



UNIVERSITÉ DE LILLE
FACULTÉ DE MÉDECINE HENRI WAREMBOURG
Année : 2023

THÈSE POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN MÉDECINE

Effet d'une frénotomie linguale sur l'inconfort ou la douleur chez le nouveau-né : étude prospective observationnelle.
Évaluation de pratique au sein du service de maternité au CHU de Lille

Présentée et soutenue publiquement le 16 octobre à 18h00
Au Pôle Formation
Par Soumeya NABHAN

JURY

Président :

Monsieur le Professeur Laurent STORME

Asseseurs :

Monsieur le Docteur Julien DEJONCKHEERE

Monsieur le Docteur Gurvan BOURDON

Directeur de thèse :

Monsieur le Docteur Thameur RAKZA

AVERTISSEMENT

La Faculté n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses :
celles-ci sont propres à leurs auteurs.

PRÉAMBULE

Je déclare ne pas avoir de lien d'intérêt.

LISTE DES ABRÉVIATIONS

NIPE	New Infant Parasympathetic Evaluation
DAN	Douleur Aiguë du Nouveau-né
SNC	Système Nerveux Central
EDIN	Echelle de douleur et d'inconfort du nouveau-né
OMS	Organisation Mondiale de Santé
HRV	Heart Rate Variability
ECG	Electrocardiogramme

TABLE DES MATIERES

AVERTISSEMENT	2
PRÉAMBULE	4
LISTE DES ABRÉVIATIONS	5
INTRODUCTION	7
I. LA DOULEUR NÉONATALE	7
A. Particularités en période néonatale.....	7
B. Effet d'une douleur néonatale à long terme.....	11
II. ÉVALUATION DE LA DOULEUR NÉONATALE	12
A. Échelle de Douleur Aiguë du Nouveau-né (DAN)	12
B. New Infant Parasympathetic Evaluation (NIPE)	12
III. ANKYLOGLOSSIE ET ALLAITEMENT	13
IV. FRENOTOMIE LINGUALE	15
A. FRÉNOTOMIE ET ALLAITEMENT	15
B. FRÉNOTOMIE ET DOULEUR.....	16
ARTICLE: Evaluation of the level of pain and discomfort of neonates who underwent lingual frenotomy: A prospective observational pilot study	18
Abstract	19
Perspective	20
Keywords.....	20
Introduction.....	21
Methods.....	22
Results.....	25
Discussion.....	28
Conclusion	33
References	34
DISCUSSION	38
CONCLUSION	44
RÉFÉRENCES	45
ANNEXE 1 Score de DAN	51
ANNEXE 2 Lettre d'information aux parents	52

INTRODUCTION

La frénotomie linguale est une pratique courante au sein de la maternité de Jeanne de Flandres au CHU de Lille. Quand cette procédure est présentée aux parents, leur première question est la suivante : est-ce que cela fait mal ? Les réponses varient entre, « Non, le frein lingual n'est pas innervé » à « Oui, mais cela est rapide ».

En recherchant dans la littérature, on s'aperçoit que parmi tous les articles évoquant la frénotomie linguale, la question du confort premier du nouveau-né est très peu abordée. C'est pour cette raison que nous souhaitons réaliser cette étude afin de déterminer si la frénotomie linguale est une procédure douloureuse pour le nouveau-né.

I. LA DOULEUR NÉONATALE

La douleur et le traitement analgésique chez les nouveau-nés ont fait l'objet d'études intensives au cours des dernières décennies. Il a fallu plusieurs années pour convaincre le monde médical que le système nerveux nociceptif était présent dès les premiers jours de vie (1). Non seulement est-il présent, mais la période néonatale est un moment crucial dans le développement du système nerveux. En effet, une partie du système nociceptif, notamment le système d'inhibition descendant, n'est pas entièrement fonctionnel (2). Les expériences douloureuses vécues pendant cette phase peuvent donc impacter l'architecture finale du système de douleur chez l'adulte (2,3).

A. Particularités en période néonatale

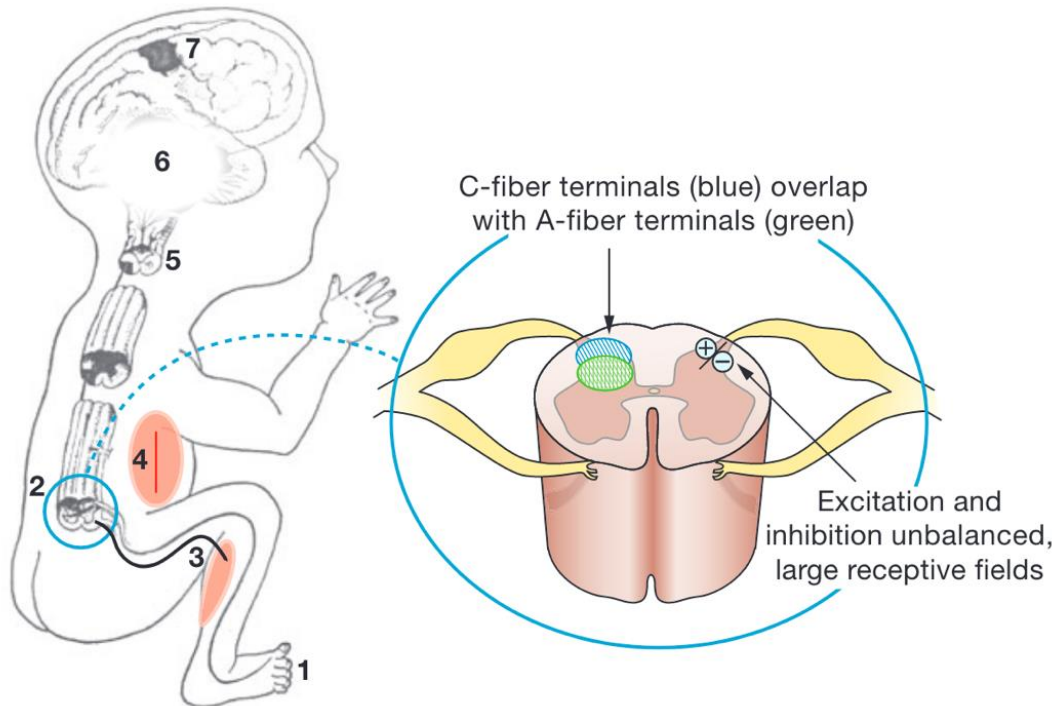
Le développement anatomique des voies de transmission de la douleur se fait pendant la vie fœtale et se poursuit durant les premiers mois de vie du nourrisson. En

conséquence la réponse à un stimulus douloureux varie en degré et en nature en fonction de l'âge (4).

Chez l'adulte, un stimulus nocif ou endommageant les tissus conduit à une libération de molécules inflammatoires et trophiques dans la région concernée, ce qui entraîne un flux d'afférences nociceptives dans le système nerveux central (SNC) (5). Ceci peut déclencher des changements à long terme dans les circuits du SNC et provoquer des états prolongés d'hypersensibilité. Cette « sensibilisation centrale » contribue à l'apparition d'une hyperalgésie (amplification de l'entrée nocive au-delà de la zone endommagée d'origine) ainsi qu'une allodynie (apparition d'une douleur provoquée par des stimuli normalement inoffensifs) (6). Cette sensibilisation centrale résulte d'augmentations prolongées de l'excitabilité membranaire, du renforcement des entrées synaptiques excitatrices et de la réduction de l'activité interneuronale inhibitrice (7). Bien qu'une grande partie du système décrit chez l'adulte fonctionne chez les nouveau-nés, la période postnatale est marquée par de grands changements structurels et fonctionnels dans les voies de la douleur. Par conséquent, la stimulation douloureuse n'évoque pas le même modèle d'activité que l'adulte (4).

La **figure 1** (8) résume les principaux sites de développement des voies de la douleur chez le nourrisson :

Figure 1



1. L'innervation périphérique est vulnérable et sensible aux lésions tissulaires. Les champs réceptifs cutanés des neurones sensoriels spinaux individuels sont plus grands et deviennent progressivement plus petits et plus organisés avec l'âge postnatal (9).
2. Dans la moelle épinière, les terminaisons centrales des entrées tactiles et nociceptives à bas seuil subissent une réorganisation progressive en postnatal. Avant cette réorganisation, la discrimination entre les stimuli nocifs et non nocifs est moins efficace (10,11).
3. La myélinisation insuffisamment développée et la transmission synaptique plus lente due à la cinétique immature des canaux ioniques font que les neurones sensoriels et moteurs du SNC répondent à des latences plus longues et plus

variables, produisant des réponses moins synchronisées à la stimulation périphérique (9,12).

4. L'hyperalgésie primaire (au niveau de la lésion) se développe avant l'hyperalgésie secondaire (en dehors de la zone inflammatoire initiale) (13).
5. Les contrôles inhibiteurs descendants et endogènes qui modulent la douleur sont déséquilibrés. Chez les rats, l'influx inhibiteur descendant est faible au cours des premières semaines de vie, avec absence de production d'opioïdes endogènes dans les 3 premières semaines de vie (14–16).
6. et 7. Le cortex somatosensoriel est activé par une stimulation nocive dès le plus jeune âge, mais on ne sait que peu de choses sur l'activation d'autres régions corticales (17). Les études expérimentales suggèrent une discrimination inefficace entre un stimulus nociceptif et un stimulus inoffensif (18). Ceci pourrait potentiellement contribuer à l'exagération des réponses somatosensorielles chez les nourrissons et ainsi expliquer en partie les effets uniques des lésions néonatales sur le comportement douloureux, étant donné que l'apport tactile au début de la vie dirige la maturation des circuits nociceptifs (4).

Bien que les études sur la physiologie de la douleur chez les nouveau-nés et prématurés soient réalisées en grande partie chez des modèles animaux, on peut raisonnablement extrapoler les résultats chez l'être humain. En effet, l'expérience précoce de la douleur dans les modèles animaux sont cohérents avec les observations des études humaines (4). Ces études de laboratoire permettent de mieux comprendre les facteurs qui déclenchent ces changements et la manière de les prévenir (8).

Le fait que les voies neurales soient encore en cours de maturation au début de la vie signifie qu'une lésion tissulaire peut modifier le cours normal du développement, entraînant des changements à long terme dans le traitement somatosensoriel et la sensibilité à la douleur (8,19).

B. Effet d'une douleur néonatale à long terme

Les données cliniques suggèrent que les réponses physiologiques ou comportementales à la douleur sont modifiées par l'exposition à une douleur répétitive et prolongée au cours de la période néonatale, c'est-à-dire la période de développement précoce (20–22). Les souvenirs d'événements douloureux précoces pourraient ne pas être accessibles à la mémoire explicite (rappel conscient), bien qu'ils soient probablement incorporés dans la mémoire implicite (opérant au niveau du conditionnement sans conscience), codée par des changements structurels ou fonctionnels au sein du système de la douleur et d'autres assemblées neuronales (23). Plusieurs études démontrent des changements prolongés de la sensibilité à la douleur, qui se produisent et persistent longtemps après le stimulus douloureux initial. Par exemple, on observe une augmentation de la réaction douloureuse lors des vaccins du 4ème et 6ème mois chez des enfants ayant subi une circoncision sans anesthésie locale, comparés à ceux n'ayant pas été circoncis (24).

D'autre part, des études cliniques et expérimentales ont montré que le stress et/ou la douleur en période néonatale influencent négativement la programmation à long terme de l'axe hypothalamo-hypophysio-surrénalien (HHS), ce qui pourrait expliquer des

réponses anormales au stress plus tard dans la vie, et augmenter le risque de développer des maladies métaboliques et cardiovasculaire à l'âge adulte (25).

La reconnaissance d'un système nociceptif en pleine formation, ainsi que les séquelles cliniques, physiologiques et psychologiques d'une douleur non traitée exige une prise en charge agressive de la douleur chez les nourrissons.

II. ÉVALUATION DE LA DOULEUR NÉONATALE

A. Échelle de Douleur Aiguë du Nouveau-né (DAN)

L'échelle DAN (Douleur Aiguë du Nouveau-né) est une échelle comportementale développée pour évaluer la douleur aiguë et brève chez les nouveau-nés à terme et prématurés, utilisable jusqu'à l'âge de 3 mois (26). Elle permet d'évaluer l'efficacité des mesures préventives de la douleur (saccharose, crème anesthésiante) lors d'un acte douloureux (27). Les scores vont de 0 (pas de douleur) à 10 (douleur maximale). Cette échelle évalue trois éléments : les expressions faciales, les mouvements des membres et l'expression vocale (annexe 1).

B. New Infant Parasympathetic Evaluation (NIPE)

Les échelles cliniques utilisées pour évaluer la douleur néonatale en pratique clinique comportent des limitations connues, en commençant par une subjectivité se traduisant par une grande variabilité inter et intra observateur (28). De plus, elles ne sont pas spécifiques à la douleur, car leurs résultats peuvent aussi indiquer un stress ou une agitation (29). Enfin, le caractère intermittent de l'évaluation comporte le risque de ne

pas prendre en compte certains épisodes douloureux pendant la période d'évaluation (30).

C'est dans cette optique-là que le moniteur NIPE (New Infant Parasympathetic Evaluation) a été développé, afin d'avoir une mesure objective du confort du nouveau-né.

L'équipe de De Jonckee en a bien décrit la méthodologie (30). Le moniteur NIPE reflète l'activité du système nerveux autonome en temps réel en analysant la variabilité de la fréquence cardiaque. Le signal électrocardiographique est analysé pour déterminer le temps écoulé entre chaque onde R. L'analyse spectrale des données de la série RR est utilisée pour générer une composante à basse fréquence et une composante à haute fréquence, cette dernière étant principalement liée à l'activité parasympathique. L'indice qui en résulte s'échelonne de 0 à 100, les valeurs les plus élevées correspondant à une prédominance de l'activité parasympathique, corrélée au bien-être du patient.

Le moniteur NIPE présente deux valeurs : l'indice NIPE moyen (NIPEm : moyenne des valeurs NIPE des 20 dernières minutes), et le NIPE instantané (NIPEi : moyenne des valeurs générées au cours des 3 dernières minutes), qui est celle indiquée pour évaluer la douleur aiguë/procédurale.

III. ANKYLOGLOSSIE ET ALLAITEMENT

Le frein lingual est un vestige embryonnaire d'un tissu reliant la face inférieure de la langue au plancher buccal. Par la suite, il se résorbe presque totalement et un pli vertical de muqueuse subsiste entre la ligne médiane de la partie antérieure de la

langue et le plancher buccal (31). Sa fonction principale est de maintenir les lèvres et la langue en harmonie avec les os du visage pendant la croissance du fœtus. Ensuite, le frein lingual empêche la langue de réaliser des mouvements excessifs (32). Le frein lingual doit être considéré comme une structure anatomique normale car 99.5% des nourrissons en bonne santé ont un frein lingual observé à l'examen clinique (33).

Mais lorsque ce frein est restrictif, il s'agit alors d'une ankyloglossie, caractérisée par un frein de langue anormalement court, qui restreint la mobilité de la langue de façon importante (34). L'utilisation de l'imagerie par échographie a permis de mettre en évidence cette hypomobilité de la langue, conduisant à une prise du sein inefficace (35).

La prévalence de l'ankyloglossie varie fortement selon les études : entre 0,1 et 12%. Cette variation est probablement en lien avec un manque de consensus dans la définition de l'ankyloglossie et son diagnostic (32). Celui-ci est complexe et doit associer une analyse des structures morphologiques (anatomiques) ainsi qu'une analyse fonctionnelle de la langue (35).

Les conséquences d'une ankyloglossie sur l'allaitement maternel sont décrites chez le nourrisson et chez la mère.

Pour le nourrisson, la mise au sein peut être difficile, et la prise du sein suboptimale se traduit par un retentissement sur le transfert de lait (avec tétées très courtes et fréquentes), une irritabilité pendant les tétées, et un impact sur la succion et la déglutition. Tous ces éléments peuvent impacter la prise pondérale.

D'autre part, l'ankyloglossie peut avoir un impact sur le confort de la mère car elle peut provoquer l'apparition de douleurs lors de la prise du sein (et parfois pendant toute la tétée), ainsi que des crevasses (34,36–38).

Il existe différentes approches thérapeutiques : conservatrices et interventionnelles. La difficulté de prise en charge de cette pathologie consiste à déterminer s'il s'agit d'une variation anatomique normale du frein de langue sans impact fonctionnel, ou si au contraire il s'agit d'un frein restrictif, affectant la fonction de la langue, et donc à l'origine des difficultés observées ou ressenties. Par conséquent, la prise en charge reste controversée. Une évaluation multidisciplinaire et individualisée de chaque cas d'ankyloglossie doit être effectuée avant de prendre une décision (39).

IV. FRENOTOMIE LINGUALE

La frénotomie, qui consiste à sectionner le frein de langue restrictif, est une procédure qui peut être réalisée simplement et rapidement, sans anesthésie générale. Les autres techniques sont la frénulectomie (excision du frenulum) et la frénuloplastie (libération et repositionnement du tissu du frénulum). Toutes deux sont réalisées sous anesthésie générale au bloc opératoire (40,41), et ne sont donc pas indiquées en période néonatale (sauf cas exceptionnel). La frénotomie linguale telle que pratiquée au sein de la maternité du CHU de Lille a été décrite par l'équipe Hansen et al. (42).

A. FRÉNOTOMIE ET ALLAITEMENT

Plusieurs études ont démontré une amélioration subjective immédiate de l'allaitement maternel, avec une réduction marquée des douleurs du mamelon, bien que parfois

l'amélioration soit constatée plusieurs jours plus tard (41,43–46). Une augmentation significative de la production du lait après une frénotomie a également été mise en évidence (45). L'impact d'une frénotomie améliore aussi l'assurance et la confiance en soi des mamans allaitantes (47).

Une étude par imagerie par échographie a illustré l'impact de la frénotomie sur la libération de la langue : meilleure mobilité et moindre déformation du mamelon. Ceci se traduit cliniquement par une réduction des interruptions pendant la tétée et une amélioration du sommeil, une plus grande production de lait avec moins de douleurs pendant la tétée et une réduction du hoquet et des régurgitations (48).

L'importance de l'allaitement maternel a été soulignée par l'OMS. Il est donc de notre devoir de promouvoir et soutenir un projet d'allaitement maternel (49). La présence d'un frein lingual restrictif chez le nouveau-né est considérée comme un signe d'alerte pour des difficultés potentielles d'allaitement, d'où l'importance d'évaluer les tétées, de proposer le soutien d'experts et d'envisager la frénotomie lorsque celle-ci est indiquée (39).

B. FRÉNOTOMIE ET DOULEUR

En France, la prise en charge de la douleur lors d'une frénotomie varie fortement selon les pratiques locales : administration de paracétamol, saccharose, colostrum ou gel de lidocaine avant le geste. À l'inverse, au sein du service de maternité de Jeanne de Flandres au CHU de Lille, aucune prise en charge (médicamenteuse ou autre) n'est considérée comme nécessaire.

Étonnamment, l'évaluation de la présence d'un potentiel inconfort du nourrisson au cours de telles procédures n'a jamais été étudiée. C'est pourtant la démarche préliminaire avant de discuter du type d'analgésie à mettre en place.

ARTICLE: Evaluation of the level of pain and discomfort of neonates who underwent lingual frenotomy: A prospective observational pilot study

[Authors]

Soumeya NABHAN¹, Anne WOJTANOWSKI², Gurban BOURDON¹, Véronique DEBARGE³, Laurent STORME¹, Julien DEJONCKHEERE², Thameur RAKZA¹

[Affiliations]

¹ Department of Neonatology, Pôle Femme-Mère-Nouveau-né, Hôpital Jeanne de Flandres, Centre Hospitalier Universitaire de Lille, F-59000 Lille, France.

² Centre d'Investigation Clinique, Insitut Cœur Poumon, Centre Hospitalier Universitaire de Lille, F-59000 Lille, France.

³ Department of Obstetrics, Pôle Femme-Mère-Nouveau-né, Hôpital Jeanne de Flandres, Centre Hospitalier Universitaire de Lille, F-59000 Lille, France.

Corresponding author:

Soumeya NABHAN, pediatrician
Soumeya.nabhan@chu-lille.fr

Running title

Pain in neonates undergoing a lingual frenotomy.

Funding

This study has received no funding.

Conflict of interest

JDJ is a shareholder of Mdoloris Medical Systems (which commercializes NIPE monitors). The rest of the authors declare that they have no conflicts of interest.

Abstract

Introduction

Pain management in the neonatal period is of paramount importance, given its adverse effects on development later in life. This study aimed to assess the presence of discomfort during lingual frenotomy. This procedure is indicated when the tethered lingual frenulum is associated with impaired tongue function affecting breastfeeding. To the best of our knowledge, this is the only study to evaluate the level of comfort of infants who underwent a lingual frenotomy.

Methods

This prospective observational study was conducted at Lille University Hospital between November 2022 and April 2023. All newborn infants with a tethered lingual frenum (tongue-tie) for whom a lingual frenotomy decision was reached, were included in the study. Pain was measured using the Douleur Aigue du Nouveau-né (DAN) scale and the Newborn Infant Parasympathetic Evaluation (NIPE) monitor. The measurements were compared before, during, and after lingual frenotomy.

Results

Eighteen patients were included in this analysis. The median age at frenotomy was 2 days, and this procedure was mostly indicated for relief of nipple pain and/or nipple cracks. The DAN score showed a significant change during the procedure, indicating behavioral response to pain in infants. However, the NIPE values did not change before, during, or after the procedure.

Conclusion

The release of a tethered lingual frenulum was associated with pain, based on the DAN score. However, the NIPE monitor, which was measured for 10 minutes after the procedure, did not show this association. This suggests a fleeting pain associated with the procedure, but without a prolonged effect.

Perspective

This article presents an evaluation of pain and discomfort during a lingual frenotomy. This could potentially help clinicians adapt their management of neonatal pain during this kind of procedure.

Keywords

Newborn; Lingual frenotomy; Pain assessment; Douleur Aiguë du Nouveau-né (DAN); Newborn Infant Parasympathetic Evaluation (NIPE).

Introduction

Pain and analgesic treatment in newborns have been the subject of intensive studies over the last few decades. Several medical studies have led to the discovery of the presence of the nociceptive nervous system in newborns (1) and reported that the neonatal period is a crucial time for the development of the nervous system. Indeed, the descending inhibition system is not fully functional in the early infancy period (2).

Therefore, painful experiences during this period can impact the final architecture of the pain system in adults (2,3). Furthermore, previous clinical and experimental studies have shown that neonatal stress and pain negatively influence the long-term programming of the hypothalamic-pituitary-adrenal axis, which could explain the abnormal stress responses later in life and increase the risk of developing metabolic and cardiovascular diseases in adulthood (4).

The lingual frenulum is a normal anatomical structure that helps stabilize the tongue and prevent excessive movements (5). It is a dynamic structure formed by the central fold of the fascia that extends across the floor of the mouth and forms, with the overlying buccal mucosa, the “roof” of the sublingual space (6). Ankyloglossia is characterized by an abnormally short tongue frenulum that severely restricts tongue mobility (7). The diagnosis of ankyloglossia is complex and requires anatomical and functional analyses of the tongue (8). In fact, 50% of infants with ankyloglossia have no breastfeeding difficulties (9). The consequences of ankyloglossia on breastfeeding have been described in both infants and mothers (latching difficulties affecting milk transfer, nipple pain, and nipple cracks) (7,10–12).

Lingual frenotomy, which involves incising the restrictive lingual frenulum, can be performed simply and quickly, without the need for general anesthesia (13–15). Several studies have demonstrated an improvement in breastfeeding quality after lingual frenotomy, which resulted in a reduction in nipple pain, an increase in milk production and milk transfer (14,16–19), a boost in self-confidence, and the continuation of breastfeeding (20). The use of local anesthesia during the procedure has been discouraged after comparison with the outcomes of the procedure in the absence of local anesthesia (21). Lingual frenotomy has been conducted in the maternity ward of Lille University Hospital (France) without using any form of analgesia, as it was considered a “painless” procedure. Surprisingly, the level of discomfort experienced by infants during such procedure had not been assessed. However, this assessment should be initially performed before discussing the need for administering analgesia and the type of analgesia, if required.

This study aimed to evaluate the level of comfort of infants who underwent a lingual frenotomy.

Methods

This monocentric prospective observational study was conducted in Lille University Hospital between November 2022 and April 2023. All newborn infants with a tethered lingual frenum (“classical” tongue-tie, where the tongue is attached to the lower alveolar ridge) for whom a lingual frenotomy decision was reached, were included in the study. In Lille University Hospital, lingual frenotomy was routinely performed in patients with a short lingual frenulum that causes breastfeeding difficulties defined by: challenging latch; struggling to sustain an effective latch; impaired milk transfer resulting in

interrupted, frequent, and frustrating feeds; fussiness; weight stagnation/loss; persistent painful or cracked nipples; and exhaustion. Frenotomy was also performed if the infant presents with bottle-feeding difficulties (prolonged feeds and milk leaking) or upon parental request (tongue function altered but no breastfeeding difficulties identifiable yet).

After screening during the newborn examination and receiving feedback from the mother, midwife, or lactation consultant, a full assessment was conducted by the pediatrician. After comprehensive counseling with the parents, the need for lingual frenotomy was decided prior to discharge from the maternity ward.

To evaluate the presence or absence of pain associated with frenotomy, we used a subjective pain score scale (Douleur Aiguë du Nouveau-né) (22). It is a behavioral scale developed to assess acute pain in term and premature newborn infants up to 3 months of age. This scale has been validated in French-speaking countries but not in English-speaking countries. The therapeutic threshold was estimated as 3 out of 10. To reduce the subjectivity of this scale, we chose to use it along with the New Infant Parasympathetic Evaluation (NIPE) monitor (23).

The NIPE was developed as an objective measure of a newborn's level of comfort. It reflects the activity of the parasympathetic nervous system in real-time by analyzing the heart rate variability (HRV). The electrocardiographic signal is analyzed to determine the time elapsed between each R-wave. The signal is then filtered in order to obtain only the variations due to parasympathetic activity. The magnitude of these variations is then computed. The resulting index ranges from 0 to 100, with higher values corresponding to a predominance of the parasympathetic activity associated with patient well-being.

The NIPE monitor presents two values: the average NIPE index and instantaneous NIPE. The latter is indicated for assessing acute stress or procedural pain and, thus, was used in our study.

Baseline status was defined as a state in which the infant is either asleep or quietly awake (either in the arms of one of the parents or in his cot) without any signs of stress. Data on each patient's perinatal characteristics and experience of any painful events prior to our procedure (for example, blood glucose monitoring, neonatal screening tests, and blood tests) were collected. The infant was attached to an electrocardiogram (ECG) monitor connected to a NIPE monitor. After obtaining a quality signal for 10 minutes, a lingual frenotomy was performed. The start time was estimated as the period when the infant was taken from the neutral position. During the procedure, the infant was placed in the supine position on an examination table. The assistant (resident/nurse) held the infant's arms firmly against the torso and stabilized the chin using the index finger. Alternatively, the infant was swaddled with a blanket. Using a groove director, the pediatrician lifted the tongue to expose the frenulum and place it under tension. With the tip of the scissors, an incision was made on the thinnest section of the frenulum, near the director, parallel to the tongue and far from the salivary duct pores. The area under the tongue was compressed to assess and control bleeding. The infant was then placed in the mother's arms or directly onto the breast. We continued to record the NIPE values for 10 minutes after the end of the procedure. The DAN scores were recorded at baseline, during the frenotomy, 5 and 10 minutes later by the clinical research associate. The minimum NIPE values were evaluated for the four following periods: 10 minutes before the procedure ("before"), during the procedure ("during"), from the end of

the procedure to 5 minutes after (“after 5”) and from 5 minutes to 10 minutes after the procedure (“after 10”).

To note that the procedure was conducted in the maternity room in the presence of the parents.

Statistical analysis – Due to small numbers, only non-parametric tests were used.

Differences between these four periods were evaluated using a Friedman test, followed by a Wilcoxon test when deemed significant. Significant threshold of $p < 0.05$. Data were analyzed using R Software (version 3.6.1).

This study was conducted in accordance with the MR004 methodology from the National Commission for Informatics and Liberties (ref DEC22-275). None of the parents objected to the patient’s participation in the study after receiving relevant study-related information.

Results

A total of 21 patients were included in the study. Three patients who experienced loss of NIBE signal during the observation period were excluded. The remaining 18 patients were analyzed. The characteristics of the study population are presented in *Table 1*. All infants were born after 37 weeks of gestation and were healthy. The proportion of male patients was higher than that of female patients. The median age at the time of frenotomy was 2 (1-3) days. Most newborn infants had undergone painful procedures before frenotomy. The indications for frenotomy (not limited to one per infant) are provided in *Table 2*. The majority of frenotomy procedures were conducted to relieve persistent nipple pain or nipple cracks. The mean duration of frenotomy was 3.65 minutes (median: 3.37 [2–4.47] minutes).

Table 1 Demographic characteristics of the study population.

Demographic factors		Total n (%)
Gender	Male	13 (72%)
	Female	5 (27%)
Method of delivery	C- section	4 (22%)
	Vaginal delivery	9 (50%)
	Assisted vaginal delivery	5 (28%)
Potential painful lesions upon physical examination (<i>cephalhematoma, serosanguineous bump, birth injuries by forceps, brachial plexus injury</i>)		3 (16%)
Painful procedures prior to frenotomy (<i>blood sampling, glycemic control, vaccination, neonatal screening test</i>)		12 (66%)

Table 1 Indications of frenotomy (NB: total above 18 as more than 1 indication per infant frequently occurred)

Lingual frenotomy indication	Total n
Latching difficulty	3
Insufficient milk transfer	1
Persistent nipple pain	16
Nipple cracks	5
Bottle feeding difficulties	0
Parental request	4

A significant change was observed in the DAN scores: from a median of 0 [0-1] before the procedure to a median of 6 [4–6] during the frenotomy (*Figure 1*). By contrast, the values on the NIPE monitor did not show a significant variation between the different periods (*Figure 2*): the Friedman test result was 0.1142 ($p > 0.05$).

Figure 2 DAN scale results

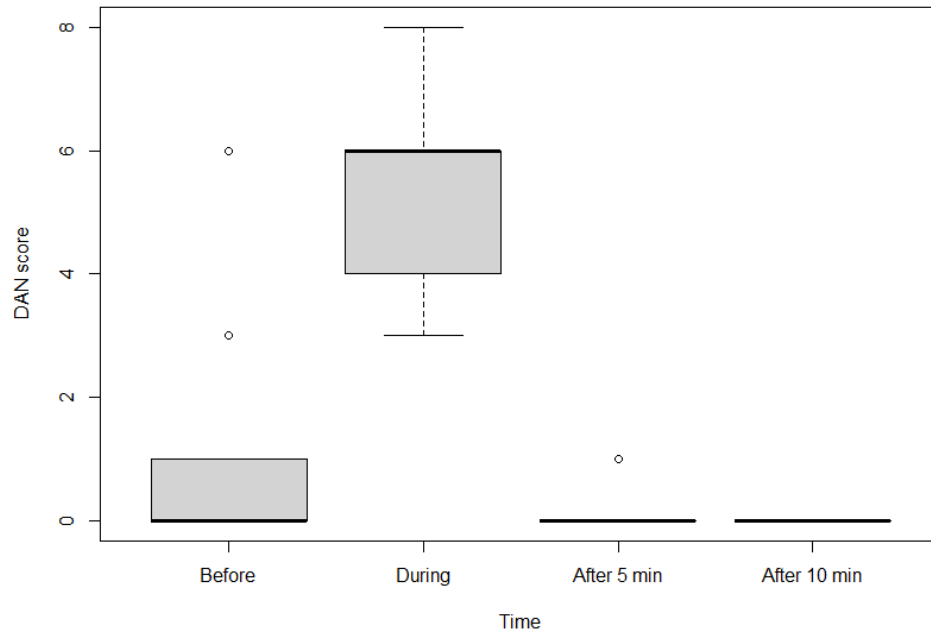
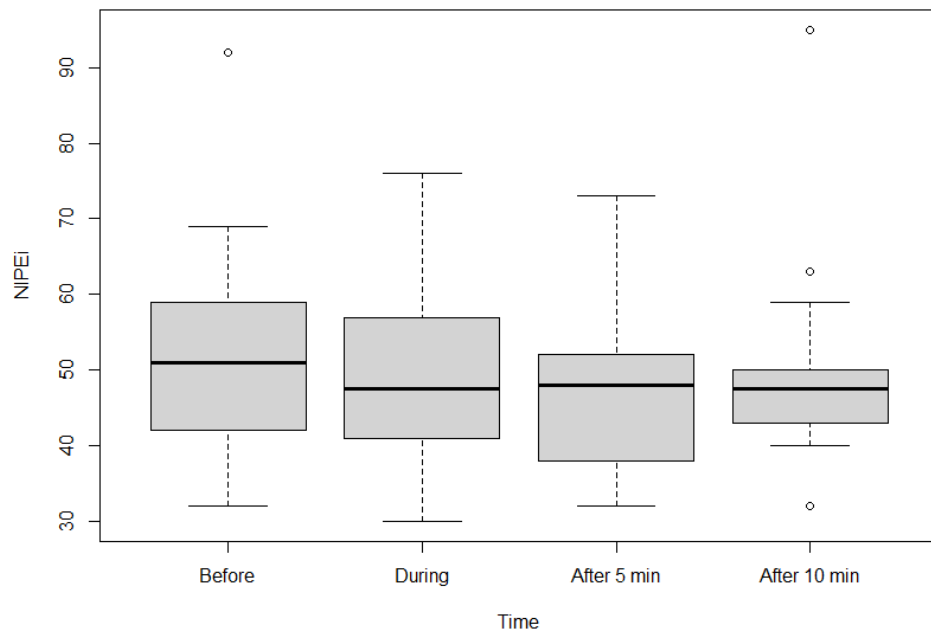


Figure 3 NIPE monitor results



Discussion

To our knowledge, this is the first study to investigate the presence or absence of discomfort during lingual frenotomy.

Results showed a significant difference in the DAN score, indicating that lingual frenotomy is a painful procedure requiring analgesic management. All the more as the DAN score, which assesses behavioral responses, is probably underestimated because of the restriction of movement inherent to the procedure (swaddling of arms and chin fixation).

However, the NIPE score, which assesses the autonomic nervous system response by assessing heart rate variability, does not show any significant variation and indicates the absence of lasting discomfort after the procedure.

Therefore, we can conclude that the lingual frenotomy is a painful procedure; however, its duration is short lived.

To this day, similar baseline pain assessment study during lingual frenotomy has not been published. What was found were several articles on pain-relieving interventions. A randomized double-blind study compared the use of topical 2% tetracaine or 20% benzocaine prior to frenotomy and found no difference in effect between the two anesthetics during the first 30 days of life. Furthermore, the study concluded that both anesthetics incompletely controlled infant pain (24).

Another randomized controlled study showed no difference between the use of topical benzocaine and no anesthesia during the frenotomy procedure in infants aged 0 to 3 days (21). Moreover, the use of local anesthetics was not recommended as the

numbness of the tongue, which persisted after the procedure, could cause a delay in latching on, as well as a delay in hemostasis during heavy crying (21).

Interestingly, inhaled lavender essential oil, used during the frenotomy procedure, demonstrated a significant reduction in crying and pain scores, compared with those who did not receive the oil, in a randomized clinical trial (25). This effect was not found when compared with vanilla essential oil (26).

What about pain assessment?

Pain response has three components (27): behavioral responses (including facial response, limb movements, withdrawal reflex, crying, and sleep/wake cycle), physiological responses (including heart and respiratory rates, blood pressure, oxygen saturation, palmar sweats, and vagal response), and metabolic responses (hormonal changes). Pain assessment often includes the evaluation of behavioral responses (unidimensional scores) with or without physiological responses (multidimensional scores).

Behavioral pain indicators, particularly facial responses (such as grimace and furrowed brow), are more likely to respond selectively to pain (28–30). However, Relland et al. (31) did not observe a specific correlation between facial responses and nociception at the cortical level. On the other hand, Hartly et al. (32) demonstrated a strong association with a significant correlation between the withdrawal reflex and nociception-specific brain activity.

The DAN score is a behavioral scale that incorporates three behavioral indicators: facial expressions, limb movements and vocal response. Despite being a subjective score, it

has good sensitivity, specificity, as well as internal consistency and inter-rater concordance (22).

Although behavioral indicators change in response to painful stimuli, they also change due to several other reasons; therefore, they are not specific indicators of pain (33). For example, crying may reflect a state of agitation, distress, anxiety, stress, or hunger (33). In our study, changes in the environment (infant being taken from the parents' arms or from the cradle -the baseline status- and placed on the examination table, under bright light, with the arm movements restricted, and the chin held firmly to open the mouth) were sources of stress for the newborn infant. In practice, infants often displayed behavioral gestures (crying, grimacing, and limb movements) even before the procedure began.

Owing to these difficulties in objectively assessing pain, recent studies continued to explore new approaches for evaluating this sensory faculty (including heart rate variability, skin conductance, and near-infrared spectroscopy).

It is for this reason that we chose to associate to the Douleur Aiguë du Nouveau-né (DAN) score, the New Infant Parasympathetic Evaluation (NIPE), which is a relatively new tool for measuring the impact of pain on the autonomic nervous system through analyzing heart rate variability. It was developed based on a monitor created for adults to assess pain during and after surgery as well as during painful procedures. Its effectiveness in pediatrics has been demonstrated in clinical practice for assessing prolonged pain, for example, post operative pain (23,34,35). Furthermore, two studies demonstrate that the NIPE gives an appropriate measure of procedural or acute pain in neonates, shown by a decrease in the instantaneous NIPE within the 3 or 4 minutes

following the painful stimuli (36,37). However, the reliability of this new evaluation tool remains to be demonstrated for acute/procedural pain (38).

It is important to note that the quality of the NIPE signal depends on that of the recorded ECG signal, which can be temporarily disturbed during the change of position (from baseline status to the examination table). Therefore, we analyzed the first two recordings to determine the ideal location for placing the electrodes (dorsal position). We noted that 12 neonates had previous painful procedures prior to frenotomy (blood sampling, glycemic control, vaccination, neonatal screening test). However, they were done several hours or the day before the lingual frenotomy procedure.

Incidentally, we observed that there were more males than females (13 vs 5) in our study population, which despite our small number, reflects the general findings in the literature (39).

Regarding the indication of lingual frenotomy, the level of evidence in the literature supporting the association between frenotomy and breastfeeding is considered low; this is mostly explained by the difficulty to conduct a randomized study due to ethical reasons (not to propose frenotomy in an infant who could benefit from it). However, despite this difficulty, several studies have demonstrated its beneficial effect on maternal pain, facilitating the continuation of breastfeeding as well as an increase in milk production and milk transfer (40).

With regard to the diversity of lingual frenotomy methods (such as scissors, scalpel, laser, and cautery), the use of scissors has been commonly used during frenotomy for managing a “classic tongue-tie” (connecting the tongue to the lower alveolar ridge) in breastfeeding infants and remains the “gold standard” treatment for this condition (41).

The posterior tongue-tie is a subtype of the tethered lingual frenula, which we do not consider in our clinical practice. It is a newly identified entity, diagnosed by palpation of the sublingual space by a clinician and not by simple visual inspection (42). The emergence of this new entity made it more difficult to homogenize practices in this field (43).

Owing to the lack of consensus and absence of quality studies, the Academy of Breastfeeding Medicine Task Force issued recommendations in 2021 (41). The presence of a restrictive tongue-tie is a risk factor for premature cessation of breastfeeding. Hence, all components that may improve the quality of breastfeeding and manage the problem should be identified.

With the help of an experienced lactation consultant, breastfeeding difficulties can be resolved (for example, by improving positioning and latching on), or at least compensated for (for example, by using silicone “nipple shields” or a breast pump). In the absence of improvement, or in the presence of maternal fatigue, lingual frenotomy will then be considered.

It is important to note that throughout the literature, there were no significant complication (infection, hemorrhage) reported concerning the classical lingual frenotomy (44).

Limitations

One of the limitations of this study is its monocentric non randomized nature. Indeed, practices regarding lingual frenotomy differ from one hospital to another. Furthermore, our study only includes newborn infants presenting an ankyloglossia before leaving the maternity ward and does not include those that present breastfeeding difficulties after

their discharge. Moreover, the absence of a universally validated classification system that can be used for the diagnosis of ankyloglossia (45), the diversity of outcome measures, and the methodology of studies lead to the heterogeneity of practices, making comparative analysis difficult and precise quantification of an improvement impossible (46).

Another limitation of the study is the inter-operator variability during lingual frenotomy, which we attempted to limit by involving only two experienced pediatricians.

Conclusion

The release of a tight lingual frenulum was associated with pain as shown by the behavioral scale (DAN). However, the discomfort during this procedure was fleeting as shown by the NIPE monitor. The minimal duration of the procedure, the few or absence of complications and the fleeting nature of the pain should facilitate recourse to frenotomy if necessary. Certainly, non-drug analgesic methods should be applied (breastfeeding or administering colostrum before and after, encouraging skin-to-skin contact, and cocooning). A multicentric study englobing a higher number of patients can bring us more clarity concerning pain management during lingual frenotomy.

Acknowledgment

We would like to thank Mdoloris Medical Systems for lending the NIPE monitor during the research period.

References

1. Simons SHP, Tibboel D. Pain perception development and maturation. *Semin Fetal Neonatal Med.* 2006 Aug;11(4):227–31.
2. Anand KJ, Carr DB. The neuroanatomy, neurophysiology, and neurochemistry of pain, stress, and analgesia in newborns and children. *Pediatr Clin North Am.* 1989 Aug;36(4):795–822.
3. Beggs S. Long-Term Consequences of Neonatal Injury. *Can J Psychiatry Rev Can Psychiatr.* 2015 Apr;60(4):176–80.
4. Spencer SJ. Perinatal programming of neuroendocrine mechanisms connecting feeding behavior and stress. *Front Neurosci.* 2013;7:109.
5. Walsh J, Tunkel D. Diagnosis and Treatment of Ankyloglossia in Newborns and Infants: A Review. *JAMA Otolaryngol-- Head Neck Surg.* 2017 Oct 1;143(10):1032–9.
6. Mills N, Pransky SM, Geddes DT, Mirjalili SA. What is a tongue tie? Defining the anatomy of the in-situ lingual frenulum. *Clin Anat N Y N.* 2019 Sep;32(6):749–61.
7. Messner AH, Lalakea ML, Aby J, Macmahon J, Bair E. Ankyloglossia: incidence and associated feeding difficulties. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2000 Jan;126(1):36–9.
8. Geddes DT, Kent JC, McClellan HL, Garbin CP, Chadwick LM, Hartmann PE. Sucking characteristics of successfully breastfeeding infants with ankyloglossia: a case series. *Acta Paediatr Oslo Nor 1992.* 2010 Feb;99(2):301–3.
9. Power RF, Murphy JF. Tongue-tie and frenotomy in infants with breastfeeding difficulties: achieving a balance. *Arch Dis Child.* 2015 May;100(5):489–94.
10. Hong P. Five things to know about...ankyloglossia (tongue-tie). *CMAJ Can Med Assoc J J Assoc Medicale Can.* 2013 Feb 5;185(2):E128.
11. Ricke LA, Baker NJ, Madlon-Kay DJ, DeFor TA. Newborn tongue-tie: prevalence and effect on breast-feeding. *J Am Board Fam Pract.* 2005;18(1):1–7.
12. Griffiths DM. Do tongue ties affect breastfeeding? *J Hum Lact Off J Int Lact Consult Assoc.* 2004 Nov;20(4):409–14.
13. Junqueira MA, Cunha NNO, Costa e Silva LL, Araújo LB, Moretti ABS, Couto Filho CEG, et al. Surgical techniques for the treatment of ankyloglossia in children: a case series. *J Appl Oral Sci Rev FOB.* 2014 Jun;22(3):241–8.

14. Shekher R, Lin L, Zhang R, Hoppe IC, Taylor JA, Bartlett SP, et al. How to Treat a Tongue-tie: An Evidence-based Algorithm of Care. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2021 Jan;9(1):e3336.
15. Hansen R, MacKinlay GA, Manson WG. Ankyloglossia intervention in outpatients is safe: our experience. *Arch Dis Child*. 2006 Jun;91(6):541–2; author reply 542.
16. Hall DMB, Renfrew MJ. Tongue tie. *Arch Dis Child*. 2005 Dec;90(12):1211–5.
17. Illing S, Minnee M, Wheeler J, Illing L. The value of frenotomy for ankyloglossia from a parental perspective. *N Z Med J*. 2019 Aug 16;132(1500):70–81.
18. Martinelli RL de C, Marchesan IQ, Gusmão RJ, Honório HM, Berretin-Felix G. The effects of frenotomy on breastfeeding. *J Appl Oral Sci Rev FOB*. 2015;23(2):153–7.
19. Srinivasan A, Dobrich C, Mitnick H, Feldman P. Ankyloglossia in breastfeeding infants: the effect of frenotomy on maternal nipple pain and latch. *Breastfeed Med Off J Acad Breastfeed Med*. 2006;1(4):216–24.
20. Ghaheri BA, Cole M, Fausel SC, Chuop M, Mace JC. Breastfeeding improvement following tongue-tie and lip-tie release: A prospective cohort study. *The Laryngoscope*. 2017 May;127(5):1217–23.
21. Ovental A, Marom R, Botzer E, Batscha N, Dollberg S. Using topical benzocaine before lingual frenotomy did not reduce crying and should be discouraged. *Acta Paediatr Oslo Nor 1992*. 2014 Jul;103(7):780–2.
22. 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 Pédiatrie*. 1997 Jul 1;4(7):623–8.
23. De Jonckheere J, Rakza T, Logier R, Jeanne M, Jounwaz R, Storme L. Heart rate variability analysis for newborn infants prolonged pain assessment. *Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc IEEE Eng Med Biol Soc Annu Int Conf*. 2011;2011:7747–50.
24. Shavit I, Peri-Front Y, Rosen-Walther A, Grunau RE, Neuman G, Nachmani O, et al. A Randomized Trial to Evaluate the Effect of Two Topical Anesthetics on Pain Response During Frenotomy in Young Infants. *Pain Med Malden Mass*. 2017 Feb 1;18(2):356–62.
25. Maya-Enero S, Fàbregas-Mitjans M, Llufríu-Marquès RM, Candel-Pau J, Garcia-Garcia J, López-Vílchez MÁ. Analgesic effect of inhaled lavender essential oil for frenotomy in healthy neonates: a randomized clinical trial. *World J Pediatr WJP*. 2022 Jun;18(6):398–403.
26. Maya-Enero S, Fàbregas-Mitjans M, Llufríu-Marquès RM, Candel-Pau J, Garcia-Garcia J, López-Vílchez MÁ. Comparison of the analgesic effect of inhaled lavender

vs vanilla essential oil for neonatal frenotomy: a randomized clinical trial (NCT04867824). *Eur J Pediatr*. 2022 Nov;181(11):3923–9.

27. Cong X, McGrath JM, Cusson RM, Zhang D. Pain assessment and measurement in neonates: an updated review. *Adv Neonatal Care Off J Natl Assoc Neonatal Nurses*. 2013 Dec;13(6):379–95.
28. Slater R, Cantarella A, Franck L, Meek J, Fitzgerald M. How well do clinical pain assessment tools reflect pain in infants? *PLoS Med*. 2008 Jun 24;5(6):e129.
29. Craig KD, Whitfield MF, Grunau RVE, Linton J, Hadjistavropoulos HD. Pain in the preterm neonate: behavioural and physiological indices. *Pain*. 1993 Mar;52(3):287–99.
30. Hadjistavropoulos HD, Craig KD, Grunau RE, Whitfield MF. Judging pain in infants: behavioural, contextual, and developmental determinants. *Pain*. 1997 Dec;73(3):319–24.
31. Relland LM, Gehred A, Maitre NL. Behavioral and Physiological Signs for Pain Assessment in Preterm and Term Neonates During a Nociception-Specific Response: A Systematic Review. *Pediatr Neurol*. 2019 Jan;90:13–23.
32. Hartley C, Goksan S, Poorun R, Brotherhood K, Mellado GS, Moultrie F, et al. The relationship between nociceptive brain activity, spinal reflex withdrawal and behaviour in newborn infants. *Sci Rep*. 2015 Jul 31;5:12519.
33. Ranger M, Johnston CC, Anand KJS. Current controversies regarding pain assessment in neonates. *Semin Perinatol*. 2007 Oct;31(5):283–8.
34. Butruille L, Blouin A, De Jonckheere J, Mur S, Margez T, Rakza T, et al. Impact of skin-to-skin contact on the autonomic nervous system in the preterm infant and his mother. *Infant Behav Dev*. 2017 Nov;49:83–6.
35. Faye PM, De Jonckheere J, Logier R, Kuissi E, Jeanne M, Rakza T, et al. Newborn infant pain assessment using heart rate variability analysis. *Clin J Pain*. 2010;26(9):777–82.
36. Bachiller Carnicero L, Antoñón Rodríguez M, de la Huerga López A, Martín Ramos S, Morales Luengo F, Marín Urueña SI, et al. Parasympathetic evaluation for procedural pain assessment in neonatology. *An Pediatr*. 2022 Dec;97(6):390–7.
37. Walas W, Latka-Grot J, Maroszyńska I, Malinowska E, Rutkowska M, Piotrowski A, et al. Newborn Infant Parasympathetic Evaluation Index for the Assessment of Procedural Pain in Nonanesthetized Infants: A Multicenter Pilot Study. *Am J Perinatol*. 2021 Aug;38(S 01):e224–30.

38. Cremillieux C, Makhoulf A, Pichot V, Trombert B, Patural H. Objective assessment of induced acute pain in neonatology with the Newborn Infant Parasympathetic Evaluation index. *Eur J Pain Lond Engl*. 2018 Jul;22(6):1071–9.
39. Hill RR, Lee CS, Pados BF. The prevalence of ankyloglossia in children aged <1 year: a systematic review and meta-analysis. *Pediatr Res*. 2021 Aug;90(2):259–66.
40. Hill RR, Lyons KS, Kelly-Weeder S, Pados BF. Effect of Frenotomy on Maternal Breastfeeding Symptoms and the Relationship Between Maternal Symptoms and Problematic Infant Feeding. *Glob Pediatr Health*. 2022;9:2333794X211072835.
41. LeFort Y, Evans A, Livingstone V, Douglas P, Dahlquist N, Donnelly B, et al. Academy of Breastfeeding Medicine Position Statement on Ankyloglossia in Breastfeeding Dyads. *Breastfeed Med Off J Acad Breastfeed Med*. 2021 Apr;16(4):278–81.
42. Coryllos E, Genna C, Salloum AC. Congenital tongue-tie and its impact on breastfeeding. *Am Acad Pediatr Sect Breastfeed*. 2004 Jan 1;1–6.
43. Larrain M, Stevenson EGJ. Controversy Over Tongue-Tie: Divisions in the Community of Healthcare Professionals. *Med Anthropol*. 2022;41(4):446–59.
44. Suter VGA, Bornstein MM. Ankyloglossia: facts and myths in diagnosis and treatment. *J Periodontol*. 2009 Aug;80(8):1204–19.
45. Walsh J, McKenna Benoit M. Ankyloglossia and Other Oral Ties. *Otolaryngol Clin North Am*. 2019 Oct;52(5):795–811.
46. Hatami A, Dreyer CW, Meade MJ, Kaur S. Effectiveness of tongue-tie assessment tools in diagnosing and fulfilling lingual frenectomy criteria: a systematic review. *Aust Dent J*. 2022 Sep;67(3):212–9.

DISCUSSION

À notre connaissance, il s'agit de la première étude portant sur la présence ou l'absence d'inconfort pendant la frénotomie linguale.

Les résultats ont montré une différence significative dans le score DAN, indiquant que la frénotomie linguale est une procédure douloureuse nécessitant une prise en charge analgésique. D'autant plus que le score DAN, qui évalue les réponses comportementales, est probablement sous-estimé en raison de la restriction de mouvements inhérente à la procédure (emmaillotage des bras et fixation du menton). En revanche, le moniteur NIPE, qui évalue la réponse du système nerveux autonome en évaluant la variabilité de la fréquence cardiaque, ne montre pas de variation significative et indique l'absence d'inconfort durable après la procédure.

Nous pouvons donc conclure que la frénotomie linguale est une intervention douloureuse, mais que sa durée est brève.

À ce jour, aucune étude similaire d'évaluation de la douleur de base pendant la frénotomie linguale n'a été publiée. Par contre, il existe plusieurs articles sur les interventions visant à soulager la douleur. Une étude randomisée en double aveugle a comparé l'utilisation de tétracaïne à 2 % ou de benzocaïne à 20 % avant la frénotomie et n'a trouvé aucune différence d'effet entre les deux anesthésiques pendant les 30 premiers jours de vie. En outre, l'étude a conclu que les deux anesthésiques ne contrôlaient qu'incomplètement la douleur du nourrisson (50).

Une autre étude randomisée et contrôlée n'a pas montré de différence entre l'utilisation de benzocaïne topique et l'absence d'anesthésie pendant la procédure de frénotomie

chez les nourrissons âgés de 0 à 3 jours (51). En outre, l'utilisation d'anesthésiques locaux n'était pas recommandée car l'engourdissement de la langue, qui persistait après l'intervention, pouvait retarder la prise du sein, ainsi que l'hémostase en cas de pleurs abondants (51).

Il est intéressant de noter que l'inhalation d'huile essentielle de lavande, utilisée pendant l'intervention de frénotomie, a montré une réduction significative des pleurs et des scores de douleur, par rapport à ceux qui n'ont pas été exposés à cette huile, dans le cadre d'un essai clinique randomisé (52). Cet effet n'a pas été constaté par rapport à l'huile essentielle de vanille (53).

Qu'en est-il de l'évaluation de la douleur ?

La réponse à la douleur a trois composantes (54) : les réponses comportementales (y compris la réponse faciale, les mouvements des membres, le réflexe de retrait, les pleurs et le cycle veille/sommeil), les réponses physiologiques (y compris les fréquences cardiaque et respiratoire, la pression artérielle, la saturation en oxygène, les sueurs palmaires et la réponse vagale) et les réponses métaboliques (changements hormonaux). L'évaluation de la douleur comprend souvent l'évaluation des réponses comportementales (scores unidimensionnels) avec ou sans les réponses physiologiques (scores multidimensionnels).

Les indicateurs comportementaux de la douleur, en particulier les réponses faciales (telles que la grimace et les sourcils froncés), sont plus susceptibles de répondre sélectivement à la douleur (29,55,56). Cependant, Relland et al. (57) n'ont pas observé

de corrélation spécifique entre les réponses faciales et la nociception au niveau cortical. En revanche, Hartly et al. (58) ont mis en évidence une forte association avec une corrélation significative entre le réflexe de retrait et l'activité cérébrale spécifique à la nociception.

Le score de DAN (Douleur Aiguë du Nouveau-né) est une échelle comportementale qui intègre trois indicateurs comportementaux : les expressions faciales, les mouvements des membres et la réponse vocale. Bien qu'il s'agisse d'un score subjectif, il présente une bonne sensibilité, une bonne spécificité, ainsi qu'une bonne cohérence interne et une bonne concordance entre les évaluateurs (26).

Bien que les indicateurs comportementaux changent en réponse à des stimuli douloureux, ils changent également pour plusieurs autres raisons ; ils ne sont donc pas des indicateurs spécifiques de la douleur (59). Par exemple, les pleurs peuvent refléter un état d'agitation, de détresse, d'anxiété, de stress ou de faim (59).

Dans notre étude, le changement d'environnement (l'enfant retiré des bras des parents ou du berceau - état de base – puis placé sur la table d'examen, en décubitus dorsal sous une lumière vive, avec une limitation des mouvements des bras et menton maintenu fermement pour ouvrir la bouche) étaient des sources de stress pour le nouveau-né. En effet, les nourrissons manifestaient souvent des gestes comportementaux (pleurs, grimaces, mouvements des membres) avant même la réalisation de l'acte.

En raison de ces difficultés à évaluer objectivement la douleur, des études récentes ont continué d'explorer de nouvelles approches pour évaluer cette faculté sensorielle

(notamment la variabilité du rythme cardiaque, la conductance cutanée et la spectroscopie proche infrarouge).

C'est pour cette raison que nous avons choisi d'associer au score Douleur Aiguë du Nouveau-né (DAN), le New Infant Parasympathetic Evaluation (NIPE), qui est un outil relativement nouveau pour mesurer l'impact de la douleur sur le système nerveux autonome à travers l'analyse de la variabilité de la fréquence cardiaque. Il a été développé sur la base d'un moniteur créé pour les adultes afin d'évaluer la douleur pendant et après une intervention chirurgicale ainsi que pendant les procédures douloureuses. Son efficacité en pédiatrie a été démontrée en pratique clinique pour évaluer la douleur prolongée, par exemple la douleur postopératoire (30,60,61). De plus, deux études démontrent que le NIPE donne une mesure appropriée de la douleur procédurale ou aiguë chez les nouveau-nés, démontrée par une diminution du NIPE instantané dans les 3 ou 4 minutes suivant les stimuli douloureux (62,63). Cependant, la fiabilité de ce nouvel outil d'évaluation reste à démontrer pour la douleur aiguë/procédurale (64).

Il est important de noter que la qualité du signal NIPE dépend de celle du signal ECG enregistré, qui peut être temporairement perturbé lors du changement de position (lors du transfert de l'état de base à la table d'examen). Nous avons donc analysé les deux premiers enregistrements afin de déterminer l'emplacement idéal pour placer les électrodes (en position dorsale). Nous avons noté que 12 nouveau-nés avaient subi des procédures douloureuses avant la frénotomie (prise de sang, contrôle glycémique, vaccination, test de dépistage néonatal). Cependant, celles-ci ont été effectuées plusieurs heures avant ou le jour précédant la procédure de frénotomie linguale.

Par ailleurs, nous avons observé qu'il y avait plus de garçons que de filles (13 versus 5) dans notre population d'étude, ce qui, malgré le petit nombre, reflète les résultats généraux de la littérature (65).

Concernant l'indication de la frénotomie linguale, le niveau de preuve dans la littérature soutenant l'association entre la frénotomie et l'allaitement est considéré comme faible.

Ceci s'explique en grande partie par la difficulté de réaliser une étude randomisée pour des raisons éthiques ; en effet comment constituer un groupe contrôle en présence de difficultés d'allaitement persistantes, alors que plusieurs études ont démontré l'effet bénéfique d'une frénotomie sur la douleur maternelle, facilitant donc la poursuite de l'allaitement, ainsi qu'une augmentation de la production et du transfert de lait (66).

En ce qui concerne la diversité des méthodes de frénotomie linguale (ciseaux, scalpel, laser et cautérisation), les ciseaux ont été le plus couramment utilisés pendant la frénotomie pour gérer un frein de langue restrictif « classique » (reliant la langue à la crête alvéolaire inférieure) chez les nourrissons allaités et restent le traitement de référence pour cette pathologie (67).

L'attachement postérieur de la langue est un sous-type des freins de langue restrictifs, que nous ne prenons pas en compte dans notre pratique clinique. Il s'agit d'une entité nouvellement identifiée, diagnostiquée par la palpation de l'espace sublingual par un clinicien et non par une simple inspection visuelle (68). L'émergence de cette nouvelle entité a rendu plus difficile l'homogénéisation des pratiques dans ce domaine (69).

En raison de l'absence de consensus et d'études de qualité, la Task Force de l'Academy of Breastfeeding Medicine a émis des recommandations en 2021 (67) : La présence d'un frein de langue restrictif est un facteur de risque d'arrêt prématuré de

l'allaitement. Il convient donc d'identifier tous les éléments susceptibles d'améliorer la qualité de l'allaitement et de gérer le problème. L'intervention d'une consultante en lactation expérimentée permet de résoudre des difficultés d'allaitement (par exemple, en améliorant la position et prise de sein), ou au moins de compenser (par exemple, en appliquant des « bouts de sein » en silicone et en utilisant un tire-lait). En l'absence d'amélioration, ou en présence de fatigue maternelle, une frénotomie linguale est alors envisagée.

Il est important de noter que la littérature ne fait état d'aucune complication significative (infection, hémorragie) concernant la frénotomie linguale classique (70).

Limitations

Une des limites de cette étude est sa nature monocentrique et non randomisée. En effet, les pratiques en matière de frénotomie linguale diffèrent d'un hôpital à l'autre. De plus, notre étude n'inclut que les nouveau-nés présentant une ankyloglossie avant leur sortie de la maternité et non pas ceux qui présentent des difficultés d'allaitement apparaissant ensuite.

De plus, l'absence d'un système de classification universellement validé pouvant être utilisé pour le diagnostic de l'ankyloglossie (71), la diversité des mesures de résultats et la méthodologie des études conduisent à l'hétérogénéité des pratiques, ce qui rend difficile l'analyse comparative et la quantification précise d'une amélioration (72).

Une autre limite de l'étude est la variabilité inter-opérateur lors de la frénotomie linguale, que nous avons tenté de limiter en n'impliquant que deux pédiatres expérimentés.

CONCLUSION

Le geste de libération d'un frein de langue serré a été associé à une douleur, comme l'a démontré l'échelle comportementale DAN (Douleur Aiguë du Nouveau-né). Cependant, l'inconfort au cours de cette procédure était fugace, comme l'a mis en évidence le moniteur NIPE (New Infant Parasympathetic Evaluation).

La durée minimale de l'intervention, l'absence de complications significatives et le caractère fugace de la douleur devraient faciliter le recours à la frénotomie en cas de besoin, tout en appliquant des méthodes analgésiques non médicamenteuses (allaitement ou administration de colostrum avant et après, encouragement du contact peau à peau, cocooning).

Une étude multicentrique englobant un plus grand nombre de patients pourrait nous apporter plus de clarté concernant la gestion de la douleur pendant la frénotomie linguale.

RÉFÉRENCES

1. Simons SHP, Tibboel D. Pain perception development and maturation. *Semin Fetal Neonatal Med.* 2006 Aug;11(4):227–31.
2. Anand KJ, Carr DB. The neuroanatomy, neurophysiology, and neurochemistry of pain, stress, and analgesia in newborns and children. *Pediatr Clin North Am.* 1989 Aug;36(4):795–822.
3. Beggs S. Long-Term Consequences of Neonatal Injury. *Can J Psychiatry Rev Can Psychiatr.* 2015 Apr;60(4):176–80.
4. Fitzgerald M. The development of nociceptive circuits. *Nat Rev Neurosci.* 2005 Jul;6(7):507–20.
5. Woolf CJ, Ma Q. Nociceptors--noxious stimulus detectors. *Neuron.* 2007 Aug 2;55(3):353–64.
6. Woolf CJ. Central sensitization: uncovering the relation between pain and plasticity. *Anesthesiology.* 2007 Apr;106(4):864–7.
7. Sandkühler J. Understanding LTP in pain pathways. *Mol Pain.* 2007 Apr 3;3:9.
8. Fitzgerald M, Walker SM. Infant pain management: a developmental neurobiological approach. *Nat Clin Pract Neurol.* 2009 Jan;5(1):35–50.
9. Jennings E, Fitzgerald M. Postnatal changes in responses of rat dorsal horn cells to afferent stimulation: a fibre-induced sensitization. *J Physiol.* 1998 Jun 15;509 (Pt 3)(Pt 3):859–68.
10. Beggs S, Torsney C, Drew LJ, Fitzgerald M. The postnatal reorganization of primary afferent input and dorsal horn cell receptive fields in the rat spinal cord is an activity-dependent process. *Eur J Neurosci.* 2002 Oct;16(7):1249–58.
11. Granmo M, Petersson P, Schouenborg J. Action-based body maps in the spinal cord emerge from a transitory floating organization. *J Neurosci Off J Soc Neurosci.* 2008 May 21;28(21):5494–503.
12. Ingram RA, Fitzgerald M, Baccei ML. Developmental changes in the fidelity and short-term plasticity of GABAergic synapses in the neonatal rat dorsal horn. *J Neurophysiol.* 2008 Jun;99(6):3144–50.
13. Walker SM, Meredith-Middleton J, Lickiss T, Moss A, Fitzgerald M. Primary and secondary hyperalgesia can be differentiated by postnatal age and ERK activation in the spinal dorsal horn of the rat pup. *Pain.* 2007 Mar;128(1–2):157–68.

14. Fitzgerald M, Koltzenburg M. The functional development of descending inhibitory pathways in the dorsolateral funiculus of the newborn rat spinal cord. *Brain Res.* 1986 Jan;389(1–2):261–70.
15. van Praag H, Frenk H. The development of stimulation-produced analgesia (SPA) in the rat. *Brain Res Dev Brain Res.* 1991 Dec 17;64(1–2):71–6.
16. Brewer CL, Baccei ML. The development of pain circuits and unique effects of neonatal injury. *J Neural Transm Vienna Austria* 1996. 2020 Apr;127(4):467–79.
17. Slater R, Cantarella A, Gallella S, Worley A, Boyd S, Meek J, et al. Cortical pain responses in human infants. *J Neurosci Off J Soc Neurosci.* 2006 Apr 5;26(14):3662–6.
18. Chang P, Fabrizi L, Olhede S, Fitzgerald M. The Development of Nociceptive Network Activity in the Somatosensory Cortex of Freely Moving Rat Pups. *Cereb Cortex N Y N* 1991. 2016 Dec;26(12):4513–23.
19. Schwaller F, Fitzgerald M. The consequences of pain in early life: injury-induced plasticity in developing pain pathways. *Eur J Neurosci.* 2014 Feb;39(3):344–52.
20. Porter FL, Grunau RE, Anand KJ. Long-term effects of pain in infants. *J Dev Behav Pediatr JDBP.* 1999 Aug;20(4):253–61.
21. Anand KJ. Clinical importance of pain and stress in preterm neonates. *Biol Neonate.* 1998;73(1):1–9.
22. Anand KJ. Effects of perinatal pain and stress. *Prog Brain Res.* 2000;122:117–29.
23. Grunau RE, Holsti L, Whitfield MF, Ling E. Are twitches, startles, and body movements pain indicators in extremely low birth weight infants? *Clin J Pain.* 2000 Mar;16(1):37–45.
24. Taddio A, Katz J, Ilersich AL, Koren G. Effect of neonatal circumcision on pain response during subsequent routine vaccination. *Lancet Lond Engl.* 1997 Mar 1;349(9052):599–603.
25. Spencer SJ. Perinatal programming of neuroendocrine mechanisms connecting feeding behavior and stress. *Front Neurosci.* 2013;7:109.
26. 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 Pédiatrie.* 1997 Jul 1;4(7):623–8.
27. Echelle DAN (Douleur Aiguë du Nouveau-né) – *Pediadol* [Internet]. [cited 2023 Jun 4]. Available from: <https://pediadol.org/dan-douleur-aigue-du-nouveau-ne/>

28. Bellieni CV, Cordelli DM, Caliani C, Palazzi C, Franci N, Perrone S, et al. Inter-observer reliability of two pain scales for newborns. *Early Hum Dev*. 2007 Aug;83(8):549–52.
29. Slater R, Cantarella A, Franck L, Meek J, Fitzgerald M. How well do clinical pain assessment tools reflect pain in infants? *PLoS Med*. 2008 Jun 24;5(6):e129.
30. De Jonckheere J, Rakza T, Logier R, Jeanne M, Jounwaz R, Storme L. Heart rate variability analysis for newborn infants prolonged pain assessment. *Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc IEEE Eng Med Biol Soc Annu Int Conf*. 2011;2011:7747–50.
31. Mills N, Pransky SM, Geddes DT, Mirjalili SA. What is a tongue tie? Defining the anatomy of the in-situ lingual frenulum. *Clin Anat N Y N*. 2019 Sep;32(6):749–61.
32. Walsh J, Tunkel D. Diagnosis and Treatment of Ankyloglossia in Newborns and Infants: A Review. *JAMA Otolaryngol-- Head Neck Surg*. 2017 Oct 1;143(10):1032–9.
33. Haham A, Marom R, Mangel L, Botzer E, Dollberg S. Prevalence of breastfeeding difficulties in newborns with a lingual frenulum: a prospective cohort series. *Breastfeed Med Off J Acad Breastfeed Med*. 2014 Nov;9(9):438–41.
34. Messner AH, Lalakea ML, Aby J, Macmahon J, Bair E. Ankyloglossia: incidence and associated feeding difficulties. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2000 Jan;126(1):36–9.
35. Geddes DT, Kent JC, McClellan HL, Garbin CP, Chadwick LM, Hartmann PE. Sucking characteristics of successfully breastfeeding infants with ankyloglossia: a case series. *Acta Paediatr Oslo Nor 1992*. 2010 Feb;99(2):301–3.
36. Hong P. Five things to know about...ankyloglossia (tongue-tie). *CMAJ Can Med Assoc J J Assoc Medicale Can*. 2013 Feb 5;185(2):E128.
37. Ricke LA, Baker NJ, Madlon-Kay DJ, DeFor TA. Newborn tongue-tie: prevalence and effect on breast-feeding. *J Am Board Fam Pract*. 2005;18(1):1–7.
38. Griffiths DM. Do tongue ties affect breastfeeding? *J Hum Lact Off J Int Lact Consult Assoc*. 2004 Nov;20(4):409–14.
39. Costa-Romero M, Espínola-Docio B, Paricio-Talayero JM, Díaz-Gómez NM. Ankyloglossia in breastfeeding infants. An update. *Arch Argent Pediatr*. 2021 Dec;119(6):e600–9.
40. Junqueira MA, Cunha NNO, Costa e Silva LL, Araújo LB, Moretti ABS, Couto Filho CEG, et al. Surgical techniques for the treatment of ankyloglossia in children: a case series. *J Appl Oral Sci Rev FOB*. 2014 Jun;22(3):241–8.

41. Shekher R, Lin L, Zhang R, Hoppe IC, Taylor JA, Bartlett SP, et al. How to Treat a Tongue-tie: An Evidence-based Algorithm of Care. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2021 Jan;9(1):e3336.
42. Hansen R, MacKinlay GA, Manson WG. Ankyloglossia intervention in outpatients is safe: our experience. *Arch Dis Child*. 2006 Jun;91(6):541–2; author reply 542.
43. Hall DMB, Renfrew MJ. Tongue tie. *Arch Dis Child*. 2005 Dec;90(12):1211–5.
44. Illing S, Minnee M, Wheeler J, Illing L. The value of frenotomy for ankyloglossia from a parental perspective. *N Z Med J*. 2019 Aug 16;132(1500):70–81.
45. Martinelli RL de C, Marchesan IQ, Gusmão RJ, Honório HM, Berretin-Felix G. The effects of frenotomy on breastfeeding. *J Appl Oral Sci Rev FOB*. 2015;23(2):153–7.
46. Srinivasan A, Dobrich C, Mitnick H, Feldman P. Ankyloglossia in breastfeeding infants: the effect of frenotomy on maternal nipple pain and latch. *Breastfeed Med Off J Acad Breastfeed Med*. 2006;1(4):216–24.
47. Ghaheri BA, Cole M, Fausel SC, Chuop M, Mace JC. Breastfeeding improvement following tongue-tie and lip-tie release: A prospective cohort study. *The Laryngoscope*. 2017 May;127(5):1217–23.
48. Geddes DT, Langton DB, Gollow I, Jacobs LA, Hartmann PE, Simmer K. Frenulotomy for breastfeeding infants with ankyloglossia: effect on milk removal and sucking mechanism as imaged by ultrasound. *Pediatrics*. 2008 Jul;122(1):e188-194.
49. Cope MB, Allison DB. Critical review of the World Health Organization's (WHO) 2007 report on "evidence of the long-term effects of breastfeeding: systematic reviews and meta-analysis" with respect to obesity. *Obes Rev Off J Int Assoc Study Obes*. 2008 Nov;9(6):594–605.
50. Shavit I, Peri-Front Y, Rosen-Walther A, Grunau RE, Neuman G, Nachmani O, et al. A Randomized Trial to Evaluate the Effect of Two Topical Anesthetics on Pain Response During Frenotomy in Young Infants. *Pain Med Malden Mass*. 2017 Feb 1;18(2):356–62.
51. Ovental A, Marom R, Botzer E, Batscha N, Dollberg S. Using topical benzocaine before lingual frenotomy did not reduce crying and should be discouraged. *Acta Paediatr Oslo Nor 1992*. 2014 Jul;103(7):780–2.
52. Maya-Enero S, Fàbregas-Mitjans M, Llufríu-Marquès RM, Candel-Pau J, Garcia-García J, López-Vílchez MÁ. Analgesic effect of inhaled lavender essential oil for frenotomy in healthy neonates: a randomized clinical trial. *World J Pediatr WJP*. 2022 Jun;18(6):398–403.
53. Maya-Enero S, Fàbregas-Mitjans M, Llufríu-Marquès RM, Candel-Pau J, Garcia-García J, López-Vílchez MÁ. Comparison of the analgesic effect of inhaled lavender

vs vanilla essential oil for neonatal frenotomy: a randomized clinical trial (NCT04867824). *Eur J Pediatr*. 2022 Nov;181(11):3923–9.

54. Cong X, McGrath JM, Cusson RM, Zhang D. Pain assessment and measurement in neonates: an updated review. *Adv Neonatal Care Off J Natl Assoc Neonatal Nurses*. 2013 Dec;13(6):379–95.
55. Craig KD, Whitfield MF, Grunau RVE, Linton J, Hadjistavropoulos HD. Pain in the preterm neonate: behavioural and physiological indices. *Pain*. 1993 Mar;52(3):287–99.
56. Hadjistavropoulos HD, Craig KD, Grunau RE, Whitfield MF. Judging pain in infants: behavioural, contextual, and developmental determinants. *Pain*. 1997 Dec;73(3):319–24.
57. Relland LM, Gehred A, Maitre NL. Behavioral and Physiological Signs for Pain Assessment in Preterm and Term Neonates During a Nociception-Specific Response: A Systematic Review. *Pediatr Neurol*. 2019 Jan;90:13–23.
58. Hartley C, Goksan S, Poorun R, Brotherhood K, Mellado GS, Moultrie F, et al. The relationship between nociceptive brain activity, spinal reflex withdrawal and behaviour in newborn infants. *Sci Rep*. 2015 Jul 31;5:12519.
59. Ranger M, Johnston CC, Anand KJS. Current controversies regarding pain assessment in neonates. *Semin Perinatol*. 2007 Oct;31(5):283–8.
60. Butruille L, Blouin A, De Jonckheere J, Mur S, Margez T, Rakza T, et al. Impact of skin-to-skin contact on the autonomic nervous system in the preterm infant and his mother. *Infant Behav Dev*. 2017 Nov;49:83–6.
61. Faye PM, De Jonckheere J, Logier R, Kuissi E, Jeanne M, Rakza T, et al. Newborn infant pain assessment using heart rate variability analysis. *Clin J Pain*. 2010;26(9):777–82.
62. Bachiller Carnicero L, Antoñón Rodríguez M, de la Huerga López A, Martín Ramos S, Morales Luengo F, Marín Urueña SI, et al. Parasympathetic evaluation for procedural pain assessment in neonatology. *An Pediatr*. 2022 Dec;97(6):390–7.
63. Walas W, Latka-Grot J, Maroszyńska I, Malinowska E, Rutkowska M, Piotrowski A, et al. Newborn Infant Parasympathetic Evaluation Index for the Assessment of Procedural Pain in Nonanesthetized Infants: A Multicenter Pilot Study. *Am J Perinatol*. 2021 Aug;38(S 01):e224–30.
64. Cremillieux C, Makhlof A, Pichot V, Trombert B, Patural H. Objective assessment of induced acute pain in neonatology with the Newborn Infant Parasympathetic Evaluation index. *Eur J Pain Lond Engl*. 2018 Jul;22(6):1071–9.

65. Hill RR, Lee CS, Pados BF. The prevalence of ankyloglossia in children aged <1 year: a systematic review and meta-analysis. *Pediatr Res*. 2021 Aug;90(2):259–66.
66. Hill RR, Lyons KS, Kelly-Weeder S, Pados BF. Effect of Frenotomy on Maternal Breastfeeding Symptoms and the Relationship Between Maternal Symptoms and Problematic Infant Feeding. *Glob Pediatr Health*. 2022;9:2333794X211072835.
67. LeFort Y, Evans A, Livingstone V, Douglas P, Dahlquist N, Donnelly B, et al. Academy of Breastfeeding Medicine Position Statement on Ankyloglossia in Breastfeeding Dyads. *Breastfeed Med Off J Acad Breastfeed Med*. 2021 Apr;16(4):278–81.
68. Coryllos E, Genna C, Salloum AC. Congenital tongue-tie and its impact on breastfeeding. *Am Acad Pediatr Sect Breastfeed*. 2004 Jan 1;1–6.
69. Larrain M, Stevenson EGJ. Controversy Over Tongue-Tie: Divisions in the Community of Healthcare Professionals. *Med Anthropol*. 2022;41(4):446–59.
70. Suter VGA, Bornstein MM. Ankyloglossia: facts and myths in diagnosis and treatment. *J Periodontol*. 2009 Aug;80(8):1204–19.
71. Walsh J, McKenna Benoit M. Ankyloglossia and Other Oral Ties. *Otolaryngol Clin North Am*. 2019 Oct;52(5):795–811.
72. Hatami A, Dreyer CW, Meade MJ, Kaur S. Effectiveness of tongue-tie assessment tools in diagnosing and fulfilling lingual frenectomy criteria: a systematic review. *Aust Dent J*. 2022 Sep;67(3):212–9.

ANNEXE 1 Score de DAN

ECHELLE DAN : Douleur Aiguë du Nouveau-né

Echelle d'évaluation de la douleur aiguë du nouveau-né

élaborée et validée pour mesurer la douleur d'un soin chez le nouveau-né à terme ou prématuré, utilisable jusqu'à 3 mois
score de 0 à 10

	Avant le soin	Pendant le soin	Après le soin
REPONSES FACIALES			
0 : calme			
1 : pleurniche avec alternance de fermeture et ouverture douce des yeux			
Déterminer l'intensité d'un ou plusieurs des signes suivants : contraction des paupières, froncement des sourcils ou accentuation des sillons naso-labiaux :			
2 : - légers, intermittents avec retour au calme			
3 : - modérés			
4 : - très marqués, permanents			
MOUVEMENTS DES MEMBRES			
0 : calmes ou mouvements doux			
Déterminer l'intensité d'un ou plusieurs des signes suivants pédalage, écartement des orteils, membres inférieurs raides et surélevés, agitation des bras, réaction de retrait :			
1 : - légers, intermittents avec retour au calme			
2 : - modérés			
3 : - très marqués, permanents			
EXPRESSION VOCALE DE LA DOULEUR			
0 : absence de plainte			
1 : gémit brièvement. Pour l'enfant intubé : semble inquiet			
2 : cris intermittents. Pour l'enfant intubé : mimique de cris intermittents			
3 : cris de longue durée, hurlement constant. Pour l'enfant intubé : mimique de cris constants			

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 : 623-628.

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

ANNEXE 2 Lettre d'information aux parents



Centre d'Investigation Clinique – Innovation Technologique 1403

Note d'information et non opposition

EPP FRENO

Madame, Monsieur,

Votre enfant est actuellement pris en charge pour une indication de frénotomie à l'hôpital Jeanne de Flandre au CHU de Lille.

Ce document vous présente l'étude pour laquelle le CHU de Lille sollicite la participation de votre enfant, de façon à améliorer la prise en charge des enfants admis dans notre service ; l'analyse des données enregistrées au cours de ce geste peut nous aider, mais vous avez le droit de vous y opposer. Il résume les informations actuellement disponibles en répondant aux différentes questions que vous vous posez dans le cadre de la participation à cette recherche.

Prenez le temps de lire cette note d'information et n'hésitez pas à poser des questions à votre médecin pour avoir des renseignements complémentaires.

Le but de la recherche

Cette recherche porte sur l'évaluation du bien être du nourrisson lors de la réalisation d'une frénotomie. Il n'y a pas de recherche à ce jour qui réponde à la question : est-ce qu'une frénotomie est un acte douloureux ?

Cette recherche permettra donc d'adapter la prise en charge du confort du nourrisson lors de cette procédure.

Pour évaluer la douleur et ou l'inconfort de votre enfant, deux scores seront mesurés avant, pendant et après la procédure :

1. Score de Douleur Aiguë du Nouveau-né (DAN)
2. NIPE : Newborn Infant Parasymphetic Évaluation (Grâce à un moniteur de la douleur). Score basé sur l'enregistrement de la variabilité de la fréquence cardiaque.

Votre enfant sera équipé de petites pastilles qui permettent d'enregistrer son rythme cardiaque et d'acquérir un score NIPE de départ. Après 15 minutes d'enregistrement, la procédure de frénotomie sera effectuée par le pédiatre. L'enfant sera par la suite placé dans les bras de la maman pour une mise au sein. L'enregistrement se poursuivra 15 minutes après le geste.

Comment va se dérouler la recherche?

Au cours du geste, le NIPE qui est habituellement utilisé dans le service enregistre la fréquence cardiaque, et analyse ses variations. Le NIPE (Newborn Infant Parasymphetic Evaluation) est un système développé par le CHU de Lille pour évaluer le niveau de douleur ou d'inconfort chez les nouveau-nés.

Pour réaliser notre recherche, nous récupérerons les données du dossier médical de votre enfant ainsi que les données du NIPE.

Quelles données seront recueillies dans le cadre de cette recherche ?

Les données médicales recueillies dans le cadre de cette étude seront réunies sur un fichier informatique permettant leur traitement par le CIC IT, sur le fondement de l'intérêt public. Les données concernant votre enfant seront pseudonymisées, c'est-à-dire identifiées par un numéro de code et par ses initiales. Elles seront ensuite transmises aux investigateurs de la recherche.

La base de données ainsi créée sera conservée pendant la durée de réalisation de l'étude et jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de l'étude. Puis, la base de données sera archivée pendant la durée légale autorisée. Passé ce délai, la base de données ainsi que tous les documents relatifs à la recherche seront définitivement détruits.

Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 et au règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, vous disposez à leur égard d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation du traitement et du droit de vous opposer au traitement. Il est possible que vous ne puissiez exercer certains droits prévus par le RGPD (limitation, effacement, opposition) si cela devait compromettre la réalisation des objectifs de l'étude.

Si vous souhaitez exercer vos droits et obtenir une communication des informations vous concernant, veuillez-vous adresser au délégué à la protection des données du CUH de Lille à l'adresse suivante : dpo@chru-lille.fr.

Si vous considérez que vos droits n'ont pas été respectés, vous avez également la possibilité de saisir la Commission Nationale de l'Informatique des Libertés (CNIL) directement via son site internet : www.cnil.fr.

Si vous souhaitez vous opposer aux recueils de vos données veuillez contacter le CIC-IT à l'adresse suivante :

WOJTANOWSKI Anne (anne.wojtanowski@chu-lille.fr) ou HERBET Mathilde
CIC IT de Lille
Institut Cœur Poumon
3ème étage Aile Est
CS 70001
59037 Lille Cedex
03.62.94.38.19

Me tenant à votre disposition,

Vous remerciant pour votre attention,

Soumeya NABHAN

Interne en pédiatrie

NON OPPOSITION

Cadre réservé à l'investigateur

Participant n° _ _ 	
Nom _____	Prénom : _____
Date de naissance : ____ / ____ / _____	

Parent 1 :

Nom _____ Prénom : _____

Date de délivrance de l'information (si nominative): ____ / ____ / _____

Opposition exprimée : oui non

Parent 2 (optionnel) :

Nom _____ Prénom : _____

Date de délivrance de l'information (si nominative): ____ / ____ / _____

Opposition exprimée : oui non

Nom et signature du responsable de l'inclusion

AUTEURE : Nom : NABHAN

Prénom : Soumeya

Date de soutenance : 16 octobre 2023

Titre de la thèse : Effet d'une frénotomie linguale sur l'inconfort ou la douleur chez le nouveau-né : étude prospective observationnelle.

Évaluation de pratique au sein du service de maternité au CHU de Lille.

Thèse - Médecine - Lille « Année 2023 »

Cadre de classement : *Thèse de médecine*

DES + FST/option : *Pédiatrie + option de néonatalogie*

Mots-clés : Frein de langue restrictif – Allaitement maternel – Frénotomie linguale – Douleur néonatale – moniteur NIPE – score de DAN.

Résumé : L'objectif de cette étude visait à déterminer si la frénotomie linguale est un geste douloureux pour le nouveau-né. En effet, jusqu'alors, cette procédure était réalisée au sein du service de maternité de Jeanne de Flandres (CHU de Lille) sans prise en charge antalgique (étant considérée comme non douloureuse.) Cependant, cet aspect de la frénotomie linguale n'a pas été étudié auparavant. Nous avons inclus tous les nourrissons bien portants présentant une indication de frénotomie linguale, nés entre novembre 2022 et avril 2023, soit 18 nouveau-nés. Leur confort durant la procédure a été évalué par l'utilisation du score de DAN (Douleur Aiguë du Nouveau-né, échelle comportementale) et le NIPE (Newborn Infant Parasympathetic Evaluation, évaluant la réponse du système nerveux autonome sur la variabilité de la fréquence cardiaque). La majorité des frénotomies était pratiquée pour des raisons maternelles (douleur mamelonnaire et/ou crevasses). Le score de DAN a mis en évidence une différence significative en faveur d'un geste douloureux, nécessitant donc une prise en charge antalgique. Cependant, l'évaluation par le NIPE n'a pas mis en évidence de variation significative, en faveur donc d'une douleur fugace. La durée minimale de l'intervention, le peu ou l'absence de complications et le caractère fugace de la douleur devraient faciliter le recours à la frénotomie en cas de besoin. Certes, des méthodes analgésiques non médicamenteuses devraient être appliquées (allaitement ou administration de colostrum avant et après, encouragement du contact en peau à peau, cocooning).

Composition du Jury :

Président : Pr Laurent STORME

Assesseurs : Dr Julien DE JONCKHEERE Dr Gurvan BOURDON

Directeur de thèse : Dr Thameur RAKZA