinique».

Le président du jury

E. MORTIER



Le doyen,
de la faculté d'odontologie de Lorraine

J.M. MARTRETTE

 FACULTÉ
D'ODONTOLOGIE
DE LORRAINE

autorise à soutenir et imprimer la thèse

10747

NANCY, le 13/06/2019

Le président de l'université de Lorraine



P. MUTZENHARDT

HELSTROFFER Laura - Le contrôle de la douleur lors d'une anesthésie locale en odontologie pédiatrique : revue de littérature et mise en place d'un protocole d'étude clinique.

Nancy 2019 : 89 pages. 9 figures. 3 tableaux. 99 références.

Th. : Chir.-Dent. : Nancy 2019

Mots-clefs :

- anesthésie
- douleur
- odontologie pédiatrique

Résumé :

Le contrôle de la douleur pendant l'anesthésie locale en odontologie pédiatrique est un élément important de la prise en charge du patient. La douleur ressentie pendant le geste peut perturber sa compliance et sa coopération, et donc le déroulement des soins. Au travers d'une revue de littérature, nous allons étudier différentes techniques d'anesthésie locale : classique, assistée électroniquement, ou avec assistance vibratoire, ainsi que leur efficacité dans le contrôle de la douleur. Nous nous proposons de mettre en place un protocole clinique chez l'enfant, visant à évaluer le contrôle de cette douleur par différentes techniques.

Membres du jury :

Pr. E. Mortier	Professeur des Universités	Président
<u>Dr. J. Prévost</u>	<u>Maître de Conférences</u>	<u>Directeur de thèse</u>
Dr. J. Guillet-Thibault	Maître de Conférences	Juge
Dr. M. Hernandez	Maître de Conférences	Juge

Adresse de l'auteur :

Laura Helstroffer
2 rue du Baoëton
57160 Moulins-les-Metz

