



UNIL | Université de Lausanne

Unicentre

CH-1015 Lausanne

<http://serval.unil.ch>

---

Year : 2020

## Développement d'une intervention complexe interprofessionnelle et étude de faisabilité pour améliorer la prise en charge des procédures douloureuses en néonatalogie

Balice Colette

Balice Colette, 2020, Développement d'une intervention complexe interprofessionnelle et étude de faisabilité pour améliorer la prise en charge des procédures douloureuses en néonatalogie

Originally published at : Thesis, University of Lausanne

Posted at the University of Lausanne Open Archive <http://serval.unil.ch>

Document URN : urn:nbn:ch:serval-BIB\_046EDD6B80909

### **Droits d'auteur**

L'Université de Lausanne attire expressément l'attention des utilisateurs sur le fait que tous les documents publiés dans l'Archive SERVAL sont protégés par le droit d'auteur, conformément à la loi fédérale sur le droit d'auteur et les droits voisins (LDA). A ce titre, il est indispensable d'obtenir le consentement préalable de l'auteur et/ou de l'éditeur avant toute utilisation d'une oeuvre ou d'une partie d'une oeuvre ne relevant pas d'une utilisation à des fins personnelles au sens de la LDA (art. 19, al. 1 lettre a). A défaut, tout contrevenant s'expose aux sanctions prévues par cette loi. Nous déclinons toute responsabilité en la matière.

### **Copyright**

The University of Lausanne expressly draws the attention of users to the fact that all documents published in the SERVAL Archive are protected by copyright in accordance with federal law on copyright and similar rights (LDA). Accordingly it is indispensable to obtain prior consent from the author and/or publisher before any use of a work or part of a work for purposes other than personal use within the meaning of LDA (art. 19, para. 1 letter a). Failure to do so will expose offenders to the sanctions laid down by this law. We accept no liability in this respect.



UNIL | Université de Lausanne

Faculté de biologie  
et de médecine

# **Développement d'une intervention complexe interprofessionnelle et étude de faisabilité pour améliorer la prise en charge des procédures douloureuses en néonatalogie**

**Thèse de doctorat ès sciences infirmières (PhD)**

présentée à la

Faculté de biologie et de médecine  
de l'Université de Lausanne

pour l'obtention du grade de Docteur ès sciences infirmières

par

**Colette BALICE**

Master en Sciences de la santé publique, Université Libre de Bruxelles

## **Jury**

Prof. Matthias Roth-Kleiner, Président  
Prof. Maya Zumstein-Shaha, Directrice de thèse  
Prof. Giacomo Simonetti, Codirecteur de thèse  
Dr Christopher Newman, Codirecteur de thèse  
Prof. Sébastien Colson, Expert  
Prof. Marylin Aita, Experte externe

Lausanne 2020



# Imprimatur

Vu le rapport présenté par le jury d'examen, composé de

<i>Président</i>	Monsieur le Prof. Matthias Roth-Kleiner
<i>Directrice de thèse</i>	Madame la Prof. Maya Zumstein-Shaha
<i>Co-directeurs de thèse</i>	Monsieur le Prof. Giacomo Domenico Simonetti
	Monsieur le Dr Christopher Newman
<i>Expert.e.s</i>	Monsieur le Prof. Sébastien Colson
	Madame la Prof. Marilyn Aita

Le Conseil de Faculté autorise l'impression de la thèse de

**Madame Colette Balice**

Master en Sciences de la santé publique, Université Libre de Bruxelles

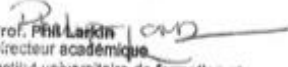
intitulée

**Développement d'une intervention complexe interprofessionnelle et étude de faisabilité pour améliorer la prise en charge des procédures douloureuses en néonatalogie**

Lausanne, le 10 novembre 2020

Pour le Doyen  
De la Faculté de Biologie et de Médecine

Directeur académique de l'IUFRS

  
Prof. Phil Lardon  
Directeur académique  
Institut universitaire de formation et  
de recherche en soins - IUFRS  
CHUV - UNIL  
SV-A, Rte de la Corniche 10, CH-1010 Lausanne

Vice-Directeur de l'Ecole Doctorale





## REMERCIEMENTS

La thèse de doctorat représente un travail s'inscrivant dans la durée, et il me sera difficile de remercier tout le monde car c'est grâce à l'aide de nombreuses personnes que j'ai pu mener cette recherche à son terme.

La première personne que je remercie chaleureusement est ma directrice de thèse, Docteur Maya Zumstein-Shaha, qui a toujours cru en moi et qui a toujours été prête à m'encourager, me soutenir et à me donner de nombreux conseils. Je remercie également le Professeur Giacomo Simonetti, co-directeur, pour son intérêt pour le sujet et pour avoir eu confiance en ce projet. Merci également au Docteur Christopher Newman, co-directeur, pour son soutien continu tout au long de ce projet et ses précieux conseils. Je remercie également les membres du jury pour leur temps, leur expertise et leur intérêt.

J'adresse mes sincères remerciements à Laura Steiner, collaboratrice scientifique, pour son investissement, son aide, sa persévérance et son soutien lors de doutes tout au long de cette thèse.

Je remercie chaleureusement toutes les personnes qui m'ont aidé pendant l'élaboration de cette thèse : Madame Jaques de la Bibliothèque universitaire de médecine, la Clinical Trial Unit de l'EOC pour la consultation statistique et aide dans la gestion des logiciels pour la récolte des données, ainsi que l'ABREOC pour le soutien financier de cette recherche.

J'adresse ma gratitude à toute l'équipe de l'Institut Pédiatrique de la Suisse Italienne et j'adresse un remerciement particulier à Vanja pour son intérêt et son engagement lors de l'implémentation du projet. Je tiens également à remercier la direction infirmière de l'Ente Ospedaliero Cantonale et tout particulièrement Madame Yvonne Willems-Cavalli.

Je remercie également tous mes amis pour leur soutien moral et tout particulièrement Claudia pour toutes nos discussions, ses conseils et son écoute dans les moments difficiles tout au long de ces quatre années.

A titre plus personnel, je tiens à remercier particulièrement mon mari, Piero, et mes enfants, Alissia et Julien pour leur soutien, leurs encouragements, leur amour et leur patience durant toutes ces années. Naturellement, je remercie mes parents, qui ont toujours été là pour moi, sans oublier le reste de ma famille.

Enfin, je voudrais remercier tous les parents de ces petits patients qui ont participé à cette étude.



## RÉSUMÉ EN FRANÇAIS

Cette thèse de doctorat a pour thème l'amélioration de la gestion des procédures douloureuses en néonatalogie. A ce jour, de nombreux guidelines pour la prévention et le traitement de la douleur procédurale existent ainsi que plusieurs interventions pour améliorer la pratique. Néanmoins, les données probantes ne sont pas appliquées de manière systématique. Un des facteurs les plus importants jouant un rôle dans l'application des connaissances dans la pratique est la collaboration interprofessionnelle. Afin de réduire les douleurs associées aux procédures, il est nécessaire de considérer les interventions complexes. Cette thèse, nous a donc amené à approcher cette thématique de manière globale, c'est-à-dire, en ne regardant pas seulement le nouveau-né, mais en y incluant les professionnels de la santé et les parents.

Le but de cette thèse a été de développer une intervention complexe interprofessionnelle, appelée NEODOL, basée sur la théorie du *Social Communication Model of Pain* qui nous propose d'y inclure le nouveau-né, les soignants et les parents. Par le biais d'un devis de méthodes mixtes, une étude de faisabilité a été réalisée auprès des professionnels et des parents dans le contexte d'une unité de néonatalogie d'un hôpital régional de la Suisse italienne.

Les résultats indiquent que l'intervention est faisable et acceptable aussi bien pour les parents, que pour les professionnels. L'intégration des données nous a permis de comprendre mieux les facilitateurs et les obstacles à l'implémentation de l'intervention. Promouvoir la collaboration interprofessionnelle est essentielle pour améliorer la prise en charge et l'organisation des procédures douloureuses. L'implication des parents est reconnue fondamentale dans les soins aux nouveau-nés, même si des difficultés subsistent et ce sera le défi pour l'implémentation future. Cette intervention a été appréciée et a montré des résultats prometteurs. A notre connaissance, cette intervention NEODOL est innovante car c'est la première à avoir eu une approche intégrant nouveau-né, parents et professionnels. Cette recherche a des implications sur la formation interprofessionnelle, la pratique, l'engagement des parents et la recherche. Le partenariat entre professionnels, parents d'enfants, chercheurs et leaders est donc essentiel pour améliorer la prise en charge des procédures douloureuses chez le nouveau-né.





## RÉSUMÉ EN ANGLAIS

The theme of this doctoral thesis is the improvement of the management of painful procedures in neonatology. To date, many guidelines for the prevention and treatment of procedural pain exist as well as interventions to improve practice. However, evidence is not systematically implemented. One of the most important limiting factors in knowledge translation is interprofessional collaboration. In order to reduce pain elicited by procedures, it is necessary to consider complex interventions. This thesis, therefore, led us to approach this topic in a comprehensive manner, i.e., by not only looking at the newborn, but by including health professionals and parents.

The aim of this thesis was to develop a complex interprofessional intervention, called NEODOL, based on the Social Communication Model of Pain which suggests including the newborn, health care providers and parents. By means of a mixed methods approach, a feasibility study was carried out with professionals and parents in the context of a neonatology unit of a regional hospital in Italian-speaking Switzerland.

The results suggest that the intervention is feasible and acceptable to both parents and professionals. The integration of the data allowed us to better understand the facilitators and barriers to implementing the intervention. Promoting interprofessional collaboration is essential to improve the management and organization of painful procedures. Parental involvement is recognized as fundamental to newborn care, although difficulties remain and will be the challenge for future implementation. This intervention was appreciated and showed promising results. To our knowledge, this NEODOL intervention is innovative because it is the first to have an approach integrating newborns, parents and professionals. This research has implications for interprofessional education, practice, parent engagement and research. Partnership between professionals, parents, researchers and leaders is therefore essential to improve the management of painful newborn procedures.



## AVANT - PROPOS

La réalisation de cette thèse de doctorat s'est réalisée par articles. Trois articles ont été soumis et acceptés par des revues avec un comité de sélection. La structure des chapitres de cette thèse sont présentés de cette manière : le premier chapitre introduit la problématique de la douleur chez le nouveau-né et les difficultés du transfert des connaissances dans la pratique. A la fin de ce chapitre sont présentés le but et les objectifs de recherche. Le deuxième chapitre présente le cadre théorique *Social communication model of pain* qui guide cette étude et l'ancrage disciplinaire. Le troisième chapitre aborde l'analyse critique des écrits. Ce chapitre inclut l'article n°1 qui présente une revue systématique des guidelines, complété par les détails des différentes recommandations. Le chapitre quatre présente la méthodologie utilisée basée sur les deux premières phases du *Medical Research Council*, le devis, les instruments de mesure et le déroulement de l'étude. Le chapitre cinq aborde les résultats de l'étude. Le développement de l'intervention complexe interprofessionnelle est présenté dans l'article n°2, suivi de l'article n°3 présentant les résultats de la collaboration interprofessionnelle et du rôle des parents dans la gestion des procédures douloureuses. Ce chapitre se termine par les résultats de différents questionnaires relatifs aux connaissances et attitudes des professionnels, à la faisabilité et enfin aux outcomes de processus pour les nouveau-nés. Le chapitre six est consacré à la discussion de l'ensemble de la recherche incluant une analyse croisée des données quantitatives et qualitatives. Une conclusion finalise cette thèse.

**Article n°1 :**

Balice-Bourgeois C, Zumstein-Shaha M, Vanoni F, Jaques C, Newman CJ, Simonetti GD. A Systematic Review of Clinical Practice Guidelines for Acute Procedural Pain on Neonates. *Clin J Pain*. 2020;36(5). Doi : 10.1097/AJP.0000000000000808

**Article n°2 :**

Balice-Bourgeois C, Newman CJ, Simonetti GD, Zumstein-Shaha M. A complex interprofessional intervention to improve the management of painful procedures in neonates. *Paediatric and Neonatal Pain*. 2020:1-11. Doi: 10.1002/pne2.12012

**Article n°3 :**

Balice-Bourgeois C, Zumstein-Shaha M, Simonetti GD, Newman CJ. Interprofessional Collaboration and Involvement of Parents in the Management of Painful Procedures in Newborns. *Frontiers in Pediatrics*. 2020:8(394). Doi : 10.3389/fped.2020.00394



## TABLE DES MATIÈRES

<b>REMERCIEMENTS</b> .....	<b>I</b>
<b>RÉSUMÉ EN FRANÇAIS</b> .....	<b>III</b>
<b>RÉSUMÉ EN ANGLAIS</b> .....	<b>V</b>
<b>AVANT - PROPOS</b> .....	<b>VII</b>
<b>TABLE DES MATIÈRES</b> .....	<b>IX</b>
<b>LISTE DES TABLEAUX</b> .....	<b>XIII</b>
<b>LISTE DES FIGURES</b> .....	<b>XV</b>
<b>LISTE DES ACRONYMES</b> .....	<b>XVII</b>
<b>INTRODUCTION</b> .....	<b>1</b>
BUT ET OBJECTIFS DE L'ÉTUDE .....	7
<b>CADRE THEORIQUE ET ANCRAGE DISCIPLINAIRE</b> .....	<b>9</b>
ORIGINES ET DÉVELOPPEMENT .....	11
PRÉSENTATION DES COMPOSANTES DU MODÈLE .....	11
ANCRAGE DISCIPLINAIRE .....	13
LA STRUCTURE DE LA DISCIPLINE INFIRMIÈRE .....	14
DISCUSSION SUR L'APPORT DU MODÈLE EN LIEN AVEC LA RECHERCHE .....	20
<b>ANALYSE CRITIQUE DES ÉCRITS</b> .....	<b>23</b>
PREMIÈRE PARTIE .....	25
<i>Article 1</i> .....	25
DEUXIÈME PARTIE .....	39
<i>Recommandations pour la prise en charge de la douleur procédurale</i> .....	39
<i>Complément sur les Bundles of care</i> .....	47
<i>Synthèse</i> .....	48
<b>MÉTHODOLOGIE</b> .....	<b>49</b>
DEVIS DE L'ÉTUDE.....	51
DÉROULEMENT DE L'ÉTUDE .....	51
MILIEU ET POPULATION CIBLE DE L'ÉTUDE .....	53
DÉVELOPPEMENT DE L'INTERVENTION.....	53
COLLECTE DES DONNÉES .....	54
ANALYSE DES DONNÉES .....	56
CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES .....	57
<b>RÉSULTATS</b> .....	<b>59</b>
PREMIÈRE PARTIE: DÉVELOPPEMENT DE L'INTERVENTION COMPLEXE INTERPROFESSIONNELLE .....	61
<i>Article 2</i> .....	61
<i>Complément à l'article</i> .....	75
DEUXIÈME PARTIE : RÉSULTATS DE LA COLLABORATION INTERPROFESSIONNELLE ET LE RÔLE DES PARENTS DANS LA GESTION DES PROCÉDURES DOULOUREUSES.....	76

Article 3.....	76
<i>Résultats des questionnaires sur les connaissances et attitudes des professionnels concernant l'évaluation et la gestion des procédures douloureuses</i> .....	91
TROISIÈME PARTIE : FAISABILITÉ DE L'INTERVENTION POUR LES PROFESSIONNELS ET PARENTS. ....	95
<i>Résultats des questionnaires d'acceptabilité de l'intervention NEODOL par les professionnels.</i> .....	95
<i>Résultats des Focus group avec les professionnels concernant uniquement la faisabilité de l'intervention NEODOL</i> .....	98
<i>Résultats des interviews avec les parents concernant uniquement la faisabilité de l'intervention NEODOL</i> .....	98
QUATRIÈME PARTIE : RÉSULTATS DE L'INTERVENTION SUR LES OUTCOMES PROCESSUS POUR LES N-NÉS. ....	99
<b>DISCUSSION.....</b>	<b>103</b>
DISCUSSION DES RÉSULTATS CLÉS .....	105
<i>Le développement de l'intervention complexe interprofessionnelle</i> .....	105
<i>Les connaissances et attitudes des professionnels liées à la gestion de la douleur</i> .....	105
<i>Analyse croisée des données</i> .....	106
<i>La faisabilité et l'acceptabilité de l'intervention pour les professionnels</i> .....	115
<i>L'acceptabilité de l'intervention pour les parents</i> .....	115
<i>La collaboration interprofessionnelle et le rôle des parents dans la gestion des procédures douloureuses</i> .....	116
<i>Changements sur les outcomes processus pour les n-nés</i> .....	117
<i>Les ajustements nécessaires pour l'implémentation</i> .....	118
LIENS AVEC L'ANCRAGE THÉORIQUE .....	119
FORCES ET LIMITES DE L'ÉTUDE.....	120
PERSPECTIVES POUR LA RECHERCHE, LA PRATIQUE CLINIQUE ET L'ENSEIGNEMENT .....	121
<b>CONCLUSION.....</b>	<b>123</b>
<b>RÉFÉRENCES .....</b>	<b>127</b>
<b>ANNEXES.....</b>	<b>153</b>
ANNEXE 1 : .....	155
ARTICLE 1 : PREUVE D'ACCEPTATION ET AUTORISATION DES CO-AUTEURS .....	155
ANNEXE 2 : .....	157
ARTICLE 2 : PREUVE D'ACCEPTATION ET AUTORISATION DES CO-AUTEURS .....	157
ANNEXE 3 : .....	159
ARTICLE 3 : PREUVE D'ACCEPTATION ET AUTORISATION DES CO-AUTEURS .....	159
ANNEXE 4 : .....	161
DÉCISION COMITÉ D'ÉTHIQUE CANTONAL – BELLINZONA .....	161
ANNEXE 5 : .....	163
DOCUMENT D'INFORMATION AUX PARENTS ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT .....	163
ANNEXE 6 : .....	167
QUESTIONNAIRE AICTS.....	167
ANNEXE 7 : .....	172
QUESTIONNAIRE SUR LES CONNAISSANCES ET ATTITUDES DES INFIRMIÈRES ET MÉDECINS CONCERNANT LA GESTION DE LA DOULEUR .....	172
ANNEXE 8 : .....	180

QUESTIONNAIRE PAIN DESTINÉ AUX PARENTS .....	180
ANNEXE 9 : .....	197
QUESTIONNAIRE DE FAISABILITÉ / ACCEPTABILITÉ DE L'INTERVENTION NEODOL PAR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ .....	197
ANNEXE 10 : .....	199
GUIDE DES INTERVIEWS .....	199
ANNEXE 11 : .....	201
GUIDE AUX FOCUS GROUP .....	201
ANNEXE 12 : .....	203
DONNÉES NOUVEAU-NÉS .....	203
ANNEXE 13 : .....	204
PLAN DE LA FORMATION INTERPROFESSIONNELLE .....	204
ANNEXE 14 : .....	206
LIVRET DE RECOMMANDATIONS POUR LES PROFESSIONNELS .....	206
ET EXEMPLE DE PRÉSENTATION D'UNE PROCÉDURE .....	206
ANNEXE 15 : .....	208
FEUILLET D'INFORMATION DESTINÉ AUX PARENTS .....	208
ANNEXE 16 : .....	210
POSTER PROCESSUS DE GESTION DES PROCÉDURES DOULOUREUSES .....	210
ANNEXE 17 : .....	211
RAPPELS – REMINDERS .....	211
ANNEXE 18 : .....	212
ÉCHELLE D'ÉVALUATION DOULEUR DAN .....	212
ANNEXE 19 : .....	213
SOCIAL COMMUNICATION MODEL OF PAIN .....	213
ANNEXE 20 : .....	214
MEDICAL RESEARCH COUNCIL .....	214





## LISTE DES TABLEAUX

Cette liste répertorie les tableaux dans l'ordre dans lequel ils apparaissent dans la thèse.

Tableau 1: AGREE II domain percentages and overall assessment of included guidelines (n=17).....	30
Tableau 2: Characteristics of included guidelines (n = 17) .....	33
Tableau 3: Summary of recommendations of the guidelines included in systematic review (n = 17).....	35
Tableau 4 : Liste des procédures douloureuses réalisées dans l'unité de soins de l'étude selon l'intensité de la douleur. (Tableau adapté de Cignacco et al., 2008) (50).....	53
Tableau 5: Components of the intervention .....	69
Tableau 6: Delphi results.....	72
Tableau 7: Study phases.....	81
Tableau 8: Demographics of healthcare professionals (HCP) for the AICTS-II .....	83
Tableau 9: Subscales scores and total scores for the AICTS-II.....	84
Tableau 10 : Distribution des variables sociodémographiques.....	91
Tableau 11 : Réponses aux questions concernant les connaissances .....	92
Tableau 12 : Classement des procédures douloureuses (0 – 10) .....	93
Tableau 13 : Variables sociodémographiques des professionnels pour le questionnaire de faisabilité (N=29) .....	95
Tableau 14 : Caractéristiques des n-nés .....	99
Tableau 15 : Types et nombre de procédures douloureuses.....	100
Tableau 16 : Nombre de procédures douloureuses réalisées par n-né durant les premières 24h, 48h, 72h et premiers 7 jours.....	100
Tableau 17 : Sommaire de l'analyse croisée des données pour les professionnels	107
Tableau 18 : Sommaire de l'analyse croisée des données pour les parents .....	111



## LISTE DES FIGURES

Cette liste répertorie les figures dans l'ordre dans lequel ils apparaissent dans la thèse.

Figure 1: Study selection diagram.....	29
Figure 2 : Guidelines pour l'interprétation de la douleur (22).....	40
Figure 3: Flow of study (adapted from Ettema) .....	65
Figure 4: Flow of the NEODOL© intervention.....	70
Figure 5: Key elements of the development and evaluation process: The Medical Research Council Guidance (97).....	79
Figure 6: Social Communication model of pain – Craig KD (adapted from Craig KD (2015).....	80
Figure 7: Réponses des professionnels au questionnaire d'acceptabilité de l'intervention NEODOL (N=29).....	96
Figure 8 : Distribution de l'utilisation du bundle of care.....	97
Figure 9 : Intention de continuer à utiliser l'intervention NEODOL .....	97



## LISTE DES ACRONYMES

AGREE©	Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation
AICTS©	Assessment of Interprofessional Collaboration Team Scale
BPSN	Bernese Pain scale Neonatal
CPG	Clinical Practice Guidelines
CRedeCI	Criteria for Reporting the Development and Evaluation of Complex Interventions in healthcare
DAN	Douleur Aigüe Nouveau-né
EMLA	Eutectic Mixture Lidocaïne-Prilocaine
EOC	Ente Ospedaliero Cantonale
FT	Facilitated Tucking
IUFRS	Institut Universitaire de Formation et Recherche en Soins
MRC	Medical Research Council
n-né	Nouveau-né
NEODOL	NEOnato DOLore
NFCS	Neonatal Facial Coding System
NNS	Non-Nutritive Sucking
PAIN©	Parent Assessment of Infant Nociception
PIPP	Premature Infant Pain Profile
SCM	Social Communication Model of pain



## INTRODUCTION





Pendant des décennies, les scientifiques pensaient que le n-né<sup>1</sup> (nouveau-né) n'était pas capable de ressentir la douleur. C'est seulement en 1987, suite aux travaux de Anand qu'il y a une prise de conscience scientifique sur la réalité de la douleur des n-nés (1). Depuis les années 1990, de nombreuses études ont été réalisées et d'importants progrès ont été faits dans la compréhension, l'évaluation, la prévention et le traitement de la douleur.

Les connaissances sur la douleur néonatale ont augmenté de manière spectaculaire ces dernières années. Il est maintenant bien établi que le n-né est capable de ressentir et de réagir à un stimuli douloureux (1). Les prématurés sont encore plus hypersensibles et courent un plus grand risque d'éprouver la douleur en raison de mécanismes d'inhibition de la douleur immatures à la naissance (2). Cette sensibilité accrue à la douleur chez le n-né par rapport à l'adulte a été démontrée dans une étude en 2015 (3). Ces auteurs ont également montré qu'aucune expérience de la douleur préalable n'est nécessaire pour produire des réactions sensorielles et émotionnelles. Par contre, l'aspect cognitif de la douleur n'apparaîtra que plus tard dans le développement.

La prévention de la douleur chez le nouveau-né est importante pour réduire la détresse et la souffrance aiguë mais également pour éviter des complications à court et long terme, en particulier chez les n-nés prématurés (4-6). La douleur ou le stress lié aux procédures douloureuses chez les n-nés prématurés sont associés à un développement anormal du cerveau comme la modification de la microstructure et de la fonction cérébrale, des systèmes de stress et du neurodéveloppement (4, 7, 8). Des problèmes neurodéveloppementaux et comportementaux chez les enfants nés prématurément peuvent survenir (troubles de l'apprentissage ou difficultés scolaires). A court terme, les complications entraînées varient en gravité. Elles peuvent aller d'une simple réaction lors d'un soin de routine (2, 9-14) à une altération permanente du développement cérébral du n-né prématuré (4, 7, 15, 16).

L'adéquation du traitement dépend en grande partie de la capacité des professionnels de la santé à détecter la douleur. L'utilisation d'échelles d'évaluation de la douleur est importante pour guider le traitement antalgique (17). Cependant, l'évaluation de la douleur n'est pas toujours réalisée, et documentée de manière systématique (18-21). Une quarantaine d'instruments d'évaluation de la douleur a été développée depuis les années 1980, lorsqu'il a été reconnu que les n-nés étaient capables de ressentir la douleur. Malgré ces nombreuses échelles validées (22, 23), l'interprétation du score reste difficile.

Le traitement des procédures douloureuses par la prévention et la prise en charge non-pharmacologique et pharmacologique est essentiel (24, 25). L'efficacité des traitements non pharmacologiques a été démontrée pour la douleur procédurale légère à modérée et représentent le traitement de première ligne pour ce type de procédures (6, 26-31). Les traitements pharmacologiques incluant opiacés,

---

<sup>1</sup> Un n-né est un enfant qui a moins de 28 jours, pour les n-nés nés prématurément c'est l'âge corrigé qui sera pris en compte

benzodiazépines et anesthésiques locaux sont soumis à controverses (19, 32-37). De nombreuses revues systématiques (26-31, 35, 38) et *guidelines* (39-42) ont été développés et recommandent les bonnes pratiques de l'antalgie en néonatalogie. Malgré cela ces dernières ne sont pas toujours respectées (5, 43-47) et les n-nés continuent à être exposés à la douleur.

L'évolution des soins intensifs néonataux et les avancées technologiques ont permis d'augmenter la survie des prématurés. En Suisse, en 2017, les naissances à moins de 37 semaines de gestation représentaient 7% des naissances (Office Fédéral de la Statistique, 2018). La prématurité nécessite une hospitalisation et durant celle-ci, les n-nés présentent différentes pathologies, sont exposés à un environnement stressant (bruit, lumière) (48, 49), et à de nombreuses procédures douloureuses à but diagnostique ou thérapeutique (5, 15, 50-55). Une étude européenne Delphi réalisée auprès d'infirmières en néonatalogie et publiée en 2015, montre que la douleur et le stress est la priorité de recherche la plus importante pour les n-nés (56).

De nombreuses études ont démontré qu'au cours des 14 premiers jours de vie, les n-nés subissent en moyenne de 7,5 à 17,3 interventions par n-né et par jour (5, 6, 47, 51, 57, 58). La majorité de ces procédures sont liées aux ponctions par aiguille comme les ponctions capillaires au talon, les poses de voie veineuse, les injections sous cutanées. Cependant de nombreuses autres procédures de routine comme la pose de sonde nasogastrique, l'insertion/réinsertion des prongs de la CPAP, le retrait d'adhésifs sont également fréquents et source de stress et douleur (20, 50, 57).

Différentes barrières à la prise en charge de la douleur ont été identifiées et peuvent être classifiées en trois groupes : a) les facteurs liés aux soignants, b) les facteurs liés aux n-nés et leurs parents et c) les facteurs organisationnels. Du côté des infirmières et des médecins différents obstacles sont reconnus comme par exemple : les connaissances et attitudes en lien avec la gestion de la douleur ne sont pas toujours adéquates, les mythes et idées fausses liées à la douleur ou le manque de priorité donnée au management de la douleur (59-67). Du côté du n-né, la compréhension de l'expérience de la douleur représente un obstacle à la gestion efficace de la douleur. En effet, elle demande l'interaction d'un adulte pour interpréter sa douleur et y répondre de manière adéquate (68, 69). Du côté des parents, un manque d'information sur les gestes douloureux, sur la manière dont ils peuvent participer ou encore des opinions divergentes entre eux et le personnel soignant au sujet du traitement de la douleur peuvent influencer la collaboration (70-72). En ce qui concerne les facteurs organisationnels : le contexte, la culture de l'organisation, le niveau de collaboration entre médecins et infirmières sont des éléments clés qui peuvent interférer avec l'implémentation des bonnes pratiques.

Prévenir et traiter la douleur des n-nés qui subissent des procédures douloureuses est donc incontournable. Cependant, des lacunes entre les recommandations et la pratique sont observées, ce qui nous amène à chercher comment transférer les connaissances scientifiques dans les soins.

Les infirmières sont celles qui ont le plus de contact avec les patients. Leur présence constante auprès des n-nés leur permet d'observer, d'évaluer, prévenir et traiter la douleur (73). Le soulagement de la douleur est un des fondements éthiques de la profession infirmière mais cependant une priorité adéquate n'est pas toujours

accordée (74-76). Les infirmières jouent donc un rôle essentiel dans la gestion de la douleur et plus encore pour le n-né et le prématuré qui est plus vulnérable à la douleur et à ses conséquences en raison de leur système nerveux central immature (77, 78). La présence des parents au chevet de leur nouveau-né est associée à de meilleures pratiques de la gestion des procédures douloureuses (5, 52). La présence et la participation des parents présente des avantages à court et à long terme, tant pour le n-né que pour les parents (79-81). La participation des parents et les soins de développement ou soins environnementaux peuvent protéger le cerveau et sont décrits pour réduire le stress et la douleur (82-88). En outre, les parents expriment leur volonté de s'impliquer davantage lors des soins douloureux au n-né (72, 80, 89). Il est donc essentiel que les parents jouent un rôle actif dans la gestion de la douleur de leur nouveau-né, mais pour cela, il est nécessaire de renforcer l'information sur la douleur et la gestion de la douleur ainsi que l'encouragement et l'inclusion de la part des professionnels (79, 80, 90, 91). Cependant, tous les membres de l'équipe sont concernés car ils ont des rôles et responsabilités complémentaires qui améliorent les soins aux patients et les décisions de traitement sont axées sur le consensus (92). En néonatalogie, la gestion interprofessionnelle n'inclut pas seulement les professionnels de santé, mais aussi les parents (92, 93). Par conséquent, une approche interprofessionnelle<sup>2</sup> (93) qui intègre les connaissances, les compétences et l'expertise des différents professionnels de santé, ainsi que l'expérience des parents, est essentielle pour améliorer la gestion de la douleur. La communication, la collaboration entre les professionnels et avec les parents, la formation et la documentation des soins constituent des éléments clés de l'approche interprofessionnelle (79, 92).

En effet, le modèle de la socio-communication de Craig (94, 95) nous propose de considérer non seulement la personne qui souffre mais aussi son entourage (soignants, parents) et son environnement avec leurs différentes interactions. Il permet de comprendre la complexité de la douleur chez le n-né. Selon ce modèle, la gestion de la douleur nécessite une approche à multiples facettes visant les professionnels de la santé et les parents à différents niveaux.

L'implémentation de la recherche dans la pratique est un processus complexe et nécessite différentes stratégies, initiatives ou évaluations pour appuyer le changement. Afin de faciliter le transfert des résultats de la recherche dans la pratique, les interventions complexes sont alors à considérer (96). A ce jour, la prise en charge de la douleur est essentiellement axée sur des interventions individuelles (27, 28, 30). Les interventions complexes contiennent différents types d'interventions ou composantes qui interagissent. Elles sont largement utilisées dans les sciences de la santé car elles peuvent améliorer les résultats de santé du patient (97). Il est donc important de prendre en compte différents éléments comme la collaboration

---

<sup>2</sup> La collaboration interprofessionnelle est le processus de développement et de maintien de relations de travail interprofessionnelles avec des apprenants et des professionnels, des personnes / patients ou des clients, la famille ou les proches et la communauté qui permettent l'atteinte de résultats optimaux en matière de santé et de services sociaux (CIHC, 2010)

interprofessionnelle, l'expérience des parents, la pratique quotidienne et la réalité du contexte (97-99).

Malgré l'abondance d'évidence pour la prise en charge des procédures douloureuses en néonatalogie, le transfert des connaissances dans la pratique n'est pas systématique (100). La prise en charge de la douleur procédurale en néonatalogie reste une priorité de recherche (56) et une nécessité au vu des conséquences d'une mauvaise gestion et de la difficulté à implémenter les bonnes pratiques (8, 101, 102). Le développement d'une intervention complexe interprofessionnelle pourrait avoir un important potentiel d'action dans l'amélioration de la prise en charge de la douleur procédurale. A notre connaissance, aucune intervention complexe interprofessionnelle pour la prise en charge des procédures douloureuses en néonatalogie n'a été développée à ce jour.

## **But et objectifs de l'étude**

Afin d'améliorer la prise en charge des procédures douloureuses en néonatalogie et de répondre à la difficulté de transférer les connaissances dans la pratique clinique, ce projet de thèse de doctorat visait à : développer une intervention complexe interprofessionnelle appelée NEODOL et d'explorer la faisabilité pour les parents et l'équipe interprofessionnelle dans le contexte d'une unité de néonatalogie d'un hôpital régional de la Suisse Italienne.

1. Développer une intervention complexe interprofessionnelle NEODOL pour la prise en charge des actes douloureux en néonatalogie en collaboration avec des experts, des membres de l'équipe interdisciplinaire et des parents.
2. Déterminer la faisabilité de l'intervention par l'équipe interdisciplinaire en termes d'adhérence, de ressources mobilisées, de perception des barrières et facilitateurs ainsi que dans la collaboration. La faisabilité de l'intervention se déterminera sur : 75% des professionnels de santé indiqueront la faisabilité de l'intervention.
3. Déterminer la faisabilité de l'intervention par les parents en termes de degré de satisfaction, des besoins, expériences et préférences dans la prise en charge de la douleur de leur enfant. La faisabilité de l'intervention se détermineront sur : 60% des parents indiqueront la faisabilité/l'acceptabilité de l'intervention.
4. Évaluer l'intervention sur les outcomes processus (nombre et type de procédures, nombre et type d'interventions pour la prévention de la douleur procédurale, évaluations de la douleur) pour les n-nés.



## CADRE THEORIQUE ET ANCRAGE DISCIPLINAIRE





Ce chapitre présente le cadre conceptuel « Social Communication Model of Pain » (SCM) qui guide cette étude (94, 95). Cette théorie a été développée par Dr Kenneth Craig. Ensuite, la théorie sera décrite et discutée en regard de sa pertinence pour la discipline des sciences infirmières.

### **Origines et développement**

Le modèle choisi *The social communication model of pain* (SCM) a été développé par le Dr Kenneth Craig, psychologue et chercheur, du département de psychologie de l'Université de Colombie-Britannique, Vancouver (Canada). Il est issu de la psychologie cognitive et démontre une vision holistique de la douleur. Le modèle est initialement basé sur une formulation antérieure de Rosenthal (1982) (103) qui propose trois principales étapes dans la communication de la douleur (l'expérience, l'encodage et le décodage). Suite à d'autres études sur l'expression faciale (104), les difficultés de la compréhension de la douleur du nourrisson (69), ce modèle a été raffiné par Craig en 2009 pour y inclure les multiples caractéristiques biologiques, psychologiques et sociales qui peuvent influencer les différentes étapes et l'inclusion de personnes autres que la personne souffrante comme les soignants, les membres de la famille et l'entourage ainsi que l'environnement social (94). Le but de cette révision était de fournir un cadre plus large pour la compréhension des différents facteurs interpersonnels et intrapersonnels qui peuvent influencer la douleur (94). En 2015, Craig propose différentes caractéristiques innovantes au modèle : en premier lieu, une chronologie de l'événement douloureux avec l'expérience et l'expression de la douleur de la part du patient puis l'évaluation et les actions de la part des soignants, en insistant sur l'influence de chaque étape sur l'autre. Ensuite, le contexte actuel est dissocié des déterminants biologiques et sociaux historiques car ce contexte peut avoir une influence importante sur le patient et sur les soignants (95)(Annexe 18).

### **Présentation des composantes du modèle**

Les composantes du modèle sont examinées de manière chronologique : les antécédents ou sources de douleur, l'expérience, l'expression, le décodage et les actions.

Les antécédents impliquent les prédispositions des personnes à réagir à la douleur, le statut de la personne avant l'événement. C'est dans cette étape que des stratégies de prévention sont possibles, comme par exemple des interventions non-pharmacologiques (95).

L'expérience de la douleur représente la manière dont la personne expérimente la douleur selon son histoire de vie et sa socialisation dans un type d'environnement (95).

L'expression de la douleur représente les différents comportements observables. Ceux-ci peuvent être verbaux et non-verbaux, spontanés ou conscients et peuvent être modulés suivant le public ou le milieu social (95, 105).

Le décodage de l'expression de la douleur par les professionnels de santé ou l'entourage permet une appréciation de la situation de la personne qui souffre entraînant des réactions diverses et un jugement clinique. Cependant, la compréhension est vulnérable aux aléas de l'expérience personnelle, aux mythes et croyances et préjugés personnels (95, 106).

Les actions représentent les décisions des professionnels ou de l'entourage à fournir des soins, des interventions visant à soulager la douleur. Ici aussi des différences de prise en charge suivant l'expérience professionnelle, les connaissances, la formation et les pratiques institutionnelles ont des répercussions sur les actions entreprises (95, 106).

Les contextes sociaux, économiques et physiques des milieux de soins ont une influence importante sur la prise en charge des patients douloureux par le biais de normes professionnelles, de structures et politiques institutionnelles et des systèmes de soins de santé (95).

Pour chaque composante, il existe deux sources d'influences : les facteurs intrapersonnels basés sur l'histoire personnelle de santé, les données biologiques et psychologiques. Les facteurs interpersonnels représentent les caractéristiques de l'environnement social et physique au sein duquel la douleur se produit (94, 95, 106). Le processus est complexe et reconnu comme dynamique et récursif car chaque composante a un impact sur les autres (95).

Le SCM démontre une vision holistique de la douleur fournissant un cadre détaillé permettant de comprendre les interactions complexes des facteurs biologiques, psychologiques et sociaux. Le SCM reconnaît l'interdépendance de ces composantes, car la prise en charge de la douleur nécessite une compréhension de l'expérience et expression de la douleur mais également la manière dont les soignants interprètent les réactions et prennent des décisions pour soulager la douleur (69). Dans le SCM l'accent est mis sur les interactions entre l'enfant et les personnes qui le soignent (professionnels et parents) (107). A ces différentes composantes s'ajoutent d'autres facteurs biologiques, psychologiques et sociaux qui influencent chaque composante du modèle avec des variables interpersonnelles (l'environnement immédiat social et physique au sein duquel la douleur est ressentie) et intrapersonnelles (prédispositions des personnes basées sur leur histoire personnelle, psychologique et sociale) (95).

Le SCM propose une chronologie de l'événement douloureux. Les antécédents concernent les prédispositions des personnes à réagir à la douleur. C'est dans cette première étape où la personne sera exposée à un événement douloureux qu'interviendra l'importance des stratégies de prévention de la douleur. L'expérience de la douleur est perçue selon l'histoire de vie. L'expression de la douleur concerne la manière d'exprimer la douleur par des comportements verbaux et non-verbaux conscients ou inconscients. L'évaluation de la douleur permet de reconnaître, comprendre et interpréter l'expérience de douleur du patient. Enfin, les actions

concernent les décisions des observateurs et les différentes interventions de soins potentielles (95, 106).

Dans la pratique infirmière, la douleur est probablement un des phénomènes le plus largement connu et exprimé (108). Une évaluation adéquate de la douleur et son traitement sont des composantes critiques des soins infirmiers, la transmission des résultats obtenus et le suivi sont de la responsabilité infirmière (73). L'ancrage théorique qui suit permet de comprendre la contribution de ce cadre à la discipline infirmière.

### **Ancrage disciplinaire**

Au fil du temps, nous avons observé une évolution de la profession infirmière. La méthode scientifique a été introduite par Florence Nightingale. Les infirmières ont fait progresser des savoirs spécifiques sur les expériences de santé, et continuent à le faire. Ce développement et raffinement des connaissances est nécessaire pour répondre aux besoins humains et nécessite donc une relation étroite entre la théorie, la pratique et la recherche. De nombreuses connaissances sont nécessaires pour une bonne pratique infirmière qu'elle soit autonome ou sous ordre médical. Cependant, la science infirmière doit pouvoir différencier les contributions des soins infirmiers de celles d'autres professions, tout en y reconnaissant l'importance de l'interdisciplinarité (109).

Grace and Zumstein-Shaha ont proposé très récemment une définition des sciences infirmières : « *La science infirmière est à la fois le processus d'enquête et l'accumulation de vérités contingentes, qui soutiennent l'objectif unificateur des soins infirmiers dérivé de l'histoire et des objectifs des soins infirmiers. La science infirmière est vue comme un processus et un contenu, servant de base pour affiner les philosophies et les théories existantes sur la raison d'être de la discipline et pour conceptualiser de nouvelles théories si nécessaire. La science infirmière existe pour faciliter l'avancement de la profession en tant que fournisseur d'un service humain essentiel* » (traduction libre de l'anglais)(109).

Cette perspective nous permet de saisir l'éventail des besoins en matière de développement des connaissances en soins infirmiers. Les infirmières participent au développement de ces connaissances que ce soit en développant ou en affinant des cadres conceptuels et théoriques existants, ce qui permet d'améliorer les soins aux patients.

L'utilisation des connaissances théoriques contribue à l'autonomie de la profession en guidant la pratique, l'éducation et la recherche (110). La force d'une discipline est consolidée par le lien entre la théorie, la pratique et la recherche. Le fondement de la science infirmière est donc essentiel à une pratique ancrée dans la discipline infirmière.

## La structure de la discipline infirmière

Selon Schwab (1962), la structure d'une discipline se compose de la substance et de la syntaxe (111). La substance ou centre d'intérêt de la discipline représente le corps du savoir de la discipline. La syntaxe se réfère aux méthodes appropriées pour investiguer le savoir.

La structure de la discipline est proposée de manière hiérarchique permettant de situer les différentes composantes selon leur niveau d'abstraction (112). Elle se compose du métaparadigme, des paradigmes, des modèles conceptuels, des théories et indicateurs empiriques.

*Le métaparadigme.* Le métaparadigme se réfère au concept le plus abstrait et global dans la hiérarchie scientifique et représente le premier niveau de spécificité de la discipline (113). Le centre d'intérêt de la profession infirmière inclut les quatre concepts du métaparadigme infirmier : la personne / famille / communauté, l'environnement, la santé et le soin décrits par Fawcett (1978). Le premier, la personne, se réfère aux individus, à la famille, aux communautés qui participent aux soins infirmiers. Le second, l'environnement, se réfère au contexte culturel, social, politique, économique dans lequel se déroulent les soins infirmiers. Le troisième, la santé, concerne les expériences de santé. Et le quatrième, le soin concerne les activités infirmières (113). Différents auteurs proposent des énoncés définissant les quatre concepts du métaparadigme (111, 113). Selon la perspective de Pépin et al., le lien du centre d'intérêt avec la recherche infirmière vise d'une manière générale à « la compréhension des expériences de santé qui se manifestent chez les personnes, les familles au sein de leur environnement, l'étude des facteurs qui interagissent avec ces expériences de santé et le développement et l'évaluation d'approches du soin dans ses diverses expressions qui permettent de favoriser la santé des personnes, des familles, des communautés et des populations » (111).

Les concepts du métaparadigme infirmier sont les quatre piliers principaux pour définir notre discipline mais possèdent un niveau d'abstraction trop élevé pour guider le rôle professionnel des infirmières.

*Les paradigmes.* La discipline infirmière a évolué au cours du temps et il est donc nécessaire de tenir compte de son évolution et des différents paradigmes qui y sont liés (111). Newman et al. ont identifié trois paradigmes successifs : le paradigme de la catégorisation, de l'intégration et de la transformation (114). Le phénomène de la douleur n'est pas linéaire car chaque personne réagit de manière différente selon ses expériences et les interactions avec l'environnement. Le paradigme de la transformation amène l'infirmière « d'être avec » la personne/famille, à partir de savoirs spécifiques et en collaboration avec les autres professionnels de santé (111). Dans ce paradigme, Pépin décrit que l'environnement coexiste avec la personne / la famille et que tous deux sont en changement constant et perpétuel évoluant à leur propre rythme et dans une direction imprévisible. L'infirmière s'intéresse à l'expérience de la personne, de la famille comme étant le point de départ de son action fondée sur une réflexion critique dans un processus réciproque (111). Selon Newman, les infirmières apportent leurs connaissances et expériences personnelles à la situation de soin ; les patients apportent leur histoire personnelle et leur expérience de vie (115). Le phénomène de la douleur se modifie constamment par les interactions simultanées

et réciproques avec l'environnement (103). Ce paradigme de la transformation a donc une vision holistique.

*Les écoles de pensée.* Ces écoles permettent de regrouper les différentes théories selon leurs concepts clés, leurs similitudes, leurs bases philosophiques et scientifiques (116). Pépin et al. distinguent six écoles de pensées : l'école des besoins, de l'interaction, des effets souhaités, de l'apprentissage de la santé, des patterns et du caring (111). Le modèle utilisé dans cette thèse s'inscrit, selon nous, dans l'école de l'interaction et du caring. Les théories attribuées à l'école de l'interaction sont centrées sur le processus d'interaction entre l'infirmière et le patient. Les infirmières dans ce courant de pensée doivent posséder des connaissances systématiques et basées sur des preuves afin d'évaluer les besoins d'aide des patients et de leur famille, de poser un jugement clinique et de planifier une intervention adaptée (111, 113). L'école du *caring* s'inspire de la philosophie humaniste et met en valeur une approche humaine et relationnelle du soin. Selon Watson (2012), le *caring* est un idéal moral, ayant pour but la protection, l'amélioration et la préservation de la dignité humaine. Cette théoricienne propose que les infirmières créent un idéal de *caring* à la fois humaniste et scientifique (111). L'infirmière doit s'appuyer sur le savoir empirique pour offrir des soins de qualité mais doit être associée à une approche humaniste car la personne soignée doit être vue comme un être humain unique, complexe et holistique, qui vit des expériences de santé (117).

*Les savoirs.* Plusieurs savoirs composent le savoir infirmier : les quatre premiers ; personnel, esthétique, éthique et empirique sont décrits par Carper en 1978 (118), ensuite Chinn et Kramer proposent le savoir émancipatoire basé sur savoir sociopolitique de White en 1995 (119, 120). Ces savoirs sont actualisés et enrichis en 2009 par Lechasseur qui propose le savoir scientifique, moral et éthique, intrapersonnel et interpersonnel, contextuel, expérientiel, perceptuel, pratique et combinatoire-constructif (121). La mobilisation et l'intégration de ces savoirs sont nécessaires pour une pratique compétente en soins critiques (122).

*Le savoir personnel.* Ce mode prend appui sur l'expérience personnelle de l'infirmière. Il représente une connaissance de soi et des autres (111). Selon Lechasseur, le savoir personnel se divise en deux : le savoir intrapersonnel relatif à la connaissance de soi et le savoir interpersonnel correspondant à la connaissance des autres (121). La complexité des soins en néonatalogie nécessite des soins centrés sur le nouveau-né et sa famille et donc l'intégration de l'expérience de l'infirmière et du savoir interpersonnel pour établir une relation entre le soignant, le patient et sa famille. Ce savoir personnel de l'infirmière sera augmenté grâce à la réflexion, à l'analyse critique et au jugement clinique qu'elle apportera et sera modifié par la connaissance du patient et sa famille, de sa situation ainsi que par les connaissances de travail. Le savoir personnel s'enrichira également à chaque nouvelle situation de soin rencontrée.

*Le savoir esthétique.* Carper décrit ce savoir comme étant une appréciation profonde du sens d'une situation (118). Ce mode s'exprime à travers les actions, les comportements, les conduites, les attitudes et les interactions de l'infirmière en relation avec les autres (120). La vision novatrice de Lechasseur propose de le renommer « savoir combinatoire-constructif » dans le sens où l'infirmière doit savoir gérer la complexité et l'unicité des situations ponctuelles (121, 122). Le

soin exige une pratique réflexive à la base de laquelle une réflexion et une compréhension approfondie de la situation est nécessaire pour améliorer la pratique (111). Dans le cadre de la néonatalogie et de la prise en charge de la douleur, ce savoir sera développé aussi bien dans la pensée critique, que dans la prise de décision, car il exige une appréciation complète de la situation pour pouvoir agir sur la douleur du nouveau-né.

*Le savoir éthique.* Ce mode fait référence au comportement éthique et moral qu'exigent de nombreuses situations de soins (111). Cette dimension confronte l'infirmière avec des normes, valeurs et principes éthiques lors d'une prise de décision (120). De nombreuses décisions sont nécessaires en néonatalogie et l'infirmière devra tenir compte des valeurs de la famille et de la profession (Code éthique). Lechasseur propose de le renommer savoir moral et éthique qui repose sur les principes de moralité personnelle, publique ou sociale (121). Dans le cadre de la prise en charge de la douleur, la Déclaration de Montréal rappelle que l'accès à un management de la douleur est un droit humain fondamental (International Association of the Study of Pain, 2010) et l'infirmière a donc une obligation morale et éthique. Dans cette étude, le jugement clinique pour la prise de décision est dans le meilleur intérêt du nouveau-né. Pour le n- né, les intérêts à court et à long terme de la prévention de la douleur procédurale est importante et doit être prise en compte quotidiennement. Ce jugement nécessite une compétence interpersonnelle (123).

*Le savoir empirique.* Est issu de la recherche scientifique, de l'observation de l'exploration, de la description et de l'explication des phénomènes (111). Afin de constituer ce mode empirique différentes approches sont possibles comme les recherches qualitatives et quantitatives (120). Lechasseur, le nomme savoir scientifique afin d'y inclure les savoirs empiriques et théoriques (121). Que ce soit dans le contexte de la néonatalogie ou de la prise en charge de la douleur ce savoir est une base à la pratique sur des données probantes et est indispensable pour améliorer la compréhension de la douleur grâce aux avancées théoriques et à la recherche. Utiliser la recherche dans la pratique est un processus complexe qui inclut différents facteurs. La recherche et donc le savoir empirique est une part importante de l'évidence mais qui devra être contextualisée pour tenir compte de l'unicité de la personne (122).

*Le savoir sociopolitique ou émancipatoire.* En 1995, White propose d'ajouter aux quatre modes de Carper, le savoir sociopolitique (119). En 2008, Chinn et Kramer le nomment savoir émancipatoire et elles associent ce processus à la réflexion critique d'une situation de soin et les actions qui y sont liées selon le contexte et les expériences de santé (111, 120). Dans cette étude, le développement d'une intervention complexe pour améliorer la prise en charge des procédures douloureuses en néonatalogie nécessite l'analyse des barrières, des facilitateurs, du contexte et leurs interactions. La vulnérabilité des prématurés guidera également l'infirmière à prendre une décision éclairée lorsqu'elle constate une injustice ou un problème chez le patient afin de défendre ses intérêts (122). Le savoir émancipatoire permet donc d'apporter un éclairage aux situations complexes pour y apporter la solution la plus adéquate. Cette pratique réflexive fait donc appel aux différents savoirs, expliqués jusqu'à présent, car elle y inclut l'intégration des valeurs et des connaissances, l'intuition,

l'analyse critique et le jugement clinique (111). Malgré que le mode émancipatoire soit déterminant selon Lechasseur, pour une prise en charge de qualité, quatre autres savoirs guident la pratique infirmière : le savoir perceptuel, le savoir expérientiel, le savoir pratique et le savoir contextuel (121).

*Le savoir perceptuel.* Ce sont les expériences personnelles et professionnelles qui permettent de développer ce savoir. Il permet à l'infirmière de cerner des subtilités dans les changements de situation du patient afin de pouvoir définir l'action de soin la plus appropriée. L'intuition de l'infirmière face à une situation de soin lui permet d'exercer son jugement clinique. Ce savoir est lié au savoir esthétique présenté par Carper (121, 122).

*Le savoir expérientiel.* Est issu des expériences de vie personnelle vécues en dehors du contexte clinique et est également étroitement lié au savoir esthétique présenté par Carper (121, 122).

*Le savoir pratique.* Est composé de compétences spécialisées permettant une prise en charge du patient avec des actions appropriées et contextualisées (121). Ces compétences se développent avec les années d'expérience. Ce savoir se réfère donc à différentes habiletés comme par exemple l'interprétation du langage non verbal (gestes, mimiques) qui en fera donc un savoir capital dans l'évaluation de la douleur du prématuré.

*Le savoir contextuel.* Permet aux professionnels d'appréhender une situation et d'adopter des actions pertinentes selon le contexte. Ce savoir comprend différentes dimensions à savoir procédurale, matérielle, organisationnelle et sociale (121, 122). La dimension procédurale concerne la connaissance des procédures et des protocoles spécifiques au milieu. La dimension matérielle concerne les équipements disponibles et les modalités d'utilisation. La dimension organisationnelle concerne principalement l'organisation impliquant une approche interdisciplinaire. La dimension sociale, concerne le type de clientèle, leurs caractéristiques et leurs besoins (122).

L'utilisation du cadre de Craig permet un éclairage du phénomène étudié dans lequel nous pouvons intégrer la perspective infirmière afin de faire progresser la science infirmière.

Dans le cadre de cette étude, le premier concept du métaparadigme, la « personne », comprend non seulement le nouveau-né mais aussi sa famille et les professionnels de santé. Les parents jouent un rôle important dans la prise en charge de la douleur de leur enfant et ils peuvent être impliqués pour aider et soutenir leur enfant lors d'une procédure douloureuse. Les professionnels de santé seront impliqués dans l'évaluation, la prévention et le traitement de la douleur.

Le deuxième, « l'environnement » dans une unité de néonatalogie a un impact direct sur le nouveau-né et ses parents. Pépin et al. disent que l'environnement coexiste avec la personne et sa famille et les changements sont constants et simultanés (111). Dans une unité de néonatalogie, ces derniers seront encore plus fréquents et instables. Durant l'hospitalisation, le n-né est exposé à un environnement stressant (bruit, lumière) et de plus, le n-né est seul, isolé dans un incubateur et ne bénéficie pas de la présence parentale continue. Le SCM intègre explicitement l'attention sur la



façon dont les personnes dans l'environnement social jouent un rôle déterminant dans l'expérience et l'expression de la douleur (103).

Le troisième, la « santé », ou expérience de santé est la manière unique selon laquelle la personne ou la famille vit les événements liés à la santé (111). Les expériences de santé sont influencées par la douleur. En effet, les nombreuses procédures douloureuses réalisées en néonatalogie ont un impact très important sur le n-né avec des complications à court et long terme (4, 5).

Le quatrième, « le soin » au nouveau-né prématuré est également lié à la douleur. Certains soins infirmiers peuvent provoquer de l'inconfort et de la douleur, tandis que d'autres gestes infirmiers pourront la soulager ou la diminuer. En particulier, l'efficacité d'interventions non-pharmacologiques, comme par exemple le sucrose, le kangourou, le *facilitated tucking* sont des soins du rôle propre, autonome de l'infirmière (30, 124). Le SCM (94, 95) comprend ces quatre concepts du centre d'intérêt car il étudie la personne qui souffre, son entourage et les professionnels de santé (personne), les facteurs contextuels qui interagissent avec la douleur (environnement), la compréhension de l'expérience et expression de la douleur (santé) et les actions qui seront entreprises pour soulager la douleur (soin). En intégrant ces concepts centraux de la discipline infirmière, le SCM permet le développement de la recherche et l'orientation des pratiques infirmières en lien avec la douleur. Le SCM a d'ailleurs été largement utilisé dans la recherche en lien avec la douleur de l'enfant. Ces études ont exploré les défis liés au jugement de la douleur chez les n-nés (69, 125), les changements dans l'expression et l'expérience de la douleur liés au développement de l'enfant (126) et la compréhension des barrières à une prise en charge optimale de la douleur (68).

Le SCM s'inscrit dans le paradigme infirmier de la transformation où la pratique infirmière est centrée sur l'expérience de santé et vise le bien-être. Tous ces éléments sont présents dans le SCM car il indique de manière séquentielle qui n'exclut pas la rétroaction, la compréhension du phénomène de la douleur (expérience de la douleur), en y reconnaissant ces manifestations (expression de la douleur), pour une action fondée (gestion de la douleur) sur une réflexion critique (décodage/évaluation de la douleur). Le SCM dans son organisation des différents éléments s'appuie sur une compréhension de l'expérience de santé, des processus de vie, de la diversité des personnes et de l'environnement. Craig voit donc la douleur d'une manière holistique vu qu'il ne tient pas seulement compte de savoirs biologiques ou psychologiques seuls. L'aspect interprofessionnalité de cette thèse est particulièrement représenté dans le paradigme de la transformation et dans le modèle de Craig. Dans le paradigme de la transformation, l'accent est mis sur l'influence des savoirs infirmiers sur les autres professions et sur le partenariat avec celles-ci. Selon Newman et al., les infirmières sont essentielles à la création d'un environnement propice à la collaboration patient-infirmière (115).

Le SCM pourrait être attribué à deux écoles de pensées : l'école de l'interaction et l'école du caring. La conception de l'école de l'interaction est représentée dans le modèle de Craig par cette relation avec la personne ayant besoin d'aide (le n-né) et une infirmière formée à identifier ce besoin (décodage de la douleur), ayant des compétences pour y répondre. L'intervention de l'infirmière est préventive ou thérapeutique (traitement de la douleur) et se fait en interaction dans un cadre interprofessionnel. L'école du caring et la théorie de la douleur se focalisent toutes deux sur l'expérience humaine subjective et la signification de l'expérience (117). Le

SCM décrit l'expérience de la douleur comme une interaction dynamique entre les facteurs biologiques, physiologiques, sociaux et culturels qui influencent chaque composante du modèle. La conception du *caring* requiert une connaissance du comportement humain, des forces et limites de chacun et de ses réactions, ainsi que la connaissance de la manière de reconforter, d'offrir de la compassion et de l'empathie (117). Cette conception peut être représentée par les variables interpersonnelles et intrapersonnelles du SCM. La notion de douleur est donc particulièrement bien adaptée à cette approche. Un exemple d'approche humaniste concrète dans la pratique quotidienne est de considérer les personnes comme des partenaires de soins (127, 128).

A la lumière des différents savoirs détaillés ci-dessus, nous pouvons constater que ceux-ci ont un lien étroit avec le cadre SCM. Tous ces modes de savoirs sont nécessaires et apportent une contribution significative à l'amélioration de la prise en charge des procédures douloureuses. Le savoir personnel de l'infirmière sera augmenté grâce à la réflexion, à l'analyse critique et au jugement clinique qu'elle apportera et sera modifié par la connaissance du patient et sa famille, de sa situation ainsi que par les connaissances de travail. Ce savoir personnel s'enrichira à chaque nouvelle situation de soin rencontrée. L'influence intrapersonnelle et interpersonnelle est particulièrement présente dans la prise en charge de la douleur et est décrite dans le SCM (94). Le savoir esthétique sera lui aussi développé car il exige une appréciation complète de la situation pour pouvoir agir sur la douleur du n-né et en particulier grâce aux deux sources d'influences interpersonnelle et intrapersonnelle, ainsi qu'une mobilisation des connaissances et des ressources de l'infirmière. Dans le SCM, cette dimension esthétique se retrouvera dans les composantes du décodage de la douleur et des actions qui dépendront des connaissances, des valeurs, de l'intuition et de l'expertise du soignant. Le savoir éthique sera amélioré grâce à une meilleure compréhension du phénomène de la douleur et donc une meilleure prise en charge de celle-ci. Le savoir empirique produit par ce modèle est indispensable pour améliorer notre compréhension de la douleur grâce aux avancées théoriques et à la recherche. Le modèle de Craig nécessite différentes connaissances scientifiques pour prendre en charge la douleur. Il se base sur un nombre très important de recherches scientifiques et permet d'accroître les connaissances et la compréhension du phénomène de la douleur (95). Le savoir émancipatoire est démontré dans le modèle de Craig car la pratique réflexive de l'infirmière en fonction de la situation et du contexte permettra de changer la situation et d'augmenter la qualité des soins. Enfin, les quatre savoirs perceptuel, expérientiel, pratique et contextuel décrit par Lechasseur enrichissent encore la compréhension du modèle SCM. Celui-ci tient compte du contexte, des connaissances, des déterminants biologiques et sociaux historiques ou actuels et de leurs influences réciproques. Ainsi, l'ensemble de ces savoirs est mobilisé et intégré dans le SCM et le développement du savoir infirmier permet d'enrichir la discipline et la profession infirmière. La recherche guidée par le modèle de Craig contribue donc à une meilleure compréhension et connaissance des interactions entre les dimensions du modèle ainsi que de l'influence des facteurs biologiques, psychologiques et sociaux que ce soit pour le n-né, pour sa famille et les soignants pour améliorer l'utilisation de la recherche dans la pratique et donc d'améliorer la prise en charge des procédures douloureuses. Dans le cadre de l'intervention complexe, l'infirmière fera appel aux différents modes de savoirs, à une réflexion constante, un jugement clinique et une adaptation dans la planification des différentes interventions pour la prise en charge des procédures douloureuses.

## Discussion sur l'apport du modèle en lien avec la recherche

Dans le cadre de cette thèse, l'utilisation du modèle de Craig est précieuse pour comprendre les interactions entre les différentes dimensions concernant la douleur, et l'impact des facteurs biologiques, psychologiques et sociaux, le contexte, et donc des éléments à prendre en compte pour l'amélioration des soins. L'exploration de la compréhension des cliniciens et des parents sur la douleur peut permettre d'identifier les barrières et les facilitateurs à la prise en charge des procédures douloureuses et d'en tenir compte dans la création de l'intervention complexe. La recherche infirmière permettra de remettre en question, de critiquer et d'améliorer les pratiques de soins dans la prise en charge de la douleur. Grâce au modèle de Craig, de nombreuses possibilités d'amélioration de prise en charge des procédures douloureuses existent. La formation et le développement des compétences des professionnels de santé, ainsi que des parents permettra la réalisation d'interventions efficaces pour diminuer la douleur procédurale. Ainsi, le SCM fournit un cadre précieux pour la prise en compte des meilleures pratiques dans les prestations de soins aux n-és dans le domaine de la douleur.

Le modèle de Craig est le modèle qui fournit la formulation biopsychosociale la plus développée de la douleur aiguë pédiatrique (107). Un aspect important et original de ce modèle est l'inclusion de personnes autres que celle qui souffre, comme l'infirmière, le médecin ou autres professionnels de santé, ainsi que les membres de la famille (94). C'est un modèle robuste qui a été appliqué aussi bien dans la prise en charge de la douleur chez les enfants (125), les adultes, les personnes âgées atteintes de démence (129) ainsi que dans différents domaines comme, par exemple, pour comprendre l'expression de la douleur (130), pour surmonter les obstacles à la prise en charge de la douleur (68), les défis de la prise en charge des nourrissons (69). Il présente l'avantage d'être intégratif et en constante évolution. Bien que ce modèle soit déjà particulièrement développé, il n'a pas à ce jour, la prétention de pouvoir répondre à toutes les questions relatives à la prise en charge de la douleur. Différentes études soulignent le fait que ce modèle doit constituer une base pour les recherches futures, particulièrement dans certains domaines restant à approfondir (103, 131-133).

Pour résoudre des problèmes complexes, il est important de faire appel à différentes compétences, sans pour autant perdre l'identité de chaque discipline (109). Le SCM est à la fois spécifique à une discipline et transdisciplinaire. Il s'agit donc d'un modèle de pratique collaboratif, basé sur la théorie et sur les preuves, qui prend ses origines dans le domaine de la psychologie mais permet de contribuer au développement de la science infirmière. En effet, les infirmières sont indispensables pour assurer l'évaluation et le traitement des populations vulnérables comme les n-és (134). Le développement d'une intervention complexe interprofessionnelle pour améliorer la prise en charge des procédures douloureuses est fondé sur des valeurs, des théories et des pratiques de soins bien informées. Le modèle SCM guide un programme complet pour la prise en charge de la douleur et permet de faire progresser la pratique des soins infirmiers en collaboration avec les médecins et les parents du n-é.

En conclusion, le SCM met en avant les valeurs et les responsabilités des infirmières et les portent à un niveau supérieur de professionnalisme à l'intersection avec d'autres professions tout en maintenant la perspective des soins infirmiers qui vise à favoriser le bien-être et l'épanouissement des êtres humains en les aidant à surmonter les difficultés liées à la situation ou à la maladie.



## ANALYSE CRITIQUE DES ÉCRITS



Le présent chapitre, composé de deux parties, résume et synthétise les éléments théoriques pertinents qui ont été décrits dans la problématique. La première partie a été développée sous forme d'article qui présente une revue systématique des guidelines pour les procédures douloureuses en néonatalogie. La deuxième partie s'intéresse aux détails des différentes recommandations à la lumière de l'évidence actuelle ainsi qu'un complément à l'article qui traite des *bundles of care*.

## Première partie

L'article 1 est présenté ici sous format manuscrit. La preuve de l'acceptation est jointe en annexe 1.

### **Article 1**

Auteurs, titre et journal

Colette Balice-Bourgois, RN, MSc, PhD candidate<sup>a,b,c</sup>, Maya Zumstein-Shaha, PD, PhD, RN Professor<sup>d</sup>, Federica Vanoni, MD<sup>a,f</sup>, Cécile Jaques, MSc<sup>g</sup>, Christopher J. Newman, MD<sup>e</sup>, Giacomo D. Simonetti, MD<sup>a,f</sup>, A systematic review of clinical practice guidelines for acute procedural pain on neonates, *Clinical Journal of Pain*, 2020; 36(5), doi: 10.1097/AJP.0000000000000808.

Affiliation des auteurs

<sup>a</sup>Pediatric Institute of Southern Switzerland, Ente Ospedaliero Cantonale, Bellinzona, Switzerland;

<sup>b</sup>Nursing Research Center, Ente Ospedaliero Cantonale, Bellinzona, Switzerland;

<sup>c</sup>University Institute of Higher Education and Research in Healthcare, Faculty of Biology and Medicine, University of Lausanne, Lausanne, Switzerland;

<sup>d</sup>Bern University of Applied Sciences, Department of Health, Bern, Switzerland;

<sup>e</sup>Paediatric Neurology and Neurorehabilitation Unit, Lausanne University Hospital, Lausanne, Switzerland;

<sup>f</sup>University of Southern Switzerland, Faculty of Biomedical Sciences, Lugano, Switzerland;

<sup>g</sup>Medical Library, Research and Education Department, Lausanne University Hospital, Lausanne, Switzerland.

Auteur de correspondance

Colette Balice-Bourgois, Ente Ospedaliero Cantonale, Nursing Research Center, Viale Officina 3, 6500 Bellinzona, Switzerland.

Email address: [colette.balice@eoc.ch](mailto:colette.balice@eoc.ch)



### *Résumé en français*

**Objectifs:** Pendant leur hospitalisation dans les unités de soins intensifs néonataux, les nouveau-nés sont exposés à de nombreuses procédures douloureuses dans un environnement stressant. À ce jour, de nombreuses lignes directrices fondées sur des données probantes sont disponibles. Cependant, la qualité de ces lignes directrices et leur application clinique restent floues. Cette revue systématique vise à déterminer la qualité des lignes directrices existantes sur la prise en charge de la douleur procédurale chez les nouveau-nés et à résumer les recommandations fournies par ces lignes directrices.

**Méthodes:** Une recherche structurée a été effectuée dans Embase, PubMed, CINAHL, JBI database et dans la littérature grise en novembre 2018 pour identifier les lignes directrices pertinentes publiées à partir de 2007. Les lignes directrices publiées et les lignes directrices issues de recherches complémentaires ont été incluses dans l'évaluation du traitement ou la gestion de la douleur procédurale chez les nouveau-nés. La qualité méthodologique a été analysée à l'aide de l'instrument *Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE) II*.

**Résultats:** Au total, 1154 enregistrements ont été identifiés. Après la vérification de leur éligibilité, 17 lignes directrices ont été incluses dans cette revue. Parmi celles-ci, 11 ont été identifiées comme étant des lignes directrices de haute qualité. Outre les recommandations habituelles pour les traitements pharmacologiques et non-pharmacologiques, l'inclusion des parents, l'amélioration de la collaboration interprofessionnelle et la prise en compte du contexte ont été identifiées comme des éléments importants.

**Discussion:** Les résultats de cette revue montrent qu'il est nécessaire d'améliorer la qualité méthodologique des lignes directrices relatives à la douleur procédurale chez les nouveau-nés. L'ensemble des recommandations pour la prévention de la douleur procédurale doit impliquer non seulement le traitement pharmacologique et non pharmacologique de la douleur, mais aussi les parents et la collaboration interprofessionnelle. Il est également essentiel de prendre en compte les facilitateurs, les obstacles et le contexte pour améliorer la prise en charge de la douleur.

### *Abstract*

**Objectives:** During hospitalization in neonatal intensive care units (NICU), neonates are exposed to many painful procedures within a stressful environment. To date, many evidence-based guidelines are available. However, the quality of these guidelines and their clinical application remain unclear. This systematic review aims at determining the quality of existing guidelines on the management of procedural pain in neonates and to summarize the recommendations provided by these guidelines.

**Methods:** A structured search was conducted in Embase, PubMed, CINAHL, JBI database and in grey literature resources in November 2018 to identify relevant guidelines published from 2007 onwards. Published guidelines and guidelines from complementary searches were included treating assessment or management of procedural pain in neonates. The methodological quality was analyzed using the *Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE) II Instrument*.

*Results:* A total of 1154 records were identified. After screening for eligibility, 17 guidelines were included in this review. Among these, 11 were identified to be high quality guidelines. Besides the usual recommendations for pharmacological and non-pharmacological treatments, inclusion of parents, improving interprofessional collaboration and considering the setting were identified as important elements.

*Discussion:* The results of this review show that there is a need to improve the methodological quality of guidelines for procedural pain in newborns. The set of recommendations for procedural pain prevention needs to involve not only pharmacological and non-pharmacological pain treatment but also parents and interprofessional collaboration. It is also essential to take into account facilitators, barriers and context to improve pain management.

*Keywords:* Neonate, procedural pain, guidelines

## **Introduction**

The evolution of neonatal intensive care is associated with improved survival of neonates. During hospitalization in the Neonatal Intensive Care Unit (NICU), neonates are exposed to many painful procedures within a stressful environment (4, 5, 47, 57, 135). Painful procedures can be defined as skin breaking procedures such as blood withdrawal and any other painful diagnostic and therapeutic procedures. The mean number of procedures varies from 12 to 16 per day (5). However, systematic prevention of procedural pain varies considerably from one center to another. Procedural pain remains undertreated (54). In spite of a long list of non-pharmacological and pharmacological strategies, pain control remains suboptimal in NICU which suggests a gap between research evidence and the translation of knowledge into clinical practice (136). Inadequately treated pain can lead to short and long-term complications from hyperalgesia to alterations of the pain experience (4, 7, 12, 137-139). To date, many evidence-based guidelines are available. However, the quality of these guidelines and their clinical application remain unclear.

Various factors affect the prevention of neonatal pain, such as lack of knowledge and training of healthcare professionals, lack of communication and collaboration between nurses and physicians, context and organizational factors (62, 64). In addition, family-centered care that constitutes an important imperative in neonatology, is rarely included in pain treatment (91, 92). In 2013, Lee et al. conducted a systematic review of the assessment and management of procedural pain in newborns, children and adolescents aged 0-18 years (140). The current systematic review can be considered as an update with a focus on newborns only. The purpose of this systematic review was to evaluate the quality of existing clinical practice guidelines on procedural pain in neonates and summarize the recommendations provided by guidelines.

## **Materials and methods**

### **Search strategy**

A systematic literature search was conducted in collaboration with a medical librarian (C.J.) in four bibliographic databases (PubMed, Embase, CINAHL Full text,

Joanna Briggs Institute EBP database). Full search strategies are provided in Appendix 1.

The following resources were used for complementary searches: UpToDate, Trip Database, NICE guidance, Australian Clinical Practice Guidelines - NHMRC, CISMef (Catalogue et Index des Sites Médicaux de langue Française), G-I-N (Guidelines International Network), National Guideline Clearinghouse - AHRQ, SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network), RNAO (Registered Nurses' Association of Ontario), RCN (Royal College of Nursing), Infobanque guides de pratique Clinique (GPC) – Association Médicale Canadienne as well as Google. To obtain more detailed information about some of the guidelines that emerged from complementary searches, select authors were contacted. The period considered was from 2007 to the date of the searches (November 13<sup>th</sup>, 2018 for the search in the bibliographic databases and December 2018 for complementary searches). Following the searches, all identified citations were collated into a citation management software (Endnote X9, Clarivate Analytics) and duplicates were removed.

### Study selection

Published guidelines and guidelines from complementary searches were included if they treated the subject of neonates and the assessment or management of procedural pain. Guidelines in English, French or Italian (languages read by the authors) from 2007 onwards were considered. Internal hospital guidelines were not selected. If more than one version for a specific guideline, only the latest and updated version was included. Titles and abstracts were retrieved independently by 2 reviewers (C.B., F.V.). All disagreements were resolved through consensus or by a third reviewer (G.D.S.).

### Data extraction

From each guideline, recommendations for assessing, treating and evaluating procedural pain were extracted and compared. Two reviewers (C.B., F.V.) conducted the data extraction independently. From guidelines treating various age groups, only recommendations regarding newborns were considered.

### Quality assessment

To measure the methodological quality of a guidelines, the updated Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation (AGREE II) instrument was employed (141, 142). AGREE is a tool that assesses methodological rigor and transparency of the development of the guidelines. This instrument was developed internationally and widely tested for appraising clinical practice guidelines (91, 140). AGREE instrument has been translated into many languages, has been cited in over 600 publications, and is endorsed by several healthcare organizations (143). The updated AGREE II comprises 23 items with a 7-point Likert response scale (141). These items are grouped into six quality domains, namely: scope and purpose, stakeholder involvement, rigor of development, clarity of presentation, applicability, editorial independence. A final item requires the assessment of the overall quality of the guideline and whether the guideline can be recommended for use in practice. (143). For each of these quality domains a score is calculated according to the user manual.

The AGREE II instrument has proven internal consistency (Cronbach's  $\alpha = 0.64-0.89$ ) (144, 145).

To determine the overall scores on quality and recommendation in this review, the authors met to discuss and reach consensus in case of disagreement. As proposed by Lee and al.(2014), guidelines with an overall score of 6 or 7 were classified as recommended in practice (high quality), those with a score of 3 to 5 as recommended with modifications (Medium quality), and guidelines with a score of 1 or 2 as not recommended (low quality) (140).

## Results

The results of the screening and guideline selection process have been summarized in a Preferred Reporting Items for Systematic Reviews (PRISMA) flow diagram (Figure 1) (146). A total of 1154 abstracts were retrieved, and 17 (eight from bibliographic database, nine from other sources) were included in this review (Figure 1). Of the 17 guidelines, three focused only on assessment (147-149), 12 focused only on neonates (49, 91, 147, 150-158), and five also included infants, children and adults (148, 149, 159-161). A total of nine guidelines came from the USA or Canada, seven were from Europe, and one from Australia. Of these 17 guidelines, 10 are published and 7 are from complementary searches.

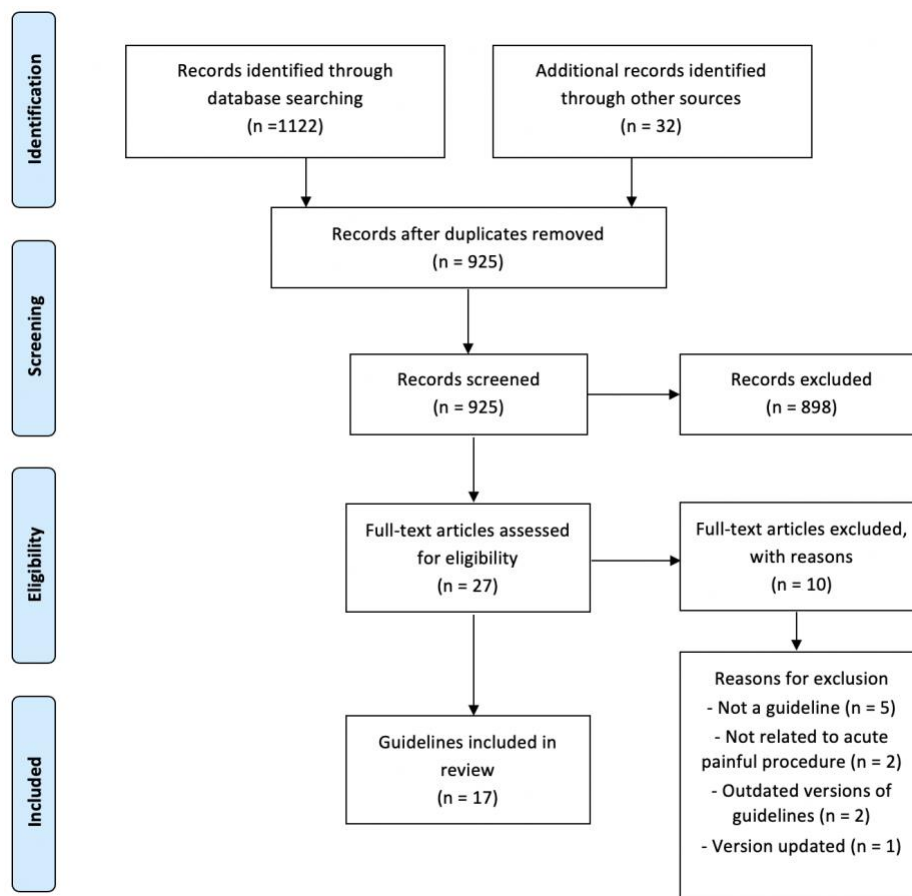


Figure 1: Study selection diagram

## Quality of included guidelines: AGREE II Assessments

The percentages by quality domain, overall assessment, and recommendation for each guideline and the overall average percentage for all 17 guidelines are described in Table 1.

Guidelines	Scope and purpose	Stakeholder Involvement	Rigor of development	Clarity and presentation	Applicability	Editorial independence	Overall Assessment	Recommendation
AAP & CPS, 2017 <sup>28</sup>	86	47	25	78	2	4	4	YWM
AAP, 2016 <sup>27</sup>	58	36	22	67	13	83	4.5	YWM
Anand, 2017 <sup>24</sup>	78	28	63	92	13	83	5	YWM
Anand, 2017 <sup>29</sup>	83	39	63	94	15	83	5	YWM
Ancora & al., 2018 <sup>30</sup>	100	72	66	92	4	96	6	Y
APA, 2012 <sup>39</sup>	100	83	91	97	79	88	6.5	Y
Barrington & CPS, 2018 <sup>31</sup>	92	39	66	94	2	0	5	YWM
Coughlin, 2017 <sup>16</sup>	100	75	68	94	65	83	6	Y
Czarnecki & al., 2011 <sup>38</sup>	69	42	11	50	35	0	3.5	YWM
Harris & al. (ESPNIC), 2016 <sup>25</sup>	92	50	76	89	10	92	6	Y
Lago & al., 2017 <sup>33</sup>	100	64	71	89	13	83	6	Y
NANN, 2012 <sup>35</sup>	100	72	74	94	60	42	6	Y
Pirelli & al., 2018 <sup>36</sup>	100	67	58	100	4	92	6	Y
RCN, 2009 <sup>26</sup>	100	81	93	100	73	33	6	Y
RNAO, 2013 <sup>37</sup>	89	61	90	92	88	88	6.5	Y
SIN, 2016 <sup>32</sup>	100	75	86	100	54	42	6.5	Y
Spence & al., 2010 <sup>34</sup>	89	39	53	81	33	38	6	Y
<b>Mean domain score</b>	90	57	63	88	33	61		
<b>SD</b>	12.5	17.9	24.1	13.1	30.2	35.1		

Y = yes, YWM = yes with modifications

Tableau 1: AGREE II domain percentages and overall assessment of included guidelines (n=17)

## Scope and purpose

With this quality domain the aim of the guideline under scrutiny is determined (143). A total of eight guidelines obtained a score of 100% and six a score above 80%. Therefore, more than half of the reviewed guidelines had a clearly described scope and purpose. Three guidelines (147, 150, 160) were found to have a score lower than 80%.

## Stakeholder involvement

Stakeholder involvement examines the extent to which the guidelines have been developed by the appropriate stakeholders and takes into account the views of the intended users and target population (143). Only two guidelines (149, 161) score

above 80%, indicating that few guidelines include the views and preferences of the patients and users. Most guidelines do not provide details on the participants in the development process. In general, the target audience is generally specified or implied by detailed naming in the guideline.

#### Rigor of development

Rigor of development “relates to the process used to gather and synthesize the evidence, the methods to formulate the recommendations, and to update them”(143)(p.10). Details of the research strategy and evidence selection criteria are described in four guidelines (148, 149, 159, 161). The update is indicated in 11 guidelines. Different evidence rating scales are used in 14 guidelines (49, 91, 147-149, 152-159, 161).

#### Clarity of presentation

Clarity of presentation examines “the language, structure and format of the guideline” (143) (p.10). All guidelines provide a clear presentation and summary of recommendations. However, the details of these recommendations are very different in the details offered (written recommendations, tables, checklists, algorithms). Eleven guidelines offer specific recommendations for different painful procedures (49, 91, 152-159, 161).

#### Applicability

Applicability addresses “the likely barriers and facilitators to implementation, strategies to improve uptake, and resource implications of applying guideline” (143) (p.10), meaning the degree to which the implementation of recommendations in practice and in a particular context may be facilitated or hindered by various factors (e.g. sufficient equipment, skills, economic resources). Few guidelines offer elements regarding applicability. Only four guidelines (91, 149, 159, 161) contained different elements concerning implementation, evaluation and monitoring and financial costs. One guideline (159) used a model for the practice of knowledge translation: “The Knowledge-to-action framework” (162, 163) to adapt the different recommendations to each clinical setting.

#### Editorial independence

Editorial independence “is concerned with the formulation of recommendations not being unduly biased with competing interests”(143) (p.10). The overall mean domain score and SD was 61% +/- 35.1%. 14 guidelines provide information on interest and financing. However, this information is generally not very detailed.

#### Overall assessment

More than half of the reviewed guidelines scored 6 or more and met the AGREE II criteria for providing good recommendations for clinical practice (91, 148, 149, 152, 154-159, 161). Of these 11 guidelines, one was specific to procedural and post-operative pain (161), two addressed pain assessment specifically (148, 149), and eight focused on pain assessment and management (91, 152, 154-159). Among these, one

guideline was specific to needle-related procedures (155), one guideline addressed endotracheal intubation (152) and one guideline focused on screening for retinopathy (158). The six remaining guidelines had scores between 3.5 and 5 (max. 7). These guidelines were recommended for practice but with modifications (49, 147, 150, 151, 153, 160). Among these remaining six guidelines, one was specific on pain assessment (147), one addressed endotracheal intubation (153) and four focused on procedural and management of pain (49, 150, 151, 160).

#### Summary of the quality and characteristics of included guidelines

A summary of the main characteristics of the guidelines is provided in Table 2 and discussed in this section. Overall, the "scope and purpose" domain obtained the highest score of the 6 AGREE domains (mean score of 90% +/- 12.5%). In general, objectives, issues and population covered by the guidelines were explicitly described. The domain "applicability" obtained the lowest average score of all AGREE domains (mean score of 33% +/- 30.2%). Therefore, elements facilitating application or removing obstacles, recommendations for implementation and resource implications have been largely ignored or been given very little attention. The area of "clarity and presentation" received an average score of 88% +/- 13.1%. With this domain, the amount of detailing was evaluated. In most cases (49, 91, 147-149, 152-157, 159, 161), the recommendations provided in the guidelines were detailed. The remaining three guidelines provided more general recommendations (150, 151, 158, 160). All guidelines present key recommendations with various details and in different forms: 4 present algorithms (149, 156, 157, 159), 9 tables (49, 91, 149, 153, 154, 156-159) and 3 checklists (154, 155, 160). The quality domain "rigor of development" obtained a mean score of 63% +/- 24.1%. Only four guidelines (148, 149, 159, 161), demonstrated the scientific evidence search strategy. In 10 guidelines, some information was provided on the search strategy (database name, keywords) (49, 91, 147, 152-158). Still three guidelines did not provide any information at all (150, 151, 160). In order to assess the levels of evidence and the strength of the recommendations, various systems were employed. The GRADE system was used in seven guidelines (49, 147, 148, 152, 154, 155, 158), the NHMRC for one guideline (156), the SIGN/NICE classification was employed in three guidelines (149, 159, 161), the "Rating system for the hierarchy of evidence" by Melnyk was applied in two guidelines (91, 157), and one guideline employed the CEBM (153). No classification system was found in three guidelines (150, 151, 160).

The process of updating guidelines was not indicated in six guidelines (91, 148, 152, 155, 158, 160). Two guidelines were updated as soon as new data became available or when the peer review process was completed (49, 147). In six guidelines, it was stated that updates would be conducted every five years (150, 151, 153, 157, 159, 161). An update every three years was proposed in two guidelines (154, 156), and every two years in one guideline (149). Despite the fact that an update interval had been provided, the respective guidelines had not been revised (149, 156, 157, 161). One guideline was older than five years and no update had been proposed (160). With regard to stakeholder involvement, most guidelines were developed interprofessionally, but only three included parents in the development or review process (154, 155, 161).

Guidelines	Country	Authors' Team	Aim	Population	Grading of evidence	Guideline review	First publication	Last update (first publication)	Proposed update frequency	Update published
AAP, 2016 <sup>27</sup>	USA & Canada	Multidisciplinary	Procedural pain	Neonates	-	Experts, internal and external reviewers	2016	2016	5 years	-
AAP & CPS, 2017 <sup>28</sup>	USA & Canada	Multidisciplinary	Pain prevention and management	Neonates	-	Experts, internal and external reviewers	2006	2017	5 years	-
Anand, 2017 <sup>24</sup>	USA	Physicians	Assessment neonatal pain		GRADE system	Peer review and users	anytime	2017	anytime	Yes
Anand, 2017 <sup>29</sup>	USA	Physicians	Pain prevention and treatment	Neonates	GRADE system	Peer review and users	anytime	2017	anytime	Yes
Ancora et al., 2018 <sup>30</sup>	Italia	Multidisciplinary	Analgesia assisted ventilation and endotracheal intubation	Neonates	GRADE system	Peer review, experts and parent consultation	2018	2018	-	-
APA, 2012 <sup>39</sup>	Great Britain & Ireland	Multidisciplinary	Postoperative and procedural pain	0-18 years	SIGN/NICE	Peer review and professional consultation	2008	2012	5 years	No
Barrington & CPS, 2018 <sup>31</sup>	Canada	Multidisciplinary	Endotracheal intubation	Neonates	CEBM	Experts, internal and external reviewers	2011	2018	5 years	Yes
Coughlin, 2017 <sup>16</sup>	USA	Multidisciplinary	Pain prevention, assessment and management	Neonates	Rating system for the hierarchy of evidence	Peer review	2017	2017	-	-
Czarnecki & al., 2011 <sup>38</sup>	USA	Nurses	Procedural pain	All ages	-	Internal reviewers	2011	-	-	No
Harris & al. ESPNIC, 2016 <sup>25</sup>	European	Multidisciplinary	Pain, sedation, withdrawal and delirium assessment	critically ill infants and children	GRADE system	Peer review	2016	-	-	Yes
Lago & al., 2017 <sup>33</sup>	Italia	Multidisciplinary	Analgesia needle-related procedure	Neonates	GRADE system	Peer review, experts and parent consultation	2017	2017	-	-
NANN, 2012 <sup>35</sup>	USA	Multidisciplinary	Pain assessment and management	Neonates	Rating system for the hierarchy of evidence	Peer review	2001	2012	5 years	No
Pirelli & al., 2018 <sup>36</sup>	Italia	Multidisciplinary	Pain management screening and laser photocoagulation for retinopathy	Premature	GRADE system	Peer review, experts and parent consultation	2018	2018	-	-
RCN, 2009 <sup>26</sup>	Great Britain	Multidisciplinary	Assessment of acute pain	Children	SIGN/NICE	Internal and external peer review	2000	2009	2 years	No
RNAO, 2013 <sup>37</sup>	Canada	Multidisciplinary	Assessment and management of pain	All ages	SIGN/NICE	Experts and stakeholders		2013	5 years	Yes
SIN Italia, 2016 <sup>32</sup>	Italia	Multidisciplinary	Prevention and management of pain	Neonates	GRADE system	Peer review, experts and parent consultation		2016	Every 3 years	Yes
Spence & al., 2010 <sup>34</sup>	Australia	Multidisciplinary	Pain management	Neonates	NHMRC	-	2010	-	Every 3 years	No

Tableau 2: Characteristics of included guidelines (n = 17)



## Summary of recommendations of included guidelines

A summary of the recommendations of the 17 included guidelines is given in Table 3 and commented on in this section. Only recommendations for painful procedures in newborns were considered. Recommendations for pain assessment were found in 14 guidelines, 2 of which were specific to pain assessment. Assessment instruments were recommended to be selected according to the type of pain and the competence of the neonatal team (150). To evaluate pain resulting from a procedure, the DAN (Douleur Aigüe Nouveau-né), PIPP(-R) (Premature Infant Pain Profile – Revised), NFCS (Neonatal Facial Coding System), and NIPS (Neonatal Infant Pain Scale) were recommended. Each of these instruments was valid and reliable having been widely tested (149). Pain assessment was considered to be the fifth vital sign. Therefore, pain needs to be documented during each procedure.

Pain management strategies included environmental measures, non-pharmacological and pharmacological interventions. Environmental measures included reducing noise and light, establishing quiet and serene atmospheres, minimizing the number of painful procedures, planning, considering the least painful procedure as well as including parental presence during the procedure. Stress related to the different procedures was reduced through planning by creating an optimal environment, favorable conditions and encouraging the presence of parents. Families should be involved, informed and participate in the pain and stress management (91, 148, 149, 152, 154-159, 161). Non-pharmacological interventions included breastfeeding, skin-to-skin, facilitated tucking, swaddling, sensorial saturation and developmental care. It was also recommended to combine several non-pharmacological interventions to increase the analgesic effect. Pharmacological interventions included topical anesthesia and systemic analgesia.

Topical anesthesia with EMLA® cream was used for venipunctures, lumbar punctures and infiltration of a local anesthetic before insertion of a chest tube. For systemic analgesia, the use of an opioid such as fentanyl was recommended for very painful procedures (chest tube, intubation). It was also recommended to combine pharmacological with non-pharmacological interventions to increase the effect.

Organizational recommendations focused on clinical practice and implementation strategies to facilitate integration and adoption of evidence-based practices. Strategies included interprofessional collaboration, which is critical to excellence in pain management and needs to include the parents (91, 159). Both staff and parents needed training to promote pain reduction. It was recommended that protocols tailored to each practice setting be created in a systematic and participatory manner, to ensure that recommendations are consistent with the local context in order to promote use in practice.

Guidelines	Procedure planning	Environmental measures	Non-pharmacological interventions	Pharmacological interventions	Practice monitoring	Pain assessment	Specific protocols	Education	Organizational issues	Family centered care	Collaborative interdisciplinary approach
AAP & CPS, 2017 <sup>28</sup>	✓	-	✓	✓	-	✓	✓	-	-	-	-
AAP, 2016 <sup>27</sup>	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	✓	-
Anand, 2017 <sup>24</sup>	-	-	-	-	✓	✓	-	✓	-	✓	✓
Anand, 2017 <sup>29</sup>	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-	-
Ancora & al., 2018 <sup>30</sup>	-	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-	✓	✓
APA, 2012 <sup>39</sup>	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Barrington & CPS, 2018 <sup>31</sup>	✓	-	-	✓	-	-	✓	-	-	-	-
Coughlin, 2017 <sup>16</sup>	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	✓	✓
Czarnecki & al., 2011 <sup>38</sup>	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	✓	✓
Harris & al., 2016 <sup>25</sup>	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	✓	-	✓	✓
Lago & al., 2017 <sup>33</sup>	✓	✓	✓	✓	-	-	✓	-	-	-	-
NANN, 2012 <sup>35</sup>	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Pirelli & al., 2018 <sup>36</sup>	✓	✓	✓	✓	-	-	-	-	-	-	-
RCN, 2009 <sup>26</sup>	-	-	-	-	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓
RNAO, 2013 <sup>37</sup>	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SIN Italia, 2016 <sup>32</sup>	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Spence & al., 2010 <sup>34</sup>	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	✓	✓	✓
Total	14	10	14	15	13	14	12	10	6	12	11

✓ = recommended    - = not mentioned

Tableau 3: Summary of recommendations of the guidelines included in systematic review (n = 17)

## Discussion

To our knowledge, this is the first systematic review of guidelines that exhaustively summarizes the recommendations for the management of painful procedures in neonatology. The most frequently cited themes are non-pharmacological and pharmacological interventions, pain assessment and procedure planning and traceability in care records. Emphasis is placed on family-centered care and interdisciplinary collaboration as well as the development of specific protocols for the care unit.

Overall, current clinical guidelines reaffirmed the importance of management during painful procedures in newborns. Although there are strong recommendations to prevent procedural pain, it has been described that neonatal units do not systematically implement these recommendations (43, 53, 55, 164).

The use of AGREE II allowed us to evaluate the quality of existing guidelines. There was good agreement between the two reviewers, and it was not necessary to have recourse to a third reviewer or consensus. No guideline met all the criteria of AGREE II. The guideline with the highest domain score of AGREE II was developed by the Association of pediatric anaesthetists of Great Britain and Ireland (161). The other guidelines always had at least one area of less importance. However, the highest scores for all guidelines were “scope and purpose” (90%) and “clarity and presentation”, the lowest domains are “applicability” (33%), “stakeholder involvement” (57%) and “editorial independence” (61%). This finding is consistent with the

systematic reviews of guidelines that evaluated pediatric clinical guidelines for acute procedural pain (140) using the AGREE II instrument and that reported a similar trend in domain scores.

We have chosen to present the recommendations of all the guidelines included in the systematic review. Indeed, the guidelines determined to be "high quality" may not necessarily report high quality recommendations and vice versa because the AGREE II tool does not provide information on clinical credibility or on the applicability of the recommendations provided (165, 166). Therefore, guidelines considered to be "high quality" do not automatically indicate valid and applicable recommendations (165, 167). For example, the classification of sweet solutions is inconsistent because it is considered as pharmacological interventions in two guidelines (159, 161), and as non-pharmacological interventions in seven guidelines (49, 150, 151, 154, 155, 157, 160) and four did not provide any details (91, 148, 156, 158). As shown in Table 3, the "high quality" and "medium quality" guidelines report the same recommendations, which of course varied according to the context, target audience, and clinical situations. Many guidelines make the same recommendations, but the amount of additional detail is different. The inventory of recommendations demonstrates that non-pharmacological and pharmacological strategies alone were insufficient to improve pain management. Additional strategies or a combination of strategies are necessary in order to reduce the gap between research and clinical practice.

#### Limitations of recommended guidelines

On the basis of AGREE II, 11 guidelines were recommended ("High quality") (91, 148, 149, 152, 154-159, 161). Guideline development lacked robustness. Four guidelines provided details of the research strategy (148, 149, 159, 161), whereas seven only provided some information (152, 154-158). A strength of all the reviewed guidelines is the use of evidence grading systems for attributing a level of evidence for each recommendation. However, a variety of grading systems, namely SIGN/NICE, NHMRC, GRADE and Rating system for the hierarchy of evidence, were employed in the various guidelines. Five guidelines used the GRADE System (148, 152, 154, 155, 158), three used SIGN/NICE (149, 159, 161), two used Rating system for the hierarchy of evidence (91, 157) and one used the NHMRC (156). No consistent use of the grading systems was observed, which constitutes a weakness. The use of various grading systems is confusing as the same data can be evaluated differently depending on the system used (168, 169). Therefore, the level of evidence of the various recommendations cannot be compared, and so, no reliable recommendations for practice can be proposed.

Of all grading systems, GRADE evaluates benefits, risks, costs and the involvement of the main stakeholders. Thus, recommendations are not only assessed for their empirical evidence, but also for their practicability. The GRADE system is internationally well recognized and balances between the complexity of evidence and the clarity for users (168, 170, 171). Therefore, it is recommended to favour the GRADE system in future guidelines (172, 173).

Despite the overall scores for 11 recommended guidelines, different areas could be improved. Except for three guidelines (149, 159, 161), all guidelines performed poorly concerning "applicability" as neither cost, potential resources needed, nor resource implications for the application of the guidelines were represented. These drawbacks may eventually limit the success of guideline implementation in clinical practice. Guideline applicability may be improved by active stakeholder and parent

involvement and engagement in the development, design and implementation process (21, 92, 149, 174). In this review, we found that parent consultation was rarely reported in the development (9%) or in the review of guidelines (36%). Expert clinicians were consulted but the type of expert was not always clearly defined. Despite the indication of a proposed update, five guidelines (149, 156, 157, 160, 161) have not been updated. In addition, the update procedure is not precisely described. From the perspective of "Editorial Independence", information was often missing or not detailed. The recommendations provided in the various guidelines can be used, but the guidelines considered to be "recommended" or "high quality" do not automatically indicate valid and applicable recommendations (165, 166), such as for the inconsistency of classification of sweet solutions mentioned above. The length of the guidelines was variable, and this could have an implication on implementation in clinical practice. Overall, the results of this analysis revealed that most guidelines for painful procedures in newborns are evidence-based but need to be improved. Therefore, guideline authors should comply with the AGREE II criteria during the guideline development process to improve the quality of the guidelines and provide the best resources for clinical practice.

#### Limitations of the AGREE II instrument

The AGREE II instrument, a reliable, valid and the most widely used instrument, provided a systematic approach to assessing the quality of the existing guidelines. This instrument allows the evaluation of various aspects of the guidelines among six domains. These areas are independent, however, the "rigor of development" area is considered to be the strongest quality indicator of all areas because it assesses the integrity of the guideline's development process. The AGREE score for each question is based on a scale from 1 to 7. However, there is no particular distinction for the different values, especially for core values such as 3, 4 and 5, so there may be a potential risk of bias in the reporting. The interpretation of the results and the decision to recommend or not recommend a guideline therefore depends on the authors' judgment (140). On the other hand, the AGREE II instrument does not guarantee the relevance or clinical validity of the recommendations (141, 165-167). The new AGREE-REX (Recommendations Excellence) tool, currently in the final stages of validation, could make it possible in the future to fill these gaps. This tool would guide the development, reporting, and evaluation of the clinical credibility and implementability of practice guideline recommendations (175).

#### Review's limitations

In our systematic review, we used AGREE II, the most widely used instrument for assessing the quality of guidelines. We think that we have included all the guidelines about painful procedures in newborns, but we cannot exclude a risk of selection bias because only guidelines published in English, French or Italian were considered. Nevertheless, the guidelines differed greatly from one another. Some discussed a specific procedure, whereas some only addressed evaluation or a specific age group. Others were more general. The assessment of the guidelines was carried out by two independent evaluators. Although the reliability of the assessment would have been better with four assessors (143), both assessors reconsidered all ratings in areas that differed by more than two points on the Likert scale from 1 to 7. Finally, we showed

that the recommendations between the high and medium quality guidelines were similar, but we were unable to assess the credibility of the recommendations.

### **Conclusion and implications for clinical practice**

In our systematic review, the guidelines were found to be of variable quality. Improvement is, thus, imperative. The purpose of a guideline should be to facilitate the use of evidence in practice. However, the dissemination of a guideline is identified as one of the steps to improve the situation but does not in itself guarantee a change in practice. Implementation difficulties can be multifactorial and challenging (176). Adaptation to the context in collaboration with stakeholders is essential to reduce the gap between evidence and clinical practice. The use of implementation frameworks (177, 178) should be evaluated both in terms of process implementation and clinical outcomes (163, 167). The guidelines must be evaluated not only in terms of their methodological quality, but also in terms of the validity of their recommendations (175). In conclusion, prevention of procedural pain needs to include not only pharmacological and non-pharmacological treatment of pain, but also health professional education, interprofessional collaboration, parental involvement and organizational issues. These elements must be included in the future development of a complex intervention to prevent procedural pain in newborns.

#### Financial Disclosure

The authors have no financial relationships relevant to this article to disclose

#### Funding Source

No funding was secured for this study

#### Conflict of Interest

The authors have no potential conflicts of interest to disclose

Received: 3 September 2019 - Revised: 10 December 2019 - Accepted: 6 January 2020

## Deuxième partie

Dans cet article, nous avons pu établir l'ensemble des recommandations pour la gestion des procédures douloureuses. Ces différentes recommandations seront maintenant détaillées et cette partie se conclura par un complément sur les *bundles of care*.

### ***Recommandations pour la prise en charge de la douleur procédurale***

#### *L'évaluation de la douleur du nouveau-né*

Chez les patients qui sont incapables d'évaluer leur douleur, comme le n-né, il est nécessaire d'utiliser des stratégies adaptées comme par exemple l'observation, l'utilisation d'échelles spécifiques pour l'évaluer et la comprendre (134). Des recommandations générales de pratique clinique pour une évaluation appropriée de la douleur ont été élaborées pour la catégorie des n-nés et jeunes enfants (134).

La douleur du n-né produit un certain nombre de réponses comportementales et physiologiques qui peuvent être utilisées et mesurées par des instruments d'évaluation quantifiant la sévérité de la douleur et évaluant l'efficacité des traitements (179). La figure 1 explique l'interprétation de ces résultats en tenant compte des facteurs environnementaux (bruit, lumière), de la situation, des traitements et des facteurs contextuels liés au n-né pour décider du type d'action à entreprendre et enfin de réévaluer la douleur (22).

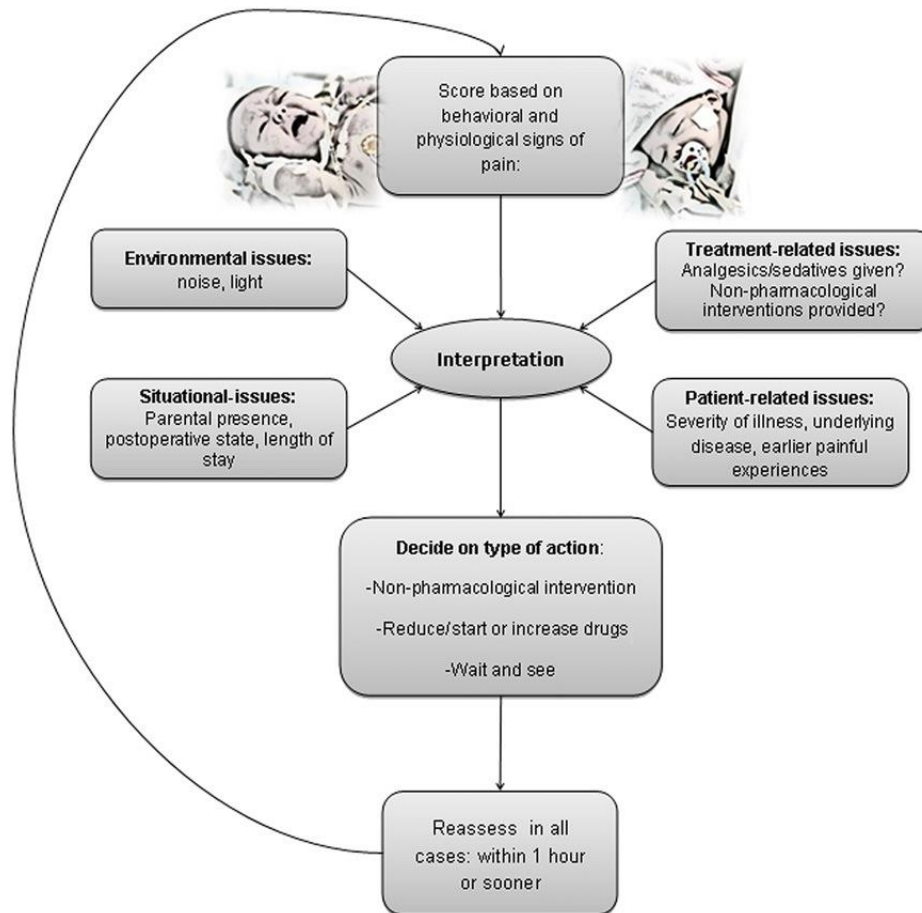


Figure 2 : Guidelines pour l'interprétation de la douleur (22)

*Les différents types de douleur.* Trois types de douleur sont à prendre en compte pour une évaluation précise : douleur procédurale, post-opératoire et chronique.

*La douleur procédurale* est la douleur liée à une procédure, comme par exemple la ponction au talon. Dans la pratique clinique, ces procédures sont fréquentes (jusqu'à une moyenne de 10-14 par jour) et souvent pratiquées sans interventions pour réduire la douleur (5, 22, 53).

*La douleur post-opératoire* est généralement définie comme étant la douleur ressentie dans les 24 à 48 heures après l'intervention chirurgicale (22).

*La douleur chronique ou prolongée* est définie comme une douleur qui dure plus de trois mois. Elle ne vaut pas pour les nouveau-nés, chez lesquels on parle plutôt de douleur prolongée (180, 181). Elle peut être définie comme une douleur qui dure au-delà de l'épisode initial et qui provoque une lésion des tissus, une stimulation des muqueuses ou une inflammation (182). Cette dernière est principalement causée par la maladie (ex. entérocolite nécrosante) ou certains traitements (ex. la ventilation mécanique, drains thoraciques) (22).

*Les réponses liées à la douleur.* Ces réponses peuvent être classées en trois groupes : les indicateurs comportementaux, physiologiques et biochimiques (23). Les indicateurs comportementaux, comprenant l'activité faciale, le cri, les réponses motrices ou encore l'état comportemental du n-é (état veille-sommeil). Le plus étudié est l'expression faciale (183, 184) qui inclut les mimiques, le froncement des sourcils, les sillons naso-labiaux, les lèvres ouvertes et pincées, le menton tremblant, et la

protrusion de la langue. Beaucoup de ces indicateurs d'activité faciale sont utilisés dans les échelles d'évaluation comme la NFCS (*Neonatal Facial Coding System*) et PIPP (*Premature Infant Pain Profile*) (185-187). Le cri est une réponse commune à la douleur qui est modulable en terme de durée, d'amplitude, de fréquences et permet donc de différencier le cri pour douleur plutôt que pour la faim ou la colère (188). Cependant, certains n-nés prématurés ne sont pas en mesure de crier ou de faire entendre leur cri de par l'épuisement des réserves d'énergie ou la présence d'un tube endotrachéal (189). Par le manque de vigueur des n-né de très faibles poids ou du fait qu'ils soient gravement malade, l'observation des mouvements du corps comme réponse motrice à la douleur est peu utilisée dans les échelles (190). L'état comportemental du n-né (état veille-sommeil) est un facteur important à prendre en compte dans l'évaluation de la douleur car des réponses plus faibles à un stimulus douloureux ont été observés (185, 189).

Les indicateurs physiologiques, incluent la fréquence cardiaque, la fréquence respiratoire, la pression artérielle, la saturation en oxygène et les réponses du système autonome comme la transpiration palmaire, les changements de couleur de la peau, le réflexe vagal, nausées et vomissements (191-193). Cependant, ceux-ci ne peuvent être utilisés seuls dans l'évaluation de la douleur par manque de sensibilité et spécificité car ils peuvent être influencés par d'autres facteurs comme les médicaments (194, 195) ou les soins de développement (196).

Les indicateurs ou réponses biochimiques sont des changements hormonaux ou métaboliques qui peuvent être observés lors d'une procédure douloureuse (p. ex. augmentation de la sécrétion de catécholamines, d'adrénaline, de glucagon ou diminution de la prolactine, de l'insuline et des défenses immunitaires) (23, 197). Actuellement, l'intérêt de ces marqueurs est limité dans la pratique quotidienne en raison du délai d'attente des résultats ou de la difficulté de réaliser ces analyses.

*Les facteurs contextuels.* Une revue de littérature décrit ces facteurs qui peuvent également altérer les réponses à la douleur (198) : l'âge gestationnel, les expositions précédentes à la douleur, les interventions thérapeutiques, l'état comportemental et l'état de santé. Ceux-ci sont de plus en plus discutés comme étant cruciaux dans l'évaluation de la douleur mais restent peu considérés dans la pratique clinique. Certains paramètres, comme l'âge gestationnel et l'état comportemental sont déjà intégrés dans différentes échelles d'évaluation de la douleur (PIPP et N-PASS). Le contexte (environnement, bruit) dans lequel la stimulation douloureuse se produit peut également influencer les réponses du nouveau-né et doit donc être considéré lors l'évaluation de la douleur (23, 199)

*Les échelles d'évaluation.* Plusieurs échelles d'évaluation de la douleur ont été développées et validées pour différents types de douleur (procédurale, post-opératoire, prolongée) (195, 200-204). Elles incluent des mesures comportementales et des mesures physiologiques en tenant compte de l'âge gestationnel ou encore de la sédation et agitation. Il existe une pléthore d'outils pour l'évaluation de la douleur aiguë, mais il reste nécessaire d'améliorer ceux pour la douleur prolongée (22). Il est également nécessaire de déterminer si les échelles d'évaluation sont sensibles et donc capables de détecter les changements après une intervention de réduction de la douleur (17). L'évaluation de la douleur chez les n-nés avec atteinte neurologique nécessite plus de recherche car l'interprétation des mouvements reste un défi important afin de comprendre si ces manifestations sont d'ordre neurologique, douloureux ou une combinaison des deux (22).



De nouvelles techniques d'évaluation de la douleur plus objectives (variabilité du rythme cardiaque, *skin conductance*, et les approches *brain-oriented* (NIRS, MRI, EEG) sont actuellement testées dans le cadre de la recherche et semblent prometteuses (22, 205). Leur utilisation dans la pratique est cependant prématurée.

L'implémentation de l'évaluation de la douleur dans la pratique est difficile pour les soignants en raison de l'ambiguïté entre détresse et douleur, les controverses dans l'utilisation des analgésiques et effets néfastes de la douleur non traitée (206). Une étude récente européenne réalisée dans 243 NICUs dans 18 pays a montré que moins d'un tiers des n-nés admis en NICU a reçu une évaluation de la douleur prolongée une fois durant leur hospitalisation et seulement 10% ont été évalués quotidiennement (182). Une faible compliance dans l'application des normes d'évaluation de la douleur et respect des protocoles a été démontrée (207-209)

A ce jour, il n'existe aucun outil unique qui puisse être largement recommandé pour l'évaluation de la douleur chez tous les n-nés dans tous les contextes (210). Chaque unité de soins devrait donc choisir les échelles dont elle a besoin pour les différentes populations (à terme, prématurée), les différents contextes et les différents types de douleur (211). L'équipe infirmière devrait être formée en vue de l'utilisation de ces outils et des audits réguliers mis en place pour évaluer la compliance (207).

#### *La planification de la procédure*

Dans la mesure du possible et suivant l'état clinique du n-né, il est important de planifier la procédure douloureuse afin de protéger le sommeil (82). Un état d'éveil calme est souhaitable avant de commencer la procédure. Il faut également éviter de les associer à d'autres soins susceptibles d'exacerber la réactivité à la douleur (ex. changement de couche ou aspirations naso-pharyngées par exemple) (9). Établir un plan de soins incorporant les besoins et nécessités du n-né, des professionnels et des parents permet de mieux planifier les procédures douloureuses (159).

#### *Les mesures environnementales*

L'environnement dans lequel un n-né poursuit son développement est un élément important et une préoccupation majeure en néonatalogie (212, 213). Le contrôle de la lumière et du bruit ne sont pas négligeables dans la prise en charge de la douleur. Les données probantes suggèrent que la diminution de l'exposition au bruit et à la lumière pourrait diminuer l'expérience de stress et ainsi réduire la réaction à la douleur. Une revue systématique qui évalue l'efficacité des interventions non-pharmacologiques, suggère que la modification de l'environnement serait efficace dans la régulation immédiate de la douleur chez les prématurés mais pas dans la réactivité à la douleur (214). La diminution de la lumière et du bruit est recommandée comme intervention complémentaire à implémenter comme approche « groupée » (*bundled approach*) (213, 215).

### *Les interventions non-pharmacologiques*

Différentes interventions ont été étudiées et des revues systématiques ont été publiées et incluent les solutions sucrées, la succion non-nutritive, les techniques de soutien corporel, ainsi que des interventions réalisées par les parents (allaitement et peau à peau) (30, 214, 216).

*Solutions sucrées.* L'efficacité des solutions sucrées a été largement étudiée et démontrée chez le n-né à terme et prématuré depuis de nombreuses années et l'administration du sucrose est maintenant considérée comme un standard de soin pour les procédures douloureuses (6, 30, 216). L'action analgésique est rapide avec un pic à 2 minutes et une durée d'action d'environ 7 minutes. Une récente étude randomisée contrôlée a permis de démontrer que la dose minimale efficace chez les prématurés serait de 0,1 ml de sucrose à 24% (217). Les connaissances sur les effets à long terme des solutions sucrées en cas d'administration répétée restent encore insuffisantes et d'avantage de recherche est nécessaire. La recommandation reste la prudence dans l'utilisation des solutions sucrées et suggère l'utilisation de la dose minimale efficace et d'autres alternatives comme les approches basées sur le toucher humain comme le peau à peau, l'allaitement et les approches de soutien corporel (30, 217-219).

*Succion non-nutritive.* La succion non-nutritive est une intervention simple qui consiste à donner au n-né une tétine sans source de nutrition et son effet calmant a été démontré dans une méta-analyse récente (214). Elle réduit la réactivité de la détresse liée à la douleur ainsi que la régulation immédiate chez les prématurés et n-né à terme jusqu'à un mois. Le mécanisme sous-jacent reste inconnu mais est probablement lié à une stimulation sensorielle provoquée par la succion (214, 220, 221).

*Les techniques de soutien corporel.* Ces techniques ont pour but de réduire l'agitation, favoriser l'autorégulation et diminuer le stress provoqué par la douleur (6). La contention (angl. : *facilitated tucking*) consiste à rassembler avec les mains les extrémités du n-né dans une position fléchie (position fœtale). L'emmaillotement (angl. : *swaddling*) consiste à envelopper le n-né dans un linge de manière à diminuer ses mouvements et à maintenir une position fléchie (214). Ces techniques sont efficaces pour diminuer les réponses à la douleur par rapport à l'absence de traitement. Cependant leur effet est moindre que d'autres interventions non-pharmacologiques et devrait donc être considérées comme des techniques complémentaires à utiliser en association (136, 214, 222).

*Les interventions axées sur les mères.* Le contact maternel, l'odorat et le lait, stimulent la libération d'opioïdes endogènes grâce au processus de médiation de l'ocytocine, entraînant une diminution de la douleur (221). Différentes études attestent que le contact mère-enfant et l'allaitement diminuent les réponses comportementales à la douleur (28, 29, 223). L'optimisation du contact avec la mère et l'interaction soignant-famille ont des rôles importants dans la promotion de la croissance et du confort en unité néonatale (224). En effet, bien que ces interventions soient principalement axées sur les mères, ces stratégies sont axées sur les infirmières car cela nécessite une coordination des soins avec les visites parentales et l'équipe soignante, compatible avec la philosophie des soins centrés sur la famille (225, 226).

*Allaitement ou lait maternel.* L'efficacité de l'allaitement a été démontrée lors des procédures douloureuses telles que ponctions au talon ou ponctions veineuses (28). L'allaitement maternel direct est une intervention multisensorielle car elle combine le contact maternel, une stimulation olfactive et orale (227). L'administration de lait maternel en supplément n'est pas aussi efficace que les solutions sucrées chez les n-nés prématurés (28, 227). Pour le n-né prématuré qui n'a pas encore atteint la maturité pour l'allaitement direct, le lait maternel en supplément ne devrait donc pas être utilisé seul (227). Il n'y a donc que peu de preuves pour étayer l'efficacité du lait maternel donné en supplément mais il existe par contre des preuves solides pour soutenir l'allaitement maternel chez le n-né à terme comme mesure de confort (224, 227-229).

*Contact peau à peau ou méthode Kangourou (SSC).* Dans une revue systématique de littérature récente qui a inclut 25 études avec 2001 n-nés à terme ou prématurés, le SSC a été démontré efficace pour les procédures douloureuses comme la ponction au talon, la ponction veineuse et l'injection intramusculaire (230). Cette revue systématique a démontré une réduction des scores de la douleur ainsi que des paramètres physiologiques et comportementaux. Les données actuelles suggèrent une durée de SSC d'au moins 10 minutes avant le début de la procédure douloureuse (231). Une étude très récente a démontré que le SSC reste efficace au fil du temps lors de procédures répétées. Le SSC semble être comparable aux solutions sucrées et l'utilisation combinée de SSC et solution sucrée n'apporte pas d'avantages supplémentaires (232). Le SSC peut donc être considéré comme une intervention non-pharmacologique efficace et équivalente aux solutions sucrées (232).

*La saturation sensorielle.* Cette stratégie est une combinaison d'interventions qui associe de délicats stimuli tactiles, gustatifs, auditifs et visuels (233). Cette approche a été démontrée comme une intervention sûre et efficace pour les ponctions au talon (234) et semble également efficace pour l'injection intramusculaire et l'examen du fond d'œil (158). Cette intervention a également l'avantage d'impliquer activement les parents lors des soins douloureux à leur enfant (234).

*La combinaison d'interventions.* Certaines interventions non-pharmacologiques peuvent être combinées et apporter des résultats supérieurs aux interventions individuelles (214, 221, 222, 235, 236). L'association solution sucrée et succion non nutritive a un effet synergique clairement établi. Elle est reconnue comme une des combinaisons les plus efficaces (27, 124, 237, 238). D'autres associations comme l'association solution sucrée et contention (*facilitated tucking*, FT) (222, 235) ou l'association succion non-nutritive (NNS), sucrose et contention (FT) a été étudiée dans quatre combinaisons différentes (NNS+FT, sucrose+FT, NNS+sucrose, NNS+sucrose+FT) (236). L'association de mesures diminuant les stimulations et permettant un sommeil facilité (bruit, lumière, regroupement des soins) avec d'autres interventions non-pharmacologiques minimise les pleurs et l'irritabilité durant une procédure douloureuse (236). Toutes ces études (221, 222, 233, 235, 236) offrent des preuves pour guider le clinicien à combiner différentes interventions lors des procédures douloureuses.

### *Les interventions pharmacologiques*

Différentes stratégies médicamenteuses peuvent être utilisées au niveau local et systémique.

*La crème EMLA® (Eutectic Mixture Lidocaine-Prilocaine).* La crème EMLA® est un anesthésique topique utilisé pour diminuer la douleur lors de procédures comme les ponctions veineuses, la ponction lombaire, la circoncision mais n'est pas efficace pour les ponctions au talon. (39, 239, 240). Afin d'améliorer l'effet analgésique, la combinaison avec des interventions non-pharmacologiques est recommandée (154).

*Collyre anesthésique local.* L'examen du fond d'œil pour le dépistage de la rétinopathie est un examen douloureux et fréquemment réalisé chez le n-é prématuré. Une revue de la littérature montre que l'administration de proparacaïne topique 30 secondes avant l'examen était associée à une réduction des scores de douleur au moment de l'insertion du spéculum (38). Cependant, malgré le traitement, l'examen du fond d'œil reste douloureux et de nombreuses études ont démontré que la combinaison de moyens non-pharmacologiques et d'anesthésiques locaux est requise et donne de meilleurs résultats (158, 241-244).

*Paracétamol (Acetaminophen).* Lors d'une intervention chirurgicale majeure, l'impact de l'administration de paracétamol intraveineux en postopératoire diminue les besoins en morphine (245, 246). Cependant, pour les procédures douloureuses, la conclusion d'une revue systématique incluant neuf études et 728 patients indique qu'il n'y a pas suffisamment de preuves pour établir le rôle du paracétamol lors de procédures douloureuses et que le paracétamol n'est pas efficace lors d'une ponction au talon et de l'examen du fond d'œil (247).

*Opiacés.* La morphine est le médicament opioïde le plus utilisé en néonatalogie pour traiter la douleur aiguë et prolongée, le stress et l'agitation (32). La revue récente de Walker (2014) suggère que les protocoles soient suffisamment flexibles pour permettre des variations et titrations individuelles avec une évaluation régulière de la douleur, de l'efficacité et des effets indésirables (179). Une RCT a démontré que l'administration de morphine par voie orale à des prématurés non ventilés a donné des effets indésirables respiratoires profonds sans suggestion d'efficacité analgésique (248, 249). Cette étude recommande de ne pas utiliser la morphine orale pour l'examen du fond d'œil et recommande la prudence s'il est envisagé de l'utiliser pour d'autres procédures douloureuses chez les n-és prématurés non-ventilés.

Le Fentanyl ou ses autres dérivés (Remifentanyl, alfentanil) sont des opiacés à très courte durée d'action. Ils sont souvent utilisés pour l'analgésie avant des procédures de courte durée comme l'intubation ou le placement d'un cathéter central chez les n-é prématurés et à terme (250). Il est donc nécessaire d'atteindre l'équilibre adéquat entre un contrôle insuffisant de la douleur et un usage excessif d'opioïdes car les deux peuvent entraîner de mauvais résultats sur le plan du développement (251).

*Benzodiazépines.* Ces médicaments offrent une sédation et relaxation musculaire mais n'ont pas d'effets analgésiques. Le Midazolam est la benzodiazépine la plus utilisée en néonatalogie (250) malgré les conclusions, en 1999, de l'étude NOPAIN (252). Suite à trois études randomisées, le midazolam n'est pas recommandé chez les n-és prématurés (49).

*Dexmetomidine.* La Dexmetomidine a des effets analgésiques et sédatifs puissants tout en donnant un minimum de dépression respiratoire (250). Selon la revue de McPherson et Grunau (2014), ce médicament représente une alternative pour la sédation prolongée des n-né durant la ventilation mécanique. Cependant, en raison des données limitées, l'utilisation de manière systématique n'est pas recommandée jusqu'à ce que des études randomisées démontrent les bénéfices et sécurité (49, 253).

### *La collaboration interprofessionnelle*

Selon le CIHC (Canadian Interprofessional Health Collaborative), le but de la collaboration interprofessionnelle est d'établir un partenariat entre l'équipe de professionnels de la santé et une personne et ses proches dans une approche participative, de collaboration et de coordination en vue d'une prise de décision partagée concernant l'atteinte de résultats optimaux (93). L'Association Suisse des Sciences médicales (ASSM) indique également que la collaboration interprofessionnelle inclut le patient comme partenaire, en tant qu' « experts d'eux même »(254). Dans le cadre de la néonatalogie, on parlera bien entendu de la collaboration avec les parents.

Dans la gestion de la douleur, une approche interprofessionnelle qui inclut les connaissances et compétences de différents professionnels est essentielle car les outcomes patients sont rarement dépendants d'une seule discipline (92, 255). Une meilleure collaboration avec les médecins prédit des meilleurs soins et une meilleure utilisation de la recherche (64, 256). La collaboration avec les parents permet l'échange de connaissances et d'informations entre les familles et les professionnels de soins de santé. Cette collaboration inclut les parents dans l'équipe de soins et améliore la gestion de la douleur (199, 256).

Il a été démontré que la participation des parents/famille est essentielle pour le développement physique, cognitif et psychosocial du n-né (199, 226, 257-259). Ce modèle de soins axé sur la famille (family-centered care) permettrait des résultats optimaux tant pour le n-né que pour les parents (260, 261). Différentes études montrent que les parents souhaitent recevoir plus d'informations, de connaissances sur la douleur, qu'ils souhaitent participer et être inclus dans les soins et la gestion de la douleur (21, 72, 262-264). De plus, la présence parentale et la formation des parents peut augmenter l'utilisation des différentes interventions non-pharmacologiques lors de procédures douloureuses (21, 230, 265). La participation des parents lors des procédures douloureuses est donc particulièrement importante : que ce soit en utilisant une intervention maternelle comme le peau à peau ou l'allaitement mais également pour les techniques de soutien corporel comme le FT ou la saturation sensorielle (6, 224, 265).

### *La formation*

Afin d'améliorer la prise en charge de la douleur et changer les pratiques de soins, une formation adéquate est indispensable. Toutefois, de nombreuses études indiquent que les connaissances et compétences sont insuffisantes (266-268). Un programme de formation interprofessionnelle est recommandé afin de permettre une pratique efficace pour améliorer les résultats (269, 270).

Du fait de leur rôle essentiel dans la prise en charge de la douleur de leur enfant, l'information et formation des parents est également indispensable pour favoriser leur collaboration et participation aux soins (79, 80, 271). De nombreux programmes à l'intention des parents qui ont trait aux pratiques lors de procédures douloureuses chez le n-né existent (272-275).

### *Les enjeux organisationnels*

L'influence du contexte se réfère à l'environnement ou au service dans lequel les soins sont réalisés mais aussi à la culture de l'organisation, au climat de l'organisation et à la préparation de l'organisation au changement (177, 276-279). La connaissance des caractéristiques du contexte est donc nécessaire avant d'implémenter des pratiques basées sur l'évidence (97, 277, 280). La culture de l'organisation doit aussi être considérée et elle a été identifiée comme la clé du changement des pratiques (164, 281, 282). La complexité des soins, la communication au sein de l'équipe, la documentation dans les dossiers de soins, les ressources en personnel, la charge de travail, le manque de guidelines sont d'autant d'éléments qui interfèrent avec la qualité des prestations pour la prise en charge de la douleur (67, 73, 164, 256, 283-287). L'introduction de champions de la douleur (*Pain Champion*) est également une des stratégies efficaces au niveau organisationnel pour améliorer l'adoption des pratiques basées sur l'évidence (102, 159, 211).

### *Monitorer la pratique*

Lorsque les bonnes pratiques ont été implémentées, une évaluation régulière des processus et résultats sous forme d'audits par exemple, devrait être mis en place. Ce suivi régulier permet de monitorer les pratiques, d'examiner la conformité aux recommandations et l'efficacité des stratégies (159, 288). Cet examen permet d'identifier les difficultés et de les aborder avec l'équipe soignante dans l'intérêt des patients en vue de diminuer l'écart entre les données probantes et la pratique (289-291).

### *Élaboration de protocoles spécifiques*

L'utilisation des recommandations de bonnes pratiques a le potentiel d'augmenter l'autonomie dans la prise de décisions des infirmières et facilite la prise en charge de la douleur (256). L'adaptation de ces guidelines à l'organisation permet d'améliorer l'acceptation et l'adhérence en incluant les utilisateurs dans le processus de changement (292).

### **Complément sur les *Bundles of care***

L'utilisation des *bundles of care* peut être une approche efficace pour améliorer la fiabilité des soins (293). Un *bundle of care* a été défini comme un petit groupe d'interventions basées sur les données probantes et qui, lorsqu'elles sont appliquées ensemble se sont révélées efficaces pour améliorer les résultats des patients (293). Ce sont donc des pratiques exemplaires bien établies, mais qui ne sont souvent pas appliquées de manière uniforme et le bundle permet de relier ces interventions afin que les soignants les appliquent pour chaque patient, à chaque fois. Le concept est donc divers éléments essentiels qui doivent être appliqués ensemble pour être

efficaces mais il est également flexible pour permettre des adaptations afin de répondre à l'environnement, aux besoins des patients et du personnel (294, 295). C'est un moyen structuré permettant d'améliorer les processus de soins et les résultats pour les patients (296). Son objectif est donc de rendre un processus plus fiable, en améliorant les habitudes et les processus.

Les origines du concept de *bundle of care* ont été identifiées aux USA par Berenholtz et al. sur une revue de littérature (297) qui a examiné les interventions qui pourraient prévenir la morbidité et mortalité aux soins intensifs. Six interventions basées sur l'évidence ont été identifiées et par la suite, quatre d'entre elles ont été groupées sous forme de *Ventilator Care Bundle*. Depuis, le concept de *bundle of care* a été largement adopté à l'échelle internationale et adapté à d'autres domaines ou situations de soins (99, 295, 298-300). Le développement des *bundles of care* en pédiatrie et néonatalogie est plus récent mais a également prouvé son efficacité dans la diminution de l'incidence des CLABSIs (*Central-line-associated bloodstream infections*), la réduction de la durée de séjour, la prévention des infections nosocomiales (300-304). Les forces de cette approche sont identifiées dans de nombreuses études avec une amélioration des outcomes cliniques et des outcomes de processus lorsque sont introduits des *bundles of care* (299, 305-308) (300). Une revue systématique et méta-analyse confirme l'efficacité des *bundles of care* dans la réduction de l'incidence des infections liées aux cathéters centraux chez les patients de tous âges en soins intensifs. Cette étude inclut 79 études dont 14 en NICU (*Neonatal Intensive Care Unit*) (IRR 0.47 – IC à 95% -0.38 a 0.59, I2 74%, p<0.0001). Une autre force majeure d'un *bundle of care* est l'application de la mesure « tout ou rien » (angl. *all-or-none*) qui focalise l'attention sur l'importance de délivrer tous les éléments du *bundle of care* à un patient (sauf contre-indication médicale) (293). En combinant différents éléments dans un processus unique, le potentiel que ceux-ci soient tous appliqués est augmenté et c'est donc cette mesure « tout ou rien » qui est spécifique au succès (301, 309).

Une faiblesse de l'approche par *bundle of care* peut être sa difficulté de comparaison entre différents services de soins ou hôpitaux vu qu'il est adapté aux unités de soins (295). En effet, la conclusion d'une revue systématique récente qui inclut 37 études (310) a mis en évidence des données intéressantes mais de très faible qualité : les études contrôlées avant-après suggèrent que les *bundles of care* peuvent constituer une stratégie efficace pour améliorer les résultats mais à l'inverse, les données provenant des études randomisées contrôlées sont plus incertaines.

## **Synthèse**

L'analyse détaillée des écrits a mis en évidence différents éléments à prendre en compte dans l'élaboration et implémentation d'une intervention pour améliorer la douleur procédurale. Pour promouvoir une prise en charge optimale, l'intervention doit être centrée sur le né-né mais également sur les parents et les professionnels. La gestion de la douleur procédurale n'est pas seulement limitée à des interventions pharmacologiques ou non-pharmacologiques. Mais une approche multifactorielle et interprofessionnelle est essentielle afin d'améliorer le confort et minimiser les séquelles d'une prise en charge insuffisante de la douleur procédurale (251).

## MÉTHODOLOGIE





Ce chapitre présente le devis de l'étude, le déroulement de l'étude, le milieu, la population cible et l'échantillonnage.

### **Devis de l'étude**

Le devis est une étude de faisabilité pré post (311-313) utilisant des méthodes mixtes de manière concurrente. Une étude de faisabilité a pour but de produire un ensemble de résultats (acceptabilité, implémentation, adaptation, aspects pratiques, barrières, facilitateurs) qui aident à déterminer si une intervention peut être recommandée (311-313). Un devis mixte a été choisi car il a l'avantage d'élargir la compréhension sur la manière dont les interventions devraient être structurées, de décrire le contexte et favoriser une meilleure interprétation des résultats (314, 315). De plus, des informations additionnelles comme les facilitateurs et les barrières permettent d'augmenter la faisabilité, l'acceptation et la promotion de l'intervention (316-318).

Les deux premières phases du cadre conceptuel *Medical Research Council* (MRC)(annexe 20) seront utilisées pour guider cette étude (97, 319, 320). Ce cadre est le plus utilisé pour le développement d'interventions complexes (96).

### **Déroulement de l'étude**

L'étude se compose de trois étapes : la phase pré-intervention (T0), suivie de l'intervention (T1) et ensuite la phase post-intervention (T2).

Phases d'intervention	Activités et mesures
<b>T0 : Pré-intervention</b>	
Qualitatif	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Développement de l'intervention et méthode Delphi pour adapter l'intervention</li> </ul>
Quantitatif/ Qualitatif	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Décrire les connaissances des infirmières et médecins et la pratique concernant l'évaluation et la gestion des procédures douloureuses (Questionnaire Akuma &amp; Jordan, 2011)<sup>3</sup></li> <li>• Explorer la perception de la collaboration interprofessionnelle (AITCS-II© <i>Assessment of Interprofessional Team Collaboration Scale</i>)</li> <li>• Décrire les opinions des parents quant à la prise en charge de la douleur de leur enfant et leur participation dans les soins (PAIN© <i>Parent Assessment of Infant Nociception</i>)</li> </ul>
Quantitatif	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Réaliser une <i>baseline</i> afin d'explorer ce qui est réalisé dans l'unité de soins pour les procédures douloureuses.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>T1 : Intervention</b></li> </ul>	
Session 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formation des professionnels de santé</li> <li>• Implémentation de l'intervention NEODOL</li> </ul>
Session 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Information des parents</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>T2 : Post-intervention</b></li> </ul>	
Quantitatif	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Explorer les soins après l'implémentation du <i>bundle</i> procédure concernant les procédures douloureuses des n-nés</li> </ul>
Quantitatif/ Qualitatif	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Décrire les connaissances des infirmières et médecins et la pratique concernant l'évaluation et la gestion des procédures douloureuses (Questionnaire Akuma &amp; Jordan, 2011)</li> <li>• Explorer la perception de la collaboration interprofessionnelle (AITCS-II©)</li> <li>• Décrire les opinions des parents quant à la prise en charge de la douleur de leur enfant et leur participation dans les soins (PAIN©)</li> <li>• Explorer le taux de faisabilité de l'intervention</li> </ul>
Qualitatif	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Évaluer la faisabilité de l'intervention (acceptabilité, barrières, facilitateurs, ...) pour les professionnels de santé et pour les parents</li> </ul>

<sup>3</sup> Pour toutes les échelles/questionnaires utilisés dans l'étude, la permission d'utilisation ainsi que de traduction et adaptation culturelle a été obtenue des auteurs.

## Milieu et population cible de l'étude

L'étude a été conduite en 2018-2019 dans l'unité de néonatalogie d'un service de pédiatrie d'un hôpital régional de la Suisse Italienne. Il s'agit d'une unité de néonatalogie de type IIb qui comprend 6 lits : 3 lits de soins intermédiaires et 3 de soins spécialisés. Selon les statistiques du service, 128 nouveau-nés ont été admis en 2018. Cela représente 878 journées d'hospitalisation. (G. Simonetti, communication personnelle, décembre 2019). L'équipe de pédiatrie est composée de 27 infirmières et 3 assistantes en soins avec une infirmière chef d'unité. L'équipe médicale est composée de 7 médecins chefs de différentes spécialités, 1 chef de clinique et 12 médecins assistants. Dans cette unité de soins sont principalement réalisées les procédures douloureuses (classifiées selon l'intensité) indiquées dans le tableau suivant :

Procédures très douloureuses (6-10)	Procédures douloureuses (4-5)	Procédures stressantes mais non douloureuses (0-3)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Examen fond d'œil</li> <li>• Insertion cathéter périphérique</li> <li>• Prélèvement capillaire (talon)</li> <li>• Ponction veineuse</li> <li>• Ponction lombaire</li> <li>• Injection IM/SC</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aspiration nasopharyngée</li> <li>• Insertion/réinsertion CPAP</li> <li>• Ablation sparadrap</li> <li>• Insertion sonde naso/oro-gastrique</li> <li>• Insertion/ablation sonde urinaire</li> <li>• Ablation sac à urine</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ablation cathéter périphérique</li> <li>• Ablation électrodes ECG</li> <li>• Ablation sonde naso/oro-gastrique</li> <li>• Ultrason</li> <li>• Changement linge</li> <li>• Insertion/ablation cathéter veineux ombilical</li> </ul>

Tableau 4 : Liste des procédures douloureuses réalisées dans l'unité de soins de l'étude selon l'intensité de la douleur. (Tableau adapté de Cignacco et al., 2008) (50)

## Développement de l'intervention

L'intervention complexe interprofessionnelle NEODOL a été développée spécifiquement pour le contexte d'un service de néonatalogie inclus dans un service de pédiatrie d'un hôpital régional de la Suisse Italienne. L'intervention NEODOL est basée sur le modèle de la socio-communication de la douleur de Craig (94, 95) et sur la revue systématique des guidelines présentée précédemment dans l'article n°1.

Le développement de l'intervention sera détaillé dans la partie résultats avec l'article 2.

## Collecte des données

### *Questionnaire « Pain management in neonates : a survey of nurses and doctors » de Akuma et Jordan*

Ce questionnaire évalue les attitudes et connaissances des médecins et infirmières concernant la gestion de la douleur en néonatalogie(207). Ce questionnaire comprend quatre catégories d'âge gestationnel et sept procédures douloureuses. Nous avons inclus quatre autres interventions douloureuses (c.-à-d. le fond d'œil, l'insertion/réinsertion des prongs de la CPAP, l'insertion d'une sonde nasogastrique et l'ablation d'un adhésif). Différents thèmes sont abordés comme les connaissances, l'utilisation de l'analgésie et moyens de confort, l'évaluation de la douleur ainsi que la formation et la gouvernance clinique. Le questionnaire d'Akuma et Jordan comprend huit questions ouvertes et 24 questions à choix fixe formatées sous forme d'échelles analogiques numériques (allant de 0, aucune douleur à 10, pire douleur) ou de catégories de réponse de type Likert (vrai / faux ; moins que / identique / plus que ; jamais / rarement / souvent / souvent / habituellement / toujours). Il a une bonne cohérence interne avec un alpha de Cronbach de 0.97. Le questionnaire a été traduit en italien et validé selon Wild (321).

Le questionnaire a été distribué (format papier) à tous les médecins et infirmières de l'unité de soins au T0 et T2. (Annexe 7)

### *Questionnaire AITCS-II© « Assessment of Interprofessional Team Collaboration Scale »*

L'échelle AICTS-II est un instrument qui permet d'évaluer le niveau de collaboration interprofessionnelle entre les membres d'une équipe (322). Le questionnaire est composé de 23 items divisés en trois sous-échelles : partenariat (8 items), coopération (8 items) et coordination (7 items). Pour chaque item, une échelle de Likert à 5 points est utilisée (1 = « Jamais », 2 = « rarement », 3 = « Occasionnellement », 4 = « La plupart du temps », 5 = « toujours »). L'auteur suggère d'utiliser cet instrument conjointement avec une intervention de changement afin d'en évaluer l'impact sur l'interprofessionnalité. L'AICTS-II a une bonne cohérence interne avec un coefficient alpha de Cronbach de 0.89. L'instrument a été traduit en italien et le coefficient alpha de Cronbach se situe entre 0.92 et 0.94 pour la version italienne (323).

Le questionnaire a été distribué (format papier) à tous les médecins et infirmières de l'unité de soins au T0 et T2. (Annexe 6)

### *Questionnaire d'acceptabilité de l'intervention NEODOL*

Le questionnaire d'acceptabilité a été développé par l'équipe de recherche basé sur la littérature et a été adressé aux infirmières et médecins à la fin de l'étude. Une échelle de Likert de 1 à 5 est utilisée (1 = « totalement en désaccord » et 5 = « totalement en accord »). Le questionnaire évalue différents éléments de l'intervention (la formation, le livret des recommandations, le feuillet d'information pour les parents), la collaboration interprofessionnelle, la traçabilité dans le dossier de soins et l'intention de continuer à utiliser l'intervention NEODOL. Le questionnaire a été transmis par mail dans lequel un lien leur permettait d'accéder au questionnaire réalisé

avec le logiciel REDCap (Research Electronic Data Capture, Version 6.11.2). (Annexe 9)

*Questionnaire PAIN© « Parent Attitudes about Infant Nociception »*

Ce questionnaire permet de décrire les opinions des parents liées à leur expérience concernant la prise en charge de la douleur de leur enfant et leur satisfaction (262). L'auteur suggère d'utiliser le questionnaire PAIN pour décrire le point de vue des parents de nouveau-nés hospitalisés ou à détecter des changements dans le point de vue des parents après des interventions conçues pour améliorer les connaissances des parents et leur participation aux soins (324). Le questionnaire est composé de 51 questions avec une combinaison de oui/non, de choix forcé et de questions de type Likert avec un espace supplémentaire pour les commentaires. Il a une bonne cohérence interne avec un alpha de Cronbach de 0.71 pour les attentes et 0.84 pour la satisfaction. Le questionnaire a été traduit en italien et validé selon Wild (321).

Le questionnaire a été distribué par l'étudiante doctorante (format papier) aux parents dont l'enfant était hospitalisé depuis au moins trois jours. (Annexe 8)

*L'échelle DAN© « Douleur Aigüe Nouveau-né »*

L'échelle DAN© est une échelle comportementale d'évaluation de la douleur aigüe. Elle a été élaborée pour mesurer la douleur d'un geste invasif chez le n-né à terme ou prématuré (325). Elle est composée de 3 items : Réponses faciales, mouvements des membres et expression vocale à la douleur. La présence de douleur se situe à partir d'un score de 3/10. Cette échelle a une bonne cohérence interne avec un alpha de Cronbach de 0.88. L'échelle a été traduite en italien et validée selon Wild (321).

Cette échelle est utilisée dans l'intervention et implémentée au T1 afin d'évaluer la douleur des procédures au T2. (Annexe 18)

*Données cliniques des nouveau-nés*

Au T0 et T2, les variables sociodémographiques et cliniques : âge de l'enfant, âge gestationnel, sexe, poids, diagnostic, score d'APGAR ainsi que les variables liées à la douleur : nombre de procédures douloureuses, type de procédure douloureuse, nombre et type d'intervention non-pharmacologique, nombre et type d'intervention pharmacologique, intensité de la douleur, type d'échelle utilisée, nombre d'évaluation de la douleur ont été récoltées dans le dossier informatisé (Annexe 12).

Tous les n-nés prématurés ou nés à terme hospitalisés au moment des mesures ont été inclus après accord des parents, à l'exception des n-nés ayant un âge postnatal (corrigé) supérieur à 28 jours. Un calcul de taille de l'échantillon n'est pas effectué car il s'agit d'une étude de faisabilité (326). La taille de l'échantillon, sera basée sur les recommandations de Hertzog (327): un échantillon de 20 n-nés par groupe est suffisant pour une étude ayant des objectifs de faisabilité. Ces données ont été récoltées dans le dossier électronique des patients et insérées dans le logiciel de gestion des données secuTrial® (*web-based data capture in clinical trials*).

### *Focus group avec professionnels de santé*

Afin d'évaluer la faisabilité de l'intervention NEODOL, des focus group avec les professionnels de santé ont été réalisés à la fin de l'étude. La technique d'échantillonnage par choix raisonné a été utilisée pour sélectionner les participants en fonction de leur champ disciplinaire, leur rôle et leur expérience afin d'avoir un échantillon le plus représentatif possible de l'équipe multidisciplinaire du service de pédiatrie. Un modérateur a été responsable d'animer le groupe et un observateur qui connaît la thématique sera chargé de prendre des notes durant la séance concernant les aspects non-verbaux et relationnels (328). Toutes les discussions durant les focus group ont été enregistrées et transcrites Verbatim par le modérateur. Toute information personnelle concernant l'identification des participants a été retirée lors de la transcription. Le profil des participants a été collecté via une fiche signalétique et avait pour but de déterminer la profession, le nombre d'années d'expérience et leur expertise dans le domaine de la douleur. Un guide thématique a été élaboré comme outil pour le modérateur contenant les sujets clés pour soutenir la discussion. Trois thèmes principaux ont été abordés : 1) la faisabilité de l'intervention (Acceptabilité, aspects pratiques, adhérence, implémentation, adaptation), 2) un focus sur les changements dans la pratique apportés par l'intervention et 3) les difficultés rencontrées avec cette intervention (Annexe 11).

### *Interviews avec les parents*

Les parents ont été invités à participer à une interview semi-directive afin d'explorer leurs expériences et perceptions face à la douleur de leur enfant. Toutes les interviews ont été enregistrées et transcrites Verbatim. Les critères d'inclusion étaient d'avoir eu leur enfant hospitalisé minimum trois jours. Un guide thématique a été élaboré contenant les sujets clés pour soutenir la discussion (Annexe 10). Ces derniers ont été établis à partir de la littérature internationale (72, 80, 224). Toute information personnelle concernant l'identification des participants a été retirée lors de la transcription.

## **Analyse des données**

### *Données quantitatives*

Les données collectées ont été traitées avec le logiciel SPSS© (IBM, Version 25). Les données sociodémographiques et de santé des n-nés, ainsi que les caractéristiques des soignants et parents ont été analysées par une approche descriptive. Des analyses ont été effectuées sur toutes les données disponibles pour les n-nés, les parents et les professionnels de santé, avec des données au départ et à la fin de l'étude. Nous avons fait des constatations descriptives sur le nombre de recrutements, sur les différences entre la période pré et post-intervention. Les données quantitatives ont été vérifiées. La distribution des variables a été vérifiée pour la normalité à l'aide de box-plot, skewness et kurtosis et test de normalité. Les données ont été résumées avec des mesures descriptives. Les données continues ont été présentées par moyenne et écart-type, les données catégorielles sous forme de fréquence absolue et relative et présentées avec des intervalles de confiance à 95%.

### *Données qualitatives*

Les données qualitatives ont été traitées avec le logiciel MAXQDA 2018 (Version 18.2.2). Les focus group et interviews ont été transcrits et une analyse thématique inductive a été réalisée selon Tuckett (329). Deux chercheurs ont codés de manière indépendante et la fiabilité a été analysée en comparant le codage entre les codeurs (330). Les codes ont ensuite été regroupés par thèmes et discutés au sein de l'équipe de recherche.

Enfin, une intégration des données qualitatives et quantitatives a été réalisée pour enrichir la compréhension afin d'avoir une perspective plus complète, les données qualitatives étant particulièrement utiles pour évaluer les interventions complexes (317).

### **Considérations éthiques**

Dans le domaine de la néonatalogie, les décisions sont prises au nom des nouveau-nés par les parents ou les professionnels de la santé (123). La norme de l'intérêt supérieur de l'enfant est la plus appropriée pour la prise de décisions concernant les n-és. Dans le cadre des procédures douloureuses, nous devons donc nous assurer que la douleur du n-é est soulagée adéquatement. La recherche doit utiliser les meilleures données probantes disponibles pour concevoir les études car il s'agit d'améliorer les soins. La recherche devrait donc se concentrer sur l'implémentation des meilleures preuves disponibles tout en continuant d'explorer les meilleures méthodes pour réduire la douleur (331).

En Suisse, la recherche médicale est réglementée dans la loi relative à la recherche sur l'être humain (Loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH, 2014). Dans le cadre de recherches effectuées avec des nouveau-nés, une information ne peut pas être transmise directement au patient. Les parents (ou représentants légaux) sont donc informés en détail de l'étude (332).

Toute l'équipe soignante (infirmières, médecins) a reçu une information sur l'étude expliquant les objectifs et moyens de récolte des données. Les participants aux focus group ont été informés sur les finalités de l'étude, la confidentialité des données et de leur droit de se retirer à tout moment.

Un protocole de recherche a été soumis et approuvé par la Commission cantonale d'éthique du Tessin « Comitato etico cantonale » (Annexe 4). Lors des phases de recrutement, chaque parent a été informé par l'étudiante doctorante qui lui a remis un document d'information. L'acceptation de participer à l'étude (remplissage du questionnaire PAIN, utilisation des données personnelles et données de santé de l'enfant ou participation aux interviews) a été validée par la signature d'un consentement éclairé. La possibilité de mettre fin à leur participation était garantie à tout moment. Le document d'information pour les parents indique des précisions concernant leurs droits, l'anonymisation des données ainsi que la possibilité de mettre fin à leur participation à tout moment (Annexe 5).



Les données ont été codées et stockées dans une banque de donnée informatique dont l'accès était réservé uniquement à l'équipe de recherche. Les documents en format papier ont été gardés sous clé. Aucun participant ne sera identifié dans toute présentation et/ou publication dans une revue scientifique ou professionnelle.

## RÉSULTATS



Ce chapitre aborde les résultats de l'étude. La première partie concerne le développement de l'intervention complexe interprofessionnelle et est présentée sous forme d'article. Cette partie est suivie d'un complément à l'article concernant l'implémentation de l'intervention. La deuxième partie présente les résultats de la collaboration interprofessionnelle et le rôle des parents dans la gestion des procédures douloureuses et est présentée sous forme d'article. Cette partie est complétée par la présentation des résultats du questionnaire concernant les connaissances et attitudes des professionnels liées à la gestion de la douleur. La troisième partie présente la faisabilité de l'intervention pour les professionnels et ensuite pour les parents. La quatrième et dernière partie évalue l'impact de l'intervention sur les outcomes processus pour les n-és.

### **Première partie: Développement de l'intervention complexe interprofessionnelle**

L'article 2 est ici présenté sous forme de manuscrit. La preuve de l'acceptation est jointe en Annexe 2. Cet article répond à l'objectif 1 de la thèse.

#### **Article 2**

Auteurs, Titre et Journal

Balice-Bourgois C<sup>a,b,c</sup>, Newman CJ<sup>d</sup>, Simonetti GD<sup>a,e</sup>, Zumstein-Shaha M<sup>f</sup>. A complex interprofessional intervention to improve the management of painful procedures in neonates. *Paediatric and Neonatal Pain*. 2020:1–11. Doi: 10.1002/pne2.12012 (Accepted: 18 December 2019)

Affiliation des auteurs

<sup>a</sup>Pediatric Institute of Southern Switzerland, Ente Ospedaliero Cantonale, Bellinzona, Switzerland;

<sup>b</sup>Nursing Research Center, Ente Ospedaliero Cantonale, Bellinzona, Switzerland;

<sup>c</sup>University Institute of Higher Education and Research in Healthcare, Faculty of Biology and Medicine, University of Lausanne, Lausanne, Switzerland;

<sup>d</sup>Paediatric Neurology and Neurorehabilitation Unit, Lausanne University Hospital, Lausanne, Switzerland;

<sup>e</sup>University of Southern Switzerland, Faculty of Biomedical Sciences, Lugano, Switzerland;

<sup>f</sup>Bern University of Applied Sciences, Department of Health, Bern, Switzerland;

Auteur de correspondance

Colette Balice-Bourgois, Ente Ospedaliero Cantonale, Nursing Research Center, Viale Officina 3, 6500 Bellinzona, Switzerland, [colette.balice@eoc.ch](mailto:colette.balice@eoc.ch)

### *Résumé en français*

**Problématique:** Pendant l'hospitalisation, les nouveau-nés sont exposés à un environnement stressant et à un grand nombre d'interventions douloureuses. Si la douleur n'est pas traitée de manière adéquate, des complications à court et à long terme peuvent se développer. Malgré les données basées sur l'évidence concernant la douleur néonatale et les lignes directrices disponibles, la douleur liée aux procédures reste insuffisamment traitée. Ce fossé entre la recherche et la pratique est principalement dû à l'implémentation limitée des connaissances fondées sur les preuves et aux contraintes de temps.

**Objectifs:** Cette étude décrit en détail le processus de développement d'une intervention interprofessionnelle complexe visant à améliorer la gestion de la douleur procédurale chez les nouveau-nés, appelée NEODOL© (NEOnato DOLOre).

**Méthodes:** Le cadre du Medical Research Council (MRC) pour le développement et l'évaluation d'interventions complexes a été utilisé comme guide méthodologique pour la conception de l'intervention NEODOL©. Le développement de l'intervention est basé sur plusieurs étapes et de multiples méthodes. Pour rendre compte de ce processus, nous avons utilisé le *Criteria for Reporting the Development of Complex Interventions in healthcare* (CReDECI 2). En outre, nous avons évalué le contenu de l'intervention en utilisant une méthode Delphi pour obtenir un consensus des experts, des parties prenantes et des parents.

**Résultats:** L'intervention interprofessionnelle complexe, NEODOL©, est développée et conçue pour trois groupes : les professionnels de la santé, les parents et les nouveau-nés pour une unité néonatale de niveau IIb dans un hôpital régional du sud de la Suisse. Au total, 16 intervenants ont participé au processus Delphi. À la fin du processus Delphi, les membres du panel ont approuvé l'intervention NEODOL© comme étant importante et réalisable.

**Conclusion:** Conformément aux lignes directrices du MRC, un processus multi méthode a été utilisé pour développer une intervention interprofessionnelle complexe afin d'améliorer la gestion des procédures douloureuses chez les nouveau-nés. Les interventions interprofessionnelles complexes nécessitent des bases théoriques, un développement minutieux et l'intégration des parties prenantes afin de fournir une approche globale. L'intervention NEODOL est constituée de composantes prometteuses et a le potentiel d'améliorer la gestion des procédures douloureuses et devrait faciliter l'implémentation des connaissances dans la pratique.

### *Abstract*

**Background:** During hospitalization, neonates are exposed to a stressful environment and a high number of painful procedures. If pain is not treated adequately, short- and long-term complications may develop. Despite evidence about neonatal pain and available guidelines, procedural pain remains undertreated. This gap between research and practice is mostly due to limited implementation of evidence-based knowledge and time constraints.

*Objectives:* This study describes in detail the development process of a complex interprofessional intervention to improve the management of procedural pain in neonates called NEODOL© (NEOnato DOLOre).

*Methods:* The framework of the Medical Research Council (MRC) for the development and evaluation of complex interventions was used as a methodological guide for the design of the NEODOL© intervention. The development of the intervention is based on several steps and multiple methods. To report this process, we used the Criteria for Reporting the Development of Complex Interventions in healthcare (CReDECI 2). Additionally, we evaluated the content of the intervention using a Delphi method to obtain consensus from experts, stakeholders and parents.

*Results:* The complex interprofessional intervention, NEODOL©, is developed and designed for three groups: health care professionals, parents and neonates for a level IIb neonatal unit at a regional hospital in Southern Switzerland. A total of 16 panellists participated in the Delphi process. At the end of the Delphi process, the panellists endorsed the NEODOL© intervention as important and feasible.

*Conclusion:* Following the MRC guidelines, a multi-method process was used to develop a complex interprofessional intervention to improve the management of painful procedures in newborns. Complex interprofessional interventions need theoretical bases, careful development and integration of stakeholders to provide a comprehensive approach. The NEODOL intervention consists of promising components and has the potential to improve the management of painful procedures and should facilitate the knowledge translation into practice.

*Keywords:* Bundle of care, Complex interventions, Interprofessional relations, Knowledge translation, Neonate, Procedural pain

## **Background**

The evolution of neonatal intensive care has led to an increase in premature survival. In Switzerland, in 2017, births at less than 37 weeks' gestation represented 7% of all births (Federal Statistical Office, 2018). Newborns hospitalized in neonatal care are exposed to a stressful environment (noise, light) (48), and to many painful procedures such as capillary sampling (54, 55). It has been shown that during the first 14 days of life, newborns undergo an average of 7.5 to 17.3 procedures per neonate per day (5, 50, 53). If pain is not adequately treated, short- and long-term complications may develop, particularly in premature infants, and may be associated with abnormal brain development such as changes in brain microstructure and function, stress systems and neurodevelopment (4, 5, 7, 8, 138). Parental involvement as well as developmental or environmental care can protect the neonate's brain and are described to reduce stress (82, 83, 85, 86). Many systematic reviews (28, 30, 214) and guidelines (150, 155, 288) have been developed and recommend good practices in neonatal analgesia. Many non-pharmacological or pharmacological interventions have proven their effectiveness (28, 30, 214). Despite many efforts in recent years to improve the management of painful procedures, the frequency of procedures remains high and the use of analgesia is not yet routinely practiced (19, 52, 54, 55, 164). Often, guidelines or adequate interventions are not implemented systematically and regularly

(43, 44). Newborns in neonatal units continue to be exposed to procedural pain. This shows that there is still a gap between recommendations and practice (272). Knowledge transfer among health professionals remains complex and difficult. Cultural, clinical and organizational factors are identified as barriers to the implementation of good practices (53). In particular, the roles of context and environment as well as interprofessional collaboration associated with erroneous beliefs and attitudes about pain management present challenges (284, 333). Strategies for evidence implementation are primarily directed at health professionals such as the introduction of a nurse pain champion or training of health professionals on pain management, thereby forgetting the parents who are key stakeholders (272). The involvement of parents is recommended to improve outcomes of interventions (52, 164, 334). This implies finding solutions to improve knowledge translation along with parent involvement to eventually improve the management of painful procedures (335).

Implementing research findings requires multiple approaches at different levels. Craig's social-communication model (94, 95) indicates that for pain management not only the person who suffers from pain but also his/her entourage (caregivers, parents) and environment as well as the respective interactions need to be considered. In order to facilitate the transfer of research results into practice, complex interventions as proposed by the Medical Research Council (MRC) guidelines should be considered (96). Complex interventions contain a variety of types of interventions or components that interact. They are widely used in health sciences because they can improve patient health outcomes (97). Therefore, a complex interprofessional intervention may significantly improve pain management. The purpose of this study was to develop a complex interprofessional intervention to improve the management of painful neonatal procedures that includes all partners, i.e., health professionals, parents and neonates, for a level IIb neonatal unit at a regional hospital in Southern Switzerland. This paper describes the development process of this intervention in detail, involving the MRC-guideline, to allow for replication.

## Methods

For the development of the intervention, the Medical Research Council (MRC) guideline on developing and evaluating complex interventions, revised in 2008 (97, 319), was employed. This procedure consists of three steps: identifying existing evidence, identifying and developing a theory, and modelling the process and outcomes. To report this process, we used the Criteria for Reporting the Development and Evaluation of Complex Interventions in healthcare 2 (CReDECI 2) guidelines for transparent and comprehensive reporting of complex interventions (336, 337). These criteria are also enhanced by specific elements proposed by Bleijenberg et al. (338). These elements - namely: problem identification and definition, identification of beneficiaries' and providers' needs, review of current practices and context, and design of interventions - enriched the development phase of the MRC framework and, thus, improved the chances of success and relevance to clinical practice (338).

Additionally, we evaluated the content of the intervention using a Delphi method to obtain consensus from experts, stakeholders and parents (339, 340). The content of the intervention will be described in the results section. Then, the choices made for the design of the intervention will be briefly described. The Figure 1 depicts the flow of study.

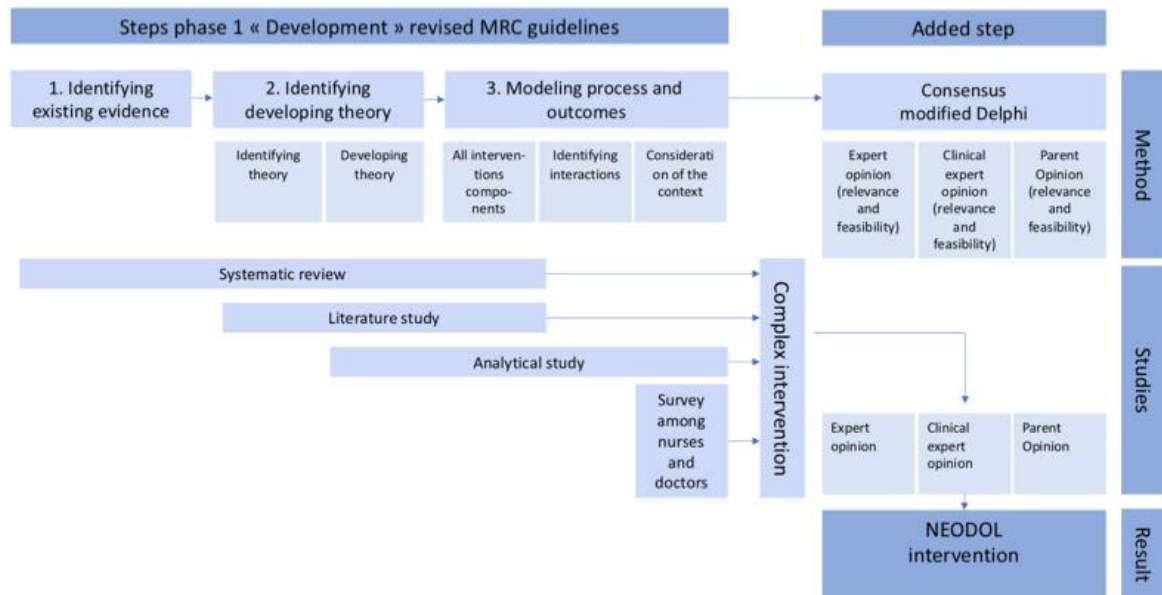


Figure 3: Flow of study (adapted from Ettema)

### Identifying existing evidence

In order to identify relevant and existing evidence (97, 319), a systematic review of guidelines on procedural pain management in neonates was carried out (341)(Manuscript submitted for publication). This systematic review aimed at determining the quality of existing guidelines on the management of procedural pain in neonates and at summarizing the recommendations provided by these guidelines. Among others, it was elicited that procedural pain management in neonates needs to involve not only healthcare professionals, but also the parents. Subsequently, we compiled all the recommendations to improve pain management in such procedures. The results served as an evidence-based starting point for the development of the intervention.

### Identifying and developing a theory

The identification of the theory that underpins the intervention is essential (342). In order to determine the rationale for a complex intervention, elements that may interact with pain management in newborns were identified in the literature. First, Craig's Social Communication Model of Pain conceptual framework (94, 95) provided a holistic view of pain and a detailed framework for understanding the complex interactions of biological, psychological and social factors as well as interpersonal and intrapersonal variables (Appendix 1). Second, the bundle of care approach shows that a small set of evidence-based interventions, when implemented together, will yield



better results than when implemented individually (242, 293, 343). There is growing evidence for the benefits of care bundles in improving the application of evidence in practice in a variety of areas (308, 344-346). Indeed, some studies show the benefits of combining the use of different non-pharmacological interventions (236, 347). In contrast, most studies describing pain management methods generally focus on a single element and therefore do not identify the interactions between the different elements that could have an impact on the management of painful procedures. Third, the interprofessional approach (92, 270) that integrates the knowledge, skills and expertise of different professionals, as well as the experience and needs of parents, is essential to improve pain management. These approaches all provide valuable elements of theoretical understanding that could be included in a complex intervention (337).

### Modelled process and outcomes

In this third step, it is necessary to understand the intervention and its likely effects: 1) describe all the components of the intervention; 2) illustrate the interactions between the different components; 3) consider the characteristics of the context (97, 337). First, to define the components of the intervention, we combined the recommendations identified in the systematic review of the guidelines with the elements of the Craig's Social Communication Model of Pain (94, 95). This first draft of the intervention was produced by the first author (CBB) and subdivided the intervention into three targets to be taken into account in order to improve the management of painful procedures, i.e. newborns, parents and health professionals. Then, this intervention was discussed, improved and validated by the other authors (CJN, GDS, MZS). Second, to illustrate the interactions between the different components, we relied on the social-communication model of pain (94, 95) in which the focus is on interactions between the child and the people who care for him or her (parents and health professionals). The process is dynamic because each component of the model has an impact on the others. This is particularly important in the case of the newborn, who is particularly vulnerable because it depends on the judgments and measures taken by adults (107). Third, we studied the characteristics of the context, i.e. the care unit for which the intervention is being developed. Information about the implementation context and providers offered essential information to optimize the intervention. For this purpose, all professionals (i.e., nurses and physicians) of the level IIb unit were surveyed concerning their knowledge on and attitudes toward painful procedures, interprofessional collaboration and demographic information. To determine knowledge and attitudes of physicians and nurses regarding pain management in neonates, the questionnaire by Akuma and Jordan (207) was employed. This questionnaire comprises four gestational age categories and seven painful procedures. We included another four painful procedures (i.e., eye control, CPAP prongs insertion/reinsertion, insertion of a nasogastric tube and removal a tape). In addition, the Akuma and Jordan questionnaire includes eight open-ended questions and 24 fixed choice questions formatted as numeric analogue scales (ranging from 0, no pain to 10, worst pain) or as Likert-type response categories (true / false; less than / same / more than; never/rarely/often/often/usually/always). The questionnaire was translated and validated according to Wild (55). The second questionnaire "Assessment of Interprofessional Team Collaboration Scale" (AICTS-II) was used to assess the level of interprofessional collaboration (322). The original version of this questionnaire was developed in 2012 by Orchard et al. (348) and updated into a shorter version in 2018

(322). The Italian version of AICTS-II was used for this study (323). The questionnaire consists of 23 items that are arranged into three domains to measure partnership (8 items), cooperation (8 items) and coordination (7 items). Each item is rated using a 5-point Likert scale (from never = 1 to always = 5). The scores for the 3 domains were calculated by averaging the items in each domain, where values less than or equal to four indicate an inadequate perception of the domain. Socio-demographic information was also obtained. For both questionnaires, permission for use was obtained from the authors (322, 323, 348).

## Consensus

A user-centered approach, composed of experts and an interdisciplinary team in direct contact with patients, can improve the feasibility, effectiveness and efficiency of the intervention (338). After completing the three stages of the development phase of the MRC model, we evaluated the content of the intervention from the point of view of the relevance of the different elements and of their feasibility in order to gain a consensus. To include important stakeholders, we conducted a 2-round electronic Delphi process. The Delphi panel included international pain experts (nurses and physicians), healthcare providers of the participating unit (nurses and physicians) and parents of neonates. Participants were contacted by email. Relevance and feasibility on the individual interventions was scored using a 9-point Likert scale, anchored by “highly inappropriate” (1-3), “uncertain” (4-6) and “highly appropriate” (7-9). Consensus was considered to be reached if at least 80% of panellists rated a statement as “highly appropriate” (339). Descriptive statistics were used for data analysis. Central tendencies (means, medians) and levels of dispersion (standard deviation and the inter-quartile range) were computed (339). A Content Validity Index (CVI) was also calculated, with a minimum acceptable value of .80 for the I-CVI and .90 for the CVI average (Ave-CVI). We refer to the CVI process only for the purpose of determining the importance of the components of the intervention through the opinion of experts (349). The CVI is calculated as the number of experts giving a score of 3 or 4 (4-point Likert scale), divided by the number of experts. This is the proportion of those who agree on relevance. Usually, experts use a 4-point Likert scale. Since we use a 9-point scale, the variant of labelling is as follows 1-3 = *not relevant*, 4-5 = *somewhat relevant*, 6-7 = *quite relevant*, 8-9 = *highly relevant* (349).

## Results

### Identifying existing evidence

The systematic review is reported elsewhere (341). In this systematic review, 17 guidelines were included, of which only 11 were identified as of high methodological quality. Analysis yielded a list of recommendations. Management of painful procedures in neonates must comprise non-pharmacological and pharmacological methods as well as the inclusion of parents, the training of professionals and interprofessional collaboration. These recommendations therefore concern three target populations (i. e. newborns, parents and health care professionals) for whom different interventions are needed. Complex interventions are generally described as interventions that contain various components that interact (319). In conclusion, a complex intervention, for three target groups comprising several interventions, may be more effective in preventing procedural pain in neonates.

## Identifying and developing a theory

To define the key components of our intervention, we drew on Craig's Social Communication Model of Pain. This model provides an overview of the interactions between the person suffering from pain (neonate) and the caregivers (i.e., parents, professionals) in the respective social environment (94, 95) (Appendix 1). To enrich each key component of the complex intervention, the recommendations that had emerged from the systematic guideline review were employed. In addition, the literature on bundles of care and family-centered care was included, thereby obtaining more detailed views on potential interactions and implications of each component. Based on this literature, a bundle of care (242, 293, 343) was developed to specifically address pain prevention in the newborn to improve implementation. Family-centered care literature was included to address parent support as well as interprofessional collaboration (80, 226, 350).

## Modelled process and outcomes

The purpose of modelling the complex intervention is to bring together all "active components" that are known to have an effect based on empirical evidence or theory (351). Thus, the third phase was found to consist of three sub-steps: description of all intervention components, illustration of interactions between different components and consider the characteristics of context. First, the description of all the elements of the three components of the intervention is described in Table 5. For each component of the intervention, the purpose and description of the content, as well as the theoretical bases to which we have referred, are detailed. Second, different components of the intervention are planned to support and improve direct actions with the newborn during painful procedures. In particular, the professional and parental components are essential. The contribution of a nurse pain champion promoted the use of procedural pain evidence in practice and acted as a facilitator for the development of clinical knowledge and professional practices. The staff training program for nurses and physicians aimed to improve pain assessment, knowledge of non-pharmacological and pharmacological methods and to highlight the importance of parental presence. The content of the interprofessional training is based on the "IASP interprofessional Pain Curriculum Outline" (International Association for the Study of Pain) (269) and adapted to context as well as type of patients hospitalized in the level IIb unit. For support materials, the professionals received a pocket booklet with an overview of the elements of the complex intervention as well as the recommendations for procedural pain management. A parent information brochure was also developed based on Franck (21, 80, 275), Harrison and al. (352), and Coughlin (91). This brochure was also culturally adapted to the care context of a level IIb unit in a regional hospital in Italian-speaking region of Switzerland. Thanks to information from parents, collaboration between them and the multidisciplinary team can develop, and having received an information brochure with the different actions they can take to support their baby, parents can become more involved during painful procedures. These two components are therefore particularly relevant to facilitate the application of the bundle of care during a painful procedure. By better understanding how individual components are linked to outcomes and based on theoretical underpinnings, we can confirm the importance of a complex intervention that acts on all three target groups. Third, Interactions between context and intervention are generally considered important (342). It is therefore

crucial to adapt the intervention to the care unit. The study was conducted in a level IIb neonatal unit at a regional hospital in southern Switzerland. A total of 25 nurses and 21 doctors, which were 77% out of a total of 60 questionnaires distributed, responded to the knowledge and attitudes questionnaire (207). Respondents generally have a good level of knowledge. There was agreement that neonates of any gestational age experience pain and need adequate analgesia. Intubation, lumbar puncture, and chest drain insertion were considered to be the most painful procedures, whereas insertion and reinsertion of CPAP prongs were considered to be the least. Both nurses and physicians reported that comfort measures and analgesics are underutilized for various painful procedures at all gestational ages for various reasons such as lack of time or lack of staff. Differences exist between physicians and nurses. 24% of participants provided suggestions for improvement and cited staff training, parent information and the development of protocols for the care unit among others. Interprofessional education for physicians and nurses, pocket booklets with protocols as well as parental involvement, awareness and information were identified as being of high importance. For the interprofessional collaboration questionnaire (322), the result shows that a shift towards better collaboration between physicians and nurses as well as between parents and healthcare professionals is needed. All this information must be taken into account in the modelling of the complex intervention. As described in the flow of NEODOL© intervention (Figure 2), the first two parts of our intervention, i.e. professionals and parents, are therefore based on interventions that will act in the longer term. The third part, i.e. the one dedicated to newborns, is more oriented towards immediate interventions that should be applied during each painful procedure. However, the implementation of these recommendations will be strongly linked to the first two steps. Our intervention therefore respects a logical flow with planned activities that will have an impact on the outcomes.

Components of the NEODOL© intervention	Aims	Description	Basis of rationale
Health professionals	Training of health professionals and interprofessional collaboration	<ul style="list-style-type: none"> <li>Structured interprofessional education program</li> <li>«Pain champion» in the unit</li> <li>Creation of a recommendation booklet developed specifically for the care unit</li> <li>Creation of posters and reminders</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Craig's Social Communication Model of Pain<sup>31,32</sup></li> <li>Systematic review of guidelines<sup>41</sup></li> <li>IASP Interprofessional Pain Curriculum Outline<sup>64</sup></li> <li>Proven evidence in other studies<sup>22,83-86</sup></li> <li>Family-centered care theory<sup>60-62</sup></li> <li>Bundle of care literature<sup>43,45,87</sup></li> </ul>
Parents	Information for parents and involvement during painful procedures	Information sheet for parents that informs them about their child's procedural pain during hospitalization in the neonatal unit and how they can collaborate during painful procedures	
Newborns	Implementation of a plan for the management of painful procedures (bundle procedure)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bundle procedures that integrate all the elements to be taken into account to perform a painful procedure:</li> <li>Planning the procedure</li> <li>Collaboration and involvement of the family</li> <li>Environmental measures</li> <li>Pain assessment</li> <li>Choice of analgesia</li> <li>Documentation in the patient's record</li> </ul>	

Tableau 5: Components of the intervention

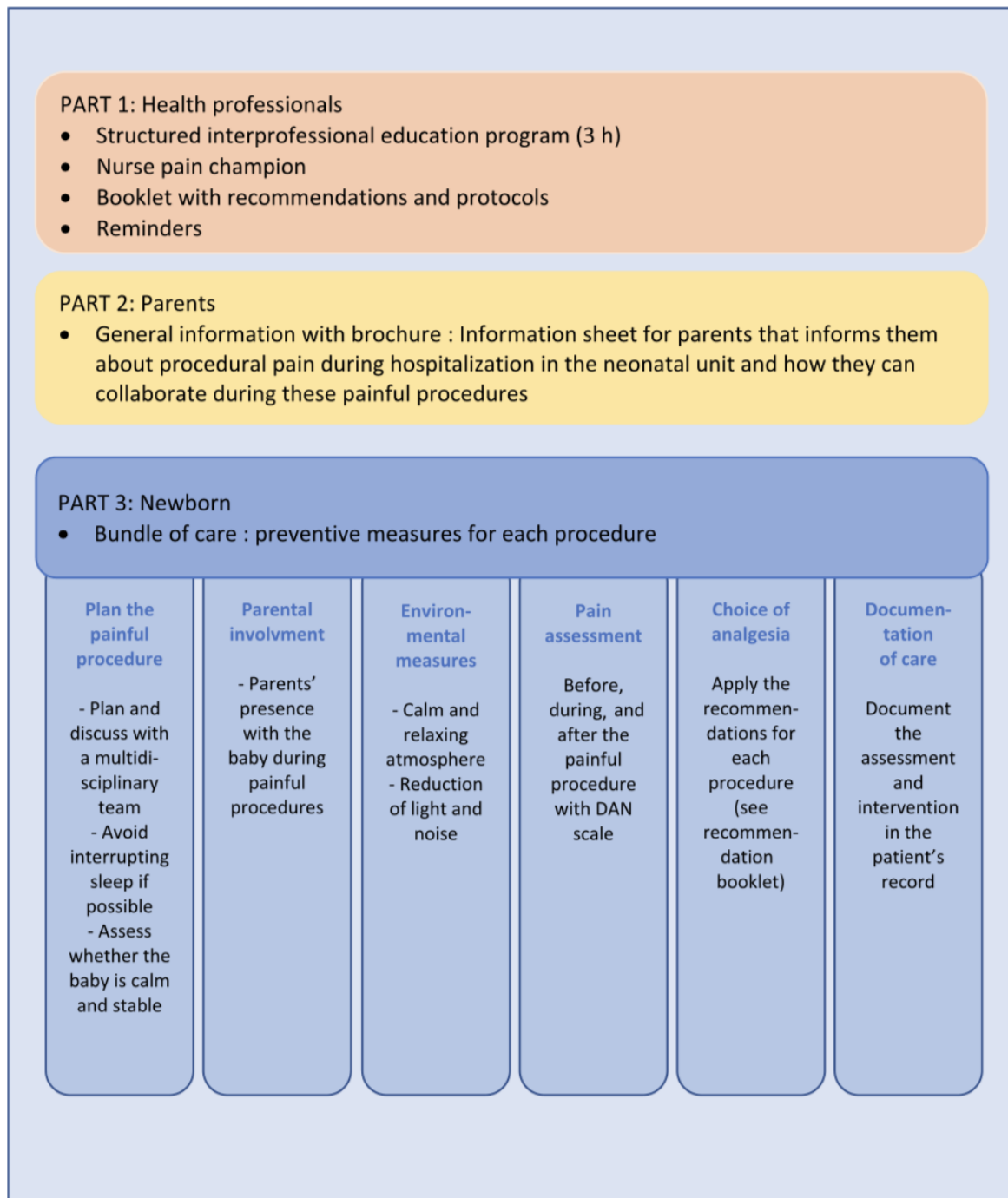


Figure 4: Flow of the NEODOL© intervention

## Consensus

As part of the validation of the development of this complex intervention, experts, providers and users were consulted and a Delphi study was conducted. Purposive sampling was used to constitute an interdisciplinary panel of stakeholders (N=18), including international pain experts (n=7), healthcare providers of the participating unit (n=7) and parents of neonates (n=4). International pain experts were identified by the lead author by virtue of their professional role or clinical and/or academic expertise.

The Delphi panelists completed two rounds. For the first round, a structured questionnaire was used. During the first round, 88% (N=16) of the questionnaires was completed, and during the second round also. After the first round the panelist group agreed on the relevance of the intervention (panel median = 8.3) and on the feasibility of the intervention (panel median 7,8). Panellists clearly identified the validity of the content of the intervention for relevance (S-CVI/average = 99.03) and for feasibility (S-CVI/average = 94.21) (Table 6). All the items obtain a high consensus both for relevance and feasibility. Only the item "parent involvement" obtains a moderate consensus for feasibility. This can be explained by the panellists' comments because it is an item that is more difficult to implement depending on the emergency of the procedure, the parents' availability or their choice to be present or not. Although panellists also had the opportunity to suggest new items, none were suggested after the first round. Only suggestions for the implementation in practice concerning two items were proposed. These comments from panellists were incorporated into the intervention. In round 2, the revised intervention was submitted for approval. A high level of consensus (99%) was reached. In conclusion, after two rounds, the panellists endorsed the NEODOL© intervention as important as well as feasible. Conducting this Delphi study was key to include important stakeholders in its development. This was an important additional step in testing this intervention.

Items	Round 1				
	Mean	Median <sup>a</sup>	SD	IQR	CVI
Relevance					
Global relevance	8.25	8	0.77	1	1
Health professionals					
Structured interprofessional education program <sup>b</sup>	8.37	8.5	0.72	1	1
Nurse pain champion <sup>b</sup>	8.5	8.5	0.52	1	1
Booklet with recommendations and protocols <sup>b</sup>	8.44	9	0.73	1	1
Reminders <sup>b</sup>	7.88	8	1.09	2	1
Parents					
Information sheets <sup>b</sup>	8.25	8.5	1.06	1	0.94
Newborn					
Bundle of care procedure <sup>b</sup>	8	8	1.21	1.25	0.94
Plan the painful procedure <sup>b</sup>	8.25	8	0.86	1	1
Parental involvement <sup>b</sup>	8.06	8	0.99	1	1
Environmental measures <sup>b</sup>	8.25	8.5	0.86	1.25	1
Pain assessment with DAN Scale <sup>b</sup>	8.25	8	0.77	1	1
Choice of analgesia <sup>b</sup>	8.44	8.5	0.63	1	1
Documentation of care <sup>b</sup>	8.44	8.5	0.63	1	1
Total (mean)	8.26	8.31	0.83	1.12	0.99 <sup>d</sup>
Feasibility					
Global feasibility	7.5	7.5	0.89	1	1
Health professionals					
Structured interprofessional education program <sup>b</sup>	7.5	7.5	1.09	1	0.94
Nurse pain champion <sup>b</sup>	7.75	8	1.24	2	0.94
Booklet with recommendations and protocols <sup>b</sup>	8.25	8.5	0.86	1.25	1
Reminders <sup>b</sup>	7.87	8	1.02	2	1
Parents					
Information sheets <sup>b</sup>	8.12	8.5	1.15	1.25	0.94
Newborn					
Bundle of care procedure <sup>b</sup>	7.44	8	1.21	1.25	0.94
Plan the painful procedure <sup>b</sup>	7.12	7	1.36	1	0.94
Parental involvement <sup>c</sup>	6.87	7	1.45	2	0.81
Environmental measures <sup>b</sup>	7.5	8	1.37	1.5	0.87
Pain assessment with DAN Scale <sup>b</sup>	7.5	8	1.41	2.25	0.87
Choice of analgesia <sup>b</sup>	8.06	8	0.77	1.25	1
Documentation of care <sup>b</sup>	7.81	8	0.99	1.25	1
Total (mean)	7.63	7.85	1.14	1.46	0.94 <sup>d</sup>

<sup>a</sup>1-9 rating scale used.

<sup>b</sup>High consensus.

<sup>c</sup>Moderate consensus.

<sup>d</sup>Average I-CVI.

Tableau 6: Delphi results

## Discussion

In this study, a complex interprofessional intervention called NEODOL© was developed to improve the management of procedural pain in newborns. The intervention was developed for a neonatal unit level IIb at a regional hospital in southern Switzerland (353). The revised MRC guidelines (2008) were followed as a methodological guide for the development. To optimize the reporting of intervention development, we used the CReDECI 2 guideline (337) enhanced by essential

elements proposed by Bleijenberg et al. (2018) to improve adequacy with clinical practice and context. The MRC guideline is widely used for the development of complex interventions (96). However, our approach of combining the MRC guideline with elements identified by Bleijenberg et al. (2018) and the CReDECI 2 facilitated intervention development. This combination has allowed us to obtain more details on the MRC development phase for which we identified the three main steps.

To further strengthen the development of the intervention, we used a step-by-step approach combining the synthesis of knowledge gathered from different methods: a systematic review of guidelines, a literature review, questionnaires, and then added an additional step by consulting international experts, health professionals in the care unit and parents to assess relevance and feasibility. This modeling of the intervention within the multidisciplinary team, taking into account the opinions of parents and caregivers, is likely to increase the applicability of the intervention in practice (338). The understanding of the context at different levels, of the target audience, of existing practices,... also helps to guide the implementation and knowledge translation (256, 276). Research implementation is influenced by various elements (178, 277). By drawing on Craig's Social Communication Model of Pain (95), we were able to identify the important interactions between the person suffering from pain, the caregivers and the context. For our purpose, we determined that the caregivers included both family members and healthcare professionals. Interestingly, the Craig's Social Communication Model of Pain is rarely used in practice.

This can be considered as another strength of our intervention that adopts a new approach to evidence translation in practice, taking into account the characteristics of the key stakeholders, namely the newborn, parents and health professionals.

Interprofessional collaboration frequently remains limited to the healthcare professionals (354). Parents are rarely considered to be part of the interprofessional collaboration (258, 355). However, the Canadian Interprofessional Health Collaborative (CIHC) (93) and Swiss Academy of Medical Sciences (SAMS) (254) definitions include the patient and family as a partner. The bundle of care should be seen as a directed and coordinated approach to care during painful procedures, including systematic strategies to implement care processes in the local context and collaborate more effectively as a team (343). Providing the development of a complex intervention that takes into account all partners and not just the newborn could improve the management of painful procedures. The development of the bundle provides a systematic and coordinated approach to help health professionals involve parents in care and apply evidence. The implementation of the intervention and especially the bundle of care should improve communication between health professionals and with parents, as well as improve the quality of care documentation and thus ultimately interprofessional collaboration. The bundle of care created for newborns, therefore, facilitates the translation into clinical practice (356). All these elements included in the intervention design and the Delphi study give a better chance of producing a relevant intervention, feasible in practice that is adapted to its context and is ready for testing. To our knowledge, there is currently no interprofessional intervention for the management of pain during painful procedures in newborns. We recognize that this intervention still needs to be tested; therefore, in accordance with MRC guidelines, a feasibility study is underway to evaluate the NEODOL© intervention in clinical practice. It will allow us to better adapt the intervention to maximize the chances of success in a future implementation.



A limitation of this study is that it was only conducted in a level IIb neonatal unit in the context of care in the Italian-speaking region of Switzerland (353). With regard to generalization to other neonatal units, the use of the basic elements of the intervention are perfect because they are recommended in the literature for the management of painful procedures. However, adaptation may be needed concerning the content of health professional education, the formatting of the pocket booklet and the information brochure for parents. Evidently, language adaptation may be necessary, too. The methodology used in this study to develop the complex intervention can be useful for other contexts (356-359).

## **Conclusions**

We have developed and evaluated a theoretical interprofessional patient-centered intervention designed specifically for a neonatal unit in Italian-speaking Switzerland. The objective is to improve the management of procedural pain in newborns. Based on the literature, we propose a comprehensive approach by combining elements from the MRC development phase with model elements (337, 338) to improve the design of the intervention. The content of the NEODOL© intervention was evaluated and approved by a panel of experts, healthcare providers and parents.

### **Acknowledgements:**

We thank nurses, physicians, experts and parents involved in the development of NEODOL© intervention. We would like to thank in particular Laura Steiner, scientific collaborator for her contribution.

### **Conflict of interest:**

The authors declare that they have no competing interests

### **Ethics:**

The study was approved by the local committee Comitato Etico Cantonale, Bellinzona  
Reference number: CE TI 3300

### **Funding sources:**

This study was funded by The Scientific Research Advisory Board of the Ente Ospedaliero Cantonale (ABREOC)

Received: 20 September 2019 - Revised: 22 November 2019 - Accepted: 18 December 2019

## **Complément à l'article**

### *Précisions sur le contenu des éléments de l'intervention NEODOL*

Dans l'intervention NEODOL, différentes mesures ont été adoptées : formation des professionnels, création d'un livret pour les professionnels, information des parents, présence d'une infirmière *Pain Champion* ainsi que des rappels.

La formation des professionnels est essentielle afin de permettre le transfert des connaissances dans la pratique. Gordon et al. (2018) montrent que la prise en charge efficace de la douleur exige des approches de collaboration qui dépassent l'expertise d'une seule profession (270). Dans le cadre de cette étude, une formation interprofessionnelle<sup>4</sup> d'une durée de trois heures a été réalisée et a inclus les infirmières, médecins et physiothérapeutes de l'unité de pédiatrie. Le contenu de la formation était basé sur l'IASP *Interprofessional Pain Curriculum Outline* (269), et adapté au contexte de soins (Annexe 13).

La rédaction d'un livret contenant les diverses recommandations pour la gestion des procédures douloureuses, les interventions non-pharmacologiques et pharmacologiques, l'évaluation de la douleur et l'information des parents a été réalisée. Le contenu de ce livret a été adapté pour le contexte de l'unité de néonatalogie (Annexe 14). Les recommandations ont été réalisées sous la forme de PEP®-*Putting Evidence Into Practice* (360, 361) afin de faciliter l'utilisation et la compréhension des différentes recommandations. Ce livret a été imprimé en format de poche de manière à ce que les professionnels puissent l'avoir toujours à portée.

Pour l'information des parents, une brochure expliquant les signes et causes de douleur, ainsi que les moyens pour aider leur bébé durant les procédures douloureuses a été réalisée (Annexe 15). Cette brochure permet de préparer les parents afin de promouvoir et encourager, dans la mesure du possible, leur participation et intégration dans les soins.

La présence d'une infirmière *Pain Champion*, est une méthode qui permet de faciliter la mise en pratique des données basées sur l'évidence. Une telle personne ressource aide à implanter une nouvelle intervention et à surmonter la résistance à une innovation en soutenant cette innovation et son utilisation dans la pratique (284, 362).

En guise de rappels, un poster avec le processus de gestion des procédures douloureuses (Annexe 16) a été affiché dans l'unité de soins. Des « stickers » sur lesquels, était inscrit le nom de l'infirmière, l'heure de la visite médicale et où les parents pouvaient écrire par exemple leurs préférences, l'heure à laquelle ils venaient auprès de leur bébé (Annexe 17) ont été créés et mis à disposition des professionnels et parents dans le but de favoriser la transmission des informations à travers tous les acteurs clés.

---

<sup>4</sup> « La formation interprofessionnelle comprend deux professions ou plus qui apprennent « avec, de et à propos de » pour permettre une pratique en collaboration efficace et améliorer les résultats pour la santé » (Gordon et al., traduction libre)

## Deuxième partie : résultats de la collaboration interprofessionnelle et le rôle des parents dans la gestion des procédures douloureuses.

Ce troisième article présente les résultats des focus group et interviews réalisés auprès des professionnels et parents ainsi que les résultats de deux questionnaires: le questionnaire permettant d'explorer la perception de la collaboration interprofessionnelle (*AITCS-II*© *Assessment of Interprofessional Team Collaboration Scale*) et le questionnaire mesurant l'opinion des parents concernant leurs expériences en matière de gestion de la douleur durant l'hospitalisation en néonatalogie (*PAIN*© *Parent Attitudes about Infant Nociception*). Cette deuxième section est complétée par la présentation des résultats du questionnaire concernant les connaissances et attitudes des professionnels liées à la gestion de la douleur (Questionnaire Akuma & Jordan, 2011).

L'article 3 est ici présenté sous forme de manuscrit. La preuve de l'acceptation est jointe en Annexe 3.

### Article 3

Auteurs, Titre et Journal

Balice-Bourgois C<sup>a,b,c</sup>, Zumstein-Shaha M<sup>d</sup>, Simonetti GD<sup>a,e</sup>, Newman CJ<sup>f</sup>. Interprofessional collaboration and involvement of parents in the management of painful procedures in newborns. *Frontiers in pediatrics*. (Accepted: 9 June 2020)

Affiliation des auteurs

<sup>a</sup>Pediatric Institute of Southern Switzerland, Ente Ospedaliero Cantonale, Bellinzona, Switzerland;

<sup>b</sup>Nursing Research Center, Ente Ospedaliero Cantonale, Bellinzona, Switzerland;

<sup>c</sup>University Institute of Higher Education and Research in Healthcare, Faculty of Biology and Medicine, University of Lausanne, Lausanne, Switzerland;

<sup>d</sup>Bern University of Applied Sciences, Department of Health, Bern, Switzerland;

<sup>e</sup>University of Southern Switzerland, Faculty of Biomedical Sciences, Lugano, Switzerland;

<sup>f</sup>Woman-Mother-Child Department, Lausanne University Hospital, Lausanne, Switzerland;

Auteur de correspondance

Colette Balice-Bourgois, Ente Ospedaliero Cantonale, Nursing Research Center, Viale Officina 3, 6500 Bellinzona, Switzerland, [colette.balice@eoc.ch](mailto:colette.balice@eoc.ch)

## *Résumé en français*

*Introduction:* Les nouveau-nés sont soumis à de nombreuses procédures douloureuses. Les approches pharmacologiques et non pharmacologiques ne suffisent pas à elles seules, et il est nécessaire de tenir compte d'autres éléments tels que l'environnement, la collaboration interprofessionnelle et la participation des parents. L'objectif de cette étude de faisabilité était d'explorer l'interprofessionnalité et le rôle des parents dans l'amélioration de la gestion des procédures douloureuses chez les nouveau-nés et des stratégies de gestion de la douleur.

*Matériels et méthodes:* une étude de faisabilité pré-post utilisant une approche de méthode mixte a été réalisée. Des questionnaires, des entretiens et des groupes de discussion ont été utilisés pour décrire l'opinion des parents sur la gestion de la douleur et la participation aux soins de leur enfant, ainsi que pour explorer le niveau d'interprofessionnalité et de faisabilité.

*Résultats:* La collaboration entre les médecins et les infirmières s'est améliorée suite à la mise en place d'une intervention interprofessionnelle complexe impliquant les professionnels, les parents et les nouveau-nés. Malgré l'amélioration de la collaboration professionnelle dans la gestion procédurale de la douleur, les parents se sont vu attribuer un rôle passif ou n'ont été que peu impliqués dans la gestion de la douleur du nouveau-né. Cependant, les parents ont déclaré - comme l'ont fait ressortir les questionnaires et les entretiens - qu'ils souhaitaient recevoir davantage d'informations et être inclus lors des procédures douloureuses réalisées à leur enfant.

*Discussion:* La gestion des procédures douloureuses chez les nouveau-nés doit être modifiée. La collaboration interprofessionnelle contribue à améliorer la gestion des procédures douloureuses chez les nouveau-nés. Il est essentiel d'inclure les parents en tant que membres actifs de l'équipe de soins interprofessionnelle.

## *Abstract*

*Introduction:* Newborns are subject to many painful procedures. Pharmacological and non-pharmacological approaches alone are not enough, and it is necessary to consider other contributing elements such as the environment, interprofessional collaboration and parental involvement. The aim of this feasibility study was to explore interprofessionalism and the role of parents in improving the management of painful procedures in newborns and pain management strategies.

*Materials and methods:* a pre-post feasibility study using a mixed method approach was conducted. Questionnaires, interviews and focus groups were used to describe the parents' views on their child's pain management and involvement in care as well as to explore the level of interprofessionalism and feasibility.

*Results:* Collaboration between physicians and nurses improved following the implementation of a complex interprofessional intervention involving professionals, parents and newborns. In spite of improving professional collaboration in procedural pain management, parents were attributed a passive role or only marginally involved in the infant's pain management. However, parents stated – as elicited by the

questionnaires and interviews – that they wished to receive more information and be included in painful procedures executed on their infant.

*Discussion:* Management of painful procedures in neonates needs to be changed. Interprofessional collaboration contributes to improved procedural pain management in neonates. It is essential to include parents as active members in the interprofessional healthcare team.

*Keywords:* procedural pain management, neonatal pain, interprofessional collaboration, parental involvement, complex intervention

## **Introduction**

Newborns, especially premature newborns, are a patient group that is highly vulnerable to pain. Numerous studies have shown that newborns are subjected to many painful procedures in a stressful environment during their neonatal hospitalization (5, 53, 55, 57, 363, 364). Despite important progress in the understanding of neonatal pain and the management of procedural pain, procedural pain is still poorly managed, and a gap remains between research and the translation of knowledge into practice. A systematic review of guidelines (341), has shown that the prevention of painful procedures includes not only pharmacological and non-pharmacological treatments but also parents and interprofessional collaboration. It is also essential to consider the environment (91).

In procedural pain management, many interfaces related to skills and tasks can be identified. Healthcare professionals' attitudes and beliefs, and parents' lack of knowledge and information can influence and limit optimal pain management. Pain relief constitutes an ethical foundation of the nursing profession, yet it is not always given adequate priority (74, 78, 365). Nurses have the most contact with patients. Their constant presence with newborns allows them to observe, assess, prevent and treat pain (73). Nurses, therefore, play a critical role in pain management, especially for the neonate and the premature infant, who are more vulnerable to pain and its short-term and long-term consequences because of their immature central nervous system (78, 134). Besides nurses, all members of the healthcare team play an important role in pain management as they have complementary roles and responsibilities that enhance patient care. In interprofessional care, all healthcare professionals should have a common goal and treatment decisions emerge from consensus (92). In neonatal care, interprofessional management not only includes health professionals, but also parents (93, 254). Teamwork has been shown to be a prerequisite for parental involvement in the management of infant pain (366). Medical hierarchies that limit autonomous decision making can negatively influence pain management practices, as well as the treatment preferences of individual physicians (256). Greater collaboration between nurses and doctors leads to improved care (64, 367). Parents can act as advocates for their child by advocating for the treatment of pain (368). Parental involvement has been shown to have short- and long-term benefits for both newborns and parents (80, 81). Parental presence can also improve neonatal pain care, for example by increasing the use of non-pharmacological methods of pain relief for painful procedures and the documentation of pain assessment (21, 52). In addition, parents express their willingness to be more involved in their infant's pain care (72, 80, 89, 369, 370). It is therefore essential that parents take an active role in the management of their

newborn's pain, but for this to happen it is necessary to increase information on pain and pain management as well as encouragement and inclusion from professionals (80, 90, 91). Therefore, an interprofessional approach that integrates the knowledge, skills and expertise of different professionals and the experience of parents could contribute to improved pain management in neonates. Communication and collaboration among professionals and parents, education as well as documentation of care constitute key elements of the interprofessional approach (92). The attitudes and beliefs of health professionals play an important role in the inclusion of parents during painful procedures (71, 366, 371). Much evidence exists on the inclusion of parents in painful care, but has yet to be fully implemented in clinical practice (21, 265). Therefore, interprofessional collaboration, which includes parents is essential for effective pain management practices (64, 256).

The aim of this feasibility study was to explore interprofessionality and the role of parents in improving the management of painful procedures in newborns and pain management strategies.

## Materials and Methods

### Study design

A pre-post study with a mixed-method approach was used. A mixed method design was chosen because it has the advantage of increasing the understanding of how interventions should be structured, describing the context and promoting better interpretation of results (314, 319, 372). We followed phase two on the revised MRC guidelines (Figure 1) (97, 319, 337) to test the feasibility of the NEODOL intervention (373). A set of results was produced (i.e., acceptability among parents and professionals, barriers, facilitators, adaptation for implementation), which help determine whether the intervention is feasible (311, 374). Questionnaires and focus groups were used to explore the level of interprofessionality among professionals. The parents' views on their child's pain management and their involvement in care was elicited via questionnaire and interviews.

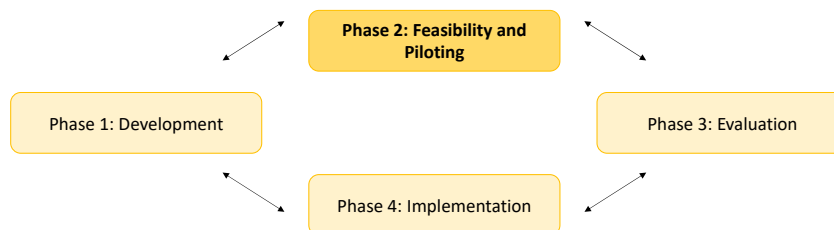


Figure 5: Key elements of the development and evaluation process: The Medical Research Council Guidance (97)

## Setting and sample

This feasibility study was conducted in a neonatal unit level IIb at a regional hospital in Southern Switzerland. This study was approved by the local ethics committee (CE TI 330). The neonatology unit includes a total of six beds with three intermediate care beds and three specialized care beds. According to unit statistics, 128 newborns were admitted in 2018 representing 878 hospital days.

## Description of the NEODOL intervention

In a previous study, we reported the development of the NEODOL intervention in accordance with phase one of the MRC guidelines (Medical Research Council) (373). The NEODOL intervention (373) is based on Craig's Social Communication Model of pain (94, 95) combined with recommendations drawn from a systematic review of guidelines (341). Craig's Social Communication Model of Pain (94, 95) (figure 2) can provide insight into the complexity of pain management in newborns. According to this model, managing pain requires a multifaceted approach targeting healthcare professionals and parents. That's why this complex interprofessional intervention targets three groups: healthcare professionals (i.e., physicians and nurses), parents, and neonates of a neonatal unit. The intervention encompasses various components for each group (table 1). For healthcare professionals, educational elements were combined with documentation on procedural pain to improve knowledge and interprofessional collaboration. Parents received written information on procedural pain management and to improve involvement during painful procedures. For newborns, a bundle of procedures was formulated to be applied by healthcare professionals prior to the painful procedure to reduce pain as much as possible (373). The bundle of procedures integrated six elements to be taken into account when performing a painful procedure: 1) Planning the procedure, 2) Collaboration and involvement of the family, 3) Environmental measures, 4) Pain assessment, 5) Choice of analgesia, and 6) Documentation in the patient's record.

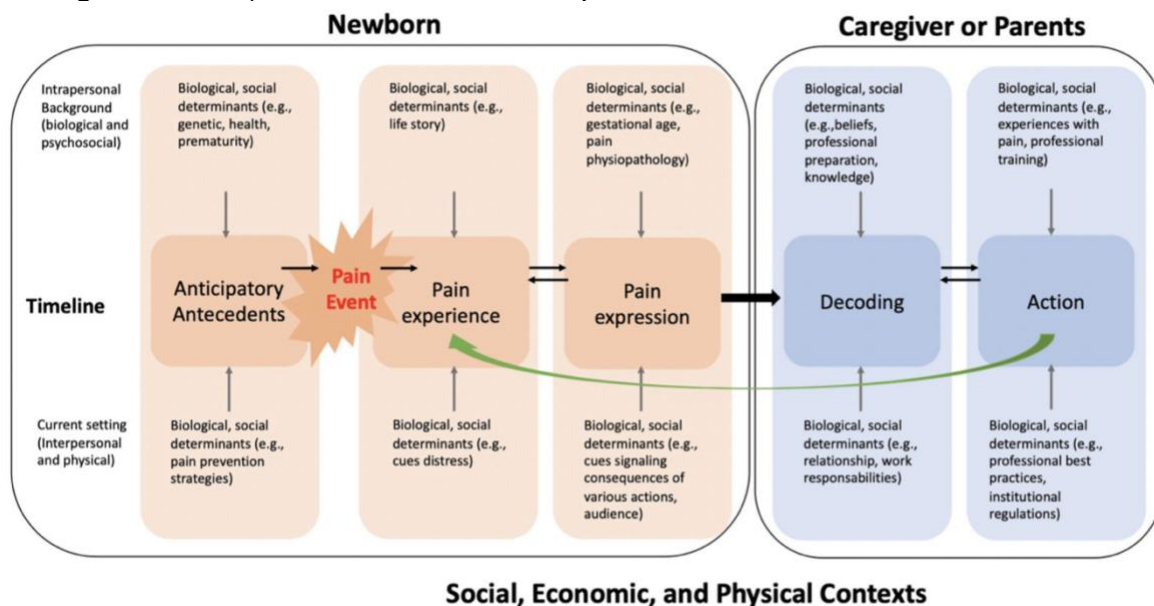


Figure 6: Social Communication model of pain – Craig KD (adapted from Craig KD (2015))

## Study overview

The study is divided into 3 phases: pre-intervention (T0), implementation of the NEODOL intervention (T1), and post-intervention (T2). The total duration of the T1 intervention was 5 months (table 7).

	T0: Pre-intervention	T1: Intervention	T2: Post-intervention	
	Quantitative Data Collection	Intervention content	Quantitative Data Collection	Qualitative Data Collection
<i>HCP*</i>	AICTS-II questionnaire	Interprofessional education Booklet & reminders Pain champion	AICTS-II questionnaire	Focus group
<i>Parents</i>	PAIN questionnaire	Parents' information leaflet	PAIN questionnaire	Parents' interview
<i>Neonates</i>		Implementation of the bundle of care for painful procedures		

\* HCP = Health Care Professionals

Tableau 7: Study phases

## Implementation Strategy

The NEODOL intervention was implemented for a feasibility study. First, the healthcare professionals (i.e., nurses, physicians, pediatricians, and anaesthetists) received a structured interprofessional education program (based on the “International Association for the Study of Pain-IASP Interprofessional Pain Curriculum Outline”) (269). A booklet was provided with protocols on pain management along with a pain treatment algorithm. A nurse was positioned as pain champion to support change and reminders were also utilized (e.g., putting up posters and stickers in the unit). Second, parents were given a leaflet informing them about procedural pain during hospitalization and how they could collaborate during these painful procedures. Third, a bundle of procedures to manage painful procedures in newborns was implemented containing all elements for each procedure. The bundle replaced the standard of care. Besides the pain champion, no additional staffing resources were required.

## Data Collection

### Quantitative section

The Italian version of the questionnaire “Assessment of Interprofessional Team Collaboration Scale” (AICTS-II) was used to assess the level of interprofessional collaboration (322, 323, 348). AICTS-II has a good internal consistency with a Cronbach alpha coefficient of 0.89 and for the Italian version it is between 0.92 and 0.94. The questionnaire consists of 23 items that are arranged into three subscales to measure partnership (8 items), cooperation (8 items), and coordination (7 items). Each item is rated using a 5-point Likert scale (from never = 1 to always = 5). The scores for the 3 domains were calculated by averaging the items in each domain, where values less than or equal to four indicate an inadequate perception of the domain (4.0 or more = good collaboration; 3.0 to 3.9 = moving towards collaboration; 1.0 to 2.9 = need to



focus on developing collaborative practice). The questionnaire was submitted to healthcare professionals pre- and post-intervention.

The questionnaire "Parent Attitudes about Infant Nociception" (PAIN) (262) was used to describe parents' opinions related to their experience of managing their child's pain and their satisfaction. This questionnaire consists of 51 questions with a combination of yes/no, forced choice and Likert-type questions with additional space for comments. It has good internal consistency with a Cronbach's alpha of 0.71 for expectations and 0.84 for satisfaction. The questionnaire has been translated into Italian and validated according to Wild et al. (321). The questionnaire was submitted to parents pre- and post-intervention. However, parents were not the same in pre- and post-intervention.

For both questionnaires, permission for use was obtained from the authors (262, 322, 323).

### Qualitative section

Focus groups with healthcare professionals were conducted to determine intervention acceptability and feasibility (barriers and facilitators to the implementation) and to gather suggestions for refining the NEODOL intervention to render it more user-friendly. An interview-guide was developed addressing the experience with the NEODOL intervention and difficulties encountered. Participants were invited to provide feedback on interprofessional collaboration between physicians and nurses as well as on the parents' involvement. These focus groups were conducted at the end of the 5-month pilot period.

Semi-directed interviews with parents were conducted and recorded. The parents had a child that was hospitalized in the neonatology unit. In order to facilitate the organization of the interviews, they were conducted only with the mothers and in their homes after the infant was discharged. An interview guide was developed that addressed the experience of painful procedures, concerns about pain and parental involvement in care.

In order to partially minimize social desirability bias, the focus groups and interviews were conducted by persons who were not involved in the research but were trained in qualitative methods.

### Data Analysis

#### Quantitative section

Data analysis were performed using SPSS software (IBM, Version 25). For each of the questionnaires, due to the small sample, only descriptive analyses were performed.

For AICTS-II, scores for the different domains (partnership, coordination, cooperation) were calculated by the mean of the items in each domain, where values less than or equal to four indicate an inadequate perception of the domain of interprofessional collaboration (322, 348). Mann-Whitney U-tests were used for evaluating differences in AICTS scores between nurses and physicians.

## Qualitative section

Data analysis were managed using MAXQDA software (version 18). The interviews and focus group were transcribed, and thematic analysis was performed (329). This analytical process involves reading and re-reading the transcripts, identifying units of meaning using codes, and then organizing the data into broader themes representing the main ideas. The data were coded by the principal investigator and a research collaborator. The codes were then discussed and compared. A final consensus was reached by the inclusion of a third researcher. A final list of codes was created based on the consensus. Any discrepancies in coding were discussed and resolved between the three researchers.

## Results

### AICTS-II Questionnaire

The questionnaire was distributed to a total of 60 professionals in T0 and T2. The response rate in T0 was 78.3% (N=47) and in T2 was 60% (N=37) (Table 8). Average age of the professionals was 36 years +/- 8.8 years for the T0 group and 35 years +/- 8.7 years for the T2 group. On average, professionals had worked 11.5 years in T0 and 10.69 years in T2, and in the current care unit 6.68 years in T0 and 5.64 years in T2.

Variables	Pre-intervention		Post-intervention	
	n	%	n	%
Taux de réponse	47	78,3	36	60
Genre				
Homme	14	29,8	8	22,2
Femme	33	70,2	28	77,8
Profession				
Infirmière	27	57,4	18	50
Médecin	20	42,6	18	50

Tableau 8: Demographics of healthcare professionals (HCP) for the AICTS-II

The use of AICTS-II questionnaire provided baseline information on staff attitudes and perceptions of interprofessional collaboration. Staff perceptions of team functioning before and after the NEODOL intervention was also determined. The results of the AICTS total and subscales among all participants as well as in subgroups are presented in Table 9. Results show that nurses have a level below 4 and physicians have a level above 4 except for the pre-intervention "coordination" domain. Statistically significant differences between the two groups (nurses and physicians) were found pre and post intervention for the AICTS Partnership and Cooperation subscales and for the total AICTS score. For the coordination subscale, no statistically significant differences were found pre and post intervention for each group (nurses and physicians). However, an increase in each subscale was observed in the physician group as well as for interprofessional collaboration. Similar results were observed for the nurses pre and post intervention.

	Pre-intervention (T0)				Post-intervention (T2)			
	Total HCP**	Nurses	Physicians	P*	Total HCP**	Nurses	Physicians	P*
	(N=47)	(N=27)	(N=20)		(N=36)	(N=18)	(N=18)	
	Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)		Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)	
Partnership	3.85 (.65)	3.66 (.68)	4.10 (.52)	<b>.029</b>	4.05 (.76)	3.70 (.78)	4.39 (.57)	<b>.008</b>
Cooperation	3.96 (.50)	3.86 (.36)	4.10 (.62)	<b>.043</b>	3.99 (.81)	3.67 (.75)	4.30 (.76)	<b>.029</b>
Coordination	3.75 (.54)	3.63 (.39)	3.91 (.68)	.059	3.86 (.84)	3.67 (.69)	4.06 (.95)	.085
AICTS-total (Interprofessional collaboration)	3.85 (.48)	3.72 (.38)	4.04 (.55)	<b>.013</b>	3.96 (.77)	3.68 (.71)	4.25 (.73)	<b>.024</b>

\* Mann-Whitney U-tests were used for evaluation differences in AICTS between nurses and physicians

\*\* HCP = Healthcare professional

Tableau 9: Subscales scores and total scores for the AICTS-II

### Focus groups with healthcare professional

A total of three focus groups were conducted. In two focus groups doctors and nurses both participated. One focus group consisted of nurses only with different levels of professional experience. In total, 20 healthcare professionals (13 nurses and 7 physicians) participated in the focus groups. The mean age was 36,2 years (range 28-56).

A total of six categories emerged: “*Increasing awareness of pain*”, “*Interprofessional collaboration*”, “*Parental involvement*”, “*Culture change*”, “*Facilitators to using NEODOL*” and “*Barriers to using NEODOL*”. Physicians and nurses generally reported positive outcomes from implementing the NEODOL intervention.

*Increasing awareness of pain:* Interprofessional education was highly regarded and considered to increased knowledge among both nurses and physicians. A more reflective and collaborative practice has developed as a result of this awareness, as one nurse commented that the NEODOL intervention has given more attention than before to perform certain types of care. A physician noted: “NEODOL (...) has helped many people to understand that there are various ways of working. There is one way, as I have often heard, out of habit, and there is, in contrast, a wise way of working. So, when I enter an environment where you work out of habit, I learn to work out of habit, and I do not take into account other factors. NEODOL raises awareness to consider: ‘every time I prescribe something, every time I take action, I have to rationalize why I do it, how I do it, and when I do it’.”

*Interprofessional collaboration:* Nurses and physicians reported positive experiences of interprofessional collaboration with better communication and collaboration in organizing pain care. One nurse stated: “A positive experience was also working in collaboration with physicians. Maybe, you had a blood test in the morning, (...) at 7.30 am. And you knew your newborn that all care was planned for 9 am. And if it was not an urgent blood test, of course, I always encountered positive collaboration.”

*Culture change:* In each focus groups, the participants spoke about their work in a way that revealed their commitment to managing procedural pain better. This was a common thread throughout. In one of the focus groups of nurses, the importance was described as follows: "I feel like I am doing many things that we used to do before anyway, but without even realizing it. The fact is, they are now documented." Another nurse commented: "With NEODOL, care is more patient-centered (...) It is no longer based on the organization of the ward (...) There is clinical reasoning (...) And you realize it is feasible. It is not impossible.

*Parental involvement:* Differences in professional attitudes toward parental involvement in pain management were observed. A few nurses practiced parental involvement and found it to be a positive experience. For others, parental involvement was difficult because the professionals were afraid of parental judgment, of not succeeding or simply out of routine/habit. "So my perception is that sometimes (...) the parents are not involved (...), because you are a little afraid of the judgment, or the pressure that a parent can eh rightly have against you because you are doing a painful procedure on the child, to their child (...) In my opinion, when there is too little experience, there is a tendency perhaps not to call the parent, to do the procedure on your own, without feeling the additional pressure from the parents." Other nurses reported that parents were too stressed, and that it was their duty as nurses to protect the parents from their child's pain. Parental involvement was controlled by the nurses and not in partnership with the parents. A nurse said: "If the parent is already anxious and we say: 'hold your child in your arms and we will do the bloodwork from the heel', the parents start to get more anxious. Then, the babies become agitated as they feel the agitation and anxiety of their mom or dad. And in that case, maybe it is better that the parents were not involved (laughter). Honestly, it would be better in situations like these that I give the baby a pacifier with glucose and swaddle him/her in the blanket, so the baby stays calm and quiet. In times like these, it is more difficult and time-consuming to involve the parents." One physician reported that parental involvement depended on the type of procedure performed.

*Facilitators to using the NEODOL:* The reminders were considered to be facilitators for the implementation. The pain champion promoted change. This role was considered invaluable for promoting the use of the NEODOL intervention in practice. The pain champion was locally based, accessible and also understood the contextual complexities of the unit such as the workload, culture and challenges specific to the patient population.

*Barriers to using the NEODOL:* Organizational resources constituted the main barriers, namely time, resources and workload. "There are situations, in which things have gone very well but (...) it depends a lot on both the parents and the time you have (...) especially (...) the number of patients you have, in order to devote time to the babies. It is true that there have been situations where painful procedures have been done and the child has not felt anything. This (...) in my opinion really needs time to do everything."

## PAIN Questionnaire

Before the intervention was implemented, 10 parents completed the PAIN questionnaire. A total of 14 other parents responded to the questionnaire after the implementation. Parents rated their infant's most severe pain on a scale of 1 to 10 – no pain to severe pain – with an average of 4.4 (SD 2.55) before the introduction of NEODOL and 3.93 (SD 2.81) after. Parents expected infants to experience less pain with 2.8 (SD 2.35) before implementation and 3.31 (SD 1.75) after. However, they also expected that a high degree of pain relief was provided to their infant. Parents, therefore, understood pain better after the NEODOL intervention.

Before the NEODOL intervention, parents (n=7/10; 70%) reported that healthcare professionals had never or not often asked them about their preferences to be present or not during painful procedures. After the intervention, (n=7/14; 50%) of the parents had not been asked about their preferences. The presence of parents during painful procedures seemed higher post-intervention. In pre-intervention, only 30% (n=3/10) of parents reported that they were shown how to identify their infant's signs of pain but 64% (n= 9/14) in post-intervention. A total of 18 parents out of 24 (75%) had responded to the PAIN questionnaire (pre and post intervention). Most of these comments (n=17/18, 94%) indicated that they wanted to be involved “always” or “as much as possible” and receive more information about their baby's pain.

## Interviews with parents

A total of four interviews were conducted with an average duration of 37 minutes. Mothers' mean age was 35 years (range 28 - 41), that of the fathers was 39 years (range 28 - 51). The newborns were two girls and two boys with a mean gestational age of 36.25 (range 30-40). Their mean birth weight was 2531 g (range 1400-3175).

Analysis yielded five main themes. The first concerns the experience of being a parent in neonatology. The second is the appreciation of professional skills. The third relates to infant procedural pain as a source of parental stress. The fourth describes the parental involvement in painful procedures and the last one concerns the NEODOL intervention.

*The experience of being a parent in neonatology:* Parenting in neonatology is a major challenge because there is much uncertainty. Parents are destabilized by this difficult experience and experience guilt. One mother explains: “The hardest moment, (...) is when they took me out and I had to leave the baby. I had a knot in my throat. That was the only time I started crying and (...) I had a hard time (bitter laughter). Because (...) it is very hard to have to go home and leave the baby there”. The neonatal unit was described as having limited space and privacy. A strict schedule for care existed, which did not make the parents' experience any easier. Another mother reported: “It was clearly not (...) easy for us parents, because it is the first child. The first experience so (...)we did not know how to behave.”

*Infant procedural pain as a source of parental stress:* The mothers described their distress at the sight of various procedures or technical acts such as insertion of nasogastric tubes or heel punctures. Observing their baby being treated was difficult: “The first time I saw (...) the catheter. Putting the tube in is the hardest part (...) It really bothered the baby. I interpreted it as painful for the baby.”

*The appreciation of professional skills:* Parents had confidence in the clinical staff and were satisfied with the care. The parents were grateful for the professionalism of the nurses and doctors. Professional support and assistance were reassuring to parents. One mother stated: “I must say that they always took their time, for example they warmed her foot, they really tried to be as minimally invasive as possible; they waited until she was calm. They did everything calmly, with a lot of patience. I appreciate that.”

*Parental involvement in painful procedures:* Parents wanted to be involved in their child’s care. However, they needed adequate information in order to support their child during a painful procedure. Generally, parents had a passive role such as simply being present at their child’s side: One mother recounted: “And then he was crying a lot, so I stood there just to make him feel the warmth. (...) They gave him shots (...) almost every morning (...)he was in pain, suffering (...) that is what I thought.” Another mother pointed out that she was not present during various painful procedures: “Then, they put it [the nasogastric tube] in his nose. They did not call me in, because I am sure he will have cried (bitter laughter). I only wondered about that afterwards when [the nurse] told me, eh, he [baby] was pricked to have a venous line, (...) I said to myself, no, poor thing! They did not let me be of assistance. That is to say they would not let me come in because she would be crying very loudly. Poor thing, only just born (sighs). Maybe in these moments, they do not wish for parents to be present, and so they did not tell me. (...) I was not present, I did not see her cry.” Parents did not know what they could do to help or what their child needed. The parents wished for better information. Healthcare professionals should provide information and education on painful procedures, preferably in a calm environment. Such information should be offered without parents having to ask for it.

*The NEODOL intervention:* Parents appreciated this intervention as it increased the sensitivity of the healthcare professionals. Through NEODOL, parents saw a chance to become more involved in their child’s painful procedures. “The thing, at least from my point of view, ... to know what they [healthcare professionals] are doing, to know how they [children] may feel while undergoing these treatments, to be involved as much as possible, to feel that I as a parent can help.” To increase parental involvement, it was suggested: “Just this: [as parents] to be better informed about the procedures. That it is it: to know when they do it, and at what time to be present.”

## **Discussion**

The purpose of this study was to explore interprofessionalism in a pediatric neonatology ward, and the role of parents in improving the management of painful procedures in newborns. For the development of the NEODOL intervention, Craig’s Social Communication Model of Pain proved to be an invaluable guide to understand the interactions between various dimensions. This model provided insight into the influence of biological, psychological and social factors as well as of the context on pain experience. Drawing on this model, these elements were included in NEODOL, thereby providing a multifaceted approach to improve procedural pain management in neonates.

In reporting this feasibility study, we followed the phase two of revised MRC guidelines (97, 319, 337). Thus, we were able to gather information on acceptability and practicability of the NEODOL intervention (311, 312). Important lessons were learned from this study. Therefore, we reduced the risk of impracticality or

methodological uncertainty and we helped refine intervention delivery characteristics (374).

A competent, collaborative, patient-centered, interprofessional team is needed to ensure the pain management related to procedures (270). However, the results of the AICTS questionnaire show that interprofessional collaborative practice still needs improvement. The lack of significant results may be due to an important decrease in participants in the post-intervention period. Work overload, lack of time, lack of clarity of the importance of participating in the research could explain the nurses' lower level of completion of the post-intervention questionnaire. For greater success, clarification of the importance of participation and more leadership could promote completion of the questionnaire. Interprofessional education for nurses and physicians increased knowledge and awareness on procedural pain management in healthcare professionals. Better care planning was obtained through better communication and collaboration between doctors and nurses. Nurse-physician collaboration constitutes an essential predictor to the provision of evidence-based pain management (64). In this study, healthcare professionals attended education on the NEODOL intervention, which included strategies to prevent procedural pain in neonates. Interprofessional collaboration is enhanced through strategies such as education for all healthcare professionals together or clarification of work processes (270, 375). Providing education on the same content to all healthcare professionals at the same time puts the knowledge level on an equal footing. Thus, healthcare professionals share the same educational experience (268, 376). Through NEODOL, all healthcare professionals had the same goal regarding procedures, namely, to improve pain management. Therefore, healthcare professionals not only had the same education, but also shared the same goal. Interprofessional education as well as having a common goal are key components to facilitate reflective and collaborative practice among professionals (92, 270, 377).

With the bundle of care, healthcare professionals reported being able to communicate and collaborate more effectively as a team (343). The presence of a healthcare professional acting as a champion for improving pain management constituted another important element to strengthen practices and collaboration among professionals (378). The team perceived this champion to be a major facilitator in the successful implementation of the NEODOL intervention.

NEODOL introduced parents as members of the interprofessional team as advocated by this recent systematic review (341). Parents were informed about procedural pain in the care of neonates. Similarly, healthcare professionals were educated about integrating parents into care. Interprofessional collaboration not only concerns healthcare professionals, but also needs to extend to parents and/or the patients themselves. Thus, interprofessional collaboration is strengthened (100, 334, 366, 368). However, various attitudes and experiences existed within the healthcare team on this study. Reasons were manifold and ranged from protecting parents from their child's pain to consideration of the type of procedure, difficulties planning procedures or the stress of nurses to performing painful procedures in the presence of parents. Some healthcare professionals found integrating the parents to be stimulating and were happy with the resulting collaboration. Nevertheless, healthcare professionals mostly maintained control on the decision to integrate parents as members of the interprofessional team. Axelin and al. described three different ways of working with parents for managing infant pain (71), which are: Nurses in control, Nurses sharing some control with parents and Nurse-parent collaboration. In the present study, the parents often remained in a passive role in pain management and,

therefore, nurses were still very much in control. Further exploration is needed to determine the barriers and facilitators to integrating parents in procedural pain management.

Although parents are not present 24 hours a day, they want to be better informed about their baby's care and to be involved in the management of neonatal pain as much as possible (89, 352, 370). The findings of this study corroborate this trend. In the interviews, parents expressed the difficulty and stress of being a parent in the NICU. Observing painful procedures was challenging as parents often did not know what to do or having an active role in pain management. However, parents were happy to observe the professionals' skills, which helped breach this gap. Few professionals asked parents for their preferences regarding presence during painful procedures at night. Parents expressed the wish to be more informed and integrated in the management of such procedures without having to ask for it expressively. An intervention addressing such needs, i.e., NEODOL, was perceived to be very important to improve their involvement. The findings from this study correspond with previous studies, which indicate that healthcare professionals need to recognize the parents' wish to be present during painful procedures. It is equally important to provide the information parents need to support their infants (72, 80, 379).

Craig's Social Communication Model of Pain, which has informed this study, highlights that pain must be approached in a multi-dimensional manner. All relevant stakeholders need to be included. The model provides a basis for conceptualizing interprofessional collaboration, which not only refers to healthcare professionals but also includes parents. For optimal management of painful procedures, collaboration between healthcare team members and parents is essential.

Several limitations of this study can be identified. Only one neonatology unit was involved in this feasibility and acceptability study. The participating pediatric unit consists of 19 beds, including six for neonatology. Recruitment was challenging. As the objective of this study was to determine feasibility and acceptability of the intervention (311, 312), small sample sizes are considered acceptable (327). The questionnaires used in this study had high validity and reliability in their original language version. The AICTS in Italian version shows good evidence of its validity and reliability (323). However, social desirability may have influenced completion of the AICTS as it is a self-report questionnaire. The essential steps for the development of a high quality and linguistically valid translation following Wild (321) were carried out on the PAIN questionnaire (262). However, validity and reliability were not determined in this study of the Italian version. Given the need to understand perceptions and attitudes about interprofessional collaboration, the perspective of the healthcare professionals yielded valuable information about perceived strengths and areas of intervention. The opportunity in the focus group to have two mixed groups of professionals and one nurse-only group produced data with different content, reflecting the diverse concerns and the complementary nature of the professional roles (380). Through a stepwise, mixed-method procedure, we showed that the NEODOL intervention was acceptable for parents and health professionals to manage procedural pain of neonates in clinical practice. Considering all findings of this feasibility and acceptability study, NEODOL offers a way to change the culture to improve interprofessional collaboration and to include parents as members of the interprofessional team. However, a couple of modifications need to be introduced in the modeling of the final intervention to facilitate implementation, namely editing the information to parents and to simplify electronic documentation. Further research should include obtaining valid and accurate estimates of the effect of the NEODOL



intervention in clinical practice, which constitutes the next phase of the revised MRC guidelines (319, 337).

## **Conclusion**

We found that the NEODOL intervention targeting all groups (i.e., health professionals, parents and newborns) constitutes an innovative way to demonstrate the importance of interprofessional collaboration in the management of painful procedures. This feasibility and acceptability study shows that we are moving in the right direction and highlights the need for further research.

## **Acknowledgments**

The authors thank the nurses and physicians who took time to participate in the study, the parents for providing their valuable experiences, Vanja Da Fonseca Camoesa, pain champion, for her expertise and commitment. We also thank Laura Steiner, scientific collaborator, for helping in data analysis.

## **Funding disclosure**

The study was funded by the Scientific Research Advisory Board of the Ente Ospedaliero Cantonale (ABREOC)

## **Conflict of Interest Statement**

The authors declare that they have no competing interests.

Received: 14 March 2020 - Revised: 16 April 2020 - Accepted: 9 June 2020

**Résultats des questionnaires sur les connaissances et attitudes des professionnels concernant l'évaluation et la gestion des procédures douloureuses**

*Données sociodémographiques des professionnels*

Le questionnaire a été distribué à 60 professionnels au T0 et T2. Le taux de réponse au T0 est de 76,7% (N=46) et au T2 de 61,6% (N=37). Le Tableau 10 présente les données sociodémographiques des professionnels. L'âge moyen des professionnels était de 36 ans (25-60) dans les deux groupes pré et post-intervention.

Variables	Pre-intervention		Post-intervention	
	n	%	n	%
Taux de réponse	46	76.6	37	61.6
Genre				
Homme	15	32.6	9	24.3
Femme	31	67.4	28	75.7
Profession				
Infirmière	25	54.3	18	48.6
Médecin	21	45.7	19	51.4

Tableau 10 : Distribution des variables sociodémographiques

Questions	Pre-intervention (N = 46)				Post-intervention (N = 37)		
	Réponse exacte et références	Fréquence de réponses correctes	Fréquence de réponses fausses	Score de connaissances (% correct)	Fréquence de réponses correctes	Fréquence de réponses fausses	Score de connaissances (% correct)
Les n-nés, surtout les prématurés, ne ressentent pas la douleur	FAUX	46	0	100%	36	1	97%
La réponse à la douleur est entièrement congénitale et non acquise	VRAI	9	37	20%	7	30	19%
Les n-nés ressentent moins de douleur que les adultes	FAUX	42	4	91%	36	1	97%
L'analgésie n'est pas essentielle pour les n-nés en raison de l'absence de mémoire des expériences	FAUX	45	1	98%	36	1	97%
Le stress physiologique associé à la douleur peut être plus dangereux que les effets secondaires de l'analgésie	VRAI	39	7	85%	35	2	95%
L'analgésie est trop dangereuse pour les n-nés	FAUX	45	1	98%	37		100%
La douleur diminue plus rapidement chez les n-nés que chez les adultes	FAUX	36	10	78%	33	4	89%
Par rapport au poids corporel, les n-nés ont besoin de beaucoup moins d'analgésiques	FAUX	34	12	74%	25	10	68%
A 26 semaines, le n-né à toutes les facultés nécessaires pour percevoir la douleur	VRAI	42	4	91%	36	1	97%

Tableau 11 : Réponses aux questions concernant les connaissances

Les scores en matière de connaissances étaient élevés (Pré-intervention : Moy 82%, SD 25 ; Post-intervention : Moy 84%, SD 26) (Table 11). Tous les professionnels ont répondu que les n-és de plus de 28 semaines étaient capables de ressentir la douleur. Pour les n-és de moins de 28 semaines, 3/46 (6.5 %) en Pré et 1/37 (2.7 %) ont répondu que ces n-és ne pouvaient pas percevoir la douleur.

En pré-intervention, l'intubation, la ponction lombaire et l'insertion d'un drain thoracique étaient considérées comme les interventions les plus douloureuses. Différentes procédures douloureuses sont classées plus douloureuses par les infirmières que par les médecins : l'insertion et la réinsertion des prongs de la CPAP était la procédure la moins douloureuse pour les infirmières, alors que pour les médecins c'était le retrait de sparadrap. En post-intervention, une augmentation du niveau de l'intensité de la douleur des procédures est observée aussi bien par les médecins que par les infirmières.

	Pre-intervention				Post-intervention			
	Infirmières		Médecins		Infirmières		Médecins	
	Moy	SD	Moy	SD	Moy	SD	Moy	SD
Ponction capillaire (talon)	7,12	2.166	6,10	1.998	7,61	1.914	7,05	1.840
Ponction veineuse	7,00	1.848	6,76	1.921	7,33	1.715	7,26	1.558
Ponction Lombaire	8,64	1.524	8,29	1.648	8,28	2.445	8,53	1.611
Intubation	8,32	1.626	8,81	1.078	8,22	2.340	8,84	1.463
Insertion KT artériel	8,16	1.599	8,14	1.459	8,56	1.338	8,58	1.261
Insertion KT épicutanéocave	7,76	1.535	8,05	1.761	8,00	1.815	7,47	2.220
Insertion drain thoracique	8,88	1.333	8,95	1.359	9,28	1.447	9,26	1.046
Examen fond d'œil	6,20	2.160	4,76	3.434	9,00	1.328	7,16	2.035
Insertion/réinsertion prongs CPAP	4,56	2.256	5,05	2.089	5,78	2.290	5,68	2.237
Insertion sonde nasogastrique	4,64	2.039	5,14	2.351	5,61	1.914	5,53	1.837
Retrait sparadrap	5,28	2.509	4,90	2.998	6,22	2.264	4,63	2.314

Tableau 12 : Classement des procédures douloureuses (0 – 10)

En comparant l'intensité de la douleur procédurale chez le nourrisson (divers âges gestationnels) et chez l'adulte : en pré-intervention, 42.9% des médecins et 58.5% des infirmières ont déclaré que les nourrissons ressentent "plus de douleur" que les adultes ; en post-intervention, ces chiffres augmentent à 59.6% pour les médecins et 59.9% pour les infirmières. En pré-intervention, 5.7% des médecins et 6.2% des infirmières ont déclaré que les nourrissons ressentent "moins de douleur" que les adultes ; en post-intervention, ces chiffres diminuent à 2.3% chez les médecins et 2.7% chez les infirmières.

#### *L'utilisation des moyens analgésiques et moyens de confort*

Le recours aux moyens analgésiques et moyens de confort variait selon le type de procédure, plus ou moins douloureuse. Nous observons une tendance à l'augmentation de l'utilisation des différents moyens entre la pré- et post-intervention. La raison la plus fréquemment invoquée pour la non-utilisation des différents moyens analgésiques ou de confort était « aucune raison » ou « urgence », aussi bien en pré-

intervention qu'en post-intervention. Les autres raisons étaient « peur des effets secondaires », « manque de temps », « manque de personnel » et « durée brève de la procédure ». Cependant, les cliniciens pensent que tous les n-és, indépendamment de leur âge gestationnel devraient recevoir les moyens antalgiques ou de confort pour chaque procédure douloureuse. Les infirmières estiment une fréquence d'utilisation majeure des moyens de confort ou analgésie que les médecins. Cependant, seul 36% des infirmières ont toujours utilisé ces moyens versus 26% des médecins en pré-intervention et 40% versus 39% en post-intervention.

Le paracétamol était l'analgésique le plus fréquemment administré (38/40, 95 %). Les autres comprenaient les opioïdes, le saccharose, l'ibuprofène, les anesthésiques locaux et les benzodiazépines. Le glucose était utilisé « habituellement » ou « toujours » par les infirmières (22/25, 88%) et par les médecins (12/21, 57%) en pré-intervention, versus 16/18 (89%) par les infirmières et 14/18 (78%) par les médecins en post-intervention. Une gamme de concentrations de saccharose a été signalée, de 5 % à 80 % ; la plus populaire était de 30 % (32/43, 70 %).

Les professionnels ont indiqué que les outils d'évaluation de la douleur étaient disponibles dans l'unité à 20/46, 43% en pré-intervention, contre 29/37, 78,4% en post-intervention.

Peu de cliniciens ont déclaré avoir reçu une formation sur la douleur néonatale et l'analgésie durant leur formation de base (13/45, 28%). Davantage de répondants ont reçu une formation dans leur poste de travail actuel (17/45, 37.7%).

En pré-intervention, les suggestions pour améliorer la gestion de la douleur ont été rapportées par 11/44 (24%) et comprenaient : la formation du personnel, le développement de lignes directrices pour l'unité et l'information des parents. En post-intervention, 15/37, 40.5% des professionnels ont rapporté différentes suggestions : formation, sensibilisation et supervision du personnel, pratique clinique, promotion de l'interprofessionnalité et intégration des parents, implémenter les résultats de recherches.

### Troisième partie : Faisabilité de l'intervention pour les professionnels et parents.

Les deuxième et troisième objectifs de cette thèse visaient à déterminer la faisabilité de l'intervention pour les professionnels de santé et pour les parents.

#### **Résultats des questionnaires d'acceptabilité de l'intervention NEODOL par les professionnels.**

Le questionnaire d'acceptabilité a été envoyé à 60 infirmières et médecins. 34 professionnels ont répondu mais 5 se sont arrêtés à la deuxième question car ils n'avaient pas utilisé l'intervention NEODOL durant la période de l'étude de faisabilité. Au total, 29 questionnaires ont été inclus dans l'analyse. Le taux de participation était donc de 48,3%.

Variables	n	%			
Genre					
Homme	8	27,6			
Femme	21	72,4			
Profession					
Infirmière	19	65,5			
Médecin	10	34,5			
Variables	Moy	Méd	min	max	
Age	35,83	36	25	56	
Expérience totale	11,45	10	1	37	
Expérience dans l'unité de soins	5,86	3	1	17	

Tableau 13 : Variables sociodémographiques des professionnels pour le questionnaire de faisabilité (N=29)

La figure 7 indique l'opinion des professionnels concernant différents éléments de l'intervention NEODOL comme la formation, le livret de recommandations destiné aux professionnels ainsi que le feuillet d'information pour les parents. L'intervention NEODOL a amélioré la collaboration entre médecins et infirmières (82,7%) ainsi que la collaboration entre les professionnels et les parents (89,7%). Globalement, l'intervention NEODOL est considérée comme satisfaisante, pertinente et adaptée à l'unité de soins.

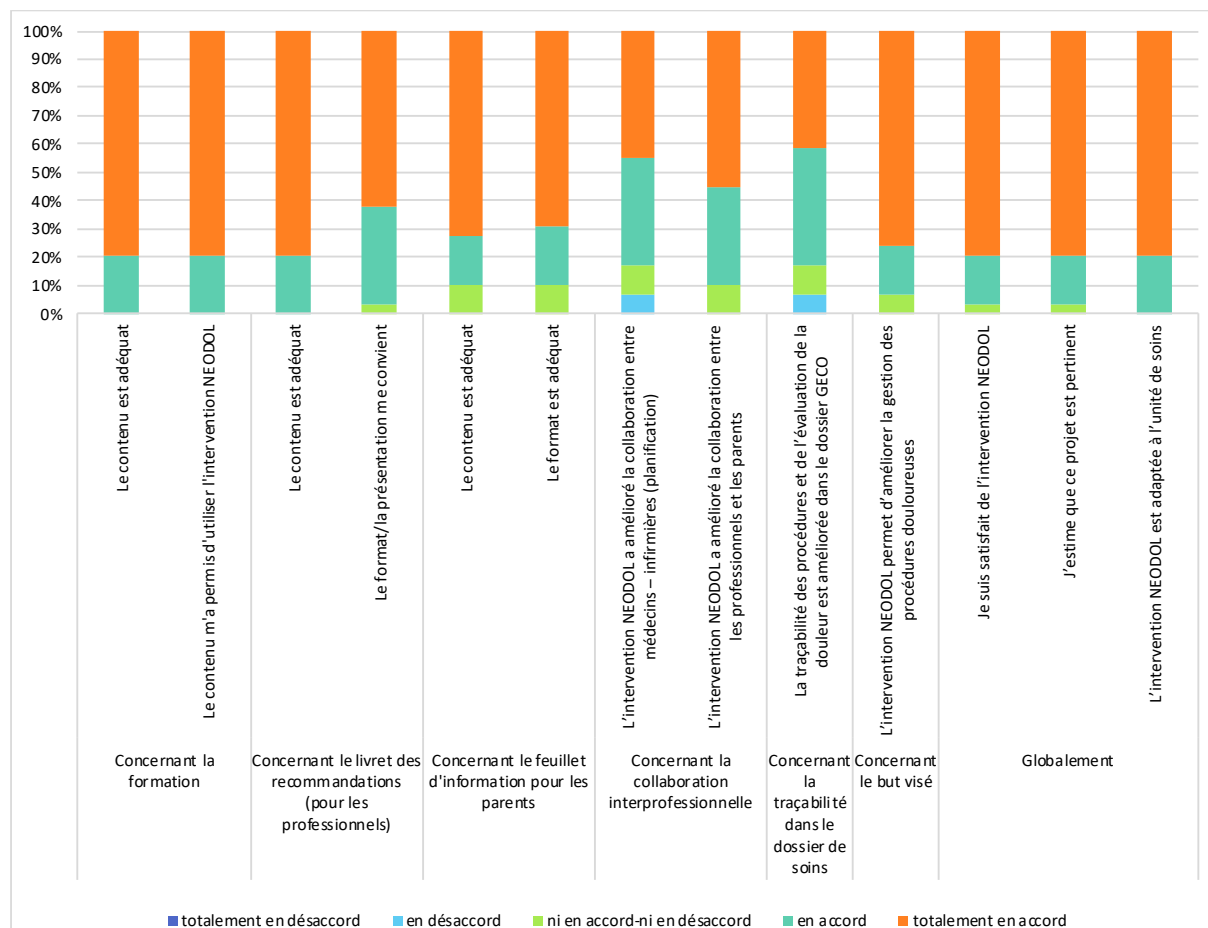


Figure 7: Réponses des professionnels au questionnaire d'acceptabilité de l'intervention NEODOL (N=29)

Le *bundle of care* comporte six éléments et doivent être implémentés pour chaque procédure douloureuse. La compliance totale (définie comme étant l'utilisation de tous les éléments du *bundle of care*) ou partielle (utilisation d'un certain nombre d'éléments) aux différents éléments du *bundle of care* a été mesurée.

La figure 5 représente comment les professionnels ont utilisé le *bundle of care* dans sa totalité, c'est-à-dire les six éléments qui le composent.

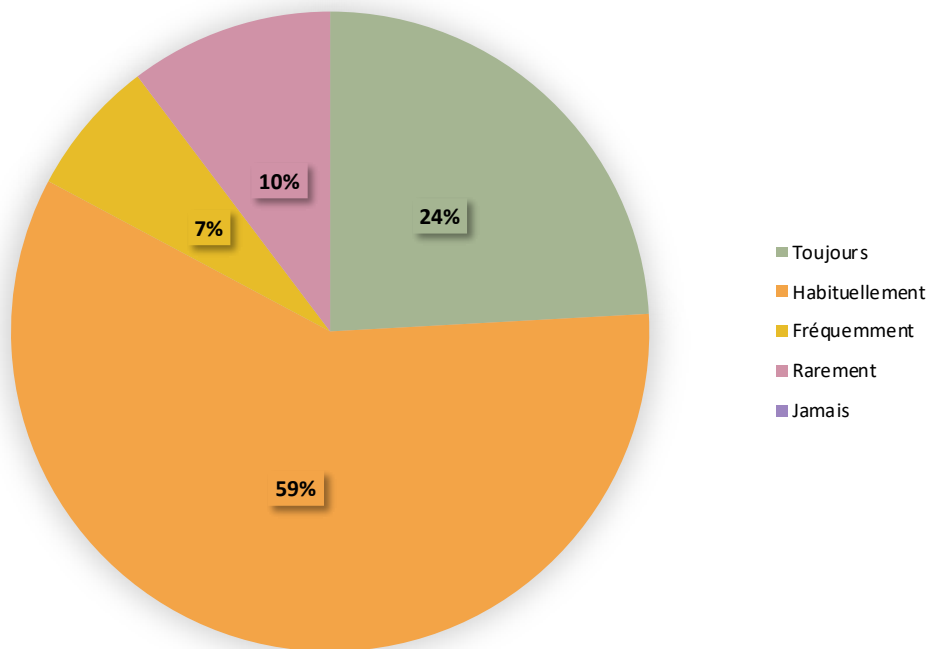


Figure 8 : Distribution de l'utilisation du bundle of care

Finalement, la totalité des professionnels souhaitent continuer à utiliser NEODOL et 7% suggèrent d'apporter des modifications au niveau de la traçabilité dans le dossier de soins.

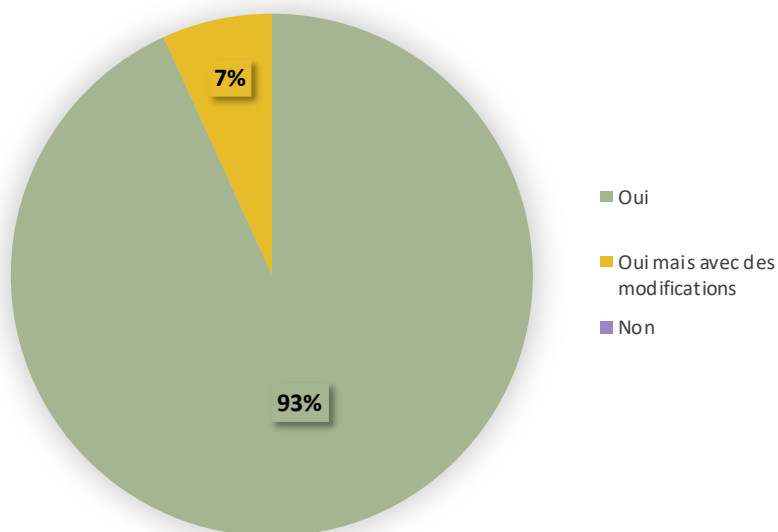


Figure 9 : Intention de continuer à utiliser l'intervention NEODOL

Un professionnel commente à la fin du questionnaire qu'il serait important d'assurer la pérennité du projet sur le long terme.



***Résultats des Focus group avec les professionnels concernant uniquement la faisabilité de l'intervention NEODOL***

Globalement, lors des focus group, les professionnels ont rapporté avoir eu une expérience positive avec l'intervention NEODOL et souhaitent la continuer car elle a permis d'apporter plus d'attention à la gestion de la douleur lors des procédures, à améliorer la collaboration entre médecins et infirmières et à réfléchir à l'intégration des parents, ainsi qu'une réflexion sur les soins. De plus, les professionnels ont également émis des suggestions pour améliorer l'intervention pour son utilisation dans le futur comme par exemple de rendre plus fonctionnel le report dans le dossier patient.

***Résultats des interviews avec les parents concernant uniquement la faisabilité de l'intervention NEODOL***

L'intervention NEODOL a été appréciée par les parents. Ils jugent particulièrement important d'augmenter la sensibilité des professionnels et le fait de pouvoir participer de manière plus importante aux procédures douloureuses de leur enfant. Les parents souhaitent également être plus impliqués. Les parents ont également proposé des suggestions pour le futur en insistant sur l'importance de l'information et de la participation aux soins.

## Quatrième partie : Résultats de l'intervention sur les outcomes processus pour les n-nés.

### Caractéristiques de la population

La période pré-intervention a été conduite de janvier 2018 à juillet 2018, durant cette période, 29 n-nés ont été hospitalisés dans l'unité de néonatalogie et 22 ont été inclus dans l'étude. Sept parents (25%) ont refusé de participer à l'étude.

La période post-intervention a été conduite de septembre 2018 à janvier 2019, durant cette période 28 n-nés ont été hospitalisés et 20 ont été inclus dans l'étude. Huit parents (28%) ont refusé de participer.

Caractéristiques	Pre-intervention (N=22)				Post-intervention (N=20)			
	N	Moy (SD)	Médiane	Min-Max	N	Moy (SD)	Médiane	Min-Max
Age gestationnel		34,8 (3,7)	34,5	28-41		37,2 (3,1)	38	30-41
Poids de naissance (gr)		2465,7 (887,8)	2530	1000-4090		2747,5 (730,8)	2775	1400-4300
Genre								
Féminin	5				8			
Masculin	17				12			
Jours d'hospitalisation		11,5	6	1-37		9,6	4	2-33
Diagnostic								
prématurité	14				6			
problème respiratoire	17				15			
hypoglycémie	14				4			
hyperbilirubinémie	2				5			
problème alimentation	2				3			
Infection	6				9			
Autres	3				8			

Tableau 14 : Caractéristiques des n-nés

### Fréquences et type des procédures stressantes/douloureuses

Comme indiqué dans le tableau 15, en pré-intervention 836 procédures ont été réalisées et 555 en post-intervention. Les procédures les plus fréquemment réalisées sont les prélèvements capillaires et l'insertion/réinsertion des prongs de la CPAP, et ensuite les insertions/retraits de cathéter périphérique ainsi que l'insertion et retrait de sonde gastrique.

Type procédures	Pre-intervention (N=836)		Post-intervention (N=555)	
	N	%	N	%
Prélèvement capillaire	353	42,2	267	48,1
Insertion Prong CPAP	276	33	77	13,9
Insertion KT périph	46	5,5	50	9
Retrait KT périphérique	45	5,4	28	5
Insertion SNG	33	4	49	8,8
Autres (Rx, ECG, ...)	30	3,6	18	3,2
Retrait SNG	27	3,2	43	7,8
Cranial US	12	1,5	10	2
Insertion voie ombélicale	5	0,6	3	0,5
Intubation	3	0,4	0	0
Ponction veineuse	2	0,2	6	1,1
Fond d'œil	1	0,1	0	0
Insertion silastic	2	0,2	1	0,1
Insertion drain thoracique	1	0,1	0	0
Ablation sparadrap	0	0	3	0,5

Procédures très douloureuses (6-10)

Procédures douloureuses (4-5)

Procédures stressantes mais non douloureuses (0-3)

Tableau 15 : Types et nombre de procédures douloureuses

Le tableau 16 nous montre la moyenne et médiane des procédures douloureuses réalisées sur chaque n-né durant les premières 24, 48 et 72 heures de vie ainsi que les 7 premiers jours pour des hospitalisations plus longues.

Procédures	Pre-intervention (N=22)				Post-intervention (N=20)			
	N	Moy	Médiane	Min-Max	N	Moy	Médiane	Min-Max
Nombre total	836				555			
Premières 24h		12,8	12,5	4-27		10,4	9,5	2-22
Premières 48h		17,3	14,5	6-35		14,4	15	5-30
Premières 72h		21,9	16,5	7-44		16,6	16,5	6-34
Premiers 7 jours		30,1	20	8-71		21,8	20	9-42

Tableau 16 : Nombre de procédures douloureuses réalisées par n-né durant les premières 24h, 48h, 72h et premiers 7 jours

### *Utilisation des interventions non-pharmacologiques et pharmacologiques*

Durant la période pré-intervention, nous avons examiné les dossiers patients informatisés (GECO) pour recueillir les informations concernant les procédures douloureuses. Cependant, nous avons observé que les infirmières n'indiquaient pas les interventions utilisées lors des procédures, ni l'évaluation de la douleur. Seuls trois interventions pharmacologiques sont retrouvées dans les dossiers médicaux (deux fois administration de morphine lors d'intubation et une fois de la lidocaïne pour le placement d'un drain thoracique).

Pendant la période post-intervention, 555 procédures douloureuses ou stressantes ont été réalisées. Le *bundle of care* a été appliqué 269 fois dont 81 fois complètement et 188 fois partiellement. Dans l'application partielle, l'élément « intégration des parents » est seulement utilisé 15 fois (8%). Les interventions non pharmacologiques utilisées sont le glucose 30% (184 fois), la succion non-nutritive (90 fois), la contention souple (87 fois), l'emballotement (60 fois), la saturation sensorielle (59 fois), l'allaitement (17 fois), le peau à peau (9 fois) et la modification de l'environnement (1 fois). Comme intervention pharmacologique, le nervifène® (hydrate de chloral) est utilisé à 2 reprises comme sédatif pour la pose de voie veineuse. L'évaluation de la douleur a été réalisée 289 fois (52%). 191 scores se situent entre 0 et 2/10, 54 scores à 3/10, 27 scores de 4 et 5/10, 13 scores de 6 et 7/10 et 4 scores de 9 et 10/10.

En conclusion, pour tous les résultats, il n'a pas été possible de réaliser des comparaisons entre la pré et post-intervention. Cela est lié aux différences importantes des groupes entre pré et post-intervention, ainsi qu'au petit nombre de participants. Cependant tous ces résultats, dans le cadre d'une étude de faisabilité, nous donnent de précieuses informations et indicateurs pour l'implémentation de l'intervention sur le long terme.



## DISCUSSION



Ce chapitre résume les principales conclusions des études incluses dans cette thèse. Une analyse croisée des données est intégrée afin d'approfondir la compréhension des résultats ainsi que les forces et limites de cette étude. Enfin, les implications pour la pratique, la recherche et l'éducation ainsi que les orientations futures sont abordées.

Dans cette thèse, nos objectifs étaient 1) de développer une intervention complexe interprofessionnelle pour améliorer la prise en charge des procédures douloureuses en néonatalogie, 2) d'explorer la faisabilité de l'intervention pour l'équipe interdisciplinaire, 3) d'explorer l'acceptabilité de l'intervention par les parents et 4) d'évaluer l'intervention sur les outcomes processus pour les n-nés. Dans ce chapitre, nous répondrons à ces objectifs en discutant chaque résultat clé.

Étant donné la nature exploratoire de cette étude de faisabilité, nous n'avons pas l'ambition de démontrer des résultats statistiquement significatifs, mais bien de récolter les paramètres importants à prendre en compte pour la conception de l'étude principale pour l'implémentation (acceptabilité, mise en œuvre, praticabilité, adaptation de l'intervention) (311, 312). Ces données d'observation doivent donc être considérées comme exploratoires et être analysées avec prudence (381). Néanmoins, ces résultats sont discutés à la lumière de la littérature et du cadre de référence.

## **Discussion des résultats clés**

### ***Le développement de l'intervention complexe interprofessionnelle***

Le premier objectif de cette thèse était de développer une intervention complexe interprofessionnelle. L'article 2 a décrit le développement de l'intervention NEODOL. Pour le développement d'une intervention complexe, il est recommandé d'utiliser une approche systématique pour guider le processus de développement et de test en utilisant un processus méthodologique mixte (96, 315, 320). Le cadre MRC (97) enrichi avec les éléments du CReDECI 2 (337) et ceux de Bleijenberg et al. (338) a été le guide pour le développement de l'intervention NEODOL permettant qu'elle soit adaptée à la pratique et au contexte d'une unité de néonatalogie de niveau IIb d'un hôpital régional de la Suisse italienne. L'inclusion de tous les éléments semble avoir permis d'accroître l'applicabilité de l'intervention dans la pratique et de produire une intervention qui soit bien adoptée, qui s'adapte à son contexte et augmente les chances de succès (338). Cela confirme l'importance de l'évaluation approfondie des besoins et de l'implication des principales parties prenantes dans la phase de développement (338).

### ***Les connaissances et attitudes des professionnels liées à la gestion de la douleur***

Les cliniciens démontrent de bonnes connaissances en matière de douleur néonatale, ce qui correspond à d'autres études (61, 207). Cependant, les professionnels indiquent que la douleur procédurale n'est pas toujours prise en charge



et les moyens de confort ainsi que les analgésiques sont sous-utilisés (207, 214, 382). Les infirmières ont coté la douleur liée à la ponction veineuse moins douloureuse que la ponction capillaire, ce qui correspond aux données disponibles (383), contrairement aux médecins. Une augmentation du recours aux moyens de confort ou antalgiques semble être observée en post-intervention. Les différences interprofessionnelles pourraient refléter les rôles traditionnels (les médecins prescrivent et les infirmières apportent les mesures de confort) comme indiqué dans une précédente étude (207). Peu de cliniciens ont reçu une formation sur la douleur néonatale durant leur formation de base, ce qui suggère que la prise en charge de la douleur néonatale ne serait pas prioritaire dans les programmes de formation (267, 268). En effet, il est reconnu que l'éducation parvient plus fréquemment par le biais de formations au niveau de l'unité de soins (272, 384). Il est donc essentiel d'améliorer la formation des professionnels pour réaliser un changement des pratiques en matière de douleur, en développant des possibilités d'apprentissage interprofessionnel (384, 385). Ces questionnaires étaient vulnérables aux biais dus à la désirabilité sociale, ce qui a pu influencer un certain nombre de réponses (207).

Les données indiquent donc que les cliniciens ont de bonnes connaissances sur la douleur, mais des écarts entre les connaissances et la pratique sont observés, ce qui est corroboré par d'autres études (63, 207, 382, 386, 387). Les résultats du questionnaire en pré-intervention ont permis de suggérer des orientations dans le développement de l'intervention NEODOL. Les résultats actuels entre pré et post-intervention évoquent qu'il est possible d'améliorer la gestion des procédures douloureuses en introduisant une intervention.

### **Analyse croisée des données**

Pour cette étude, un devis de méthodes mixtes de manière concurrente (*embedded design*) a été retenu (372). Les données quantitatives et qualitatives sont complémentaires et particulièrement utiles pour l'évaluation d'interventions complexes (315). Elles permettent de recueillir des informations sur la faisabilité et l'acceptabilité et d'obtenir des indications pour en assurer la promotion (317). La méthode quantitative prédomine dans le projet et la phase qualitative sert à enrichir les données grâce à la description de l'expérience par les participants (QUAN + qual) (372). Comme recommandé par Creswell, l'analyse des données est séparée et l'intégration se fait lors de l'interprétation (372). Il s'agit de faire une analyse croisée des résultats (*merged data analysis*) afin d'enrichir la compréhension et de donner une validité accrue aux résultats (317).

Un sommaire sous forme de tableau met en lumière les extraits principaux des données quantitatives et qualitatives (Tableaux 17 et 18). Cette analyse croisée nous permet ensuite de discuter de différents résultats clés.

Tableau 17 : Sommaire de l'analyse croisée des données pour les professionnels

<b>Sujet principal</b>	<b>Données quantitatives</b>	<b>Données qualitatives</b> <i>Résumé des focus-group des professionnels en post-intervention</i>	<b>Concordance</b>	<b>Discordance</b>
Collaboration interprofessionnelle	NEODOL a amélioré la <b>collaboration entre médecins-infirmières</b> 83% en accord 10% ni en accord, ni en désaccord 7% en désaccord	Les infirmières et les médecins ont rapporté des expériences positives de collaboration interprofessionnelle avec une meilleure communication et collaboration dans l'organisation des soins de la douleur. -" La collaboration a également été étendue non seulement aux médecins de notre service, mais aussi aux anesthésistes, où la collaboration a également été améliorée".	La collaboration interprofessionnelle entre médecins et infirmières a été améliorée	
	NEODOL a amélioré la <b>collaboration entre les professionnels et les parents</b> 90% en accord 10% ni en accord, ni en désaccord	Des différences dans les attitudes professionnelles concernant l'implication des parents dans la gestion de la douleur ont été observées. Quelques infirmières ont pratiqué l'implication parentale et ont trouvé que c'était une expérience positive. Pour d'autres, l'implication parentale était difficile car les professionnels avaient peur du jugement parental, de ne pas réussir ou simplement de la routine/habitude. D'autres infirmières ont indiqué que les parents étaient trop stressés et qu'il était de leur devoir, en tant qu'infirmières, de protéger les parents de la douleur de leur enfant. -"En impliquant les parents, je me suis sentie plus satisfaite et plus heureuse, car je pouvais voir qu'ils étaient heureux d'être là à ce moment et de s'occuper de leur enfant. D'autres fois, c'était plutôt un stress pour moi".	Quelques infirmières ont impliqué les parents et ont trouvé que c'était une expérience positive.	La participation des parents était contrôlée par les infirmières et non en partenariat avec les parents

Degré de satisfaction	<p><b>La formation interprofessionnelle</b> était adéquate 100% en accord</p>	<p>La formation interprofessionnelle a été très appréciée et considérée comme un moyen d'améliorer les connaissances des infirmières et des médecins. Une pratique plus réfléchie et plus collaborative s'est développée à la suite de cette prise de conscience -"La formation m'a beaucoup aidé car je ne me souviens pas avoir étudié la douleur chez le nouveau-né".</p>	Satisfaction générale de la formation, du livret pour les professionnels et feuillet pour les parents	
	<p><b>Le livret des recommandations :</b> Le contenu est adéquat : 100% en accord. Le format est adéquat : 97% en accord, 3% ni en accord, ni en désaccord</p>	<p>Le livret a été reconnu utile afin de pouvoir y avoir recours en cas de question -"Après la formation, si vous ne vous rappelez pas quoi faire en cas de ponction au talon par exemple vous pouvez aller voir et il y a les indications".</p>		
	<p><b>Le feuillet d'information pour les parents</b> (contenu et format) : 90% en accord, 10% ni en accord, ni en désaccord</p>	<p>Les infirmières reconnaissent que le feuillet est très bien mais signalent que ce n'est pas évident de se rappeler de le donner aux parents. -"Donner le dépliant aux parents ne vient pas encore naturellement".</p>		
	<p>L'intervention NEODOL permet <b>d'améliorer la gestion des procédures douloureuses</b> : 93% en accord</p>	<p>Dans chaque groupe de discussion, les participants ont parlé de leur travail d'une manière qui a révélé leur engagement à mieux gérer la douleur procédurale. -"L'intervention NEODOL a accordé plus d'attention qu'auparavant à la réalisation de certains types de soins".</p>	L'intervention NEODOL a permis d'améliorer la prise en charge des procédures douloureuses	
	<p><b>Satisfaction générale</b> de NEODOL : 97% en accord</p>	<p>Tous les participants ont été très satisfaits du projet NEODOL. -"Je pense que NEODOL donne une grande valeur ajoutée". -"Pour moi, cela a permis de développer une méthode commune pour que nous, les infirmières, puissions tous travailler sur cette question".</p>	Satisfaction générale du projet	

Pertinence du projet	Le <b>projet est pertinent</b> : 97 % en accord	Les participants aux focus group ont estimé le projet pertinent pour l'unité de néonatalogie. -"Avec NEODOL, les soins sont davantage centrés sur le patient (...) Ils ne sont plus basés sur l'organisation du service (...) Il y a un raisonnement clinique (...) Et vous vous rendez compte que c'est faisable. Ce n'est pas impossible". -"Je suis content qu'on fasse ce projet, parce qu'il manquait cette gestion de la douleur..."	Les professionnels valident la pertinence du projet	
	La totalité des professionnels souhaitent <b>continuer à utiliser NEODOL</b> et 7% suggèrent d'apporter des modifications au niveau du dossier de soins	Dans tous les focus group, les professionnels ont rapporté avoir eu une expérience positive avec l'intervention NEODOL et souhaitent la continuer car elle a permis d'apporter plus d'attention à la gestion de la douleur lors des procédures, à améliorer la collaboration entre médecins et infirmières et à réfléchir à l'intégration des parents, ainsi qu'une réflexion sur les soins. De plus, les professionnels ont également émis des suggestions pour améliorer l'intervention pour son utilisation dans le futur comme par exemple de rendre plus fonctionnel le report dans le dossier patient.	Les professionnels souhaitent continuer à utiliser l'intervention NEODOL	
Barrières / facilitateurs	Le projet est <b>adapté à l'unité de soins</b> : 100% en accord	Différentes barrières ont été soulevées durant les focus group. - "Il y a des situations, dans lesquelles les choses se sont très bien passées mais (...) cela dépend beaucoup des parents et du temps que vous avez (...) surtout (...) du nombre de patients que vous avez, afin de pouvoir consacrer du temps aux bébés. Il est vrai qu'il y a eu des situations où des procédures douloureuses ont été faites et où l'enfant n'a rien ressenti. Cela (...) à mon avis, il faut vraiment du temps pour tout faire".		Le projet est adapté à l'unité de soins, cependant les ressources organisationnelles constituaient les principaux obstacles, à savoir le temps, les ressources et la charge de travail

	<p>La <b>traçabilité dans le dossier de soins</b> a été améliorée : 83% en accord, 17% ni en accord, ni en désaccord</p>	<p>Les participants ont reconnu l'importance d'écrire dans le dossier de soins, tout en signalant la nécessité de rendre plus fonctionnelle cette traçabilité.</p> <p>- "NEODOL nous a permis de documenter ce qui était souvent déjà fait, mais n'a jamais été documenté".</p> <p>- "Changer GECO, le rendre plus fonctionnel de manière à pouvoir écrire de manière plus rapide".</p>	<p>Une meilleure traçabilité des procédures douloureuses et leur prévention a été observée</p>	<p>Des modifications au niveau du dossier de soins sont nécessaires afin de faciliter et améliorer la compilation</p>
--	--	---	--	---

Tableau 18 : Sommaire de l'analyse croisée des données pour les parents

<b>Sujet principal</b>	<b>Données quantitatives</b>  <i>Questionnaire PAIN en pré et post-intervention + commentaires supplémentaires</i>	<b>Données qualitatives</b>  <i>Résumé des interviews de parents en post-intervention</i>	<b>Concordance</b>	<b>Discordance</b>
Informations des parents	Satisfaction des informations reçues (40% satisfaits en pré-intervention et 78% satisfaits en post intervention)	Les parents rapportent qu'ils ont reçu des informations grâce au personnel soignant et à la brochure. Cependant, la plupart signalent qu'ils auraient souhaités plus d'informations car ils se posent des questions sur ce que l'enfant peut ressentir, sur son niveau de douleur ou s'il s'en souviendra. Les parents souhaiteraient recevoir des informations sans avoir à le demander. - "La brochure nous informe très bien". - "vous ne savez pas exactement, ce qu'il ressent, ce qui se passe dans sa petite tête...".	Certains parents sont satisfaits des informations reçues, d'autres auraient souhaités plus d'informations	
	Les infirmières ont montré comment identifier les signes de douleur chez leur enfant (30% pré versus 64% post)			Pas de données qualitatives
	Les infirmières ont montré comment réconforter leur enfant (90% pré versus 71% post)			Pas de données qualitatives

<p>Présence et implication des parents</p>	<p>Présence des parents lors des procédures douloureuses (20% en pré-intervention et 43% en post-intervention)          Une maman rapporte en commentaire : « on a mis une voie veineuse à ma fille, sur la main, mais il ne m'a pas été demandé si je voulais assister, au contraire ils ont préféré que je ne sois pas présente ».</p> <p>Il a été demandé aux parents s'ils souhaitaient rester pendant les procédures douloureuses          (En pré-intervention : Toujours 10%, jamais 30%) (En post-intervention : Toujours 36%, jamais 43%)</p> <p>Préférences des parents lors de procédures douloureuses          -Rester près de mon enfant : 60% en pré versus 57% post          -Rester et assister en fournissant du confort à mon enfant : 10% en pré versus 36% en post</p> <p>Commentaires supplémentaires : (17/18, 94%) parents souhaiteraient être impliqués « toujours » ou « autant que possible » (14/18) et recevoir plus d'informations (3/18) concernant la douleur de leur bébé</p>	<p>Les parents signalent avoir été présents pour certaines procédures mais on ne leur a pas ou très peu demandé s'ils souhaitaient être présents. Les parents rapportent que s'ils étaient présents, ils ne savaient pas comment s'y prendre pour aider leur enfant.</p> <p>- "Ils lui ont mis [le tube nasogastrique] dans le nez. Ils ne m'ont pas appelée, parce que je suis sûre qu'il aura pleuré (rires amers) ".          - "Et quand ils m'ont dit, si vous voulez vous pouvez rester, vous pouvez aider (...) J'étais heureuse, j'étais heureuse de le faire, même si c'est difficile de voir le bébé pleurer. D'abord parce que vous ne savez pas ce qui se passe, mais vous avez aussi une chance de le calmer. Si vous êtes dehors, vous ne savez pas s'il pleure, vous ne savez pas ce qui se passe".</p>	<p>Les parents ont été relativement peu présents lors des procédures douloureuses et ont déclaré qu'on ne leur demandait jamais ou pas souvent s'ils préféreraient être présents ou non lors des procédures</p>	
--	---	--	---	--

Rôle des parents	Commentaires supplémentaires : Rôle que les parents ont eu dans la gestion de la douleur : 12/15 fournir confort, parler, caresser ; 1/15 contact avec le bébé ; 1/15 rôle actif ; 1/15 aucun rôle.	Les parents signalent avoir été présents certaines fois mais sans pouvoir réellement participer. - "Et puis il pleurait beaucoup, alors je me tenais là juste pour lui faire sentir la chaleur. (...) Ils lui faisaient des piqûres (...) presque tous les matins (...) il souffrait, il souffrait (...) c'est ce que je pensais". - "Pour les procédures douloureuses, j'ai peu participé, parfois une caresse (...)".	Les parents sont présents lors de certaines procédures mais ont essentiellement un rôle passif dans la gestion de la douleur de leur bébé.	
Satisfaction des parents concernant la douleur	Satisfaction des parents quant au fait que les infirmières assurent que le bébé soit plus confortable (80% pré versus 100% post)	Les parents ont exprimé leur satisfaction en lien avec la prise en charge de la douleur - "Ils lui donnaient du glucose, ils l'emballaient, ils lui donnaient une lolette, cette petite poupée pieuvre pour les mains, parce qu'elle tirait les fils, les tubes. Je veux dire, ils ont tout fait". - "Je dois dire qu'ils ont toujours pris leur temps, par exemple ils lui ont réchauffé le pied, ils ont vraiment essayé d'être le moins invasif possible ; ils ont attendu qu'elle soit tranquille, ils ont tout fait calmement, avec beaucoup de patience. J'apprécie cela".	Les parents sont satisfaits de la gestion de la douleur de leur bébé	
	Le personnel a soutenu les parents quant à leurs préoccupations en rapport avec la douleur (60% pré versus 78% post)	Le soutien et l'assistance des professionnels ont rassuré les parents. - "(...) j'ai eu un bon soutien, (...) les médecins, les infirmières m'ont toujours rassuré (...)". - " Tranquillité car je savais que nous étions entre de bonnes mains et qu'il ne fallait pas s'inquiéter".	Les parents se sont sentis assez soutenus par le personnel au cours de l'hospitalisation.	Le soutien des professionnels n'est pas spécifique à la douleur
Satisfaction des parents concernant l'hospitalisation	En pré-intervention (60% très satisfait ; 20% satisfait ; 20% plutôt satisfait) En post-intervention (64% très satisfait ; 36% satisfait)	Les parents étaient reconnaissants du professionnalisme des infirmières et médecins et ont été satisfaits des soins. - " J'ai été heureuse de tout ce qui a été fait pour nous, nous avons été choyées ". - " Je me souviendrai toujours de chaque infirmière et même des médecins, ils nous ont rassurés avec des mots ".	Satisfaction générale des parents concernant l'hospitalisation en néonatalogie	



Acceptabilité de l'intervention NEODOL		<p>Les parents ont apprécié cette intervention car elle a permis d'accroître la sensibilité des professionnels. Grâce à NEODOL les parents ont eu une chance de s'impliquer davantage lors des procédures douloureuses.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- " Bien sûr, oui, oui, oui, c'est absolument acceptable. Surtout la sensibilisation du personnel et le fait d'impliquer (...) d'inviter les parents à s'impliquer ".</li><li>- " J'ai aimé NEODOL. À mon avis, c'est important ".</li></ul>		Pas de données quantitatives sur l'acceptabilité de l'intervention NEODOL
--	--	--	--	---

### ***La faisabilité et l'acceptabilité de l'intervention pour les professionnels***

Le deuxième objectif de cette thèse était de déterminer la faisabilité de l'intervention en termes d'adhérence, de ressources mobilisées, de perception des barrières et facilitateurs ainsi que dans la collaboration. L'intervention était déterminée faisable si 75% des professionnels indiquaient sa faisabilité. Dans l'ensemble, il a été démontré que l'intervention NEODOL était pertinente, acceptable et faisable dans le contexte de l'unité de néonatalogie de Bellinzona (97%). La totalité des professionnels souhaitent continuer à utiliser NEODOL. Cette acceptabilité est également confirmée par les entretiens de groupe dans lesquels les infirmières et médecins ont rapporté une expérience positive qui a permis d'apporter une sensibilisation plus importante à la gestion des procédures douloureuses.

Le projet est adapté à l'unité de soins mais nécessite cependant quelques adaptations à réaliser pour l'implémentation sur le long terme. Les principaux obstacles relevés sont la traçabilité dans le dossier de soins et l'organisation des ressources. En ce qui concerne la documentation dans le dossier de soins, les difficultés relevées sont principalement le manque d'intuitivité et facilité du système ainsi que la prise de conscience qu'il est nécessaire d'écrire ce qui a été fait. Ces difficultés sont relevées dans plusieurs études car la documentation ne reflète pas toujours les pratiques réelles, particulièrement pour les interventions physiques telles que le *facilitated tucking*, *swaddling* ainsi que la combinaison des interventions non-pharmacologiques (20, 21, 217, 388). Pour les ressources organisationnelles qui comprennent le temps, le personnel, l'espace ou l'organisation de l'unité pour répondre aux exigences de la charge de travail (entraide des collègues, organisation des soins selon disponibilité des parents) ont été relevés comme des obstacles pour fournir des soins optimaux contre la douleur (256, 366). L'adaptation de l'intervention NEODOL pourrait contribuer à maintenir et augmenter l'adhérence au projet (291, 389).

### ***L'acceptabilité de l'intervention pour les parents***

Le troisième objectif de cette thèse était de déterminer la faisabilité de l'intervention par les parents en termes de satisfaction, des besoins, expériences et préférences dans la prise en charge de la douleur de leur enfant. L'intervention était déterminée faisable si 60% des parents indiquaient sa faisabilité. Dans les interviews, tous les parents interrogés ont apprécié l'intervention NEODOL. Des encouragements à continuer avec ce projet de manière durable a été formulé car jugé important pour eux. Leur expérience avec l'intervention NEODOL a été considérée aidante pour augmenter la sensibilisation des professionnels et plus particulièrement pour les intégrer plus lors des procédures douloureuses. Comme reporté dans la littérature, l'expérience d'être parent en néonatalogie est reconnue comme une expérience difficile et la douleur procédurale est également un stress pour eux (379). En ce qui concerne les informations reçues, les parents ont été satisfaits mais la plupart auraient souhaités en recevoir plus sans avoir à le demander explicitement. Ils auraient souhaité qu'on leur demande plus leurs préférences par rapport à leur présence lors des soins douloureux mais surtout à leur participation active car s'ils étaient présents ils ne savaient pas comment aider (72, 79, 262, 379, 390). La littérature nous indique que les parents manquent de connaissances sur les stratégies efficaces de gestion des procédures douloureuses et ont des croyances erronées. Les parents peuvent donc avoir tendance à croire que tout est fait pour soulager la douleur de leur enfant.

Cependant les parents attendent davantage d'implication et participation active (79, 384). A la fin des interviews, les parents proposent des suggestions d'amélioration qui correspondent à celles retrouvées dans la littérature (80). Il est donc nécessaire de promouvoir la participation des parents. L'implémentation de l'intervention NEODOL à long terme correspond donc aux attentes des parents et devrait être une priorité pour les chercheurs et l'unité de soins (382).

### ***La collaboration interprofessionnelle et le rôle des parents dans la gestion des procédures douloureuses***

L'Académie Suisse des Sciences Médicales, nous indiquent que la collaboration interprofessionnelle inclut le patient comme partenaire (254). Cet élément est souligné dans le cadre de Craig utilisé comme cadre pour cette étude (94, 95). Dans l'article 3, nous avons décrit la collaboration interprofessionnelle et le rôle des parents sur base des questionnaires *AITCS-II* et *PAIN* ainsi que des focus group et interviews auprès des professionnels et des parents.

Selon Gordon et al., la pratique de collaboration interprofessionnelle se produit lorsque plusieurs professionnels de la santé travaillent ensemble avec les patients/familles (270). Toutefois, cette pratique n'est pas encore consolidée. Comme souligné dans la littérature, la participation des parents dépend de l'attitude de l'équipe, de l'expérience professionnelle mais également de la disponibilité des parents (71, 164, 366).

Dans cette étude, le souhait des parents était d'être plus présents et plus impliqués lors des procédures douloureuses et cela est également confirmé dans différentes études (72, 79, 89, 264, 334, 370). Il est alors essentiel de fournir aux parents des conseils suffisants concernant la gestion de la douleur lors des procédures. L'étude de Watt-Watson et al. ainsi qu'une étude contrôlée randomisée a montré que les parents bénéficiant de plus d'informations visant à améliorer leur compréhension de la gestion de la douleur étaient mieux préparés à jouer un rôle actif dans la prise en charge de la douleur de leur enfant (21, 384).

Durant les focus group, les professionnels ont signalé se rendre compte qu'il est possible de travailler différemment en plaçant le patient au centre des préoccupations et non basé sur l'organisation du service. En effet, les habitudes culturelles, la résistance au changement et les ressources organisationnelles sont des obstacles (64). Pour consolider cette pratique, il faudra des ressources, des stratégies et des possibilités d'apprentissage interprofessionnel afin d'améliorer en permanence cette collaboration avec les parents (384).

Cette étude démontre donc que de nombreuses mesures comme la formation interprofessionnelle, la présence d'une infirmière pain champion, le livret des recommandations pour les professionnels et le dépliant d'information pour les parents ont permis d'initier des changements dans la pratique qui sont prometteurs mais qu'il est nécessaire de renforcer la participation des parents afin qu'ils aient un rôle actif lors des procédures douloureuses.

### **Changements sur les outcomes processus pour les n-nés**

Le quatrième objectif de cette thèse visait la description des changements des outcomes processus (nombre et type de procédures, nombre et type d'interventions pour la prévention de la douleur procédurale, évaluations de la douleur) entre la pré-intervention et la post-intervention.

La première constatation qui peut être faite sont les différences importantes entre la population des n-nés inclus en pré et post-intervention, particulièrement sur le nombre de n-nés nés prématurément et donc l'âge gestationnel moyen. Cela explique très probablement le nombre plus faible de procédures douloureuses en post-intervention (53). Cependant, une partie de ce nombre plus faible pourrait également avoir été influencé par une réflexion plus importante des professionnels lié à la prise en charge de la douleur basé sur le raisonnement clinique comme par exemple le regroupement des procédures ou la nécessité de la procédure.

La variabilité des pratiques de documentation, particulièrement dans la période pré-intervention, peut affecter les résultats car le fait, par exemple, de n'avoir inscrit aucune intervention non-pharmacologique ou évaluation de la douleur ne signifie pas qu'il n'y avait aucune prise en charge. L'interprétation de ces résultats doit donc rester très prudente.

Le nombre de procédures douloureuses durant les 24, 48 et 72 premières de vie ainsi que les sept premiers jours montre également la différence de population entre la pré-et post-intervention. La population en pré-intervention ayant des n-nés d'âge gestationnel plus bas sont généralement exposés à plus de procédures douloureuses (47). Le nombre de procédures réalisées par n-né correspond à d'autres études avec une variabilité importante selon l'âge gestationnel, la pathologie et la durée de séjour (5, 51, 53, 58, 391).

En analysant les données concernant le type de procédures effectuées, nous observons que la procédure la plus fréquemment réalisée est le prélèvement capillaire (55) et ensuite les manipulations de la CPAP (insertion/réinsertion) (47). Ces résultats montrent une exposition à des procédures considérées douloureuses dans plus de 80% des cas aussi bien en pré qu'en post-intervention, ce qui est similaire à d'autres études réalisées en Suisse (47, 50).

L'écart entre le nombre de procédures douloureuses documentées et les interventions non pharmacologiques questionne s'il s'agit d'un problème d'administration ou de documentation (217). En pré-intervention, seules les interventions pharmacologiques ont été documentées, probablement liées à la prescription médicale contrairement aux interventions non-pharmacologiques qui ne nécessitent pas de prescription. Toutefois, la documentation est essentielle à la collaboration interprofessionnelle afin de partager les informations entre tous les membres de l'équipe et favoriser la communication avec les parents (92). Les interventions non-pharmacologiques utilisées en post-intervention reflète la préoccupation des soignants à prévenir la douleur lors des procédures douloureuses. Comme dans d'autres études, nous constatons cependant la sous-utilisation des mesures incluant les parents comme l'allaitement et le peau à peau (52, 382), ce qui confirme la constatation faite précédemment sur le manque de participation active des parents dans la gestion des procédures. Cependant, une nette amélioration de la

documentation en post-intervention est observée avec une augmentation importante de la documentation des interventions non-pharmacologiques et de l'évaluation de la douleur.

La compliance avec le *bundle of care* a été observée dans presque 50% des procédures douloureuses, mais seulement dans 15% de manière complète (application des 6 éléments). Nous constatons que l'élément le moins appliqué lors de l'application partielle est l'élément « intégration des parents », ce qui confirme à nouveau que la collaboration avec les parents doit être améliorée.

L'utilisation du *bundle of care* en tant que modèle structuré, basé sur les données probantes a probablement initié une amélioration de la collaboration interprofessionnelle, une augmentation de l'utilisation d'interventions non-pharmacologiques mais également de la documentation (295, 392). Il a également permis aux professionnels de tirer des enseignements pour changer la culture et mettre en œuvre ce programme NEODOL. Comme décrit par quelques infirmières dans les focus group, le *bundle of care* a été utilisé sous forme de check-list plus que comme groupe de soins à appliquer ensemble (*All or none*) (293, 343). Ces résultats se sont avérés positifs même lorsque le *bundle of care* n'a pas été complètement mis en œuvre et sont cohérents avec des études antérieures (343, 393). Des obstacles cités auparavant comme les ressources organisationnelles et la traçabilité dans le dossier de soins mais d'autres facteurs comme les déterminants individuels liés à l'opérateur peuvent également influencer la compliance au *bundle of care* et la documentation (177, 178, 394). Tous ces résultats confirment cependant la faisabilité de cette intervention et nous donnent des indices pour l'amélioration de l'intervention elle-même et pour l'implémentation future.

### ***Les ajustements nécessaires pour l'implémentation***

L'objectif principal de cette thèse était d'explorer la faisabilité d'une intervention complexe interprofessionnelle auprès des professionnels et parents et sa contribution dans les changements des *outcomes* processus pour améliorer la prise en charge des procédures douloureuses. Ce travail a mis en évidence le temps, les efforts et l'engagement nécessaires pour mettre en œuvre et maintenir un ensemble complexe d'interventions interprofessionnelles fondé sur les données probantes.

L'analyse croisée des données qualitatives et quantitatives récoltées auprès des professionnels et des parents a été fondamentale pour mieux comprendre les ajustements nécessaires à l'intervention, ainsi que les éléments à prendre en compte lors de l'implémentation sur le long terme. Cependant, il est important de noter que nous ne pouvons pas à ce stade évaluer l'efficacité de l'intervention NEODOL. Les signes positifs retirés de cette étude sont favorables et nous confirment que l'intervention est bien construite, faisable et acceptable.

A la lumière des résultats prometteurs de l'intervention NEODOL, nous proposons de continuer avec l'implémentation sur le long terme suivant la phase 3 et 4 du MRC.

## Liens avec l'ancrage théorique

Dans les recommandations du MRC, l'une des premières tâches essentielle pour développer une intervention complexe consiste à développer une compréhension théorique du processus de changement probable sur la base de théories existantes (97, 319). La théorie pertinente retenue pour cette étude est la théorie *The social communication model of pain* (SCM) développée par le Dr Kenneth Craig (94, 95). Ce modèle s'appuie sur une vision holistique de la douleur qui tient compte de différents éléments tous en interaction l'un avec l'autre.

Notre intervention NEODOL dont le but final est d'améliorer la prise en charge des procédures douloureuses s'appuie sur ces différents éléments pour initier le processus de changement. En effet, l'aspect important de notre intervention est le fait qu'elle ne s'adresse pas uniquement au n-né, mais aussi aux parents et aux professionnels de santé. Cette approche de collaboration entre infirmières, médecins et parents est extrêmement importante et particulièrement représentée dans le modèle SCM. Ce modèle souligne que la douleur doit être abordée de manière multidimensionnelle et nous a fourni une base pour conceptualiser la collaboration interprofessionnelle, qui ne concerne pas seulement les professionnels de la santé mais inclut également les parents (106).

Les résultats mettent en évidence le rôle, la contribution et la posture de l'infirmière lors des procédures douloureuses. Ce rôle central qui permet de faire un lien entre toutes les personnes incluses : en premier lieu le n-né mais en collaboration avec les parents et les autres membres de l'équipe. Le concept de l'interprofessionnalité est particulièrement mis en exergue selon un modèle où toutes les personnes soignantes, y compris les parents, se partagent l'autorité (111). Les infirmières ont grandi de l'expérience et modifié leur approche lors de la réalisation de procédures douloureuses.

L'ensemble des savoirs a été mobilisé dans cette étude, mais en particulier le savoir personnel, émancipatoire et empirique. Le savoir personnel a été augmenté grâce à la réflexion et au jugement clinique lors de chaque procédure douloureuse ou situation de soin rencontrée. Le savoir émancipatoire a été mobilisé par la pratique réflexive de l'infirmière, à savoir une réflexion critique et une action lors de chaque procédure douloureuse qui mènent au changement pour permettre une meilleure prise en charge de la douleur en collaboration avec les professionnels et les parents mais aussi en fonction du contexte. Le mode empirique a permis d'intégrer dans le développement de l'intervention NEODOL des savoirs issus de la recherche, qui a permis l'adoption de nouvelles pratiques par les infirmières mais aussi par d'autres professionnels de santé. Notre recherche a également permis d'enrichir les connaissances sur la prise en charge de la douleur du n-né, sur l'importance d'intégrer les parents lors de la réalisation des procédures mais aussi sur la faisabilité et l'acceptabilité de l'intervention.

La mobilisation de tous ces savoirs qui sont complémentaires contribue à la progression de la pratique professionnelle, permettant la remise en question et le changement des pratiques de soins.

### **Forces et limites de l'étude**

Parmi les forces de cette étude, nous pouvons d'abord citer le thème de la douleur en néonatalogie. En effet, cette thématique est pertinente car largement abordée dans la littérature mais encore difficile à implémenter dans la pratique clinique. L'intervention avait pour but final la prévention de la douleur lors des procédures mais cela grâce à une approche interprofessionnelle. Cet aspect interprofessionnel est essentiel pour fournir des soins optimaux aux n-nés grâce au développement d'une équipe de soins de santé efficaces et à l'amélioration de la participation des parents ainsi que de leur expérience. L'intervention NEODOL est innovante par cet aspect interprofessionnel basé sur le cadre de Craig incluant tous les acteurs ayant une implication dans la gestion de la douleur. La méthodologie mixte utilisée a permis une meilleure compréhension du problème de recherche. L'utilisation d'approches quantitatives et qualitatives a favorisé une connaissance plus en profondeur des perspectives des soignants et des perceptions et expériences des parents. De plus, cette approche a permis d'approfondir et de comprendre les ajustements nécessaires pour réussir l'implémentation de l'intervention sur le long terme. Le bundle of care a également montré certains avantages. La thématique, l'originalité de cette intervention interprofessionnelle et l'utilisation d'une méthodologie mixte peuvent donc être considérées comme les points forts de cette thèse.

Le projet de recherche présente également plusieurs limites. Premièrement, l'étude s'est déroulée dans une seule et petite unité de néonatalogie d'un hôpital régional de la Suisse Italienne. Les résultats sont donc étroitement liés au contexte et la généralisation de cette intervention devrait donc être faite avec prudence. Les échantillons de professionnels, des parents et des n-nés étaient petits, mais cependant acceptables pour une étude de faisabilité. Cependant, cette étude réalisée dans un hôpital non-universitaire nous montre qu'il est possible de faire de la recherche dans des hôpitaux peut-être moins dédiés à l'enseignement et à la recherche. Deuxièmement, des obstacles liés à l'organisation ont pu être observés. Une première barrière a été le manque de temps que les infirmières qu'elles pouvaient dédier au n-né et à ses parents. Ce manque de temps relevait principalement de la charge de travail et de la difficulté à programmer les procédures avec les parents. Une deuxième barrière liée à la mise en œuvre de l'intervention a été le manque de soutien des cadres. En effet, pour une meilleure intégration de l'évidence dans la pratique et une participation plus importante à la recherche, un leadership et un accompagnement des cadres plus convaincant et important est à prendre en compte lors de l'implémentation future. Troisièmement, l'absence d'un groupe contrôle est une autre limite, qui aurait permis d'évaluer l'impact de l'intervention. Cependant, cette étude était orientée sur la faisabilité et l'acceptabilité de l'intervention NEODOL. Enfin, le risque de désirabilité sociale est à prendre en compte car même si les focus group et interviews ont été réalisés par des personnes extérieures à l'étude, leurs réponses pouvaient être influencées.

## Perspectives pour la recherche, la pratique clinique et l'enseignement

### *Implications et perspectives pour la recherche*

Les résultats de cette recherche éclairent le développement et la conception d'interventions complexes pour de futures études. La recherche infirmière contribue à résoudre des problèmes qui se posent dans différentes situations cliniques et doit être basée sur des résultats probants (111, 395). Pour cette étude, une revue systématique de guidelines a été réalisée afin de connaître les recommandations pour améliorer la gestion de la douleur lors des procédures. Ensuite, l'application d'un cadre théorique (94) a permis de construire l'intervention en cohérence avec ces recommandations (396). Les modèles conceptuels éclairent la réflexion et donnent une orientation au développement de la recherche (397). Ces premières étapes sont essentielles dans le développement d'interventions complexes et sont donc à rendre en compte dans toute recherche (97).

Un autre point important à tenir présent lors du développement d'un projet de recherche est qu'il soit en adéquation avec les préoccupations des milieux cliniques et des parties prenantes.

Une amélioration à réaliser consiste à améliorer le taux de réponse aux différents questionnaires. Dans notre étude, un des questionnaires était long à remplir et les questionnaires étaient distribués sous forme papier. D'autres stratégies comme le choix du questionnaire, la distribution sous forme électronique ou encore le soutien des cadres pour créer un environnement mettant en valeur la recherche seraient des possibilités pour améliorer la participation.

L'élargissement de la taille de l'échantillon est nécessaire afin de pouvoir évaluer l'efficacité de l'intervention. Une étude multicentrique impliquant plusieurs unités de néonatalogie est recommandée.

Enfin, pour l'implémentation à long terme de l'intervention, le suivi du cadre MRC avec les étapes 3 et 4 sera indispensable pour assurer l'évaluation et la continuité du projet.

### *Implications et perspectives pour la pratique*

Sur la base de nos résultats, nous pouvons dire que cette étude a des implications directes sur la pratique clinique lors de la réalisation de procédures douloureuses chez le n-né.

Premièrement, le transfert des savoirs (*knowledge translation*) grâce à des activités de formation, d'éducation ; ce suivi et ses activités favorisent l'utilisation des savoirs et des données basées sur l'évidence (111). Pour ce faire, le partenariat entre la recherche et la pratique clinique est essentiel. Ensuite, l'approche pragmatique avec le *bundle of care* peut contribuer à intégrer les meilleures pratiques de soins de manière plus structurée dans la pratique quotidienne (343).

Deuxièmement, la collaboration interprofessionnelle qui est indispensable pour améliorer la prise en charge de la douleur (92, 270). Cette approche implique tous les



membres de l'équipe, y compris les parents/la famille. L'interprofessionnalité peut être considérée comme la clé de cette intervention car une collaboration interprofessionnelle, des relations centrées sur la famille et le soutien à une pratique fondée sur les données probantes ont démontré leurs idéaux pour fournir des soins optimaux contre la douleur (256). Tous ces éléments sont explicitement décrits dans le modèle de Craig (95).

L'intégration des parents est incontournable car reconnue comme essentielle dans les soins aux n-és (21, 71, 80). Les professionnels devraient reconnaître le désir des parents d'être présents lors des procédures douloureuses et fournir les conseils nécessaires pour soutenir leur enfant (264). Il nous semble donc particulièrement important d'accompagner les infirmières afin de surmonter leur réticence à collaborer avec les parents dans la gestion de la douleur. Pour aider à cela, la formation, l'ajustement de l'environnement, la présence d'une infirmière référente de la douleur et l'utilisation de rappels sont également des éléments recommandés pour faciliter la mise en œuvre de la recherche dans la pratique. Nous pouvons recommander de former une petite équipe multidisciplinaire pour l'unité de soins composée de membres qui peuvent enseigner et encadrer les collègues. L'intégration de NEODOL dans la visite journalière pourrait favoriser l'engagement de tous les membres.

#### *Implications et perspectives pour l'enseignement*

Sur la base des résultats de notre étude, nous estimons qu'il est essentiel d'intégrer les compétences de base en matière de gestion de la douleur dans les programmes de formation de base que ce soit en sciences infirmières ou médicales. Les recommandations qui peuvent être faites sont des formations dans chaque discipline (267, 398) mais plus encore des formations interprofessionnelles (384). En effet, la gestion efficace de la douleur nécessite des approches collaboratives qui dépassent l'expertise d'une seule profession (269, 270). Des formations continues peuvent également être proposées pour répondre à des besoins spécifiques (ex. la douleur en pédiatrie). La pratique avancée offre un potentiel considérable car elle contribue à une optimisation de la qualité des soins et à l'enrichissement des savoirs infirmiers (111).

Le modèle de Craig, utilisé comme ancrage théorique dans cette thèse, spécifie les domaines nécessaires pour la formation des professionnels (95). En lien avec ce cadre théorique, les actions des infirmières dépendront principalement de leur savoir personnel et esthétique mais aussi du savoir émancipatoire grâce à la pratique réflexive qui fait appel aux différents savoirs. La formation est essentielle pour combler les écarts entre la recherche, les pratiques cliniques et les résultats chez les patients (399) et permettre de meilleures pratiques de soins.

## CONCLUSION



Cette thèse visait à développer une intervention complexe interprofessionnelle pour améliorer la prise en charge des procédures douloureuses en néonatalogie et d'en évaluer la faisabilité et l'acceptabilité auprès des professionnels et des parents.

Ce travail a été démontré que l'intervention NEODOL était acceptable et faisable dans le contexte d'une unité de néonatalogie. L'intégration des données a confirmé cette tendance. Des encouragements à implémenter ce projet sur le long terme dans la pratique clinique ont été formulés par les professionnels et les parents. Cette thèse a permis d'approfondir les obstacles et les facilitateurs à la mise en œuvre de cette intervention. Les résultats de cette thèse mettent en évidence l'importance de la collaboration interprofessionnelle, des relations centrées sur la famille et le soutien à une pratique fondée sur les données probantes afin de fournir des soins optimaux lors des procédures douloureuses.

La prise en charge de la douleur en néonatalogie est essentielle pour réduire la détresse et la souffrance aiguë mais également pour éviter des complications à court et long terme. Cette intervention NEODOL est innovante car c'est la première intervention qui est centrée sur le n-né, ses parents et les professionnels. Cette intervention interprofessionnelle est un premier pas vers une pratique fondée sur les données probantes et à la lumière des résultats prometteurs, nous suggérons de continuer avec l'implémentation sur le long terme.



## RÉFÉRENCES



1. Anand KJS, Hickey PR. Pain and Its Effects in the Human Neonate and Fetus. *N Engl J Med*. 1987;317(21):1321-9.
2. Fitzgerald M, Beggs S. Book Review: The Neurobiology of Pain: Developmental Aspects. *The Neuroscientist*. 2001;7(3):246-57.
3. Goksan S, Hartley C, Emery F, Cockrill N, Poorun R, Moultrie F, et al. fMRI reveals neural activity overlap between adult and infant pain. *Elife*. 2015;4.
4. Grunau RE. Neonatal pain in very preterm infants: long-term effects on brain, neurodevelopment and pain reactivity. *Rambam Maimonides Medical Journal*. 2013;4(4):e0025.
5. Carbajal R, Rousset A, Danan C, Coquery S, Nolent P, Ducrocq S, et al. Epidemiology and treatment of painful procedures in neonates in intensive care units. *JAMA*. 2008;300(1):60-70.
6. McNair C, Campbell Yeo M, Johnston C, Taddio A. Nonpharmacologic Management of Pain During Common Needle Puncture Procedures in Infants: Current Research Evidence and Practical Considerations: An Update. *Clin Perinatol*. 2019.
7. Brummelte S, Grunau RE, Chau V, Poskitt KJ, Brant R, Vinall J, et al. Procedural pain and brain development in premature newborns. *Ann Neurol*. 2012;71(3):385-96.
8. Ranger M, Grunau RE. Early repetitive pain in preterm infants in relation to the developing brain. *Pain Management*. 2014;4(1):57-67.
9. Holsti L, Grunau RE, Whifield M, Oberlander T, Lindh V. Behavioral Responses to Pain Are Heightened After Clustered Care in Preterm Infants Born Between 30 and 32 Weeks Gestational Age. *Clin J Pain*. 2006;22(9):757-64.
10. Taddio A, Shah V, Atenafu E, Katz J. Influence of repeated painful procedures and sucrose analgesia on the development of hyperalgesia in newborn infants. *Pain*. 2009;144(1-2):43-8.
11. Grunau RE, Oberlander TF, Whitfield MF, Fitzgerald C, Morison SJ, Saul JP. Pain reactivity in former extremely low birth weight infants at corrected age 8 months compared with term born controls. *Infant Behavior and Development*. 2001;24(1):41-55.
12. Hohmeister J, Demirakca S, Zohsel K, Flor H, Hermann C. Responses to pain in school-aged children with experience in a neonatal intensive care unit: cognitive aspects and maternal influences. *Eur J Pain*. 2009;13(1):94-101.
13. Walker SM, Franck LS, Fitzgerald M, Myles J, Stocks J, Marlow N. Long-term impact of neonatal intensive care and surgery on somatosensory perception in children born extremely preterm. *Pain*. 2009;141(1-2):79-87.
14. Mainous RO, Looney S. A Pilot Study of Changes in Cerebral Blood Flow Velocity, Resistance, and Vital Signs Following a Painful Stimulus in the Premature Infant. *Advances in Neonatal Care* 2007;7(2):88-104.
15. Grunau RE, Holsti L, Peters JWB. Long-term consequences of pain in human neonates. *Seminars in Fetal and Neonatal Medicine*. 2006;11(4):268-75.
16. Chau CMY, Ranger M, Bichin M, Park MTM, Amaral RSC, Chakravarty M, et al. Hippocampus, Amygdala, and Thalamus Volumes in Very Preterm Children at 8 Years: Neonatal Pain and Genetic Variation. *Front Behav Neurosci*. 2019;13:51.
17. Meesters N, Dilles T, Simons S, van Dijk M. Do pain measurement instruments detect the effect of pain-reducing interventions in neonates? A systematic review on responsiveness. *The Journal of Pain*. 2019;20(7):760-70.
18. Lilla M, Stadelmann-Diaw C, Ramelet A-S. La douleur prolongée chez le nouveau-né : étude de cas. *Rech Soins Infirm*. 2013;115(Décembre ):36-48.



19. Carbajal R, Eriksson M, Courtois E, Boyle EM, Avila-Alvarez A, Andersen R, et al. Sedation and analgesia practices in neonatal intensive care units (EUROPAIN): results from a prospective cohort study. *The Lancet Respiratory Medicine*. 2015;3(10):796-812.
20. Kyololo OM, Stevens BJ, Gastaldo D, Gisore P. Procedural pain in neonatal units in Kenya. *Archives of Disease in Childhood Fetal and Neonatal Edition*. 2014;99(6):F464-7.
21. Franck LS, Oulton K, Nderitu S, Lim M, Fang S, Kaiser A. Parent involvement in pain management for NICU infants: a randomized controlled trial. *Pediatrics*. 2011;128(3):510-8.
22. van Dijk M, Tibboel D. Update on pain assessment in sick neonates and infants. *Pediatr Clin North Am*. 2012;59(5):1167-81.
23. Cong X, McGrath JM, Cusson RM, Zhang D. Pain assessment and measurement in neonates: an updated review. *Adv Neonatal Care*. 2013;13(6):379-95.
24. Carbajal R. Nonpharmacological treatment of neonatal pain. *Neonatal Pain*. Springer ed. Milan: Giuseppe Buonocore, Carlo V. Bellieni; 2008. p. 83-97.
25. Anand KJS. Consensus statement for the prevention and management of pain in the newborn. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2001;155(2):173-80.
26. Pillai Riddell RR, Racine NM, Turcotte K, Uman LS, Horton RE, Din Osmun L, et al. Non-pharmacological management of infant and young child procedural pain. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2011(10):CD006275.
27. Stevens BJ, Yamada J, Lee GY, Ohlsson A. Sucrose for analgesia in newborn infants undergoing painful procedures. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2013;1:CD001069.
28. Shah PS, Herbozo C, Aliwalas LL, Shah VS. Breastfeeding or breast milk for procedural pain in neonates. In: *The Cochrane C, Shah PS, editors. The Cochrane Database of Systematic Reviews*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2012.
29. Johnston CC, Campbell-Yeo M, Fernandes A, Inglis D, Streiner D, Zee R. Skin-to-skin care for procedural pain in neonates. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2014;1:CD008435.
30. Stevens BJ, Yamada J, Ohlsson A, Haliburton S, Shorkey A. Sucrose for analgesia in newborn infants undergoing painful procedures. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;7:CD001069.
31. Pillai Riddell RR, Racine NM, Gennis HG, Turcotte K, Uman LS, Horton RE, et al. Non-pharmacological management of infant and young child procedural pain. *Cochrane Database Systematic Review*. 2015(12):CD006275.
32. McPherson C, Grunau RE. Neonatal Pain Control and Neurologic Effects of Anesthetics and Sedatives in Preterm Infants. *Clin Perinatol*. 2014;41(1):209-27.
33. Anand KJS, Hall RW, Desai N, Shephard B, Bergqvist LL, Young TE, et al. Effects of morphine analgesia in ventilated preterm neonates: primary outcomes from the NEOPAIN randomised trial. *The Lancet*. 2004;363(9422):1673-82.
34. Simons SHP, van Dijk M, van Lingen RA, et al. Routine morphine infusion in preterm newborns who received ventilatory support: A randomized controlled trial. *JAMA*. 2003;290(18):2419-27.
35. Bellu R, De Waal K, Zanini R. Opioids for neonates receiving mechanical ventilation: a systematic review and meta-analysis. *Archives of Disease in Childhood - Fetal and Neonatal Edition*. 2010;95(4):241-51.
36. de Graaf J, van Lingen RA, Simons SH, Anand KJS, Duivenvoorden HJ, Weisglas-Kuperus N, et al. Long-term effects of routine morphine infusion in

mechanically ventilated neonates on children's functioning: five-year follow-up of a randomized controlled trial. *Pain*. 2011;152(6):1391-7.

37. de Graaf J, van Lingen RA, Valkenburg AJ, Weisglas-Kuperus N, Groot Jebbink L, Wijnberg-Williams B, et al. Does neonatal morphine use affect neuropsychological outcomes at 8 to 9 years of age? *Pain*. 2013;154(3):449-58.

38. Dempsey E, McCreery K. Local anaesthetic eye drops for prevention of pain in preterm infants undergoing screening for retinopathy of prematurity. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2011(9):CD007645.

39. Batton DG, Barrington KJ, Wallman C, American Academy of Pediatrics committee on f, newborn, American Academy of Pediatrics Section on S, et al. Prevention and Management of Pain in the Neonate: An Update. *Pediatrics*. 2006;118:2231-41.

40. Royal Australasian College of Physicians. Guideline Statement : Management of procedure-related pain in neonates. Pediatrics and Child Health Division, The Royal Australasian College of Physicians; 2005.

41. Spence K, Henderson-Smart D, New K, Evans C, Whitelaw J, Woolnough R, et al. Evidenced-based clinical practice guideline for management of newborn pain. *J Paediatr Child Health*. 2010;46(4):184-92.

42. Lago P, Garetti E, Merazzi D, Pieragostini L, Ancora G, Pirelli A, et al. Guidelines for procedural pain in the newborn. *Acta Paediatrica, International Journal of Paediatrics*. 2009;98(6):932-9.

43. Losacco V, Cuttini M, Greisen G, Haumont D, Pallas-Alonso CR, Pierrat V, et al. Heel blood sampling in European neonatal intensive care units: compliance with pain management guidelines. *Arch Dis Child Fetal and Neonatal Ed*. 2011;96(1):F65-F8.

44. Foster J, Spence K, Henderson-Smart D, Harrison D, Gray PH, Bidewell J. Procedural pain in neonates in Australian hospitals: A survey update of practices. *J Paediatr Child Health*. 2013;49(1):35-9.

45. De Tilly MN, Stadelmann-Diaw C, Ramelet AS. Prevalence of prolonged pain in neonates *Eur J Pain Suppl*. 2011;5(S1):244.

46. Taylor EM, Boyer K, Campbell FA. Pain in hospitalized children: A prospective cross-sectional survey of pain prevalence, intensity, assessment and management in a Canadian pediatric teaching hospital. *Pain and Research Management*. 2008;13(1):25-32.

47. Cignacco E, Hamers JP, Van Lingen RA, Stoffel L, Buchi S, Müller R, et al. Neonatal procedural pain exposure and pain management in ventilated preterm infants during the first 14 days of life. *Swiss Med Wkly*. 2009;139(15-16):226-32.

48. Aita M, Johnston CC, Goulet C, Oberlander TF, Snider L. Intervention Minimizing Preterm Infants' Exposure to NICU Light and Noise. *Clin Nurs Res*. 2013;22(3):337-58.

49. Anand KJS. Prevention and treatment of neonatal pain. In: Post TW, editor. *UpToDate*. Apr 25, 2017 ed. Waltham, MA.: UpToDate; 2017.

50. Cignacco E, Hamers JP, Stoffel L, Van Lingen RA, Schütz N, Müller R, et al. Routine procedures in NICUs : factors influencing pain assessment and ranking by pain intensity. *Swiss Med Wkly*. 2008;138(33-34):484-91.

51. Roofthoof DW, Simons SHP, Anand KJS, Tibboel D, van Dijk M. Eight Years Later, Are We Still Hurting Newborn Infants? *Neonatology*. 2014;105(3):218-26.

52. Johnston CC, Barrington KJ, Taddio A, Carbajal R, Filion F. Pain in Canadian NICUs: have we improved over the past 12 years? *Clin J Pain*. 2011;27(3):225-32.

53. Cruz MD, Fernandes AM, Oliveira CR. Epidemiology of painful procedures performed in neonates: A systematic review of observational studies. *Eur J Pain.* 2016;20(4):489-98.
54. Courtois E, Cimerman P, Dubuche V, Goiset MF, Orfevre C, Lagarde A, et al. The burden of venipuncture pain in neonatal intensive care units: EIPPAIN 2, a prospective observational study. *Int J Nurs Stud.* 2016a;57:48-59.
55. Courtois E, Droutman S, Magny JF, Merchaoui Z, Durrmeyer X, Roussel C, et al. Epidemiology and neonatal pain management of heelsticks in intensive care units: EIPPAIN 2, a prospective observational study. *Int J Nurs Stud.* 2016b;59:79-88.
56. Wielenga JM, Tume LN, Latour JM, van den Hoogen A. European neonatal intensive care nursing research priorities: an e-Delphi study. *Archives of Disease in Childhood Fetal and Neonatal Edition.* 2015;100:F66-F71.
57. Jeong IS, Park SM, Lee JM, Choi YJ, Lee J. The frequency of painful procedures in neonatal intensive care units in South Korea. *Int J Nurs Pract.* 2014;20(4):398-407.
58. Simons SHP, van Dijk M, Anand KS, Roofthoof D, van Lingen RA, Tibboel D. Do we still hurt newborn babies? A prospective study of procedural pain and analgesia in neonates. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 2003;157(11):1058-64.
59. Van Hulle Vincent C. Nurses' knowledge, attitudes, and practices: regarding children's pain. *MCN American Journal of Maternal Child Nursing.* 2005;30(3):177-83.
60. Brown S, Timmins F. An exploration of nurses' knowledge of, and attitudes towards, pain recognition and management in neonates. *J Neonatal Nurs.* 2005;11(2):65-71.
61. Cong X, Delaney C, Vazquez V. Neonatal Nurses' Perceptions of Pain Assessment and Management in NICUs: A National Survey. *Advances in Neonatal Care* 2013;13(5):353-60.
62. Cong X, McGrath JM, Delaney C, Chen H, Liang S, Vazquez V, et al. Neonatal Nurses' Perceptions of Pain Management: Survey of the United States and China. *Pain Manag Nurs.* 2014;15(4):834-44.
63. Polkki T, Korhonen A, Laukkala H, Saarela T, Vehvilainen-Julkunen K, Pietila AM. Nurses' attitudes and perceptions of pain assessment in neonatal intensive care. *Scand J Caring Sci.* 2010;24(1):49-55.
64. Latimer MA, Johnston CC, Ritchie JA, Clarke SP, Gilin D. Factors Affecting Delivery of Evidence-Based Procedural Pain Care in Hospitalized Neonates. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs.* 2009;38(2):182-94.
65. Twycross A. Nurses' views about the barriers and facilitators to effective management of pediatric pain. *Pain Manag Nurs.* 2013;14(4):e164-72.
66. Byrd PJ, Gonzales I, Parsons V. Exploring Barriers to Pain Management in Newborn Intensive Care Units (NICU): A Pilot Survey of NICU Nurses. *Adv Neonatal Care.* 2009;9(6):299-306.
67. Akuma AO, Jordan S. Pain management in neonates: a survey of nurses and doctors. *Journal of advanced nursing.* 2012;68(6):1288-301.
68. Craig KD, Lilley CM, Gilbert CA. Barriers to Optimal Pain Management in Infants, Children, and Adolescents Social Barriers to Optimal Pain Management in Infants and Children. *Clin J Pain.* 1996;12(3):232-42.
69. Craig KD, Korol CT, Pillai RR. Challenges of judging pain in vulnerable infants. *Clin Perinatol [Internet].* 2002 9//; 29(3):[445-57 pp.].
70. Latour JM, Hazelzet JA, Duivenvoorden HJ, van Goudoever JB. Perceptions of parents, nurses, and physicians on neonatal intensive care practices. *J Pediatr.* 2010;157(2):215-20 e3.

71. Axelin A, Anderzen-Carlsson A, Eriksson M, Polkki T, Korhonen A, Franck LS. Neonatal Intensive Care Nurses' Perceptions of Parental Participation in Infant Pain Management: A Comparative Focus Group Study. *The Journal of Perinatal and Neonatal Nursing*. 2015;29(4):363-74.
72. Franck LS, Allen A, Cox S, Winter I. Parents' Views About Infant Pain in Neonatal Intensive Care. *Clin J Pain*. 2005;21(2):133-9.
73. Ellis JA, McCleary L, Blouin R, Dube K, Rowley B, MacNeil M, et al. Implementing best practice pain management in a pediatric hospital. *J Spec Pediatr Nurs*. 2007;12(4):264-77.
74. Franck LS. The ethical imperative to treat pain in infants: are we doing the best we can? *Crit Care Nurse*. 1997;17(5):80-7.
75. Johnston CC, Gagnon A, Rennick J, Rosmus C, Patenaude H, Ellis J, et al. One-on-one coaching to improve pain assessment and management practices of pediatric nurses. *J Pediatr Nurs*. 2007;22(6):467-78.
76. Watt-Watson J, Peter E, Clark AJ, Dewar A, Hadjistavropoulos T, Morley-Forster P, et al. The ethics of Canadian entry-to-practice pain competencies: how are we doing? *Pain Res Manag*. 2013;18(1):25-32.
77. Herr K, Coyne PJ, Ely E, Gelinas C, Manworren RCB. ASPMN 2019 Position Statement: Pain Assessment in the Patient Unable to Self-Report. *Pain Manag Nurs*. 2019.
78. Korhonen A, Haho A, Pölkki T. Nurses' perspectives on the suffering of preterm infants. *Nurs Ethics*. 2013;20(7):798-807.
79. Gagnon MM, Hadjistavropoulos T, McAleer LM, Stopyn RJN. Increasing Parental Access to Pediatric Pain-Related Knowledge: A Systematic Review of Knowledge Translation Research Among Parents. *Clin J Pain*. 2019.
80. Franck LS, Oulton K, Bruce E. Parental involvement in neonatal pain management: an empirical and conceptual update. *J Nurs Scholarsh*. 2012;44(1):45-54.
81. Kamphorst K, Brouwer AJ, Poslawsky IE, Ketelaar M, Ockhuisen H, van den Hoogen A. Parental Presence and Activities in a Dutch Neonatal Intensive Care Unit: An Observational Study. *J Perinat Neonatal Nurs*. 2018;32(3):E3-E10.
82. Coughlin ME, Gibbins S, Hoath S. Core measures for developmentally supportive care in neonatal intensive care units: theory, precedence and practice. *J Adv Nurs*. 2009;65(10):2239-48.
83. Als H, Duffy FH, McAnulty G, Butler SC, Lightbody L, Kosta S, et al. NIDCAP improves brain function and structure in preterm infants with severe intrauterine growth restriction. *J Perinatol*. 2012;32(10):797-803.
84. Montiroso R, Del Prete A, Bellu R, Tronick E, Borgatti R, Neonatal Adequate Care for Quality of Life Study G. Level of NICU quality of developmental care and neurobehavioral performance in very preterm infants. *Pediatrics*. 2012;129(5):e1129-37.
85. Milgrom J, Newnham C, Anderson PJ, Doyle LW, Gemmill AW, Lee K, et al. Early sensitivity training for parents of preterm infants: impact on the developing brain. *Pediatr Res*. 2010;67(3):330-5.
86. Vinall J, Miller SP, Synnes AR, Grunau RE. Parent behaviors moderate the relationship between neonatal pain and internalizing behaviors at 18 months corrected age in children born very prematurely. *Pain*. 2013;154(9):1831-9.
87. Mooney-Leber SM, Spielmann SS, Brummelte S. Repetitive neonatal pain and reduced maternal care alter brain neurochemistry. *Dev Psychobiol*. 2018;60(8):963-74.

88. Mooney-Leber SM, Brummelte S. Neonatal pain and reduced maternal care: Early-life stressors interacting to impact brain and behavioral development. *Neuroscience*. 2017;342:21-36.
89. Palomaa AK, Korhonen A, Polkki T. Factors Influencing Parental Participation in Neonatal Pain Alleviation. *J Pediatr Nurs*. 2016;31(5):519-27.
90. Skene C. Parental involvement in neonatal pain management: reflecting on the researcher-practitioner role. *Nurse Res*. 2012;19(4):27-30.
91. Coughlin ME. Guidelines for Pain and Stress Prevention, Assessment, Management, and the Family. In: Coughlin ME, editor. *Trauma-Informed Care in the NICU: Evidenced-Based Practice Guidelines for Neonatal Clinicians*. New York, NY: Springer Publishing Company; 2017. p. 101-36.
92. Turk DC, Stanos SP, Palermo TM, Paice JA, Jamison RN, Gordon DB, et al. *Interdisciplinary Pain Management*. Glenview, IL: American Pain Society; 2010.
93. Canadian Interprofessional Health Collaborative. *A National Interprofessional Competency Framework Vancouver2010* [Available from: [www.cihc.ca](http://www.cihc.ca)].
94. Craig KD. The social communication model of pain. *Canadian Psychology*. 2009;50(1):22-32.
95. Craig KD. Social communication model of pain. *Pain*. 2015;156(7):1198-9.
96. Corry M, Clarke M, While AE, Lalor J. Developing complex interventions for nursing: a critical review of key guidelines. *J Clin Nurs*. 2013;22(17-18):2366-86.
97. Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Mitchie S, Nazareth I, Petticrew M. *Developing and Evaluating Complex Interventions: The New Medical Research Council Guidance*. *Br Med J*. 2008;337(7676):979-83.
98. Aranda S. Designing nursing interventions. *Collegian*. 2008;15(1):19-25.
99. Balas MC, Burke WJ, Gannon D, Cohen MZ, Colburn L, Bevil C, et al. Implementing the awakening and breathing coordination, delirium monitoring/management, and early exercise/mobility bundle into everyday care: opportunities, challenges, and lessons learned for implementing the ICU Pain, Agitation, and Delirium Guidelines. *Crit Care Med*. 2013;41(9 Suppl 1):S116-27.
100. Harrison D, Bueno M, Reszel J. Prevention and management of pain and stress in the neonate. *Research and Reports en Neonatology*. 2015;5:9-16.
101. Stevens BJ. Challenges in knowledge translation: integrating evidence on pain in children into practice. *Can J Nurs Res*. 2009;41(4):109-14.
102. Gagnon MM, Hadjistavropoulos T, Hampton AJ, Stinson J. A Systematic Review of Knowledge Translation (KT) in Pediatric Pain: Focus on Health Care Providers. *Clin J Pain*. 2016;32(11):972-90.
103. Hadjistavropoulos T, Craig KD, Duck S, Cano A, Goubert L, Jackson PL, et al. A biopsychosocial formulation of pain communication. *Psychol Bull*. 2011;137(6):910-39.
104. Prkachin KM, Craig KD. Expressing pain: The communication and interpretation of facial pain signals. *Journal of Nonverbal Behavior*. 1995;19(4):191-205.
105. Craig KD, Versloot J, Goubert L, Vervoort T, Crombez G. Perceiving pain in others: automatic and controlled mechanisms. *J Pain*. 2010;11(2):101-8.
106. Craig KD, Fashler SR. Social determinants of pain. *Pain - A textbook for health professionals*: Churchill Livingstone Elsevier; 2014. p. 21-31.
107. Pillai Riddell R, Racine N, Craig KD, Campbell L. Psychological theories and biopsychosocial models in paediatric pain. In: McGrath PJ, Stevens BJ, Walker SM, Zempsky WT, editors. *Oxford textbook of paediatric pain*. Oxford, UK: Oxford University Press; 2014. p. 85-94.
108. Montes-Sandoval L. An analysis of the concept of pain. *J Adv Nurs [Internet]*. 1999; 29(4):[935-41 pp.].

109. Grace PJ, Zumstein-Shaha M. Using Ockham's razor to redefine "nursing science". *Nurs Philos*. 2019:e12246.
110. Alligood MR, Tomey AM. *Nursing theorists and their work*. 7 ed. USA: Mosby Elsevier; 2010.
111. Pepin J, K  rouac S, Ducharme F. *La pensée infirmière* (3e   d.)2010.
112. Fawcett J, Desanto-Madeya S. *Contemporary nursing knowledge: Analysis and evaluation of nursing models and theories*. 3rd ed. Philadelphia: FA Davis; 2012.
113. Fawcett J. Rodgers' Science of Unitary human beings. In *Contemporary Nursing Knowledge : analysis and evaluation of nursing models and theories*. Philadelphia: F.A. Davis Company; 2006. p. 315-63.
114. Newman MA, Sime AM, Corcoran-Perry SA. The focus of the discipline of nursing. *Advances in Nursing Science*. 1991;14(1):1-6.
115. Newman MA, Smith MC, Pharris MD, Jones D. The focus of the discipline revisited. *Advances in Nursing Science*. 2008;31(1):E16-27.
116. Meleis AI. *Theoretical Nursing: Development and Progress*. 4<sup>o</sup> ed. Philadelphia: Lippincott; 2007.
117. Watson J, Foster R. The Attending Nurse Caring Model: integrating theory, evidence and advanced caring-healing therapeutics for transforming professional practice. *Journal of Clinical Nursing (Wiley-Blackwell)*. 2003;12(3):360-5.
118. Carper B. Fundamental patterns of knowing in nursing. *Advances in nursing science*. 1978;1(1):13-23.
119. White J. Patterns of knowing: Review, critique, and update. *Advances in Nursing Science*. 1995;17(4):73-86.
120. Chinn PL, Kramer MK. *Integrated theory and knowledge development in nursing*. 7th ed. St-Louis, Missouri: Mosby; 2008.
121. Lechasseur K, Lazure G, Guilbert L. Knowledge mobilized by a critical thinking process deployed by nursing students in practical care situations: a qualitative study. *J Adv Nurs*. 2011;67(9):1930-40.
122. Milhomme D, Gagnon J, Lechasseur K. L'intégration des savoirs infirmiers pour une pratique comp  tente en soins critiques : quelques pistes de réflexion. *L'Infirmière Clinicienne*. 2014;11(1).
123. Spence K. The best interest principle as a standard for decision making in the care of neonates. *J Adv Nurs*. 2000;31(6):1286-92.
124. Cignacco E, Hamers JP, Stoffel L, van Lingen RA, Gessler P, McDougall J, et al. The efficacy of non-pharmacological interventions in the management of procedural pain in preterm and term neonates. A systematic literature review. *European Journal of Pain*. 2007;11(2):139-52.
125. Hadjistavropoulos H, Craig KD, Grunau RE, Whifield M. Judging pain in infants: behavioural, contextual, and developmental determinants. *Pain*. 1997;73:319-24.
126. Craig KD, Korol CT. Developmental issues in understanding, assessing, and managing pediatric pain. . In GA Walco & KR Goldscheinder (Eds), *Pain in children : a practical guide for primary care*. New York: Hamana Press; 2008.
127. Cara C. A pragmatic view of Jean Watson's caring theory. *International Journal for Human Caring*. 2003;7(3):51-61.
128. Cara C. Les fondements théoriques du Caring dans la pratique infirmière (Translation and scientific adaptation of ch. 8 in the American edition of Potter and Perry). In: Ed. C, editor. *Fundamental of Nursing Practice*. Montr  al2010. p. 84-9.
129. Hadjistavropoulos T, Herr K, Prkachin KM, Craig KD, Gibson SJ, Lukas A, et al. Pain assessment in elderly adults with dementia. *The Lancet Neurology*. 2014;13(12):1216-27.

130. Boerner KE, Chambers CT, Craig KD, Pillai Riddell RR, Parker JA. Caregiver accuracy in detecting deception in facial expressions of pain in children. *Pain*. 2013;154(4):525-33.
131. Voepel-Lewis T, Piscotty Jr RJ, Annis A, Kalisch B. Empirical Review Supporting the Application of the "Pain Assessment as a Social Transaction" Model in Pediatrics. *J Pain Symptom Manage*. 2012;44(3):446-57.
132. De Ruddere L, Goubert L, Stevens MA, Deveugele M, Craig KD, Crombez G. Health care professionals' reactions to patient pain: impact of knowledge about medical evidence and psychosocial influences. *J Pain*. 2014;15(3):262-70.
133. Pillai Riddell RR, Horton RE, Hillgrove J, Craig KD. Understanding caregiver judgments of infant pain: contrasts of parents, nurses and pediatricians. *Pain Research and Management*. 2008;13(6):489-96.
134. Herr K, Coyne PJ, Ely E, Gelinac C, Manworren RCB. Pain Assessment in the Patient Unable to Self-Report: Clinical Practice Recommendations in Support of the ASPMN 2019 Position Statement. *Pain Manag Nurs*. 2019.
135. Anand KJS. Effects of perinatal pain and stress. *Prog Brain Res*. 2000;122:117-29.
136. Ho LP, Ho SS, Leung DY, So WK, Chan CW. A feasibility and efficacy randomised controlled trial of swaddling for controlling procedural pain in preterm infants. *J Clin Nurs*. 2016;25(3-4):472-82.
137. Hohmeister J, Kroll A, Wollgarten-Hadamek I, Zohsel K, Demirakça S, Flor H, et al. Cerebral processing of pain in school-aged children with neonatal nociceptive input: An exploratory fMRI study. *Pain*. 2010;150(2):257-67.
138. Valeri BO, Holsti L, Linhares MB. Neonatal pain and developmental outcomes in children born preterm: a systematic review. *Clin J Pain*. 2015;31(4):355-62.
139. Valeri BO, Ranger M, Chau CM, Cepeda IL, Synnes A, Linhares MB, et al. Neonatal Invasive Procedures Predict Pain Intensity at School Age in Children Born Very Preterm. *Clin J Pain*. 2016;32(12):1086-93.
140. Lee GY, Yamada J, Kyololo O, Shorkey A, Stevens BJ. Pediatric clinical practice guidelines for acute procedural pain: a systematic review. *Pediatrics*. 2014;133(3):500-15.
141. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *Can Med Assoc J*. 2010;182(18):E839-42.
142. AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Qual Saf Health Care*. 2003;12(1):18-23.
143. AGREE Next Steps Consortium. The AGREE II Instrument [Electronic version] 2009 [Available from: <https://www.agreerust.org>].
144. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. Development of the AGREE II, part 1: performance, usefulness and areas for improvement. *Can Med Assoc J*. 2010;182(10):1045-52.
145. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. Development of the AGREE II, part 2: assessment of validity of items and tools to support application. *Can Med Assoc J*. 2010;182(10):E472-E8.
146. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: The PRISMA statement. *Int J Surg*. 2010;8(5):336-41.
147. Anand KJS. Assessment of neonatal pain. In: Post TW, editor. *UpToDate*. Sep 12, 2017 ed. Waltham, MA.: UpToDate; 2017.

148. Harris J, Ramelet AS, van Dijk M, Pokorna P, Wielenga J, Tume L, et al. Clinical recommendations for pain, sedation, withdrawal and delirium assessment in critically ill infants and children: an ESPNIC position statement for healthcare professionals. *Intensive Care Med.* 2016;42(6):972-86.
149. Royal College of Nursing. The recognition and assessment of acute pain in children : update of full guideline [Electronic version]. 2009.
150. American Academy of Pediatrics, Committee on Fetus and Newborn and Section on Anesthesiology and Pain Medicine. Prevention and Management of Procedural Pain in the Neonate: An Update. *Pediatrics.* 2016;137(2):e20154271.
151. American Academy of Pediatrics, Canadian Paediatric Society, Barrington KJ, Batton DG, Finley GA, Wallman C. Prevention and management of pain in the neonate: Position Statement : an Update. Jan 30, 2017 ed2006, Reaffirmed: Jan 30 2017.
152. Ancora G, Lago P, Garetti E, Merazzi D, Savant Levet P, Bellieni CV, et al. Evidence-based clinical guidelines on analgesia and sedation in newborn infants undergoing assisted ventilation and endotracheal intubation. *Acta Paediatr.* 2019;108(2):208-17.
153. Barrington K, Canadian Paediatric Society Fetus Newborn Committee. Premedication for endotracheal intubation in the newborn infant: Position statement. Ottawa, Canada: Canadian Pediatric Society; 2011, Reaffirmed: Feb 28 2018.
154. Gruppo di studio di analgesia e sedazione nel neonato, Società italiana di neonatologia. Linee guida per la prevenzione ed il trattamento del dolore del neonato. Milano: SIN; 2016.
155. Lago P, Garetti E, Bellieni CV, Merazzi D, Savant Levet P, Ancora G, et al. Systematic review of nonpharmacological analgesic interventions for common needle-related procedure in newborn infants and development of evidence-based clinical guidelines. *Acta Paediatr.* 2017;106(6):864-70.
156. Spence K, Henderson-Smart D, New K, Evans C, Whitelaw J, Woolnough R, et al. Evidenced-based clinical practice guideline for management of newborn pain. *J Paediatr Child Health.* 2010;46(4):184-92.
157. Walden M, Gibbins S. Newborn Pain Assessment and Management Guidelines for Practice. Chicago, IL: National Association of Neonatal Nurses; 2012.
158. Pirelli A, Savant Levet P, Garetti E, Ancora G, Merazzi D, Bellieni CV, et al. Literature review informs clinical guidelines for pain management during screening and laser photocoagulation for retinopathy of prematurity. *Acta Paediatr.* 2019;108(4):593-9.
159. Registered Nurses Association of Ontario. Assessment and Management of Pain [Electronic version]. Toronto: Registered Nurses Association of Ontario; 2013.
160. Czarnecki ML, Turner HN, Collins PM, Doellman D, Wrona S, Reynolds J. Procedural pain management: a position statement with clinical practice recommendations. *Pain Manag Nurs.* 2011;12(2):95-111.
161. Association of Paediatric Anaesthetics of Great Britain and Ireland. Good practice in postoperative and procedural pain management. *Paediatr Anaesth.* 2012;22 Suppl 1:1-79.
162. Graham ID, Logan J, Harrison MB, Straus SE, Tetroe J, Caswell W, et al. Lost in knowledge translation: time for a map? *J Contin Educ Health Prof.* 2006;26(1):13-24.
163. Straus SE, Tetroe JM, Graham ID. Knowledge translation is the use of knowledge in health care decision making. *J Clin Epidemiol.* 2011;64(1):6-10.
164. Harrison D, Reszel J, Wilding J, Abdulla K, Bueno M, Campbell-Yeo M, et al. Neuroprotective Core Measure 5: Minimizing Stress and Pain—Neonatal Pain



Management Practices During Heel Lance and Venipuncture in Ontario, Canada. *Newborn Infant Nurs Rev.* 2015;15(3):116-23.

165. Watine J, Friedberg B, Nagy E, Onody R, Oosterhuis W, Bunting PS, et al. Conflict between guideline methodologic quality and recommendation validity: a potential problem for practitioners. *Clin Chem.* 2006;52(1):65-72.

166. Johnston A, Kelly SE, Hsieh SC, Skidmore B, Wells GA. Systematic reviews of clinical practice guidelines: a methodological guide. *J Clin Epidemiol.* 2019;108:64-76.

167. Johnston A, Hsieh SC, Carrier M, Kelly SE, Bai Z, Skidmore B, et al. A systematic review of clinical practice guidelines on the use of low molecular weight heparin and fondaparinux for the treatment and prevention of venous thromboembolism: Implications for research and policy decision-making. *PLoS One.* 2018;13(11):e0207410.

168. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Vist GE, Falck-Ytter Y, Schunemann HJ. What is "quality of evidence" and why is it important to clinicians? *BMJ.* 2008;336(7651):995-8.

169. Schunemann HJ, Fretheim A, Oxman AD. Improving the use of research evidence in guideline development: 9. Grading evidence and recommendations. *Health Res Policy Syst.* 2006;4:21.

170. GRADE working group. [Available from: <https://www.gradeworkinggroup.org>.

171. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ (Clinical research ed).* 2008;336(7650):924-6.

172. Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ.* 2004;328(7454):1490.

173. Andrews J, Guyatt G, Oxman AD, Alderson P, Dahm P, Falck-Ytter Y, et al. GRADE guidelines: 14. Going from evidence to recommendations: the significance and presentation of recommendations. *J Clin Epidemiol.* 2013;66(7):719-25.

174. The ADAPTE Collaboration. The ADAPTE Process : Resource Toolkit for Guideline Adaptation. Version 2.0. [Electronic version]. Version 2.0. ed2009.

175. AGREE-REX Research Team. AGREE-REX : Recommendation EXcellence 2019 [Available from: <https://www.agreetrust.org/resource-centre/agree-rex-recommendation-excellence/>.

176. Lago P, Garetti E, Boccuzzo G, Merazzi D, Pirelli A, Pieragostini L, et al. Procedural pain in neonates: the state of the art in the implementation of national guidelines in Italy. *Paediatr Anaesth.* 2013;23(5):407-14.

177. Harvey G, Kitson A. PARIHS revisited: from heuristic to integrated framework for the successful implementation of knowledge into practice. *Implement Sci.* 2016;11:33.

178. Damschroder LJ, Aron DC, Keith RE, Kirsh SR, Alexander JA, Lowery JC. Fostering implementation of health services research findings into practice: a consolidated framework for advancing implementation science. *Implement Sci.* 2009;4:50.

179. Walker SM. Neonatal pain. *Paediatr Anaesth.* 2014;24(1):39-48.

180. van Ganzewinkel CJ, Anand KJS, Kramer BW, Andriessen P. Chronic pain in the newborn: toward a definition. *Clin J Pain.* 2014;30(11):970-7.

181. van Ganzewinkel CJ, Andriessen P. We need to change how we deal with continuous pain in neonates. *Acta Paediatr.* 2017;106(8):1212-4.

182. Anand KJS, Eriksson M, Boyle EM, Avila-Alvarez A, Andersen RD, Sarafidis K, et al. Assessment of Continuous Pain in Newborns admitted to NICUs in 18 European Countries. *Acta Paediatr.* 2017;106:1248-59.

183. Grunau RE, Johnston CC, Craig KD. Neonatal facial and cry responses to invasive and non-invasive procedures. *Pain*. 1990;42(3):295-305.
184. Schiavenato M, von Baeyer CL. A Quantitative Examination of Extreme Facial Pain Expression in Neonates: The Primal Face of Pain across Time. *Pain Research and Treatment*. 2012;2012:251625.
185. Grunau RE, Craig KD. Pain expression in neonates: facial action and cry. *Pain*. 1987;28(3):395-410.
186. Craig KD, Whitfield MF, Grunau RE, Linton J, Hadjistavropoulos HD. Pain in the preterm neonate: behavioural and physiological indices. *Pain*. 1993;52(3):287-99.
187. Stevens BJ, Johnston CC, Petryshen P, Taddio A. Premature Infant Pain Profile: development and initial validation. *Clin J Pain*. 1996;12(1):13-22.
188. Fuller B. Meanings of discomfort and fussy-irritable in infant pain assessment. *J Pediatr Health Care*. 1996;10(6):255-63.
189. Johnston CC, Stevens BJ, Franck LS, Jack A, Stremmer R, Platt R. Factors explaining lack of response to heel stick in preterm newborns. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*. 1999;28(6):587-94.
190. Holsti L, Grunau RE. Initial validation of the Behavioral Indicators of Infant Pain (BIIP). *Pain*. 2007;132(3):264-72.
191. Johnston CC, Stevens BJ, Yang F, Horton L. Differential response to pain by very premature neonates. *Pain*. 1995;61(3):471-9.
192. Walden M, Penticuff JH, Stevens BJ, Lotas MJ, Kozinetz CA, Clark A, et al. Maturation Changes in Physiologic and Behavioral Responses of Preterm Neonates to Pain. *Advances in Neonatal Care* 2001;1(2):94-106.
193. Stevens BJ, Johnston CC. Physiological responses of premature infants to a painful stimulus. *Nurs Res*. 1994;43(4):226-31.
194. Stevens BJ, Johnston CC, Horton L. Multidimensional Pain Assessment in Premature Neonates: A Pilot Study. *Journal of Obstetric, Gynecologic and Neonatal Nursing*. 1993;22(6):531-41.
195. Cignacco E, Mueller R, Hamers JP, Gessler P. Pain assessment in the neonate using the Bernese Pain Scale for Neonates. *Early Hum Dev*. 2004;78(2):125-31.
196. Sizun J, Ansquer H, Browne J, Tordjman S, Morin JF. Developmental care decreases physiologic and behavioral pain expression in preterm neonates. *The Journal of Pain*. 2002;3(6):446-50.
197. Fitzgerald M, Walker SM. Infant pain management: a developmental neurobiological approach. *Nature Clinical Practice Neurology*. 2009;5(1):35-50.
198. Sellam G, Cignacco EL, Craig KD, Engberg S. Contextual factors influencing pain response to heelstick procedures in preterm infants: What do we know? A systematic review. *European Journal of Pain*. 2011;15(7):661.e1-.e15.
199. Westrup B, Sizun J, Lagercrantz H. Family-centered developmental supportive care: a holistic and humane approach to reduce stress and pain in neonates. *J Perinatol*. 2007;27:S12-S8.
200. Debillon T, Zupan V, Ravault N, Magny JF, Dehan M. Development and initial validation of the EDIN scale, a new tool for assessing prolonged pain in preterm infants. *Archives of Disease in Childhood-Fetal and Neonatal Edition*. 2001;85(1):F36-F41.
201. Gibbins S, Stevens BJ, Yamada J, Dionne K, Campbell-Yeo M, Lee G, et al. Validation of the Premature Infant Pain Profile-Revised (PIPP-R). *Early Hum Dev*. 2014;90(4):189-93.
202. Hummel P, Lawlor-Klean P, Weiss MG. Validity and reliability of the N-PASS assessment tool with acute pain. *J Perinatol*. 2010;30(7):474-8.

203. Van Dijk M, Roofthoof DW, Anand KJS, Guldemond F, De Graaf J, Simons S, et al. Taking up the challenge of measuring prolonged pain in (premature) neonates: the COMFORTneo scale seems promising. *Clin J Pain*. 2009;25(7):607-16.
204. Schenk K, Stoffel L, Burgin R, Stevens B, Bassler D, Schulzke S, et al. The influence of gestational age in the psychometric testing of the Bernese Pain Scale for Neonates. *BMC Pediatr*. 2019;19(1):20.
205. Hummel P, van Dijk M. Pain assessment: current status and challenges. *Seminars in Fetal and Neonatal Medicine*. 2006;11(4):237-45.
206. Pillai Riddell RR, Racine N. Assessing pain in infancy: The caregiver context. *Pain Research Management*. 2009;14(1):27-32.
207. Akuma AO, Jordan S. Pain management in neonates: a survey of nurses and doctors. *J Adv Nurs*. 2011;68(6):1288-301.
208. Scherman E, Johansson L, Gradin M, van den Berg J, Eriksson M. Procedural pain in neonates: Do nurses follow national guidelines? A survey to Swedish neonatal units. *J Neonatal Nurs*. 2014;20(1):31-6.
209. Franck LS, Bruce E. Putting pain assessment into practice: why is it so painful? *Pain Res Manag*. 2009;14(1):13-20.
210. Stapelkamp C, Carter B, Gordon J, Watts C. Assessment of acute pain in children: development of evidence-based guidelines. *International Journal of Evidence-Based Healthcare*. 2011;9(1):39-50.
211. Maxwell LG, Fraga MV, Malavolta CP. Assessment of Pain in the Newborn: An Update. *Clin Perinatol*. 2019;46(4):693-707.
212. Lebel V, Aita M. Qu'en est-il de l'éclairage à l'unité néonatale ? *Rech Soins Infirm*. 2011;106(3):32-9.
213. Aita M, Goulet C, Oberlander TF, Snider L, Johnston C. A randomized controlled trial of eye shields and earmuffs to reduce pain response of preterm infants. *J Neonatal Nurs*. 2015;21(3):93-103.
214. Pillai Riddell RR, Racine NM, Gennis HG, Turcotte K, Uman LS, Horton RE, et al. Non-pharmacological management of infant and young child procedural pain. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2015(12):CD006275.
215. Liu WF, Laudert S, Perkins B, Macmillan-York E, Martin S, Graven S, et al. The development of potentially better practices to support the neurodevelopment of infants in the NICU. *J Perinatol*. 2007;27 Suppl 2:S48-74.
216. Harrison D, Larocque C, Bueno M, Stokes Y, Turner L, Hutton B, et al. Sweet Solutions to Reduce Procedural Pain in Neonates: A Meta-analysis. *Pediatrics*. 2017;139(1).
217. Stevens BJ, Yamada J, Campbell-Yeo M, Gibbins S, Harrison D, Dionne K, et al. The minimally effective dose of sucrose for procedural pain relief in neonates: a randomized controlled trial. *BMC Pediatr*. 2018;18(1):85.
218. Ranger M, Tremblay S, Chau CMY, Holsti L, Grunau RE, Goldowitz D. Adverse Behavioral Changes in Adult Mice Following Neonatal Repeated Exposure to Pain and Sucrose. *Front Psychol*. 2018;9:2394.
219. Tremblay S, Ranger M, Chau CMY, Ellegood J, Lerch JP, Holsti L, et al. Repeated exposure to sucrose for procedural pain in mouse pups leads to long-term widespread brain alterations. *Pain*. 2017;158(8):1586-98.
220. Carbajal R, Gall O, Annequin D. Pain Management in Neonates. *Expert Rev Neurother*. 2004;4(3):491-505.
221. Campbell Yeo M, editor Nonpharmacological treatment of procedure-related pain in the neonatal intensive care unit : Current status and changing trends. 15th World Congress on Pain; 2014; Buenos Aires.

222. Cignacco E, Sellam G, Stoffel L, Gerull R, Nelle M, Anand KJS, et al. Oral sucrose and "facilitated tucking" for repeated pain relief in preterms: a randomized controlled trial. *Pediatrics*. 2012;129(2):299-308.
223. Johnston CC, Campbell-Yeo M, Filion F. Paternal vs maternal kangaroo care for procedural pain in preterm neonates: a randomized crossover trial. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2011;165(9):792-6.
224. Campbell-Yeo M, Fernandes A, Johnston CC. Procedural pain management for neonates using nonpharmacological strategies: part 2: mother-driven interventions. *Adv Neonatal Care*. 2011;11(5):312-8.
225. de Vonderweid U, Leonessa M. Family centered neonatal care. *Early Hum Dev*. 2009;85(10 Suppl):S37-8.
226. Gooding JS, Cooper LG, Blaine AI, Franck LS, Howse JL, Berns SD. Family support and family-centered care in the neonatal intensive care unit: origins, advances, impact. *Semin Perinatol*. 2011;35(1):20-8.
227. Benoit B, Martin-Misener R, Latimer M, Campbell-Yeo M. Breast-Feeding Analgesia in Infants: An Update on the Current State of Evidence. *J Perinat Neonatal Nurs*. 2017;31(2):145-59.
228. Simonse E, Mulder PG, van Beek RH. Analgesic effect of breast milk versus sucrose for analgesia during heel lance in late preterm infants. *Pediatrics*. 2012;129(4):657-63.
229. Zhu J, Hong-Gu H, Zhou X, Wei H, Gao Y, Ye B, et al. Pain relief effect of breast feeding and music therapy during heel lance for healthy-term neonates in China: a randomized controlled trial. *Midwifery*. 2015;31(3):365-72.
230. Johnston C, Campbell-Yeo M, Disher T, Benoit B, Fernandes A, Streiner D, et al. Skin-to-skin care for procedural pain in neonates. *Cochrane Database Systematic Reviews*. 2017;2:CD008435.
231. Disher T, Benoit B, Johnston C, Campbell-Yeo M. Skin-to-skin contact for procedural pain in neonates: acceptability of novel systematic review synthesis methods and GRADEing of the evidence. *Journal of Advance Nursing*. 2016.
232. Campbell-Yeo M, Johnston CC, Benoit B, Disher T, Caddell K, Vincer M, et al. Sustained efficacy of kangaroo care for repeated painful procedures over neonatal intensive care unit hospitalization: a single-blind randomized controlled trial. *Pain*. 2019.
233. Bellieni CV, Tei M, Coccina F, Buonocore G. Sensorial saturation for infants' pain. *Journal of Maternal-Fetal and Neonatal Medicine*. 2012;25 Suppl 1:79-81.
234. Locatelli C, Bellieni CV. Sensorial saturation and neonatal pain: a review. *Journal of Matern Fetal and Neonatal Medicine*. 2017:1-5.
235. Liaw JJ, Yang L, Katherine Wang KW, Chen CM, Chang YC, Yin T. Non-nutritive sucking and facilitated tucking relieve preterm infant pain during heel-stick procedures: a prospective, randomised controlled crossover trial. *Int J Nurs Stud*. 2012;49(3):300-9.
236. Liaw JJ, Yang L, Lee CM, Fan HC, Chang YC, Cheng LP. Effects of combined use of non-nutritive sucking, oral sucrose, and facilitated tucking on infant behavioural states across heel-stick procedures: a prospective, randomised controlled trial. *Int J Nurs Stud*. 2013;50(7):883-94.
237. Carbajal R, Greteau S, Arnaud C, Guedj R. Pain in neonatology. Non-pharmacological treatment. *Arch Pediatr*. 2014.
238. Carbajal R, Chauvet X, Couderc S, Olivier-Martin M. Randomised trial of analgesic effects of sucrose, glucose, and pacifiers in term neonates. *BMJ*. 1999;319(7222):1393-7.

239. Kaur G, Gupta P, Kumar A. A Randomized Trial of Eutectic Mixture of Local Anesthetics During Lumbar Puncture in Newborns. *JAMA Pediatrics*. 2003;157(11):1065-70.
240. Nahum Y, Tenenbaum A, Isaiah W, Levy-Khademi F. Effect of Eutectic Mixture of Local Anesthetics (EMLA) for Pain Relief During Suprapubic Aspiration in Young Infants : A Randomized, Controlled Trial. *Clin J Pain*. 2007;23:756-9.
241. Samra HA, McGrath JM. Pain management during retinopathy of prematurity eye examinations: a systematic review. *Adv Neonatal Care*. 2009;9(3):99-110.
242. Chuang LJ, Wang SH, Ma MC, Lin CN, Chen CL, Huang MC. A modified developmental care bundle reduces pain and stress in preterm infants undergoing examinations for retinopathy of prematurity: A randomised controlled trial. *J Clin Nurs*. 2018.
243. Disher T, Cameron C, Mitra S, Cathcart K, Campbell-Yeo M. Pain-Relieving Interventions for Retinopathy of Prematurity: A Meta-analysis. *Pediatrics*. 2018;142(1).
244. Francis K. What Is Best Practice for Providing Pain Relief During Retinopathy of Prematurity Eye Examinations? *Adv Neonatal Care*. 2016;16(3):220-8.
245. Ceelie I, De Wildt SN, Van Dijk M, Van den Berg MM, Van de Bosch GE, Duivenvoorden HJ, et al. Effect of intravenous paracetamol on postoperative morphine requirements in neonates and infants undergoing major noncardiac surgery: A randomized controlled trial. *JAMA*. 2013;309(2):149-54.
246. Harma A, Aikio O, Hallman M, Saarela T. Intravenous Paracetamol Decreases Requirements of Morphine in Very Preterm Infants. *The Journal of Pediatrics*. 2016;168:36-40.
247. Ohlsson A, Shah PS. Paracetamol (acetaminophen) for prevention or treatment of pain in newborns. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;10:CD011219.
248. Hartley C, Moultrie F, Hoskin A, Green G, Monk V, Bell JL, et al. Analgesic efficacy and safety of morphine in the Procedural Pain in Premature Infants (Poppi) study: randomised placebo-controlled trial. *The Lancet*. 2018;392(10164):2595-605.
249. Monk V, Moultrie F, Hartley C, Hoskin A, Green G, Bell JL, et al. Oral morphine analgesia for preventing pain during invasive procedures in non-ventilated premature infants in hospital: the Poppi RCT. *Efficacy and Mechanism Evaluation*. 2019;6(9).
250. Hall RW, Anand KJS. Pain Management in Newborns. *Clin Perinatol*. 2014;41:895-924.
251. Squillaro A, Mahdi EM, Tran N, Lakshmanan A, Kim E, Kelley-Quon LI. Managing Procedural Pain in the Neonate Using an Opioid-sparing Approach. *Clin Ther*. 2019;41(9):1701-13.
252. Anand KJS, Barton BA, McIntosh N, Lagercrantz H, Pelausa E, Young TE, et al. Analgesia and sedation in preterm neonates who require ventilatory support: results from the NOPAIN trial. *Neonatal Outcome and Prolonged Analgesia in Neonates*. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 1999;153(4):331-8.
253. Dersch-Mills DA, Banasch HL, Yusuf K, Howlett A. Dexmedetomidine Use in a Tertiary Care NICU: A Descriptive Study. *Ann Pharmacother*. 2019;53(5):464-70.
254. Académie Suisse des Sciences Médicales. Collaboration entre les professionnels de la santé: Académie Suisse des Sciences Médicales; 2014.
255. Corbett CF, Costa LL, Balas MC, Burke WJ, Feroli ER, Daratha KB. Facilitators and challenges to conducting interdisciplinary research. *Med Care*. 2013;51(4 Suppl 2):S23-S31.
256. Stevens BJ, Riahi S, Cardoso R, Ballantyne M, Yamada J, Beyene J, et al. The Influence of Context on Pain Practices in the NICU: Perceptions of Health Care Professionals. *Qual Health Res*. 2011;21(6):757-70.

257. Craig JW, Glick C, Phillips R, Hall SL, Smith J, Browne J. Recommendations for involving the family in developmental care of the NICU baby. *J Perinatol*. 2015;35 Suppl 1:S5-S8.
258. Franck LS, O'Brien K. The evolution of family-centered care: From supporting parent-delivered interventions to a model of family integrated care. *Birth Defects Res*. 2019.
259. O'Brien K, Robson K, Bracht M, Cruz M, Lui K, Alvaro R, et al. Effectiveness of Family Integrated Care in neonatal intensive care units on infant and parent outcomes: a multicentre, multinational, cluster-randomised controlled trial. *Lancet Child Adolesc Health*. 2018;2(4):245-54.
260. Vinall J, Noel M, Disher T, Caddell K, Campbell-Yeo M. Memories of Infant Pain in the Neonatal Intensive Care Unit Influence Posttraumatic Stress Symptoms in Mothers of Infants Born Preterm. *Clin J Pain*. 2018;34(10):936-43.
261. Vittner D, Butler S, Smith K, Makris N, Brownell E, Samra H, et al. Parent Engagement Correlates With Parent and Preterm Infant Oxytocin Release During Skin-to-Skin Contact. *Adv Neonatal Care*. 2019;19(1):73-9.
262. Franck LS, Cox S, Allen A, Winter I. Parental concern and distress about infant pain. *Archives of Disease in Childhood - Fetal and Neonatal Edition*. 2004;89(1):F71-F5.
263. Orr T, Campbell-Yeo M, Benoit B, Hewitt B, Stinson J, McGrath P. Smartphone and Internet Preferences of Parents: Information Needs and Desired Involvement in Infant Care and Pain Management in the NICU. *Adv Neonatal Care*. 2017;17(2):131-8.
264. Gates A, Shave K, Featherstone R, Buckreus K, Ali S, Scott SD, et al. Procedural Pain: Systematic Review of Parent Experiences and Information Needs. *Clin Pediatr (Phila)*. 2018;57(6):672-88.
265. Axelin A, Salanterä S, Lehtonen L. Facilitated tucking by parents' in pain management of preterm infants—a randomized crossover trial. *Early Hum Dev*. 2006;82(4):241-7.
266. Watt-Watson J, McGillion M, Hunter J, Choiniere M, Clark AJ, Dewar A, et al. A survey of prelicensure pain curricula in health science faculties in Canadian universities. *Pain research & management*. 2009;14(6):439-44.
267. Herr K, Marie BS, Gordon DB, Paice JA, Watt-Watson J, Stevens BJ, et al. An interprofessional consensus of core competencies for prelicensure education in pain management: curriculum application for nursing. *J Nurs Educ*. 2015;54(6):317-27.
268. Hurley-Wallace A, Wood C, Franck LS, Howard RF, Lioffi C. Paediatric pain education for health care professionals. *Pain Rep*. 2019;4(1):e701.
269. International Association for the Study of Pain. IASP Interprofessional Pain Curriculum Outline 2012 [Available from: <https://www.iasp-pain.org/Education/CurriculumDetail.aspx?ItemNumber=2057>].
270. Gordon DB, Watt-Watson J, Hogans BB. Interprofessional pain education-with, from, and about competent, collaborative practice teams to transform pain care. *Pain Reports*. 2018;3(3):e663.
271. Taddio A, McMurtry CM, Shah V, Riddell RP, Chambers CT, Noel M, et al. Reducing pain during vaccine injections: clinical practice guideline. *CMAJ*. 2015;187(13):975-82.
272. Harrison D, Reszel J, Dagg B, Aubertin C, Bueno M, Dunn S, et al. Pain Management During Newborn Screening: Using YouTube to Disseminate Effective Pain Management Strategies. *J Perinat Neonatal Nurs*. 2017;31(2):172-7.

273. Harrison D, Wilding J, Bowman A, Fuller A, Nicholls SG, Pound CM, et al. Using YouTube to Disseminate Effective Vaccination Pain Treatment for Babies. *PLoS One*. 2016;11(10):e0164123.
274. Taddio A, Shah V, Leung E, Wang J, Parikh C, Smart S, et al. Knowledge translation of the HELPinKIDS clinical practice guideline for managing childhood vaccination pain: usability and knowledge uptake of educational materials directed to new parents. *BMC Pediatr*. 2013;13(1):23.
275. Franck LS. *Comforting Your Baby In Intensive Care (Multimedia Edition)*. San Francisco 2013.
276. Squires JE, Graham ID, Hutchinson AM, Linklater S, Brehaut JC, Curran J, et al. Understanding context in knowledge translation: a concept analysis study protocol. *Journal of Advanced Nursing*. 2015;71(5):1146-55.
277. Brownson RC, Colditz GA, Proctor EK. *Dissemination and implementation research in health: translating science to practice*: Oxford University Press; 2012.
278. Rycroft-Malone J. The PARIHS framework--a framework for guiding the implementation of evidence-based practice. *J Nurs Care Qual*. 2004;19(4):297-304.
279. Wentz S, Kleiber C. An Exploration of Context and the Use of Evidence-Based Nonpharmacological Practices in Emergency Departments. *Worldviews Evid Based Nurs*. 2013;10(4):187-97.
280. Förberg U, Wallin L, Johansson E, Ygge B-M, Backheden M, Ehrenberg A. Relationship Between Work Context and Adherence to a Clinical Practice Guideline for Peripheral Venous Catheters Among Registered Nurses in Pediatric Care. *Worldviews on Evidence Based Nursing*. 2014;11(4):227-39.
281. Bucknall T, Manias E, Botti M. Acute pain management: implications of scientific evidence for nursing practice in the postoperative context. *Int J Nurs Pract*. 2001;7(4):266-73.
282. Mahl S, Lee SK, Baker GR, Cronin CM, Stevens B, Ye XY, et al. The Association of Organizational Culture and Quality Improvement Implementation With Neonatal Outcomes in the NICU. *J Pediatr Health Care*. 2015.
283. Scott SD, Estabrooks CA, Allen M, Pollock C. A context of uncertainty: how context shapes nurses' research utilization behaviors. *Qual Health Res*. 2008;18(3):347-57.
284. Kavanagh T, Watt-Watson J, Stevens BJ. An Examination of the Factors Enabling the Successful Implementation of Evidence-Based Acute Pain Practices into Pediatric Nursing. *Child Health Care [Internet]*. 2007; 36(3):[303-21 pp.].
285. Spence K, Henderson-Smart D. Closing the evidence-practice gap for newborn pain using clinical networks. *J Paediatr Child Health*. 2011;47(3):92-8.
286. Brunt A. The use and documentation of oral sucrose on a neonatal intensive care unit. *Anaesth Intensive Care*. 2012;40(3):533.
287. Gharavi B, Schott C, Nelle M, Reiter G, Linderkamp O. Pain management and the effect of guidelines in neonatal units in Austria, Germany and Switzerland. *Pediatr Int*. 2007;49(5):652-8.
288. Association of Paediatric Anaesthetics of Great Britain and Ireland. Good practice in postoperative and procedural pain management. *Paediatr Anaesth*. 2012;22 Suppl 1:1-79.
289. Kragh MH, Norgaard LS, Kjeldsen LJ. Adherence with clinical pain guideline in neonatal care units. *Int J Clin Pharm*. 2015;37(1):238.
290. Lago P, Allegro A, Heun N. Improving newborn pain management: systematic pain assessment and operators' compliance with potentially better practices. *J Clin Nurs*. 2014;23(3-4):596-9.

291. Aukes DI, Roofthoof DW, Simons SH, Tibboe D, van Dijk M. Pain Management in Neonatal Intensive Care: Evaluation of the Compliance with Guidelines. *Clin J Pain*. 2014.
292. Harrison MB, Légaré F, Graham ID, Fervers B. Adapting clinical practice guidelines to local context and assessing barriers to their use. *Can Med Assoc J*. 2010;182(2):E78-E84.
293. Resar R, Griffin FA, Haraden C, Nolan TW. Using Care Bundles to Improve Health Care Quality Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement; 2012 [Available from: <https://www.IHI.org>].
294. Balas MC, Vasilevskis EE, Burke WJ, Boehm L, Pun BT, Olsen KM, et al. Critical Care Nurses' Role in Implementing the "ABCDE Bundle" Into Practice. *Crit Care Nurse*. 2012;32(2):35-47.
295. Dawson D, Endacott R. Implementing quality initiatives using a bundled approach. *Intensive Crit Care Nurs*. 2011;27(3):117-20.
296. Institute for Healthcare I. What is a Bundle ? [Available from: <http://www.ihl.org/resources/Pages/ImprovementStories/WhatIsaBundle.aspx>].
297. Berenholtz S, Dorman T, Ngo K, Pronovost P. Qualitative review of intensive care unit quality indicators. *J Crit Care*. 2002;17(1):1-12.
298. Fulbrook P, Mooney S. Care bundles in critical care: a practical approach to evidence-based practice. *Nurs Crit Care*. 2003;8(6):249-55.
299. Crunden E, Boyce C, Woodman H, Bray B. An evaluation of the impact of the ventilator care bundle. *Nurs Crit Care*. 2005;10(5):242-6.
300. Ista E, van der Hoven B, Kornelisse RF, van der Starre C, Vos MC, Boersma E, et al. Effectiveness of insertion and maintenance bundles to prevent central-line-associated bloodstream infections in critically ill patients of all ages: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet Infectious Diseases*. 2016;16(6):724-34.
301. Lachman P, Yuen S. Using care bundles to prevent infection in neonatal and paediatric ICUs. *Curr Opin Infect Dis*. 2009;22(3):224-8.
302. Curley MA, Schwalenstocker E, Deshpande JK, Ganser CC, Bertoch D, Brandon J, et al. Tailoring the Institute for Health Care Improvement 100,000 Lives Campaign to pediatric settings: the example of ventilator-associated pneumonia. *Pediatr Clin North Am*. 2006;53(6):1231-51.
303. Bigham MT, Amato R, Bondurant P, Fridriksson J, Krawczeski CD, Raake J, et al. Ventilator-Associated Pneumonia in the Pediatric Intensive Care Unit: Characterizing the Problem and Implementing a Sustainable Solution. *The Journal of Pediatrics*. 2009;154(4):582-7.e2.
304. Fisher D, Cochran KM, Provost LP, Patterson J, Bristol T, Metzguer K, et al. Reducing central line-associated bloodstream infections in North Carolina NICUs. *Pediatrics*. 2013;132(6):e1664-71.
305. Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, Sinopoli D, Chu H, Cosgrove S, et al. An Intervention to Decrease Catheter-Related Bloodstream Infections in the ICU. *The New England Journal of Medicine*. 2006;355(26):2725-32.
306. Resar R, Pronovost P, Haraden C, Simmonds T, Rainey T, Nolan T. Using a Bundle Approach to Improve Ventilator Care Processes and Reduce Ventilator-Associated Pneumonia. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2005;31(5):243-8.
307. Nguyen HB, Corbett SW, Steele R, Banta J, Clark RT, Hayes SR, et al. Implementation of a bundle of quality indicators for the early management of severe sepsis and septic shock is associated with decreased mortality. *Crit Care Med*. 2007;35(4):1105-12.



308. Balas MC, Vasilevskis EE, Olsen KM, Schmid KK, Shostrom V, Cohen MZ, et al. Effectiveness and safety of the awakening and breathing coordination, delirium monitoring/management, and early exercise/mobility bundle. *Crit Care Med*. 2014;42(5):1024-36.
309. Nolan T, Berwick DM. All-or-none measurement raises the bar on performance. *JAMA*. 2006;295(10):1168-70.
310. Lavallee JF, Gray TA, Dumville J, Russell W, Cullum N. The effects of care bundles on patient outcomes: a systematic review and meta-analysis. *Implementation Science*. 2017;12(1):142.
311. Arain M, Campbell MJ, Cooper CL, Lancaster GA. What is a pilot or feasibility study? A review of current practice and editorial policy. *BMC Med Res Methodol*. 2010;10:67.
312. Bowen DJ, Kreuter M, Spring B, Cofta-Woerpel L, Linnan L, Weiner D, et al. How we design feasibility studies. *Am J Prev Med*. 2009;36(5):452-7.
313. Whitehead AL, Sully BG, Campbell MJ. Pilot and feasibility studies: is there a difference from each other and from a randomised controlled trial? *Contemp Clin Trials*. 2014;38(1):130-3.
314. Newhouse R, Bobay K, Dykes PC, Stevens KR, Titler M. Methodology issues in implementation science. *Med Care*. 2013;51(4 suppl 2):S32 - S40.
315. Richards DA, Borglin G. Complex interventions and nursing: looking through a new lens at nursing research. *Int J Nurs Stud*. 2011;48(5):531-3.
316. Fortin MF. *Fondements et étapes du processus de recherche*. 2 ed: Chenelière éducation Montréal; 2010.
317. Loisele CG, Profetto-McGrath J, Polit DF, Beck CT. *Méthodes de recherche en sciences infirmières: approches quantitatives et qualitatives: Éditions du Renouveau pédagogique*; 2007.
318. Larue C, Loisele CG, Bonin J-P, Cohen R, Gélinas C, Dubois S, et al. Les méthodes mixtes : stratégies prometteuses pour l'évaluation des interventions infirmières. *Rech Soins Infirm*. 2009;Juin(97):50-62.
319. Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M. *Developing and evaluating complex interventions : new guidance*. Medical Research Council; 2008.
320. Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M. *Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance*. *Int J Nurs Stud*. 2013;50(5):587-92.
321. Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, et al. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value Health*. 2005;8(2):94-104.
322. Orchard C, Pederson LL, Read E, Mahler C, Laschinger H. Assessment of Interprofessional Team Collaboration Scale (AITCS): Further Testing and Instrument Revision. *J Contin Educ Health Prof*. 2018;38(1):11-8.
323. Caruso R, Magon A, Dellafiore F, Griffini S, Milani L, Stievano A, et al. Italian version of the Assessment of Interprofessional Team Collaboration Scale II (I-AITCS II): a multiphase study of validity and reliability amongst healthcare providers. *Med Lav*. 2018;109(4):316-24.
324. Franck L. PAIN Questionnaire University of California, San Francisco [Available from: <https://familynursing.ucsf.edu/pain-questionnaire>].

325. Carbajal R, Paupe A, Hoenn E, Lenclen R, Olivier-Martin M. DAN : une échelle comportementale d'évaluation de la douleur aiguë du nouveau-né. *Arch Pediatr*. 1997;4(7):623-8.
326. Thabane L, Ma J, Chu R, Cheng J, Ismaila A, Rios LP, et al. A tutorial on pilot studies: the what, why and how. *BMC Med Res Methodol*. 2010;10:1.
327. Hertzog MA. Considerations in determining sample size for pilot studies. *Res Nurs Health*. 2008;31(2):180-91.
328. Moreau A, Dedienne M-C, Letrilliart L, Le Goaziou M-F, Labarère J, Terra J-L. S'approprier la méthode du focus group. *La Revue du Praticien - Médecine Générale*. 2004;18(645):382-4.
329. Tuckett AG. Applying thematic analysis theory to practice: a researcher's experience. *Contemp Nurse*. 2005;19(1-2):75-87.
330. Paillé P, Mucchielli A. *L'Analyse Qualitative en Sciences Humaines et Sociales*. Troisième édition ed. Paris: Armand Colin; 2012.
331. Bueno M, Harrison D. What happened to the principle of equipoise in the planning, designing and conducting of placebo-controlled trials for neonatal procedural pain? *Pediatr Neonatol*. 2019.
332. Swissethics. Recherche sur des enfants et des adolescents de moins de 18 ans. Guide concernant l'information aux participants 2014 [Available from: [http://www.swissethics.ch/doc/ab2014/AGEK\\_Leitfaden\\_PI\\_Kinder\\_f.pdf](http://www.swissethics.ch/doc/ab2014/AGEK_Leitfaden_PI_Kinder_f.pdf)].
333. Harvey G, Kitson A. Translating evidence into healthcare policy and practice: Single versus multi-faceted implementation strategies - is there a simple answer to a complex question? *International Journal of Health Policy and Management*. 2015;4(3):123-6.
334. Harrison D, Zhou Y, McArthur L. Effectiveness of parents and clinicians working together to improve pain management in newborns. *CMAJ*. 2018;190(Suppl):S26-S7.
335. Stevens BJ, Yamada J, Estabrooks CA, Stinson J, Campbell F, Scott SD, et al. Pain in hospitalized children: Effect of a multidimensional knowledge translation strategy on pain process and clinical outcomes. *Pain*. 2014;155(1):60-8.
336. Mohler R, Bartoszek G, Kopke S, Meyer G. Proposed criteria for reporting the development and evaluation of complex interventions in healthcare (CReDECI): guideline development. *Int J Nurs Stud*. 2012;49(1):40-6.
337. Mohler R, Kopke S, Meyer G. Criteria for Reporting the Development and Evaluation of Complex Interventions in healthcare: revised guideline (CReDECI 2). *Trials*. 2015;16:204.
338. Bleijenberg N, de Man-van Ginkel JM, Trappenburg JCA, Ettema RGA, Sino CG, Heim N, et al. Increasing value and reducing waste by optimizing the development of complex interventions: Enriching the development phase of the Medical Research Council (MRC) Framework. *Int J Nurs Stud*. 2018;79:86-93.
339. Hasson F, Keeney S, McKenna H. Research guidelines for the Delphi survey technique. *J Adv Nurs*. 2000;32(4):1008-15.
340. Keeney S, Hasson F, McKenna H. Consulting the oracle: ten lessons from using the Delphi technique in nursing research. *J Adv Nurs*. 2006;53(2):205-12.
341. Balice-Bourgeois C, Zumstein-Shaha M, Vanoni F, Jaques C, Newman CJ, Simonetti GD. A Systematic Review of Clinical Practice Guidelines for Acute Procedural Pain on Neonates. *Clin J Pain*. 2020;36(5).
342. Petticrew M, Rehfuess E, Noyes J, Higgins JP, Mayhew A, Pantoja T, et al. Synthesizing evidence on complex interventions: how meta-analytical, qualitative, and mixed-method approaches can contribute. *J Clin Epidemiol*. 2013;66(11):1230-43.

343. Saunders H. Translating knowledge into best practice care bundles: a pragmatic strategy for EBP implementation via moving postprocedural pain management nursing guidelines into clinical practice. *J Clin Nurs*. 2015;24(13-14):2035-51.
344. Helder OK, van den Hoogen A, de Boer C, van Goudoever J, Verboon-Maciolek M, Kornelisse R. Effectiveness of non-pharmacological interventions for the prevention of bloodstream infections in infants admitted to a neonatal intensive care unit: A systematic review. *Int J Nurs Stud*. 2013;50(6):819-31.
345. Lan HY, Yang L, Hsieh KH, Yin T, Chang YC, Liaw JJ. Effects of a supportive care bundle on sleep variables of preterm infants during hospitalization. *Res Nurs Health*. 2018;41(3):281-91.
346. Damkliang J, Considine J, Kent B, Street M. Using an evidence-based care bundle to improve initial emergency nursing management of patients with severe traumatic brain injury. *J Clin Nurs*. 2015;24(23-24):3365-73.
347. Peng HF, Yin T, Yang L, Wang C, Chang YC, Jeng MJ, et al. Non-nutritive sucking, oral breast milk, and facilitated tucking relieve preterm infant pain during heel-stick procedures: A prospective, randomized controlled trial. *Int J Nurs Stud*. 2018;77:162-70.
348. Orchard CA, King GA, Khalili H, Bezzina MB. Assessment of Interprofessional Team Collaboration Scale (AITCS): development and testing of the instrument. *J Contin Educ Health Prof*. 2012;32(1):58-67.
349. Polit DF, Beck CT, Owen SV. Is the CVI an acceptable indicator of content validity? Appraisal and recommendations. *Research in Nursing Health*. 2007;30(4):459-67.
350. Griffin T. Family-centered care in the NICU. *J Perinat Neonatal Nurs*. 2006;20(1):98-102.
351. Sermeus W. Modelling process and outcomes in complex interventions. In: Richards DA, Hallberg IR, editors. *Complex Interventions in Health: An overview of research methods*; Routledge; 2015.
352. Harrison D, Larocque C, Reszel J, Harrold J, Aubertin C. Be Sweet to Babies During Painful Procedures: A Pilot Evaluation of a Parent-Targeted Video. *Adv Neonatal Care*. 2017;17(5):372-80.
353. Swiss Society of Neonatology. Standards for Levels of Neonatal Care in Switzerland 2019 [updated March 14, 2019. Available from: <https://www.neonet.ch>.
354. Molenaar J, Korstjens I, Hendrix M, de Vries R, Nieuwenhuijze M. Needs of parents and professionals to improve shared decision-making in interprofessional maternity care practice: A qualitative study. *Birth*. 2018;45(3):245-54.
355. Wallace H, Jones T. Managing procedural pain on the neonatal unit: Do inconsistencies still exist in practice? *J Neonatal Nurs*. 2017;23(3):119-26.
356. Barr J, Kishman CP, Jr., Jaeschke R. The methodological approach used to develop the 2013 Pain, Agitation, and Delirium Clinical Practice Guidelines for adult ICU patients. *Crit Care Med*. 2013;41(9 Suppl 1):S1-15.
357. Ettema RG, Hoogendoorn ME, Kalkman CJ, Schuurmans MJ. Development of a nursing intervention to prepare frail older patients for cardiac surgery (the PREDOCS programme), following phase one of the guidelines of the Medical Research Council. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2014;13(6):494-505.
358. Bleijenberg N, ten Dam VH, Drubbel I, Numans ME, de Wit NJ, Schuurmans MJ. Development of a proactive care program (U-CARE) to preserve physical functioning of frail older people in primary care. *J Nurs Scholarsh*. 2013;45(3):230-7.
359. Bleijenberg N, Ten Dam VH, Steunenbergh B, Drubbel I, Numans ME, De Wit NJ, et al. Exploring the expectations, needs and experiences of general practitioners and

- nurses towards a proactive and structured care programme for frail older patients: a mixed-methods study. *J Adv Nurs*. 2013;69(10):2262-73.
360. Brant JM, Eaton LH, Irwin MM. Cancer-Related Pain: Assessment and Management With Putting Evidence Into Practice Interventions. *Clin J Oncol Nurs*. 2017;21(3 Suppl):4-7.
361. Johnson LA. Putting evidence into practice. *Clin J Oncol Nurs*. 2014;18 Suppl:2-4.
362. Rogers EM. Diffusion of innovations. New York: Free Press; 2003.
363. Kassab M, Alhassan AA, Alzoubi KH, Khader YS. Number and Frequency of Routinely Applied Painful Procedures in University Neonatal Intensive Care Unit. *Clin Nurs Res*. 2017.
364. Bellieni CV, Iantorno L, Perrone S, Rodriguez A, Longini M, Capitani S, et al. Even routine painful procedures can be harmful for the newborn. *Pain*. 2009;147(1-3):128-31.
365. Webb MS, Passmore D, Cline G, Maguire D. Ethical issues related to caring for low birth weight infants. *Nurs Ethics*. 2014.
366. Marfurt-Russenberger K, Axelin A, Kesselring A, Franck LS, Cignacco E. The Experiences of Professionals Regarding Involvement of Parents in Neonatal Pain Management. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*. 2016;45(5):671-83.
367. Lehtonen L, Axelin A. Medical champions can make a difference in initiating culture change. *Acta Paediatr*. 2016;105(9):994-5.
368. Bueno M, Costa RN, de Camargo PP, Costa T, Harrison D. Evaluation of a parent-targeted video in Portuguese to improve pain management practices in neonates. *J Clin Nurs*. 2018;27(5-6):1153-9.
369. Feeley N, Waitzer E, Sherrard K, Boisvert L, Zelkowitz P. Fathers' perceptions of the barriers and facilitators to their involvement with their newborn hospitalised in the neonatal intensive care unit. *J Clin Nurs*. 2013;22(3-4):521-30.
370. Pierrat V, Marchand-Martin L, Durrmeyer X, Vasante L, Burguet A, Cambonie G, et al. Perceived maternal information on premature infant's pain during hospitalization: the French EPIPAGE-2 national cohort study. *Pediatr Res*. 2019.
371. D'Agata AL, Coughlin M, Sanders MR. Clinician Perceptions of the NICU Infant Experience: Is the NICU Hospitalization Traumatic? *Am J Perinatol*. 2018.
372. Cresswell JW, Clark VLP. Designing and conducting mixed methods research. Los Angeles: SAGE Publications; 2011. 457 p.
373. Balice-Bourgeois C, Newman CJ, Simonetti GD, Zumstein-Shaha M. A complex interprofessional intervention to improve the management of painful procedures in neonates. *Paediatric and Neonatal Pain*. 2020:1-11.
374. Gitlin LN. Introducing a new intervention: an overview of research phases and common challenges. *The American Journal of Occupational Therapy*. 2013;67(2):177-84.
375. Zwarenstein M, Goldman J, Reeves S. Interprofessional collaboration: effects of practice-based interventions on professional practice and healthcare outcomes. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009.
376. Hunter J, Watt-Watson J, McGillion M, Raman-Wilms L, Cockburn L, Lax L, et al. An interfaculty pain curriculum: lessons learned from six years experience. *Pain*. 2008;140(1):74-86.
377. Watt-Watson J, Lax L, Davies R, Langlois S, Oskarsson J, Raman-Wilms L. The Pain Interprofessional Curriculum Design Model. *Pain Med*. 2017;18(6):1040-8.
378. Lago P, Boccuzzo G, Garetti E, Pirelli A, Pieragostini L, Merazzi D, et al. Pain management during invasive procedures at Italian NICUs: has anything changed in

- the last five years? *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*. 2013;26(3):303-5.
379. Gale G, Franck LS, Kools S, Lynch M. Parents' perceptions of their infant's pain experience in the NICU. *Int J Nurs Stud*. 2004;41(1):51-8.
380. Barbour R. *Doing focus groups*. London: Sage Publications 2007. 174 p.
381. Ioannidis JPA. Why most published research findings are false. *PLoS Med*. 2005;2(8):0696-701.
382. De Clifford-Faugère G, Aita M, Le May S. Nurses' practices regarding procedural pain management of preterm infants. *Appl Nurs Res*. 2019;45:52-4.
383. Larsson BA, Tannfeldt G, Lagercrantz H, Olsson GL. Venipuncture is more effective and less painful than heel lancing for blood tests in neonates. *Pediatrics*. 1998;101(5):882-6.
384. Watt-Watson J, Murinson BB. Current challenges in pain education. *Pain management*. 2013;3(5):351-7.
385. Watt-Watson J, Hunter J, Pennefather P, Librach L, Raman-Wilms L, Schreiber M, et al. An integrated undergraduate pain curriculum, based on IASP curricula, for six health science faculties. *Pain*. 2004;110(1-2):140-8.
386. Polkki T, Korhonen A, Laukkala H. Nurses' perceptions of pain assessment and management practices in neonates: a cross-sectional survey. *Scand J Caring Sci*. 2017.
387. Costa T, Rossato LM, Bueno M, Secco IL, Sposito NP, Harrison D, et al. Nurses' knowledge and practices regarding pain management in newborns. *Rev Esc Enferm USP*. 2017;51:e03210.
388. Stevens BJ, Abbott LK, Yamada J, Harrison D, Stinson J, Taddio A, et al. Epidemiology and management of painful procedures in children in Canadian hospitals. *Can Med Assoc J*. 2011;183(7):E403-E10.
389. Hermon A, Pain T, Beckett P, Jerrett H, Llewellyn N, Lawrence P, et al. Improving compliance with central venous catheter care bundles using electronic records. *Nurs Crit Care*. 2015;20(4):196-203.
390. Kyololo OM, Stevens BJ, Songok J. Mothers' Perceptions about Pain in Hospitalized Newborn Infants in Kenya. *J Pediatr Nurs*. 2019;47:51-7.
391. Orovec A, Disher T, Caddell K, Campbell-Yeo M. Assessment and Management of Procedural Pain During the Entire Neonatal Intensive Care Unit Hospitalization. *Pain Manag Nurs*. 2019;20(5):503-11.
392. Lachman P, Jayadev A, Rahi M. The case for quality improvement in the Neonatal Intensive Care Unit. *Early Hum Dev*. 2014;90(11):719-23.
393. Barnes-Daly MA, Pun BT, Harmon LA, Byrum DG, Kumar VK, Devlin JW, et al. Improving Health Care for Critically Ill Patients Using an Evidence-Based Collaborative Approach to ABCDEF Bundle Dissemination and Implementation. *Worldviews Evidence Based Nursing*. 2018;15(3):206-16.
394. Carrothers KM, Barr J, Spurlock B, Ridgely MS, Damberg CL, Ely EW. Contextual issues influencing implementation and outcomes associated with an integrated approach to managing pain, agitation, and delirium in adult ICUs. *Crit Care Med*. 2013;41(9 Suppl 1):S128-35.
395. DiCenso A, Cullum N, Ciliska D. Implementing evidence-based nursing : some misconceptions. *Evid Based Nurs*. 1998;1(2):34-40.
396. Pepin J. La pensée infirmière pour une production et utilisation de connaissances scientifiques pertinentes à la pratique. *Rech Soins Infirm*. 2015;121(2):11-7.
397. Fawcett J, Gigliotti E. Using Conceptual Models of Nursing to Guide Nursing Research: The Case of the Neuman Systems Model. *Nurs Sci Q*. 2001;14(4):339-45.

398. IASP Curriculum Outline on Pain for Nursing [Internet].[cited September 5, 2017]. Available from: <https://www.iasp-pain.org/Education/CurriculumDetail.aspx?ItemNumber=2052>.

399. von Baeyer CL, Stevens BJ, Chambers CT, Craig KD, Finley GA, Grunau RE, et al. Training highly qualified health research personnel: the pain in Child Health consortium. *Pain Research and Management*. 2014;19(5):267-74.



## ANNEXES







### Docteurat ès sciences infirmières (PhD)



#### F470 Autorisation des coauteurs pour l'insertion d'un article dans une thèse

Lorsqu'un article, prévu pour être inséré dans une thèse, a été rédigé par plus d'un auteur, le ou la doctorant-e doit faire signer le présent formulaire par tous les coauteurs de l'article. Par leur signature, les coauteurs attestent avoir donné leur accord quant à la diffusion de l'article dans la thèse et indiquent le type de contribution.

DOCTORANT-E	
NOM : Balice	Prénom : Colette
No d'immatriculation : 12439634	Année d'inscription au programme : 2016
Titre de la thèse : Développement d'une intervention complexe interprofessionnelle et étude de faisabilité pour améliorer la prise en charge des actes douloureux en néonatalogie	
Titre de l'article à insérer : A systematic review of clinical practice guidelines for acute procedural pain on neonates	

#### Autorisation du ou des coauteurs de l'article et indication du type de contribution

Par la présente, j'autorise le ou la doctorant-e à insérer dans sa thèse l'article mentionné plus haut (sous la rubrique « Titre de l'article à insérer ») et j'indique le type de contribution justifiant de figurer comme coauteur : 1) contribution substantielle liée à la conception et au design de la recherche et/ou à l'analyse et à l'interprétation des données, et 2) participation à la rédaction de l'article ou à la révision critique et constructive de ses versions préliminaires et approbation de la version finale en vue de sa publication et, éventuellement, tout autre contribution majeure (à spécifier). Les éléments indiqués au point 1) et au point 2) doivent être réunis pour justifier de figurer comme coauteur.

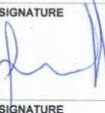


DATE	NOM ET PRÉNOM DU COAUTEUR	TYPE DE CONTRIBUTION	SIGNATURE
Décembre 2019	Maya Zumstein-Shaha	Contribution au contenu, à la relecture et approbation de la version finale	
Décembre 2019	Christopher J. Newman	Contribution au contenu, à la relecture et approbation de la version finale	

Svp, ajouter un feuillet ou utiliser le verso si d'autres coauteurs sont concernés.

autorisation\_article\_1.docx  
dfr.iufbs

Validé par : ASR  
Version : 01

Dernière validation : 2017\_02  
Copyright IUFBS

DATE	NOM ET PRÉNOM DU COAUTEUR	TYPE DE CONTRIBUTION	SIGNATURE
Décembre 2019	Giacomo D. Simonetti	Contribution au contenu, à la relecture et approbation de la version finale	
Décembre 2019	Federica Vanoni	Contribution au contenu, à la relecture et approbation de la version finale	
Décembre 2019	Cécile Jaques	Contribution au contenu, à la relecture et approbation de la version finale	

## Annexe 2 : Article 2 : Preuve d'acceptation et autorisation des co-auteurs

Received: 20 September 2019

Revised: 22 November 2019

Accepted: 18 December 2019




DOI: 10.1002/pne2.12012

ORIGINAL ARTICLE

Paediatric &amp; Neonatal Pain

WILEY

# A complex interprofessional intervention to improve the management of painful procedures in neonates

Colette Balice-Bourgeois<sup>1,2,3</sup>  | Christopher J. Newman<sup>4</sup>  | Giacomo D. Simonetti<sup>1,5</sup> |  
Maya Zumstein-Shaha<sup>6</sup> 

<sup>1</sup>Ente Ospedaliero Cantonale, Pediatric Institute of Southern Switzerland, Bellinzona, Switzerland

<sup>2</sup>Nursing Research Center, Ente Ospedaliero Cantonale, Bellinzona, Switzerland

<sup>3</sup>Faculty of Biology and Medicine, University Institute of Higher Education and Research in Healthcare, University of Lausanne, Lausanne, Switzerland

<sup>4</sup>Paediatric Neurology and Neurorehabilitation Unit, Lausanne University Hospital, Lausanne, Switzerland

<sup>5</sup>Faculty of Biomedical Sciences, University of Southern Switzerland, Lugano, Switzerland

<sup>6</sup>Department of Health, Bern University of Applied Sciences, Bern, Switzerland

### Correspondence

Colette Balice-Bourgeois, Ente Ospedaliero Cantonale, Nursing Research Center, Viale Officina 3, 6500 Bellinzona, Switzerland.  
Email: colette.balice@eoc.ch

### Funding information

This study was funded by the Scientific Research Advisory Board of the Ente Ospedaliero Cantonale (ABREOC).

### Abstract

During hospitalization, neonates are exposed to a stressful environment and a high number of painful procedures. If pain is not treated adequately, short- and long-term complications may develop. Despite evidence about neonatal pain and available guidelines, procedural pain remains undertreated. This gap between research and practice is mostly due to limited implementation of evidence-based knowledge and time constraints. This study describes in detail the development process of a complex interprofessional intervention to improve the management of procedural pain in neonates called NEODOL© (NEONato DOLore). The framework of the Medical Research Council (MRC) for the development and evaluation of complex interventions was used as a methodological guide for the design of the NEODOL© intervention. The development of the intervention is based on several steps and multiple methods. To report this process, we used the Criteria for Reporting the Development of Complex Interventions in Healthcare (CReDECI 2). Additionally, we evaluated the content of the intervention using a Delphi method to obtain consensus from experts, stakeholders, and parents. The complex interprofessional intervention, NEODOL©, is developed and designed for three groups: healthcare professionals, parents, and neonates for a level IIb neonatal unit at a regional hospital in southern Switzerland. A total of 16 panelists participated in the Delphi process. At the end of the Delphi process, the panelists endorsed the NEODOL© intervention as important and feasible. Following the MRC guidelines, a multimethod process was used to develop a complex interprofessional intervention to improve the management of painful procedures in newborns. Complex interprofessional interventions need theoretical bases, careful development, and integration of stakeholders to provide a comprehensive approach. The NEODOL intervention consists of promising components and has the potential to improve the management of painful procedures and should facilitate the knowledge translation into practice.

This is an open access article under the terms of the Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivs License, which permits use and distribution in any medium, provided the original work is properly cited, the use is non-commercial and no modifications or adaptations are made.

© 2020 The Authors. *Paediatric and Neonatal Pain* published by John Wiley & Sons Ltd

## Doctorat ès sciences infirmières (PhD)

### F470 Autorisation des coauteurs pour l'insertion d'un article dans une thèse

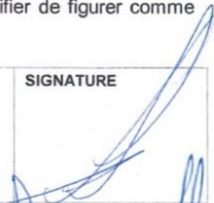

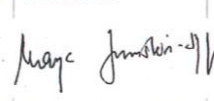
Lorsqu'un article, prévu pour être inséré dans une thèse, a été rédigé par plus d'un auteur, le ou la doctorant-e doit faire signer le présent formulaire par tous les coauteurs de l'article. Par leur signature, les coauteurs attestent avoir donné leur accord quant à la diffusion de l'article dans la thèse et indiquent le type de contribution.

DOCTORANT-E	
NOM : Balice	Prénom : Colette
No d'immatriculation : 12439634	Année d'inscription au programme : 2016
Titre de la thèse: Développement d'une intervention complexe interprofessionnelle et étude de faisabilité pour améliorer la prise en charge des actes douloureux en néonatalogie	
Titre de l'article à insérer : A Complex Interprofessional Intervention to Improve the Management of Painful Procedures in Neonates	

#### Autorisation du ou des coauteurs de l'article et indication du type de contribution

Par la présente, j'autorise le ou la doctorant-e à insérer dans sa thèse l'article mentionné plus haut (sous la rubrique « Titre de l'article à insérer ») et j'indique le type de contribution justifiant de figurer comme coauteur : 1) contribution substantielle liée à la conception et au design de la recherche et/ou à l'analyse et à l'interprétation des données, et 2) participation à la rédaction de l'article ou à la révision critique et constructive de ses versions préliminaires et approbation de la version finale en vue de sa publication et, éventuellement, tout autre contribution majeure (à spécifier).

Les éléments indiqués au point 1) et au point 2) doivent être réunis pour justifier de figurer comme coauteur.

DATE	NOM ET PRÉNOM DU COAUTEUR	TYPE DE CONTRIBUTION	SIGNATURE
Décembre 2019	Christopher J. Newman	Contribution au contenu, à la relecture et approbation de la version finale	
Décembre 2019	Giacomo D. Simonetti	Contribution au contenu, à la relecture et approbation de la version finale	
Décembre 2019	Maya Zumstein-Shaha	Contribution au contenu, à la relecture et approbation de la version finale	

## Annexe 3 : Article 3 : Preuve d'acceptation et autorisation des co-auteurs



# Interprofessional Collaboration and Involvement of Parents in the Management of Painful Procedures in Newborns

Colette Balice-Bourgeois<sup>1,2,3\*</sup>, Maya Zumstein-Shaha<sup>4†</sup>, Giacomo D. Simonetti<sup>1,5</sup> and Christopher J. Newman<sup>6</sup>

### OPEN ACCESS

#### Edited by:

Kim Kopenhagen Doheny,  
Pennsylvania State University,  
United States

#### Reviewed by:

Birgitte Norgaard,  
University of Southern  
Denmark, Denmark  
Sinno Simons,  
Erasmus Medical Center, Netherlands

#### \*Correspondence:

Colette Balice-Bourgeois  
colette.balice@eoc.ch

#### †ORCID:

Maya Zumstein-Shaha  
orcid.org/0000-0003-4253-3123

#### Specialty section:

This article was submitted to  
Neonatology,  
a section of the journal  
Frontiers in Pediatrics

Received: 14 March 2020

Accepted: 09 June 2020

Published: 23 July 2020

#### Citation:

Balice-Bourgeois C,  
Zumstein-Shaha M, Simonetti GD and  
Newman CJ (2020) Interprofessional  
Collaboration and Involvement of  
Parents in the Management of Painful  
Procedures in Newborns.  
Front. Pediatr. 8:394.  
doi: 10.3389/fped.2020.00394

<sup>1</sup> Pediatric Institute of Southern Switzerland, Ente Ospedaliero Cantonale, Bellinzona, Switzerland, <sup>2</sup> Nursing Research Center, Ente Ospedaliero Cantonale, Bellinzona, Switzerland, <sup>3</sup> University Institute of Higher Education and Research in Healthcare, Faculty of Biology and Medicine, University of Lausanne, Lausanne, Switzerland, <sup>4</sup> Department of Health, Bern University of Applied Sciences, Bern, Switzerland, <sup>5</sup> Faculty of Biomedical Sciences, University of Southern Switzerland, Lugano, Switzerland, <sup>6</sup> Woman-Mother-Child Department, Lausanne University Hospital, Lausanne, Switzerland

**Introduction:** Newborns are subject to many painful procedures. Pharmacological and non-pharmacological approaches alone are not enough, and it is necessary to consider other contributing elements such as the environment, interprofessional collaboration and parental involvement. The aim of this feasibility study was to explore interprofessionalism and the role of parents in improving the management of painful procedures in newborns and pain management strategies.

**Materials and Methods:** A pre-post feasibility study using a mixed method approach was conducted. Questionnaires, interviews and focus groups were used to describe the parents' views on their child's pain management and involvement in care as well as to explore the level of interprofessionalism and feasibility.

**Results:** Collaboration between physicians and nurses improved following the implementation of a complex interprofessional intervention involving professionals, parents and newborns. In spite of improving professional collaboration in procedural pain management, parents were attributed a passive role or only marginally involved in the infant's pain management. However, parents stated—as elicited by the questionnaires and interviews—that they wished to receive more information and be included in painful procedures executed on their infant.

**Discussion:** Management of painful procedures in neonates needs to be changed. Interprofessional collaboration contributes to improved procedural pain management in neonates. It is essential to include parents as active members in the interprofessional healthcare team.

**Keywords:** procedural pain management, neonatal pain, interprofessional collaboration, parental involvement, complex intervention

## Doctorat ès sciences infirmières (PhD)

### F470 Autorisation des coauteurs pour l'insertion d'un article dans une thèse


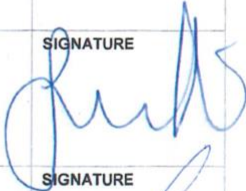

Lorsqu'un article, prévu pour être inséré dans une thèse, a été rédigé par plus d'un auteur, le ou la doctorant-e doit faire signer le présent formulaire par tous les coauteurs de l'article. Par leur signature, les coauteurs attestent avoir donné leur accord quant à la diffusion de l'article dans la thèse et indiquent le type de contribution.

DOCTORANT-E	
NOM : Balice	Prénom : Colette
No d'immatriculation : 12439634	Année d'inscription au programme : 2016
Titre de la thèse: Développement d'une intervention complexe interprofessionnelle et étude de faisabilité pour améliorer la prise en charge des actes douloureux en néonatalogie	
Titre de l'article à insérer : Interprofessional collaboration and involvement of parents in the management of painful procedures in newborns	

#### Autorisation du ou des coauteurs de l'article et indication du type de contribution

Par la présente, j'autorise le ou la doctorant-e à insérer dans sa thèse l'article mentionné plus haut (sous la rubrique « Titre de l'article à insérer ») et j'indique le type de contribution justifiant de figurer comme coauteur : 1) contribution substantielle liée à la conception et au design de la recherche et/ou à l'analyse et à l'interprétation des données, et 2) participation à la rédaction de l'article ou à la révision critique et constructive de ses versions préliminaires et approbation de la version finale en vue de sa publication et, éventuellement, tout autre contribution majeure (à spécifier).

Les éléments indiqués au point 1) et au point 2) doivent être réunis pour justifier de figurer comme coauteur.

DATE	NOM ET PRÉNOM DU COAUTEUR	TYPE DE CONTRIBUTION	SIGNATURE
Juillet 2020	Maya Zumstein-Shaha	Contribution au contenu, à la relecture et approbation de la version finale	
Juillet 2020	Giacomo D. Simonetti	Contribution au contenu, à la relecture et approbation de la version finale	
09 07 20	Christopher J. Newman	Contribution au contenu, à la relecture et approbation de la version finale	





	c/o Ufficio di sanità Via Orico 5	Repubblica e Cantone Ticino
telefono	091 814 30 57	
fax	091 814 44 47	
http	www.ti.ch/CE	
funzionario incaricato	<b>Beatrice Giberti Gai</b>	<b>Comitato etico cantonale 6501 Bellinzona</b>
telefono	091 814 30 57	RN, MSc Colette Balice
e-mail	beatrice.giberti-gai@ti.ch	EOC Direzione generale Area infermieristica Viale Officina 3 6500 Bellinzona
		Bellinzona 10.01.2018
		Ns. riferimento Vs. riferimento

Numero Studio: Rif. CE 3300, BASEC 2017-02107

**Titolo dello studio:** Développement d'une intervention complexe interprofessionnelle et étude de faisabilité pour améliorer la prise en charge des actes douloureux en néonatalogie

Documenti inoltrati: Versione 3 del 09.01.2018 BASEC

Vi ringraziamo per l'invio dei documenti per lo studio di cui sopra, da noi già autorizzato con requisiti in data 20.12.2017. Vi confermiamo che i requisiti sono evasi.

Con i migliori saluti.

PER IL COMITATO ETICO CANTONALE

La segretaria

Dr.med.Beatrice Giberti Gai

## Annexe 5 : Document d'information aux parents et formulaire de consentement



### NEODOL

#### **Sviluppo di un intervento complesso interprofessionale e studio di fattibilità per migliorare la presa a carico delle procedure dolorose in neonatologia.**

Cari genitori,

sono infermiera pediatrica del Centro Ricerca infermieristica EOC e svolgo un dottorato in scienze infermieristiche presso l'Università di Losanna. Mi rivolgo a voi per informarvi che, in collaborazione con il reparto di pediatria dell'Ospedale San Giovanni, svilupperò una ricerca che ha lo scopo di migliorare la presa a carico delle procedure dolorose in neonatologia. Vi è chiesto di partecipare a questo studio perché vostro bambino è ricoverato o è stato ricoverato in neonatologia nel reparto di pediatria.

#### **Informazioni generali**

Sappiamo che è importante ridurre il dolore nei neonati. Purtroppo la presa a carico del dolore non è sempre ottimale. L'obiettivo di questo intervento, chiamato NEODOL, permetterebbe il miglioramento della presa a carico del dolore durante le procedure grazie allo sviluppo di una collaborazione interprofessionale e il miglioramento degli interventi e delle decisioni cliniche.

Il presente progetto si svolge nel rispetto della legislazione svizzera ed è stato esaminato e approvato dalla competente commissione etica.

#### **Come si svolge lo studio?**

I dati clinici del vostro bambino saranno raccolti dalle cartelle infermieristiche e mediche. Queste informazioni saranno trascritte su apposite schede a cui sarà dato un codice numerico e dove il nome del vostro bambino non comparirà in nessun caso. L'insieme di questi dati (generali e codificati) saranno analizzati per rispondere alle domande di ricerca.

Inoltre, vi sarà chiesto di compilare un questionario per raccogliere le vostre opinioni sulla presa a carico del dolore, le vostre conoscenze, credenze, esperienze riguardanti il dolore, e il vostro coinvolgimento nella cura del bambino.

#### **Quali sono i possibili benefici?**

La partecipazione al progetto non porterà alcun beneficio individuale al vostro bambino. La partecipazione al progetto potrebbe portare miglioramenti a livello di unità per migliorare la presa a carico del dolore e aumentare la conoscenza dei genitori nel coinvolgimento nella cura del bambino.

#### **I vostri diritti**

La partecipazione al progetto è volontaria e non comporta alcuna modifica delle normali modalità di trattamento. Se decide di non partecipare, non dovrà addurre alcuna motivazione. Il trattamento medico/l'assistenza infermieristica viene prestato/a a prescindere da tale decisione. Può porre in qualsiasi momento domande in merito alla partecipazione e al progetto. A tale scopo la preghiamo di rivolgersi alla persona indicata alla fine del presente documento informativo.

#### **Obblighi**

Il progetto non prevede alcun obbligo, eccetto quello di firmare la dichiarazione di consenso.

#### **Rischi**

La partecipazione allo studio non comporta nessun rischio per il vostro bambino, né per lei alcuna spesa, né le sarà offerto alcun contributo per partecipare allo studio.

#### **Confidenzialità di dati**

Nell'ambito del presente progetto saranno raccolti dati personali e medici del vostro bambino. Solo poche persone hanno accesso ai dati non codificati ed esclusivamente per lo svolgimento di compiti inerenti al progetto. I dati necessari vengono codificati in fase di rilevazione. Codificare significa che tutti i dati che potrebbero identificare il paziente (nome, data di nascita) vengono cancellati e sostituiti da un codice che impedisce a chiunque non lo conosca di risalire al paziente. L'elenco dei codici di decodifica rimane sempre all'interno dell'ospedale. Tutte le persone con accesso ai dati del progetto sono tenute al rispetto del segreto professionale.



---

**Interruzione della partecipazione al progetto**

Potete interrompere la vostra partecipazione al progetto in qualsiasi momento per decisione propria. Per non invalidare il valore dell'intero progetto, i dati e i campioni rilevati fino a quel momento saranno comunque valutati

**Finanziamento**

Il progetto è in gran parte finanziato da ABREOC (Advisory Board della Ricerca dell'Ente Ospedaliero Cantonale)

**Contatti**

Per domande o dubbi che dovessero sorgere durante o dopo il progetto, può rivolgersi in qualsiasi momento a una delle persone di contatto indicate di seguito.

Responsabile del progetto: Colette Balice (Tel. 078 801 46 40 – e-mail : [colette.balice@eoc.ch](mailto:colette.balice@eoc.ch))

Collaboratore del progetto: Prof. Dr Med Giacomo Simonetti, primario pediatria, Direttore medico e scientifico Istituto Pediatrico della Svizzera Italiana (Tel 091 811 86 68)

Se desidera rivolgersi a un organo indipendente esterno allo studio, può rivolgersi a :

\*Ufficio del Farmacista cantonale

Tel. 091 916.59.41

e-mail : [dss-ufc@ti.ch](mailto:dss-ufc@ti.ch)

Tale organo non ha alcun legame con i ricercatori addetti allo studio. Il suo caso sarà trattato in modo assolutamente confidenziale.



## Dichiarazione di consenso

### Dichiarazione di consenso scritta per la partecipazione a un progetto di ricerca

Legga attentamente il presente modulo e non esiti a porre domande se qualcosa non le è chiaro o se desidera una spiegazione. Per la partecipazione del bambino al progetto è necessario il suo consenso scritto.

<b>Numero BASEC (dopo l'inoltro)</b>	2017-02107
<b>Titolo del progetto (in termini sia scientifici sia comuni)</b>	NEODOL Sviluppo di un intervento complesso interprofessionale e studio di fattibilità per migliorare la presa a carico delle procedure dolorose in neonatologia.
<b>Istituzione responsabile (direzione del progetto con indirizzo)</b>	Colette Balice EOC Centro Ricerca infermieristica Viale Officina 3 6500 Bellinzona
<b>Luogo in cui si svolge il progetto</b>	Reparto pediatria Ospedale San Giovanni, Bellinzona
<b>Direttore del progetto in loco Cognome e nome in stampatello</b>	COLETTE BALICE
<b>Partecipante Cognome e nome in stampatello Data di nascita</b>	Sesso:  <input type="checkbox"/> femminile <input type="checkbox"/> maschile

- In qualità di genitori del succitato bambino ho ricevuto dall'infermiere ricercatrice sottoscritta informazioni scritte e orali in merito allo scopo, allo svolgimento del progetto, ai possibili vantaggi e svantaggi nonché agli eventuali rischi.
- Con la presente dichiaro di far partecipare il mio bambino al progetto nel suo interesse e accetto in sua rappresentanza l'informazione scritta e orale in proposito. Ho avuto tempo a sufficienza per prendere questa decisione.
- Ho ricevuto risposte esaustive alle domande relative alla partecipazione al presente progetto. Conservo il documento informativo scritto e ricevo una copia della dichiarazione di consenso scritta.
- Acconsento a che l'infermiera ricercatrice responsabile del progetto e la commissione etica competente per il presente progetto possano accedere ai dati originali del bambino a fini di esame e controllo, tuttavia in stretta osservanza della confidenzialità.
- So che i dati personali possono essere trasmessi solo in forma codificata a scopo di ricerca per il presente progetto.
- Posso revocare il mio consenso alla partecipazione in rappresentanza del paziente in qualsiasi momento e senza addurre alcuna motivazione; ciò non comprometterà in alcun modo il proseguimento del trattamento medico/ dell'assistenza medica. I dati del paziente rilevati fino a quel momento saranno comunque valutati ai fini del progetto.

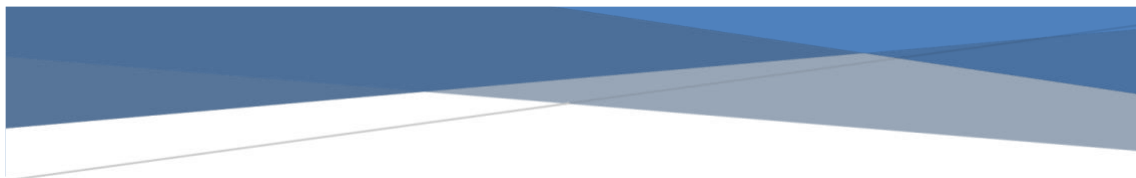


Luogo, data	Cognome e nome in stampatello  Legame di parentela con il bambino  Firma dei genitori /del rappresentante legale
-------------	--

**Dichiarazione dell'infermiera ricercatrice:** dichiaro di aver illustrato ai genitori / al rappresentante legale del bambino partecipante in questione la natura, l'importanza e la portata del progetto. Garantisco di adempiere tutti gli obblighi inerenti al presente progetto secondo il diritto vigente. Se in qualsiasi momento del progetto dovessi venire a conoscenza di aspetti che potrebbero influenzare la disponibilità del bambino a parteciparvi, provvederò immediatamente a informarne i genitori / il rappresentante legale.

Luogo, data	Cognome e nome in stampatello dell'infermiera ricercatrice informante  Firma dell'infermiera ricercatrice
-------------	---

**Annexe 6 :  
Questionnaire AICTS**



**Scala per la Valutazione della  
Collaborazione in un Team  
Interprofessionale  
(AICTS)**

Colette Balice  
Studio NEODOL



**Dati socio-demografici**

Si prega di selezionare la sua categoria:

**Genere :**    M                       F

**Età (anni) :** \_\_\_\_\_

**Professione :**

- Infermiera/e
- Medico
- Altra professione \_\_\_\_\_

**Livello d'istruzione (selezionare tutti i titoli conseguiti):**

- Diploma
- Bachelor
- Master in Scienze : \_\_\_\_\_
- CAS : \_\_\_\_\_
- DAS : \_\_\_\_\_
- MAS : \_\_\_\_\_
- Specializzazione : \_\_\_\_\_
- Altro : \_\_\_\_\_

**Per favore indicate:**

- anni totali di lavoro : \_\_\_\_\_
- anni di lavoro nell'attuale ambito lavorativo : \_\_\_\_\_



**SEZIONE 1: Partnership** (decisioni condivise)

Operiamo come équipe quando tutti i componenti....

1	coinvolgono i pazienti nello stabilire i loro obiettivi di cura	1	2	3	4	5
2	ascoltano i desideri dei loro pazienti nel definire il processo di cura	1	2	3	4	5
3	si incontrano e discutono il piano di cura con regolarità	1	2	3	4	5
4	coordinano i servizi sanitari e sociali basandosi sui bisogni del paziente	1	2	3	4	5
5	si confrontano spesso per discutere il piano di cura del paziente	1	2	3	4	5
6	sono coinvolti nello stabilire gli obiettivi di cura per ogni paziente	1	2	3	4	5
7	nello sviluppare i piani di cura, si sostengono a vicenda e incoraggiano pazienti e famiglie ad utilizzare il loro sapere e capacità individuali	1	2	3	4	5
8	lavorano con il paziente e i suoi famigliari nel ridefinire il piano assistenziale	1	2	3	4	5

**SEZIONE 2: Cooperazione**

Operiamo come équipe quando tutti i componenti...

9	riconoscono le reciproche competenze	1	2	3	4	5
10	si rispettano e hanno fiducia l'uno con l'altro	1	2	3	4	5
11	sono trasparenti ed onesti l'uno con l'altro	1	2	3	4	5
12	apportano modifiche per la funzionalità del team attraverso momenti di riflessione collettiva	1	2	3	4	5
13	si impegnano a raggiungere soluzioni soddisfacenti per tutti alle divergenze di opinioni	1	2	3	4	5
14	hanno chiaro i confini professionali di ciascuno	1	2	3	4	5
15	hanno chiaro che esistono conoscenze ed abilità condivise	1	2	3	4	5
16	stabiliscono un rapporto di fiducia tra i membri del team	1	2	3	4	5

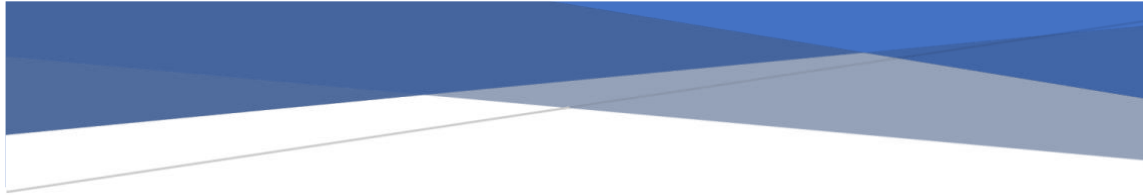
**SEZIONE 3: Coordinamento**

Operiamo come équipe quando tutti i componenti...

17	operano con la stessa idea di collaborazione interprofessionale	1	2	3	4	5
18	condividono equamente i risultati concordati	1	2	3	4	5
19	incoraggiano e sostengono una comunicazione trasparente, coinvolgendo i pazienti e i famigliari negli incontri di équipe	1	2	3	4	5
20	utilizzano procedure per risolvere le divergenze e i conflitti	1	2	3	4	5
21	sostengono il leader nell'affrontare cambiamenti al interno del team per soddisfare i bisogni del paziente	1	2	3	4	5
22	contribuiscono ad identificare il leader (esempio, capo progetto o capo gruppo)	1	2	3	4	5
23	sostengono apertamente la presenza del paziente/genitore nei loro incontri	1	2	3	4	5

Grazie mille per la vostra collaborazione.

**Annexe 7 :**  
**Questionnaire sur les connaissances et attitudes des infirmières et médecins**  
**concernant la gestion de la douleur**



**Gestione del dolore nel servizio di**  
**neonatologia**  
**dell'IPSI**

Sondaggio medici e infermieri

Colette Balice  
Studio NEODOL

**Sezione 1**

Pensi che le seguenti affermazioni siano vere o false?

	Vero	Falso
a. I neonati, specialmente se prematuri, non provano dolori		
b. La risposta al dolore è interamente congenita e non acquisita		
c. I neonati provano dolore in misura minore rispetto agli adulti		
d. L'analgesia non è così importante per la cura dei neonati perché non hanno memoria delle esperienze dolorose		
e. Lo stress fisiologico associato al dolore può essere più pericoloso che gli effetti indesiderati di analgesia		
f. L'analgesia è troppo pericolosa per utilizzarla nei neonati		
g. Il dolore diminuisce più rapidamente nei neonati che negli adulti		
h. In relazione al peso corporeo, i neonati richiedono molto meno		
i. A 26 SG il neonato tutte le facoltà necessarie per percepire gli stimoli dolorosi		

**Sezione 2**

a. Pensi che i seguenti gruppi di neonati siano in grado di percepire dolore?

	Sì	No
< 28 SG	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28-36 SG	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
37 SG – Termine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Termine – 28 giorni	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>





e. Stimmi la frequenza con cui ritiene che ogni procedura debba essere eseguita con misure farmacologiche e di comfort  
(0= mai, 1= raramente, 2= spesso, 3= solitamente, 4= sempre)

		Prelievo capillare tallone	Prelievo venoso / posa catetere venoso	Rachicentesi	Intubazione	Posa catetere arterioso	Posa " Silastic" epicutaneo-cava	Drenaggio toracico	Esame fondo occhio	Inserzione e reinserzione Prongs CPAP	Posa sonda nasogastrica	Rimozione cerotto
< 28 SG	Analgesia											
	Conforto											
28-36 SG	Analgesia											
	Conforto											
37 SG – Termine	Analgesia											
	Conforto											
Termine – 28 die	Analgesia											
	Conforto											

f. Quali sono le sue ragioni per non usare l'analgesia in un neonato che si sottopone a una procedura stressante che richiederebbe l'uso di analgesia in un adulto?  
*Indichi le ragioni nello spazio sottostante*

- 
- 
- 
- 
-

**Sezione 3**

a. Quali segni e sintomi utilizza per determinare che un neonato può soffrire di dolore o stress? *Indichi nello spazio sottostante*

.  
.  
.

b. Come valuta il dolore in un neonato paralizzato? *Risponda nello spazio sottostante*

.  
.  
.

c. La sua unità dispone di uno strumento per la valutazione del dolore da utilizzare tra i neonati?

Si	No	Non sono sicuro
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

d. Se la sua risposta è Sì alla domanda (c), qual è il nome dello/degli strumento/i di valutazione del dolore? *Indichi nello spazio sottostante*

.

e. Elenchi negli spazi sottostanti i farmaci più comuni utilizzati per alleviare il dolore nella vostra unità – *con il più comune per primo e il meno comune per ultimo*

1.....	6.....
2.....	7.....
3.....	8.....
4.....	9.....
5.....	10.....



f. Con quale frequenza viene utilizzato il glucosio nella vostra unità durante le procedure?

Sempre	Regolarmente	Spesso	Raramente	Mai
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

g. Qual è la percentuale (%) di glucosio utilizzata nell'unità?

.....%

h. Ha qualche preoccupazione a usare il glucosio in un neonato? *Indichi le preoccupazioni nello spazio sottostante*

.  
. .  
.

i. È preoccupato per una sovra-medicazione nella sua unità durante le procedure?

Sì	No
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

j. È preoccupato per una sotto-medicazione nella vostra unità durante le procedure?

Sì	No
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Sezione 4**

a. Ha ricevuto una formazione sul dolore neonatale e sull'analgisia prima di conseguire il diploma di base?

Sì                      No  
                     

b. Ha ricevuto una formazione formale sul dolore neonatale e l'analgisia nel suo attuale posto?

Sì                      No  
                     

c. La sua unità ha una direttiva o una linea guida per la gestione del dolore neonatale?

Sì                      No                      Non lo so  
                                           

d. Se la sua risposta è Sì alla domanda (c), questa politica/linea guida è stato sottoposto a un audit nell'ultimo anno?

Sì                      No                      Non lo so  
                                           

e. Ha suggerimenti su come migliorare l'uso dell'analgisia nei neonati? *Indichi i suggerimenti nello spazio sottostante*

**Dati socio-demografici**

a. Genere                      F                       M

b. Ha figli?                      Sì                       No

c. Professione                      Medico                       Infermiera

d. Età                      ..... (anni)

Grazie mille della vostra collaborazione!

**Annexe 8 :**  
**Questionnaire PAIN destiné aux parents**

**Questionario PAIN**

**(Parent Assessment of Infant Nociception)**

©L Franck, 2004, 2007; Revisionate con il permesso di:  
UCI Center for the Advancement of Pediatric Health, 2010

**Servizio di neonatologia dell'IPSI**  
**(Istituto Pediatrico della Svizzera Italiana)**

**Codice questionario**

--	--	--	--	--	--

**A. Le seguenti domande si riferiscono al dolore. Non esitate ad aggiungere ulteriori commenti nell'apposito spazio.**

1. Il mio bambino soffriva di dolore mentre si trovava nell'unità di neonatologia. (Selezioni una risposta)

- Sì
- No
- Non lo so

2. Cosa pensa che causi il dolore al suo bambino? (Si prega di elencare)

--

3. Si prega di cerchiare quanto dolore lei pensa che il suo bambino avverta **in questo momento**, con 0 = nessun dolore e 10 = peggior dolore possibile. (Selezioni **una** risposta)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

**Nessun dolore**

**peggior dolore possibile**

4. Si prega di cerchiare il dolore peggiore che lei pensa che suo bambino abbia provato dopo l'ammissione all'unità di neonatologia. (Selezioni **una** risposta)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

**Nessun dolore**

**peggior dolore possibile**

5. Si prega di cerchiare il dolore **meno intenso** che lei pensa che suo bambino abbia provato dal momento dell'ammissione all'unità di neonatologia. (Selezioni **una** risposta)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

**Nessun dolore**

**peggior dolore possibile**

6. Si prega di cerchiare quanto dolore lei si **aspettava** che suo bambino potesse avere durante il periodo nell'unità di neonatologia. (Selezioni **una** risposta)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

**Nessun dolore**

**peggior dolore possibile**

7. Si prega di cerchiare **la quantità di sollievo dal** dolore che si aspettava che il suo bambino avrebbe avuto quando si trovava all'interno dell'unità di neonatologia. (Selezioni **una** risposta)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

**Nessun dolore**

**peggior dolore possibile**

8. Se ritiene che il suo bambino abbia provato dolore mentre si trovava nell'unità neonatale, eravate preoccupati che potesse avvertirlo? (Selezioni tutte quelle che fanno al caso)

- Avere problemi di salute immediati
- Avere successivamente problemi di salute
- Ricordare di averne sofferto
- Reagire al dolore in modo diverso quando sarà più grande
- Altro (si prega di descrivere): \_\_\_\_\_
- Non ero preoccupato per nessuna di queste cose

9. Quante informazioni comunicate verbalmente sul controllo del dolore per il suo bambino ha ricevuto? (Selezioni **una** risposta)

- Molte
- Qualche
- Poche
- Nessuna

10. Quante informazioni scritte sul controllo del dolore per il suo bambino ha ricevuto? (Selezioni **una** risposta)

- Molte
- Qualche
- Poche
- Nessuna

11. Qualora abbia ricevuto informazioni verbali o scritte sul controllo del dolore per il suo bambino, la preghiamo di comunicarci **quando** le ha ricevute (Selezioni tutte quelle che fanno al caso)

- All'ammissione
- Quotidianamente
- Prima delle procedure
- Occasionalmente
- Altre volte (si prega di descrivere) \_\_\_\_\_
- Non ho ricevuto alcuna informazione

12. Da chi ha avuto informazioni sul controllo del dolore per il suo bambino? (Selezioni tutte quelle che fanno al caso)

- Infermiera
- Medico
- Infermiera di ricerca
- Altre figure sanitarie (si prega di descrivere): \_\_\_\_\_
- Famiglia / Amici
- Internet
- Nessuno

13. Quanto è **soddisfatto/a** della quantità di informazioni ricevute sul controllo del dolore per il suo bambino? (Selezioni **una** risposta)

- Molto soddisfatto
- Soddisfatto
- Piuttosto soddisfatto
- Piuttosto insoddisfatto
- Insoddisfatto

13a. Se **non** è soddisfatto/a della quantità di informazioni che avete ricevuto sul controllo del dolore per il suo bambino, la preghiamo di raccontarcelo:

14. Le infermiere mi hanno mostrato come cercare segni di dolore nel mio bambino. (Selezioni **una** risposta)

- Fortemente d'accordo
- D'accordo
- Piuttosto d'accordo
- Piuttosto non d'accordo
- Disaccordo

- Fortemente in disaccordo

15. Posso affermare che mio bambino ha dolore per i seguenti segni (si prega di elencare):

16. Le infermiere mi hanno mostrato come rendere più confortevole il mio bambino: (Selezioni tutte quelle che fanno al caso)

- Posizionamento
- Succhietto
- Fasciatura (swaddling)
- Alimentazione
- Dare colpetti sulla schiena o cullare
- Musica / giochi
- Altro (si prega di descrivere): \_\_\_\_\_
- Le infermiere non mi hanno mostrato nulla



17. Come pensa che questi modi di confortare il tuo bambino abbiano aiutato il dolore? (Selezioni **una** risposta)

- È scomparso
- È molto diminuito
- È diminuito poco
- Non è cambiato niente
- Lo ha fatto peggiorare un poco
- Lo ha fatto peggiorare molto
- Non lo so

18. Sono fiduciosa/o che il personale possa dirmi quando mio bambino soffre. (Selezioni **una** risposta)

- Molto d'accordo
- D'accordo
- Piuttosto d'accordo
- Piuttosto non d'accordo
- Non d'accordo
- Assolutamente non d'accordo

18a. Se **non** si è sentita/o fiduciosa/o sul fatto che il personale possa dire quando suo bambino è nel dolore, si prega di dirci di più sulle sue sensazioni:

19. È mai stato/a in disaccordo con gli infermieri o con i medici sul fatto che suo bambino provasse dolori?

- Sì
- No

19a. Se sì, si prega di raccontarci:

20. Sono soddisfatto/a del fatto che gli infermieri rendano il mio bambino più a suo agio.  
(Selezioni **una** risposta)

- Molto d'accordo
- D'accordo
- Piuttosto d'accordo
- Piuttosto non d'accordo
- Non d'accordo
- Assolutamente non d'accordo

20a. Se **non** è soddisfatto/a che gli infermieri rendano mio bambino a suo agio, la preghiamo di dirci di più:

21. Il mio bambino ha ricevuto farmaci per il dolore. (Selezioni **una** risposta)

- Sì
- No
- Non lo so

22. A volte il mio bambino non soffriva di dolore, ma riceveva altri farmaci per calmarlo.  
(Selezioni **una** risposta)

- Sì
- No
- Non lo so

23. Se il suo bambino ha ricevuto farmaci per il dolore, in che modo pensa che abbiano aiutato per i suoi dolori? (Selezioni **una** risposta)

- È scomparso
- È molto diminuito
- È diminuito poco
- Non è cambiato niente
- Lo ha fatto peggiorare un poco
- Lo ha fatto peggiorare molto
- Non lo so

24. Se il suo bambino ha ricevuto farmaci per il dolore, quanto è stato soddisfatto/a che il farmaco lo abbia aiutato a sentire meno dolore? (Selezioni **una** risposta)

- Molto soddisfatto
- Soddisfatto
- Piuttosto soddisfatto
- Piuttosto insoddisfatto

- Insoddisfatto
- Molto insoddisfatto

24a. Se **non** fosse soddisfatto/a che il farmaco abbia fatto sentire meno dolore al suo bambino, la preghiamo di dirci di più:

25. Se ha avuto l'impressione che i farmaci non aiutassero a diminuire il dolore, lo ha detto a qualcuno?

- Sì (si prega di indicare chi) \_\_\_\_\_
- No

26. Se ha parlato con qualcuno, quanto tempo ci è voluto prima che un membro del personale facesse qualcosa per alleviare il dolore del suo bambino? (Selezioni **una** risposta)

- Meno di 10 minuti
- 11-20 minuti
- 21-30 minuti
- 31-60 minuti
- Più di un'ora
- Ho chiesto, ma il mio bambino non ha ricevuto niente

- Non ho mai chiesto aiuto

27. Quando il suo bambino ha ricevuto i farmaci per il dolore ero preoccupato/a che...: (Selezioni tutte quelle che fanno al caso)

- Ne diventi dipendente
- Smetta di respirare
- Diventi sonnolente
- Fosse in fase terminale
- Non ne riceva a sufficienza
- Non ero preoccupato/a
- Altro (si prega di descrivere) \_\_\_\_\_

28. Il personale è stato di supporto con le mie preoccupazioni circa dolore del mio bambino. (Selezioni **una** risposta)

- Molto d'accordo
- D'accordo
- Piuttosto d'accordo
- Piuttosto non d'accordo
- Non d'accordo
- Assolutamente non d'accordo

28a. Se il personale non è stato di supporto, la preghiamo di dirci di più:

29. E' stato presente con suo bambino mentre si stava sottoponendo a una procedura dolorosa? (Selezioni **una** risposta)

- Mai
- A volte
- Spesso
- Sempre

30. Le è stato chiesto se voleva essere presente durante le procedure dolorose? (Selezioni **una** risposta)

- Mai
- A volte
- Spesso
- Sempre

- Non lo so

31. Quando si stava praticando una procedura dolorosa sul mio bambino avrei preferito il più delle volte: (Selezioni **una** risposta)

- Stare vicino al mio bambino
- Rimanere e assistere fornendo comfort
- Uscire dalla stanza
- Altro (si prega di descrivere) \_\_\_\_\_

32. Quanto vorrebbe essere coinvolto/a nella gestione del dolore del suo bambino? Si prega di descrivere:

33. La preghiamo di raccontarci quale ruolo svolge nella gestione del dolore del suo bambino:



34. La preghiamo di dirci quale ruolo ritenete di dover svolgere nella gestione del dolore del suo bambino:

35. C'è qualcos'altro che vorrebbe sapere sul dolore nei bambini?

- Sì
- No

35a. Se c'è qualcos'altro che vorrebbe sapere sul dolore, la preghiamo di segnalarcelo:

36. C'è qualcos'altro che vorreste sapere in questo momento?

- Sì
- No

36a. Se c'è qualcos'altro che vorreste farci sapere, la preghiamo di segnalarcelo:

37. Ha suggerimenti su come migliorare la gestione del dolore del suo bambino?

- Sì
- No

37a. Se ha dei suggerimenti, la preghiamo di descriverli:

**B. Le seguenti domande riguardano la permanenza del suo bambino nell'unità di neonatologia**

1. Quante volte circa visita suo bambino nell'unità di neonatologia? (Selezioni **una** risposta)

- rimango per tutto il tempo
- Più volte al giorno
- Una volta al giorno
- Ogni due-tre settimane
- Una volta la settimana

2. La preghiamo di indicare quanto lei pensa suo bambino sia gravemente malato al momento, con 0 = basso rischio di morire e 5 = alto rischio di morire. (Selezioni **una** risposta)

buona salute	0	1	2	3	4	5	estremamente malato
(basso rischio di morire)							(alto rischio di morire)

3. Quanto è soddisfatto/a della cura che il suo bambino ha ricevuto nell'unità di neonatologia? (Selezioni **una** risposta)

- Molto soddisfatto
- Soddisfatto
- Piuttosto soddisfatto
- Piuttosto insoddisfatto
- Insoddisfatto
- Molto insoddisfatto

**Vi ringraziamo per il tempo dedicato e per la vostra collaborazione.**

## Annexe 9 : Questionnaire de faisabilité / acceptabilité de l'intervention NEODOL par les professionnels de santé

### Questionario di fattibilità / accettabilità dell'intervento NEODOL dai professionisti

Nota: Nello studio NEODOL, avete utilizzato l'intervento NEODOL (basato su professionisti, genitori e neonato) che mirava a migliorare la gestione del dolore durante le procedure. Vorremmo conoscere la vostra valutazione dei punti descritti di seguito. Per ogni domanda, contrassegnare una delle caselle scegliendo:

- 1=totalmente in disaccordo  
2=in disaccordo  
3=ne in accordo-ne in disaccordo  
4=in accordo  
5=totalmente in accordo

Dati sociodemografici:

Professione: medico      Infermiere/a  
Genere: M      F  
Età (anni): .....  
Numero di anni di esperienza in totale: .....  
Numero di anni di esperienza in questo reparto: .....

	1	2	3	4	5
Per quanto riguarda la formazione					
- Il contenuto della formazione è adeguato					
- Il contenuto mi ha permesso di utilizzare l'intervento NEODOL					
Per quanto riguarda l'opuscolo di raccomandazioni (per i professionisti)					
- Il contenuto è adeguato					
- Il formato / presentazione mi si addice					
Per quanto riguarda il foglio informativo per i genitori					
- Il contenuto è adeguato					
- Il formato è adeguato					
Per quanto riguarda la collaborazione interprofessionale					
- L'intervento NEODOL ha migliorato la collaborazione tra medici e infermieri (pianificazione)					
- L'intervento del NEODOL ha migliorato la collaborazione tra professionisti e genitori					
Per quanto riguarda la tracciabilità nella cartella clinica					
- La tracciabilità delle procedure e la valutazione del dolore è migliorata nella cartella clinica GECO.					
Per quanto riguarda lo scopo					
- L'intervento con il NEODOL migliora la gestione delle procedure dolorose					
In generale (o complessivamente)					

- Sono soddisfatto dell'intervento NEODOL					
- Penso che questo progetto sia rilevante					
- Intendo continuare a utilizzare l'intervento del NEODOL					
- L'intervento NEODOL è adatto al reparto.					
Per le procedure dolorose, avete adottato/utilizzato il « bundle of care » (nella sua totalità)?					
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> Sempre</li> <li><input type="radio"/> Abitualmente</li> <li><input type="radio"/> Frequentemente</li> <li><input type="radio"/> Raramente</li> <li><input type="radio"/> Mai</li> </ul>					
Intendo continuare a utilizzare l'intervento del NEODOL.					
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> Sì</li> <li><input type="radio"/> Sì, ma con modifiche. In caso affermativo, quali modifiche fareste? ..... .....</li> <li><input type="radio"/> No, Perché ? ..... .....</li> </ul>					

## Annexe 10 : Guide des interviews

### Guida alle interviste studio NEODOL

No	Domande/temi principali	Domande d'esplorazione	Domande di mantenimento
1	Mi può raccontare perché suo bambino è stato trasferito in neonatologia?		
2	Mi può parlare delle sue preoccupazioni durante il ricovero del suo bambino in neonatologia?	Per favore, mi racconti un esempio/ un'esperienza concreto per capire meglio. Può approfondire ulteriormente questo punto? Di cosa si tratta? Poi cos'è successo? Che cosa l'ha scatenato?	Puo' dirci qualcosa di più a riguardo? -Cosa intende dire con...? -Vuole dire che.....? -Quando pensa che.....sia successo? -Ha sperimentato altri.....? -Ha in mente esperienze specifiche, o questa è un'opinione generale? Puo' raccontarmene una?
3	Durante il ricovero il suo bambino è stato sottoposto a delle procedure (es. prelievo ecc.). Come ha <b>vissuto le procedure</b> ?	Mi racconti una situazione particolarmente riuscita per capire meglio? Cosa è stato particolarmente difficile? Poi cos'è successo?	Puo' dirci qualcosa di più a riguardo? -Cosa intende dire con...? -Vuole dire che.....? -Quando pensa che.....sia successo? -Ha sperimentato altri.....? 4-Ha in mente esperienze specifiche, o questa è un'opinione generale? Puo' raccontarmene una?
4	In che misura ha avuto l'impressione di essere <b>coinvolto nelle cure</b> del suo bambino?	Come si manifestava questo coinvolgimento? Per favore, mi racconti un esempio/ un'esperienza concreto per capire meglio. Può approfondire ulteriormente questo punto? Cosa intende con...? Poi cos'è successo? Che cosa l'ha scatenato?	Puo' dirci qualcosa di più a riguardo? -Cosa intende dire con...? -Vuole dire che.....? -Quando pensa che.....sia successo? -Ha sperimentato altri.....? -Ha in mente esperienze specifiche, o questa è un'opinione generale? Puo' raccontarmene una?
5	Dal suo punto di vista, quali sono state le principali difficoltà nella gestione del dolore del suo bambino?	Per favore, mi racconti un esempio/ un'esperienza concreto per capire meglio. Può approfondire ulteriormente questo punto? Cosa intende con...? Poi cos'è successo?	Puo' dirci qualcosa di più a riguardo? -Cosa intende dire con...? -Vuole dire che.....? -Quando pensa che.....sia successo? -Ha sperimentato altri.....?

1

		Che cosa l'ha scatenato?	-Ha in mente esperienze specifiche, o questa è un'opinione generale? Puo' raccontarmene una?
6	Quali <b>informazioni</b> ha ricevuto sulla gestione del dolore nel neonato?	Che tipo di informazioni ha ricevuto? (per scritto, a voce) Chi vi ha dato delle informazioni? (personale medico, infermieristico, altro) Cosa intende con...? Poi che cosa è successo? Cosa l'ha scatenato?	Puo' dirci qualcosa di più a riguardo? -Cosa intende dire con...? -Vuole dire che.....? -Quando pensa che.....sia successo? -Ha sperimentato altri.....? -Ha in mente esperienze specifiche, o questa è un'opinione generale? Puo' raccontarmene una?
7	A distanza di tempo, che tipo di ricordo le ha lasciato l'esperienza in neonatologia? Ne conserva un ricordo positivo o negativo? Per quali motivi	Cosa intende con...? Poi che cosa è successo? Cosa l'ha scatenato?	Puo' dirci qualcosa di più a riguardo? -Cosa intende dire con...? -Vuole dire che.....? -Quando pensa che.....sia successo? -Ha sperimentato altri.....? -Ha in mente esperienze specifiche, o questa è un'opinione generale? Puo' raccontarmene una?
8	Ad ora le faccio una domanda sulle procedure dolorose nel neonato. Secondo lei, quali sono le procedure che potrebbero causare dolore nel neonato?	Secondo lei, se viene inserito (es. un tubicino nel naso per il latte; una flebo nella mano, una puntura nella gamba/braccio ecc.), questo potrebbe essere doloroso?	
9	Siamo arrivati alla fine dell'intervista, c'è qualcosa che le è importante e che vorrebbe condividere?	Ha qualche suggerimento per la presa a carico del dolore nel neonato? Può descriverlo in dettaglio?	Puo' dirci qualcosa di più a riguardo? -Cosa intende dire con...? -Vuole dire che.....? -Quando pensa che.....sia successo? -Ha sperimentato altri.....? -Ha in mente esperienze specifiche, o questa è un'opinione generale? Puo' raccontarmene una?

2

**Dati sociodemografici**

- Genitore    papà                           mamma                           entrambi
- Età genitori (anni).....età papà                           età mamma                           .....
- Livello d'istruzione:
  - o scuola dell'obbligo
  - o formazione professionale di base
  - o maturità
  - o SUP/università
  - o Altro: \_\_\_\_\_

**Annotazioni post colloquio**

Registrare le particolarità della situazione del colloquio e l'impressione personale dell'intervistato dopo il colloquio (Luogo, Atmosfera, Interazioni nell'intervista, Momenti/passaggi difficili, Caratteristiche del neonato)

**Materiale Intervista**

- 2 audio tapes
- Compilare annotazioni sull'intervista

## Annexe 11 : Guide aux Focus Group

### Guida per i focus group NEODOL

#### Introduzione

- Benvenuto personale
- Presentazione del ruolo di moderatore come anche dell'osservatore

#### Tecnica e regole di gruppo per la discussione

- Libertà di espressione, trascritta da moderatore □ al ricercatore arriverà il documento trascritto e anonimizzato (non potrà risalire ai vostri nomi)
- Fiducia; registrazione audio, durata focus group
- Utilizzo di 2 registratori
- **Regole basi:** lasciare parlare, non interrompere; sentirsi libero di dire la propria opinione/ esporre il proprio punto di vista

#### Introduzione al tema (obiettivo del focus group)

- Fattibilità e accettabilità del intervento complesso NEODOL
- Cioè, la possibilità di realizzarlo (di raggiungere risultati positivi)
- Si tratta in primis, di raccogliere le **vostre opinioni** in merito al progetto NEODOL

No	Domande/temi principali	Domande d'esplorazione	Domande di mantenimento
1	Qual è stata la vostra esperienza con l'intervento NEODOL?	Per capire meglio, raccontatemi un'esperienza positiva e un'esperienza negativa (una giornata o procedura tipo) ? Come si svolge questo progetto sul reparto?	-Quali aspetti dell'intervento NEODOL vi sembrano particolarmente difficili? -Per quale motivo è così? -Perché...? E così per tutti? -Cosa invece secondo voi, funziona? -Su quello che mi avete appena detto, quali sono le prospettive, gli ostacoli? Cosa si dovrebbe fare per utilizzarlo? -Siete al vostro agio con questo intervento?
2	Parlando dell'intervento NEODOL in concreto: vi ricordate che è composto da tre gruppi: i professionisti, genitori e i neonati. Come, ad esempio, è usato ...?	Qua è la vostra esperienza con ... ? Ci sono state difficoltà ... ? -il libretto di raccomandazioni -il bundle of care -l'infermiera pain champion -Opuscolo per i genitori -i reminders (stickers,...	-Può dirci qualcosa di più a riguardo ... ? -Vuole dire che.....? -Ha sperimentato altri.....?

1

3	Da quando è stato introdotto NEODOL, è cambiato qualcosa nel vostro ruolo/ nella presa a carico?	-Come ? -Perché? -La collaborazione con i medici è cambiata ? -La vostra autonomia è cambiata ? -La vostra relazione con i genitori ?	-Può dirci qualcosa di più a riguardo...? -Cosa intende dire con...? -Vuole dire che...? -Ha sperimentato altri...? -Ha in mente esperienze specifiche, o questa è un'opinione generale?
4	Per chiudere questo focus group, vorremmo darvi l'opportunità di dirci cosa secondo voi va cambiato e come ?	-Come pensate di continuare con questa esperienza ? -Come vi siete sentiti?	-Cosa intende dire con...? -Perché? -Cosa?

#### Conclusioni

- Ringraziamento per la partecipazione e per una piacevole collaborazione
- Domande in generale, dubbi, preoccupazioni

2



**Dati sociodemografici partecipanti FG**

**Genere:**     M                       F

**Età (anni) :** \_\_\_\_\_

**Professione:**

- Infermiera/e  
 Medico  
 Altra professione \_\_\_\_\_

**Livello d'istruzione (selezionare tutti i titoli conseguiti):**

- Diploma  
 Bachelor  
 Master in Scienze : \_\_\_\_\_  
 CAS : \_\_\_\_\_  
 DAS : \_\_\_\_\_  
 MAS : \_\_\_\_\_  
 Specializzazione : \_\_\_\_\_  
 Altro : \_\_\_\_\_

**Per favore indicate:**

- anni totali di lavoro: \_\_\_\_\_  
 anni di lavoro nell'attuale ambito lavorativo: \_\_\_\_\_

**Annotazioni durante il focus group da parte dell'osservatore**

Particolarità della situazione del colloquio, impressione personale durante il FG, ambiente, ora inizio e fine, momenti difficoltosi, interazione tra i partecipanti, clima sociale, note,...

**Materiale Intervista**

- 2 audio tapes

## Annexe 12 : Données nouveau-nés

Variables sociodémographiques et cliniques	
Age de l'enfant	... jours
Age gestationnel	... semaines et ...../7
Sexe	<input type="radio"/> M <input type="radio"/> F
Poids	(grammes)
Diagnostic	<input type="radio"/> Prématurité <input type="radio"/> Asphyxie <input type="radio"/> RCIU <input type="radio"/> Détresse respiratoire <input type="radio"/> Hypoglycémie <input type="radio"/> Hyperbilirubinémie <input type="radio"/> Problème alimentation <input type="radio"/> Infection néonatale <input type="radio"/> Autre ...
Date d'entrée en néonatalogie	JJ/MM/AAAA
Date de sortie	JJ/MM/AAAA
Date de naissance	JJ/MM/AAAA
Variables liées à la douleur	
Date procédure	JJ/MM/AAAA
Heure de la procédure	HH/MM
Procédure douloureuse (type)	<input type="radio"/> Prélèvement capillaire <input type="radio"/> Insertion/réinsertion Prong CPAP <input type="radio"/> Insertion KT périphérique <input type="radio"/> Retrait KT périphérique <input type="radio"/> Insertion SNG <input type="radio"/> Retrait SNG <input type="radio"/> Cranial US <input type="radio"/> Insertion voie ombélicale <input type="radio"/> Intubation <input type="radio"/> Ponction veineuse <input type="radio"/> Fond d'œil <input type="radio"/> Insertion silastic <input type="radio"/> Insertion drain thoracique <input type="radio"/> Ablation sparadrap <input type="radio"/> Autres (Rx, ECG,...)
Interventions pharmacologiques	<input type="radio"/> Paracétamol <input type="radio"/> Emla <input type="radio"/> Xylocaïne <input type="radio"/> Morphine <input type="radio"/> Fentanyl <input type="radio"/> Benzodiazépine <input type="radio"/> Autre ...
Interventions non-pharmacologiques	<input type="radio"/> Glucose 30% <input type="radio"/> Peau à peau <input type="radio"/> Allaitement <input type="radio"/> Emmaillotement <input type="radio"/> Contention souple <input type="radio"/> Sucção non-nutritive <input type="radio"/> Saturation sensorielle
Echelle d'évaluation de la douleur	<input type="radio"/> Echelle DAN <input type="radio"/> Echelle BPSN <input type="radio"/> Autre
Score d'évaluation de la douleur	Résultat :
Données liées au <i>bundle of care</i> (uniquement au T2)	
<i>Bundle of care</i>	<input type="radio"/> Oui / Non
Éléments du <i>bundle of care</i>	<input type="radio"/> Planning : Y/N <input type="radio"/> Intégration parents : Y/N <input type="radio"/> Mesures environnementales : Y/N <input type="radio"/> Evaluation douleur : Y/N <input type="radio"/> Choix analgésie : Y/N <input type="radio"/> Documentation soins : Y/N

## Annexe 13 : Plan de la formation interprofessionnelle

<b>Formation interprofessionnelle sur la douleur en néonatalogie</b>	
<b>Description</b>	Programme interprofessionnel de la douleur en néonatalogie fournissant une base commune sur la prise en charge de la douleur, la compréhension de base des mécanismes de la douleur du nouveau-né et des interactions complexes des facteurs biologiques, psychologiques et sociaux ainsi que la prévention, l'évaluation et le traitement
<b>Buts</b>	Cette formation s'adresse à tous les professionnels de santé travaillant dans l'unité de pédiatrie de l'Ente Ospedaliero Cantonale à Bellinzona. Elle a pour buts : <ul style="list-style-type: none"> <li>- De comprendre la nature multidimensionnelle de la douleur</li> <li>- De savoir évaluer la douleur, ses différents types et connaître les différents outils de mesure (douleur procédurale, aiguë et prolongée)</li> <li>- De connaître les différentes possibilités de prise en charge de la douleur procédurale</li> <li>- De comprendre l'intervention NEODOL et le <i>bundle</i> procédures</li> <li>- De connaître et savoir utiliser les cartes de recommandations pratiques présentes dans l'unité</li> </ul>
<b>Objectifs</b>	A la fin du programme de formation, les professionnels de santé seront capable de : <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Discuter de la nature multidimensionnelle de la douleur et de ses implications pour le patient, la famille et les professionnels de santé, ainsi que de la relation avec les interventions cliniques</li> <li>2. Discuter de l'évaluation clinique, des outils d'évaluation et des fausses croyances communes aux professionnels de santé.</li> <li>3. Décrire les stratégies interprofessionnelles pour la planification de l'intervention, la prévention et la surveillance des résultats de la gestion de la douleur.</li> <li>4. Connaître les différentes stratégies de prise en charge de la douleur procédurale et les appliquer correctement suivant le type de procédure.</li> <li>5. Documenter dans le dossier de soins l'évaluation, la prévention et le traitement de la douleur.</li> </ol>
<b>Méthodes pédagogiques</b>	Le cours se déroule sous forme d'un séminaire d'une durée de 4 heures. Les méthodes incluent l'exposé, les échanges entre les professionnels de santé et discussions.
<b>Contenu</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>I. Nature multidimensionnelle de la douleur <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Epidémiologie <ol style="list-style-type: none"> <li>i. La douleur du n-né avec ses conséquences</li> <li>ii. L'épidémiologie avec un aperçu des statistiques liées aux douleurs procédurales, aiguës et prolongées</li> <li>iii. Obstacles à l'évaluation et à la gestion de la douleur : individuel, familial, professionnel de santé, société, institutions</li> </ol> </li> <li>b. Développement des théories de la douleur <ol style="list-style-type: none"> <li>i. Développement historique de la douleur du n-né et base de la compréhension actuelle de la douleur</li> <li>ii. Définition de la douleur et des termes de la douleur (procédurale, aiguë et prolongée)</li> <li>iii. Présentation succincte du modèle de la socio communication de la douleur de Craig</li> </ol> </li> <li>c. Mécanismes de la douleur <ol style="list-style-type: none"> <li>i. Anatomie et physiologie</li> <li>ii. Conséquences de l'absence de prise en charge de la douleur</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>II. Evaluation de la douleur <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Collaboration interprofessionnelle <ol style="list-style-type: none"> <li>i. Evaluation des priorités du n-né et/ou communication de la planification entre les professionnels de santé et les parents</li> <li>ii. Documentation claire de l'évaluation de la douleur et des données de mesure</li> <li>iii. Suivi de l'efficacité des mesures de prévention et traitement de la douleur</li> </ol> </li> <li>b. Evaluation de la douleur <ol style="list-style-type: none"> <li>i. Les différentes échelles d'évaluation (uni et</li> </ol> </li> </ol> </li> </ol>

	<p style="text-align: center;">multidimensionnelles) et les conditions cliniques (n-né à terme ou prématuré)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ii. L'échelle DAN (Douleur Aigüe Nouveau-né)</li> </ul> <p>III. Gestion de la douleur</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Objectifs de la gestion de la douleur <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Prévention de la douleur procédurale et/ou liée aux soins</li> <li>ii. Réduction de l'intensité de la douleur</li> </ul> </li> <li>b. Décisions de planification de procédures douloureuses <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Développer, surveiller et modifier la planification des procédures douloureuses en tant qu'équipe interprofessionnelle</li> <li>ii. Fournir des informations et impliquer les parents dans les soins et la gestion de la douleur</li> <li>iii. Développer des plans de traitement avec des objectifs réalistes</li> </ul> </li> <li>c. Considérations relatives au traitement <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Type(s) de douleur : procédurale, aigüe ou prolongée</li> <li>ii. Utilisation de combinaisons de méthodes pharmacologiques et non-pharmacologiques</li> </ul> </li> <li>d. Stratégies pharmacologiques</li> <li>e. Stratégies non-pharmacologiques</li> <li>f. Stratégies environnementales</li> <li>g. Evaluation des résultats <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Evaluer les résultats de la gestion de la douleur</li> <li>ii. Utiliser une approche interprofessionnelle pour assurer l'intégration et la coordination des soins</li> <li>iii. Considérer les obstacles liés au patient, à la famille, à l'équipe et à l'institution</li> <li>iv. Documentation claire dans le dossier de soins</li> </ul> </li> </ul> <p>IV. Familiarisation avec les documents de l'étude</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Intervention NEODOL</li> <li>b. <i>Bundle</i> procédures</li> <li>c. Classeur documents / cartes de recommandations pratiques dans l'unité</li> <li>d. Feuillet d'information destiné aux parents</li> </ul>
--	--

**Annexe 14 :**  
**Livret de recommandations pour les professionnels**  
**et exemple de présentation d'une procédure**



Ente Ospedaliero Cantonale

**Istituto Pediatrico della Svizzera Italiana**

---

**NEODOL<sup>®</sup>**

**Progetto NEOnato DOLOre**



## Prelievo capillare (puntura al tallone)

### Definizione - Obiettivi

Il prelievo capillare consiste in un prelievo di sangue dal sistema venoso capillare mediante puntura transcutanea. Questo prelievo di sangue periferico è utilizzato per vari esami che richiedono una piccola quantità di sangue (ad es. glicemia, emoglobina). Il prelievo capillare è doloroso. Si dovrebbe considerare il prelievo venoso piuttosto che quello capillare nei neonati, perché è meno doloroso e più efficace (in mani esperte).

### Materiale per la puntura

#### Raccomandazioni per la pratica clinica ✓

Dispositivi automatici a lama: riducono l'espressione del dolore, l'emolisi, il tempo di prelievo, il numero di tentativi necessari per completare il prelievo e consentono una guarigione migliore della ferita.

#### Probabile efficacia ~

Tra i dispositivi a lama, sembrano preferibili quelli che eseguono un taglio ad arco (lama in movimento) piuttosto che quelli con lama tagliante (es: Safety-Heel, Sarstedt)

- Utilizzare interventi non farmacologici (per una descrizione dettagliata degli interventi consultare i protocolli specifici)
  - Somministrazione sostanza edulcorata associata a suzione non-nutritiva (succhiotto)
  - Allattamento, eventualmente associato a contatto pelle a pelle
  - Saturazione sensoriale (sostanza edulcorata + parlare al neonato + toccare/massaggiare il neonato 30 secondi prima, durante e dopo il prelievo)
  - Associare/combinare interventi di contenimento facilitato come lo swaddling e il facilitated tucking
  - Alla fine della procedura, accompagnare il neonato fino al ritorno alla calma
- Valutare la possibilità di utilizzare tecniche non invasive (al di fuori delle situazioni ad alto rischio) come la misurazione transcutanea della bilirubina, PaO<sub>2</sub>/paCO<sub>2</sub> transcutanea

#### Efficacia non comprovata ⚠

Latte materno somministrato direttamente sulla lingua del neonato

#### Non raccomandato per la pratica clinica ⚠

Applicare la crema EMLA®



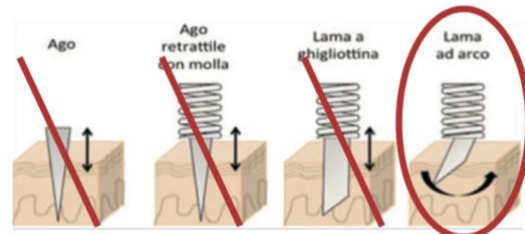
Safety-Heel® Newborn



Safety-Heel® Preemie

#### Non raccomandato per la pratica clinica ⚠

Dispositivi con ago



© 2018 Società italiana di neonatologia / Rif. bibliografico: 19

#### Quali interventi sono efficaci nella prevenzione del dolore?

#### Raccomandazioni per la pratica clinica ✓

- Predisporre un ambiente tranquillo riducendo rumori e luci. Iniziare la procedura quando il neonato è calmo (stato di veglia tranquilla).

## Annexe 15 : Feuillet d'information destiné aux parents

L'équipe de cura può indrè affirre alternative per ridurre o prevenire il dolore del vostro bambino. Le diverse soluzioni sono:

1. **Allattamento al seno.** Se allattate, alcune procedure possono essere eseguite durante l'allattamento al seno. Se non allattate, potete chiedere all'équipe di cura di dare al vostro bambino una soluzione dolce.
2. **Glucosio.** La somministrazione di glucosio è un metodo molto efficace per prevenire il dolore durante le procedure come la puntura del tallone, la puntura venosa, l'alimentazione con cicaleare. Il glucosio viene dato al bambino in piccolissime quantità con il succhiato.
3. **Suzione non-estrusiva.** Dare il succhiato (in combinazione con il glucosio) prima, durante e dopo la procedura dolorosa è un ottimo modo per prevenire il dolore. Dare un succhiato al vostro bambino solo durante le procedure dolorose non interferisce con l'allattamento al seno.
4. **Freccatura.** Consiste nell'aver digiuno il bambino in un'ora di digiuno e dopo l'intervento. Sostiene il bambino, lo aiuta a contenere le reazioni al dolore e a sentirsi al sicuro.
5. **Contenimento facilitato.** Permette di dare limiti fisici al bambino affinché si senta sostenuto.



Contenimento facilitato



Freccatura



Contenimento facilitato



Contatto pelle a pelle

6. **Contatto pelle a pelle.** Tenere il vostro bambino sul petto, sotto i vostri vestiti, calma rapidamente il bambino durante le procedure dolorose.
7. **Farmaci più forti.** Se il vostro bambino ha bisogno di sottoporsi a una procedura più dolorosa o più lunga verranno somministrati farmaci più forti.

### Referenze

- PECES Newborn Pain Project Reducing Pain or Discomfort for your baby during painful procedures in hospital. Information for families.
- Controlling Your Baby's Intensive Care (Mullewille Edsley) - US French - December 2013
- Soles et autres recommandations pour votre bébé? Association Spargothip
- Pains à péror avec votre bébé prématuré? Association Spargothip
- Je suis né(e) trop tôt. Association Spargothip
- Je suis prématuré, regardons l'avenir. Le bébé et l'enfant. mais le connaître, mais le comprendre. Association Spargothip
- Prévenir le douleur des soins chez le nouveau-né: une obligation. Newsletter sur une table ronde organisée par l'Association de Médecins de Montréal, Institut de Recherche en Soins Neonatologiques (Péris), Médecin, CHUQ, Favalier (2016)

### Contatti

© 2018 Progetto NEEDOL - Colleta Balce - colleta.balce@progettooc.it



Istituto Pediatrico della Svizzera Italiana  
NEODOL® - Progetto NEO nato DOLOre

### Il dolore del neonato

Come ridurre il dolore o come confortare il vostro bambino durante le procedure dolorose in ospedale



## Introduzione

Durante la degenza in neonatologia, il vostro bambino sarà sottoposto a varie procedure dolorose o stressanti necessarie per il monitoraggio, il trattamento o lo svolgimento di esami. Purtroppo non è sempre possibile eliminare completamente il dolore. Tuttavia, infermieri e medici faranno tutto il possibile per prevenirlo, individuarlo e alleviarlo.

In questo periodo è importante che il bambino riceva sostegno e conforto, pertanto il vostro coinvolgimento può essere di grande valore. Assieme a voi, l'équipe di cura (infermieri e medici) collaborerà per far sentire meglio il bambino. Potete essere coinvolti nelle decisioni su come alleviare il dolore. Sentitevi quindi liberi di condividere i vostri desideri con infermieri e medici.

In caso di domande sulla gestione del dolore o di stress nel bambino, rivolgetevi all'équipe di cura.

## Quali sono le cause del dolore del vostro bambino?

Per il monitoraggio e gli esami sarà necessario prelevare del sangue, eseguendo una puntura del tallone con un ago speciale o mettendolo un ago in una vena della mano, del braccio o del piede.

Per il trattamento, il vostro bambino potrà avere bisogno di aiuto per l'alimentazione o la respirazione. Per alimentarlo, potrebbe essere necessario inserire una sonda nel naso o nella bocca. Per aiutarlo a respirare, potrebbe essere invece necessario un dispositivo chiamato CPAP o un po' di ossigeno che viene somministrato attraverso un piccolo tubo o una maschera sul naso.

Il bambino potrà anche avere bisogno di altri esami dolorosi o stressanti, come per esempio un esame del fondo dell'occhio, un'ultrasuono o una radiografia. Questi esami possono essere fonte di alto stress e disagio.

Vedere il vostro bambino soffrire può essere stressante per voi. Tuttavia, ricordate che queste procedure sono necessarie per il suo benessere e che si fa tutto il possibile per aiutarlo.

## Capire il dolore del vostro bambino

Il bambino esprime il suo dolore attraverso il suo comportamento: pianto, espressioni facciali, movimenti del corpo, cambiamenti del battito cardiaco o del suo colorito. Contrariamente a quanto abbiamo pensato a lungo, ora sappiamo che i neonati e i prematuri provano tanto dolore quanto gli adulti, forse anche di più. Poiché il sistema nervoso è ancora in fase di sviluppo, i bambini non sono in grado di bloccare i messaggi di dolore come gli adulti, rendendoli quindi più sensibili al dolore.

Il dolore non alleviato può influire sul successivo sviluppo del bambino. Per questo motivo è essenziale alleviare il loro dolore.

Di seguito trovate elencati alcuni segnali di dolore:

- Sopracciglia corrugate
- Corrugamento della fronte
- Occhi chiusi molto forzatamente
- Pianto importante
- Mani e piedi tesi
- Braccia e gambe rigide
- Aumento della frequenza cardiaca, della frequenza respiratoria e delle pressioni sanguigne
- Diminuzione della saturazione di ossigeno

## Come aiutare il vostro bambino ad alleviare il suo dolore?

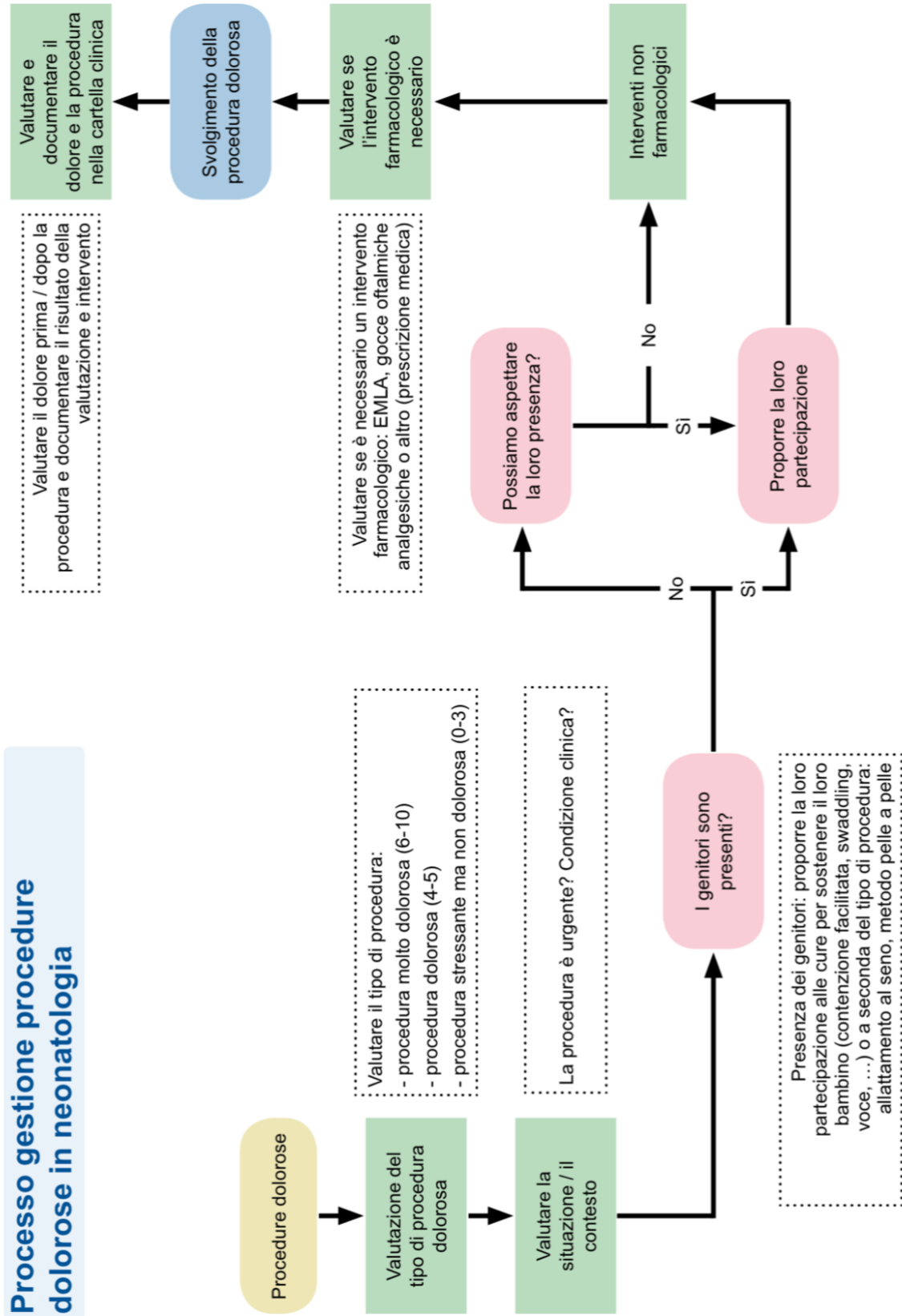
Ci sono diversi modi per ridurre il dolore o lo stress del vostro bambino, aiutane infermieri e medici descrivendo le risposte del vostro bambino durante le procedure.

1. **Identificare i segnali di dolore del vostro bambino.** Potete aiutare infermieri e medici descrivendo le risposte del vostro bambino durante le procedure.
2. **Creare un ambiente calmo.** Forti rumori e luci intense possono influenzare il modo in cui i bambini reagiscono o affrontano il dolore. Chiudere sempre delicatamente la porta dell'incubatrice ed evitare gesti improvvisi. Non posare nulla sopra l'incubatrice; se necessario, farlo delicatamente. Parlate a voce bassa intorno al vostro bambino, soprattutto quando dorme. Alimentatevi un po' se parlate con qualcuno.
3. **Essere presenti durante le procedure e le cure.** Sostenete il vostro bambino toccandolo con delicatezza, ma con fermezza. Parlargli con una voce rilassante può rassicurarlo. Se vi sentite in difficoltà, siete naturalmente liberi di non assistere alla procedura dolorosa e di parlarne con il personale curante.
4. **Assicurare momenti di riposo.** Consentire dei periodi di riposo al bambino raggruppando le cure.





**Annexe 16 :  
Poster processus de gestion des procédures douloureuses**



**Annexe 17 :  
Rappels – Reminders**

**NEODOL® - Progetto NEOnato DOLOre**

NOME BAMBINO

INFERMIERE

PRESENZA GENITORI

EQUIPE MEDICA

VISITA MEDICA

ORA

FISIOTERAPIA

**NEODOL® - Progetto NEOnato DOLOre**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

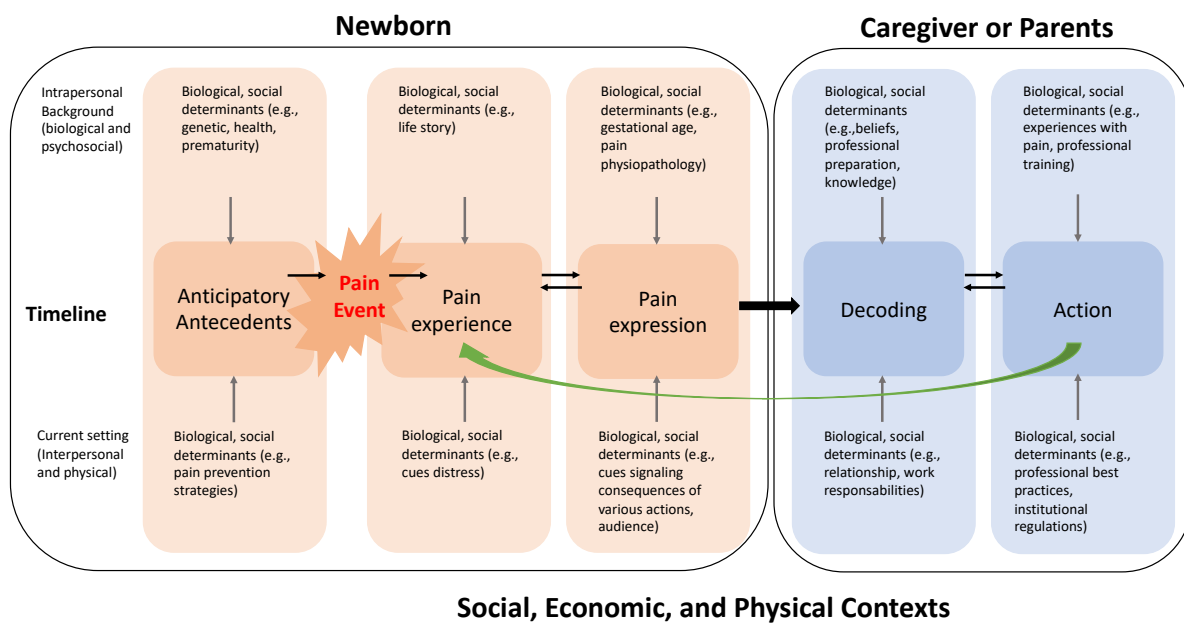
## Annexe 18 : Échelle d'évaluation douleur DAN

### Scala Dolore Acuto Neonato (DAN)

	Prima delle cure	Durante le cure	Dopo le cure
<b>RISPOSTE FACCIALI</b>			
<p><b>0</b> : calmo</p> <p><b>1</b> : Piagnucola con altermanza di apertura e chiusura lenta degli occhi Determinare l'intensità di almeno uno dei seguenti <b>segni</b> : strizza gli occhi, corruga la fronte, approfondisce il solco naso-labiale</p> <p><b>2</b> : - leggeri, intermittenti con ritorno alla calma</p> <p><b>3</b> : - moderati</p> <p><b>4</b> : - molto marcati, permanenti</p>			
<b>MOVIMENTI DEGLI ARTI</b>			
<p><b>0</b> : calmi o movimenti dolci</p> <p>Determinare l'intensità di almeno uno dei seguenti <b>segni</b> : pedalare, aprire le dita dei piedi, arti inferiori rigidi ed alzati, agitare le braccia, reazioni di fuga:</p> <p><b>1</b> : - leggeri, intermittenti con ritorno alla calma</p> <p><b>2</b> : - moderati</p> <p><b>3</b> : - molto marcati, permanenti</p>			
<b>ESPRESSIONE VOCALE DEL DOLORE</b>			
<p><b>0</b> : nessun lamento</p> <p><b>1</b> : brevi gemiti. Nel caso di bimbo intubato: sembra inquieto</p> <p><b>2</b> : pianto intermittente. Nel caso di bimbo intubato: mimica evocatrice di grida intermittenti</p> <p><b>3</b> : Pianti di lunga durata, urla costante. Nel caso di bimbo intubato: mimica evocatrice di grida costanti</p>			

CARBAJAL R., PAUPE A., HOENN E., LENCLER R., OLIVIER MARTIN M. DAN : une échelle comportementale d'évaluation de la douleur aiguë du nouveau-né. Arch Pediatr 1997, 4 : 623-628.

### Annexe 19 : Social Communication Model of Pain



Social communication model of pain, adapté de Craig KD (95)

**Annexe 20 :  
Medical Research Council**

