



HAL
open science

Validation d'EVENDOL : une échelle comportementale de douleur pour l'enfant de moins de 8 ans, en post opératoire

Hélène Dame-Sghaier

► **To cite this version:**

Hélène Dame-Sghaier. Validation d'EVENDOL : une échelle comportementale de douleur pour l'enfant de moins de 8 ans, en post opératoire. Médecine humaine et pathologie. 2012. dumas-00745823

HAL Id: dumas-00745823

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00745823>

Submitted on 26 Oct 2012

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

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

ANNEE 2012

N°

**THESE POUR LE
DOCTORAT EN MEDECINE**

DIPLÔME D'ETAT

PAR

Hélène DAME-SGHAIER

NEE LE 04/05/1984 A Clamart

PRESENTEE ET SOUTENUE PUBLIQUEMENT LE 07/09/2012

**Validation d'EVENDOL, une échelle
comportementale de douleur pour l'enfant
de moins de 8 ans, en post opératoire**

PRESIDENT DE JURY : Pr Christophe MARGUET

DIRECTEUR DE THESE : Dr Pascal DELMON

ANNEE UNIVERSITAIRE 2011 - 2012
U.F.R. DE MEDECINE-PHARMACIE DE ROUEN

DOYEN :	Professeur Pierre FREGER
ASSESEURS :	Professeur Michel GUERBET Professeur Benoit VEBER Professeur Pascal JOLY Professeur Bernard PROUST
DOYENS HONORAIRES :	Professeurs J. BORDE - Ph. LAURET - H. FIGUET - C. THUILLEZ
PROFESSEURS HONORAIRES :	MM. M-P AUGUSTIN - J.ANDRIEU-GUITRANCOURT - M.BENOZIO - J.BORDE - Ph. BRASSEUR - R. COLIN - E. COMOY - J. DALION - . DESHAYES - C. FESSARD - J.P FILLASTRE - P.FRIGOT -J. GARNIER - J. HEMET - B. HILLEMAND - G. HUMBERT - J.M. JOUANY - R. LAUMONIER - Ph. LAURET - M. LE FUR - J.P. LEMERCIER - J.P LEMOINE - M ^{le} MAGARD - MM. B. MAITROT - M. MAISONNET - F. MATRAY - P.MITROFANOFF - Mme A. M. ORECCHIONI - P. PASQUIS - H.FIGUET - M.SAMSON - Mme SAMSON-DOLLFUS - J.C. SCHRUB - R.SOYER - B.TARDIF -.TESTART - J.M. THOMINE - C. THUILLEZ - P.TRON - C.WINCKLER - L.M.WOLF

I - MEDECINE

PROFESSEURS

M. Frédéric ANSELME	HCN	Cardiologie
M. Bruno BACHY	HCN	Chirurgie pédiatrique
M. Fabrice BAUER	HCN	Cardiologie
Mme Soumeya BEKRI	HCN	Biochimie et Biologie Moléculaire
M. Jacques BENICHOU	HCN	Biostatistiques et informatique médicale
M. Eric BERCOFF	HB	Médecine interne (gériatrie)
M. Jean-Paul BESSOU	HCN	Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
Mme Françoise BEURET-BLANQUART	CRMPR	Médecine physique et de réadaptation
M. Guy BONMARCHAND	HCN	Réanimation médicale
M. Olivier BOYER	UFR	Immunologie
M. Jean-François CAILLARD	HCN	Médecine et santé au Travail
M. François CARON	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
M. Philippe CHASSAGNE	HB	Médecine interne (Gériatrie)
M. Alain CRIBIER (<i>Surnombre</i>)	HCN	Cardiologie
M. Antoine CUVELIER	HB	Pneumologie

LISTENSEIMEDPHAR2011-2012 DEF

M. Pierre CZERNICHOW	HCH	Epidémiologie, économie de la santé
M. Jean - Nicolas DACHER	HCN	Radiologie et Imagerie Médicale
M. Stéfan DARMONI	HCN	Informatique Médicale/Techniques de communication
M. Pierre DECHELOTTE	HCN	Nutrition
Mme Danièle DEHESDIN	HCN	Oto-Rhino-Laryngologie
M. Philippe DENIS (Surnombre)	HCN	Physiologie
M. Jean DOUCET	HB	Thérapeutique/Médecine – Interne - Gériatrie.
M. Bernard DUBRAY	CB	Radiothérapie
M. Philippe DUCROTTE	HCN	Hépatologie – Gastro - Entérologie
M. Frank DUJARDIN	HCN	Chirurgie Orthopédique - Traumatologique
M. Fabrice DUPARC	HCN	Anatomie - Chirurgie Orthopédique et Traumatologique
M. Bertrand DUREUIL	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mlle Hélène ELTCHANINOFF	HCN	Cardiologie
M. Thierry FREBOURG	UFR	Génétique
M. Pierre FREGER	HCN	Anatomie/Neurochirurgie
M. Jean François GEHANNO	HCN	Médecine et Santé au Travail
M. Emmanuel GERARDIN	HCN	Imagerie Médicale
Mme Priscille GERARDIN	HCN	Pédopsychiatrie
M. Michel GODIN	HB	Néphrologie
M. Philippe GRISE	HCN	Urologie
M. Didier HANNEQUIN	HCN	Neurologie
M. Fabrice JARDIN	CB	Hématologie
M. Luc-Marie JOLY	HCN	Médecine d'urgence
M. Pascal JOLY	HCN	Dermato - vénéréologie
M. Jean-Marc KUHN	HB	Endocrinologie et maladies métaboliques
Mme Annie LAQUERRIERE	HCN	Anatomie cytologie pathologiques
M. Vincent LAUDENBACH	HCN	Anesthésie et réanimation chirurgicale
M. Alain LAVOINNE	UFR	Biochimie et biologie moléculaire
M. Joël LECHEVALLIER	HCN	Chirurgie infantile
M. Hervé LEFEBVRE	HB	Endocrinologie et maladies métaboliques
M. Xavier LE LOET	HB	Rhumatologie
M. Eric LEREBOURS	HCN	Nutrition
Mlle Anne-Marie LEROI	HCN	Physiologie
M. Hervé LEVESQUE	HB	Médecine interne
Mme Agnès LIARD-ZMUDA	HCN	Chirurgie Infantile

M. Bertrand MACE	HCN	Histologie, embryologie, cytogénétique
M. Eric MALLET (<i>Surnombre</i>)	HCN	Pédiatrie
M. Christophe MARGUET	HCN	Pédiatrie
Mlle Isabelle MARIE	HB	Médecine Interne
M. Jean-Paul MARIE	HCN	ORL
M. Loïc MARPEAU	HCN	Gynécologie - obstétrique
M. Stéphane MARRET	HCN	Pédiatrie
M. Pierre MICHEL	HCN	Hépatologie - Gastro - Entérologie
M. Francis MICHOT	HCN	Chirurgie digestive
M. Bruno MIHOUT	HCN	Neurologie
M. Pierre-Yves MILLIEZ	HCN	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique
M. Jean-François MUIR	HB	Pneumologie
M. Marc MURAINÉ	HCN	Ophthalmologie
M. Philippe MUSETTE	HCN	Dermatologie - Vénérologie
M. Christophe PEILLON	HCN	Chirurgie générale
M. Jean-Marc PERON	HCN	Stomatologie et chirurgie maxillo-faciale
M. Christian PFISTER	HCN	Urologie
M. Jean-Christophe PLANTIER	HCN	Bactériologie - Virologie
M. Didier PLISSONNIER	HCN	Chirurgie vasculaire
M. Bernard PROUST	HCN	Médecine légale
M. François PROUST	HCN	Neurochirurgie
Mme Nathalie RIVES	HCN	Biologie et méd. du dévelop. et de la reprod.
M. Jean-Christophe RICHARD (<i>Mise en dispo</i>)	HCN	Réanimation Médicale, Médecine d'urgence
M. Horace ROMAN	HCN	Gynécologie Obstétrique
M. Jean-Christophe SABOURIN	HCN	Anatomie – Pathologie
M. Guillaume SAVOYE	HCN	Hépatologie - Gastro
M. Michel SCOTTE	HCN	Chirurgie digestive
Mme Fabienne TAMION	HCN	Thérapeutique
Mlle Florence THIBAUT	HCN	Psychiatrie d'adultes
M. Luc THIBERVILLE	HCN	Pneumologie
M. Christian THUILLEZ	HB	Pharmacologie
M. Hervé TILLY	CB	Hématologie et transfusion
M. François TRON (<i>Surnombre</i>)	UFR	Immunologie
M. Jean-Jacques TUECH	HCN	Chirurgie digestive
M. Jean-Pierre VANNIER	HCN	Pédiatrie génétique

M. Benoît VEBER	HCN	Anesthésiologie Réanimation chirurgicale
M. Pierre VERA	C.B	Biophysique et traitement de l'image
M. Eric VERSPYCK	HCN	Gynécologie obstétrique
M. Olivier VITTECOQ	HB	Rhumatologie
M. Jacques WEBER	HCN	Physiologie

MAITRES DE CONFERENCES

Mme Noëlle BARBIER-FREBOURG	HCN	Bactériologie – Virologie
M. Jeremy BELLIEN	HCN	Pharmacologie
Mme Carole BRASSE LAGNEL	HCN	Biochimie
Mme Mireille CASTANET	HCN	Pédiatrie
M. Gérard BUCHONNET	HCN	Hématologie
Mme Nathalie CHASTAN	HCN	Physiologie
Mme Sophie CLAEYSSENS	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
M. Moïse COEFFIER	HCN	Nutrition
M. Vincent COMPERE	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
M. Manuel ETIENNE	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
M. Guillaume GOURCEROL	HCN	Physiologie
Mme Catherine HAAS-HUBSCHER	HCN	Anesthésie - Réanimation chirurgicale
M. Serge JACQUOT	UFR	Immunologie
M. Joël LADNER	HCN	Epidémiologie, économie de la santé
M. Jean-Baptiste LATOUCHE	UFR	Biologie Cellulaire
Mme Lucie MARECHAL-GUYANT	HCN	Neurologie
M. Jean-François MENARD	HCN	Biophysique
Mme Muriel QUILLARD	HCN	Biochimie et Biologie moléculaire
M. Vincent RICHARD	UFR	Pharmacologie
M. Francis ROUSSEL	HCN	Histologie, embryologie, cytogénétique
Mme Pascale SAUGIER-VEBER	HCN	Génétique
Mme Anne-Claire TOBENAS-DUJARDIN	HCN	Anatomie
M. Eric VERIN	HCN	Physiologie

MAITRE DE CONFERENCES ASSOCIE A MI-TEMPS

M. Thierry LEQUERRE	HB	Rhumatologie
M. Fabien DOGUET	HCN	Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire

PROFESSEUR AGREGÉ OU CERTIFIÉ

Mme Dominique LANIEZ

UFR Anglais

Mme Michèle GUIGOT

UFR Sciences humaines - Techniques d'expression

II - PHARMACIE

PROFESSEURS

M. Thierry BESSON	Chimie Thérapeutique
M. Jean-Jacques BONNET	Pharmacologie
M. Roland CAPRON (PU-PH)	Biophysique
M. Jean COSTENTIN (PU-PH)	Pharmacologie
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
M. Loïc FAVENNEC (PU-PH)	Parasitologie
M. Jean Pierre GOULLE	Toxicologie
M. Michel GUERBET	Toxicologie
M. Olivier LAFONT	Chimie organique
Mme Isabelle LEROUX	Physiologie
Mme Elisabeth SEGUIN	Pharmacognosie
M. Marc VASSE (PU-PH)	Hématologie
M Jean-Marie VAUGEOIS (Délégation CNRS)	Pharmacologie
M. Philippe VERITE	Chimie analytique

MAITRES DE CONFERENCES

Mlle Cécile BARBOT	Chimie Générale et Minérale
Mme Dominique BOUCHER	Pharmacologie
M. Frédéric BOUNOURE	Pharmacie Galénique
Mme Martine PESTEL-CARON (MCU-PH)	Microbiologie
M. Abdeslam CHAGRAOUI	Physiologie
M. Jean CHASTANG	Biomathématiques
Mme Marie Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation pharmaceutique et économie de la santé
Mme Elizabeth CHOSSON	Botanique
Mlle Cécile CORBIERE	Biochimie
M. Eric DITTMAR	Biophysique
Mme Nathalie DOURMAP	Pharmacologie
Mlle Isabelle DUBUC	Pharmacologie
Mme Roseline DUCLOS	Pharmacie Galénique
M. Abdelhakim ELOMRI	Pharmacognosie

M. François ESTOUR	Chimie Organique
M. Gilles GARGALA (MCU-PH)	Parasitologie
Mme Najla GHARBI	Chimie analytique
Mle Marie-Laure GROULT	Botanique
M. Hervé HUE	Biophysique et Mathématiques
Mme Hong LU	Biologie
Mme Sabine MENAGER	Chimie organique
Mme Christelle MONTEIL	Toxicologie
M. Paul MULDER	Sciences du médicament
M. Mohamed SKIBA	Pharmacie Galénique
Mme Malika SKIBA	Pharmacie Galénique
Mme Christine THARASSE	Chimie thérapeutique
M. Rémi VARIN (MCU-PH)	Pharmacie Hospitalière
M. Frédéric ZIEGLER	Biochimie

PROFESSEUR ASSOCIE

Mme Sandrine PANCHOU	Pharmacie Officinale
-----------------------------	----------------------

PROFESSEUR AGREGE OU CERTIFIE

Mme Anne-Marie ANZELLOTTI	Anglais
----------------------------------	---------

ATTACHE TEMPORAIRE D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE

M. Bérénice COQUEREL	Chimie Analytique
M. Johann PELTIER	Microbiologie

III – MEDECINE GENERALE

PROFESSEURS

M. Jean-Loup HERMIL UFR Médecine générale

PROFESSEURS ASSOCIES A MI-TEMPS :

M. Pierre FAINCILBER UFR Médecine générale

M. Alain MERCIER UFR Médecine générale

M. Philippe NGUYEN THANH UFR Médecine générale

MAITRE DE CONFERENCES ASSOCIE A MI-TEMPS :

M Emmanuel LEFEBVRE UFR Médecine générale

Mme Elisabeth MAUVIARD UFR Médecine générale

Mme Marie Thérèse THUEUX UFR Médecine générale

CHEF DES SERVICES ADMINISTRATIFS : Mme Véronique DELAFONTAINE

HCN - Hôpital Charles Nicolle

CB - Centre HENRI BECQUEREL

CRMPR - Centre Régional de Médecine Physique et de Réadaptation

HB - Hôpital de BOIS GUILLAUME

CHS - Centre Hospitalier Spécialisé du Rouvray

LISTE DES RESPONSABLES DE DISCIPLINE

Melle Cécile BARBOT	Chimie Générale et Minérale
M. Thierry BESSON	Chimie thérapeutique
M. Roland CAPRON	Biophysique
M. Jean CHASTANG	Mathématiques
Mme Marie-Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation, Economie de la Santé
Mlle Elisabeth CHOSSON	Botanique
M. Jean COSTENTIN	Pharmacodynamie
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
M. Loïc FAVENNEC	Parasitologie
M. Michel GUERBET	Toxicologie
M. Olivier LAFONT	Chimie organique
Mme Isabelle LEROUX-NICOLLET	Physiologie
M. Jean-Louis PONS	Microbiologie
Mme Elisabeth SEGUIN	Pharmacognosie
M. Mohamed SKIBA	Pharmacie Galénique
M. Marc VASSE	Hématologie
M. Philippe VERITE	Chimie analytique

ENSEIGNANTS MONO-APPARTENANTS

MAITRES DE CONFERENCES

M. Sahil **ADRIOUCH**

Biochimie et biologie moléculaire
(Unité Inserm 905)

Mme Gaëlle **BOUGEARD-DENOYELLE**

Biochimie et biologie moléculaire
(Unité Inserm 614)

M. Antoine **OUVRARD-PASCAUD**

Physiologie (Unité Inserm 644)

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

M. Mario **TOSI**

Biochimie et biologie moléculaire
(Unité Inserm 614)

M. Sergueï **FETISSOV**

Physiologie (Groupe ADEN)

Mme Su **RUAN**

Par délibération en date du 3 Mars 1967, la faculté a arrêté que les opinions émises dans les dissertations qui lui seront présentées doivent être considérées comme propres à leurs auteurs et qu'elle n'entend leur donner aucune approbation ni improbation.

REMERCIEMENTS

Au président du jury, Monsieur le Professeur Christophe MARGUET,

De m'avoir permis de poursuivre mon activité dans le domaine de la
douleur de l'enfant,

De me permettre de continuer simultanément une activité de pédiatrie
générale,

Et de m'avoir offert une place au sein de son service.

A mon directeur de thèse, Monsieur le Docteur Pascal Delmon,

De m'avoir formée aux consultations douleur de l'enfant,

De m'avoir acceptée un semestre dans votre service afin d'acquérir de nouvelles compétences dans la gestion de la douleur aigue,

Et de m'avoir toujours soutenue et encouragée dans cette voie.

A Madame le Docteur Elisabeth Fournier-Charrière,

Sans qui je ne présenterai pas ce travail aujourd'hui, et qui m'a donné l'envie de travailler dans ce domaine.

Merci de m'avoir permis de mener à bien ce projet, qui est aussi le votre.

Aux membres du Centre National Ressource Douleur (Monsieur le Docteur Michel Galinski, Madame Patricia Cimerman),

Merci d'être présents pour EVENDOL depuis le début.

Merci pour toute l'aide statistique que vous nous avez apportée et dont nous avons eu besoin pour mener à bien ce travail.

Aux équipes d'anesthésie et de chirurgie pédiatriques,

Merci de vous être investi à nos côtés pour mener à bien cette étude,

D'avoir pris du temps pour évaluer les enfants avec nous.

Merci de votre participation.

A mon mari,

Toujours là pour moi.....

Merci pour tout ce que tu m'apportes au quotidien,

Merci pour ton soutien inconditionnel,

Merci pour tout.

A mes parents,

Sans qui je ne serais pas là aujourd'hui.

Merci de m'avoir permis de réaliser mon rêve, ce métier.

Merci d'avoir supporté mes périodes de révisions et de préparation de concours.

Merci d'avoir été là.

A mes amis,

Plutôt là pour me distraire,

Parfois en soutien à la bibliothèque,

Mais toujours là pour les grands moments de vie.

Merci à tous !

Table des matières

LEXIQUE:	24
1 INTRODUCTION.....	25
1. La douleur et ses conséquences.....	25
2. Recommandations sur la prise en charge de la douleur : importance de l'évaluation	27
3. Evaluation de la douleur post opératoire	28
4. L'échelle EVENDOL	31
2 PATIENTS ET METHODES	33
1. Type et objectif de l'étude	33
2. Mise en place de l'étude	33
3. Choix des données à recueillir	34
4. Protocole.....	37
2.4.1 Critères d'inclusion, de non-inclusion et d'exclusion.....	37
2.4.2 Déroulement de l'étude en pratique	37
5. Aspects éthiques.....	41
6. Analyse statistique.....	41
7. Etude de facilité d'utilisation à Rouen.....	43
3 RESULTATS	44
1. Population	44
2. Validité de l'échelle.....	47
3.2.1 Consistance interne de l'échelle EVENDOL	47
3.2.2 Fiabilité de l'échelle et analyse inter-juge.....	48
3.2.3 Sensibilité au changement, comparaison avant/après	49
3.2.4 Analyse d'un groupe non douloureux	50
3.2.5 Influence de l'état préopératoire sur le score EVENDOL.....	52
3. Comparaison aux échelles post opératoires validées : non infériorité d'EVENDOL	54

4	DISCUSSION	57
5	CONCLUSION	68
	BIBLIOGRAPHIE	69
	ANNEXES.....	78
	Annexe 1: Echelle EVENDOL	79
	Annexe 2: dossier de recueil de données	80
	Annexe 3: lettre d'information destinée aux familles	82
	Annexe 4: questionnaire de facilité d'utilisation.....	84
	RESUME.....	85

LEXIQUE:

AFSSAPS: Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

Désormais ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ANAES: Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé

ALR : anesthésie loco-régionale

CCIC: coefficient de corrélation intra-classe

CCTIRS: Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé

CHEOPS: Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale

CHU: Centre Hospitalier Universitaire

CNIL: Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

CNRD: Centre National Ressource Douleur

CPP: Centre de Protection des Personnes

EN: Echelle numérique

EVENDOL: Evaluation ENfant DOuLeur

EVS : Echelle Verbale Simple

FLACC: Face Legs Activity Cry Consolability

FPS-R: Face Pain Scale Revised

HAS: Hautes Autorités de Santé

IADE: Infirmier Anesthésiste Diplômé d'Etat

IASP: international Association of the Study of Pain

OPS: Objective Pain Scale

ORL: Oto-Rhino-Laryngologie

PEAD: Pediatric Anesthesia Emergence Delirium Scale

SSPI: salle de surveillance post interventionnelle

VAS: Visual analog Anxiety Scale

1 INTRODUCTION

1. La douleur et ses conséquences

« La douleur est une expérience sensorielle et émotionnelle désagréable, associée à un dommage tissulaire présent ou potentiel ou décrite en terme d'un tel dommage ». La définition de l'International Association of the Study of Pain (IASP) est à l'heure actuelle celle adoptée par tous. Elle regroupe en une phrase les différents aspects que recouvre la douleur. Au total, il est possible de différencier 4 composantes à la douleur :

- sensori-discriminative (mécanisme faisant intervenir les voies de la sensibilité),
- émotionnelle (la perturbation des affects générée par la douleur),
- cognitive (le sens que la personne donne à la douleur),
- comportementale (les conséquences que la douleur engendre).

D'autre part, la définition de l'IASP suggère la possibilité de l'existence d'une douleur, même en l'absence de lésion tissulaire visible, aspect fréquemment observé en douleur chronique. Cette dernière notion suggère l'existence de différents mécanismes à l'origine de différents types de douleur. En effet, il est possible de différencier 4 types de douleur :

- nociceptive : mécanisme le plus connu et le plus fréquent (douleur lors d'un traumatisme, d'un vaccin...), par excès de stimulation des nocicepteurs.
- neuropathique : mécanisme moins connu, lié à un dommage nerveux, persistant ou non. L'exemple donné le plus souvent est celui de la douleur liée au membre fantôme ou la névralgie post zostérienne.
- Mixte
- Fonctionnelle, sans substratum organique.

Quelque soit l'origine, le mécanisme ou le type de douleur ressentie, sa présence est à l'origine de modifications et de conséquences, notamment lorsqu'elle est provoquée par les soins médicaux (pansements, réanimation, chirurgie...). Il est démontré à l'heure actuelle que la douleur est ressentie dès le plus jeune âge, avec des voies de la douleur fonctionnelles in utero dès 25 semaines d'aménorrhée (34). Et dès les premiers instants de la vie, il existe un phénomène de mémorisation de la douleur, inconscient (26 ; 53). Ce phénomène de mémorisation est à l'origine de modifications physiologiques (neuroplasticité) et comportementales (4 ; 5 ; 22 ; 27 ; 28 ; 47). En 2002, l'équipe de Taddio démontre que les nouveau-nés exposés à des gestes douloureux répétés dans les premières heures de vie, adoptent un comportement d'anticipation lors d'un évènement douloureux ultérieur (53). En effet, lors du test de guthrie, 21 enfants nés de mère diabétique, ayant subi des dextros répétés dans les premières heures de vie, réagissaient de manière plus intense dès la désinfection cutanée, et leurs cris et pleurs pendant la ponction étaient plus intenses que dans le groupe contrôle. Ces résultats complètent ceux de Fitzgerald en 1989 (22) prouvant que le prématuré ayant subi des évènements nociceptifs modifie ses réactions aux stimuli douloureux ultérieurs. La sensibilisation périphérique et centrale modifie les réponses aux épisodes douloureux suivants, avec des conséquences sur le développement cognitif et comportemental (4 ; 27 ; 28). Toutes ces données sont à l'origine d'une prise de conscience de la nécessité de prendre en charge la douleur, même chez le nouveau-né. Certaines recommandations américaines (8) soulèvent d'ailleurs le fait que la douleur est toujours insuffisamment traitée et que l'absence de traitement est à l'origine de conséquences à la fois physiques, morales, sociales et financières. Les autorités de santé publique ont émis des recommandations afin de prendre en charge au mieux la douleur de l'enfant et de l'adulte. Cette réflexion éthique a donc été légiférée avec désormais une obligation légale pour chaque soignant de « réduire au minimum les agressions physiques ou émotionnelles de la douleur » (charte de l'enfant

hospitalisé, article 4, 2004), et « de s'efforcer en toutes circonstances de soulager les souffrances de son malade » (code de déontologie médicale).

2. Recommandations sur la prise en charge de la douleur : importance de l'évaluation

De nombreuses études ont démontré que la prise en charge de la douleur passe d'abord par une étape d'évaluation. En effet, l'administration d'antalgiques est directement corrélée au score établi par une échelle d'évaluation (10 ; 16 ; 41 ; 45). Selon les recommandations de l'ANAES en 2000 (2), la prescription d'antalgiques doit être adaptée à l'évaluation de la douleur de l'enfant et à son évolution. Cette évaluation, étape princeps de la prise en charge (21), est souvent une des difficultés rencontrées par les équipes soignantes, notamment chez l'enfant. L'existence d'un doute sur la réalité de la douleur est à l'origine d'un frein à l'administration d'antalgiques (1). Une évaluation objective permet donc de dire si l'enfant est douloureux, et cette évaluation nécessite des outils validés en fonction de l'âge et des indications (2 ; 60). Le gold standard de l'évaluation est l'auto-évaluation, c'est-à-dire l'évaluation de la douleur par l'enfant lui-même (1 ; 2 ; 60). Lorsque l'enfant ne peut pas s'exprimer, soit parce qu'il est trop jeune, soit parce qu'il est en incapacité de le faire, l'évaluation devient alors dépendante du soignant, c'est ce que l'on appelle l'hétéro-évaluation. La littérature suggère une sous estimation du niveau de douleur par les infirmier(e)s, les médecins et même par les parents (31 ; 40 ; 50), lorsqu'elle n'est pas évaluée de façon objective. Il est donc nécessaire là encore de disposer d'un outil, afin de s'assurer de l'existence d'une douleur, d'apprécier son intensité, d'évaluer l'effet de l'intervention thérapeutique et ainsi de partager un même référentiel. En 2007, l'équipe de Von Baeyer (60) fait le point sur les différentes échelles disponibles chez l'enfant de 3 à 18 ans, et précise leur

emploi. Pour cela, ils ont réalisé une grande méta-analyse. Pour chaque échelle, ils ont analysé tous les articles de validation et ont déterminé les qualités et les critères de validation de chacune en fonction des résultats. Ainsi, l'échelle FLACC est celle à utiliser pour la période post opératoire hospitalière. L'évaluation est donc une étape primordiale et obligatoire (loi du 4 mars 2002, article L1110-5) pour la bonne prise en charge d'un enfant douloureux, et la traçabilité de cette évaluation est exigée (Critères d'accréditation V2010, décembre 2011).

3. Evaluation de la douleur post opératoire

La chirurgie est un acte médical à l'origine de douleurs intenses et plus ou moins prolongées. L'enfant, généralement, peu ou pas symptomatique, notamment lors des chirurgies programmées, est confronté à une expérience douloureuse occasionnée par le corps médical. Il est donc évident, que la prise en charge de la douleur doit être un des principaux axes thérapeutiques post opératoires. Le comité d'experts de la Société Française d'Anesthésie-Réanimation, dans leurs recommandations formalisées de 2008 (48) précise que la réhabilitation est plus rapide et de meilleure qualité lorsqu'un patient n'est pas douloureux en post opératoire, ce qui diminue ainsi la morbi-mortalité associée. La gestion de la douleur post opératoire passe aussi par l'identification, la localisation et l'évaluation de l'intensité de la douleur (6).

Les échelles actuellement recommandées par l'ANAES (3) sont :

- L'échelle FLACC : Face, Legs, Activity, Cry, Consolability (39 ; 42; 59): échelle validée de 2 mois à 7 ans, utilisable de la naissance à 18 ans. Elle est validée aussi chez le sujet handicapé. Cette échelle comporte 5 items comportementaux simples

(Visage, positions de jambes, activité, pleurs, consolabilité). Le score varie de 0 à 10, avec un seuil thérapeutique admis pour 3/10. Elle est l'échelle recommandée sur le plan international (60).

- L'échelle CHEOPS: Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale (38). Echelle validée de 1 à 7 ans, comportant 6 items comportementaux (pleurs, visage, verbalisation, torse, touche la plaie, jambes). Score allant de 4 à 13, avec un seuil de traitement fixé à 8/13.
- L'échelle OPS : Objective Pain Scale (13). Echelle validée de 8 mois à 13 ans, utilisable dès l'âge de 2 mois. Elle comporte 5 items, dont 4 comportementaux (pleurs, mouvements, comportement, expression verbale et corporelle), associés à la pression artérielle. Le score s'étend de 0 à 10, avec un seuil thérapeutique admis pour 3/10. Souvent utilisée sans l'item pression artérielle, le seuil de traitement est à 2/8.
- L'échelle Barrier-Amiel-Tison (7): échelle validée de 1 à 7 mois, utilisable de 0 à 3 ans. Echelle comportementale de 10 items (sommeil pendant l'heure précédente, mimique douloureuse, qualité des pleurs, activité motrice spontanée, excitabilité, crispation des doigts et orteils, succion, tonus musculaire, consolabilité, sociabilité), allant de 20 à 0. Utilisée inversée, allant de 0 à 20, avec un seuil thérapeutique fixé à 5/20.
- Les échelles d'auto-évaluation sont à utiliser là encore, notamment la FSP-R (9; 51) à partir de 4 ans, qui est l'outil le plus adapté et le plus simple d'utilisation selon les enfants (19). L'échelle verbale simple (EVS), l'échelle numérique (EN) et l'échelle visuelle analogique (EVA) sont utilisables respectivement à partir de 3 ans, 8 ans et 6 ans.
- D'autres échelles sont aussi disponibles pour la période post opératoire, mais ne seront pas détaillées dans ce travail.

Les dernières recommandations rappellent la nécessité d'un score adapté à l'âge de l'enfant (35), l'utilisation dès que possible d'un score d'auto-évaluation (3), l'utilisation d'une seule et même échelle durant toute la durée de l'hospitalisation et de poser l'indication d'une titration morphinique en Salle de Surveillance Post-Interventionnelle (SSPI) sur ce score.

Les échelles actuellement disponibles pour la période post opératoire ne peuvent pas répondre à tous ces critères pour différentes raisons :

- Chaque échelle doit être utilisée en fonction de l'âge et aucune échelle ne couvre à la fois les périodes du nouveau-né, du nourrisson et de l'enfant. Il faut donc multiplier les outils en fonction de l'âge du patient.
- Aucune de ces échelles ne détecte les comportements d'atonie. Hors cette atonie psychomotrice, conséquence d'une douleur prolongée (au-delà de 1 heure pour l'enfant), se manifeste par une immobilité, un repli sur soi-même voire une prostration. Ces comportements peuvent donc être observés dès la salle de réveil, d'autant plus si l'enfant était déjà douloureux avant l'anesthésie.
- Ces échelles, en dehors de la CHEOPS, ne détectent pas la posture antalgique pourtant très fréquente en post opératoire (55).
- Aucune échelle n'a été validée pour le post opératoire secondaire, c'est-à-dire, dans l'unité d'hospitalisation.
- Ces échelles exposent à une sous évaluation de la douleur (12), ce que démontre bien l'équipe de Sophie Bringuier en 2009. Ils ont filmés 150 enfants âgés de 1 à 7 ans à quatre temps différents en période péri-opératoire. Au total 511 vidéos ont été visionnées. Ils ont déterminé par une auto-évaluation (FSP-R) les enfants qui étaient douloureux et ont analysé la sensibilité et la spécificité des échelles FLACC, OPS, CHEOPS et CHIPPS chez ces enfants. Toutes ont une bonne spécificité (score faible en cas d'absence de douleur) mais la sensibilité de ces échelles est médiocre, c'est-à-

dire qu'elles ne détectent que 65 à 75% des enfants douloureux. Ce nombre de faux-négatifs augmente encore avec la durée d'hospitalisation.

De plus, chaque échelle présente des lacunes : l'OPS ne détecte pas la grimace qui est un symptôme essentiel de la douleur (12), la consolabilité ne figure que dans la FLACC, la Barrier-Amiel-Tison (ou Amiel-Tison) et l'OPS.

Il apparaît donc indispensable de développer pour la période post opératoire un outil pouvant répondre à tous ces critères. Une nouvelle échelle de douleur EVENDOL, déjà validée aux urgences pédiatriques (525), présente en apparence, tous les critères pour optimiser l'évaluation de la douleur en post opératoire.

4. L'échelle EVENDOL

EVENDOL (EValuation ENfant DOuLeur) est une échelle comportementale de douleur, validée aux urgences pédiatriques, de la naissance à 7 ans (25). Elle comporte 5 items, chacun cotés de 0 à 3, en fonction que le signe soit absent, faible ou passager ; moyen ou la moitié du temps ; fort ou quasi permanent, aboutissant à un score allant de 0 à 15 (Annexe 1):

- Expression vocale ou verbale : pleurs et/ou crie et/ou gémit et/ou dit qu'il a mal,
- Mimique : a le front plissé et/ou les sourcils froncés et/ou la bouche crispée,
- Mouvements : s'agite et/ou se raidit et/ou se crispe,
- Positions : a une attitude inhabituelle et/ou antalgique et/ou se protège et/ou reste immobile,
- Relation avec l'environnement : peut être consolé et/ou s'intéresse aux jeux et/ou communique avec l'entourage (cotation: normale, diminuée, très diminuée, absente).

Le seuil pour lequel un enfant peut être considéré comme douloureux et à partir duquel un traitement antalgique doit être prescrit est de 4/15.

Cette échelle présente différents avantages par rapport aux échelles habituellement employées :

- Rapide, simple,
- Intègre tous les signes que présente un enfant douloureux. La principale consigne d'utilisation de l'échelle est « notez tout ce que vous observez, même si vous pensez que les signes ne sont pas dus à la douleur mais à la peur, l'inconfort, à la fatigue ou à la gravité de la maladie », ceci dans le but de ne pas sous-estimer la douleur.
- Intègre la notion de réévaluation après antalgique, ce qui est nécessaire et recommandé en post opératoire. Cette réévaluation figurant pour la première fois directement dans une échelle rappelle la possibilité d'échec ou de traitement insuffisant. Les prescriptions doivent donc être adaptées pour que les infirmières aient une réponse antalgique dans ce contexte (traitement de recours prévu d'emblée).
- Intègre l'évaluation à 2 temps différents : au repos et à la mobilisation. Les postures antalgiques sont détectées, ce qui est un atout en post opératoire. De plus c'est ce qui est à l'heure actuelle recommandé pour l'évaluation en SSPI.

Cette échelle paraît donc adaptée à la période post opératoire.

2 PATIENTS ET METHODES

1. Type et objectif de l'étude

Cette étude est une étude multicentrique (Centre Hospitalier Charles Nicolle à Rouen, Centre hospitalier Armand Trousseau à Paris et Centre hospitalier universitaire de Besançon), prospective, observationnelle, n'entraînant aucune modification des pratiques habituelles des services dans lesquels elle s'est déroulée. Le centre investigateur principal est le CHU Charles Nicolle à Rouen. L'équipe du CHU de Besançon a rejoint le groupe de travail initial courant 2012.

L'objectif de cette étude est de valider l'échelle EVENDOL pour la période post opératoire, incluant le séjour en SSPI et l'hospitalisation en unité traditionnelle. Seuls les résultats en SSPI au CHU de Rouen seront exploités dans ce travail. L'ensemble des résultats des trois sites tant en SSPI qu'en unités chirurgicales fera l'objet d'un travail complémentaire.

2. Mise en place de l'étude

La mise en place de l'étude a débuté en Janvier 2011 pour un recueil de données qui s'est déroulé de Juillet 2011 à Juillet 2012. Plusieurs réunions entre les équipes des deux centres initiaux ont été nécessaires à la construction du projet. Dans un premier temps, il a fallu rediscuter des objectifs à atteindre pour la validation de l'échelle. Le nombre de patients à inclure a donc été fixé à 250 enfants, avec si possible, différents sous-groupes d'âges différents (cf protocole). Ensuite, nous avons défini les différents temps d'évaluation, afin d'obtenir une validation et pour la SSPI, et pour l'hospitalisation en unité traditionnelle. Les

différentes données à recueillir ont été sélectionnées et le support de recueil papier a été choisi (cf infra). Le logiciel de saisie pour l'informatisation des données a été défini, avec l'obligation de sécurisation des données sur les différents sites. La lettre d'information aux familles a été rédigée. L'objectif était de réaliser une étude observationnelle et de ne pas modifier les pratiques de chaque service. Une fois le protocole établi, il a été soumis au Centre de Protection des Personnes du CHU de Rouen.

3. Choix des données à recueillir

Plusieurs types de données ont du être choisies afin d'obtenir tous les critères de validation de l'échelle. La méthodologie de validation de l'échelle EVENDOL aux urgences pédiatriques a servi de point de départ et a été adaptée à la période post opératoire.

Dans un premier temps, il a fallu définir les échelles indispensables à la comparaison de l'outil à valider, en sachant que les pratiques des services où se déroulait l'étude ne devaient pas être modifiées. L'état des lieux était donc le suivant : utilisation de l'échelle OPS à Trousseau, tout le long de l'hospitalisation ; utilisation d'EVENDOL en SSPI et des échelles CHEOPS et Amiel-Tison (en fonction de l'âge) en salle à Rouen. Ces échelles devaient donc d'emblée figurer dans le recueil (Annexe 2). De plus, il était nécessaire d'inclure des échelles de comparaison communes entre les deux centres. Pour cela, il a été utilisé, en plus de l'outil à valider : l'échelle FLACC, l'échelle numérique attribuée, et une échelle d'auto-évaluation au delà de 5 ans, la FSP-R. A partir de là, il a fallu définir des échelles « soignants » et des échelles « chercheur ». Le « chercheur » est la personne recueillant toutes les données et formée à l'utilisation de chaque échelle. Il s'agit le plus souvent d'un interne (H. DAME-SGHAIER à Rouen, Anne GALLO ou Anne-Cécile CHARY-TARDY à Trousseau) ou d'une

infirmière diplômée d'état (Patricia MARTRET à Trousseau, Nadège WILLAUME ou Mélanie BOULET à Rouen). Le « soignant » est l'infirmière de service ou de réveil ayant en charge le patient. Ensuite, il a fallu définir des temps d'analyse « au repos » et « à la mobilisation », en fonction des consignes de chaque échelle. A partir de là, nous avons donc établi l'utilisation de chaque outil, en fonction des sites et en fonction du personnel.

- A Trousseau : l'OPS est l'échelle soignant référente. Il existe donc une « OPS soignant » à chaque temps d'évaluation, en SSPI et en unité d'hospitalisation. Afin d'homogénéiser les pratiques entre les différents sites, nous avons ajouté une « OPS chercheur » pour chaque temps d'évaluation, car cette échelle n'est pas employée à Rouen. Nous pourrions donc comparer EVENDOL aux « OPS chercheur » quelque soit le site. EVENDOL n'étant pas utilisée encore, il existe simplement un « EVENDOL chercheur ». En unité d'hospitalisation traditionnelle, la CHEOPS et l'échelle Amiel-Tison ont été utilisées par le chercheur, pour faire écho aux pratiques de Rouen.
- A Rouen, c'est « EVENDOL soignant » qui est déjà employée en SSPI et « CHEOPS et Amiel Tison soignants » en unité d'hospitalisation. En SSPI, une analyse inter-juges sera possible avec la réalisation d'un score « EVENDOL chercheur » et un score « EVENDOL soignant ». L'OPS n'étant pas utilisée, nous avons donc défini un « OPS chercheur » à chaque temps d'évaluation, pour faire écho aux pratiques de Trousseau.
- A chaque temps d'évaluation et pour chaque site, nous avons réalisé en plus un score « FLACC chercheur », « EN chercheur » et, chez l'enfant de plus de 5 ans, un score « FSP-R chercheur ».

Au repos, l'échelle EVENDOL chercheur sera comparée à l'EN chercheur, l'OPS chercheur et la FSP-R chercheur. Au repos, EVENDOL sera aussi comparée à CHEOPS et Amiel-Tison repos, au CHU de Rouen en unité d'hospitalisation traditionnelle. Pour la mobilisation, EVENDOL sera comparée à l'EN chercheur mobilisation, la FLACC chercheur,

la FSP-R chercheur mobilisation, ainsi que CHEOPS et Amiel-Tison mobilisation pour Rouen.

Lorsque l'équipe du CHU de Besançon a rejoint le groupe de travail, nous avons repris ce protocole afin qu'ils aient les mêmes échelles d'évaluation que les autres centres.

Certains facteurs peuvent être à l'origine de modification de comportement de l'enfant, et donc perturber le score EVENDOL. Ces facteurs ont été recherchés afin de pouvoir les recueillir et rechercher des corrélations avec notre outil à valider. Après analyse de la littérature, il semble indispensable de tenir compte du risque d'agitation post opératoire immédiat, lié à la technique d'anesthésie (inhalation d'agents halogénés). Nous avons décidé d'analyser simultanément, l'anxiété, l'agitation et l'acceptation du masque en préopératoire. De plus, l'anxiété est un facteur influençant les scores de douleur au moment de l'évaluation, il est donc indispensable de la coter simultanément grâce à une échelle numérique. La faim chez les jeunes enfants (moins de 18 mois) et la température peuvent aussi être des facteurs biaisant. Ces données ont donc été aussi recueillies

A partir de là, il a été possible d'établir un dossier de recueil de données pour chaque patient, comprenant une page concernant la population, un tableau récapitulatif, ainsi que toutes les échelles nécessaires (Annexe 2).

4. Protocole

2.4.1 Critères d'inclusion, de non-inclusion et d'exclusion

Les critères d'inclusion étaient tout enfant de moins de 8 ans opéré en hospitalisation ambulatoire ou traditionnelle, pour un acte programmé ou en urgence, et pouvant être étudié et suivi par le chercheur.

Les enfants de 8 ans et plus, ou en détresse vitale, ou hospitalisés en réanimation chirurgicale en postopératoire, ou présentant un trouble cognitif ou moteur, ou ne parlant pas français, ou refusant de participer à l'étude, n'étaient pas inclus. Le refus parental était aussi un critère de non-inclusion.

La survenue d'une détresse vitale en cours d'étude entraînait l'arrêt du recueil de données pour le patient concerné, voire son exclusion (complications lors de la chirurgie notamment).

2.4.2 Déroulement de l'étude en pratique

2.4.2.1 Information des patients

Dans un premier temps, l'absence de critères de non-inclusion était vérifiée (cf ci dessus).

L'information était donnée aux parents ou à la personne ayant l'autorité parentale et à l'enfant (remise du document d'information (Annexe 3) lors de la consultation d'anesthésie ou à l'admission du patient). Les patients ou leurs parents pouvaient à tout moment demander l'arrêt du recueil et la sortie de l'étude. Seul un consentement oral était recueilli étant donné la qualité simplement observationnelle de l'étude.

2.4.2.2 Etape préopératoire

A l'arrivée dans le service, l'équipe soignante s'assurait de nouveau de la non-opposition à l'étude. La présence ou non d'une prémédication ainsi que son type étaient laissés au choix du médecin anesthésiste responsable de la prise en charge.

2.4.2.3 Déroulement de l'étude au bloc opératoire

- Accueil de l'enfant par l'infirmier anesthésiste diplômé d'état (IADE) qui évalue le niveau d'anxiété de l'enfant selon l'échelle EN attribuée (T1, premier temps). La technique d'induction et d'entretien de l'anesthésie est laissée au libre arbitre du médecin anesthésiste responsable de l'enfant.

- L'acceptation du masque est évaluée par une échelle à 4 niveaux : 1-facile, 2-moyenne, 3-difficile, 4-refus du masque aboutissant à une "induction forcée". L'agitation préopératoire est évaluée aussi par une échelle numérique allant de 0 à 10.

- L'identification d'un groupe "non douloureux en SSPI" sera utile à la validation de l'échelle, afin de montrer qu'en l'absence de douleur, le score EVENDOL reste faible. Les enfants bénéficiant d'une anesthésie générale associée à une anesthésie caudale répondent à ces critères. L'anesthésiste validera le succès de la technique locorégionale par l'absence de réinjection de morphinique et / ou par un niveau hypnotique per opératoire qu'il jugera suffisamment faible pour confirmer le succès de son geste.

2.4.2.4 *En SSPI*

L'évaluation de la douleur par l'équipe de réveil se faisait selon les modalités habituelles qui ont cours dans l'unité (EVENDOL à Rouen, OPS à Trousseau). Les décisions d'injection ou de réinjection d'un analgésique répondaient aux modalités habituelles.

- H 0 correspond à l'ouverture des yeux avec contact visuel.

- L'évaluation a été réalisée au minimum à 3 reprises :

Une évaluation au cours des 15 premières minutes au repos ou avant titration morphinique si besoin, défini comme T2 (2^{ème} temps), en attendant si possible la fin de la phase d'agitation pour réaliser cette évaluation.

Une évaluation entre la 15^{ième} et la 30^{ième} minute au repos ou après titration morphinique, défini comme T3 s'il y a eu une titration, T3B en l'absence de titration.

Une évaluation avant la sortie de SSPI au repos et à la mobilisation douce si l'évaluation au repos était inférieure au seuil thérapeutique (changement de position, mobilisation du membre opéré, déglutition, respiration ample... en fonction des circonstances) selon les recommandations HAS. Ces temps sont nommés respectivement T4R et T4M.

- A chaque temps l'infirmière de réveil a évalué la douleur de l'enfant selon les pratiques habituelles.

- L'auto évaluation a été demandée aux enfants à partir de 5 ans : échelle des visages FPS-R présentée par le chercheur.

- Le chercheur a rempli les échelles de manière simultanée (EN attribuée, EVENDOL chercheur, FLACC, OPS après avoir évalué l'anxiété par l'échelle numérique). Les horaires d'administration des antalgiques sont précisément notés sur la feuille de surveillance post anesthésique.

- Les antalgiques, co-analgésiques, anti hyperalgésiques et la prévention des nausées et vomissements ont été assurés selon les recommandations actuelles. Les sédatifs et hypnotiques s'ils ont été nécessaires ont conduit à l'exclusion du patient de l'étude car ils faussent les échelles comportementales sans effet antalgique.

- La présence parentale en SSPI a été favorisée. Le recueil de données en a pris note.

2.4.2.5 En unité de chirurgie

- A partir de la troisième heure post opératoire, le chercheur a évalué la douleur de l'enfant à une ou deux reprises, en fonction des possibilités (T5 et T6). Si un enfant était détecté comme douloureux, il était réévalué une heure environ après avoir reçu un antalgique (T5B, T6B). Si l'enfant restait hospitalisé, une évaluation était complétée le lendemain vers H24 (T7).

- L'infirmière en charge de l'enfant a évalué la douleur et a administré les antalgiques selon les modalités habituelles pour l'équipe (Échelles Amiel Tison pour les moins de 1 an – CHEOPS pour les 1 à <8 ans à Rouen, OPS à Trousseau).

- A chaque temps l'infirmière a évalué la douleur de l'enfant selon les pratiques habituelles.

- L'auto évaluation a été demandée aux enfants à partir de 5 ans : échelle des visages FPS-R présentée par le chercheur.

- Le chercheur remplissait les échelles de manière simultanée (EN attribuée, EVENDOL, FLACC, EN anxiété dans les 2 centres, et OPS à Rouen).

- Les horaires d'administration des antalgiques ont été notés.

5. Aspects éthiques

Les données recueillies ont été anonymisées, sous forme d'un numéro, comprenant l'identification du centre (1 pour Rouen, 2 pour Trousseau, 3 pour Besançon).

Le protocole de validation de l'échelle EVENDOL a été soumis au Centre de Protection des personnes en Juin 2011. L'accord a été obtenu le 7 Juillet 2011 sous le numéro de recherche CPP-SC2011/004.

La recherche a été enregistrée à l'AFSSAPS sous le numéro 2011-A00670-41. La Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) et le Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé (CCTIRS) ont rendu un avis favorable.

La recherche d'un refus potentiel des parents était faite lors de la consultation d'anesthésie (remise du document d'information) ou lors de l'admission.

6. Analyse statistique

La validation d'une échelle de douleur répond à des critères métrologiques précis (14 ; 20 ; 24; 36). Deux étapes sont indispensables : démontrer la validité de l'échelle et la comparer aux autres échelles de référence.

Pour démontrer la validité, il faut montrer que l'échelle mesure bien ce pour quoi elle a été conçue. Dans le cas de l'échelle EVENDOL, l'échelle doit mesurer la douleur et ceci via plusieurs critères :

- Elle doit être fiable et cohérente en tant qu'outil de mesure. La consistance interne (ou cohérence interne) de l'échelle représente la cohérence que les items ont entre eux. Elle est définie par le coefficient de Cronbach. La communauté scientifique ne cite pas de bonnes règles pour l'interprétation de ce résultat mais s'accorde pour dire qu'une valeur supérieure à 0,70 voire 0,80 est souhaitable. Ce coefficient a été analysé en SSPI dans notre étude. La structure de l'échelle, ici unidimensionnelle, ne sera pas ré-analysée dans ce travail.
- Elle doit être fiable dans l'utilisation donc chaque cotateur face à un même enfant doit évaluer sensiblement de la même façon. Cela se nomme la fiabilité inter-juge. Elle est définie par le coefficient de corrélation intra-classe (CCIC). Cette analyse a été bien menée dans la première étude de validation d'EVENDOL aux urgences mais sera complétée dans ce travail par l'analyse entre EVENDOL soignant et EVENDOL chercheur en SSPI. L'accord intra-juge (concordance test-retest) ne sera, par contre, pas ré-analysé dans ce travail.
- Elle doit être sensible, c'est-à-dire varier lorsqu'un antalgique est administré et efficace (sensibilité au changement). Dans cette étude, cet aspect sera analysé grâce à l'étude de la variation entre les scores d'EVENDOL avant et après titration en SSPI, ainsi que par la réévaluation après antalgique en cas d'enfant douloureux en service d'hospitalisation traditionnelle. De plus, il est important de montrer que dans un groupe considéré initialement comme non douloureux, le score EVENDOL n'est pas supérieur au seuil de 4/15 (analyse en groupe contrasté). Ce groupe non douloureux est le groupe des enfants ayant bénéficié d'une anesthésie caudale (cf supra).
- Enfin, une corrélation avec des éléments pouvant biaiser les résultats doit être recherchée. Dans notre cas, la recherche d'une corrélation avec l'anxiété, principal facteur confondant, sera faite. La recherche d'une corrélation entre le score

EVENDOL et la température ainsi que la faim ne sera faite que dans le travail définitif.

La preuve de la non-infériorité de l'échelle EVENDOL sera apportée par la mesure d'une corrélation entre le score EVENDOL et les autres scores de douleur. L'échelle EVENDOL sera donc comparée en fonction des centres et des temps d'évaluation aux différentes échelles précisées ci-dessus.

La sensibilité aux changements, l'étude de groupes contrastés, l'étude de la corrélation entre le score EVENDOL et les autres scores et l'étude de la corrélation entre le score EVENDOL et la faim, l'anxiété, et la température, définissent la validation de construction de l'échelle.

7. Etude de facilité d'utilisation à Rouen

Pour conforter l'emploi quotidien de ce nouvel outil, le travail de validation a été complété par une étude de facilité d'utilisation. Un questionnaire comprenant 10 questions (Annexe 4) a été distribué aux infirmières de salle de réveil employant déjà EVENDOL. Les questionnaires ont été remplis de façon anonyme et récupérés par la cadre de service.

3 RESULTATS

1. Population

102 enfants ont été inclus sur le CHU Charles Nicolle à Rouen, et 48 sur le centre hospitalier Armand Trousseau à Paris, au 30 Avril 2012. L'inclusion s'est poursuivie jusqu'en Juillet 2012. Aucun enfant n'a été exclu. Les résultats présentés sont des résultats préliminaires analysés sur les 102 enfants inclus à Rouen en Avril.

Age (ans)	moyenne	3,02	
	min	0,06	
	max	7,91	
Sexe	masculin	71	69,6%
	féminin	31	30,4%
Type de patients	programmé	88	86,3%
	urgent	14	13,7%
Durée d'hospitalisation	< 24H	59	57,8%
	>24H	43	42,2%
type d'induction	inhalation	99	97,0%
	IV	2	2,0%
	les 2	1	1,0%

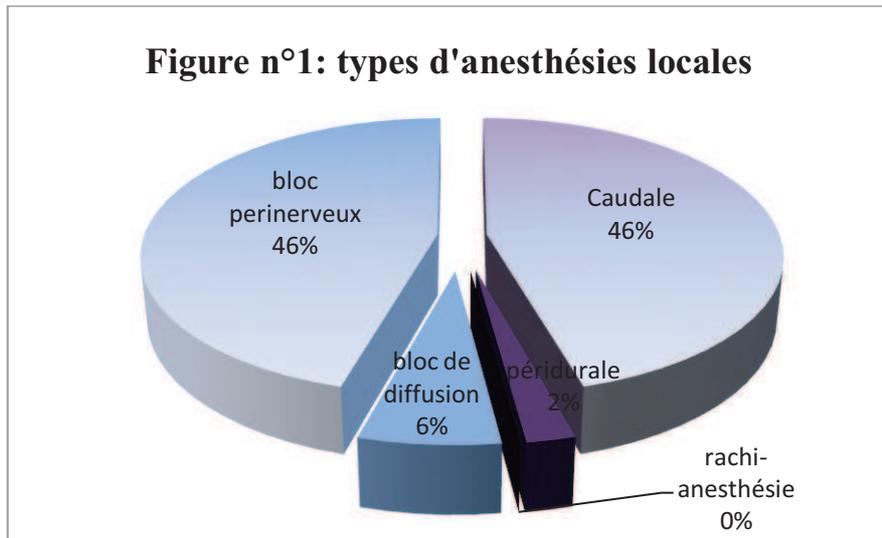
L'inclusion d'enfants de tous âges a été favorisée. La médiane d'âge est à 2,7 ans. L'enfant le plus jeune avait 21 jours, le plus âgé 7 ans et 11 mois. Il existe une nette prédominance de garçons. L'essentiel des inclusions se faisait dans un contexte de chirurgie programmée, notamment pour des raisons d'horaires de recueil de données. En effet, afin de pouvoir évaluer les enfants au moins 3 heures après la sortie de SSPI, cette dernière devait se faire avant 15 heures. Or les chirurgies en urgence se font le plus souvent une fois que le programme opératoire est terminé, d'où une inclusion plus importante de chirurgies

programmées. 58% des enfants étaient hospitalisés en hôpital de jour et sortaient donc le jour de la chirurgie. La majorité des enfants était anesthésiée par inhalation d'un halogéné (sévoflurane). Le tableau n°2 montre les différents types de chirurgies réalisées.

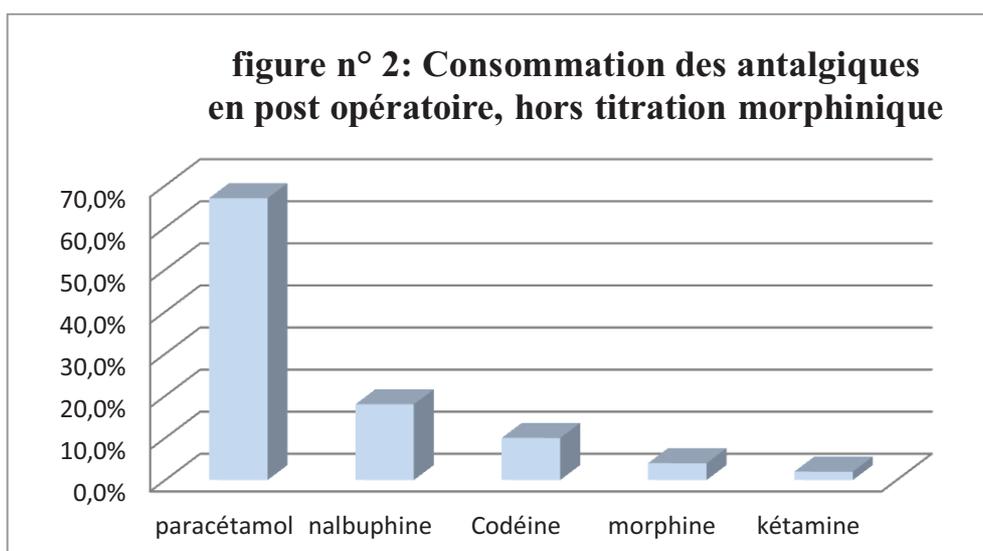
tableau n° 2: types de chirurgie		
	N	%
Viscérale	52	51%
Orthopédique	8	7,8%
ORL	26	25,5%
Chirurgie plastique et reconstructrice	12	11,8%
Autres	4	3,9

En ORL, l'amygdalectomie et/ou adénoïdectomie restent les chirurgies les plus fréquentes, concernant presque 21% des enfants. Les chirurgies abdominales superficielles, les abaissements testiculaires, puis les cures de hernies (inguinale, ombilicale, ovaire...) représentent respectivement 20 et 16 % des inclusions.

44% des enfants ont bénéficié d'une anesthésie loco-régionale associée à l'anesthésie générale. 21,6 % ont bénéficié d'une ALR centrale (anesthésie caudale, périurale ou rachianesthésie) et 22,5% d'une ALR périphérique (bloc de diffusion, bloc périnerveux). La répartition des différents types d'ALR est présentée sur la figure n°1. Seuls 3% des enfants inclus ont bénéficié de la mise en place d'un cathéter périnerveux, permettant une analgésie prolongée.



Concernant l'analgésie post opératoire (salle de réveil et hospitalisation comprise), 68,6% des enfants inclus ont bénéficié d'un traitement antalgique, indépendamment de la titration morphinique de la SSPI. Les différents antalgiques consommés sont détaillés dans la figure n°2. Les AINS, les corticoïdes ainsi que le nefopam n'ont pas été employés. La morphine (hors SSPI) et la kétamine ont été utilisées dans respectivement 4% et 2% des cas.



Concernant le délai de réalisation de la première évaluation (T2) lors de l'arrivée en SSPI (figure n°3), nous constatons que l'évaluation a été faite dans les 10 premières minutes, même si le protocole suggérait d'attendre plutôt 15 minutes.

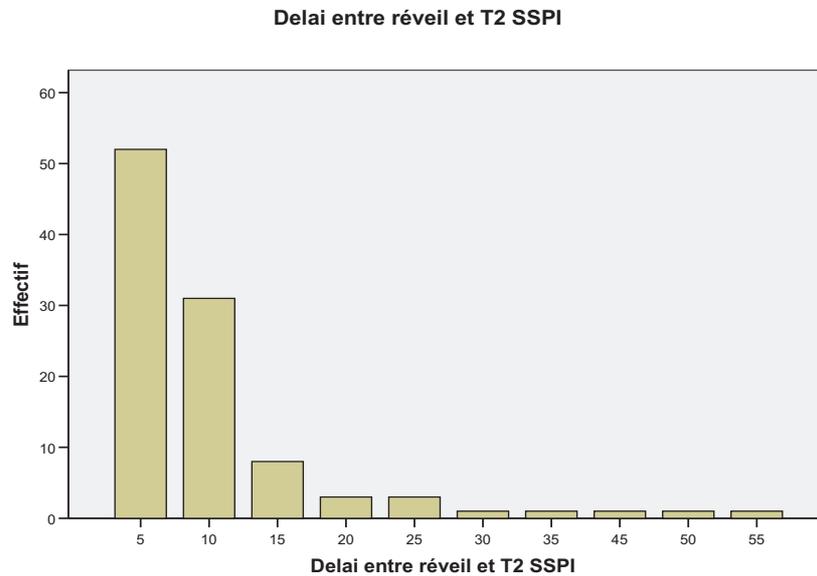


Figure n° 3 : délai entre l'arrivée en salle de réveil et la première évaluation (T2)

Unités : abscisse temps en minutes, ordonnée effectif en pourcentage

2. Validité de l'échelle

3.2.1 Consistance interne de l'échelle EVENDOL

La consistance interne de l'échelle permet de montrer que la construction de l'outil lui-même est fiable. Cette consistance interne est déterminée, comme expliqué plus haut, par le coefficient de Cronbach, présenté dans le tableau n°1. Ce résultat montre une excellente consistance interne de l'échelle avec un coefficient de Cronbach compris entre 0,75 et 0,92 sauf au temps T3B (réévaluation d'un enfant n'ayant pas été titré en morphine).

Tableau n°1 : Consistance interne et coefficient de Cronbach

Mesure d'Evendol	Coefficient α de Cronbach	N
T2 Chercheur	0,90	102
Soignant	0,92	
T3 Chercheur	0,78	60
Soignant	0,86	
T3B Chercheur	0,41	25
Soignant	0,56	
T4R Chercheur	0,75	100
Soignant	0,76	97
T4M Chercheur	0,79	98
Soignant	0,81	95

3.2.2 Fiabilité de l'échelle et analyse inter-juge

Pour déterminer la fiabilité de l'échelle, il est nécessaire d'analyser l'accord inter-juges, l'accord intra-juge et la structure dimensionnelle. Comme expliqué plus haut, les deux derniers critères ne seront pas étudiés dans ce travail car déjà bien démontrés lors de la première étude de validation de l'échelle. Le tableau n°2 expose les résultats de cette analyse inter-juge. Pour mémoire, le temps T2 correspond à l'évaluation avant la titration ou dans 15 premières minutes, T3 correspond à l'évaluation après la titration, T3B correspond à la réévaluation d'un enfant non douloureux à T2 donc n'ayant pas bénéficié d'une titration, et T4 correspond à la sortie de SSPI au repos et à la mobilisation.

Tableau n°2 : analyse inter-juges aux différents temps

Evendol Chercheur vs Soignant	CCIC [IC95%]	N
<i>T2</i>	0,92 [0,88 – 0,94]	102
<i>T3</i>	0,79 [0,67 – 0,87]	60
<i>T3B</i>	0,31 [-0,1 – 0,62]	25
<i>T4 Repos</i>	0,80 [0,71 – 0,86]	97
<i>T4 Mouvement</i>	0,86 [0,80 – 0,91]	95

Le coefficient de corrélation intra-classe montre une très bonne corrélation de l'échelle EVENDOL entre les différents évaluateurs, hormis pour le temps T3B.

3.2.3 Sensibilité au changement, comparaison avant/après

La validation de construction de l'échelle est déterminée, entre autres, par l'analyse de la sensibilité de l'échelle (sensibilité au changement). Les variations des scores EVENDOL doivent être significatives après l'administration d'un antalgique pour montrer que le score EVENDOL mesure bien la douleur. Le tableau n°3 montre les résultats de cette analyse.

Tableau n°3 : sensibilité d'EVENDOL lors de l'administration d'un antalgique

	<i>T2</i>	<i>T3</i>	<i>P</i>
EVENDOL chercheur – Moy (DS)	11,3 (2,9)	1,9 (2,5)	0,0001°
Médiane (IQR)	9,0 (3,8 – 12,2)	1,0 (0 – 3,0)	0,0001*
EVENDOL soignant – Moy (DS)	11,4 (3,2)	2,0 (2,9)	0,0001°
Médiane IQR	9,5 (2 – 13)	1,0 (0 – 4)	0,0001*

Test t apparié pour des variables quantitatives de distribution normale (°) et test de Wilcoxon pour des variables non- paramétriques (*).

Nous constatons qu'il existe une variation significative des scores EVENDOL, qu'ils aient été faits par le chercheur ou le soignant, après l'administration d'un antalgique. De plus, les médianes des différents temps correspondent bien aux valeurs attendues, c'est-à-dire qu'à T2, où les enfants sont considérés comme douloureux, la médiane est très supérieure à 4/15, et à T3, où les enfants sont considérés comme analgésiés après titration morphinique, la médiane est très inférieure à 4/15.

3.2.4 Analyse d'un groupe non douloureux

L'analyse en groupe contrasté est un critère de la validation de construction. Dans notre étude, le groupe contrasté doit être un groupe d'enfants supposés non douloureux. Comme précisé plus haut, ce groupe est celui des enfants ayant bénéficiés d'une anesthésie caudale, défini comme groupe « caudale ». Tous les enfants de ce groupe ont été endormis par inhalation.

Dans un premier temps, nous avons regardé les scores des enfants de ce groupe (tableau n°4).

Tableau n°4 : Scores EVENDOL avant titration dans le groupe « caudale »

	N	Moyenne	Ecart-type
EN chercheur	21	4,8	4,2
EVENDOL chercheur	21	7,5	5,5
OPS chercheur	20	4,4	3,5
EVENDOL soignant	21	7,4	6,0

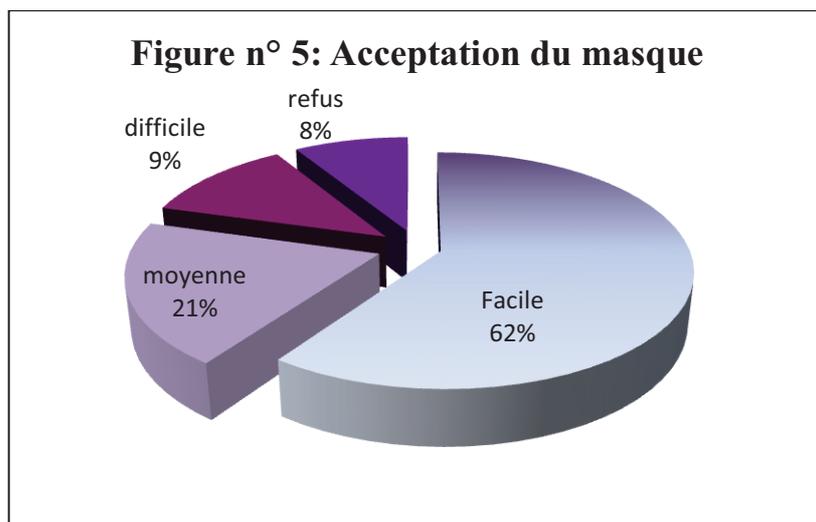
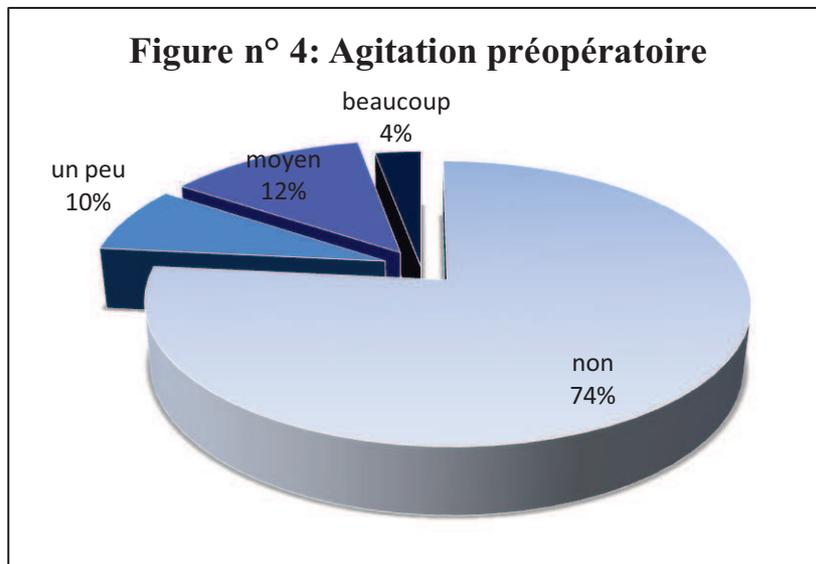
Nous constatons que ces scores ne sont pas strictement inférieurs à 4/15 pour EVENDOL, 3/10 pour EN et 2/8 pour OPS (seuils au-delà desquels l'enfant est considéré comme potentiellement douloureux). Sur les 21 enfants ayant bénéficié d'une anesthésie caudale, 12 ont été titrés soit 57%. De plus, la comparaison des moyennes des scores de ce groupe, aux moyennes des scores du groupe des enfants n'ayant pas bénéficiés d'anesthésie caudale, montre qu'il n'existe pas de différence d'intensité douloureuse (tableau n°5). En complément, l'analyse des différents items du score EVENDOL entre les deux groupes montre qu'il n'existe pas de différence significative ($p > 0,05$), même pour chaque item comparé individuellement, que ce soit pour des scores réalisés par le chercheur ou le soignant.

Tableau n°5 : différence entre les moyennes des scores avant titration entre les 2 groupes

	EN chercheurT2	EVENDOL chercheurT2	OPS chercheurT2	EVENDOL soignantT2
P (Test paramétrique – test t)	0,4	0,5	0,1	0,3

3.2.5 Influence de l'état préopératoire sur le score EVENDOL

L'influence du comportement préopératoire est l'un des facteurs importants à analyser car cet état peut être à l'origine de modifications de comportements postopératoires et donc peut potentiellement influencer les scores EVENDOL. Nous avons donc mesuré séparément 3 items reflétant le comportement de l'enfant lors de son arrivée au bloc opératoire: l'agitation préopératoire, l'acceptation du masque par l'enfant lors de l'induction ainsi que la mesure de l'anxiété préopératoire. Ces trois items sont des événements marqueurs de stress.



Les figures n° 4 et 5 précisent les différents types de comportements préopératoires lors de l'admission au bloc et de la phase d'induction des enfants inclus à Rouen. Dans la majorité des cas, l'induction se passe calmement, sans agitation et avec une bonne acceptation du masque. Dans 16% des cas, les enfants sont au moins moyennement agités et dans 17% des cas, l'acceptation du masque est au moins difficile.

L'anxiété préopératoire reflète aussi l'état émotionnel de l'enfant à son arrivée dans le bloc. La moyenne des scores obtenus pour cette évaluation est de 2,8 (+/- 3), avec une médiane à 2. Les scores vont de 0 à 10.

Les corrélations des scores EVENDOL chercheur lors de la première évaluation (T2) avec ces différents items sont présentées dans le tableau n°6.

Tableau n°6 : influence du comportement préopératoire sur les scores de douleur

Corrélation EVENDOL T2 vs	Coefficient de Pearson	N	P
Anxiété préopératoire	0,15		0,1
Agitation préopératoire	0,24	102	0,02
Acceptation du masque	0,15		0,1
<hr/>			
Comparatif OPS T2 vs			
Anxiété préopératoire	0,14		0,2
Agitation préopératoire	0,26	100	0,01
Acceptation du masque	0,18		0,08

Nous constatons qu'il existe une corrélation significative entre l'état d'agitation préopératoire et les scores de douleur (p= 0,02 avec EVENDOL, p=0,01 avec OPS). Par

contre, cette corrélation reste faible puisqu'inférieure à 0,5. L'anxiété préopératoire et la difficulté d'acceptation du masque ne sont pas des facteurs influençant les scores de douleur ($p > 0,05$). Comme précisé ci-dessus, les corrélations avec la faim chez l'enfant de moins de 18 mois et la température ne seront pas analysées dans ce travail.

3. Comparaison aux échelles post opératoires validées : non infériorité d'EVENDOL

La dernière étape de validation de construction est de vérifier les corrélations qui existent entre l'outil à valider et les échelles déjà existantes et validées. La figure n° 6 représente l'évolution des différents scores de douleur en fonction des temps d'évaluation, chez les enfants hospitalisés au CHU de Rouen. Les enfants considérés comme douloureux correspondent aux enfants ayant des scores supérieurs ou égaux aux seuils thérapeutiques définis pour chaque échelle d'évaluation.

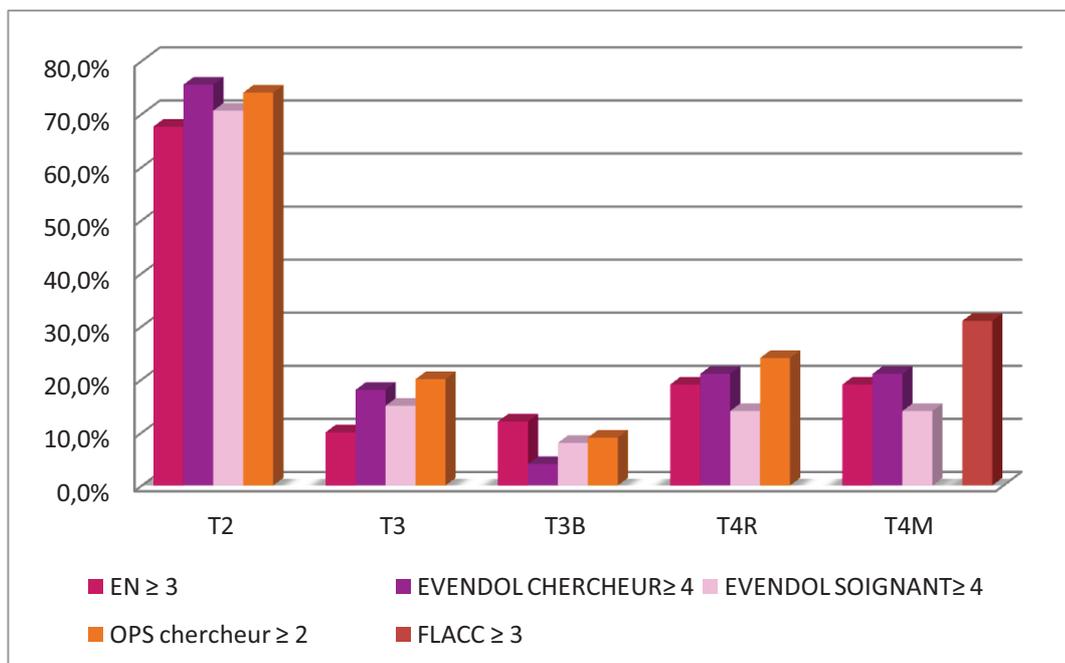


Figure n° 6 : pourcentage d'enfants détectés comme douloureux aux différents temps d'évaluation

Au temps T2, c'est-à-dire, à l'arrivée en SSPI avant la titration morphinique, environ 70% des enfants sont douloureux et bénéficient d'un traitement antalgique. Au moment de la réévaluation, environ 15 % restent douloureux et nécessiteraient une nouvelle administration. Au temps T3B, correspondant à la réévaluation d'un enfant non douloureux initialement, nous constatons que les scores sont bas et seuls 5 à 10 % des enfants sont considérés comme douloureux, selon les échelles. Nous pouvons voir que les scores réalisés avec les différentes échelles sont similaires et varient dans les mêmes proportions. Le tableau n°7 résume les corrélations qu'il existe en le score EVENDOL et les scores des autres échelles aux différents temps d'évaluation.

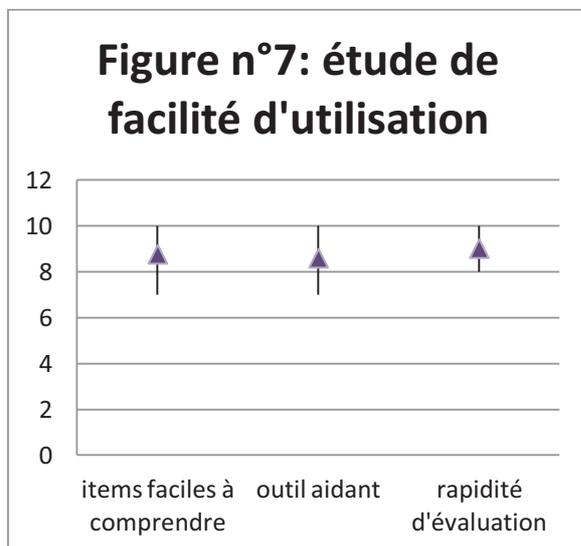
Tableau n°7 : corrélation entre les scores EVENDOL et les autres scores de douleur

Corrélation EVENDOL chercheur vs	Coefficient de Pearson	N
T2		
<i>EN chercheur</i>	0,89	102
<i>OPS chercheur</i>	0,93	
T4 Repos		
<i>EN chercheur</i>	0,86	100
<i>OPS chercheur</i>	0,77	
T4 Mouvement		
<i>EN chercheur</i>	0,88	98
<i>FLACC chercheur</i>	0,83	94

Les coefficients de Pearson montrent une très bonne corrélation puisqu'ils sont tous supérieurs à 0,8, hormis la corrélation d'EVENDOL avec OPS qui est plus faible lors de l'évaluation de la sortie de SSPI. L'analyse avec l'échelle d'auto-évaluation (échelle FSP-R) n'a pu être réalisée faute d'évaluations réalisées avec cette échelle.

4. Facilité d'utilisation

Les questionnaires ont été donnés fin mai 2012 et récupérés mi-Juin 2012. Douze soignants ont répondu soit 75 % du personnel concerné. 91% sont des infirmier(e)s ou des puéricultrices. Les autres sont des cadres de santé ou des auxiliaires de puériculture. 75% des personnes ont réalisé plus de 20 évaluations avec EVENDOL.



La figure n° 7 montre les réponses aux questions 2, 3 et 4. Le personnel de SSPI utilisant déjà EVENDOL est satisfait de cette échelle.

100 % des personnes interrogées ont répondu que le remplacement par EVENDOL de leur ancienne échelle d'évaluation est un bénéfice (question 5). De plus 100% des personnes interrogées pensent que l'échelle EVENDOL peut être un outil de réponse efficace en cas

d'évaluation difficile. 33% des personnes ont ajouté un commentaire à la fin du questionnaire. Trois de ces commentaires sont positifs : « échelle adaptée, à poursuivre, outil simple ». Une personne précise que l'évaluation de la douleur reste difficile si l'enfant réclame ses parents de manière vigoureuse.

4 DISCUSSION

La prise en charge de la douleur post opératoire est, comme nous avons pu le voir, une nécessité à la fois éthique et législative. Cette douleur, lorsqu'elle est négligée peut aussi être à l'origine de troubles ultérieurs, notamment l'apparition d'une douleur chronique. Le risque de chronicisation est lié, entre autre, à l'intensité de la douleur (54). Une étude récente américaine (23), réalisée sur 115 enfants montre qu'environ 15 % des enfants opérés développent une douleur chronique. Ceci est cohérent avec les autres résultats de la littérature, en sachant qu'il en existe très peu chez l'enfant. L'analyse en 2010 du Dr Cohen-Salmon (17), précise que la mauvaise gestion de l'évènement « chirurgie » dans son ensemble peut avoir des répercussions psycho comportementales à court et long termes. Il souligne de plus, l'importance de l'information préopératoire, de la prémédication et de la gestion de la douleur afin de prévenir l'apparition des troubles comportementaux post opératoires. L'évaluation de la douleur étant au cœur de la bonne prise en charge antalgique, il apparait clairement que l'amélioration de l'évaluation pourrait aboutir, via une meilleure gestion de l'analgésie, à la réduction à la fois, de la survenue de troubles comportementaux ultérieurs et de l'apparition d'une douleur chronique. Cette évaluation doit concerner, à la fois la douleur survenant en salle de réveil, mais aussi lors du séjour en service traditionnel. Or, comme nous l'avons déjà précisé, aucune des échelles déjà validées n'a démontré sa validité pour l'hospitalisation

traditionnelle, et c'est ce qui sera fait avec la deuxième étape de validation de l'échelle EVENDOL.

La consistance interne de l'échelle EVENDOL est à nouveau démontrée comme excellente avec un coefficient de Cronbach variant entre 0,8 et 0,9 aux différents temps. Les items sont donc bien adaptés à l'évaluation de la douleur post opératoire. Le coefficient de corrélation intra-classe montre une bonne fiabilité de l'échelle avec des scores là encore supérieurs à 0,7. Cette analyse permet de confirmer ce qui a déjà été prouvée dans l'étude initiale (25) et renforce encore la pertinence des items sélectionnés. Seul au temps T3B, c'est-à-dire le temps de réévaluation chez les enfants non titrés, ces deux coefficients sont plus faibles et inférieurs à 0,5. Cette échelle est peut être donc moins fiable lorsqu'un enfant est non douloureux en post opératoire immédiat (moins d'une heure). En effet, le plus souvent à ce temps d'évaluation, les enfants dorment car ils ne sont pas douloureux et bénéficient encore de l'analgésie résiduelle de l'anesthésie. Ils ont donc difficilement réveillables, l'item relation avec l'environnement et comportement peuvent donc être cotés différemment en fonction des évaluateurs. Mais ce qui est important est de bien détecter la douleur pour ne pas la sous estimer, l'échelle dans ce contexte est donc tout à fait adaptée, compte tenu des corrélations aux temps T2.

La sensibilité aux changements fait partie intégrante de la validation de construction de l'échelle. Nous avons pu voir qu'en post opératoire, le score EVENDOL varie significativement après l'administration d'un antalgique. Cette échelle mesure donc bien la douleur puisque l'administration d'un antalgique fait varier le score dans le sens attendu.

L'auto-évaluation est à l'heure actuelle le gold standard dans l'évaluation de la douleur (1; 2 ; 3; 60). Dans notre étude, la corrélation entre le score FSP-R (9 ; 51) et

EVENDOL n'a pu être déterminée, le nombre de scores réalisés avec la FSP-R étant trop faible. L'auto-évaluation en post opératoire immédiat est dans l'ensemble complexe à obtenir pour cette catégorie d'âge (12). En effet, lors du réveil, les enfants ont des comportements variables pour un âge donné. Le score est réalisable le plus souvent si l'enfant est bien réveillé, non agité (37), et non effrayé. Il faut de plus qu'il comprenne l'utilisation de la FPS-R, ce qui n'est pas toujours le cas, même chez un enfant plus grands (12; 19). Mais cette échelle d'auto-évaluation est en général la mieux acceptée par les enfants et la plus compréhensible (19), c'est donc celle-ci qui a été choisie pour notre étude. Malheureusement, les conditions de calme nécessaires à l'évaluation sont très rarement obtenues lors de l'arrivée en SSPI, il n'y a donc que peu d'enfants qui ont pu être évalués par cette méthode.

L'échelle FLACC (39; 42 ; 59) est actuellement l'échelle de référence dans l'évaluation de la douleur post opératoire (12 ; 18; 60). L'existence d'une bonne corrélation entre notre score EVENDOL mobilisation et l'échelle FLACC (coefficient de Pearson = 0,83) confirme les résultats de validité en SSPI. Le score EVENDOL comparé a été celui de l'évaluation pour la mobilisation. En effet, les recommandations de l'utilisation de l'échelle FLACC précisent que pour évaluer correctement un enfant avec cette échelle, il faut légèrement mobiliser l'enfant. La FLACC ne peut donc pas être utilisée dans les premières heures de SSPI où la mobilisation n'est souvent pas effectuée car l'enfant est déjà douloureux au repos. Par contre les recommandations (48) précisent la nécessité d'une évaluation à la mobilisation avant d'autoriser la sortie de salle de réveil, ce qui nous a permis d'utiliser le score FLACC à ce moment.

L'échelle OPS (13) est une échelle encore largement employée malgré l'absence de la cotation de la grimace. Dans notre étude, la corrélation du score EVENDOL au repos avec le score OPS est de 0,93 en cas de douleur et de 0,77 en l'absence de douleur. Ces résultats sont particulièrement satisfaisants car rarement aussi élevés.

Les parents et les soignants travaillant en pédiatrie ont prouvés que leur évaluation subjective pouvait être utile lorsqu'aucune échelle n'est adaptée (63). Le choix d'utiliser l'EN attribuée permet d'avoir un autre score, certes moins pertinent mais permettant tout de même une évaluation de la douleur. Ce score donne une évaluation subjective influencée par le contexte. En chirurgie, l'infirmière de SSPI sait si la chirurgie pratiquée est douloureuse ou non, et interprète certains signes cliniques, mais avec une évaluation fiable le plus souvent. Ceci est d'autant plus vrai que l'infirmière est expérimentée, notamment dans la détection des comportements douloureux de l'enfant. Mais cela n'est pas toujours possible et nous devons avoir un outil pouvant se substituer à cette évaluation trop intuitive. Le score EVENDOL est neutre, puisque la recommandation principale lors de l'évaluation par cette échelle est « de noter tout ce que l'on observe », indépendamment du contexte, pour ne pas risquer de sous-évaluer une douleur, car la carence principale des autres échelles est cette sous-évaluation (12). La corrélation trouvée dans notre étude par le coefficient de Pearson est de 0,89. L'existence d'une telle corrélation entre l'EN et le score EVENDOL montre que l'échelle EVENDOL permet de détecter un maximum d'enfant douloureux. De plus, l'évaluation par l'EN était réalisée, d'une part par des personnes expérimentées en évaluation de la douleur de l'enfant, et d'autre part, l'évaluation se faisait avant de coter les scores par les différentes échelles afin que le chiffre de l'EN ne soit pas influencé par les scores trouvés par ailleurs.

Les résultats préliminaires en SSPI montrent donc que l'échelle EVENDOL est fiable et a priori sensible chez l'enfant de 0 à 7 ans pour l'évaluation de la douleur en SSPI.

La corrélation avec la CHEOPS, échelle bien validée en post opératoire ne sera faite que dans la deuxième phase de l'étude. Cette échelle fait partie des échelles les plus étudiées en post opératoire (18 ; 38 ; 52). L'existence d'une bonne corrélation avec la CHEOPS montrerait la validité de l'échelle EVENDOL en post opératoire chez l'enfant de 1 à 7 ans

dans un service d'hospitalisation classique. Ces résultats seront complétés par l'étude des corrélations avec les autres échelles.

Afin de poursuivre l'étude de validité de construction de l'échelle, une étude en groupe contrasté a été réalisée. Afin de définir un groupe sans douleur, il a fallu choisir une technique d'anesthésie permettant, en cas d'efficacité, de prédire que l'enfant ne peut pas être douloureux en post opératoire. Cette méthode est l'anesthésie caudale, correspondant à une anesthésie locorégionale centrale permettant une anesthésie totale du territoire nerveux des dernières racines lombaires et sacrées. Cette anesthésie locorégionale est efficace pour les chirurgies du canal inguino-péritonéal, les chirurgies des organes génitaux externes et les chirurgies des membres inférieurs. Tous les enfants ayant bénéficiés de ce type d'anesthésie étaient donc considérés comme non douloureux, leurs scores EVENDOL devaient donc être inférieurs à 4/15. Or, les moyennes des différents scores sont supérieures au seuil de traitement et 57% ont bénéficiés d'une titration morphinique. L'analyse de la littérature, et les connaissances en anesthésie suggèrent l'hypothèse de l'agitation du réveil. Concernant les causes de la survenue de cette agitation, considérée par le Docteur Cohen-Salmon comme « un état de psychose organique transitoire » (17), le rôle de l'anesthésie par inhalation de sévoflurane et du comportement préopératoire de l'enfant sont discutés. L'agitation post opératoire concerne 12 à 30% des enfants, survient dans les 10 minutes suivant le réveil et peut durer jusqu'à 45 min (37). Par l'existence de cette agitation, l'item mouvement cote d'emblée 3/15. L'existence simultanée de cris s'associe pour augmenter d'autant plus le score EVENDOL qui est rapidement supérieur au seuil thérapeutique.

De nombreuses études ont analysé la corrélation entre une anesthésie par sévoflurane, agent anesthésique très utilisé pour l'anesthésie de l'enfant de moins de 8 ans, notamment pour ses propriétés pharmacocinétiques (action rapide et excellente tolérance), et la survenue

d'un état d'agitation en post opératoire immédiat. La méta-analyse de Kuratani (32) en 2008, basée sur l'analyse de 23 articles randomisés, en double aveugle montre une augmentation non significative de l'agitation lors d'une anesthésie par sévoflurane versus une anesthésie par halothane. Une analyse de sous groupe, sur les 14 articles dont la qualité était optimale, montre que cette augmentation est, dans ce cas, significative. Dans notre étude 100 % des enfants ayant bénéficié d'une anesthésie caudale ont été anesthésiés par des halogénés. Le recueil de données ne précisait pas le type d'halogénés, ce qui aurait pu être un critère d'analyse supplémentaire, mais seuls un petit nombre d'enfants auraient reçu du l'isoflurane, car peu utilisé en pratique en dehors de certains cas. De plus, il aurait été intéressant de mesurer simultanément chez ces enfants un score d'agitation. Mais dans la littérature, très peu de scores sont fiables et c'est pourquoi une équipe canadienne (49) a développé le score PEAD : Pediatric Anesthesia Emergence Delirium Scale, qui aurait pu être utilisé dans ce travail.

La littérature suggère aussi le rôle de l'anxiété préopératoire dans la survenue du risque d'agitation et de survenue des troubles ultérieurs (15). Dans notre étude, le comportement de l'enfant en période préopératoire a été étudié grâce à trois items : l'anxiété préopératoire, l'agitation préopératoire et l'acceptation du masque au moment de l'anesthésie. Or nous avons montré qu'il existe une corrélation, certes faible, entre les scores EVENDOL ou OPS avant titration d'une part, et l'état d'agitation préopératoire d'autre part (tableau n°6, $p < 0,05$). Les enfants agités en phase d'induction, sont fréquemment agités en phase de réveil, qu'ils soient douloureux ou non. Dans tous les cas, leurs scores de douleur seront élevés. Par contre nous n'avons pas montré de corrélation avec le score d'anxiété préopératoire. La population de notre étude est jeune, car âgée de moins de 8 ans et le score d'anxiété, établi par une simple échelle numérique, est donc particulièrement complexe à établir dans ce contexte. La validation d'un score d'anxiété peut être intéressante et un des scores existants a été

développé par l'équipe française de Sophie Bringuier en 2009 (11). Sur 100 enfants, ils ont montré qu'il existe une corrélation entre le score d'anxiété qu'ils ont développé (VAS: Visual analog Anxiety Scale) et les scores de douleur. Mais là encore, ce score ne s'adresse qu'à des enfants de plus de 7 ans. La littérature montre qu'il existe un rôle de l'anxiété préopératoire sur la douleur et la guérison, mais aussi sur l'agitation, ce qui est conforté par les travaux de Kain en 2006 (30). Nos résultats ne sont pas en accord avec la littérature, mais nous pouvons formuler l'hypothèse que l'anxiété préopératoire a été sous estimée, de par l'absence d'une échelle de mesure fiable chez les enfants de moins de 7 ans.

Comme nous l'avons vu, un enfant ayant bénéficié d'une anesthésie caudale ne devrait pas être douloureux au réveil, à condition que la chirurgie se soit exclusivement déroulée dans le territoire concerné par cette ALR. Ceci doit être analysé par l'infirmier(e) de SSPI. Un enfant dont l'anesthésiste est certain de l'analgésie procurée par l'ALR n'est probablement pas douloureux en SSPI. Or la moitié de ces enfants, dans notre étude ont reçu, une titration morphinique en SSPI, secondaire à des scores EVENDOL élevés. Comme montré ci-dessus, l'agitation post opératoire joue probablement un rôle dans cette cotation. Lors du déroulement de l'étude, nous nous sommes aperçus de l'existence d'une certaine méconnaissance de cette analgésie par les équipes de salle de réveil, notamment sur la chronologie de la levée des différentes composantes du bloc procuré par cette ALR (moteur, sensitif, analgésique). L'équipe pensait parfois que l'efficacité analgésique de la caudale s'épuisait parallèlement à la levée du bloc moteur. Or le bloc analgésique persiste plusieurs heures après la levée du bloc moteur. Ce défaut d'analyse a conduit à l'administration de morphine dans un délai trop précoce puisque l'évaluation était faussée par un probable état d'agitation. Ceci est soutenu par la rapidité de réalisation de la première évaluation EVENDOL qui a été majoritairement réalisée dans les dix premières minutes du passage en SSPI (figure n°3), bien que le protocole stipulait d'attendre autant que possible la quinzième minute. Il est donc important que dans un

contexte où l'anesthésiste est certain de l'analgésie procurée par sa technique, l'infirmière raisonne avec tous les facteurs dont elle dispose en complément de sa cotation EVENDOL, et adapte son attitude en fonction. Au moindre doute, l'objectivité du score doit être privilégiée, et un antalgique administré. Dans tous les cas, l'échelle EVENDOL permet de ne pas sous-estimer l'existence d'une douleur.

L'échec dans la détermination d'un groupe non douloureux ne remet pas en cause la validité de l'échelle, même si ce critère est important dans la validation de construction. En effet, lorsque les moyennes des scores EVENDOL de ce groupe, avant titration sont comparés aux moyennes des scores OPS, et EN attribuée (tableaux n°4 et 5), nous constatons que ces dernières sont aussi élevées traduisant la même carence de ces échelles, pourtant validées, dans la dissociation entre agitation, anxiété et douleur à ce temps précis d'évaluation. Il est donc extrêmement difficile de séparer douleur et agitation quelque soit l'échelle utilisée lors des premières 15 voire 30 minutes du séjour en SSPI, ce que confirme l'étude de l'équipe de Pieters en 2010 (46), qui montre qu'il existe une corrélation significative entre le score PEAD et l'échelle de CHEOPS ($r = 0,52$, $p < 0,001$) chez 42 enfants de 3 à 7 ans, opérés aux Etats-Unis.

Ce qui est important, c'est de savoir si le fait d'avoir un enfant agité modifie la prise en charge antalgique globale, donc modifie les risques de répercussions à long terme. Les répercussions sur la prise en charge thérapeutique d'un enfant agité ont été analysées par l'équipe de Voepel-Lewis (58) en 2005. Ils ont interrogés 21 infirmier(e)s de salle de réveil sur leurs pratiques face à un enfant agité, et 80 % essaient un traitement antalgique en première intention. Dans seulement 11% des cas, l'anesthésie est considérée comme seule responsable. La difficulté de la dissociation entre la douleur et l'agitation liée à l'anesthésie n'est pas un obstacle à la prise en charge vu que la réponse des équipes soignantes reste l'administration d'un antalgique. Les travaux de l'équipe de Weldon en 2004 (61) allaient

déjà dans ce sens, puisqu'il prouve que les morphiniques ont une action sur l'agitation et suggère qu'une mauvaise analgésie post opératoire augmente le risque d'agitation. Malgré tout, il est important de préciser que la prescription de morphine n'est pas non plus anodine. En effet, son administration peut être à l'origine d'effets indésirables, d'une part liés à la molécule elle-même, et à son emploi (erreurs de dilution, surdosage), d'autre part par ses effets secondaires (vomissements, somnolence accrue, rétention d'urines) qui peuvent être à l'origine d'un allongement de la durée de séjour et d'autres complications.

L'analyse du score EVENDOL doit donc être, pour les premières quinze minutes du séjour en SSPI, interprété par le personnel en fonction du contexte (analgésiques reçus en per-opératoire, type de chirurgie, existence d'une anesthésie loco-régionale), afin de ne pas titrer de façon exagérée un enfant non douloureux, mais de ne pas, non plus, laisser souffrir un enfant qui aurait besoin d'un antalgique. Cette précaution est valable avec les autres échelles qui sont mises en défaut pour l'évaluation de la douleur dans ces premiers instants de réveil. Par contre, au-delà de ce temps, il est légitime de traiter tout enfant dont le score EVENDOL serait supérieur ou égal à 4 / 15 et de respecter à nouveau la consigne principale d'utilisation de l'échelle.

Dans l'étude princeps (25), menées par l'équipe d'Elisabeth Fournier-Charrière en 2006, les corrélations avec la faim, l'anxiété au moment de l'évaluation et la température ont été étudiées. Les scores n'étaient pas corrélés avec ces items ce qui est un excellent critère de validité discriminante. Pour augmenter la validité post opératoire, les données concernant la faim chez l'enfant de moins de 18 mois, l'anxiété et la température ont été recueillies à chaque évaluation. Compte tenu des résultats de la première étude, leur analyse ne sera réalisée que dans l'étude post opératoire finale.

Un autre critère modifiant les scores de douleur sont la présence ou non des parents en SSPI. Ces derniers ne sont pas présents en SSPI à Rouen, mais autorisés à Trousseau. Les résultats sur la présence parentale seront intéressants à analyser et une corrélation avec le score EVENDOL sera à rechercher. A l'heure actuelle, certaines études ne montrent pas de différence liée à la présence parentale. Il n'existe pas de diminution du risque d'agitation en présence des parents (56), donc la dissociation entre douleur et agitation ne devrait pas être modifiée. L'équipe de Ladner (33) a montré récemment que la présence parentale ne diminue pas l'importance des pleurs au réveil, par contre, il existe une corrélation entre le score CHEOPS et les pleurs. Mais la corrélation entre la présence parentale et le score de CHEOPS n'a pas été analysée dans notre étude car ce score n'était réalisé qu'en salle d'hospitalisation. L'influence de cette présence est par contre significative dans l'existence de troubles comportementaux à J15 de la chirurgie, ce qui n'est pas négligeable et la présence parentale en SSPI doit être favorisée autant que possible. L'absence de corrélation entre les deux items permettra d'une part d'augmenter encore la bonne validité de l'échelle, et d'autre part, de continuer à encourager les démarches visant à favoriser la présence parentale en SSPI, notamment à Rouen.

Les premiers résultats sont donc encourageants. L'étude de facilité d'utilisation à Rouen montre que les équipes soignantes sont très satisfaites de cette échelle et demandent son emploi en salle de réveil mais aussi en unité d'hospitalisation chirurgicale traditionnelle. Mais cette analyse a été réalisée chez des soignants qui utilisent EVENDOL depuis maintenant 2 ans, et ne constituent qu'une petite équipe. Il existe donc probablement un biais dans ces résultats. Mais une échelle qui n'aurait pas répondu aux attentes des équipes ne serait encore employée dans un service. De plus, il existe une forte demande du personnel pour augmenter encore l'utilisation d'EVENDOL dans le service, notamment en hospitalisation

traditionnelle. Mais malgré une satisfaction globale, il persiste probablement des situations où la réponse n'est pas évidente, quelque soit l'outil employé.

La deuxième phase de l'étude va consister, d'une part à augmenter les preuves de la bonne consistance interne de l'échelle avec l'analyse des items séparément (coefficient de Cronbach) et de la validation de construit, et d'autre part à la validation en unité d'hospitalisation traditionnelle. Si ce travail permet la validation d'EVENDOL en post opératoire, cette échelle sera mise en place dans les différentes unités d'hospitalisation du service de chirurgie infantile du centre hospitalier du CHU Charles Nicolle à Rouen, ainsi qu'aux urgences, afin que l'évaluation de la douleur soit uniforme durant toute la durée du parcours de soins en chirurgie infantile de l'enfant.

Dans un second temps, il serait intéressant d'envisager une évaluation à domicile. En effet, la littérature suggère une insuffisance nette dans l'administration d'antalgiques au domicile (57 ; 62). Selon une étude évaluant l'attitude des parents en post opératoire (62), 51% des enfants sont douloureux, mais 26% des parents ne donnent pas d'antalgiques, en sachant que les idées préconçues sur la douleur et les antalgiques ne sont pas en rapport avec cette abstention thérapeutique. Une intervention de formation préalable permet tout de même d'augmenter le nombre d'antalgiques donnés (57). La gestion de l'analgésie à domicile pourrait donc être optimisée par la mise en place d'un score fiable, facile à utiliser par les parents et donc d'améliorer la prise en charge de la douleur.

Une autre perspective pour cette échelle serait l'évaluation de l'enfant handicapé, qui présente le plus souvent un comportement d'atonie (29). Mais la sémiologie peut parfois être plus complexe (29). Des adaptations sur l'échelle actuelle seraient donc probablement nécessaires.

5 CONCLUSION

L'échelle EVENDOL est une nouvelle échelle comportementale de douleur, validée aux urgences pédiatriques chez l'enfant de 0 à 7 ans. L'étude de validation d'EVENDOL en post opératoire permet de répondre aux différentes exigences législatives et de proposer une nouvelle échelle répondant aux critiques des échelles employées actuellement. Les premiers résultats d'analyse en salle de réveil montrent qu'EVENDOL répond aux différents critères de validation d'une échelle de douleur. En effet, l'analyse inter-juge est bonne, et les résultats des différents critères de validation de construction sont satisfaisants (sensibilité aux changements, comparaison aux autres échelles). Seule l'analyse en groupe contrasté n'a pu être réalisée mais cela influence peu la prise en charge thérapeutique, d'autant plus que cette analyse avait été menée dans la première étude de validation, de même que les corrélations avec la faim, l'anxiété, et la température. A ce jour, nous pouvons donc conclure que l'échelle EVENDOL peut être utilisée en post opératoire, en salle de réveil, chez l'enfant de 0 à 7 ans. Les résultats complémentaires devraient permettre de valider l'emploi d'EVENDOL en post opératoire dans l'unité d'hospitalisation traditionnelle et donc de valider son utilisation pour toute la durée d'hospitalisation dans une unité de chirurgie infantile. Les conséquences directes de cette validation seront un remplacement des différentes échelles d'évaluation de la douleur utilisées dans le service de chirurgie infantile du CHU de Rouen, par un seul et même outil : l'échelle EVENDOL.

BIBLIOGRAPHIE

BIBLIOGRAPHIE

1. American pain society, American Academy of Pediatrics: The assessment and management of acute pain in infants, children, and adolescent. Pediatrics 2001 (108) 793-797
2. ANAES : Evaluation et stratégies de prise en charge de la douleur aigue en ambulatoire chez l'enfant de 1 mois à 15 ans : texte des recommandations. Publication ANAES, paris 2000, 20p
3. ANAES : Prise en charge de la douleur post opératoire chez l'adulte et l'enfant. Publication ANAES 1997
4. Anand KJ, Scalzo FM. Can adverse neonatal experience alter brain development and subsequent behavior? Biol neonate 2000 77 (2) 69-82
5. Andrews K, Fitzgerald M. Cutaneous flexion reflex human neonates: a quantitative study of threshold and stimulus-response characteristics after single and repeated stimuli. Developmental medicine and child neurology 1999 (41) 696-703
6. ASPAN: Pain and comfort clinical guideline J perianesth nurs 2003 (18) 232-236
7. Barrier G, Attia J, Mayer MN, Amiel-Tison C, Shnider SM. Measurement of post-operative pain and narcotic administration in infants using a new clinical scoring system. Intensive care med. 1989 15 (suppl 1) S37-39
8. Beery PG, Dahl JL. The new JCAHO Pain standards: implications for pain management nurses. Pain management nursing 2000 1 (1) 3-12

9. Bieri D, Reeve RA, Champion GD et al. The FSP for the self assessment of the severity of pain experiences children: development, initial validation, and preliminary investigations for ratio scale properties. *Pain* 1990 (41) 139-150
10. Bildner J, Krechel SW. Increasing staff nurse awareness of postoperative pain management in the NICU. *Neonat Network* 1996 (15) 11-16.
11. Bringuier S, Dadure C, Raux O, Dubois A, Picot MC, Capdevilla X. The perioperative validity of the visual analog anxiety scale in children: a discriminant and useful instrument in routine clinical practice to optimize postoperative pain management. *Anesthesia and analgesia* 2009 109 (3) 737- 744
12. Bringuier S, Picot MC, Dadure C, Rochette A, Raux O, Boulhais M, Capdevilla X. A prospective comparison of postsurgical behavioral pain scales in preschoolers highlighting the risk of false evaluation. *Pain* 2009 (145) 60-68
13. Broadman L, Rice L, Hannallah RS. Testing the validity of an objective pain scale for infant and children. *Anesthesiology* 1988 69 A770
14. Burns N, Grove SK. The concepts of measurement. *The practice of nursing research*, 3rd edition. 1997 319-341
15. Caldas JCS, Pais-Ribeiro JL, Carneiro SR. General anesthesia, surgery and hospitalization in children and their effects upon cognitive, academic, emotional and sociobehavioral development- a review. *Pediatric anesthesia* 2004 (14) 910-915
16. Chambers CT, Reid GJ, McGrath PA. A randomized trial of a pain education booklet. Effects on parents' attitudes and postoperative pain management. *Child Health Care* 1997 (26) 1-13.

17. Cohen-Salmon D. répercussions psycho comportementales en péri opératoire chez l'enfant. *Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimations* 2010 (29) 289-300
18. Crellin D, Sullivan TP, Babl FE, O'sullivan R, Hutchinson A. Analysis the validation of existing behavioral pain and distress scales for use in the procedural setting. *Pediatric Anesthesia* 2007 (17) 720-733
19. De Tovar C, Von Baeyer CL, Wood C, Alibeu JP, Houfani M, Arvieux C. Postoperative self-report of pain in children: interscale agreement, response to analgesic, and preference for faces scale and a visual analogue scale. *Pain res manage* 2010 15 (3) 163-168
20. Falissard b. Mesurer la subjectivité en santé, perspective méthodologique et statistique. Masson 2001
21. Finley GA, Mc Grath PJ. Measurement of pain in infants and children. *Progress in Pain research management* 1998 10, IASP press, Seattle, 210 p
22. Fitzgerald M, Millard C, McIntoxh N. Cutaneous hypersensitivity following peripheral tissue damage in newborn infants and its reversal with topical anesthesia. *Pain* 1989 39 (1) 31-36
23. Fortier MA, Chou J, Maurer EL, Kain ZN. Acute to chronic postoperative pain in children: preliminary findings. *Journal of pediatric surgery* 2011 (46) 1700-1705
24. Fournier-Charrière E, L'échelle utilisée est-elle validée, hôpital bicêtre, 2005.

25. Fournier-Charrière E, Tourniaire B, Carbajal R, Cimerman P, Lassaige F, Ricard C, Reiter F, Turquin P, Lombart B, Letierce A et Falissard B. EVENDOL, a new behavioral pain scale for children of 0 to 7 years in the emergency department: design and validation. *Pain* 2012 (153) 1573-1582
26. Goubet N, Clifton RK, Shah B. Learning about pain in preterm newborns. *J Dev Behav Pediatr* 2001 22(6) 418-424
27. Grunau RE, Oberlander TF, Whitfield MF, Fitzgerald C, Lee SK. Demographic and therapeutic determinants of pain reactivity in very low birth weight neonates at 32 week's post conceptional age. *Pediatrics* 2001 107 (1) 105-112
28. Grunau RV Whitfield MF, Petrie JH et al. Early pain experience, child, and family factors as precursors of somatisation: a prospective study of extremely premature and fullterm children. *Pain* 1994 (56) 353-359
29. Hadden KL, Von Baeyer CL. Pain children with cerebral palsy: common trigger and expressive behaviors. *Pain* 2002 (99) 281-288
30. Kain ZN, Mayes LC, Caldwell-Andrews AA, Karas DE, McClain BC. Preoperative anxiety, postoperative pain and behavioral recovery in young children undergoing surgery. *Pediatrics* 2006 118 (2) 651-659
31. Kelly AM, Powell CV, Williams A. Parent visual analogue scale ratings of children's pain do not reliably reflect pain reported by child. *Pediatr Emerg Care* 2002 18 (3) 159-162
32. Kuratani N, Oi Y. Greater incidence of emergence agitation in children after sevoflurane anesthesia as compared with halothane: a meta analysis of randomized controlled trials. *Anesthesiology* 2008 109 (2) 225-232

33. Lardner DR, Dick BD, Crawford S. The effects of parental presence in the postanesthetic care unit on children's postoperative behavior: a prospective, randomized, controlled study. *Anesthesia and analgesia* 2010 110 (4) 1102-1108
34. Lee SJ, Ralston HJ, Drey EA, Partridge JC, Rosen MA. Fetal pain: a systematic multidisciplinary review of evidence. *JAMA* 2005 (294) 947-954
35. Lejus C. Douleur post-opératoire. Recommandations de l'AFSSAPS : prise en charge médicamenteuse de la douleur aiguë et chronique. 2010
36. LoBiondo-Wood G, Haber J. Reliability and Validity. *Nursing research : Methods, clinical appraisal and utilization*. 4eme edition 1998 327-350
37. Manworren RCB, Paulos C, Pop R. Treating children for acute agitation in the PACU: differentiating pain and emergence delirium. *Journal of perianesthesia nursing* 2004 19 (3) 183-193
38. Mc Grath PJ, Johnson G, Goodman JT et al. A behavioral scale for rating post operative pain in children. *Advances in pain research and therapy* 1985 9 395-402
39. Merkel SI, Voepel-Lewis T, Shayevitz JR et al. The FLACC: a behavioral scale for scoring post operative pain in young children. *Pediatr Nursing* 1997 (23) 293-297
40. Miller D. Comparisons of pain ratings from post operative children, their mothers and their nurses. *Pediatr Nursing* 1996 (22) 145-149
41. Ngai B, Ducharme J. Documented use of analgesics in the emergency department and upon release of patients with extremity fractures [letter]. *Acad Emerg Med* 1997 (4) 1176-1178

42. Nilsson S, Finnström B, Kokinsky E. The FLACC behavioral scale for procedural pain assessment in children aged 5-16 years *Pediatric anesthesia* 2008 (18) 767-774
43. Pagé MG, Campbell F, Isaac L, Stinson J, Martin-Pichora AL, Katz J. Reliability and validity of the Child Pain Anxiety Symptoms Scale (CPASS) in a clinical sample of children and adolescent with acute post surgical pain. *Pain* 2011 (152) 1958-1965
44. Pagé MG, Fuss S, Martin AL, Escobar EM, Katz J. development and preliminary validation of the Child Pain Anxiety Symptoms Scale in a community sample. *J pediatri psycho* 2010 (35) 1071-1082
45. Pederson C. Effect of imagery on children's pain and anxiety during cardiac catheterization. *J Pediatr Nurs* 1995 (10) 365-374.
46. Pieters BJ, Penn E, Nicklaus P, Bruegger D, Mehta B, Weartherly R. Emergence delirium and postoperative pain in children undergoing tonsillectomy: a comparison of propofol vs sevoflurane anesthesia. *Pediatric anesthesia* 2010 (20) 944-950
47. Porter FL, Grunau RE, Anand KJS. Long term effects of pain in infant. *J Dev Behav Pediatr* 1999 20 253-261
48. RFE 2008 : Comité douleur-anesthésie locorégionale et le comité des référentiels de la SFAR. *Annales françaises d'anesthésie et de réanimation* 2008 (27) 1035-1041
49. Sikich N, Lerman J. Development and psychometric evaluation of the pediatric anesthesia emergence delirium scale. *Anesthesiology* 2004 (100) 1138-1145
50. Singer AJ, Gulla J, Thode HC JR. Parents and practionners are poor judges of young children's pain severity. *Acad Emerg Med* 2002 9 (6) 609-612

51. Stinson JN, Kavanagh T, Yamada J, Gill N, Stevens B. Systematic review of the psychometric properties, interpretability and feasibility of self-report pain intensity measures for use in clinical trials in children and adolescents. *Pain* 2006 (125) 143-157
52. Suraseranivongse S, Santawat U, Kraiprasit K, Petcharatana S, Prakkamodom S, Muntraporn N. Cross-validation of a composite pain scale for preschool children within 24 hours of surgery. *British Journal of anaesthesia* 2001 87 (3) 400-405
53. Taddio A, Shah V, Gilbert-MacLeod C et al. Conditioning and hyperalgesia in newborns exposed to repeated heel lances. *JAMA* 2002 288 (7) 857-861
54. Tasmuth T, Von Smitten K, Hietanen P, Kataja M, Kalso E. Pain and other symptoms after different treatment modalities of breast cancer. *Ann Oncol* 1995 6 (5) 453-459
55. Tesler MD, Holzemer WL, Savedra MC. Pain behaviors: postsurgical responses of children and adolescents. *Journal of pediatric nursing* 1998 13 (1) 41-47
56. Tripi PA, Mizell Palermo T, Thomas S, Goldfinger MM, Florentino-Pineda I. Assessment of risk factors for emergence distress and postoperative behavioural changes in children following general anesthesia. *Pediatric anesthesia* 2004 (14) 235-240
57. Vincent C, Chiappetta M, Beach A, Kiolbasa C, Latta K, Maloney R, Van Roeyen LS. Parents' management of children's pain at home after surgery. *Journal for specialists in pediatric nursing*. 2012 17 108-120
58. Voepel-Lewis T, Burke C, Hadden SM, Tait AR, Malviya S. Nurses diagnoses and treatment decisions regarding care of the agitated child. *Journal of perianesthesia nursing* 2005 20 (4) 239-248

59. Voepel-Lewis T, Merkel SI, Tait AR et al. The reliability and validity of FLACC observational tool as a measure of pain in children with cognitive impairment. *Anesth anal* 2002 (95) 1224-1229
60. Von Baeyer CL, Spagrud LJ. Systematic review of observational (behavioral) measures of pain for children and adolescents aged 3 to 18 years. *Pain* 2007 (127) 140-150
61. Weldon C, Bell M, Craddock T. The effect of caudal analgesia on emergence agitation in children after sevoflurane versus halothane anesthesia. *Anesth Analg.* 2004 (98) 321-326
62. Yaffa Zisk Rony R, Fortier MA, MacLaren Chorney J, Perret D, Kain ZN. Parental post operative pain management : Attitudes, assessment, and Management. *Pediatrics* 2010 (125) 1372-1378
63. Zhou H, Roberts P, Horgan L. Association between self-report pain ratings of child and parent, child and nurse and parent and nurse dyads: meta-analysis. *JAN* 2008 334-342

ANNEXES

Annexe 1 : Echelle EVENDOL

Nom	Signe absent	Signe faible ou passager	Signe moyen ou environ la moitié du temps	Signe fort ou quasi permanent	Evaluation à l'arrivée		Evaluations suivantes Evaluations après antalgique ³				
							Antalgique				
					au repos ¹ ou calme (R)	à l'examen ² ou la mobilisation (M)	R M	R M	R M	R M	
Expression vocale ou verbale											
pleure <i>et/ou</i> crie <i>et/ou</i> gémit <i>et/ou</i> dit qu'il a mal	0	1	2	3							
Mimique											
a le front plissé <i>et/ou</i> les sourcils froncés <i>et/ou</i> la bouche crispée	0	1	2	3							
Mouvements											
s'agite <i>et/ou</i> se raidit <i>et/ou</i> se crispe	0	1	2	3							
Positions											
a une attitude inhabituelle <i>et/ou</i> antalgique <i>et/ou</i> se protège <i>et/ou</i> reste immobile	0	1	2	3							
Relation avec l'environnement											
peut être consolé <i>et/ou</i> s'intéresse aux jeux <i>et/ou</i> communique avec l'entourage	normale 0	diminuée 1	très diminuée 2	absente 3							
Remarques	Score total /15										
	Date et heure										
	Initiales évaluateur										

Annexe 2 : dossier de recueil

➤ **Initiales :** nom prénom

➤ **Jour de la 1^{ière} évaluation (=de l'opération)**

➤ **Age :** ans mois jours (si < 1 mois)

➤ **Garçon** **Fille**

➤ **Malade programmé** **malade non programmé**

➤ **Chirurgie :** **viscérale** **orthopédique** **maxillo-faciale** **ORL** **autres**

➤ **Type d'intervention :**

étiquette

numéro

➤ **Prémédication :** **oui** **non**

➤ **Agitation pré-op :** **non** **un peu** **moyen** **beaucoup**

➤ **Acceptation du masque :** **facile** **moyenne** **difficile** **refus**

➤ **Anesthésie :**

Induction : **Inhalation** **IV** **Entretien :** **Inhalation** **IV**

ALR : **ALR centrale :** **caudale** **péri** **rachi**

ALR périphérique : **Bloc périnerveux** **Bloc de diffusion**

Avec KT **Sans KT**

➤ **Administration d'analgésiques per –opérateur (voie IV) en prévision du post-op**

Paracétamol	oui	non	Ketoprofene	oui	non	Acupan	oui	non ☒	Corticoïdes	oui	non
Morphine	oui	non	Kétamine	oui	non	Autre	oui	non ☒			

➤ **Heure de réveil :** H min

Chercheur	5 min avant induction		Avant titration	Après titration	Avant sortie de la SSPI	R /M	Entre H3 et H6	R/M	Entre H3 et H6	R /M	Vers H24	R / M	
	R		R	R	R /M		R /M		R /M		R /M	R / M	
Heure		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
Anxiété ENS (0-10)		/			/	/	/	/	/	/	/	/	
EN chercheur(0-10)		/			/	/	/	/	/	/	/	/	
EVENDOL chercheur (0-15)		/			/	/	/	/	/	/	/	/	
EVENDOL par l'IDE (0-15)							/						
CHEOPS si >1 an							/	/	/	/	/	/	/
FLACC		/			/	/	/	/	/	/	/	/	/
OPS		/			/	/	/	/	/	/	/	/	/
Amiel-Tison si <1 an							/	/	/	/	/	/	/
FPS-R : auto évaluation si >5 ans		/			/	/	/	/	/	:	/	/	/
Présence parents		/			/	/	/	/	/	/	/	/	/
Faim : O/N		/			/	/	/	/	/	/	/	/	/
température		/			/	/	/	/	/	/	/	/	/
Antalgiques rescue													

➤ **Administration d'analgésiques post –opératoires**

Paracétamol oui non ☐ Corticoïdes oui non AINS oui non ☐ Kétamine oui non

Nalbuphine oui non Codéfan oui non Morphine oui non Acupan oui non autres :

Annexe 3 :

Lettre d'information destinée aux parents ou à la personne ayant l'autorité parentale d'un enfant participant à une recherche de soins courants

INVESTIGATEUR PRINCIPAL : Dr Pascal DELMON

Unité d'anesthésie pédiatrique et douleur de l'enfant

Pavillon Félix Dévé, 8^{ème} étage

Hôpital Charles Nicolle, 76031 Rouen Cedex

02 32 88 66 24

CO-INVESTIGATEUR : Dr Barbara TOURNIAIRE

Unité d'analgésie, Hôpital Armand Trousseau

26 avenue du Docteur Arnold-Netter

75571 Paris Cedex 12

01 73 74 65 19

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de l'amélioration de la prise en charge de la douleur postopératoire des enfants de moins de 8 ans, nous effectuons actuellement un recueil de données concernant la douleur chez l'enfant. L'objectif de cette étude est de comparer différentes échelles mesurant la douleur afin de valider l'emploi de l'échelle EVENDOL pour la période post opératoire, échelle déjà validée et employée en pédiatrie médicale.. Une échelle de douleur permet de mesurer la douleur, soit par auto-évaluation, c'est-à-dire que votre enfant chiffre lui-même sa quantité de douleur, soit par hétéro-évaluation, c'est-à-dire que le soignant la quantifie grâce à des symptômes spécifiques.

Le recueil de données n'entraîne aucune modification concernant les soins effectués et les traitements antalgiques donnés à votre enfant.

L'infirmière évaluera la douleur de votre enfant comme habituellement dans le service. Simultanément, un médecin extérieur viendra l'observer sans intervenir sur les traitements prescrits et notera simplement différents scores de douleur ainsi que son anxiété. Le recueil débute lors de l'arrivée de votre enfant au bloc opératoire et se poursuit en secteur d'hospitalisation pendant 24 heures ou moins, en fonction de la date de sortie de votre enfant. Toutes les données médicales qui concernent votre enfant seront analysées de manière anonyme et demeureront strictement confidentielles. **Vous avez, à tout moment, un droit d'opposition, de retrait et de rectification.**

Ce travail est coordonné par l'unité de traitement de la douleur de l'enfant du CHU de Rouen, Dr Pascal Delmon (responsable de l'étude), avec le concours des Unités Douleur de l'hôpital Bicêtre et de l'hôpital Trousseau (AP-HP) ainsi que du CNRD, Centre National de Ressource de lutte Contre la Douleur, (Hôpital Trousseau, Paris). Le Centre de Protection des Personnes du CHU de Rouen a donné sa validation pour la réalisation de ce travail.

Le médecin responsable de la structure dans laquelle se trouve votre enfant reste à votre disposition pour toutes questions et demandes de renseignements complémentaires concernant cette étude. Vous pouvez à tout moment joindre le Dr Pascal Delmon au 02 32 88 66 24 (CHU Rouen) ou le Dr Barbara Tourniaire au 01 44 73 66 16 (CHU Trousseau) pour obtenir des réponses aux questions que vous vous posez.

Annexe 4 : Questionnaire de facilité d'utilisation

Vous êtes : Médecin Cadre de santé IDE IADE Aide soignant Auxiliaire de puériculture Autre fonction (précisez) :

Plage horaire de travail au moment de la réalisation des évaluations

Jour Après midi nuit Les 3

Q1 : Combien d'évaluations avez-vous réalisé avec EVENDOL ? 1-9 10-20 >20

Q2 : Cette échelle présente t'elle des **items faciles à comprendre** ? (0=pas facile du tout; 10=extrêmement facile)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Q3 : Cette échelle vous a t'elle **aidé à identifier** les enfants douloureux dont vous aviez la charge ? (0=aucune aide ; 10=excellente aide)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Q4 : Cette échelle était **elle rapide à remplir** après plusieurs utilisations ? (0=pas rapide du tout, 10=extrêmement rapide)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Q5 : L'échelle EVENDOL a remplacé depuis 2 ans celle utilisée par votre service (CHEOPS et AT) en SSPI, y voyez vous un bénéfice?

Oui Non

Q6 : Pensez-vous que l'échelle EVENDOL puisse être un outil de réponse efficace lors d'évaluations difficiles ?

Oui Non

Commentaires :

RESUME :

Validation d'EVENDOL, une échelle comportementale de douleur pour l'enfant de 0 à 7 ans, en post opératoire

EVENDOL validation, a behavioral pain scale for children aged 0 to 7 years, for post-operative pain assessment

EVENDOL est une échelle de douleur, validée aux urgences pédiatriques pour l'enfant de 0 à 7ans. L'emploi post opératoire nécessite une étape de validation, objectif de cette étude. Dans ce travail seront présentés les résultats de validation à Rouen en salle de réveil, sur les inclusions réalisées jusqu'en Avril 2012.

C'est une étude prospective, de Juillet 2011 à Juillet 2012, multicentrique (Rouen, Trousseau, Besançon), incluant les enfants de moins de 8 ans, opérés pour un acte programmé ou non. Les enfants en détresse vitale, ou présentant un handicap n'étaient pas inclus. Le recueil de données débute à l'arrivée au bloc opératoire, et se poursuit 24 heures. Il comprend différentes échelles de douleur (FLACC, CHEOPS, Amiel-Tison, EN attribuée, EVENDOL soignant et chercheur, FSP-R) à différents temps, en salle de réveil et en hospitalisation.

102 enfants ont été inclus. La consistance interne de l'échelle (coefficient de Cronbach $>0,7$) et le coefficient de corrélation intra-classe ($>0,79$) montrent une bonne fiabilité de l'échelle pour quasiment tous les temps. La validation de construction est bonne avec une variation significative des scores EVENDOL après administration d'un antalgique ($p<0,001$), et des corrélations avec les autres échelles supérieures à 0,7. Il existe une corrélation entre le score EVENDOL et l'agitation préopératoire. Par contre les scores du groupe non douloureux ne sont pas faibles, probablement en lien avec l'agitation au réveil.

Les résultats préliminaires montrent qu'EVENDOL est un outil ayant de bons critères de validité pour être employé dans l'évaluation de la douleur de l'enfant âgé de 0 à 7 ans en post opératoire immédiat.

MOTS CLES : Douleur post opératoire, EVENDOL, enfant, évaluation douleur